

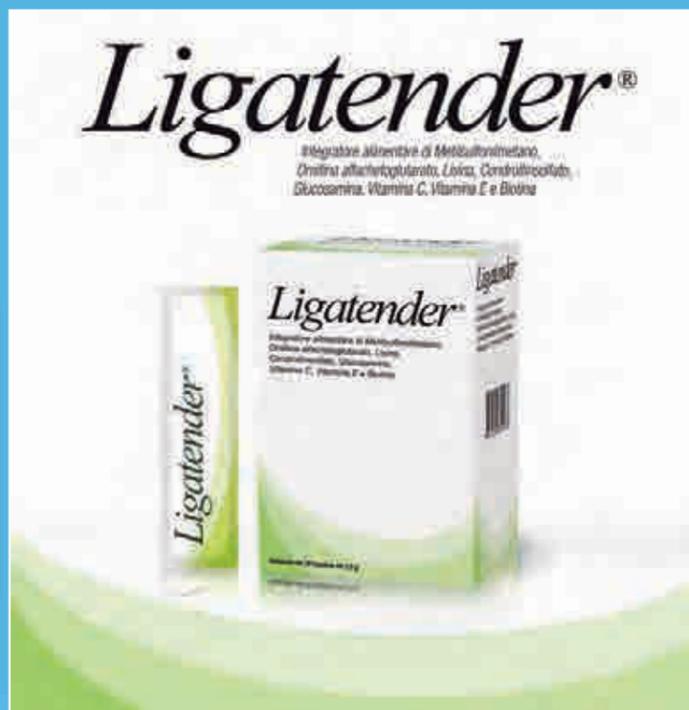


il medico

Spedizione in A.P. - 45%
art. 2 comma 20/B legge 662/96 - Milano

Anno 12 - Numero 1/2 - 2013

SPORTIVO



Periodico di aggiornamento scientifico e professionale

Seminario Nazionale ANCE 2013 Rischio cardiovascolare globale e prevenzione sul campo. Miocarditi e sport

A cura della Redazione

Articolo tratto dall'intervento del Dr. A. Cristiano dal titolo Miocardite e Sport
U.O.D. Medicina dello Sport - ASL Napoli 2 Nord. Frattamaggiore (NA)

Nella meravigliosa cornice del golfo di Sorrento, si è svolto fra il 17 e il 19 maggio 2013 il Seminario Nazionale ANCE (Associazione Nazionale Cardiologi Extraospedalieri) dedicato al "Rischio cardiovascolare globale e prevenzione sul campo".

Ad oggi, la missione dell'ANCE è quella di formare e aggiornare in modo costante cardiologi e cultori della cardiologia operanti sul territorio, focalizzando la loro attenzione sul tema della prevenzione cardiovascolare.

Riconoscere i pazienti a elevato rischio cardiovascolare è l'obiettivo principale dell'attività medica svolta dall'ANCE: valutare e ridurre questo rischio, prima che sfoci in conseguenze cliniche gravi per il paziente e che abbia un impatto socio-economico rilevante per la collettività, rappresenta il punto focale del loro agire.

Continua a pagina 2

Pagina 1
**Seminario Nazionale ANCE 2013
Rischio cardiovascolare globale e prevenzione
sul campo. Miocarditi e sport**
A. Cristiano

Pagina 9
**Sindrome del piriforme:
dalla prevenzione alla riabilitazione**
M. Nosedà

Pagina 16
La parola al radiologo
**Potenzialità della terapia infiltrativa ecoguidata
con plasma ricco di piastrine (PRP) nella
patologia degenerativa del tendine rotuleo
ed achilleo negli sportivi**
A. Barile, S. Mariani, A. La Marra,
L. Zugaro, C. Masciocchi



Direttore responsabile

Massimo Padula
padula@ilmedicosportivo.it

Direttore editoriale

Giorgio Maggiani
direttore.editoriale@ilmedicosportivo.it

Comitato scientifico

R. Agricola (TO), E. Alicicco (BS),
M. Benazzi (MI), G. Bianchi (GE),
A. Branca (SO), G. L. Bruno (TO),
A. Campi (RM), R. Campini (TO),
E. Castellacci (LU), G. Cerulli (PG),
G. Coari (LU), F. Colautti (PG),
F. Combi (MI), R. Corsetti (BO),
B. Costantino (PC), A. De Nicola (BA),
R. D'Onofrio (LT), M. Di Piero (GE),
M. Di Stefano (TO), A. Ferretti (RM),
F. Festa (CH), R. Filippini (VR),
C. Faletti (TO), G. Fiorini (MI),
G. Francavilla (PA), G. Galanti (FI),
P. Gatto (GE), P. L. Gatto (GE),
E. Luna (MI), M. Manzuoli (PO),
M. Marcacci (BO), P. P. Mariani (RM),
F. Martino (BA), G. Martelli (SI),
L. Miori (PV), O. Moreschini (RM),
D. Munarolo (TV), M. Muratore (LE),
A. Nardi (RO), G. Odaglia (GE),
G. Palaia (LE), L. Pederzini (MO),
F. Priano (GE), S. Respizzi (MI),
G. Rizzardini (MI), G. Rocca (AL),
S. G. Roi (BO), D. Rosa (NA),
P. Rossi (TO), P. Tamburrino (LT),
A. Tucciarone (LT), V. Valerio (BR),
G. Vassallo (GE), L. Ventura (MN),
F. Versace (SV), P. Volpi (MI),
R. Zaffanelli (MI), U. Zoppi (TE)

Progetto grafico

Dynamicom Srl

Art Director

Giovanna Nicoli
giovanna.nicoli@ilmedicosportivo.it

Impaginazione

Massimo Di Leo
massimo.dileo@ilmedicosportivo.it

Registrazione del Tribunale di Milano

n. 742 del 26 novembre 1999

Stampa

Grafismi

Direzione, redazione e amministrazione

Dynamicom Srl
Via San Gregorio, 12 - 20124 Milano
Tel. +39.02.89.69.37.51 - Fax +39.02.20.11.76

Sito internet

www.ilmedicosportivo.it
www.ilmedicosportivo.com

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere fotocopiata o riprodotta anche parzialmente senza l'autorizzazione dell'editore.

Norme per gli Autori. La rivista pubblica contributi (articoli originali, di aggiornamento, casi clinici, ecc.) relativi alla medicina sportiva. Gli Autori dei contributi sono responsabili del loro contenuto e della riproduzione nelle immagini allegate. L'accettazione dei contributi è comunque subordinata alla revisione del comitato scientifico, all'esecuzione di eventuali modifiche dettate da esigenze redazionali ed al parere definitivo del direttore responsabile.

Norme generali Il testo dovrà essere composto in lingua italiana, dattiloscritto in duplice copia con pagine numerate e dovrà essere corredato da: 1. Titolo 2. Nomi per esteso degli autori e istituto di appartenenza, indirizzo e recapito telefonico dell'Autore cui è destinata la corrispondenza 3. Bibliografia essenziale 4. A discrezione degli Autori è gradita la memorizzazione del testo e di eventuali immagini su supporto magnetico (dischetto da 3.5") per PC DOS o Apple Macintosh.

Il materiale da pubblicare va indirizzato a:

Il Medico Sportivo - Via San Gregorio, 12
20124 Milano



Questo periodico è associato
all'Unione Stampa Periodica Italiana

Segue da pagina 1

Introduzione

Oltre alla "prevenzione primaria" per il paziente che presenta solo fattori predittivi di rischio cardiovascolare, esiste una "prevenzione di tipo secondario e terziario" per quei pazienti con un evento cardiovascolare pregresso (es. infarto miocardico), che ha come obiettivo quello di evitare che tale evento si ripeta, riducendo al minimo gli effetti sulla prognosi e sulla qualità di vita di questi soggetti. Ogni giorno è comunque necessario attuare delle "strategie" di educazione sanitaria, volte alla promozione di stili di vita più corretti e alla ricerca di soluzioni farmacologiche che possano preservare la salute il più a lungo possibile.

Per queste ragioni, il seminario svoltosi nella suggestiva *location* dell'Hilton Sorrento Palace ha cercato di focalizzare l'attenzione sui fattori di rischio cardiovascolare e sulle affezioni o comorbidità che hanno conseguenze dannose sul sistema cardiovascolare, analizzando i meccanismi fisiopatologici che stanno alla base di queste problematiche ed evidenziando le soluzioni tera-

peutiche segnalate dalle più recenti scoperte scientifiche. Nella giornata di sabato 18 maggio, è stato possibile seguire un simposio interamente dedicato alla correlazione fra sport e patologie cardiovascolari, a cura del gruppo di studio "Cardiologia dello sport". In questa fase del seminario, il Dr. Cristiano ha presentato ai partecipanti il suo intervento dal titolo "Miocardite e sport", riassunto nelle pagine successive di questo periodico.

Miocarditi e Sport

La correlazione fra sport e miocardite è un argomento di estrema attualità, venuto alla ribalta con i più recenti fatti di cronaca nera. È un argomento estremamente delicato perché, pur conoscendo in profondità questa patologia sia in termini di eziopatogenesi che di quadro clinico, è ancora difficile arrivare a una diagnosi certa e ciò diventa preoccupante in termini applicativi, soprattutto ai fini del giudizio di idoneità sportiva dell'atleta.

La miocardite è un processo infiammatorio del miocardio, caratterizzato istologicamente dalla presenza di un infil-

trato linfo monocitario che porta a necrosi e degenerazione dei miociti, di natura non ischemica.

La miocardite è generalmente provocata da un'infezione virale (parliamo, quindi, di miocardite infettiva virale) da parte di Coxsackie virus, adenovirus, parvovirus e virus di Epstein-Barr (figura 1). Può essere comunque innescata da una serie di altri agenti patogeni (es. batteri e protozoi), ma l'incidenza di questo tipo di infezione rimane comunque estremamente bassa. In ambito medico sportivo, queste forme infettive destano particolare interesse, soprattutto quelle di origine virale. La miocardite si manifesta in occasione di forme febbrili di tipo influenzale, accompagnata da sintomi subclinici che possono arrivare a coinvolgere direttamente il pericardio (membrana di origine mesodermica che circonda il cuore).

Nel momento in cui si rileva il coinvolgimento di questa struttura, la sintomatologia risulta ben più impegnativa e può includere la presenza di dolore toracico inspiratorio e, nei casi più severi, la comparsa di disfunzione ventricolare.



SEMINARIO NAZIONALE ANCE Rischio cardiovascolare globale e prevenzione sul campo



17 - 19 Maggio 2013
Hilton Sorrento Palace - Sorrento (NA)



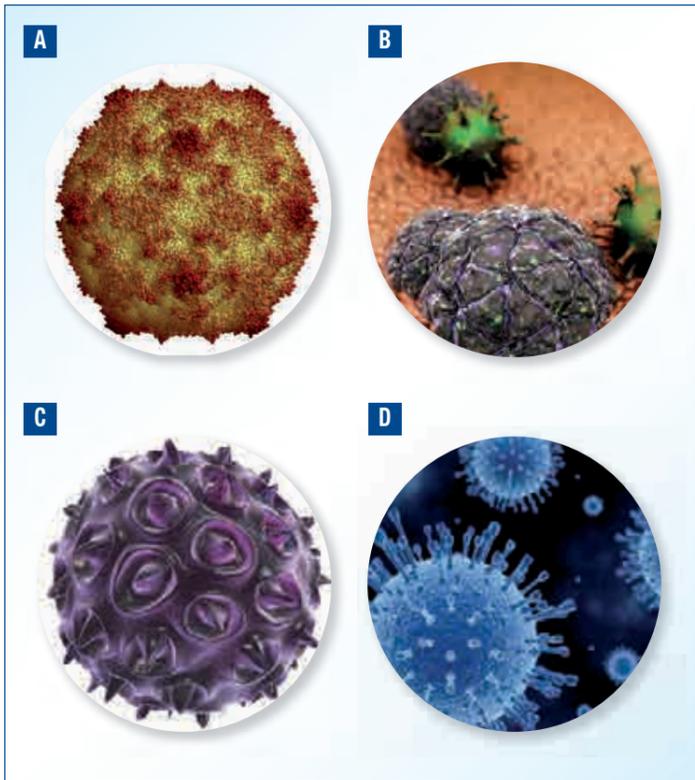


Figura 1 - a. Coxsackie virus, b. adenovirus, c. parvovirus, d. Virus Epstein-Barr



Figura 2 - Sopraslivellamento del tratto ST prevalentemente nelle derivazioni inferiori. Tratto di Navarese E.P. et al.; *Recenti Prog Med* 2010; 101; 61-63

L'incidenza di miocardite è stata valutata in numerosi studi clinici condotti prevalentemente su atleti.

L'incidenza in questa popolazione è verosimilmente maggiore di quanto sospettato, a causa della variabilità del quadro semeiologico e dell'incertezza dei criteri diagnostici non invasivi. Esiste quindi uno snodo diagnostico in caso di miocardite in fase acuta o subacuta. Nella fase acuta, per una diagnosi definitiva di miocardite, l'esame principale è rappresentato dall'elettrocardiogramma. Tale metodologia diagnostica consente l'individuazione di un sopraslivellamento del tratto ST simile a quello rilevato durante un infarto miocardico STEMI (vedi figura 2).

Nella fase subacuta, l'elettrocardiogramma presenta, invece, un'onda T nelle stesse derivazioni in cui era precedentemente rilevata una ST sopraslivellata: ciò permette di confermare la diagnosi di miocardite.

Molto spesso la fase acuta viene completamente ignorata e la diagnosi di miocardite viene fatta in fase già avanzata.

Un elemento utile per la diagnosi clinica di miocardite è rappresentato dalla presenza di una sintomatologia ben definita, che nelle forme acute si manifesta con:

- dolore simil-anginoso;
- aritmie ipocinetiche e ipercinetiche (non sempre presenti);
- dispnea da sforzo (spesso sottovalutata poiché un atleta che non segue allenamenti costanti può presentare questo tipo di problematica);
- scompenso cardiaco (compare nelle fasi più acute, quando il quadro clinico è chiaramente delineato);
- alterazione degli indici ematochimici di flogosi.

Molti atleti colpiti da banali infiammazioni o infezioni possono avere un quadro ematologico *borderline* con quello della

miocardite, mostrando leucocitosi, VES e PCR elevate, per non parlare dell'aumento delle transaminasi in seguito a un'attività fisica troppo intensa. All'esame obiettivo, nelle forme acute possono essere presenti un terzo e quarto tono e un soffio puntale da rigurgito mitralico.

FORME ACUTE

- Presenza di 3° o 4° tono
- Soffio puntale da rigurgito mitralico

Sulla base clinica appare evidente quanto risulti difficile fare una diagnosi certa di miocardite, per questo motivo è fondamentale avviare il paziente-atleta verso indagini diagnostiche più sofisticate e accurate:

1) ELETTROCARDIOGRAMMA (ECG)

L'ECG può mostrare una serie di anomalie morfologiche, quali:

- voltaggi ridotti del QRS nelle derivazio-

ni precordiali;

- aritmie atriali e/o ventricolari;
- turbe nella conduzione atrioventricolare, soprattutto nella parte destra.

In presenza di aritmie, risulta indispensabile effettuare un ECG dinamico secondo Holter.

2) ECOCARDIOGRAFIA (ECO)

L'ECO può mostrare, sia in fase acuta che subacuta, una compromissione globale della funzionalità sistolica del ventricolo sinistro. Questa alterazione può regredire completamente e talvolta risolversi, parliamo infatti di un processo reversibile.

In letteratura, sono stati segnalati casi di un'evidente "pseudoipertrofia" della parete vascolare in atleti con diagnosi di miocardite. Risulta quindi necessario prestare molta attenzione alla diagnosi differenziale di cardiomiopatia ipertrofica, al fine di discernere queste due condizioni patologiche, che presentano caratteristiche estremamente sovrapponibili.

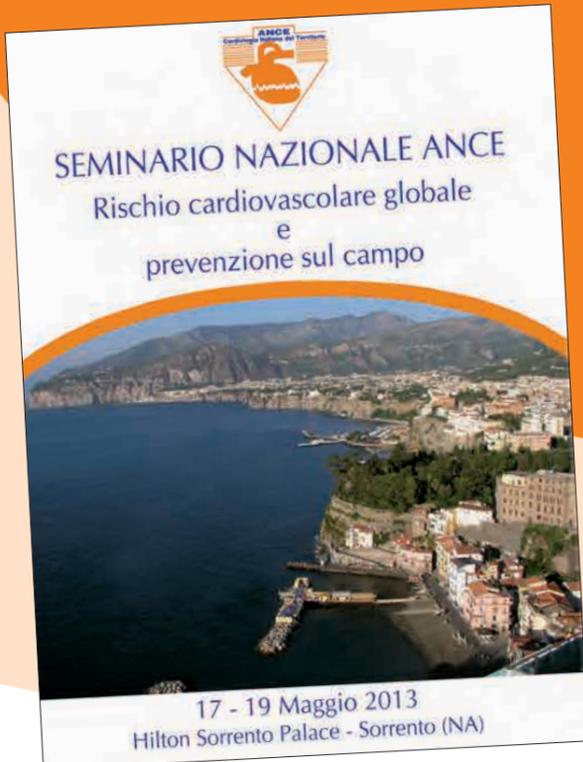
3) RISONANZA MAGNETICA (RM)

La RM rappresenta l'ultima metodica utilizzata per fare una diagnosi certa di miocardite. La RM cardiaca permette di fare una valutazione qualitativa del miocardio e un'analisi accurata dei volumi e della cinetica segmentaria biventricolare.

Conclusioni

Gli atleti con una diagnosi certa di miocardite non devono partecipare ad alcuna attività sportiva per un periodo non inferiore ai 6 mesi, dal momento dell'esordio della malattia. Al termine di tale periodo, ripetuti gli esami morfologici e funzionali e solo in assenza di alterazioni della funzionalità contrattile e di aritmie, sarà possibile considerare il reintegro dell'atleta e la ripresa dell'attività agonistica. Di fondamentale importanza risulta, quindi, il monitoraggio costante di questa patologia, alla luce delle gravi conseguenze (es. decesso) che possono scaturire da una sua sottovalutazione e sottodiagnosi. ■





SEMINARIO NAZIONALE ANCE

Il Seminario Nazionale ANCE 2013 dedicato alla prevenzione cardiovascolare si è dimostrato un appuntamento chiave per la formazione e l'aggiornamento scientifico dei cardiologi e dei cultori della cardiologia operanti sul territorio italiano. L'identificazione del paziente "a rischio cardiovascolare" e della strategia terapeutica più adeguata è stata posta come obiettivo principale dell'attività medica di ogni giorno. Fra i protagonisti che hanno reso possibile la realizzazione e lo svolgimento di questi 2 giorni di seminario ricordiamo:



Presidente ANCE
Dott.ssa Giovanna Pantaleo

Presidente SICEX
Vincenzo Romano



Vice-Presidente ANCE
Antonio V. Panno



Socio Fondatore ANCE
Carlo Fernandez



Consigliere ANCE
Antonio Casciello



Segretario Regionale Lombardia, ANCE
Ferdinando Maria Massari



Consigliere ANCE
Roberto Nami



Consigliere ANCE
Roberto Pescatori



Consigliere ANCE
Massimo Piccioni



Consigliere ANCE
Doriana Potente



Vice-Presidente SICEX
Paolo Teoni



Presidente SIIA
Massimo Volpe

FAD Formazione a Distanza

INDAGINI ECOGRAFICHE IN MUSCOLO-SCHELETRICA ENTRY LEVEL

MANUALE DI TECNICA E ANATOMIA ECOGRAFICA DELLE ARTICOLAZIONI

Editor: Enzo SILVESTRI

RAZIONALE

Il Manuale di tecnica e anatomia ecografica delle articolazioni è stato ideato con l'intento di rispondere ad un'esigenza di formazione di un'ampia categoria di medici specialisti interessati alla patologia dell'apparato muscolo-scheletrico. Partendo dal presupposto che una profonda conoscenza della patologia non può prescindere da una rigorosa preparazione anatomica, l'impostazione didattica del corso è articolata in 6 sezioni distinte dalle varie sedi articolari studiate e trattate.

Nelle 6 sezioni suddivise per articolazione vengono considerati i principali aspetti tecnologici e le molteplici procedure di esame con i relativi rilievi anatomici.

Il Manuale è quindi necessariamente impreziosito dalla presenza di una iconografia quanto mai dimostrativa e scelta con rigorosa cura.

L'ecografia rappresenta un esame estremamente informativo nello studio dell'apparato muscolo-scheletrico e in particolare delle articolazioni. L'opera pertanto si prefigge di affrontare le problematiche legate alla tecnica di esame e all'anatomia ecografica, utilizzando un insieme di schemi e figure appositamente ideati per facilitarne l'apprendimento. Il Manuale di tecnica e anatomia ecografica delle articolazioni è quindi da considerarsi una vera e propria guida all'esecuzione dell'esame ecografico muscolo-scheletrico.

GLI AUTORI

Gabriele CICIO
Emanuele FABBRO
Giulio FERRERO
Chiara MARTINI

Alessandro MUDA
Davide ORLANDI
Luca SCONFIENZA

E.C.M. Educazione Continua in Medicina

Il corso è accreditato per Medici chirurghi specialisti in: Radiodiagnostica, Ortopedia e Traumatologia, Reumatologia, Medicina dello Sport, Medicina fisica e riabilitazione, Medicina generale e riconosce n. 20 crediti ECM.

