

PERFIL CARDIOVASCULAR EN EL FÚTBOL-SALA. ADAPTACIONES AL ESFUERZO

CARDIOVASCULAR PROFILE OF INDOOR FIVE-A-SIDE FOOTBALL PLAYERS: ADAPTATION TO EFFORT

RESUMEN

El fútbol-sala responde a un tipo de ejercicio intermitente, basado en esfuerzos fraccionados con pausas activas e incompletas de recuperación. Estos intervalos no permiten una recuperación completa, siendo una sucesión de procesos aeróbicos-anaeróbicos que van a requerir una gran sollicitación del sistema cardiovascular, llegando muchas veces a su máxima capacidad de rendimiento.

Su práctica continuada va a originar una serie de alteraciones fisiológicas en nuestro sistema cardiovascular a nivel morfológico y funcional, que con la práctica habitual producirán unas modificaciones estables en nuestro organismo, haciendo que se adapte y mejore su capacidad, así como su eficiencia ante ese esfuerzo.

La ecocardiografía se considera, en la actualidad, como el "patrón oro" en la valoración del corazón del deportista. Existen numerosos estudios ecocardiográficos de deportistas, siendo la mayoría de ellos realizados en modalidades de resistencia y fuerza, teniendo pocas referencias de estudios en deportes de prestación mixta caracterizados por ejercicios de tipo fraccionado, intermitente como es el caso del fútbol-sala.

La falta de bibliografía específica nos llevó a la realización de un estudio cardiovascular con el objetivo de establecer la adaptación que se produce con la práctica regular del fútbol-sala a diferentes niveles deportivos y que nos permitiera empezar a establecer pautas y valores de referencia generales y específicos, para su práctica y entrenamiento.

Han participado tres equipos federados de fútbol sala pertenecientes a diferentes categorías: División de Honor Española, Primera B Nacional y Primera Autonómica. La muestra global presentó un status deportivo de 12 profesionales y 19 amateurs.

Para saber la adaptación producida por la práctica habitual del fútbol-sala se les realizó una ecocardiografía eco-doppler y un electrocardiograma en reposo. De los resultados obtenidos destaca la bradicardia sinusal presente en un 86,20% de los casos y unos valores ecocardiográficos dentro de la normalidad, pero por encima, de los obtenidos en poblaciones normales y por debajo de deportistas de resistencia en las cavidades ventriculares y grososres cardiacos.

PALABRAS CLAVE: perfil cardiovascular, fútbol-sala, ejercicio intermitente, adaptaciones, ecocardiografía, electrocardiograma.

SUMMARY

Indoor five-a-side football involves intermittent work with incomplete recovery breaks. These intervals do not allow full recovery, but are rather a succession of aerobic-anaerobic processes which require a great effort from the cardiovascular system which reaches its maximum capacity many times.

Continuous practice produces different physiological changes (both morphological and functional) in the cardiovascular system. These may become stable modifications to better adapt to the exercise and improve capacity and efficiency when faced with this workload.

At present, echocardiography is considered as the "golden model" in evaluating the sportsman's heart. Many echocardiographic studies have been carried out on sportsmen, but most are based on resistance and strength events and very few on sports with mixed demands characterised by broken or intermittent exercise, as is the case of indoor five-a-side football.

Due to the lack of information about this subject, we decided to carry out a cardiovascular study whose aim was to establish the cardiovascular adaptation produced on regular practice of indoor football at different levels, in order to be able to establish general and specific values and guidelines for the practice of the sport and training.

Three indoor five-a-side football teams participated with a total of 31 players: 12 professionals and 19 non-professionals.

An echocardiograph echo-Doppler and a basal electrocardiograph were performed in order to ascertain the adaptation produced by the habitual practice of indoor five-a-side football.

Sinusal bradycardia was found in 86,20% of the subjects and the echocardiographic parameters, the ventricular cavities and heart walls were within normal values, although higher than the average population (non-sportsmen), and lower than those found in resistance sportsmen.

