

# TRATAMIENTO DE LAS REACCIONES EN EL PUNTO DE LA INYECCIÓN, EN PACIENTES TRATADOS CON ACETATO DE GLATIRAMERO

Delia Rubio Fernández<sup>1</sup>, Clara Rodríguez del Canto<sup>2</sup>, Virginia Marcos Galán<sup>2</sup>, Natalia Falcón<sup>2</sup>, Héctor Edreira<sup>2</sup>, Lidia Sevane Fernández<sup>2</sup>, Pablo Francoli<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>Hospital de Cabueñes, Gijón, Asturias; <sup>2</sup>Enfermera Especialista en Esclerosis Múltiple, Quintiles; <sup>3</sup>Departamento Médico - TEVA Pharma.

XVIII Reunión anual de la SEDENE Barcelona 2011

## Introducción

- Acetato de Glatiramero es un inmunomodulador, usado para el tratamiento de la esclerosis múltiple<sup>1</sup>. Se administra por vía subcutánea.
- Acetato de Glatiramero presenta un excelente perfil de seguridad siendo los efectos adversos más comunes (20%-60% de la población) el dolor, la inflamación y la induración en el sitio de inyección, los cuales desaparecen en horas o en pocos días.
- Otro efecto adverso es la paniculitis seguida de lipoatrofia localizada en el sitio de inyección (50% de los pacientes)<sup>2-6</sup>. Este efecto es común a otros fármacos administrados por vía subcutánea como la insulina, los corticosteroides o los antihistamínicos.
- Aunque se han propuesto diferentes mecanismos patogénicos, la lipoatrofia es la fase final o residual de una paniculitis previa inducida por el fármaco.
- La lipoatrofia aunque no resulta un efecto adverso grave, llega a ser lo suficientemente preocupante y molesto para el paciente que en algunos casos se plantea abandonar el tratamiento a pesar de que esté siendo efectivo.