ISCRIZIONE

Il corso è a pagamento, al costo di 50,00 Euro + IVA. Per iscriversi visitare il sito del Provider al seguente indirizzo www.ecmservice.it/fad.html e cliccare sul link di registrazione inerente al corso.

Il Manuale di utilizzo potrà essere consultato online ed è scaricabile.

PROVIDER



ECM Service S.r.l.
Via T. Invrea, 9/13 - 16129 Genova
Tel. 010 505385 - Fax 010 8992719
e-mail: info@ecmservice.it - www.ecmservice.it
I.D. n° 275 dell'Albo Nazionale Provider

Il corso è online dal 1 Maggio al 31 Dicembre 2013

 **Airtal**[®]
M01AB16
acedclofenac

**Efficace in Sicurezza
nell'osteoartrite, artrite reumatoide
e lombosciatalgia¹**

“I feel good”



1. Dooley M. et al. *Drugs* 2001; 61(9): 1351-1378 (Adis Drug Evaluation)



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AIRTAL 100 mg compresse rivestite
AIRTAL 100 mg polvere per sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

AIRTAL 100 mg compresse rivestite
Ogni compressa rivestita contiene: Principio attivo: Aceclofenac 100 mg
AIRTAL 100 mg polvere per sospensione orale
Ogni bustina contiene: Principio attivo: Aceclofenac 100 mg
Eccipienti: sorbitolo (E420), saccarina sodica, **aspartame** (E951).
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite. Polvere per sospensione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

Aceclofenac è un antinfiammatorio non-steroido, appartenente alla classe degli analoghi dell'acido fenilacetico.

4.1 Indicazioni Terapeutiche

Trattamento di malattie osteo-articolari croniche quali osteoartrite, artrite reumatoide, spondilite anchilosante e di reumatismi extra articolari quali periartrite, tendiniti, borsiti, entesiti.
Trattamento degli stati dolorosi acuti di differente eziologia quali sciatalgie, lombalgie, mialgie, dismenorrea primaria, dolore conseguente a traumi di varia natura, odontalgia.

4.2 Posologia e Modo di Somministrazione

AIRTAL 100 mg compresse rivestite

Adulti - La dose giornaliera raccomandata è di 2 compresse rivestite al giorno (200 mg/die), una compressa rivestita ogni 12 ore. Le compresse rivestite vanno ingerite con un sufficiente quantitativo di acqua.

AIRTAL 100 mg polvere per sospensione orale

La dose giornaliera è di 2 bustine al giorno (200 mg/die) 1 bustina ogni 12 ore. Le bustine devono essere sciolte in 40-60 ml di acqua e ingerite immediatamente. Sia le compresse rivestite che le bustine vanno assunte preferibilmente durante i pasti. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati utilizzando AIRTAL per il minor tempo possibile necessario per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).
Bambini - Attualmente non sono disponibili dati clinici sull'uso del farmaco in pediatria, pertanto se ne sconsiglia la somministrazione.
Anziani - Nei pazienti anziani il profilo farmacocinetico di aceclofenac non risulta modificato, quindi non si ritiene necessario modificare la posologia. Tuttavia, come per altri FANS, si dovrebbe prestare attenzione al trattamento di pazienti anziani con compromessa funzionalità renale, epatica, con alterazioni cardiovascolari o sottoposti contemporaneamente ad altri trattamenti farmacologici.
Pazienti con lieve insufficienza renale - Come per altri FANS, il farmaco deve essere somministrato con cautela anche se non sono emerse evidenze cliniche tali da indurre una riduzione della dose.
Pazienti affetti da insufficienza epatica - In pazienti con insufficienza epatica è consigliabile ridurre le dose iniziali a 100 mg/die.

4.3 Controindicazioni

Il prodotto è controindicato nei casi di ipersensibilità al principio attivo o a farmaci antinfiammatori non steroidei, incluso l'acido acetil-salicilico, nonché in caso di ipersensibilità ad uno qualsiasi degli eccipienti. Come altri antinfiammatori non steroidei, aceclofenac è controindicato nei pazienti in cui si siano verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci inibitori della prostaglandin-sintetasi, accessi asmatici o altre reazioni allergiche (orticaria, rinite, edema, rash, broncospasmo). Il prodotto non deve essere usato in caso di ulcera gastro-duodenale o di emorragie a livello del tratto gastrointestinale e nei soggetti con diatesi emorragica. AIRTAL è controindicato nei pazienti con storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento). Inoltre il farmaco è controindicato in pazienti affetti da grave insufficienza epatica, renale, cardiaca. AIRTAL nella formulazione supposte non deve essere somministrato a pazienti con disturbi emorroidari, proctite o altre lesioni locali in atto o presenti nell'anamnesi recente. Il farmaco non deve essere usato nei bambini. AIRTAL è altresì controindicato in gravidanza, specialmente negli ultimi 3 mesi, e durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze Speciali e Precauzioni d'Impiego

Avvertenze

L'uso di AIRTAL deve essere evitato in concomitanza di altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.2 e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

Anziani - I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.2).

Apparato gastro-intestinale - Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali. Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e paragrafo 4.5). Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere paragrafo 4.5). Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono AIRTAL il trattamento deve essere sospeso. I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con sintomi indicativi di malattia gastrointestinale, storia di ulcera gastrointestinale, colite ulcerosa, morbo di Crohn e diatesi emorragica o alterazioni ematologiche poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8).

Sistema cardiovascolare e cerebrovascolare - Un adeguato monitoraggio e opportune istruzioni sono necessarie nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché, in associazione al trattamento con i FANS, sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema. Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato a un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (p.es. infarto del miocardio o ictus). Non ci sono dati sufficienti per escludere un rischio simile per aceclofenac. I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con aceclofenac soltanto dopo attenta valutazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per malattia cardiovascolare (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo). Aceclofenac deve essere somministrato con cautela e sotto stretto controllo medico nei pazienti con storia di sanguinamento cerebrovascolare.

Sistema endocrino - Malgrado la pancreatite indotta da farmaci sia un evento non comune, è stata segnalata con l'uso di FANS.

Funzionalità epatica - Uno stretto controllo medico è richiesto per i pazienti con lieve-moderata compromissione della funzionalità epatica.

Reazioni di ipersensibilità e reazioni cutanee - Come con altri FANS, sono possibili reazioni allergiche, incluse reazioni anafilattiche e anafilattoidi, anche in assenza di una precedente esposizione al medicinale. Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo 4.8). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. AIRTAL deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Precauzioni

Funzionalità renale - Soggetti con lieve-moderata insufficienza renale devono essere tenuti sotto controllo poiché l'uso dei FANS può determinare un deterioramento della funzione renale. In tali soggetti deve essere usata la minima dose efficace e la funzionalità renale deve essere regolarmente controllata. L'importanza delle prostaglandine nella regolazione del flusso ematico renale deve essere sempre tenuta in considerazione nei soggetti con alterata funzione renale, in quelli trattati con diuretici e in coloro che hanno subito un'operazione chirurgica importante. Gli effetti sulla funzionalità renale sono generalmente reversibili con la sospensione di aceclofenac.

Funzionalità epatica - Aceclofenac deve essere sospeso nel caso del perdurare di anomalie o peggioramento dei tests di funzionalità epatica o qualora si presentino segni o sintomi tipici di disfunzione epatica o in presenza di altre manifestazioni (eosinofilia, rash). L'epatite può manifestarsi senza segni premonitori. L'uso di aceclofenac nei soggetti con porfiria epatica può determinare un attacco.

Ematologiche - Aceclofenac può inibire in maniera reversibile l'aggregazione piastrinica (vedere la voce anticoagulanti al paragrafo 4.5).
Trattamenti a lungo termine - Come misura preventiva, i soggetti sottoposti a trattamento a lungo termine con FANS dovrebbero essere controllati per quanto riguarda la crasi ematica e i parametri di funzionalità renale ed epatica.

Fertilità - L'uso di aceclofenac, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della ciclossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza. La somministrazione di aceclofenac dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità. Date le interazioni dei FANS con le prostaglandine, si deve prestare attenzione alle donne in trattamento con mifepristone in quanto è teoricamente possibile che si verifichi una riduzione della sua efficacia anche se non è nota la rilevanza clinica di questa teoria (vedere paragrafo 4.5).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Le bustine contengono **sorbitolo** (E420), pertanto i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

Le bustine contengono **aspartame** (E951) quale fonte di fenilalanina, possono quindi essere pericolose per i pazienti con fenilchetonuria.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II - I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono AIRTAL in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante. Sebbene non si sia osservata alcuna influenza sul controllo della pressione del sangue quando somministrato in concomitanza con bendrofluzide, non si possono escludere interazioni con altri diuretici. Nel caso di somministrazione concomitante con diuretici risparmiatori del potassio, va controllato il potassio sierico.

Corticosteroidi - aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

Anticoagulanti - Come altri FANS, aceclofenac può aumentare l'attività dei farmaci anticoagulanti come il warfarin (vedere paragrafo 4.4) e pertanto i pazienti sottoposti a terapia combinata dovrebbero essere strettamente monitorati. Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs). Aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

Antidiabetici - Studi clinici mostrano che diclofenac può essere somministrato con antidiabetici orali senza influenzarne gli effetti clinici. Sono stati riportati casi isolati di interazione di diclofenac con antidiabetici orali: si consiglia pertanto di considerare la possibilità di un aggiustamento del dosaggio degli ipoglicemizzanti.

Metotrexato - La somministrazione nell'arco delle 24 ore di FANS e metotrexato richiede particolare prudenza, in quanto si potrebbe determinare un aumento delle concentrazioni plasmatiche dell'agente antitumorale con conseguente incremento della tossicità di quest'ultimo.

Litio e digossina - Aceclofenac, come altri FANS, può aumentare le concentrazioni plasmatiche di litio e di digossina.

Altri FANS e steroidi - L'uso concomitante di acido acetilsalicilico e altri FANS con steroidi può incrementare la frequenza degli effetti collaterali.

Ciclosporina - La nefrotossicità della ciclosporina può essere aumentata dagli effetti dei FANS sulla prostaglandina renale.

Mifepristone - FANS non devono essere somministrati per 8-12 giorni dopo l'assunzione di mifepristone perché ne possono ridurre l'efficacia.

Tacrolimus - La somministrazione di FANS in concomitanza con la somministrazione orale di tacrolimus può aumentare il rischio di nefrotossicità.

Zidovudina - Quando i FANS sono somministrati con zidovudina, aumenta il rischio di tossicità ematica; c'è evidenza di aumentato rischio di ematosi ed ematoma negli emofilici HIV (+) in trattamento concomitante con zidovudina e ibuprofene.

4.6 Gravidanza ed Allattamento

Gravidanza

Non ci sono informazioni sull'uso di aceclofenac in gravidanza. L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Gli studi negli animali non mostrano evidenza di teratogenesi nel ratto, sebbene l'esposizione sistemica fosse bassa, e nel coniglio; il trattamento con aceclofenac (10 mg/kg/die) ha provocato una serie di alterazioni morfologiche in alcuni feti. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a: - tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso nell'utero e possibile persistente ipertensione polmonare nei neonati); - disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios. La madre e il neonato alla fine della gravidanza a: - possibile prolungamento del tempo di sanguinamento ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse; - inibizione del tono dell'utero e delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. Conseguentemente, aceclofenac è controindicato nel terzo trimestre della gravidanza (vedere paragrafo 4.3). Se aceclofenac è usato nelle donne in cerca di concepimento o durante il primo o secondo trimestre della gravidanza, la dose deve essere la più bassa possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

Allattamento

Al momento non è noto se aceclofenac venga escreto nel latte materno e non è stato rilevato passaggio di aceclofenac marcato (C14) nel latte dei ratti in allattamento. L'uso di aceclofenac deve tuttavia essere evitato in gravidanza e durante l'allattamento a meno che il potenziale beneficio per la madre superi il possibile rischio per il feto.



MedDRA SOC	Comuni (>1/100, <1/10)	Non comuni (> 1/1.000, <1/100)	Rare (>10.000, <1/1.000)	Molto rare / segnalazioni isolate (<1/10.000)
Patologie del sistema emolinfopoietico			Anemia	Depressione del midollo osseo Granulocitopenia Trombocitopenia Anemia emolitica
Disturbi del sistema immunitario			Reazione anafilattica (incluso shock) Ipersensibilità	
Disturbi psichiatrici				Depressione Sogni anomali Insonnia
Patologie del sistema nervoso	Capogiri			Parestesia Sonnolenza Mal di testa Alterazioni del gusto
Patologie dell'occhio			Disturbi visivi	
Patologie dell'orecchio e del labirinto				Vertigini
Patologie cardiache			Scoppio cardiaco	Palpitazioni
Patologie vascolari			Iperensione	Rossore Vampate
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche			Dispnea	Broncospasmo
Patologie gastrointestinali	Dispepsia Dolore addominale Nausea Diarrea	Flatulenza Gastrite Costipazione Vomito Ulcere boccali	Melena Ematemesi	Stomatite Emorragia gastrointestinale Perforazione intestinale Aggravamento di Crohn e della Colite ulcerosa Pancreatite
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Prurito Rash Dermatite Orticaria	Edema del viso	Porpora, Esantema Gravi reazioni mucocutanee Dermatite bollosa Sindrome di Stevens-Johnson Necrolisi tossica epidermica
Alterazioni renali e delle vie urinarie				Sindrome nefrosica Insufficienza renale
Patologie epatobiliari				Lesioni epatiche (inclusa epatite)
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione				Edema Affaticamento
Esami diagnostici	Incremento enzimi epatici	Incremento dell'urea nel sangue Incremento della creatinina sierica		Incremento della fosfatasi alcalina ematica Aumento di peso

Fertilità

Vedere paragrafo 4.4

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Come avviene per altri FANS ed in pazienti particolarmente predisposti, la somministrazione di aceclofenac potrebbe dar luogo a capogiri, vertigini o ad altri disturbi nervosi centrali: di questo dovrebbero essere informati coloro che sono impegnati a guidare un veicolo o a utilizzare macchinari che richiedono integrità del grado di vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti collaterali più comunemente segnalati sono i disturbi gastrointestinali. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere paragrafo 4.4). Dopo somministrazione di aceclofenac sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4). Meno frequentemente sono state osservate gastriti. Sono stati segnalati disturbi dermatologici, inclusi prurito e rash, reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica (molto raramente). Sono stati segnalati anomali livelli degli enzimi epatici; raramente è stato riportato innalzamento dei livelli di creatinina sierica. Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono state riportate in associazione al trattamento con FANS. Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato a un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per es. infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo 4.4). Nella seguente tabella le reazioni avverse segnalate durante gli studi clinici e nell'esperienza post-registrativa con AIRTAL sono riportate e raggruppate secondo la classificazione sistemica e d'organo (SOC) e per frequenza. Vedere paragrafi 4.4 e 4.5

4.9 Sovradosaggio

Attualmente non sono disponibili informazioni relative al quadro clinico derivante da sovradosaggio con AIRTAL. Pertanto le misure terapeutiche da adottare sono quelle comunemente impiegate in caso di avvelenamento acuto da FANS: - l'assorbimento deve essere impedito non appena possibile per mezzo di lavanda gastrica e trattamento con carbone attivo; - trattamenti di sostegno e sintomatici dovrebbero essere adottati in caso di complicazioni (ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, irritazione gastrointestinale e depressione respiratoria); - terapie specifiche, come diuresi forzata, dialisi o emoperfusioni, non permettono di eliminare gli antinfiammatori non steroidei, a causa del loro elevato legame alle proteine plasmatiche e del loro notevole metabolismo.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica

Farmaco antinfiammatorio non-steroido e antireumatico, codice ATC M01AB16. Aceclofenac è un antinfiammatorio non-steroido, appartenente alla classe degli analoghi dell'acido fenilacetico. Negli studi condotti su differenti specie animali, aceclofenac ha mostrato in modelli sperimentali di infiammazione acuta e cronica un'attività analgesica ed antinfiammatoria, in termini sia terapeutici sia di profilassi, simile a quella di indometacina e diclofenac. Il potere analgesico valutato su stati dolorosi indotti sperimentalmente da stimoli di diverso tipo è risultato confrontabile a quello di indometacina e diclofenac. Aceclofenac, nei modelli sperimentali utilizzati, è altresì risultato dotato di attività antipiretica. Non sono state riscontrate alterazioni funzionali a livello del sistema cardiovascolare, respiratorio e del sistema nervoso centrale. Gli effetti a livello renale sono paragonabili a quelli indotti da altri FANS.

Meccanismo d'azione

Aceclofenac è risultato un potente inibitore della cicloossigenasi, enzima che catalizza la conversione di acido arachidonico nei precursori delle prostaglandine e del trombossano.

5.2 Proprietà Farmacocinetiche

Assorbimento

Studi di farmacocinetica condotti in diverse specie animali (ratto, cane e scimmia) dimostrano che aceclofenac somministrato per via orale ed intramuscolare è rapidamente assorbito sotto forma di farmaco immodificato.

Distribuzione

Il picco plasmatico (Cmax) viene raggiunto approssimativamente 2 ore (tmax) dopo l'assunzione orale del farmaco. La biodisponibilità è vicina al 100%. L'emivita plasmatica è di 4 ore. Dopo somministrazione ripetuta non è stato osservato accumulo a livello del compartimento plasmatico. Aceclofenac penetra elettivamente nel liquido sinoviale, dove le concentrazioni raggiungono circa il 57% dei livelli plasmatici.

Metabolismo

Aceclofenac e i suoi metaboliti hanno un'elevata affinità per le proteine plasmatiche (>99%). Aceclofenac è presente in circolo principalmente come farmaco immodificato.

Eliminazione

Circa i due terzi della dose somministrata vengono eliminati per via urinaria, principalmente sotto forma di idrossimetaboliti. Il profilo farmacocinetico di aceclofenac è sovrapponibile nell'adulto e nell'anziano.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I risultati degli studi preclinici condotti con aceclofenac sono consistenti con quelli dei FANS. L'organo target principale è il tratto gastrointestinale. La tossicità di aceclofenac è stata valutata in differenti specie animali (topo, ratto, scimmia) usando diverse vie di somministrazione e adottando schemi di trattamento singolo e ripetuto. Tossicità acuta (DL50): topo e.v. 149-169 mg/kg, p.o. 211 mg/kg; ratto e.v. 94-137 mg/kg (maschi-femmine). Tossicità dopo somministrazione ripetuta (p.o.): ratto 4 settimane: assenza di tossicità fino a 3 mg/kg/die. Dopo trattamento ripetuto sono state riscontrate evidenze di tossicità gastrointestinale solo alle dosi più alte, che sono risultate nel ratto 3-6 volte, nella scimmia 5-10 volte superiori alla dose terapeutica nell'uomo. Tali effetti tossici sono risultati reversibili in entrambe le specie. Aceclofenac non ha mostrato attività mutagenica né cancerogena. Non vi sono ulteriori informazioni su dati preclinici degli inibitori della sintesi delle prostaglandine oltre a quelle già riportate in altre parti di questo RCP (vedere paragrafo 4.6).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compresse rivestite - Cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, gliceril palmitostearato, povidone, ipromellosa, poliossietilene (40) stearato, titanio diossido.

Polvere per sospensione orale - sorbitolo (E420), saccarina sodica, aroma caramello, aroma panna, aroma latte, silice colloidale anidra, aspartame (E951), ipromellosa, titanio diossido (E171).

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

Compresse rivestite - 3 anni.

Polvere per sospensione orale - 4 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Compresse rivestite - Conservare a temperatura non superiore ai 30 °C.

Polvere per sospensione orale - Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

AIRTAL 100 mg compresse rivestite - 40 compresse: blister A/AI

AIRTAL 100 mg compresse rivestite - 10 compresse: blister A/AI

AIRTAL 100 mg polvere per sospensione orale - 30 bustine: bustine di carta alluminio/polietilene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Almirall S.p.A.

Via Messina, 38 - Torre C

20154 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

40 compresse rivestite 100 mg AIC n° 032773020

10 compresse rivestite 100 mg AIC n° 032773069

30 bustine polvere per sospensione orale 100 mg AIC n° 032773032

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

26 Luglio 2000

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2010

Sindrome del piriforme: dalla prevenzione alla riabilitazione

M. Nosedà

Medico-chirurgo, specialista in medicina fisica e riabilitazione, specialista in igiene e medicina preventiva, professore a contratto in "medicina fisica e riabilitazione" presso il corso di laurea in scienze motorie dell'Università degli Studi di Brescia e in "medicina fisica e riabilitazione" presso il corso di laurea in Fisioterapia dell'Università degli Studi di Ferrara

Abstract

Dopo una dettagliata descrizione anatomica e biomeccanica del muscolo piriforme e dei suoi rapporti con il nervo ischiatico, l'articolo presenta in modo esaustivo e sistematico le possibili cause, descrive come la sindrome può manifestarsi ed illustra i fondamenti della semeiotica da seguire durante l'esame obiettivo. Vengono di seguito riportati i principi del trattamento riabilitativo e proposti alcuni consigli posturali ed igienico-comportamentali al fine di prevenire riacutizzazioni e cronicizzazioni.