KEY WORDS: cardiovascular profile, indoor five-a-side football, intermittent work, adaptations, echocardiography, electro-cardiography.

Javier Alvarez
Medina

Enrique
Serrano Ostariz

Luis Giménez
Salillas

Pedro
Manonelles
Marqueta

Pedro Corona
Virón.

Departamento de
Fisiología y
Enfermería de la
Universidad de
Zaragoza

CORRESPONDENCIA:

General Sueiro nº47, 1º4º. CP: 50008-Zaragoza.

Aceptado:
28.09.2000

INTRODUCCIÓN

El fútbol-sala es un deporte colectivo, de situación, donde se da una colaboración-oposición, con una sollicitación energética de tipo mixto intermitente (aeróbica-anaeróbica) durante el tiempo de juego que puede oscilar entre los 70-85 minutos de juego o incluso más y con una sollicitación muscular general dinámica alta y una sollicitación estática baja-moderada. Este deporte responde a un tipo de ejercicio interválico, basado en esfuerzos fraccionados con pausas activas e incompletas de recuperación. Estos intervalos de manera general no permiten una recuperación completa, siendo una sucesión de procesos aeróbicos-anaeróbicos ⁽¹⁾.

En el fútbol-sala el corazón es probablemente el órgano que más se sollicita teniendo que realizar un gran trabajo cardiovascular. Es un deporte con un componente anaeróbico muy elevado, que exige una adaptación cardiovascular entre un 85-90% de la frecuencia cardíaca máxima y en la mayoría de los casos se llega a alcanzarla e incluso sobrepasarla ⁽¹⁾.

En la temporada 1999-2000 Aragón contó con más de 30.000 deportistas federados en fútbol-sala, a los que hay que sumar otra gran cantidad de personas que lo utilizan como su forma de realizar actividad física. Muchas de ellas lo practican sin una adecuada preparación física y supervisión médica, lo que puede producir serios problemas cardiovasculares, por no estar preparados para aguantar la exigencia que esta modalidad requiere. Encontramos una necesidad de establecer pautas de actuación, como medidas preventivas para la población que "disfruta" del fútbol-sala sin el nivel de condición física adecuado.

La práctica continuada del fútbol-sala va a originar una serie de alteraciones fisiológicas en nuestro organismo a nivel morfológico, funcional y biológico, que con la práctica habitual producirán unas modificaciones estables en nuestro cuerpo, haciendo que se adapte y mejore su capacidad, así como su eficiencia ante ese esfuerzo. Estos cambios sobre el sistema cardiovascular vendrán determinados por factores morfológicos (superficie corporal, sexo, edad, factores genéticos) y externos (intensidad, duración y tipo de ejercicio).

Durante muchos años se viene estudiando el corazón de los deportistas en un intento de explicar su gran capacidad de rendimiento, esclarecer muertes súbitas en deportistas jóvenes y poder establecer valores de referencia entre lo fisiológico y lo patológico ⁽²⁾. En la primera mitad de este siglo se produce el debate entre si estas adaptaciones al esfuerzo eran una consecuencia fisiológica o un estado patológico que probablemente acortaría la vida de estas personas ⁽³⁾. Esta dificultad para establecer las diferencias entre lo fisiológico y lo patológico, unido a los avances de la tecnología fue la responsable que el corazón del deportista haya sido objeto de numerosos estudios. Hoy, está demostrado que estas adaptaciones son una consecuencia lógica del proceso de adaptación de los corazones sanos sometidos a un esfuerzo sistemático y son perfectamente reversibles con el cese de la actividad. ⁽⁴⁾

La ecocardiografía es considerada, en la actualidad, como el "patrón oro" en la valoración del corazón del deportista ⁽⁵⁾. En la actualidad existen numerosos estudios ecocardiográficos de deportistas, siendo la mayoría de ellos realizados en modalidades de resistencia (fondistas, ciclistas, etc.) y de fuerza, potencia (velocistas, halterófilos, power-lifters, lanzadores) ^(6,7,8,9,10,11) teniendo pocas referencias de estudios con deportes de prestación mixta caracterizados por ejercicios de tipo fraccionado, interválico como es el caso del fútbol-sala.