## Objetivo

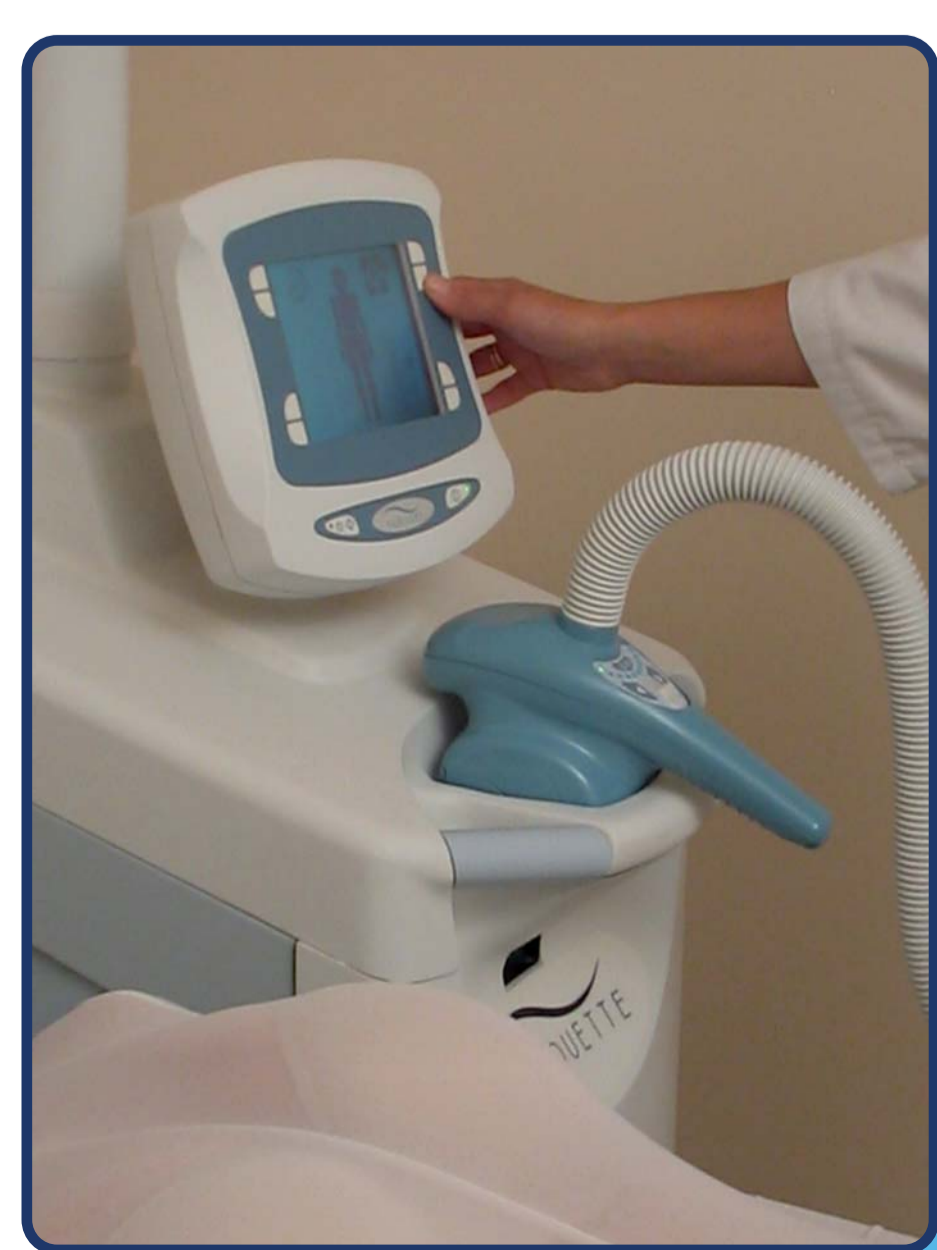
- Evaluar cómo mejora la paniculitis/lipoatrofia localizada asociada a la inyección subcutánea, en pacientes en tratamiento con acetato de glatiramero tras el tratamiento con una técnica endermológica<sup>7</sup>.