Per avere risultati duraturi nel tempo è, infatti, fondamentale che il progetto riabilitativo preveda un processo educativo, impostato durante le sedute col terapeuta, che renda il paziente autonomo nell'eseguire un programma cinesiterapico al domicilio e nell'assunzione di posture ottimali durante il lavoro e le attività della vita quotidiana.

Parole chiave: sindrome del piriforme, riabilitazione ortopedica, glotalgia

Introduzione

Con il termine "sciatica" ci si riferisce comunemente ad una sintomatologia dolorosa riferita lungo il decorso del nervo ischiatico.

Diverse sono le condizioni patologiche che possono determinarla; tra le più frequenti troviamo l'ernia del disco, la spondilolisi, la sindrome del canale stretto lombare e la sindrome del piriforme (SP). Quest'ultima si ritiene comunemente essere responsabile di almeno il 6-8% dei casi di sciatica.

Tale dato di letteratura, tuttavia, è da molti contestato ed accusato di essere contemporaneamente sovrastimato da alcuni e sottostimato da altri: tra i maggiori sostenitori della "overdiagnosed" troviamo Steiner che considera la diagnosi di SP sovrautilizzata dai medici in quanto troppo spesso utilizzata come un contenitore indifferenziato in cui inserire tutte le

sintomatologie glutee o sciatiche che non trovano altra spiegazione in seguito alle principali indagini diagnostiche effettuate; al contrario, tra i sostenitori della "underdiagnosed" troviamo Fishman che invece ritiene non nota la SP alla maggior parte dei medici che pertanto, non considerandola tra le varie ipotesi cliniche, non giungeranno mai a diagnosticarla ed etichetteranno tali casi semplicemente ed impropriamente come "low back pain".

Di certo, in entrambi i casi, le errate diagnosi si accompagnano spesso ad un inutile spreco di risorse sanitarie in termini di indagini diagnostiche eseguite, o trattamenti riabilitativi inconcludenti, e si associano alla ben più grave persistenza del quadro clinico nel paziente con conseguente riduzione della performance sul piano fisico, sofferenza su quello psichico e restrizioni su quello sociale, sia esso ludico, sportivo o lavorativo.

Descritta per la prima volta da Yoeman nel 1928, la SP sottende una compressione meccanica sul nervo ischiatico a livello di tale muscolo.

Sinonimi abitualmente utilizzati in clinica sono pseudosciatica o wallet syndrome, quest'ultima denominazione frequentemente utilizzata quando la sintomatologia sciatologica è conseguente all'abitudine di portare il portafoglio nella tasca posteriore del pantalone, causando in tal modo un'irritazione meccanica del nervo ischiatico ad ogni seduta. Come consigliato da Papadopoulos e collaboratori, i possibili fattori e cause, che possono determinare la SP, possono essere suddivisi in primari e secondari a seconda che siano rispettivamente intrinseci ed estrinseci al piriforme (tabella 1).

In alternativa è possibile anche classificare gli agenti eziologici e le concause in anatomici e funzionali.

PRIMARIE	SECONDARIE
<ul style="list-style-type: none"> Anomalie anatomiche del piriforme (inserzioni, numero di ventri, fusione con altre strutture muscolari) 	<ul style="list-style-type: none"> Anomalie anatomiche del forame ischiatico (stenosi congenita, legamenti soprannumerari, deformità ossee)
<ul style="list-style-type: none"> Alterazioni iatrogene del piriforme 	<ul style="list-style-type: none"> Alterazioni iatrogene di rapporti anatomici tra gli elementi costituenti il forame ischiatico
<ul style="list-style-type: none"> Fibrosi post-traumatica intramuscolare 	<ul style="list-style-type: none"> Fibrosi post-traumatica extramuscolare
<ul style="list-style-type: none"> Contrattura, ipertrofia o stress funzionale del muscolo piriforme 	<ul style="list-style-type: none"> Varianti anatomiche di decorso del nervo ischiatico
<ul style="list-style-type: none"> Miosite ossificante del piriforme 	<ul style="list-style-type: none"> Aneurisma dell'arteria glutea inferiore Protesizzazione d'anca Trauma torsionale del rachide lombare o dell'arto inferiore Patologia delle articolazioni sacroilache Malattie infiammatorie croniche pelviche

Tabella 1 - Esempi di cause e fattori patogenetici descritti nella sindrome del piriforme e classificati secondo Papadopoulos.

Anatomia

Il muscolo piriforme, localizzato sotto al muscolo grande gluteo, è costituito da tre o più ventri muscolari posti in parallelo ed è innervato da un ramo collaterale del plesso sacrale L5-S1.

Ha origine dalla faccia interna dell'osso sacro, lateralmente ai forami sacrali anteriori, e dai margini della grande incisura ischiatica. Lungo il suo decorso attraversa il grande forame ischiatico, spazio costituito antero-superiormente dal margine posteriore dell'ileo, posteriormente dal legamento sacro-tuberose e inferiormente dal legamento sacro-spinoso; è, pertanto, possibile individuare una porzione muscolare intra-pelvica ed una extra-pelvica (tabella 2).

Nel 85% dei casi, tale struttura fuoriesce dalla pelvi in un unico tronco decorrendo anteriormente al muscolo piriforme; nel restante 15% dei casi il nervo si bipartisce prima di lasciare la pelvi nei suoi rami tibiale e peroniero. Mentre la prima radice trae rapporto anteriormente con il piriforme, la seconda vi decorre posteriormente nel 11% dei casi o ne attraversa il ventre muscolare nel 3%.

Nel restante 1% dei casi, entrambe le radici attraversano il ventre muscolare. Diverse e contrastanti sono le interpretazioni di questa variabilità anatomica: secondo alcuni, l'85% dei casi costituisce il rapporto ottimale e pertanto le alternative minori, riassumibili nel restante 15%, rappresenterebbero condizioni sfavorevoli.

PRIMARIE	SECONDARIE
Porzione intra-pelvica	Anteriormente <ul style="list-style-type: none"> Intestino retto Vasi ipogastrici Plesso sacrale Posteriormente <ul style="list-style-type: none"> Superficie sacrale
Grande forame ischiatico	Superiormente <ul style="list-style-type: none"> Nervo e vasi glutei superiori Inferiormente <ul style="list-style-type: none"> Nervo ischiatico Nervo e vasi glutei inferiori Nervo e vasi pudendi interni Nervo cutaneo posteriore del femore
Porzione extra-pelvica	Superficialmente <ul style="list-style-type: none"> Muscolo grande gluteo Profondamente <ul style="list-style-type: none"> Articolazione coxofemorale

Tabella 2 - Dettaglio dei rapporti anatomici del muscolo piriforme.

Infine, come gli altri extrarotatori dell'arto inferiore, si inserisce mediante un unico tendine lateralmente al grande trocantere femorale. Anche se raramente, il piriforme può presentare varianti anatomiche come la bipartizione netta del ventre muscolare, l'origine estesa all'ultima vertebra lombare o al coccige, o ancora la fusione superiormente con il medio o piccolo gluteo ed in basso con il muscolo gemello superiore. Il piriforme è responsabile della sintomatologia tipica della "sindrome del piriforme" a causa dei rapporti che contrae con il nervo ischiatico. Quest'ultimo, detto anche volgarmente sciatico, origina dalle radici da L4 a S3 e provvede all'innervazione della muscolatura posteriore di coscia, gamba e piede.

li associate a maggior vulnerabilità della struttura nervosa. Tale teoria sembrerebbe la più accreditata.

Non mancano, tuttavia, in letteratura sostenitori della tesi inversa, secondo cui il 15% dei casi costituisce al contrario un tentativo naturale del nervo di variare i suoi rapporti anatomici a livello del muscolo piriforme alla ricerca di un nuovo rapporto di decorso più favorevole; l'evoluzione posturale nell'uomo dalla posizione quadrupeda a quella bipodolica avrebbe reso, infatti, inutili alcuni strutture muscolari prossimali, alterando i rapporti primitivi tra essi e costituendo un nuovo motivo di stress a livello del passaggio del nervo ischiatico in prossimità del muscolo piriforme.

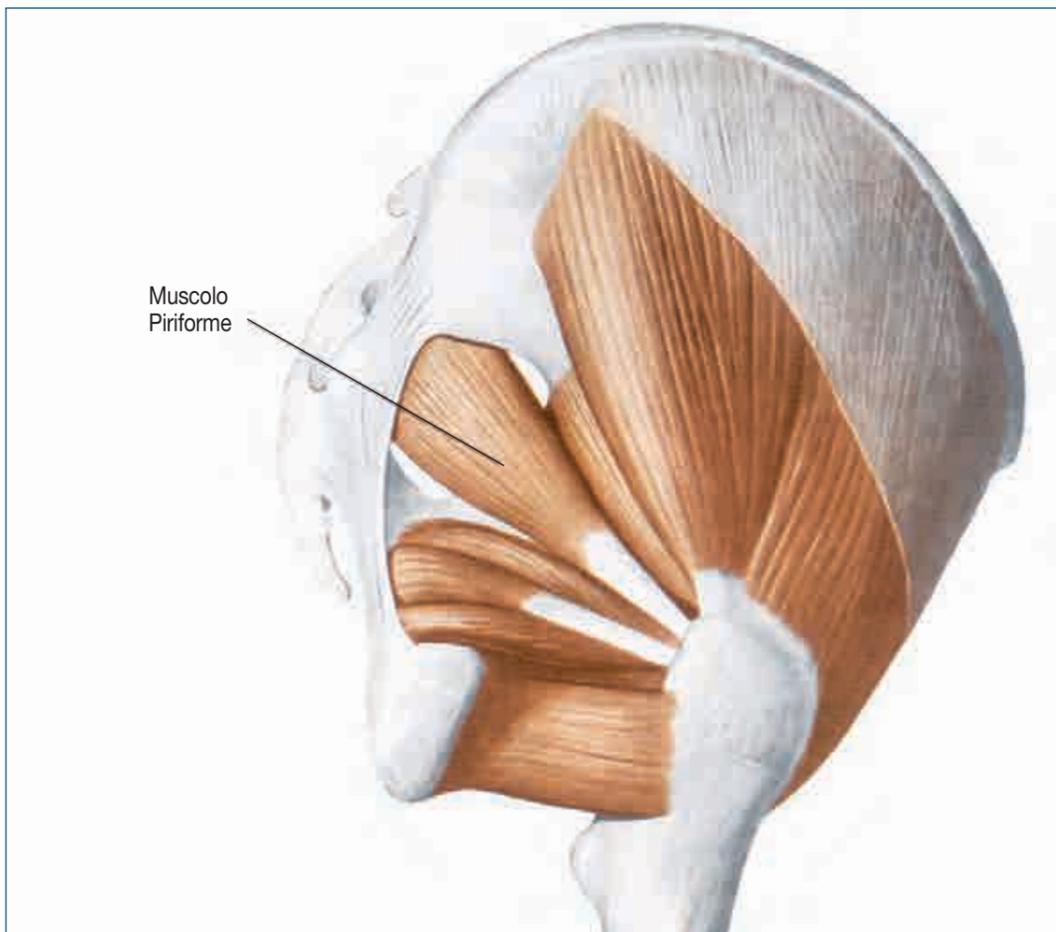


Figura 1 - Il decorso del muscolo piriforme attraverso il grande forame ischiatico. Quest'ultimo è anche denominato outlet pelvico.

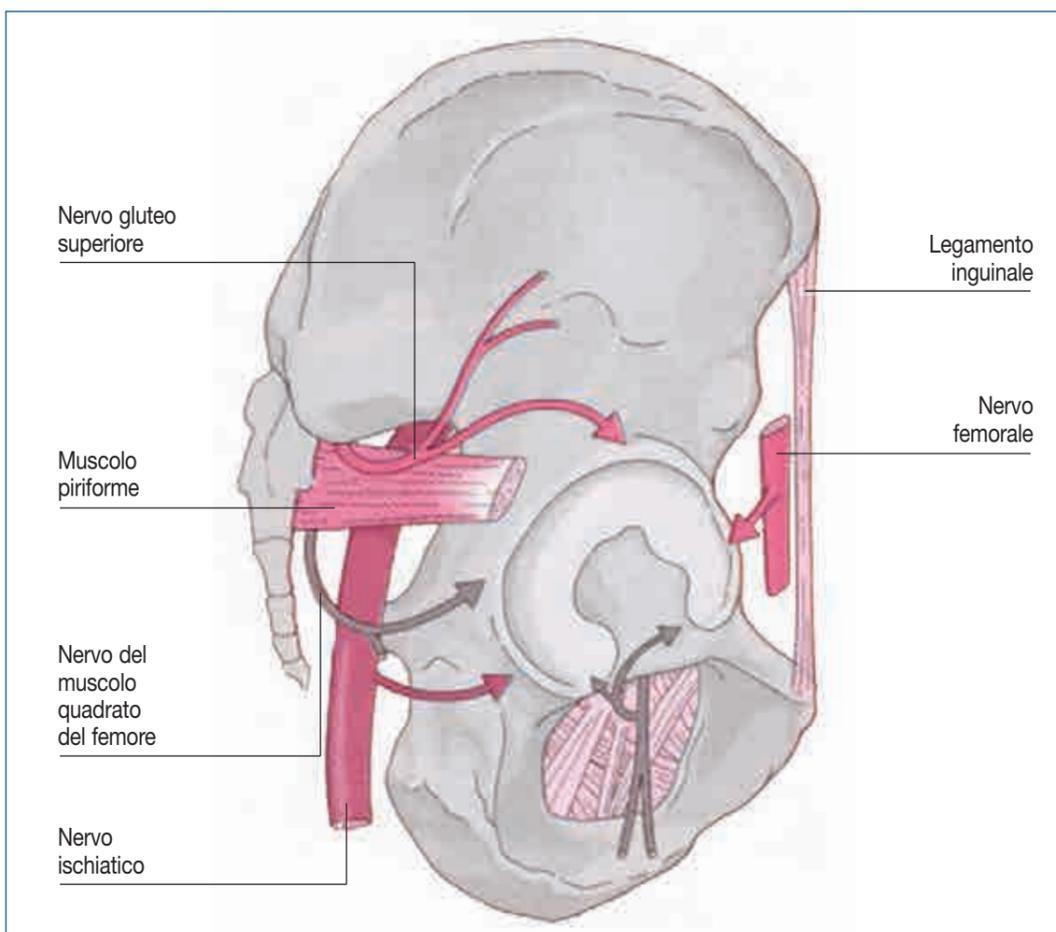


Figura 2 - Sebbene siano possibili varianti anatomiche, il nervo ischiatico decorre tipicamente al di sotto del muscolo piriforme.

Biomeccanica

In scarico, il piriforme svolge il ruolo di extrarotatore ad anca estesa e di adduttore ad anca flessa a 90°. Sotto carico, il piriforme interviene limitando e controllando la rotazione interna femorale fisiologicamente durante il cammino, e in modo più energico nella corsa, nel deceleramento e nei cambi di direzione. Infatti, durante l'esecuzione di un passo avanti, l'arto inferiore passa da una posizione in extrarotazione ad una in intrarotazione; ciò innesca una contrazione del piriforme che interviene prima per contenere tale rotazione e per stabiliz-

zare l'anca e successivamente, durante la fase di oscillazione dell'altro opposto, per favorire un'extrarotazione dell'arto sottoposto a carico e promuovendo con essa l'avanzamento dell'emibacino controlaterale. Cause di stress funzionale sono, quindi, tutte le attività basate su un'extrarotazione ripetuta ed energica dell'anca come, ad esempio, la danza, il salto ad ostacoli ed il nuoto a rana. Mantenendo, invece, fissa l'inserzione femorale, il piriforme è in grado di generare una forza rotatoria che facendo perno sulle sacro-iliache comporta una variazio-

ne di inclinazione del sacro con conseguente retroversione di bacino.

Clinica

Sebbene gli studi presenti in letteratura non comprendano ampie casistiche, in parte per la rarità della sindrome ed in parte per la sottostima diagnostica, tale condizione sembrerebbe avere una prevalenza maggiore nel sesso femminile. Inoltre, pur essendo possibile bilateralmente, il quadro clinico è più frequentemente monolaterale. Il paziente lamenta dolore tipicamente in regione glutea, talvolta presente anche a

livello lombare inferiore o irradiato posteriormente a coscia, gamba e piede. A ciò si può associare una sintomatologia parestesica. Nei casi acuti ed iperalgici o cronici con ipostenia prossimale, si osserva frequentemente una zoppia omolaterale durante la deambulazione.

Il paziente riferisce, inoltre, irrequietezza e ridotta tolleranza alla postura seduta, specie se su superfici dure, per la postura prolungata e obbligata in flessione, adduzione ed intrarotazione: tipica è inoltre l'incapacità di accavallare le gambe, ovvero di portare attivamente l'arto sofferente sopra l'altro ginocchio. Infine, anche il carico prolungato, l'accovacciamento, l'alzarsi da una sedia, la salita delle scale o le rotazioni del tronco possono riattivare la sintomatologia.

Tutto ciò, se non opportunamente trattato, può compromettere l'attività lavorativa o sportiva di un soggetto, e nei casi più gravi, anche semplici attività della vita quotidiana (ADL).

Semeiotica

Dopo un accurato esame obiettivo generale volto a valutare articolari di rachide, anca, ginocchio e caviglia, è bene indagare la biomeccanica del cammino ed escludere possibili problemi di natura vascolare. Si passa, quindi, ad un approfondito esame neurologico degli arti inferiori finalizzato a ricercare reperti obiettivi sulla base di quanto riferito nella raccolta anamnestica.

In ogni caso, comunque, dovranno essere eseguiti, sempre bilateralmente, test della forza simmetrici sui principali gruppi muscolari e prove di sensibilità.

La semplice osservazione può in molti casi offrire qualche elemento diagnostico; infatti, a paziente supino con arti inferiori estesi, la tendenza all'extrarotazione in posizione di riposo dal lato affetto superiore a 45°, clinicamente detto segno di Ratzlaff, può essere indice di un'aumentata tensione a livello del piriforme e degli altri extrarotatori. Nei casi acuti o inveterati, si può osservare anche un minimo accorciamento funzionale dell'arto affetto. Molto utile risulta spesso anche la semplice palpazione della regione glutea: infatti, un piriforme sofferente si presenta contratto e, pertanto, ben percepibile rispetto alle strutture limitrofe. Il modo migliore per apprezzarlo è quello di chiedere al paziente di porsi in decubito controlaterale con l'anca ed il ginocchio flessi a circa 90° in modo da stirare il ventre muscolare, che diventerà palpabile al di sotto di una linea immaginaria tracciabile dal margine superiore del grande trocantere all'estremità sacro-iliaca del grande forame ischiatico.

Robinson definisce "sausage-shape mass", ovvero consistenza e forma di salsiccia, il rilievo di un piriforme accorciato e contratto. Alcune punti, poi, denominati *trigger points*, possono risultare particolarmente dolenti lungo il ventre muscolare; tipicamente dolorosa alla palpazione è l'inserzione tendinea sul grande trocantere.

Da un punto di vista articolare, nei casi conclamati, si osserverà una limitazione all'adduzione-intrarotazione ed un'abduzione-extrarotazione tipicamente dolorosa, soprattutto se eseguita contro resistenza.

Una semeiotica specifica può poi essere d'aiuto nell'avvalorare o confutare l'ipotesi di una SP nei casi sospetti, sebbene in caso di sciatalgia in fase acuta molte prove possano risultare falsamente positive.

Il test di Pace-Nagle, ad esempio, consiste nell'invitare il paziente seduto ad abduire ed extrarotare simultaneamente le anche contro la resistenza dell'esaminatore; la comparsa della sintomatologia comunemente riferita dal paziente o un'ipostenia dal lato affetto è indice di positività della prova.

Il test di Lee consiste nel posizionare il paziente supino con entrambe le ginocchia flesse a 60° e distanti circa 10 cm ed i piedi a contatto mediante l'arcata plantare mediale. Dopo aver posto le mani esternamente alle ginocchia, l'operatore chiede all'esaminato di abduire le anche contro la sua resistenza.

La comparsa della sintomatologia o una significativa ipostenia di lato sono indici di positività della prova.

Il test di Freiberg consiste nel chiedere al paziente prono di flettere a 90° il ginocchio del lato da valutare e a portare la gamba esternamente.

Quindi, l'esaminatore, afferrando il calcagno, effettuerà un'intrarotazione passiva massimale, causando in tal modo uno stiramento del piriforme ed evocando la sintomatologia comunemente lamentata dal paziente in caso di SP.

Il test di Freiberg-reverse consiste nel chiedere al paziente prono di flettere a 90° il ginocchio del lato da valutare e di portare esternamente la gamba il più possibile. Ponendo una mano esternamente al ginocchio al solo fine di stabilizzarlo e l'altra a livello del malleolo interno per opporre resistenza, si chiede al paziente di portare internamente il piede energicamente. La comparsa della sintomatologia dal lato affetto o una notevole ipostenia rispetto al lato controlaterale sono indici di positività della prova.

Il test di Saudek consiste nel posizionare il paziente in decubito laterale sul lato opposto a quello da valutare e nel chiedergli di flettere a 90° anca e ginocchio del lato da testare. L'esaminatore, quindi, stabilizzando il bacino, addurrà passivamente il femore, determinando la comparsa della sintomatologia in caso di SP.