La falta de bibliografía específica, la gran exigencia cardiovascular y el elevado número de practicantes no profesionales, sin preparación ni control médico adecuado, que practican el fútbol-sala nos llevó a la realización de un estudio cardiovascular con el objetivo de establecer, a través del electrocardiograma en reposo y la ecocardiografía, las adaptaciones que se producen con su práctica regular a diferentes niveles deportivos y poder compararlas con otros valores de referencia en poblaciones deportistas y de control.

MATERIAL Y MÉTODOS

El presente estudio se realizó durante la temporada 1999-2000, es de tipo descriptivo y prospectivo. Han participado tres equipos federados de fútbol sala

pertenecientes a: División de Honor Española, Primera B Nacional y Primera Autonómica.

Como criterios de inclusión se establecieron:

- Ser jugador de campo
- Mínimo de 2 entrenamientos semanales más participar en una competición federada

Criterios de exclusión:

- No ser jugador de campo
- No tener completas todas las pruebas establecidas

El total de deportistas que empezaron el estudio fue de 36, de los cuales lo terminaron 31. La muestra global presentó un status deportivo de 12 profesionales y 19 amateurs. La muestra presentó las siguientes características de edad 23.8 ± 3.7 y 24.4 ± 4.1 años, peso 72.8 ± 7.3 y 72.5 ± 8.2 kg y una talla de 173.5 ± 7.4 y 176.4 ± 6.1 cm., los profesionales y no profesionales respectivamente.

Se ha realizado la estadística descriptiva y la *t* de Student para determinar si había diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos. La muestra fue estudiada de forma global y después en los grupos establecidos anteriormente.

Para llevar a cabo este estudio cardiovascular se realizó una ecocardiografía eco-doppler y un electrocardiograma en reposo durante el mes de marzo, momento en que los jugadores suelen estar en un periodo de forma para afrontar el último tercio de la liga. Ambas pruebas se realizaron el mismo día por la mañana en condiciones de reposo en el Centro Privado de Radiodiagnóstico "Idea Scanner" de la ciudad de Zaragoza.

RESULTADOS

Las tablas I y II nos muestran los resultados obtenidos mediante la ecocardiografía eco-doppler y electrocardiograma de los distintos parámetros analizados en los dos grupos de estudio. Los valores están dados en media \pm desviación estándar.

DISCUSIÓN

ELECTROCARDIOGRAMA

De todos los parámetros analizados en el electrocardiograma (tabla I) sólo encontramos diferencias estadísticamente significativas en el ángulo del complejo QRS en el eje frontal y de la onda T más horizontalizado en los profesionales, lo que nos puede indicar un mayor predominio del ventrículo izquierdo para los profesionales debido a una mayor adaptación crónica al ejercicio.

Estudiando toda la muestra en global y analizando los ECG de forma numérica sin saber a que grupo pertenecían, obtuvimos:

Bradicardia Sinusal, presente en un 86.20% de los casos, lo cual resulta muy habitual en deportistas entrenados, con una prevalencia del 4-8% en la población general y entre un 50-100% en los deportistas que practican deportes aeróbicos ⁽¹²⁾

Arritmia sinusal respiratoria: 31,03% de los casos. Hallazgo también típico en jóvenes en un 15-20% de la población general, en deportistas con bradicardia y por medio de Holter se han hallado valores de más del 70% ⁽¹²⁾

Hipertrofia del Ventrículo izquierdo: en un 13.99 % de los casos. El Centro Nacional de Investigación y Ciencias del Deporte encuentra en varones deportistas de élite un 17% de hipertrofias de ventrículo izquierdo (13). Los mismos casos hemos encontrado de dilataciones del ventrículo derecho.