## Métodos

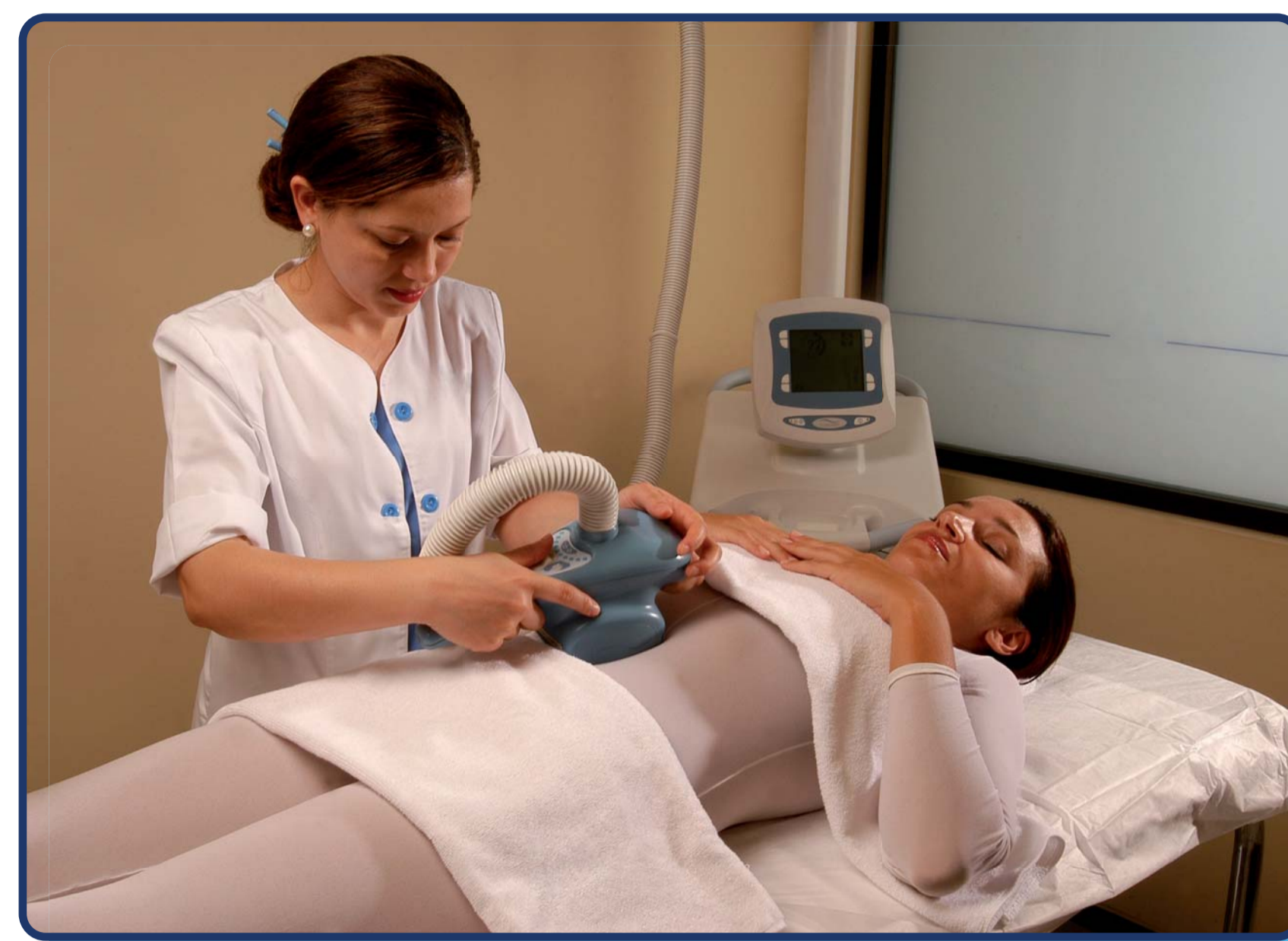
- Estudio piloto, multicéntrico y nacional.
- **Criterios de Inclusión**
  - Pacientes con induraciones y/o lipoatrofias asociadas a la inyección subcutánea, en tratamiento con acetato de glatiramero.
  - Ambos sexos, edad entre 18-65 años.
- **Criterios de exclusión**
  - Enfermedad maligna activa, o en tratamiento los cinco años previos.
  - Insuficiencia venosa periférica.
- Cada paciente recibe 12 sesiones de 30-40 minutos (1-2 veces/semana) en una clínica especializada.
- Evaluación previa al inicio del estudio y evaluación final por personal de enfermería especializado en Esclerosis Múltiple. La evolución de las lesiones se realiza por seguimiento fotográfico y un cuestionario de percepción del paciente con la técnica.

## Endermología

- La endermología es una técnica no quirúrgica que consiste en la realización de un masaje intenso y profundo del tejido graso subcutáneo, mediante la acción de un cabezal compuesto de dos rodillos motorizados y aspiración de la superficie de la piel.
- El tratamiento recibido estimula la superficie de la piel del paciente y de forma simultánea envía señales a las células activando la lipólisis y la formación de colágeno<sup>8</sup>.
- Este tratamiento es eficaz tanto en la terapia de problemas estéticos y de recuperación de la tonicidad y elasticidad de la piel como en la resolución de determinadas lesiones musculares.