Il test di Beatty consiste nel posizionare il paziente in decubito laterale sul lato opposto a quello da valutare e nel chiedere al paziente di flettere a 90° anca e ginocchio del lato da testare. Quindi, dopo aver stabilizzato il bacino con una mano, l'esaminatore chiederà al paziente di abduire il femore contro la resistenza offerta dall'altra mano, determinando la comparsa della sintomatologia o rilevando una significativa ipostenia di lato in caso di positività della prova.

Il test di Mirkin consiste nel chiedere al paziente in posizione eretta di flettere anteriormente il busto nel tentativo di toccare con le mani il pavimento, mantenendo le ginocchia estese, mentre l'esaminatore comprime il gluteo a livello del piriforme. La comparsa di dolore o parestesia, localmente o lungo il decorso del nervo ischiatico, è indice di positività della prova.

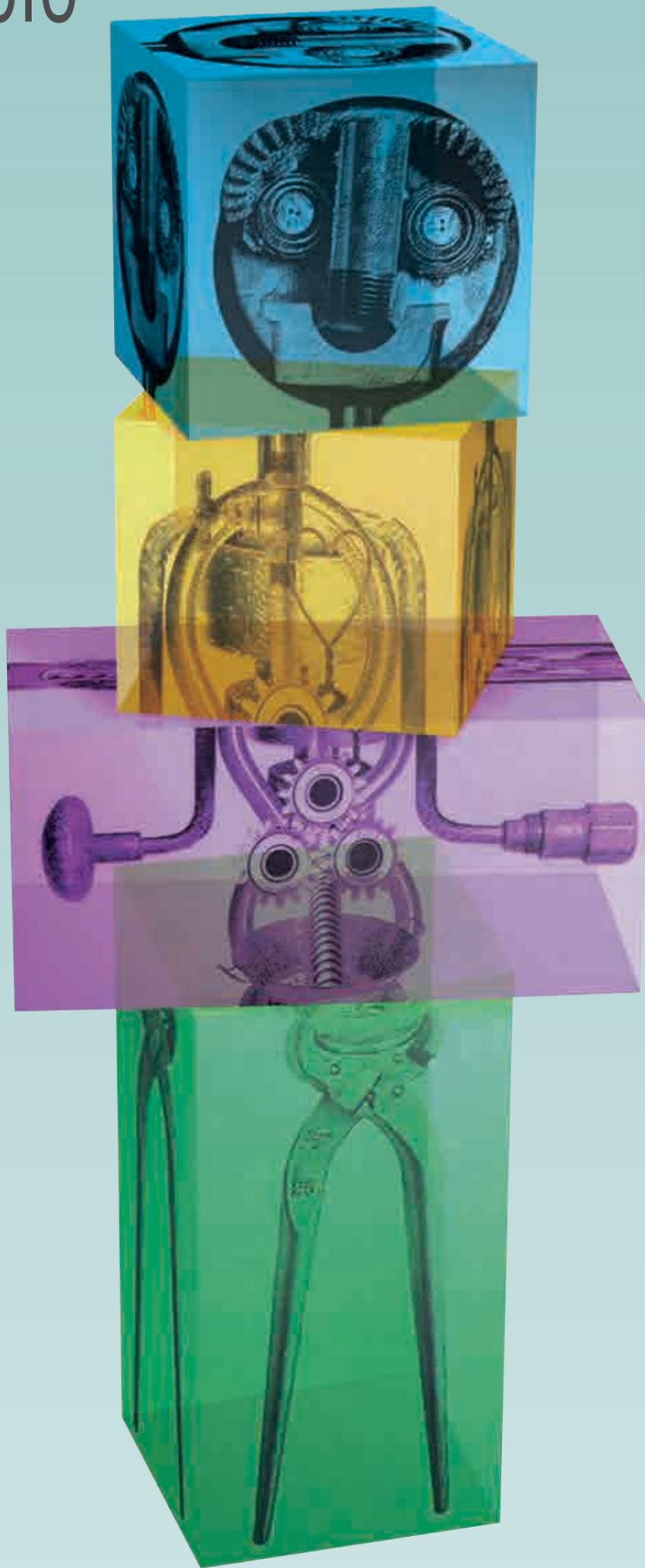
Altri test semeiotici pur non essendo specifici per la sindrome del piriforme andranno comunque eseguiti al fine di consentire la diagnostica differenziale con altre patologie (tabella 3).

Sebbene a scopo diagnostico possono essere anche alcuni test infiltrativi, questi non vengono di norma eseguiti in parte per la difficoltà tecniche, in parte per i possibili effetti avversi.

Infine, alcune condizioni possono promuovere una contrattura del muscolo piriforme e la comparsa della sindrome ad esso associata: è il caso ad esempio, di un'instabilità degli arti inferiori che tende a tensionare le strutture muscolari prossimali dalla parte dell'arto ipometrico o del neuropoma di Morton in quanto il dolore in sede metatarsale spesso destabilizza l'appoggio nella fase di spinta, causando una pronazione del piede e una rotazione interna dell'arto inferiore. Come meccanismo di compensazione il piriforme si contrae per ripristinare prossimamente l'equilibrio posturale. Tali condizioni andranno pertanto ricercate durante l'esame obiettivo ed eventualmente corrette.

Pantopan[®]

A02BC02 Pantoprazolo



Pantopan® 20 mg

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pantopan 20 mg compresse gastroresistenti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come sale sodico sesquidrato), *Excipienti*. Per la lista completa egli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse gastroresistenti (compresse). Compresse gialle, ovali, biconvesse, rivestite con film, marcate "P20" con inchiostro marrone su un lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Adulti e adolescenti di 12 anni o più. Trattamento della malattia sintomatica da reflusso gastroesofageo. Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso. **Adulti.** Prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio, che necessitino di un trattamento continuativo con FANS (vedere paragrafo 4.4).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Le compresse non devono essere masticate o frantumate, ma devono essere deglutite intere con un po' d'acqua, un'ora prima di un pasto.

Posologia raccomandata

Adulti e adolescenti di 12 anni o più. Trattamento della malattia sintomatica da reflusso gastroesofageo. La posologia raccomandata è di una compressa gastroresistente di Pantopan 20 mg al giorno, per via orale. Il sollievo dei sintomi si ottiene, generalmente, in 2-4 settimane. Se tale periodo non è sufficiente, la guarigione si ottiene, normalmente, prolungando la terapia per ulteriori 4 settimane. Una volta ottenuto il sollievo dei sintomi, si può controllare il ripresentarsi dei sintomi utilizzando, quando necessario, un trattamento al bisogno con 20 mg una volta al giorno. Nei casi in cui con la somministrazione al bisogno non può essere mantenuto un soddisfacente controllo dei sintomi, andrebbe valutato il passaggio ad una terapia continuativa. **Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso.** Per il trattamento a lungo termine, si raccomanda una posologia di mantenimento con una compressa gastroresistente di Pantopan 20 al giorno, aumentando a 40 mg di pantoprazolo al giorno in caso di recidiva. Per questi casi è disponibile Pantopan da 40 mg. Dopo guarigione della recidiva la posologia può essere ridotta nuovamente a 20 mg di pantoprazolo.

Adulti. Prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio, che necessitino di un trattamento continuativo con FANS. La posologia raccomandata è di una compressa gastroresistente di Pantopan 20 mg al giorno, per via orale.

Popolazioni speciali

Bambini con meno di 12 anni di età. Pantopan 20 mg non è raccomandato nei bambini con meno di 12 anni a causa della scarsa disponibilità di dati di sicurezza ed efficacia per questa fascia di età. **Disfunzionalità epatica.** Nei pazienti con funzionalità epatica gravemente compromessa non si deve superare una dose giornaliera di 20 mg (vedere paragrafo 4.4). **Disfunzionalità renale.** Non è necessario un aggiustamento posologico in pazienti con funzionalità renale alterata.

Anziani. Non è necessario un aggiustamento posologico nei pazienti anziani.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso il principio attivo, i benzimidazoli sostituiti o verso qualunque altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Disfunzionalità epatica. Nei pazienti con funzionalità epatica gravemente compromessa, gli enzimi epatici devono essere monitorati periodicamente durante la terapia con pantoprazolo, in particolare durante quella a lungo termine. In caso di aumento dei livelli sierici di questi enzimi, il trattamento deve essere sospeso (vedere paragrafo 4.2). **Co-somministrazione di FANS.** L'impiego di Pantopan 20 mg nella prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi deve essere limitato ai pazienti che richiedono un trattamento continuativo con FANS e che presentino un aumentato rischio di complicanze gastrointestinali. La valutazione dell'accresciuto rischio deve essere effettuata in base alla presenza di fattori di rischio individuali, quali l'età elevata (>65 anni), storia di ulcera gastrica o duodenale o di sanguinamento del tratto gastrointestinale superiore. **In presenza di sintomi preoccupanti.** In presenza di qualsiasi sintomo preoccupante (es. significativa e non intenzionale perdita di peso, vomito ricorrente, disfagia, ematemesi, anemia o melena) e in caso di ulcera gastrica sospetta o presente, è necessario escludere una patologia maligna poiché pantoprazolo, alleviandone i sintomi, può ritardare la diagnosi. Ulteriori indagini devono essere effettuate se i sintomi persistono malgrado un trattamento adeguato. **Co-somministrazione di atazanavir.** Non è raccomandata la co-somministrazione di atazanavir e inibitori di pompa protonica (vedere paragrafo 4.5). Se tale co-somministrazione è assolutamente necessaria, è raccomandato lo stretto controllo clinico (carica virale) e l'aumento a 400 mg della dose di atazanavir con 100 mg di ritonavir. Non superare la dose giornaliera di 20 mg di pantoprazolo. **Influenza sull'assorbimento della vitamina B12.** Pantoprazolo, come tutti i farmaci inibenti la secrezione acida, può ridurre l'assorbimento della vitamina B12 (cianocobalamina) dovuto a ipo- o acloridria. Questa eventualità deve essere considerata nella terapia a lungo termine nei pazienti con depositi ridotti o con fattori di rischio per un ridotto assorbimento di vitamina B12 o in presenza dei rispettivi sintomi clinici. **Trattamento a lungo termine.** Nel trattamento a lungo termine, specialmente quando si supera un periodo di trattamento di un anno, i pazienti devono essere tenuti sotto regolare sorveglianza. **Infezioni batteriche gastrointestinali.** Pantoprazolo, come tutti gli inibitori di pompa (PPI) può determinare un aumento della carica batterica normalmente presente nel tratto gastrointestinale superiore. Il trattamento con Pantopan può causare un leggero aumento del rischio di infezioni gastrointestinali causate da batteri tipo *Salmonella* e *Campylobacter*.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Effetti del pantoprazolo sull'assorbimento di altri medicinali. Per la profonda e durevole inibizione della secrezione gastrica acida, pantoprazolo può ridurre l'assorbimento di farmaci la cui biodisponibilità è dipendente dal pH gastrico (ad es. alcuni antifungini azolici come ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo e altri medicinali tipo erlotinib). **Medicinali contro l'HIV (atazanavir).** La somministrazione contemporanea di atazanavir e di altri medicinali contro l'HIV il cui assorbimento è pH dipendente con inibitori di pompa protonica può provocare una marcata riduzione della biodisponibilità dei medicinali contro l'HIV alterandone l'efficacia. Ne consegue che non è raccomandata la contemporanea somministrazione degli inibitori di pompa protonica e di atazanavir (vedere paragrafo 4.4). **Anticoagulanti cumarinici (fenprocumone o warfarin).** Sebbene negli studi clinici di farmacocinetica non siano state osservate interazioni durante il trattamento concomitante con fenprocumone o warfarin, nel periodo post-marketing sono stati rilevati alcuni casi isolati di variazione dell'INR (Rapporto Normalizzato Internazionale) durante il trattamento concomitante. Quindi nei pazienti trattati con anticoagulanti cumarinici si raccomanda di monitorare il tempo di protrombina/INR quando si inizia il trattamento con pantoprazolo, quando si interrompe o quando viene somministrato in maniera discontinua. **Altri studi di interazione.** Pantoprazolo è metabolizzato nel fegato dal sistema enzimatico del citocromo P450. Il passaggio metabolico principale è la demetilazione da parte del citocromo CYP2C19 mentre un altro passaggio metabolico è l'ossidazione da parte del citocromo CYP3A4. Studi di interazione con medicinali metabolizzati attraverso lo stesso sistema enzimatico, quali carbamazepina, diazepam, glibenclamide, nifedipina, e un contraccettivo orale contenente levonorgestrol e etinil estradiolo, non hanno prodotto interazioni clinicamente significative. Vari studi di interazione hanno dimostrato che pantoprazolo non influenza il metabolismo di sostanze attive metabolizzate dai citocromi CYP1A2 (quali la caffeina e la teofillina), CYP2C9 (quali piroxicam, diclofenac, naprossene), CYP2D6 (quali il metoprolol), CYP2E1 (quali l'etanolol) o non interferisce con l'assorbimento correlato alla p-glicoproteina (P-gp) della digossina. Inoltre non si sono evidenziate interazioni con anticidi somministrati contemporaneamente. Sono stati eseguiti studi di interazione somministrando contemporaneamente pantoprazolo e antibiotici (claritromicina, metronidazolo, amoxicillina) e non sono state osservate rilevanti interazioni cliniche.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza. Non sono disponibili dati adeguati sull'uso di pantoprazolo in gravidanza. Gli studi sull'animale hanno mostrato segni di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Non è conosciuto il rischio potenziale nell'uomo. Pantopan non deve essere usato in gravidanza se non strettamente necessario.

Allattamento. Gli studi nell'animale hanno dimostrato il passaggio del pantoprazolo nel latte materno. È stata riportata escrezione di pantoprazolo nel latte umano. La decisione quindi se continuare/interrompere l'allattamento al seno o se continuare/interrompere la terapia con Pantopan deve tenere in considerazione il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio della terapia con Pantopan per la madre.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Come effetti indesiderati sono state segnalate vertigini e disturbi visivi (vedere paragrafo 4.8) per cui se il paziente ne è affetto non deve guidare né usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Approssimativamente il 5% dei pazienti può manifestare reazioni avverse (ADR). Le più comuni sono diarrea e mal di testa, entrambe si verificano nell'1% dei pazienti. La tabella seguente elenca le reazioni avverse osservate con pantoprazolo secondo la seguente classificazione di frequenza: Molto comuni (≥1/10); comuni (da ≥1/100 a <1/10); non comuni (da ≥1/1.000 a <1/100); rare (da ≥1/10.000 a <1/1.000); molto rare (<1/10.000), non note (non sono stimabili sulla base dei dati disponibili). Per tutte le reazioni avverse riportate nell'esperienza post-marketing, non è possibile applicare la classificazione di frequenza di cui sopra per cui sono citate come con frequenza "non nota". All'interno di ogni gruppo di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine decrescente di gravità.

Tabella 1 Reazioni avverse con pantoprazolo negli studi clinici e nell'esperienza post-marketing.

Organo Sistema	Frequenza	Non comuni	Rare	Molto rare	Non note
Alterazioni del sangue e del sistema linfatico				Trombocitopenia Leucopenia	
Alterazioni del sistema immunitario			Ipersensibilità (incluse reazioni anafilattiche e shock anafilattico)		
Alterazioni del metabolismo e della nutrizione			Iperlipidemia e aumento dei lipidi (trigliceridi, colesterolo); Variazioni del peso		Iponatriemia
Disturbi psichiatrici	Disturbi del sonno		Depressione (e tutte le forme aggravate)	Disorientamento (e tutte le forme aggravate)	Allucinazioni; Confusione (specialmente in pazienti predisposti e aggravamento di questi sintomi in caso di preesistenza)
Alterazioni del sistema nervoso	Cefalea; Vertigini				
Disturbi dell'occhio			Disturbi visivi / offuscamento della visione		
Alterazioni dell'apparato gastrointestinale		Diarrea; Nausea/Vomito; Flatulenza, gonfiore addominale; Costipazione; Secchezza delle fauci; Dolore all'addome superiore e disagio			

Organo Sistema	Frequenza	Non comuni	Rare	Molto rare	Non note
Alterazioni del sistema epatobiliare		Aumento enzimi epatici (transaminasi, γ-GT)	Aumento della bilirubina		Danno epatocellulare; Ittero; Insufficienza epatocellulare
Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo		Rash / esantema / eruzione Prurito	Orticaria; Angioedema		Sindrome di Stevens Johnson; Sindrome di Lyell; Eritema multiforme; Fotosensibilità
Alterazioni dell'apparato muscoloscheletrico e del tessuto connettivo			Artralgia; Mialgia		
Alterazioni renali e delle vie urinarie					Nefrite interstiziale
Alterazioni del sistema riproduttivo e del seno			Ginecomastia		
Disturbi generali e alterazioni del sito di somministrazione		Astenia; Affaticamento e malessere	Aumento della temperatura corporea; Edema periferico		

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti sintomi da sovradosaggio nell'uomo. Dosi fino a 240 mg sono state somministrate per via endovenosa in due minuti e sono state ben tollerate. Poiché il pantoprazolo è ampiamente legato alle proteine, non è facilmente eliminabile per dialisi. In caso di sovradosaggio con segni clinici di intossicazione, ad esclusione di un trattamento sintomatico e di supporto, non sono raccomandate terapie specifiche.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Inibitori della pompa protonica. Codice ATC: A02BC02.

Meccanismo d'azione. Pantoprazolo è un derivato benzimidazolico che inibisce la secrezione di acido cloridrico nello stomaco, con azione specifica sulle pompe protoniche delle cellule parietali. Pantoprazolo viene convertito nella forma attiva nei canalicoli acidi delle cellule parietali, ove inibisce l'enzima H⁺K⁺-ATPasi, cioè lo stadio finale della produzione di acido cloridrico nello stomaco. Tale inibizione è dose-dipendente e interessa la secrezione acida sia basale sia stimolata. Nella maggior parte dei pazienti la sintomatologia si risolve in due settimane. Analogamente ad altri inibitori della pompa protonica e ad inibitori del recettore H2₂, il trattamento con pantoprazolo determina una riduzione dell'acidità a livello gastrico e conseguentemente un aumento di gastrina, proporzionale alla riduzione dell'acidità. L'incremento di gastrina è reversibile. Poiché pantoprazolo si lega all'enzima in posizione distale rispetto al recettore cellulare, questa sostanza può agire sulla secrezione di acido cloridrico indipendentemente dalla stimolazione di altre sostanze (acetilcolina, istamina, gastrina). L'effetto è lo stesso dopo somministrazione del prodotto sia per via orale sia endovenosa.I valori di gastrinemia a digiuno aumentano durante il trattamento con pantoprazolo. In trattamenti a breve termine, nella maggioranza dei casi essi non superano i limiti superiori della norma. Durante trattamenti a lungo termine i livelli di gastrinemia, nella maggior parte dei casi, raddoppiano. Un eccessivo aumento, tuttavia, si verifica solo in casi isolati. Di conseguenza, durante il trattamento a lungo termine, in una minoranza di casi, si osserva nello stomaco un aumento, da lieve a moderato, del numero di cellule endocrine specifiche (ECL) (iperplasia da semplice ad adenomatoide). Tuttavia, in base agli studi sinora eseguiti, la formazione di precursori carcinoidi (iperplasia atipica) o di carcinoidi gastrici – come trovati negli esperimenti sull'animale (vedere paragrafo 5.3) – non sono stati osservati nell'uomo. Sulla base degli studi nell'animale, non si può escludere completamente l'influenza dei trattamenti con pantoprazolo a lungo termine – superiori ad un anno – sui parametri endocrini della tiroide.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento. Pantoprazolo viene assorbito rapidamente e le concentrazioni plasmatiche massime si ottengono già dopo una singola dose orale di 20 mg. Le massime concentrazioni sieriche (intorno a 1-1,5 µg/ml) vengono raggiunte, in media, 2-2,5 ore dopo la somministrazione e tali valori rimangono costanti dopo somministrazioni ripetute. Le caratteristiche farmacocinetiche non si modificano dopo somministrazione singola o ripetuta. Nell'intervallo di dosi tra 10 e 80 mg, le cinetiche plasmatiche di pantoprazolo sono lineari dopo somministrazione sia orale sia endovenosa. La biodisponibilità assoluta delle compresse è circa il 77%. L'assunzione concomitante di cibo non influenza l'AUC, massima concentrazione sierica e, quindi, la biodisponibilità. Solo la variabilità del lag-time è aumentata dalla contemporanea assunzione di cibo. **Distribuzione.** Il legame di pantoprazolo alle proteine sieriche è di circa il 98%. Il volume di distribuzione è di circa 0,15 l/kg. **Eliminazione.** La sostanza viene metabolizzata quasi esclusivamente a livello epatico. Il passaggio metabolico principale è la demetilazione da parte del citocromo CYP2C19 con la conseguente coniugazione solfato; un altro passaggio è l'ossidazione da parte del citocromo CYP3A4. L'emivita della fase terminale è di circa 1 ora, la clearance intorno a 0,1 l/h/kg. Si sono osservati alcuni casi di rallentata eliminazione del farmaco. A causa dello specifico legame del pantoprazolo alle pompe protoniche delle cellule parietali, l'emivita di eliminazione non si correla con la durata d'azione (inibizione della secrezione acida) che è molto più lunga. L'eliminazione renale rappresenta la principale via di escrezione (circa 80%) dei metaboliti di pantoprazolo, il rimanente viene escreto con le feci. Il principale metabolita, sia nel siero sia nelle urine, è il desmetilpantoprazolo, sotto forma di solfoconiugato. L'emivita del metabolita principale (circa 1.5 h) non è molto più elevata di quella di pantoprazolo.