En el capítulo de alteraciones de la conducción hemos encontrado:

Retraso de la conducción de la rama derecha del Haz de His: en 7 casos, 24,13%.

Bloqueo aurículo-ventricular de segundo grado tipo Mobitz I: 1 caso perteneciente al grupo de los no profesionales.

En todos los casos hemos considerado que electrocardiográficamente la situación era compatible con la normalidad dado el grado de entrenamiento que tienen estos deportistas y estando sus porcentajes

	FCB (p/m)	ÂP (°)	ÂQRS (°)	EJE T (°)	P (sg)	I + (mm)	II + (mm)	III + (mm)	aVR + (mm)	aVL + (mm)
PROFESIONAL	51± 10.3	54± 19	49.6± 21.1	26.5± 17	0.09± 0.01	0.6± 0.2	0.95± 0.2	0.38± 0.3	-1.05± 0.4	0.25± 0.3
NO PROFESIONAL	54± 6.3	50.5± 22.2	70.8± 13.2	42.2± 15.3	0.09± 0.02	0.7± 0.3	1.12± 0.5	0.42± 0.5	-0.95± 0.3	0.28± 0.3
PROBABILIDAD	0,44	0,66	0,01*	0,02*	0,41	0,26	0,22	0,76	0,47	0,83

	aVF + (mm)	QRS (sg)	DIVD (sg)	DIVI (sg)	ISVI (mm)	ISVD (mm)	P-R (sg)	QTc (sg)	U (mm)
PROFESIONAL	0.7± 0.3	0.09± 0.01	0.03± 0.01	0.04± 0	30.8± 7.9	6.1± 3.11	0.17± 0.03	0.41± 0.04	0.9± 0.21
NO PROFESIONAL	0.7± 0.4	0.08± 0.01	0.04± 0.01	0.06± 0.08	29.47± 5.6	7.2± 3.07	0.17± 0.02	0.40± 0.03	0.74± 0.26
PROBABILIDAD	0,94	0,18	0,45	0,32	0,64	0,37	0,59	0,45	0,08

TABLA I.-
Valores del
electrocardiograma

*p<0,05; **p<0,01.

FCB: frecuencia cardiaca basal; ÂP: ángulo del eje momentáneo de p en plano frontal; ÂQRS: ángulo del eje momentáneo sobre el plano frontal; EJE T: ángulo del eje longitudinal momentáneo en el plano frontal; P: anchura (duración) de P; +: amplitud (voltaje) de la P en las diferentes derivaciones; QRS: anchura (duración) de QRS; DIVD: deflexión intrinsecoide del ventrículo derecho; DIVI: deflexión intrinsecoide del ventrículo izquierdo; ISVI: índice de Sokolow ventrículo izquierdo; ISVD: índice de Sokolow ventrículo izquierdo; P-R: intervalo del espacio principio onda P y onda R; QTc: duración QT corregido; U: voltaje en la derivación precordial en la cual la onda U es de mayor amplitud.

	DDVI (cm)	GTIV (cm)	GPPVI (cm)	VD (cm)
PROFESIONAL	5.1±0.7	1± 0.1	1± 0.1	34.4± 5.2
NO PROFESIONAL	5± 0.6	1.1± 0.2	1.1± 0.2	32.6± 4.7
PROBABILIDAD	0.614	0.2	0.2	0.373

TABLA II.-
Valores
ecocardiográficos.

*p<0,05; **p<0,01.

DDVI: diámetro diastólico ventrículo izquierdo; GTIV: grosor tabique interventricular; GPPVI: grosor pared posterior ventrículo izquierdo; VD: ventrículo derecho.

dentro de los valores dados por otros autores para una población deportista similar ⁽¹³⁾

Los resultados nos indican que en ambos grupos se dan adaptaciones a largo plazo (bradicardia <60p/m), siendo mayor la Bradicardia Sinusal en los profesionales, reflejando una mayor adaptación con un aumento del tono vagal y un mayor predominio del tono parasimpático, consecuencia lógica de una mayor especificidad por un nivel de entrenamiento más elevado. Sin embargo, las diferencias no han sido estadísticamente significativas ya que el grado de dispersión es relativamente elevado.