## MATERIALES Y MÉTODOS: ENDERMOLOGÍA



## Resultados

- Se preseleccionaron 16 pacientes, de ellos 2 no cumplían los criterios de inclusión (cánceres e insuficiencia venosa periférica).
- Una paciente abandonó el estudio en la primera semana por decisión propia, antes del inicio del tratamiento.
- De los 13 pacientes incluidos, 8 ya han terminado el tratamiento programado en el estudio. Cinco pacientes han recibido 18 sesiones, 3 han recibido las 12 inicialmente previstas y las 5 restantes continúan en tratamiento.
- Se presentan datos de las 8 pacientes completas y evaluables:
  - **Induraciones:** Se aprecia una clara mejoría, han desaparecido o se han visto reducidas lo suficiente para permitir recuperar zonas de inyección.
  - **Lipoatrofias:** Se aprecia mejoría de la zona afectada aunque no ha habido una recuperación total.
  - **Percepción de las pacientes:** refieren mejor tolerancia al fármaco y menor dolor durante la inyección tras la terapia.

Tabla 1. Características sociodemográficas de la muestra

Características	N=16
Sexo femenino (%)	100
Raza caucásica (%)	100
Edad en años (media; rango)	41; 26-62
Duración de la enfermedad en años (media; rango)	9; 0,5-24
Tiempo en tratamiento con Copaxone en meses (media; rango)	19; 3-96
Pacientes con tratamientos previos (%)	44