Caratteristiche in pazienti/gruppi particolari. Circa il 3% della popolazione europea accusa ridotta funzionalità dell'enzima del citocromo CYP2C19 ed è detta scarsamente metabolizzante. Probabilmente, in questi soggetti, il metabolismo del pantoprazolo è principalmente catalizzato da CYP3A4. Dopo la somministrazione di una dose singola di 40 mg di pantoprazolo, l'area media sotto la curva concentrazione plasmatica – tempo è circa 6 volte più alta nei soggetti scarsamente metabolizzanti rispetto ai soggetti con una corretta funzionalità dell'enzima CYP2C19. I picchi medi della concentrazione plasmatica sono aumentati di circa il 60%. Questi risultati non hanno implicazioni per la posologia del pantoprazolo. Non è richiesta una riduzione del dosaggio del pantoprazolo in pazienti con ridotta funzionalità renale (compresi pazienti in dialisi). Come nei soggetti sani, l'emivita di pantoprazolo è breve. Solo piccole quantità di pantoprazolo sono dializzate. Sebbene l'emivita del principale metabolita sia moderatamente più lunga (2-3 h), l'escrezione è nondimeno rapida e dunque non si verifica accumulo. Sebbene nei pazienti con cirrosi epatica (classe A e B secondo Child), l'emivita aumenti fino a 3-6 ore e i valori di AUC siano di 3-5 volte maggiori, la concentrazione sierica massima del farmaco è solo modestamente aumentata di 1.3 volte rispetto a quella dei soggetti sani. Il leggero aumento dei valori di AUC e Cmax che si osserva nei volontari anziani rispetto al gruppo dei più giovani è anch'esso clinicamente non rilevante.

Bambini. L'AUC e Cmax di pantoprazolo nei bambini di età compresa tra 5 e 16 anni in seguito alla somministrazione di singole dosi orali di 20 o 40 mg sono risultati comparabili a quelli nell'adulto. In seguito ad una singola somministrazione endovenosa di 0,8 o 1,6 mg/kg di pantoprazolo a bambini di età compresa tra 2 e 16 anni non si è osservata alcuna associazione significativa tra la clearance del pantoprazolo e l'età o il peso. L'AUC e il volume di distribuzione sono in accordo ai dati riscontrati nell'adulto.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dai dati preclinici non emergono particolari rischi per l'uomo, sulla base degli studi convenzionali di sicurezza, farmacologia, tossicità per somministrazioni ripetute e genotossicità. Negli studi di cancerogenesi a 2 anni nel ratto sono stati evidenziati tumori neuroendocrini. Inoltre, in uno studio sull'ampolla esofagea dei ratti, si sono trovati papillomi a cellule squamose. Il meccanismo con cui i derivati benzimidazolici inducono la formazione di carcinoidi gastrici è stato accuratamente studiato, portando alla conclusione che si tratti di una reazione secondaria allo spiccato aumento della gastrinemia che si verifica nel ratto nel corso del trattamento cronico ad alte dosi. In studi a 2 anni sui roditori, si è osservato un aumento del numero di tumori epatici nei ratti e nel topo femmina, interpretato come dovuto alla elevata metabolizzazione di pantoprazolo nel fegato. Un leggero aumento di alterazioni neoplastiche della tiroide è stato osservato nel gruppo di ratti trattati con la dose più alta (200 mg/kg). L'insorgenza di tali neoplasie è associata alle modificazioni, indotte da pantoprazolo, nel catabolismo della tiroxina a livello epatico nel ratto. Poiché la dose terapeutica per l'uomo è bassa, non sono da attendersi effetti collaterali a carico delle ghiandole tiroidee. Negli studi sulla riproduzione effettuati nell'animale si sono osservati segni di leggera fetotossicità a dosi superiori a 5 mg/kg; non hanno dimostrato compromissione della fertilità né effetti teratogeni. Il passaggio transplacentare, studiato nel ratto, aumenta con il progredire della gestazione. Di conseguenza, la concentrazione fetale di pantoprazolo aumenta subito prima della nascita.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crosповidone, povidone K90, calcio stearato. **Rivestimento:** ipromellosa, povidone K25, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio lauril solfato, trietilcitrate. **Inchiostro di stampa:** gomma lacca, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172) e ossido di ferro giallo (E172), ammoniaca concentrata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezioni: Flaconi (contenitore in HDPE con chiusura in LDPE) e blister in ALU/ALU con o senza rinforzo.

Confezioni contenenti:

7 compresse gastroresistenti. 10 compresse gastroresistenti. 14 compresse gastroresistenti. 15 compresse gastroresistenti. 24 compresse gastroresistenti. 28 compresse gastroresistenti. 30 compresse gastroresistenti. 48 compresse gastroresistenti (no blister). 49 compresse gastroresistenti. 56 compresse gastroresistenti. 60 compresse gastroresistenti. 84 compresse gastroresistenti. 90 compresse gastroresistenti. 98 compresse gastroresistenti. 98 (2x49) compresse gastroresistenti. 100 compresse gastroresistenti. 112 compresse gastroresistenti. 168 compresse gastroresistenti.

Confezioni ospedaliere: Flaconi (contenitore in HDPE con chiusura in LDPE) e blister in ALU/ALU con o senza rinforzo da: 50 compresse gastroresistenti. 56 compresse gastroresistenti. 84 compresse gastroresistenti. 90 compresse gastroresistenti. 112 compresse gastroresistenti. 140 compresse gastroresistenti. 140 (10x14) (5x28) compresse gastroresistenti. 150 (10x15) compresse gastroresistenti. 280 (20x14) (10x28) compresse gastroresistenti. 500 compresse gastroresistenti. 700 (5x140) compresse gastroresistenti

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Istruzioni per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare. Qualsiasi prodotto non usato o materiale scartato deve essere smaltito secondo i requisiti locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Almirall S.p.A. – Via Messina, Torre C – 20154 Milano

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pantopan 20 mg compresse gastroresistenti, 14 compresse in blister AIC n. 031835 022/M

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 29 maggio 2000 / Ultimo rinnovo: 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2011

Pantopan® 40 mg

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pantopan 40 mg compresse gastroresistenti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa gastroresistente contiene 40 mg di pantoprazolo (come sale sodico sesquidrato). *Eccipienti*: Per la lista completa egli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse gastroresistenti (compresse). Compresse gialle, ovali, biconvesse, rivestite con film, marcate “P40” con inchiostro marrone su un lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Adulti e adolescenti di 12 anni o più.
• Esofagite da reflusso.

Adulti.
• Eradicazione di *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in combinazione con un'appropriata terapia antibiotica nei pazienti con *H. pylori* associata a ulcera.
• Ulcera gastrica e duodenale.
• Sindrome di Zollinger-Ellison e altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Le compresse non devono essere masticate o frantumate, ma devono essere degluite intere con un po’ d’acqua, un’ora prima di un pasto.

Posologia raccomandata

Adulti e adolescenti di 12 anni o più.
Esofagite da reflusso. Una compressa di Pantopan al giorno. In casi particolari, la dose può essere raddoppiata (aumentare a 2 compresse di Pantopan al giorno), specialmente quando non si è avuta risposta con altri trattamenti. In genere sono necessarie 4 settimane di trattamento; se non dovesse essere sufficiente, la guarigione si raggiunge in ulteriori 4 settimane.

Adulti.
Eradicazione dell’H. pylori in associazione con due specifici antibiotici. I pazienti positivi per *H. pylori* e affetti da ulcera gastrica e duodenale devono essere sottoposti a eradicazione del batterio con una terapia combinata. Vanno considerate le linee guida ufficiali locali (es. raccomandazioni nazionali) relative alla resistenza batterica e alla prescrizione e uso appropriati di agenti antibatterici. In funzione del tipo di resistenza, si raccomanda l’adozione di uno dei seguenti schemi di terapia per l’eradicazione di *H. pylori*:

- Pantopan, una compressa due volte al di
• + amoxicillina 1000 mg due volte al di;
• + claritromicina 500 mg due volte al di
- Pantopan, una compressa due volte al di
• + metronidazolo 400-500 mg (o 500 mg tinidazolo) due volte al di;
• + claritromicina 250-500 mg due volte al di
- Pantopan, una compressa due volte al di
• + amoxicillina 1000 mg due volte al di;
• + metronidazolo 400-500 mg (o 500 mg tinidazolo) due volte al di

Durante la terapia combinata per l’eradicazione dell’infezione da *H. pylori*, la seconda compressa di Pantopan deve essere assunta un’ora prima del pasto serale. La terapia combinata va generalmente effettuata per 7 giorni e può essere prolungata sino ad un massimo di due settimane. Se, per assicurare la cicatrizzazione dell’ulcera, è indicato un ulteriore trattamento con pantoprazolo, si deve adottare la posologia raccomandata per il trattamento dell’ulcera gastrica e duodenale. Nei casi in cui non si sceglia la terapia combinata, ad es. per pazienti negativi per *H. pylori*, si applichino le seguenti linee guida sulla monoterapia con Pantopan:
Trattamento di ulcera gastrica. Una compressa di Pantopan al giorno. In casi particolari, in special modo quando non si sia ottenuta risposta con altri trattamenti, la posologia può essere raddoppiata (aumentata a due compresse di Pantopan al giorno). Nell’ulcera gastrica la durata del trattamento è in genere di 4 settimane. Se tale periodo non è sufficiente, la cicatrizzazione si ottiene solitamente prolungando la terapia per altre 4 settimane.
Trattamento di ulcera duodenale. Una compressa di Pantopan al giorno. In casi particolari, la dose può essere raddoppiata (aumentare a 2 compresse di Pantopan al giorno) specialmente quando non si è avuta risposta con altri trattamenti. Nell’ulcera duodenale, la cicatrizzazione della lesione ulcerosa si ottiene generalmente entro 2 settimane. Se tale periodo non è sufficiente, la cicatrizzazione si verifica, nella quasi totalità dei casi, dopo altre 2 settimane di terapia.
Sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni patologiche caratterizzate da ipersecrezione. Per il trattamento a lungo termine della sindrome di Zollinger-Ellison e di altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione, i pazienti devono iniziare il trattamento con la dose giornaliera di 80 mg (2 compresse di Pantopan da 40 mg). In seguito il dosaggio può essere aumentato o ridotto sulla base di opportune valutazioni strumentali della secrezione acida individuale. Dosaggi superiori a 80 mg al giorno devono essere suddivisi in due somministrazioni giornaliere. È possibile incrementare temporaneamente la dose giornaliera al di sopra di 160 mg per periodi non superiori a quanto necessario per ottenere un controllo adeguato della secrezione acida. La durata della terapia nella sindrome di Zollinger-Ellison e di altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione non ha restrizioni e deve essere adattata secondo le necessità cliniche.

Popolazioni speciali

Bambini con meno di 12 anni di età. Pantopan non è raccomandato nei bambini con meno di 12 anni a causa della scarsa disponibilità di dati per questa fascia di età.
Disfunzionalità epatica. Nei pazienti con funzionalità epatica gravemente compromessa non si deve superare una dose giornaliera di 20 mg di pantoprazolo (1 compressa da 20 mg di pantoprazolo). Pantopan non deve essere impiegato in terapia combinata per l’eradicazione di *H. pylori* nei pazienti con disfunzione epatica da moderata a grave poiché al momento non sono disponibili dati di efficacia e sicurezza di Pantopan in terapia combinata in questi pazienti (vedere paragrafo 4.4).
Disfunzionalità renale. Non è necessario un aggiustamento posologico in pazienti con funzionalità renale alterata. Pantopan non deve essere usato nella terapia combinata per l’eradicazione del *H. pylori* nei pazienti con disfunzione renale in quanto non sono disponibili dati sull’efficacia e sicurezza di Pantopan nella terapia combinata in tali pazienti.
Anziani. Non è necessario un aggiustamento posologico nei pazienti anziani.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso il principio attivo, i benzimidazoli sostituiti o verso qualunque altro eccipiente o dei farmaci assunti con la terapia combinata.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Disfunzionalità epatica. Nei pazienti con funzionalità epatica gravemente compromessa, gli enzimi epatici devono essere monitorati periodicamente durante la terapia con pantoprazolo, in particolare durante quella a lungo termine. In caso di aumento dei livelli sierici di questi enzimi, il trattamento deve essere sospeso (vedere paragrafo 4.2).
Terapia combinata. In caso di terapia combinata, deve essere osservato quanto riportato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto dei rispettivi farmaci.
In presenza di sintomi preoccupanti. In presenza di qualsiasi sintomo allarmante (per esempio significativa perdita di peso non intenzionale, vomito ricorrente, disfagia, ematemesi, anemia o melena) e quando si sospetta o è confermata la presenza di ulcera gastrica, una patologia maligna deve essere esclusa in quanto il trattamento con pantoprazolo può alleviare i sintomi e ritardare la diagnosi. Ulteriori indagini devono essere effettuate se i sintomi persistono malgrado un trattamento adeguato.
Co-somministrazione di atazanavir. Non è raccomandata la co-somministrazione di atazanavir e inibitori di pompa protonica (vedere paragrafo 4.5). Se tale co-somministrazione è assolutamente necessaria, è raccomandato lo stretto controllo clinico (carica virale) e l’aumento a 400 mg della dose di atazanavir con 100 mg di ritonavir. Non superare la dose giornaliera di 20 mg di pantoprazolo.
Influenza sull’assorbimento della vitamina B12. In pazienti con la Sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni patologiche caratterizzate da ipersecrezione che richiedono un trattamento a lungo termine, pantoprazolo, come tutti i farmaci inibenti la secrezione acida, può ridurre l’assorbimento della vitamina B12 (cianocobalamina) causato da ipo- o acloridria. Questa eventualità deve essere considerata nella terapia a lungo termine nei pazienti con depositi ridotti o con fattori di rischio per un ridotto assorbimento di vitamina B12 o in presenza dei rispettivi sintomi clinici.
Trattamento a lungo termine. Nel trattamento a lungo termine, specialmente quando si supera un periodo di trattamento di un anno, i pazienti devono essere tenuti sotto regolare sorveglianza.
Infezioni batteriche gastrointestinali. Pantoprazolo, come tutti gli inibitori di pompa (PPI) può determinare un aumento della carica batterica normalmente presente nel tratto intestinale superiore. Il trattamento con Pantopan può causare un leggero aumento del rischio di infezioni gastrointestinali causate da batteri tipo *Salmonella* e *Campylobacter*.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Effetti del pantoprazolo su altri medicinali. Per la profonda e durevole inibizione della secrezione gastrica, pantoprazolo può ridurre l’assorbimento di farmaci la cui biodisponibilità è pH-dipendente (ad es. alcuni antifungini azolici come ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo e altri medicinali tipo erlotinib).
Medicinali contro l’HIV (atazanavir). La somministrazione contemporanea di atazanavir e di altri medicinali contro l’HIV il cui assorbimento è pH dipendente con inibitori di pompa protonica può provocare una marcata riduzione della biodisponibilità dei medicinali contro l’HIV alterandone l’efficacia. Ne consegue che non è raccomandata la contemporanea somministrazione degli inibitori di pompa protonica e di atazanavir (vedere paragrafo 4.4).
Anticoagulanti cumarinici (fenprocumone o warfarin). Sebbene negli studi clinici di farmacocinetica non siano state osservate interazioni durante il trattamento concomitante di fenprocumone e warfarin, nel periodo post-marketing sono stati rilevati alcuni casi isolati di variazione dell’INR (Rapporto Normalizzato Internazionale) durante il trattamento concomitante. Quindi nei pazienti trattati con anticoagulanti cumarinici si raccomanda di monitorare il tempo di protrombina/INR quando si inizia il trattamento con pantoprazolo, quando si interrompe o quando viene somministrato in maniera discontinua.
Altri studi di interazione. Pantoprazolo è metabolizzato nel fegato dal sistema enzimatico del citocromo P450. Il passaggio metabolico principale è la demetilazione da parte del citocromo CYP2C19 mentre un altro passaggio è l’ossidazione da parte del citocromo CYP3A4. Studi di interazione con medicinali metabolizzati attraverso lo stesso sistema enzimatico, quali carbamazepina, diazepam, glibenclamide, nifedipina, e un contraccettivo orale contenente levonorgestrolo ed etinil estradiolo, non hanno prodotto interazioni clinicamente significative.

Vari studi di interazione hanno dimostrato che pantoprazolo non influenza il metabolismo di sostanze attive metabolizzate dai citocromi CYP1A2 (quali la caffeina e la teofillina), CYP2C9 (quali piroxicam, diclofenac, naprossene), CYP2D6 (quali il metoprololo), CYP2E1 (quali l’etanolo) o non interferisce con l’assorbimento correlato alla p-glicoproteina (P-gp) della digossina. Inoltre non si sono evidenziate interazioni con antiacidi somministrati contemporaneamente. Sono stati eseguiti studi di interazione somministrando contemporaneamente pantoprazolo e antibiotici (claritromicina, metronidazolo, amoxicillina) e non sono state osservate rilevanti interazioni cliniche.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Gravidanza. Non sono disponibili dati adeguati sull’uso di pantoprazolo in gravidanza. Gli studi sull’animale hanno mostrato segni di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Non è conosciuto il rischio potenziale nell’uomo. Pantopan non deve essere usato in gravidanza se non strettamente necessario.
Allattamento. Gli studi nell’animale hanno dimostrato il passaggio del pantoprazolo nel latte materno. È stata riportata escrezione di pantoprazolo nel latte umano. La decisione quindi se continuare/interrompere l’allattamento al seno o se continuare/interrompere la terapia con Pantopan deve tenere in considerazione il beneficio dell’allattamento al seno per il bambino e il beneficio della terapia con Pantopan per la madre.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Come effetti indesiderati sono state segnalate vertigini e disturbi visivi (vedere paragrafo 4.8) per cui se il paziente ne è affetto non deve guidare né usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Approssimativamente il 5% dei pazienti può manifestare reazioni avverse (ADR). Le più comuni sono diarrea e mal di testa, entrambe si verificano nell’1% dei pazienti. La tabella seguente elenca le reazioni avverse osservate con pantoprazolo secondo la seguente classificazione di frequenza: Molto comuni (≥1/10); comuni (da ≥1/100 a <1/10); non comuni (da ≥1/1.000 a <1/100); rare (da ≥1/10.000 a <1/1.000); molto rare (<1/10.000), non note (non sono stimabili sulla base dei dati disponibili). Per tutte le reazioni avverse riportate nell’esperienza post-marketing, non è possibile applicare la classificazione di frequenza di cui sopra per cui sono citate come con frequenza “non nota”. All’interno di ogni gruppo di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine decrescente di gravità.