ECOCARDIOGRAFÍA

Los valores obtenidos están reflejados en la tabla II donde observamos:

Diámetro diastólico del ventrículo izquierdo (DDVI): No hemos encontrado diferencias significativas entre los grupos dando valores superiores a los dados en sujetos de control por Perraut y Turcotte ⁽⁶⁾ y muy inferiores a deportistas de elite de resistencia ⁽¹⁴⁾.

Esto nos indica como el fútbol-sala, al no ser un deporte de prestación puro e influir en su rendimiento deportivo final muchos otros factores, no es suficiente para provocar grandes adaptaciones de las cavidades cardíacas, estando lejos de las que se dan en otras poblaciones de deportistas eminentemente de prestación aeróbica.

Grosor pared posterior ventrículo izquierdo (GPPVI) y Grosor tabique interventricular (GTVI): Los espesores cardíacos se encuentran dentro del rango de la normalidad. Sin embargo, en el análisis individual observamos como 1 deportista, del grupo no profesional, tenía un valor del GPPVI de 16 mm y un

GTIV de 14 mm por encima del rango de normalidad establecido por Serra Grima 1994 ⁽¹⁵⁾, Pellicia y cols 1991 ⁽¹⁶⁾, de unos espesores de 13 mm. Además el peso del sujeto era de 63 kilos, lo que puede indicar una posible incidencia de Miocardiopatía hipertrófica.

El fútbol-sala se caracteriza por un tipo de trabajo fraccionado, interválico de gran intensidad. Siguiendo las teorías hasta hace poco vigentes sobre las adaptaciones cardíacas al esfuerzo ⁽⁸⁾, este tipo de entrenamiento con un gran componente anaeróbico, debería de producir un aumento del grosor de las paredes cardíacas. En nuestro caso, los resultados dados nos indican, como hacen estudios posteriores demostrando la gran controversia que hay sobre estas apreciaciones, que no es así.

Ventrículo derecho: Los valores del VD son superiores a la población control y similares a los evaluados por Legaz ⁽¹⁴⁾ en un reciente estudio, excepto en los deportistas de maratón de máximo nivel que llegan a valores de 37.2±4.2 cm.

CONCLUSIONES

El fútbol-sala produce adaptaciones morfológicas y funcionales a largo plazo destacando la bradicardia sinusal, característica de deportistas de modalidades dinámicas y de resistencia.

Los valores ecocardiográficos se encuentran dentro de la normalidad por encima de los obtenidos en poblaciones normales y por debajo de deportistas de resistencia. En la pequeña muestra estudiada hemos hallado dos casos del grupo no profesional que deberían llevar un control médico para desechar posibles problemas cardíacos.

B I B L I O G R A F Í A

- 1 ALVAREZ MEDINA, J.: "Estudio del perfil cardiovascular y metabólico en jugadores profesionales y amateurs de fútbol-sala". Tesis doctoral. Universidad de Zaragoza, 2000.
- 2 SERRATOSA FERNÁNDEZ L, BORAITA PÉREZ A.: "Características morfológicas del corazón del deportista." Archivos de Medicina del deporte (XVII), 77: 269-279, 2000.
- 3 KEYS A, FRIEDEL HL.: "Size and stroke of the heart in young men in relation to physical activity." Science, 88: 456, 1938.
- 4 VALDES M, MONREAL S, GARCIA A, APELLANIZ G, SORIA F, VICENTE T, GARCIA P, SANCHEZ F, CANO A.: "Valoración anatómica y funcional ecocardiográfica de los cambios inducidos en un grupo de atletas con el entrenamiento." Archivos de Medicina del Deporte (VI) 22:123-127, 1989.