Figura 1. Tratamientos previos

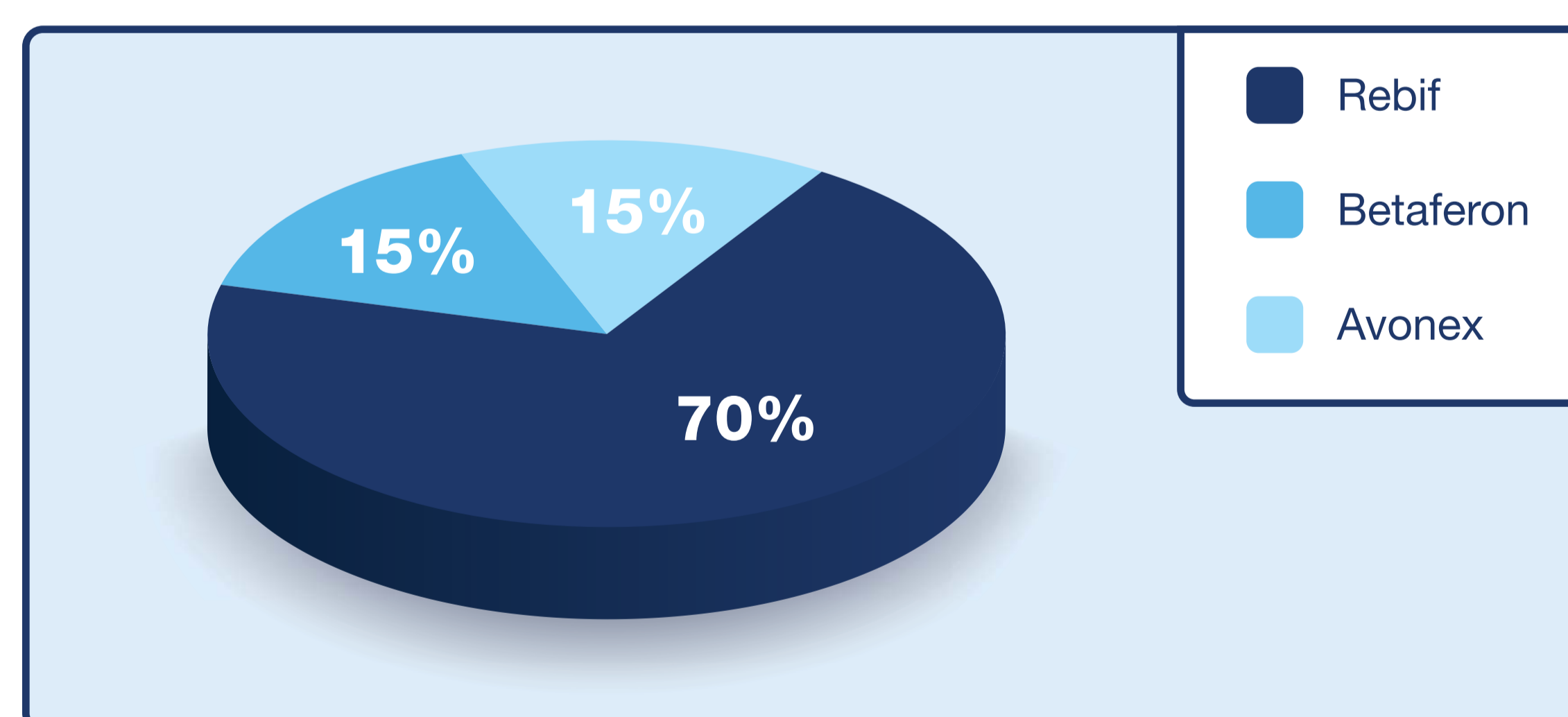


Figura 2. Satisfacción del paciente