Tabella 1 *Reazioni avverse con pantoprazolo negli studi clinici e nell’esperienza post-marketing.*

Frequenza	Non comuni	Rare	Molto rare	Non note
Organo Sistema				
Alterazioni del sangue e del sistema infatico			Trombocitopenia <p>Leucopenia</p>	
Alterazioni del sistema immunitario		Ipersensibilità (includre reazioni anafilattiche e shock anafilattico)		
Alterazioni del metabolismo e della nutrizione		Iperlipidemia e aumento dei lipidi (trigliceridi, colesterolo); <p>Variazioni del peso</p>		Iponatriemia

Frequenza	Non comuni	Rare	Molto rare	Non note
Organo Sistema				
Disturbi psichiatrici	Disturbi del sonno	Depressione <p>(e tutte le forme aggravate)</p>	Disorientamento <p>(e tutte le forme aggravate)</p>	Allucinazioni; Confusione <p>(specialmente in pazienti predisposti e aggravamento di questi sintomi in caso di preesistenza)</p>
Alterazioni del sistema nervoso	Cefalea; Vertigini			
Disturbi dell’occhio		Disturbi visivi / offuscamento della visione		
Alterazioni dell’apparato gastrointestinale	Diarrea; Nausea/Vomito; <p>Flatulenza, gonfiore addominale; Costipazione; Secchezza delle fauci; Dolore all’addome superiore e disagio</p>			
Alterazioni del sistema epatobiliare	Aumento enzimi epatici (transaminasi, γ-GT)	Aumento della bilirubina		Danno epatocellulare; Icttero; <p>Insufficienza epatocellulare</p>
Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo	Rash / esantema / eruzione <p>Purrito</p>	Orticaria; <p>Angioedema</p>		Sindrome di Stevens Johnson; <p>Sindrome di Lyell; Eritema multiforme; Fotosensibilità</p>
Alterazioni dell’apparato muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Artralgia; <p>Mialgia</p>		
Alterazioni renali e delle vie urinarie				Nefrite interstiziale
Alterazioni del sistema riproduttivo e del seno		Ginecomastia		
Disturbi generali e alterazioni del sito di somministrazione	Astenia; <p>Affaticamento e malessere</p>	Aumento della temperatura corporea; <p>Edema periferico</p>		

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti sintomi da sovradosaggio nell’uomo. Dosi fino a 240 mg sono state somministrate per via endovenosa in due minuti e sono state ben tollerate. Poiché il pantoprazolo è ampiamente legato alle proteine, non è facilmente eliminabile per dialisi. In caso di sovradosaggio con segni clinici di intossicazione, ad esclusione di un trattamento sintomatico e di supporto, non sono raccomandate terapie specifiche.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Inibitori della pompa protonica. Codice ATC: A02BC02.
Meccanismo d’azione. Pantoprazolo è un derivato benzimidazolico che imibisce la secrezione di acido cloridrico nello stomaco, con azione specifica sulle pompe protoniche delle cellule parietali. Pantoprazolo viene convertito nella forma attiva nei canalicoli acidi delle cellule parietali, ove imibisce l’enzima H⁺,K⁺-ATPasi, cioè lo stadio finale della produzione di acido cloridrico nello stomaco. Tale inibizione è dose-dipendente ed interessa la secrezione acida sia basale sia stimolata. Nella maggior parte dei pazienti la sintomatologia si risolve in due settimane. Analogamente ad altri inibitori della pompa protonica e ad inibitori del recettore H₂, il trattamento con pantoprazolo determina una riduzione dell’acidità a livello gastrico e conseguentemente un aumento di gastrina, proporzionale alla riduzione dell’acidità. L’incremento di gastrina è reversibile. Poiché pantoprazolo si lega all’enzima in posizione distale rispetto al recettore cellulare, questa sostanza può agire sulla secrezione di acido cloridrico indipendentemente dalla stimolazione di altre sostanze (acetilcolina, istamina, gastrina). L’effetto è lo stesso dopo somministrazione del prodotto sia per via orale sia endovenosa. I valori di gastrinemia a digiuno aumentano durante il trattamento con pantoprazolo. In trattamenti a breve termine, nella maggioranza dei casi essi non superano i limiti superiori della norma. Durante trattamenti a lungo termine i livelli di gastrinemia, nella maggior parte dei casi, raddoppiano. Un eccessivo aumento, tuttavia, si verifica solo in casi isolati. Di conseguenza, durante il trattamento a lungo termine, in una minoranza di casi, si osserva nello stomaco un aumento, da lieve a moderato, del numero di cellule endocrine specifiche (ECL) (iperplasia da semplice ad adenomatoide). Tuttavia, in base agli studi sinora eseguiti, la formazione di precursori carcinoidi (iperplasia atipica) o di carcinoidi gastrici – come trovati negli esperimenti sull’animale (vedere paragrafo 5.3) – non sono stati osservati nell’uomo. Sulla base degli studi nell’animale, non si può escludere completamente l’influenza dei trattamenti con pantoprazolo a lungo termine – superiori ad un anno – sui parametri endocrinici della tiroide.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento. Pantoprazolo viene assorbito rapidamente e le concentrazioni plasmatiche massime si ottengono già dopo una singola dose orale di 40 mg. Le massime concentrazioni sieriche (intorno a 2-3 µg/ml) vengono raggiunte, in media, 2,5 ore dopo la somministrazione e tali valori rimangono costanti dopo somministrazioni ripetute. Le caratteristiche farmacocinetiche non si modificano dopo somministrazione singola o ripetuta. Nell’intervallo di dosi tra 10 e 80 mg, le cinetiche plasmatiche di pantoprazolo sono lineari dopo somministrazione sia orale sia endovenosa. La biodisponibilità assoluta delle compresse è circa il 77%. L’assunzione concomitante di cibo non influenza l’AUC, massima concentrazione sierica e, quindi, la biodisponibilità. Solo la variabilità del lag-time è aumentata dalla contemporanea assunzione di cibo.
Distribuzione. Il legame di pantoprazolo alle proteine sieriche è di circa il 98%. Il volume di distribuzione è di circa 0,15 l/kg.
Eliminazione. La sostanza viene metabolizzata quasi esclusivamente a livello epatico. Il passaggio metabolico principale è la demetilazione da parte del citocromo CYP2C19 con la conseguente coniugazione solfato; un altro passaggio è l’ossidazione da parte del citocromo CYP3A4. L’emivita della fase terminale è di circa 1 ora, la clearance intorno a 0,1 l/h/kg. Si sono osservati alcuni casi di rallentata eliminazione del farmaco. A causa dello specifico legame del pantoprazolo alle pompe protoniche delle cellule parietali, l’emivita di eliminazione non si correla con la durata d’azione (inibizione della secrezione acida) che è molto più lunga. L’eliminazione renale rappresenta la principale via di escrezione (circa 80%) dei metaboliti di pantoprazolo, il rimanente viene escreto con le feci. Il principale metabolita, sia nel siero sia nelle urine, è il desmetilpantoprazolo, sotto forma di solfoconiugato. L’emivita del metabolita principale (circa 1,5 h) non è molto più elevata di quella di pantoprazolo.
Caratteristiche in pazienti/gruppi particolari. Circa il 3% della popolazione europea accusa ridotta funzionalità dell’enzima del citocromo CYP2C19 ed è detta scarsamente metabolizzante. Probabilmente, in questi soggetti, il metabolismo del pantoprazolo è principalmente catalizzato dal CYP3A4. Dopo la somministrazione di una dose singola di 40 mg di pantoprazolo, l’area media sotto la curva concentrazione plasmatica-tempo è circa 6 volte più alta nei soggetti scarsamente metabolizzanti rispetto ai soggetti con una corretta funzionalità dell’enzima CYP2C19. I picchi medi della concentrazione plasmatica sono aumentati di circa il 60%. Questi risultati non hanno implicazioni per la posologia del pantoprazolo. Non è richiesta una riduzione del dosaggio del pantoprazolo in pazienti con ridotta funzionalità renale (compresi pazienti in dialisi). Come nei soggetti sani, l’emivita di pantoprazolo è breve. Solo piccole quantità di pantoprazolo sono dializzate. Sebbene l’emivita del principale metabolita sia moderatamente più lunga (2-3 h), l’escrezione è nondimeno rapida e dunque non si verifica accumulo. Sebbene nei pazienti con cirrosi epatica (classe A e B secondo Child), l’emivita aumenti fino a 7-9 ore e i valori di AUC siano di 5-7 volte maggiori, la concentrazione sierica massima del farmaco è solo modestamente aumentata di 1,5 volte rispetto a quella dei soggetti sani. Il leggero aumento dei valori di AUC e Cmax che si osserva nei volontari anziani rispetto al gruppo dei più giovani è anch’esso clinicamente non rilevante.
Bambini. L’AUC e Cmax di pantoprazolo nei bambini di età compresa tra 5 e 16 anni in seguito alla somministrazione di singole dosi orali di 20 o 40 mg sono risultati comparabili a quelli nell’adulto. In seguito ad una singola somministrazione endovenosa di 0,8 o 1,6 mg/kg di pantoprazolo a bambini di età compresa tra 2 e 16 anni non si è osservata alcuna associazione significativa tra la clearance del pantoprazolo e l’età o il peso. L’AUC e il volume di distribuzione sono in accordo ai dati riscontrati nell’adulto.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dai dati preclinici non emergono particolari rischi per l’uomo, sulla base degli studi convenzionali di sicurezza, farmacologia, tossicità per somministrazioni ripetute e genotossicità. Negli studi di cancerogenesi a 2 anni nel ratto sono stati evidenziati tumori neuroendocrini. Inoltre, in uno studio sull’ampolla esofagea dei ratti, si sono trovati papillomi a cellule squamose. Il meccanismo con cui i derivati benzimidazolici inducono la formazione di carcinoidi gastrici è stato accuratamente studiato, portando alla conclusione che si tratti di una reazione secondaria allo spiccato aumento della gastrinemia che si verifica nel ratto nel corso del trattamento cronico ad alte dosi. In studi a 2 anni sui roditori, si è osservato un aumento del numero di tumori epatici nei ratti e nel topo femmina, interpretato come dovuto alla elevata metabolizzazione di pantoprazolo nel fegato. Un leggero aumento di alterazioni neoplastiche della tiroide è stato osservato nel gruppo di ratti trattati con la dose più alta (200 mg/kg). L’insorgenza di tali neoplasie è associata alle modificazioni, indotte da pantoprazolo, nel catabolismo della tiroxina a livello epatico nel ratto. Poiché la dose terapeutica per l’uomo è bassa, non sono da attendersi effetti collaterali a carico delle ghiandole tiroidee. Negli studi sulla riproduzione effettuati nell’animale si sono osservati segni di leggera fetotossicità a dosi superiori a 5 mg/kg; non hanno dimostrato compromissione della fertilità né effetti teratogeni. Il passaggio transplacentare, studiato nel ratto, aumenta con il progredire della gestazione. Di conseguenza, la concentrazione fetale di pantoprazolo aumenta subito prima della nascita.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crosповidone, povidone K90, calcio stearato.
Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio lauril solfato, trietilcitrato.
Inchiostro di stampa: gomma lacca, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172) e ossido di ferro giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi e tappi di chiusura in polietilene (contenitore in HDPE con chiusura in LDPE). Blister in Alu/Alu con o senza rinforzo. Confezioni contenenti: 7 compresse gastroresistenti. 10 compresse gastroresistenti. 14 compresse gastroresistenti. 15 compresse gastroresistenti (no blister). 24 compresse gastroresistenti. 28 compresse gastroresistenti. 30 compresse gastroresistenti 48 compresse gastroresistenti (no blister). 49 compresse gastroresistenti. 56 compresse gastroresistenti. 60 compresse gastroresistenti. 84 compresse gastroresistenti. 90 compresse gastroresistenti. 98 compresse gastroresistenti. 98 (2x49) compresse gastroresistenti. 100 compresse gastroresistenti. 112 compresse gastroresistenti. 168 compresse gastroresistenti. Confezioni ospedaliere: Flaconi (contenitore in HDPE con chiusura in LDPE) e blister in ALU/ALU con o senza rinforzo da: 50 compresse gastroresistenti. 90 compresse gastroresistenti. 100 compresse gastroresistenti. 140 compresse gastroresistenti. 140 (10x14) compresse gastroresistenti. 150 (10x15) compresse gastroresistenti. 700 (5x140) compresse gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione e per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare. Qualsiasi prodotto non usato o materiale scartato deve essere smaltito secondo i requisiti locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Almirall S.p.A. – Via Messina, Torre C – 20154 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pantopan 40 mg compresse gastroresistenti, 14 compresse AIC n. 031835287/M

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 14 maggio 1996 / Rinnovo: 31 luglio 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05/2011

NOME DEL TEST	CONDIZIONE VALUTATA	POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE	POSITIVITÀ DELLA PROVA
STRAIGHT LEG TEST (SLT)	Radicolopatia del plesso lombo-sacrale	A paziente supino, si afferra con una mano il piede e mentre lo si solleva gradualmente tenendo l'altra mano sul ginocchio per impedirne la flessione. Per sensibilizzare ulteriormente la manovra si può flettere dorsalmente il piede una volta arrivati a 90°.	Comparsa di dolore durante l'esecuzione della prova. Muscoli ischio-crurali accorciati possono rendere falsamente positiva la prova: utile pertanto valutarne l'allungamento passivo nei casi dubbi.
LASEGUE VERTICALE	Radicolopatia del plesso lombo-sacrale	Con il paziente in stazione eretta, chiedergli prima di flettere la coscia a 90° sul bacino e quindi estendergli il ginocchio.	Comparsa di dolore durante l'esecuzione della prova. Muscoli ischio-crurali accorciati possono rendere falsamente positiva la prova: utile pertanto valutarne l'allungamento passivo nei casi dubbi.
WASSERMAN	Radicolopatia del plesso lombare	A paziente prono, si causa una flessione passiva massimale della gamba sulla coscia. Una variante è quella, a paziente prono con ginocchio esteso o flessso, di iperestendere l'arto da esaminare.	Comparsa di dolore durante l'esecuzione della prova.
VALLEIX	Sciatalgia	A paziente prono, si comprimono bilateralmente alcuni punti in regione glutea e della coscia posteriore corrispondenti al decorso dello sciatico.	La prova è positiva se uno o più punti vengono riferiti come dolorosi.
ELY	Sciatalgia	A paziente prono, l'esaminatore afferra il piede di un arto e lo flette passivamente fino ad appoggiarlo sul gluteo omolaterale.	Il paziente affetto da sciatalgia solleva involontariamente il bacino allo scopo di andare incontro al calcagno e ridurre lo stiramento.
OBER	Contrattura del muscolo tensore della fascia lata	Si pone il paziente sul lettino in decubito controlaterale a quello da valutare e lo si invita prima a flettere a circa 90° il ginocchio e poi ad abduire l'arto.	In caso di contrattura o retrazione del tensore della fascia lata, il paziente dalla posizione di partenza non è in grado di addurre completamente l'arto o riesce a farlo con estrema difficoltà.
THOMAS	Anca flessa	A paziente supino, si forza in flessione un'anca sana e si osserva l'altra anca.	Comparsa di flessione d'anca controlateralmente
TRENDELEMBURG	Ipostenia della muscolatura glutea	Si osserva il paziente camminare ponendosi sia anteriormente sia posteriormente.	Presenza di zoppia conseguente all'ipostenia prossimale.

Tabella 3 - Principali test semeiotici utili nell'ambito della diagnostica differenziale.

Esami strumentali

La scelta degli esami da richiedere è molto varia e deve essere guidata essenzialmente dal racconto anamnestico e dai reperti obiettivi emersi durante la visita. Ad eccezione dell'elettromiografia del piriforme o di gruppi muscolari ipostenici o sofferenti, volta all'obiettivazione e all'even-

tuale quantificazione in termini di estensione e gravità di un possibile danno, e di TAC o RMN, in grado di ricostruire l'anatomia locale evidenziando direttamente eventuale ipertrofia o alterazioni strutturali del piriforme e strutture compressive limitrofe, le indagini richieste sono il più delle volte finalizzate ad escludere

altre patologie che possono mimare una clinica simile.

Si potrà, quindi, valutare anche l'esecuzione di radiografie di rachide lombare con proiezioni oblique per escludere una spondilolisi, risonanze magnetiche del tratto lombare per confermare il sospetto diagnostico di discopatie o di un canale stretto lombare, radiografie del bacino ed esami ematici reumatologici per indagare una sacroileite, radiografie dell'anca per valutare un possibile quadro artrosico locale (tabella 4). Nel caso di presenza di concomitanti patologie o sintomatologia vascolare, sfinterica o gastroenterica, fondamentale sarà la collaborazione con altri specialisti al fine di giungere ad una diagnosi condivisa e ad un trattamento omnicomprensivo.

Principi di cinesiterapia

Limitatamente alla fase post-acuta, per i casi con particolare sintomatologia algica, potrà essere consigliato un breve periodo di riposo relativo, ovvero di astensione da cammino prolungato e sollevamento pesi, mantenendo però per quanto possibile un'autonomia in ADL ed evitando allettamenti assoluti. Il paziente dovrà comunque iniziare fin da subito un programma cinesiterapico, secondo tolleranza individuale, da effettuarsi dapprima in scarico, ovvero in posizione supina o prona, e solo gradualmente ed in un secondo momento inserire esercizi in carico e contro resistenza.

Fondamentale saranno gli esercizi di stretching del piriforme e della muscolatura extrarotatoria dell'anca (figura 3-8), associati ad esercizi di tonificazione della muscolatura prossimale dell'arto inferiore prima in contrazione solo isometrica e poi anche isotonica. Al fine di riacquistare scioltezza di movimento sarà utile eseguire nella stessa seduta anche esercizi di circonduzione dell'anca ad ampiezza progressivamente maggiore man mano che nel tempo il movimento diventa meno dolente, così come esercizi di mobilizzazione del rachide lombare e di basculamento del bacino.

L'osservazione dell'atteggiamento posturale in ortostatismo o da seduto potrà evidenziare vizi involontari da correggere attivamente anche mediante tecniche di rieducazione posturale globale.

Con cautela andranno eseguiti invece tecniche di massaggio trasverso profondo; pur essendo utili nel promuovere la dissoluzione di fenomeni aderenziali, facilitare la riduzione di contratture muscolari e favorire lo scorrimento reciproco delle strutture, in alcuni casi possono paradossalmente contribuire ad irritare maggiormente il nervo sciatico.

Regolarsi, quindi, in base alla risposta soggettiva, insegnando nei casi con risposta positiva la corretta manualità al paziente che potrà poi eseguire in autonomia. Pur essendo descritte in letteratura, altre tecniche di massaggio come quella transrettale, sono attualmente vivamente

sconsigliabili, sia perché scarsamente accettate dai pazienti sia perché di efficacia supposta e sicuramente non superiore alle metodiche tradizionali.

Nei casi con spiccata sintomatologia algica potrà essere associato al trattamento cinesiterapico un supporto farmacologico miorelaxante o analgesico, con FANS o cortisone.

Quest'ultimo tuttavia sarà bene assumerlo lontano dalla seduta fisioterapica al fine di sfruttare il dolore come indice per dosare intensità d'esercizio ed ampiezza di movimento. Inoltre, la via orale, quando possibile è di norma preferibile a quella intramuscolo, in quanto la puntura in regione glutea può incrementare e confondere l'evoluzione della sintomatologia locale. L'uso della tossina botulinica, seppur descritto in letteratura, è ad oggi da considerarsi ancora sperimentale, e pertanto da riservare solo in casi ribelli e persistenti, oltre che da effettuarsi solo sotto guida elettromiografica in centri altamente specializzati.

La cinesiterapia da sola o associata alla farmacoterapia classica fornisce, buoni risultati in oltre il 70 % dei casi, soprattutto quando il terapeuta attua un processo educativo che al termine del classico ciclo fisioterapico renda il paziente completamente autonomo nella gestione riabilitativa della SP: è bene infatti che il programma cinesiterapico diventi una buona abitudine quotidiana e che i consigli igienico-comportamentali suggeriti vengano

PRINCIPALI DIAGNOSI
Spondilolisi e spondilolistesi
Discopatie ed ernie del disco
Sacroileiti e spondiliti
Stenosi del canale vertebrale lombare
Borsite della tuberosità ischiatica o del grande trocantere
Artrosi
Displasia congenita dell'anca
Trauma del rachide lombare, del bacino o prossimale dell'arto inferiore
Ematoma
Neoplasia pelvica
Neuropatie tossiche o metaboliche (es. diabetica)
Miosite ossificante
Miopia
Distrofia muscolare
Patologie internistiche, ginecologiche e urogenitali

Tabella 4 - Principali diagnosi differenziali da considerare in caso di SP.

osservati con rigore nel tempo. Molte recidive sono infatti dovute solamente alla mancanza di prosecuzione domiciliare del programma impostato. Inoltre, almeno nelle prime due settimane di trattamento è opportuno che il paziente, oltre alla seduta cinesiterapia quotidiana, effettui in autonomia ogni 2 ore almeno 10 minuti di stretching.

Comunque, nei casi recidivanti o a risoluzione parziale, il fisiatra potrà valutare l'associazione con altre tecniche manuali come le manipolazioni, le infiltrazioni locali o la fibrinolisi percutanea. Variabile è invece la risposta a terapie fisiche a base di caldo o freddo; le prime possono dare giovamento in caso di contratture muscolari in assenza di processi flogistici locali, le seconde al contrario, invece, in caso di processi flogistici locali e non in caso di contrattura.

Pertanto, l'opportunità di ricorrere ad esse dovrà essere accuratamente valutata e ponderata sulla risposta individuale. In caso di risposta favorevole sarà possibile ricorrere semplicemente alla semplice ricorrenza dell'acqua calda o all'ice-pack.

Consigli igienico-comportamentali

I pazienti con diagnosi di SP dovranno evitare di tenere oggetti come il portafoglio o le chiavi nella tasca posteriore dei pantaloni al fine di prevenire l'accentuazione dell'effetto comprimente a livello del piriforme in posizione seduta. Le sedie su cui trascorrono molte ore, come quelle di casa o dell'ufficio, dovrebbero essere scelte con una morbida imbottitura al fine di distribuire il peso su di una superficie più ampia. Evitare, comunque, per quanto possibile di sedersi su superfici dure e mitigarle con un cuscino qualora non fosse possibile sostituirle. La seduta ottimale dovrebbe inoltre essere regolabile in altezza in modo da consentire un angolo di circa 90° sia tra tronco e coscia, sia tra coscia e gamba, e prevedere un appoggio per i piedi in modo da evitare di mantenere in continua tensione le strutture muscolo-legamentose e con esse anche quelle nervose. Da evitare sono, infine, le posture che prevedono gambe o cosce incrociate, così come quelle che prevedono un'eccessiva inclinazione anteriore del busto. In ogni caso, i pazienti affetti da SP dovranno prendere l'abitudine di alzarsi frequentemente per fare qualche passo ogni 20-30 minuti per quanto compatibile con la propria attività lavorativa.

Trattamento chirurgico

L'opzione chirurgica può essere presa in considerazione nei casi ribelli al trattamento conservativo e con significative riduzioni della performance in ambito lavorativo o importanti perdite di indipendenza in ADL dopo almeno sei mesi dall'inizio dello stesso o anche prima in caso di un documentato danno neurologico ingravescente. La soluzione dovrà essere personalizzata e, pertanto, potrà

prevedere una o più delle seguenti opzioni: mobilizzazione e/o sezione del piriforme, asportazione parziale di strutture muscolari o totale di strutture fibrose, come legamenti sovra-numerari, resezioni ossee ed asportazione di calcificazioni, mobilizzazione e sbrigliamento dello sciatico. Benché il rischio di danni neurologici iatrogeni non sia nullo, i risultati di tali procedure sono ad oggi molto buoni e comportano nella maggior parte dei casi una remissione completa del quadro clinico. Fondamentale sarà l'esecuzione di un programma riabilitativo postoperatorio al fine di consentire un recupero della funzione rapido, completo ed esente da indesiderati compensi posturali statici o dinamici.

