

Ospedale V. Buzzi-Milano
Unità Operativa di Ostetricia e Ginecologia
Dir. Prof. E. Ferrazzi

EFFICACIA DI UN PREPARATO ORALE A BASE DI PALMITOILETANOLAMIDE-
POLITADINA QUALE VALORE AGGIUNTO NELLA TERAPIA DELLA VESTIBOLODINIA
CON L'ELETTROSTIMOLAZIONE TRANSCUTANEA DEL NERVO (TENS) : TRIAL
CLINICO RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO CON PLACEBO

- Responsabile dello Studio : Dr. Murina Filippo

□ *Cosa s'intende per Vulvodinia ?*

Vulvodinia è un termine utilizzato per descrivere ogni sensazione dolorosa cronica che interessa la regione vulvare. Il fastidio può essere descritto come bruciore, dolore irritazione, sensazione di "gonfiore od arrossamento". Questa sensazione causa un disagio fisico, sessuale e psicologico. La vulvodinia (VD) può essere localizzata o generalizzata, spontanea o provocata da tutto ciò che induce sfregamento (indumenti stretti, posizione delle gambe, utilizzo della bicicletta etc.), e soprattutto dall'attività sessuale che può diventare improponibile per l'intensa sensazione dolorosa alla penetrazione (dispareunia).

□ *Qual'è la causa della Vulvodinia?*

L'esatta causa della VD non è nota; però conosciamo alcune cose importanti:

- Nelle donne affette dalla malattia il nervo che interessa il vestibolo vaginale e la vulva (n. pudendo) presenta delle fibre aumentate di volume e di numero
- Spesso è presente una storia clinica d'infezioni ripetute vaginali e/o vescicali con successiva comparsa del fenomeno
- In donne con vulvodinia si sono dimostrate alterazioni genetiche nella risposta infiammatoria e dell'attività muscolare vulvo-perineale.

Si è ipotizzato, pertanto, che la malattia sia legata ad un'alterazione localizzata del nervo pudendo (neuropatia) scatenata da un'alterata risposta a stimoli infiammatori ripetuti con fattore aggravante od in parte scatenante una ipercontrattilità della muscolatura vulvo-perineale

□ *Cosa sono i mastociti e qual è il loro ruolo nella vulvodinia?*

I mastociti sono cellule che tendono a concentrarsi in elevate quantità nelle sedi dell'infiammazione, e qui liberano il loro contenuto (de granulazione) caratterizzato da fattori che possono modificare le terminazioni nervose locali che risultano così più sensibili. Nella vestibolodinia si è dimostrata una elevata concentrazione di mastociti accanto alle fibre nervose vestibolari più sensibili

□ *Che cos'è l'elettrostimolazione Transcutanea del Nervo(Tens)?*

La Tens è una metodica terapeutica di applicazione di correnti elettriche a basso voltaggio attraverso la cute in vari siti, tramite l'utilizzo di elettrodi di superficie. L'efficacia della Tens nel trattamento del dolore è stata ampiamente studiata, e attualmente sono disponibili

più di 600 pubblicazioni scientifiche in questo settore di ricerca. La Tens è praticamente priva di effetti collaterali

□ *Che cos'è il farmaco Pelvilen forte e come agisce?*

Pelvilen forte è l'associazione tra palmitoiletanonolamide (PEA) e la polita dina due sostanze che agiscono controllando l'attività infiammatoria del mastocita. Il farmaco è già in commercio da tempo in Italia (Brevetto n. 1257697-EU Patent n. 0570714-US Patent n. 5,679,667), e come da scheda tecnica non presenta segnalazione di controindicazioni,effetti collaterali e speciali precauzioni d'uso. Alcuni lavori preliminari ne hanno dimostrato l'efficacia in condizioni di dolore simile a quello che si verifica nella vulvodinia (neuropatico)

□ *Perché utilizzare l'associazione Tens domiciliare+Pelvilen forte nella VD?*

L'utilizzo della Tens è giustificato dall' interpretazione della VD come una sindrome dolorosa regionale complessa su base neuropatica (malattia del nervo vestibolare). Un nostro studio ha validato l' uso della TENS nella vestibolodinia con una percentuale di efficacia pari al 70% circa (*Murina F, Bianco V, Radici G, Felice R, Di Martino M, Nicolini U. Transcutaneous electrical nerve stimulation to treat vestibulodynia: a randomised controlled trial. BJOG Aug 2008; 115:1165-1170*) . Obiettivo è quello di ribadire l'efficacia della Tens in un protocollo domiciliare di facile applicabilità, incrementando la percentuale di risposta al trattamento attraverso l'associazione di Pelvilen forte.