con el tratamiento

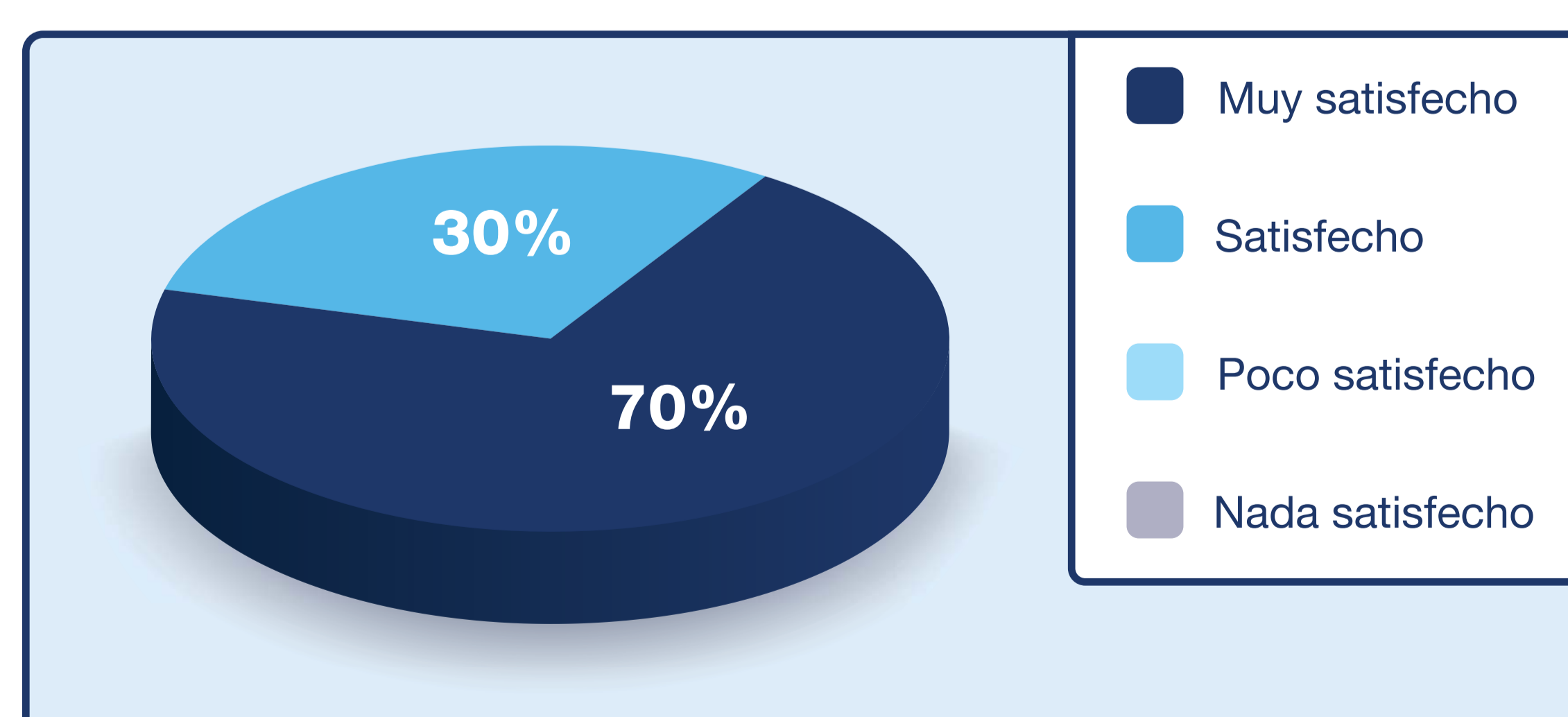
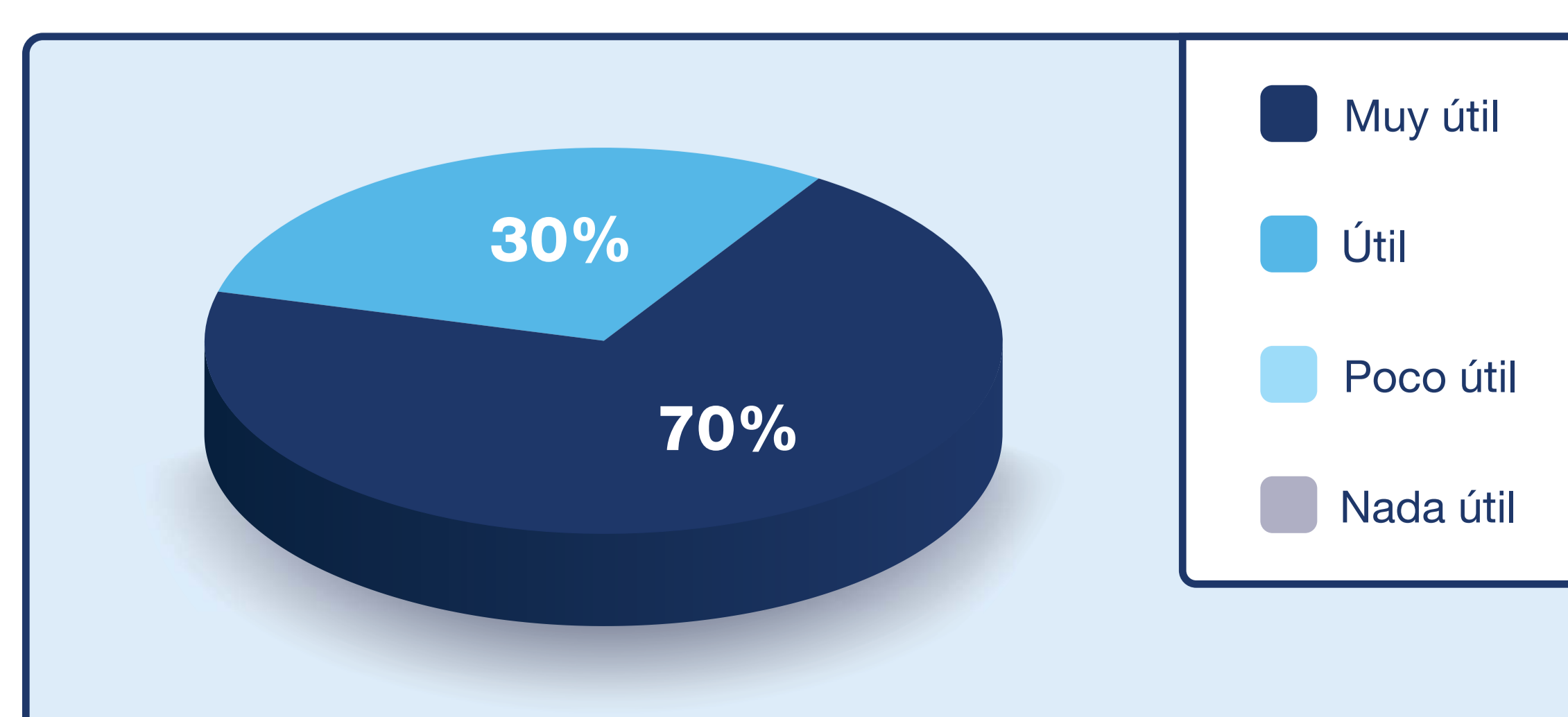