Sindromi da compressione pelviche minori

A livello del bacino si possono osservare, anche se raramente, altre due sindromi compressive sensitive su base prevalentemente biomeccanica: quella del nervo pudendo e quella del nervo cutaneo laterale del femore.

La prima è conseguente alla compressione della branca dorsale del nervo pudendo tra la branca ischio-pubica e la seduta su di una sella. Pertanto, si osserva in chi utilizza spesso la bicicletta come mezzo di trasporto per lavoro o per piacere, e quindi tipicamente nei ciclisti, ma anche in atleti praticanti motociclismo, equitazione e polo. Si manifesta classicamente con fastidiose parestesie o ipoestesia a livello del pene, e talvolta anche dello scroto e della faccia mediale della coscia. Se diagnosticata in fase iniziale, la sindrome regredisce spontaneamente con la sospensione di tale abitudine. Spesso, comunque, è sufficiente la modifica del sellino della bicicletta, e conseguentemente dei punti di pressione, per risolvere anche completamente tale quadro clinico.

La sindrome da compressione del nervo cutaneo laterale del femore, detta anche meralgia parestesica, è dovuta ad un trauma diretto o ad una ipersollecitazione funzionale a livello della spina iliaca anteriore superiore nel punto in cui il nervo fuoriesce dalla pelvi attraverso un canale osteo-fibroso.

È, pertanto, tipica di chi per lavoro o per piacere cammina molto o degli sport che hanno alla base la corsa, soprattutto laddove vi sia una dismetria degli arti inferiori predisponente superiore al centimetro; in tal caso si ha, infatti, una ipersollecitazione in iperestensione di tale radice nervosa dalla parte dell'arto più lungo. Clinicamente si manifesta con fastidiose parestesie o ipoestesia della regione antero-laterale della coscia esacerbate dal cammino e dalla corsa, specie se prolungati, ed attenuate dalla postura seduta e della flessione d'anca.

Spesso un plantare dalla parte dell'arto ipometrico e un programma di stretching quotidiano sono sufficienti a ridurre la tensione e a risolvere il quadro clinico. ■

Vengono proposti sei modi differenti per effettuare lo stretching del piriforme. In tutti i casi il paziente dovrà ripetere l'esercizio per almeno tre volte e per la durata di 30 secondi ciascuna, ricercando quella posizione di allungamento che consente di sentire una buona tensione della struttura muscolare, pur rimanendo sempre al di sotto della soglia del dolore. Se durante l'esecuzione dell'esercizio la sensazione di tensione dovesse attenuarsi o sparire per adattamento recettoriale, è possibile incrementare ulteriormente lo stiramento delle strutture muscolari fino a percepire nuovamente tale sensazione.



Figura 3 - In posizione seduta, qualora il paziente lamenti sintomatologia a sinistra, extrarotatore l'anca destra ponendo il ginocchio omolaterale in flessione. Successivamente incrociare l'arto sinistro ponendolo oltre il ginocchio destro e appoggiando la pianta del piede sinistro sul pavimento. Ruotare, quindi, busto e capo a sinistra, appoggiando la mano sinistra postero-lateralmente al suolo al fine di stabilizzare tale postura. Esercitare, infine, con il gomito destro una pressione progressiva contro la superficie laterale del ginocchio sinistro al fine di incrementare ulteriormente la tensione a livello del muscolo piriforme e degli altri extrarotatori. Invertire i movimenti descritti qualora invece il paziente lamenti la sintomatologia sul lato destro.



Figura 4 - Porre un piede su di una panca o anche su di una sedia, flettendo opportunamente anca e ginocchio omolaterali. Idealmente, l'altezza ottimale della seduta è quella che consente una flessione della coscia sul tronco di 90° o leggermente superiore. Flettere, quindi, anteriormente il busto ed esercitare con la mano omolaterale una spinta verso l'interno a livello del ginocchio flessio.



Figura 5 - In posizione supina, flettere la gamba sulla coscia e la coscia sul tronco. Successivamente afferrare con la mano omolaterale il ginocchio e con la mano controlaterale la caviglia, imprimendo alla gamba un'extrarotazione. Calibrare, quindi, opportunamente flessione ed extrarotazione d'anca al fine di mettere in tensione il muscolo piriforme e la muscolatura extrarotatoria. In alternativa, lo stesso esercizio può essere eseguito anche a paziente seduto.



Figura 6 - In posizione supina, flettere la gamba dell'arto affetto, ed incrociando l'altra gamba estesa, appoggiare il piede all'esterno del ginocchio controlaterale. Afferrare, quindi, con la mano controlaterale la faccia esterna del ginocchio dell'arto flessio e tiralo lungo la linea mediana del corpo, fino ad avvertire opportuna tensione a livello del muscolo piriforme e degli altri extrarotatori.



Figura 7 - In posizione supina, dopo aver flessio a 90° le cosce sul bacino, incrociare con l'arto affetto il ginocchio controlaterale. Afferrare, quindi, con entrambe le mani la faccia posteriore della coscia dell'arto non sofferente ed esercitare una trazione progressiva verso il petto.



Figura 8 - In posizione prona, porre l'arto affetto extrarotato sotto al tronco, flettendo il ginocchio. Estendere, quindi, l'arto non sofferente, avvicinare quanto più possibile il torace al pavimento e portare le braccia al di sopra del capo reggendosi sugli avambracci.

Bibliografia

Balboni G., "Anatomia umana", Edi-ermes, 1993, vol. 1, pag. 327-328
Barton P.M., "Piriformis syndrome: a rational approach to management", Pain, 1991; n. 47, pag. 345-352.
Ferrario A., Monti G.M., Jelmoni G.B., Compendio pratico di traumatologia dello sport: lesioni da sport del bacino e dell'anca, Edi-ermes, Edizione Ravizza 2000, pag.89-95.
Fishman L.M., Zybert P.A., "Electrophysiologic evidence of piriformis syndrome", Arch Phys Med Rehabil, 1992, n 73, pag. 359-364
Fishman L.M., "Piriformis syndrome is underdiagnosed", Muscle and nerve, 2003, n 28, pag. 644-649.
Fishman L.M., "Botulinum neurotoxin type B in the treatment of piriformis", Am J Phys Med and Rehab, 2004, n 83, pag. 42-50.
Freiberg A.H., "Sciatic pain and its relief by operations on muscle and fascia", Arch Surg, 1937, n 34, pag. 337-350.

Ghizzo M., "Sindrome del piriforme: diagnosi e terapia", Medicina e Sport, Edi-ermes, 2004, n. 4, pag. 3-4.
Graziati G., "Il libro dei segni", Novartis Edizioni, 1996.
Julrud M.E., "Piriformis syndrome", J Am Podiatr Med Assoc 1989; n 79, pag 128-131.
Pace J.B., Nagle D., "Piriformis syndrome", West J Med, 1976; n 124; pag. 435-439.
Piralla F., "Il trattamento della sindrome del piriforme", Scienza riabilitativa, 1999, vol. 3, n. 2, pag. 5-10.
Retzlaff E.W., Berry et al., "The piriformis muscle syndrome", J Am Osteopath Assoc, 1974, n 73, pag. 799-807
Steiner C., Staubs C., Ganon M., "Piriformis syndrome: pathogenesis, diagnosis and treatment", J Am Osteopath Assoc 1987; n. 87, pag. 318-323.
Vella F., "Un'irritazione molto dolorosa", Medicina e Sport, Edi-ermes, 2005, n.3, pag. 6-7.



Potenzialità della terapia infiltrativa ecoguidata con plasma ricco di piastrine (PRP) nella patologia degenerativa del tendine rotuleo ed achilleo negli sportivi

Antonio Barile, Silvia Mariani, Alice La Marra, Luigi Zugaro, Carlo Masciocchi
Dipartimento di Radiodiagnostica, Università degli Studi di L'Aquila

Introduzione

Le tendinopatie rappresentano un problema della traumatologia dello sport che, nel corso degli ultimi anni ha visto lo sviluppo di notevoli progressi nell'ambito della fisiopatologia, della diagnosi e del trattamento. Si tratta di una patologia che limita la performance sportiva e le attività della vita di tutti i giorni, per questo conoscere il comportamento biomeccanico dei tendini risulta fondamentale per capire il meccanismo che si trova alla base della loro patologia. I tendini trasmettono la tensione dai muscoli alle ossa e trasmettono la forza di compressione quando si avvolgono attorno ad un osso come una puleggia. Durante l'allungamento della struttura tendinea con l'aumentare della deformazione un numero sempre maggiore di fibre, inizialmente scariche, si tende suddividendosi, in questo modo, il carico. Da un punto di vista strutturale, quando il tendine viene "stirato" di circa il 2% della sua lunghezza perde il tipico andamento ondulato ma non presenta soluzione di continuità delle fibrille; in caso di uno stiramento del 4-8% i ponti che uniscono tra loro le fibre di collagene alla base della struttura tendinea cominciano a rompersi e le fibre iniziano a scorrere le une sulle altre; se poi si ha uno stiramento dell'8-10%, quando cioè la forza applicata al tendine supera i limiti biomeccanici, il tendine comincia a cedere e le fibre si rompono. Le lesioni tendinee si presentano in genere negli sportivi come lesioni indirette da sovraccarico funzionale su un tendine degenerato. Tra i soggetti che praticano sport a livello agonistico risulta tipica la lesione cronica da overuse, poiché con gli esercizi ripetuti il tendine viene costantemente sottoposto a stress e può, col tempo, andare incontro a un processo reattivo di tipo infiammatorio, che a sua volta, predispone la struttura tendinea a processi di rimodellamento continui mediante i quali il tessuto si adatta alle tensioni cui viene sottoposto. Questo adattamento, se si realizza in modo adeguato e veloce, protegge il tendine dai danni ma se i tempi di adattamento non sono sufficienti il tendine si espone ad una situazione di temporanea debolezza e può andare incontro ad una

lesione. Nell'ambito delle tendinopatie vanno distinte le flogosi a carico del peritendonio (peritendiniti per i tendini di ancoraggio) o delle guaine tendinee (tenosinoviti per i tendini di scorrimento), le tendinosi, e le rotture parziali o totali. Negli ultimi 30 anni è notevolmente aumentata l'incidenza delle patologie da overuse sia per l'elevato aumento della popolazione sportiva amatoriale, sia anche per una maggiore durata e intensità degli allenamenti tra i professionisti. Senza dubbio, a prescindere dalle cause, tra i tendini più colpiti da questa patologia ritroviamo il tendine di Achille ed il tendine rotuleo soprattutto nei pazienti che praticano attività sportive quali il calcio, la pallavolo, il basket o l'atletica.

Diagnosi

Le tendinopatie tendono a manifestarsi come dolore che scompare con il riscaldamento per ripresentarsi alla fine dell'attività fisica, gonfiore ed ematoma; se è presente una lesione completa si può associare un rumore "a schiocco" con incapacità di movimento. Il dolore tende ad evolvere in base ai carichi a cui il tendine viene sottoposto. A volte per la diagnosi è sufficiente la sola visita specialistica; con la compressione delle dita sulla regione dolente e con l'evidenza della tumefazione, è possibile l'individuazione del problema. Tuttavia, per avere una maggiore chiarezza sullo stato reale del tendine, i possibili coinvolgimenti delle strutture extratendinee e la presenza di fenomeni degenerativi già in atto, risultano utili l'esame ecografico e la risonanza magnetica. L'ecografia, grazie alla semplicità d'approccio e alla capacità, attraverso sonde lineari ad elevata frequenza (8-12 MHz), di dimostrare l'intima struttura fibrillare del tendine sia con studio statico che dinamico, costituisce l'indagine strumentale di primo livello. Mediante scansioni trasversali, longitudinali ed oblique, risulta facile, per il radiologo, valutare l'eventuale presenza di alterazioni dell'ecogenicità in corrispondenza della struttura tendinea in questione. Bisogna prestare particolare attenzione che la sonda sia orientata di 90° rispetto all'asse tendineo per evitare artefatti da anisotropia che, appa-

rendo come aree di ipoecogenicità, possono mimare tendinosi o lesioni parziali del tendine. Durante tale approccio diagnostico inoltre, può essere utile eseguire un esame comparativo con il tendine controllaterale. All'esame ecografico, la tendinosi appare con aspetto ispessito in fase pre-

coce e successiva perdita della normale architettura fibrillare; può essere presente a volte anche una degenerazione lacunare o calcifica. Nelle tendinosi in fase avanzata la lesione può progredire in una discontinuità parziale delle fibrille tendinee che appare come un'area focale ipoecoge-

nea lineare di discontinuità della sostanza tendinea. Le lesioni complete del tendine sono facilmente documentabili clinicamente e l'ecografia documenta una breccia di lesione più o meno ampia ed è utile nella valutazione dei monconi; alle prove dinamiche si può inoltre documentare

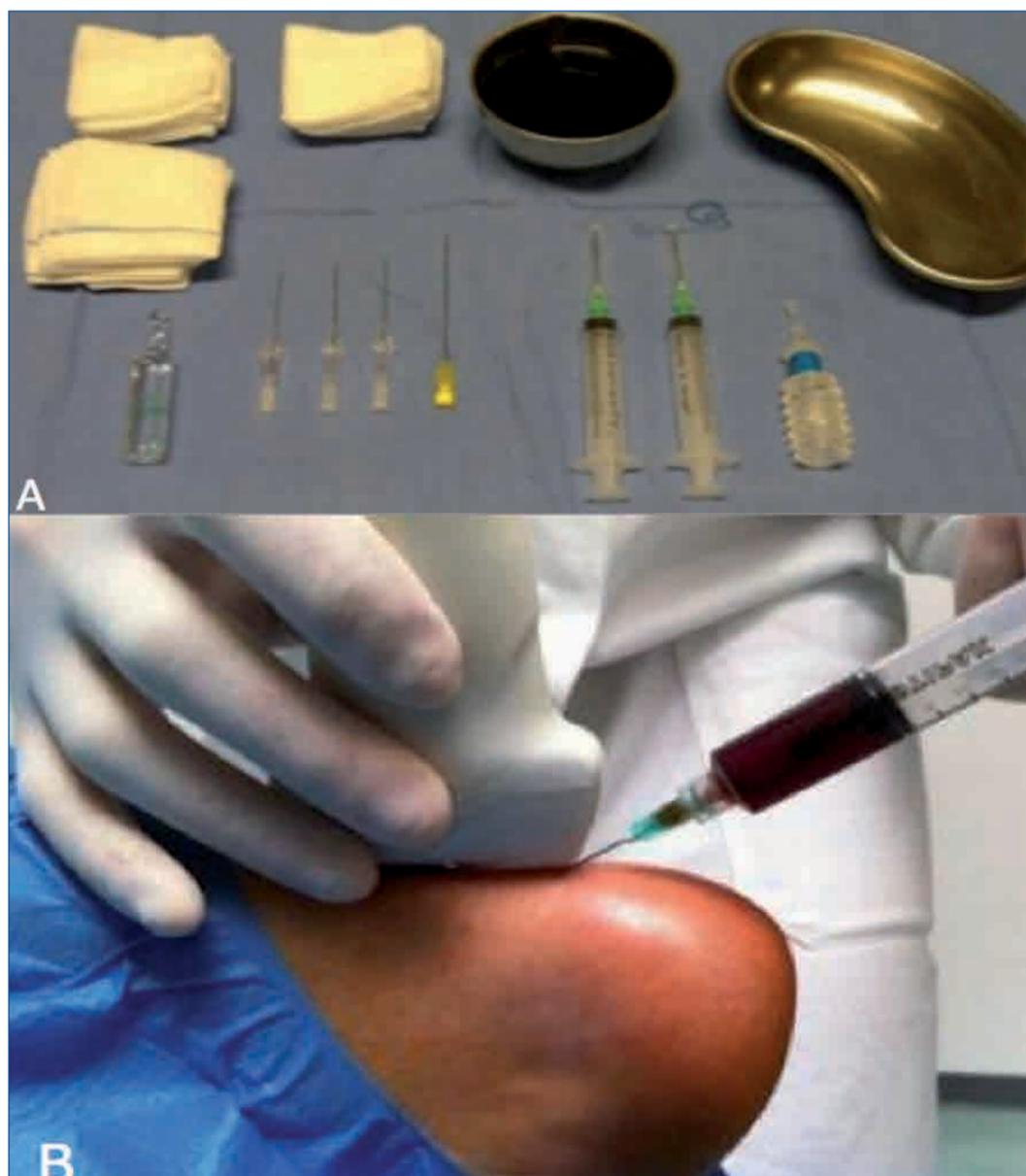


Figura 1 - (A) Kit sterile per procedure interventistiche. (B) Procedura infiltrativa ecoguidata di PRP del tendine di Achille.

l'incremento della distanza tra i monconi. Negli ultimi anni ha assunto un ruolo diagnostico sempre più importante la RM, in quanto permette di ottenere delle immagini multiparametriche non solo sulla configurazione anatomica e patologica delle strutture tendinee ma anche delle inserzioni di queste sull'osso.

L'esame RM si può eseguire sia con apparecchiature da 1.5 T sia con apparecchiature dedicate che riducono notevolmente i costi dell'esame. In genere si utilizzano sequenze T1 pesate, utili nel dettaglio anatomico, e sequenze T2 pesate, per la sensibilità molto elevata nella valutazione del contenuto di acqua libera.

Il protocollo per lo studio del tendine rotuleo ed achilleo è rappresentato da scansioni assiali e sagittali delle sequenze sopracitate orientate lungo l'asse del tendine stesso. In presenza di rotture parziali o complete si apprezza un'iperintensità di segnale nel sito della lesione per la presenza di foci emorragici o edematosi; se sono presenti calcificazioni queste appaiono come aree ipointense sia nelle sequenze T1 che T2-pesate. Va comunque precisato come la tendinosi possa avere molteplici aspetti, variando da una immagine focale isointensa nelle sequenze T1 e T2 pesate con diametro sostanzialmente conservato del tendine stesso fino ad una struttura tendinea diffusamente assottigliata o, al contrario, diffusamente ispessita.

Trattamento

Generalmente il primo approccio terapeutico alle tendinosi del rotuleo e dell'achilleo sono di tipo conservativo (fisioterapia, laserterapia, manipolazioni tendinee). Quando tale approccio risulta inefficace è possibile oggi trattare le lesioni con una tecnologia infiltrativa ecoguidata che permette l'immissione mirata di "plasma ricco di piastrine" (PRP) nella sede di degenerazione. Il paziente può essere candidato alla procedura interventistica solo dopo un'accurata selezione clinico-laboratoristica ed un corretto inquadramento della patologia. Tali terapie infiltrative essendo un atto comunque invasivo necessitano di un consenso informato da parte del paziente e dell'osservanza delle norme di asepsi da parte del radiologo interventista e della sua équipe. Risulta necessario allestire un campo sterile con garze sterili, presidi per la corretta disinfezione cutanea, copri sonda sterile, gel sterile, e varie siringhe monouso di grandezze diverse a seconda delle necessità dell'operatore. Con tale trattamento ci si auspica di stimolare e/o velocizzare la guarigione del tessuto tendineo favorendo al tempo stesso la riduzione del dolore, l'incremento funzionale e la formazione di tessuto riparativo più fisiologico. Come agisce il gel piastrinico? In maniera sicuramente grossolana si può dire che le piastrine rilasciano i fattori di crescita, che a loro volta sono in grado di influenzare significativamente il processo di riparazione dei tessuti muscolo-scheletrici. Attraverso il richiamo al sito di lesione di cellule immunitarie e di cellule progenitrici, queste promuovono i processi di guarigione, stimolando le cellule del tessuto danneggiato alla sintesi delle proteine necessarie al processo riparativo. I principali fattori di crescita presenti nel PRP sono:

bfgf (basic fibroblastic growth factor)
pdgf (platelet-derived growth factor)
igf (insuline-like growth factor)
egf (epidermal growth factor)
vegf (vascular endothelial growth factor)
tgf-β (transforming growth factor-beta).

La produzione di PRP viene eseguita, secondo la normativa vigente, con il supporto del medico trasfusionale. Il prelievo di sangue viene effettuato con ago da 18G

per evitare traumi alle piastrine con conseguente rilascio precoce dei fattori di crescita. Al sangue prelevato è aggiunto citrato di sodio, per chelare il calcio e bloccare la cascata coagulativa e quindi conservare intatto il patrimonio di fattori di crescita. Il sangue viene quindi centrifugato in un unico ciclo per 15 minuti alla velocità di 3200 rpm. Il concentrato piastrinico viene quindi separato, tamponato con bicarbonato di sodio, (0,05 ml ogni ml di PRP) per evitare di compromettere la vitalità delle piastrine e una prematura degranulazione.

Tecnica infiltrativa

Sotto guida ecografica si procede ad anestesia con un ago da 18-20 G in sede peritendinea. Si procede dunque al posizionamento dell'ago nell'area tendinosa o nella breccia di lesione (Fig. 1).