□ *Disegno dello Studio?*

Le pazienti verranno divise in 2 gruppi : Gruppo Pelvilen e Gruppo Placebo. L'assegnazione ad uno dei due gruppi avverrà in maniera casuale (lista generata da un computer). Verrà eseguito un periodo di training ambulatoriale che consisterà in un numero variabile di 5-7 sedute finalizzate ad eseguire in modo corretto la terapia domiciliare, dopodiché ad ogni paziente ,indipendentemente dal gruppo di appartenenza ,verrà consegnato un apparecchio Neurotrac Continence compreso di sonda vaginale periprobe. Ad ogni partecipante allo studio verranno consegnati due flaconi di compresse utili a 60 giorni di terapia (2 compresse al giorno mattina e sera indipend.dai pasti) contrassegnati ognuno da una sigla numerica corrispondente alla lista di randomizzazione. Ogni paziente potrà assumere Pelvilen forte o Placebo e lo studio verrà condotto attraverso una modalità definita in "doppio cieco",ossia ne il paziente e neppure lo sperimentatore sapranno il gruppo di appartenenza del soggetto che aderisce alla sperimentazione , questo sino a termine dello studio.

□ *Cos'è l' effetto Placebo?*

Quando la medicina vuole valutare l'efficacia di un nuova terapia, lo studio dev'essere condotto in "cieco" verso il placebo; ciò significa che il paziente non sa qual è la terapia attiva e qual è il placebo. Per placebo si intende una sostanza od un trattamento inerte, ossia priva d'effetto . I pazienti candidati allo studio devono essere assegnati a caso all'uno o all'altro trattamento. Un trattamento è promosso se ,alla fine dello studio, quando i

risultati saranno "decodificati" ,risulterà più attivo del placebo. La preoccupazione di eliminare il cosiddetto effetto placebo nasce dal fatto che il solo atto di somministrare un medicamento, anche inerte, produce un miglioramento della sintomatologia in una percentuale di pazienti.

La guarigione da sostanze inerti - l'effetto placebo - dipende dalla suggestionabilità dei pazienti, dal carisma del medico, dal tipo di malattia (sono particolarmente sensibili le malattie psicosomatiche), dal colore e persino dal costo della medicina.