Figura 3. Utilidad del tratamiento



## EVOLUCIÓN DEL PACIENTE: LIPOATROFIA



## EVOLUCIÓN DEL PACIENTE: INDURACIONES



## EVOLUCIÓN DEL PACIENTE: LIPOATROFIA



## PERCEPCIÓN DEL PACIENTE

- **Mejoría en la tolerancia cutánea**
  - Un 80% de las pacientes encuestadas afirman que tras el tratamiento tienen mejor tolerancia al fármaco.
- **Efectos inesperados**
  - "Al principio más fatiga en las piernas, a medida que transcurre el tratamiento más ligereza".
  - "A nivel sensitivo me encuentro mejor. Menos dolor en las zonas".
  - "Más movilidad, más agilidad". Ahora hace gimnasia de mantenimiento.
  - "Desaparición de varios nódulos e hinchazón en brazos y piernas".

## Conclusión

- Nuestro estudio continúa en marcha por lo que es pronto para conclusiones definitivas, pero sus resultados sugieren que la endermología es una técnica útil para el tratamiento de induraciones y lipoatrofias localizadas asociadas a la inyección subcutánea, en pacientes en tratamiento con acetato de glatiramero.

## Bibliografía

1. Johnson KP, Brooks BR, Cohen JA, Ford CC, Goldstein J, Lisak RP et al. Copolymer 1 reduces relapse rate and improves disability in relapsing-remitting multiple sclerosis: results of a phase III multicentre, double blind placebo controlled trial. Neurology 1995;45:1268-1276.
2. Soós N, Shakeri K, Mrowietz U. Localized panniculitis and subsequent lipoatrophy with subcutaneous glatiramer acetate (Copaxone) injection or the treatment of multiple sclerosis. Am J Clin Dermatol 2004;5:357-359.
3. Soares Almeida LM, Requena L, Kutzner H, Angulo J, de Sa J, Pignatelli J. Localized panniculitis secondary to subcutaneous glatiramer acetate injections for the treatment of multiple sclerosis: a clinicopathologic and immunohistochemical study. J Am Acad Dermatol 2006;55:968-974.
4. Edgar CM, Brunet DG, Fenton P, McBride EV, Green P. Lipoatrophy in patients with multiple sclerosis on glatiramer acetate. Can J Neurol Sci 2004;31:58-63.
5. Mancardi GL, Muriáldo A, Drago F, Brusati C, Croce F, Inglesse M et al. Localized lipoatrophy after prolonged treatment with Copolymer I [Letter]. J Neurol 2000;247:220-221.
6. Drago F, Brusati C, Mancardi G, Muriáldo A, Rebora A. Localized lipoatrophy after glatiramer acetate injection in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis [Letter]. Arch Dermatol 1999;135:1277-1278.
7. C Lebrun, M Bertagna, M Cohen Cutaneous Side-effects of Immunomodulators in MS. The International MS Journal 2011; 17.3: 88-94.
8. Chang P, Wiseman J, Jacoby T, Ersek RA. Non-invasive mechanical body contouring: Endermologie. A one-year clinical outcome study update. Aesthetic Plast Surg 1998;22:145-153.

Este trabajo ha sido realizado con una ayuda no condicionada de Teva Pharma S.LU.