Inserito l'ago si effettuano multiple iniezioni per permettere una corretta distribuzione del PRP (generalmente 3 ml di PRP). Tale operazione può essere ripetuta a più livelli in caso di lesioni estese.

Al termine della procedura, si provvede alla mobilizzazione passiva dell'arto del paziente per circa 4 minuti per permettere una adeguata distribuzione del PRP.

Il paziente poi sarà sottoposto a scarico completo per 2 giorni con tutore e a scarico parziale per 5 gg. In genere il protocollo infiltrativo prevede un ciclo di 3 infiltrazioni a distanza di 1 settimana l'una dall'altra. Dopo tale periodo è consigliabile riacquistare una buona efficienza articolare e tendinea ritornando gradualmente all'attività in modo controllato, aspetto questo particolarmente importante se si svolge attività agonistica.

Esperienza Personale

Sulla base della nostra esperienza personale, possiamo affermare che il trattamento con PRP determina una netta riduzione della sintomatologia algica ed un evidente miglioramento della funzionalità in tutti i pazienti trattati, come si evince dall'analisi della scala algica-funzionale (VAS per la valutazione del dolore) e VISA-A E VISA-P (per la valutazione della funzionalità). Infatti dalle analisi statistiche effettuate su un campione di 50 pazienti trattati con PRP nel periodo compreso tra maggio 2011 e dicembre 2012 abbiamo dimostrato che in quelli con tendinosi del tendine di Achille (Fig. 2) si è avuto un miglioramento della sintomatologia e della funzionalità ad un mese dal trattamento pari al 70% (VAS) e 43% (VISA-A). Relativamente al tendine rotuleo (Fig. 3), il valore VAS ad un mese ha avuto un miglioramento del 71% e il VISA-P del 50%.

Questi valori hanno mostrato un ulteriore miglioramento a 3-6-12 mesi dall'ultima infiltrazione arrivando a valori di VAS compresi tra 75-80% e di VISA-A e VISA-P tra 45-e 55% a un anno. L'efficacia anti-infiammatoria del gel piastrinico, oltre che sulla base dei rilievi clinici, è emersa anche dalla valutazione dei reperti morfologici ecografici e di RM effettuati prima e dopo il trattamento. Oltre agli ottimi risultati clinici, che possiamo ritenere validi in base alle valutazioni statistiche effettuate, appaiono quindi incoraggianti, anche se meno evidenti, i risultati tratti dalle indagini strumentali, nei quali è stato evidente una scomparsa dei segni di flogosi correlati alla degenerazione ed un parziale recupero morfologico.

Possiamo concludere dunque affermando che l'infiltrazione ecoguidata di PRP può essere considerata una valida alternativa alle terapie convenzionali nel trattamento delle tendinosi nello sportivo anche se tali dati preliminari devono essere confermati da studi su una popolazione più grande e con un più lungo follow-up. ■

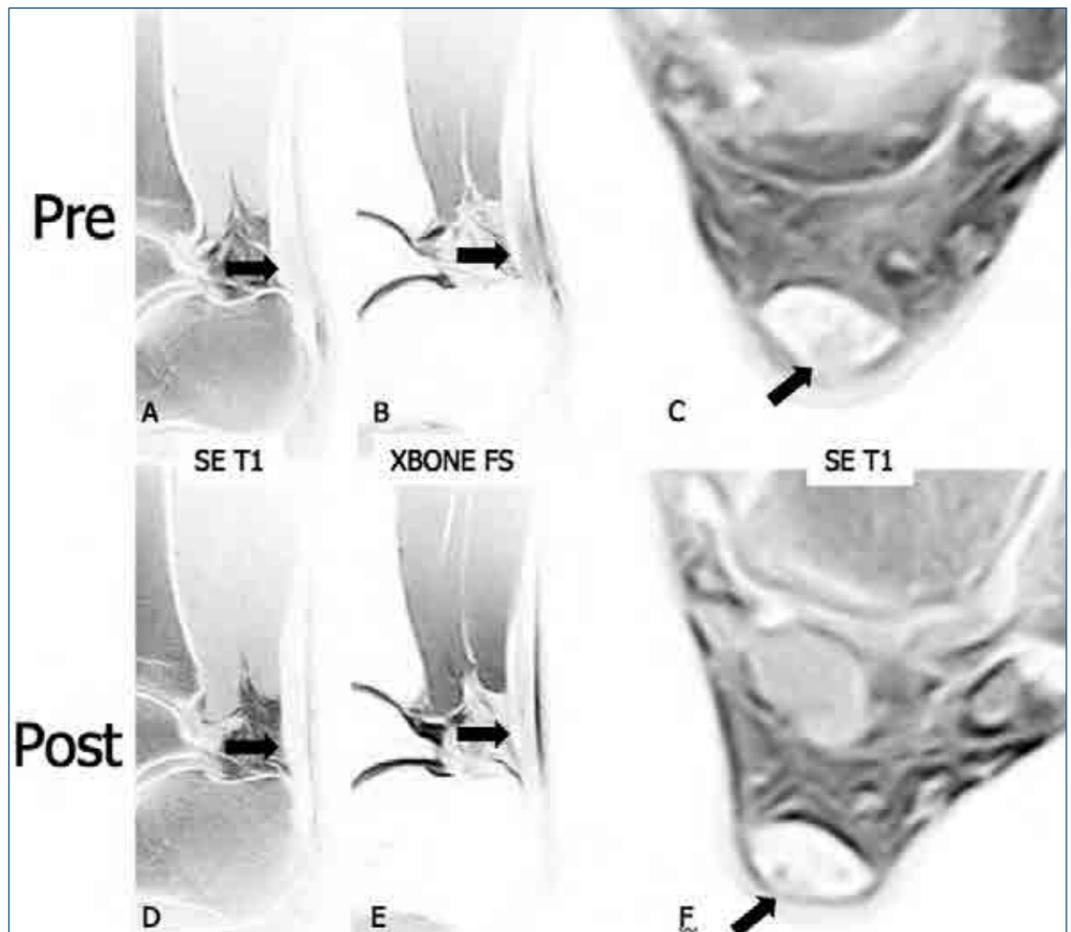


Figura 2 - Trattamento con PRP di tendinopatia dell'achilleo. Nelle immagini RM sagittali (A,B) ed assiale (C) pre-trattamento si documenta una tendinosi del tendine di Achille (freccie). Il controllo RM a 3 mesi dal trattamento documenta quasi completa risoluzione della patologia (freccie in D, E, F).

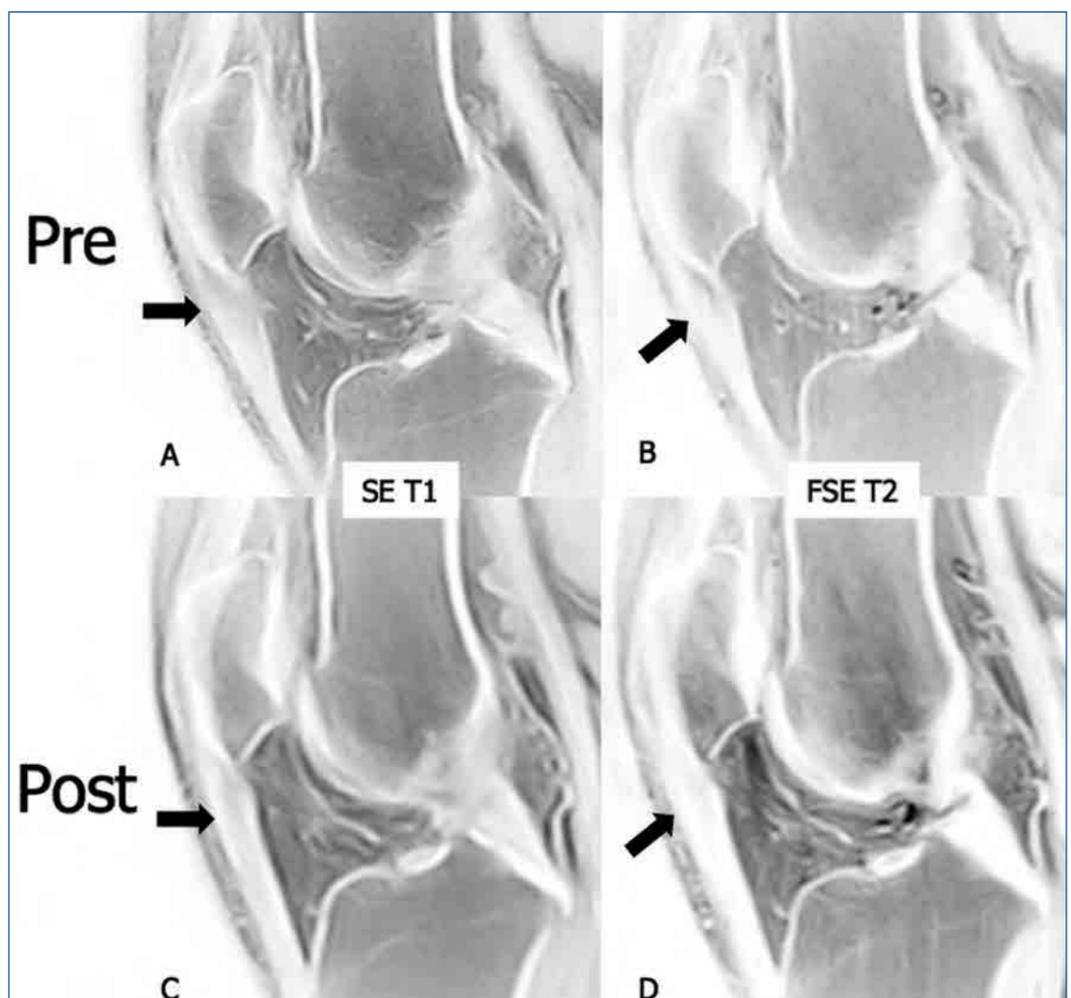


Figura 3 - Trattamento con PRP di tendinopatia del rotuleo. Nelle immagini RM sagittali (A,B) pre-trattamento si documenta una tendinosi del tendine rotuleo (freccie). Il controllo RM a 3 mesi dal trattamento documenta quasi completa risoluzione della patologia (freccie in C,D).

Bibliografia

- 1) Diagnostica per immagini in traumatologia muscoloscheletrica. Pope Jr TL, Bloem HL, Beltran J, Morrison WB, Wilson DJ. Edizione italiana a cura di Martino F, Masciocchi C. Elsevier, Masson, 2009
- 2) Radiologia interventistica muscoloscheletrica; Caudana R, Genovese E, Masciocchi C. Elsevier, 2011
- 3) The complementary roles of MR imaging of ultrasound of tendons; Adler R, & Finzel. Radiologic Clin of North America, 43,771-807
- 4) Radiological Imaging of Sports Injuries; Baert A.L., Heuck F.H.W., Youker J.E. Edizione italiana a cura di Masciocchi C, Springer, 1998
- 5) Achilles tendon injuries in athletes; Kvist M (1994) Sports Med 18:173-201
- 6) Platelet rich plasma for chronic tendinopathy; Harmon K, Drezner J, Rao A. Br J Sports Med. 2013 Jun;47(9)
- 7) Intra- and interrater variability of sonographic investigations of patella and achilles tendons; Casel M, Müller S, Carlsohn A, Baur H, Jerusel N, Mayer F. Sportverletz Sportschaden. 2012 Mar;26(1)
- 8) Different preparation methods to obtain platelet component as a source of growth factors for local application; Zimmermann R, Jakubietz R, Jakubietz M et al. Trasfusion 2001; 41:1217-24



prosound α10

prosound



Ultimate Compounding Technologies

ALOKA, nella sua continua evoluzione in campo ecografico, ha creato le nuove piattaforme ecografiche **ProSound α10** e **α7**, basate su innovative tecnologie che aiutano l'accuratezza e l'efficienza diagnostica.

Le pionieristiche conquiste di ALOKA nei sistemi diagnostici ad ultrasuoni, come anche la notevole esperienza e capacità tecnologica in questo campo, sono state caldamente acclamate da molti medici esperti, consentendole di guadagnare una fiducia senza pari in molti modi attraverso le funzioni user-friendly dei suoi prodotti, come le sonde ultrasonore multifunzione che forniscono immagini più nitide.

ProSound rappresenta il marchio di apparecchiature ecografiche che utilizza le migliori tecnologie sviluppate da ALOKA per offrire maggiore efficacia e precisione nelle diagnosi, richieste sia dai pazienti che dai medici, al mondo d'oggi.

Tra le tecnologie presenti:

◆ Il Generatore di Impulso CPWG costruisce gli impulsi specifici per ogni target ecografico in ogni modalità di lavoro. Tramite la banda di trasmissione del Compound Impulse Transmission, permette di ottenere una maggiore sensibilità, migliore risoluzione spaziale, migliore penetrazione e uniformità delle immagini.

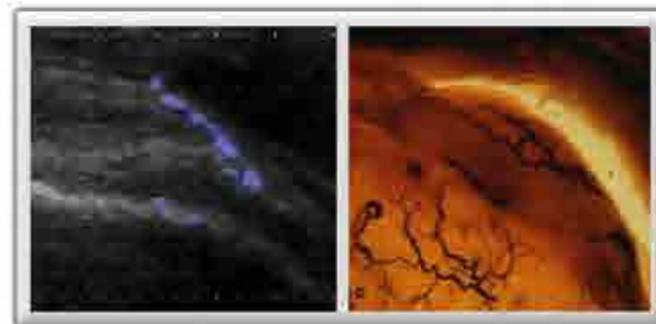


◆ Sonde HST+ a matrice, con tecnologia a larga banda, trasmissione e ricezione in multifrequenza. Caratterizzate dalla innovativa doppia focalizzazione e aumentata uniformità di immagine combinata con l'eccellente capacità di penetrazione.

◆ Tecnologia Harmonic Echo Tissutale e di Contrasto con basso/medio/alto indice meccanico. Tecniche di filtraggio e sottrazione d'impulso con tecnologia Broadband Harmonic.

◆ **eFLOW** - Innovativa tecnologia di imaging vascolare ad altissima sensibilità di rilevazione di flussi, sia a bassissima velocità che ad alta dinamica.

Il sistema si avvale di innovative tecniche di rilevazione dei flussi, come il filtro MTI (Movement Target Indicator) per il riconoscimento della fase del segnale ricevuto per la rilevazione della presenza di flussi anche a bassissime velocità. Questa tecnologia, anziché avvalersi dello shift di frequenza dei sistemi Doppler, utilizza queste nuove tecniche di rilevazione che garantiscono altissima risoluzione spaziale mantenendo la risoluzione temporale a livelli alti. L'elevata sensibilità e risoluzione rende la tecnica eFlow ideale per lo studio delle patologie muscolo-tendinee traumatiche e degenerative ed anche tumorali e flogistiche.



"Lo studio della microvascolarizzazione dell'area inserzionale tendinea con macchine ad alta sensibilità ha dimostrato essere spesso risolutiva nello studio delle entesiti, tipo quella da impingement di spalla"

C. Faletti - Dip. Diagnostica per Immagini, A.O. CTO-Maria Adelaide, Torino

Si ringrazia il Dipartimento di Diagnostica per Immagini, dell'Azienda Ospedaliera CTO-Maria Adelaide di Torino per la gentile concessione delle immagini ecografiche



XXI Congresso Nazionale SIA

Pesaro
2-4 ottobre 2013
Adriatic Arena

*Sotto l'Alto Patronato della
Presidenza della Repubblica*

Con il patrocinio di



REGIONE
MARCHE



Artroscopia & Sport

Presidente: Raul Zini

Vice Presidenti: Vittorio Calvisi, Francesco Lijoi



MAIN TOPICS

New approaches for IA therapy

Pain management

Therapies in comparison

The role of imaging in intra-articular therapy

Hyaluronic Acid, new trends

Practical courses for ultrasound-guided
intra-articular injections: hand, shoulder,
sacroiliac, hip, knee, ankle

FACULTY

Congress Chairman

A. Migliore - Italy

Scientific Secretariat

E. Bizzi - Italy

Local Committee

J. Gratacos - Spain

R. Mirapeix - Spain

I. Moller - Spain

C. Orellana - Spain

Congress Co-Chairman

S. Tormenta - Italy

Scientific board

G. Boni - Italy

J. F. Blanco - Spain

A. J. Boon - USA

X. Chevalier - France

S. Colen - Belgium

D. Diracoglu - Turkey

C. H. Evans - USA

G. Herrero-Beaumont - Spain

L. M. Sconfienza - Italy

Organizing Secretariat: ITALY

dynamicom srl

Valentina Arena - Fiorella Mortara

Via San Gregorio, 12 - 20124 Milano

Tel. (+39) 02 89693762

Fax (+39) 02 201176

arena@dynamicomcommunications.it

mortara@dynamicomcommunications.it

SPAIN

dynaMICOm

Elena Lagalante

c/ Moià 1, 6^a 1^a

08006 Barcelona

Tel.: (+34) 607 260 684

Fax: (+34) 93 212 09 70

lagalante@dynamicomsalud.es

OTHER COUNTRIES

LT3 SUISSE LT3 SUISSE Sagl

Rubina Matoso

Via Bossi, 50 - 6830 Chiasso (CH)

Tel. (+41) 91 682 67 88

Fax. (+41) 91 695 50 85

rubina.matoso@lt3suisse.ch



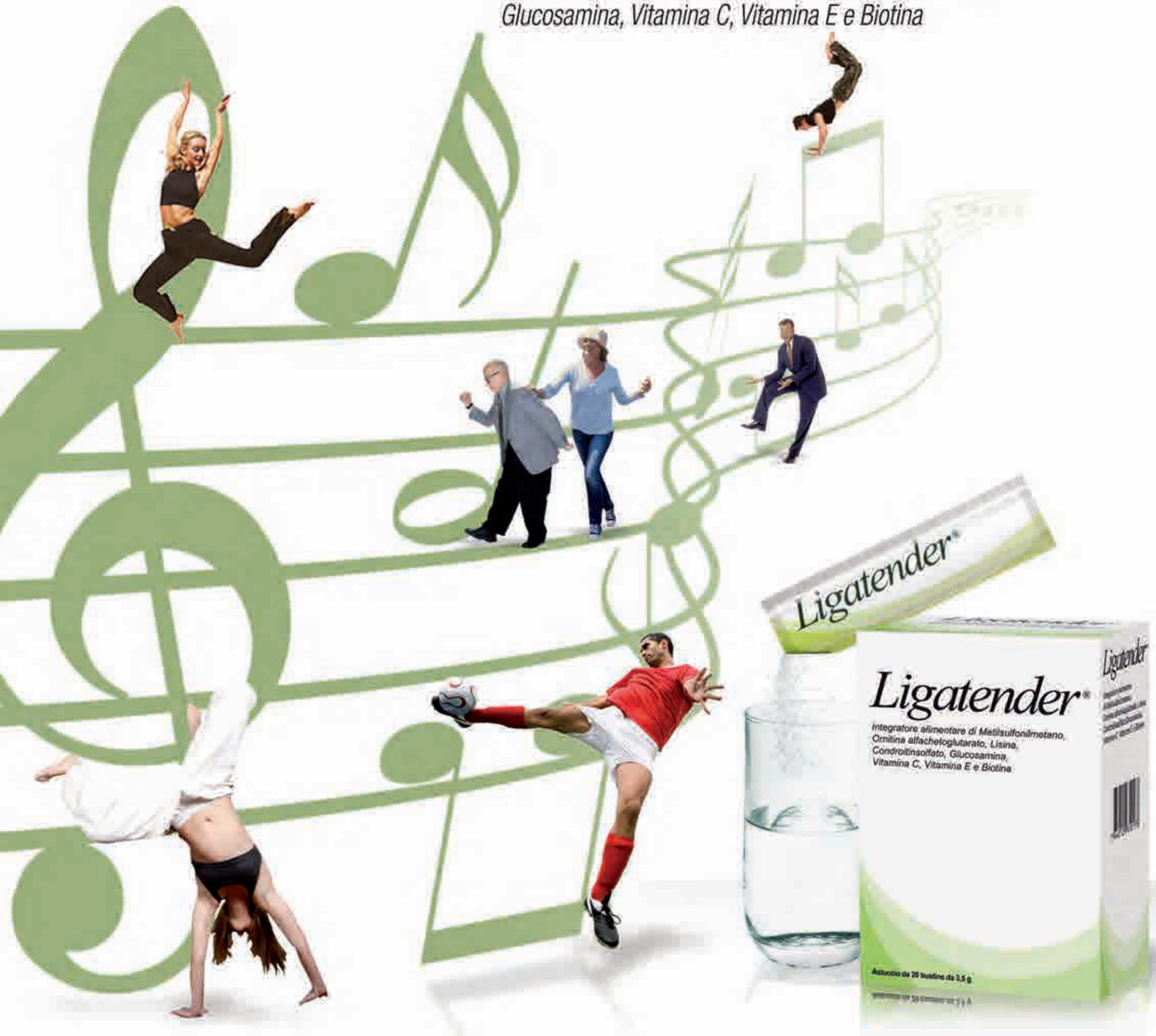
Barcelona

3-5 October 2013

For further information
www.isiat.it

Ligatender®

*Integratore alimentare di Metilsulfonilmetano,
Ornitina alfa-chetoglutarato, Lisina, Condroitinsolfato,
Glucosamina, Vitamina C, Vitamina E e Biotina*



**Musica per tendini
e legamenti**