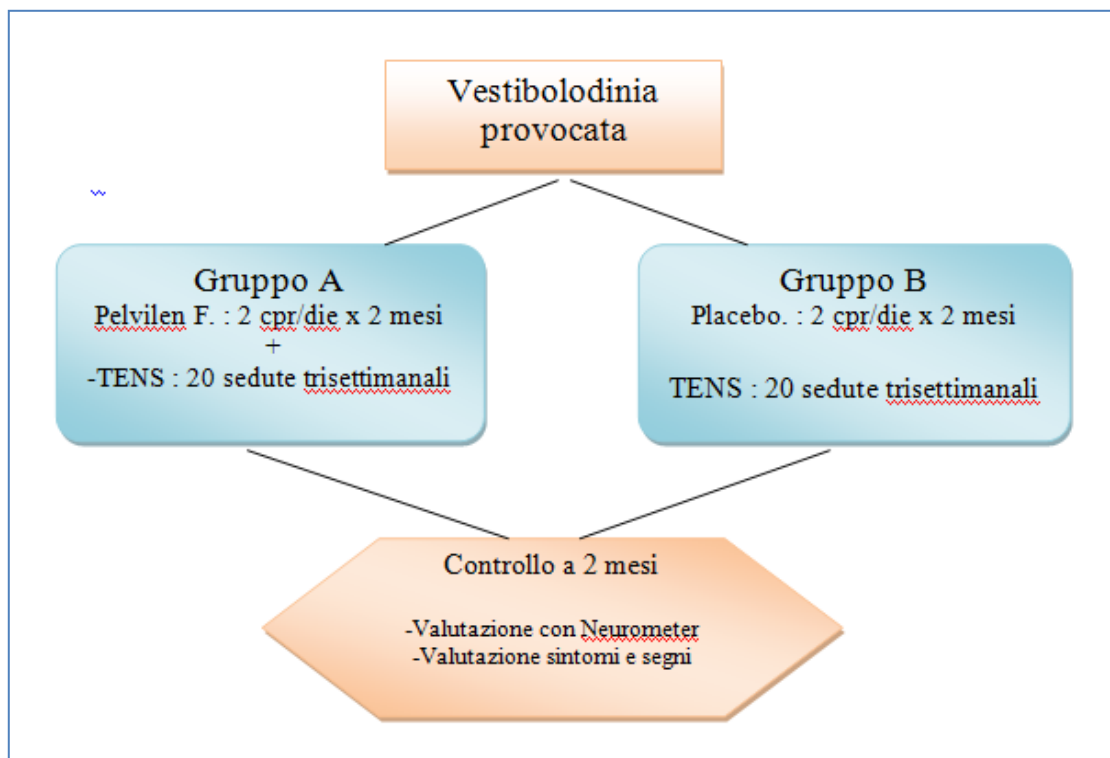
❑ *Cos'è il Gruppo placebo?*

Le pazienti assegnate al gruppo placebo eseguiranno comunque una Tens adeguata, ossia con strumentazione idonea e parametri validati, ma assumeranno delle compresse senza i principi attivi di Pelvilen forte, e quindi prive di efficacia.

❑ *Cosa comporta aderire allo studio?*

Ogni paziente che aderisce allo studio verrà sottoposta, gratuitamente, ad un test definito Neurometer, che valuterà in modo indolore, innocuo le caratteristiche di funzionalità delle fibre nervose vestibolari. L'esame verrà eseguito prima di iniziare il protocollo di cura e dopo 2 mesi di terapia.

Disegno dello studio



pelvilen[®]

l'approccio multifattoriale al Dolore Pelvico Cronico

pelvilen[®], associando la **Polidatina** alla **Palmitoiletanolamide** in speciali compresse multistrato, rende disponibile al Medico uno strumento terapeutico originale per il controllo del **Dolore Pelvico Cronico**.

Un nuovo approccio caratterizzato dalla conoscenza di un "meccanismo multifattoriale" per il dolore associato alle patologie dell'area pelvica, sostenute dall'iperdegranolazione del **mastocita**: dalla **cistite interstiziale**, alle **lesioni endometriosiche**, alla **vestibolite vulvare**, alla **prostatite cronica**, alla **sindrome del colon irritabile**, alle **sindromi mestruali**.

Pelvilen[®] controlla le sintomatologie caratteristiche attraverso la fisiologica down-modulazione dell'iperreattività mastocitaria indotta da stimoli multipli (neurogenici, immunogenici, stressogeni, infettivi).

Pelvilen[®], contestualmente, modula lo stato di attivazione dei linfociti in corso di infiammazione neurogenica, anche attraverso il controllo dello **stress ossidativo pelvico** e delle conseguenze pro-algogene.



Composizione:	mg per compresse multistrato
Palmitoiletanolamide micronizzata	200,00
Trans-Polidatina	20,00

Confezione: 30 compresse multistrato

Brevetto Italia n. 1257697
EU Patent n. 0570714
US Patent n. 5,679,667
EU Patent appl. n. 06425206.7

Indicazioni:

Palmitoiletanolamide e Polidatina agiscono nell'organismo come modulatori biologici sinergici, favorendo il controllo della fisiologica reattività tissutale anche in presenza di elevato stress ossidativo. L'associazione è quindi indicata per contrastare fisiologicamente i disturbi dell'area pelvica sostenuti da iperreattività mastocita-indotta.

Posologia:

su indicazione medica, 2-3 compresse al giorno per cicli, eventualmente ripetibili, di 30-40 giorni.

epitech group SRL
e-mail: info@epitech.it