- 5 LEGAZ ARRESE A, SERRANO E., GONZALEZ BADILLO J.J., CALDERÓN MONTERO F.J.: "La ecocardiografía en la valoración de grupos homogéneos de deportistas de élite: aspectos básicos". RED. XIV. 2:21-29. 2000.
- 6 PERRAULT H, TURCOTTE RA.: "Exercise induced cardiac hypertrophy. Fact or fallacy?". Sports Med. 17: 288. 1994.
- 7 FAGARD RH.: "Athlete's heart: a meta-analysis of the echocardiographic experience." Int J Sports Med. 17: S140. 1996.
- 8 MORGANROTH D, BARRY J., MARRON D., WALTER L., HENRY D., STEPHEN E.: "Comparative left ventricular dimensions in trained athletes". Annals of Internal Medicine 82: 521-524. 1975.
- 9 FLECK SJ., HENKE C., WILSON W.: "Cardiac MRI of elite junior Olympic weightlifters." Int J Sports Med. 10:329. 1989.
- 10 FLECK SJ.: "Cardiovascular adaptations to resistance training." Med Sci Sports Exerc. 20: S146. 1988
- 11 MAINAR L, IZQUIERDO E, FERRERO JA, PORRES JC, EGEA S, RUIZ V, LLACER A, LOPEZ V.: "Hipertrofia ventricular en deportistas de fuerza." Rev Esp Cardiol. 49 (Supl.3): P294. 1996.
- 12 ZEPELLI P., CECCHETTI, F.: "L'elettrocardiogramma dell'atleta." En: Zeppilli. P. editor. Cardiologia dello Sport. Ed. CESI. Roma. 149. 1996.
- 13 BORAITA A., SARRASOTA L.: "El corazón del deportista: hallazgos electrocardiográficos más frecuentes." Rev. Esp. Cardiol. 51:356-368. 1998.
- 14 LEGAZ ARRESE A.: "Valoración fisiológica en deportistas de élite que compiten en distancias desde 100 metros hasta maratón: diferencias de sexo, pruebas y rendimiento." Tesis Doctoral. Universidad de Zaragoza. 2000.
- 15 SERRA GRIMA R, FERRES P, GARRIDO E, PRAT T, CARRIO I.: "Valoración de la hipertrofia ventricular izquierda en deportistas con ecocardiografía y antimiosina." (XI). 42: 127-131. 1994.
- 16 PELLICIA A, BARRY J, MARON D, SPATARO A, PROSCHAN M, SPIRITO P.: "The upper limit of physiologic cardiac hypertrophy in highly trained elite athletes." N Engl J Med 324: 295-301. 1991.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: CALMATEL Crema-Piketoprofeno (DCI), 1,8 g/100 g; CALMATEL Aerosol-Piketoprofeno (DCI), 2,0 g/100 ml; CALMATEL Gel-Piketoprofeno (DCI), 1,8 g/100 g. 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Crema: Piketoprofeno DCI (clorhidrato) 1,8 g Excipientes c.s.p.100 g. Aerosol: Piketoprofeno (DCI) 2,0 g Excipientes c.s.p. 100 ml Gel: Piketoprofeno (DCI) 1,8 g Excipientes c.s.p. 100 g. 3. FORMA FARMACÉUTICA: Crema-Tubo de 60 g Aerosol-Spray de 100 ml Gel-Tubo de 60 g. 4. DATOS CLÍNICOS: 4.1 Indicaciones terapéuticas: Afecciones inflamatorias y dolorosas del aparato locomotor; Traumatología: esguinces, contusiones, luxaciones y fracturas. Reumatología: Lumbago, artrosis, miositis reumáticas, torticólis, epicondilitis, tenosinovitis y bursitis. 4.2 Posología y forma de administración: Crema y gel: A criterio facultativo, se puede aplicar las veces que éste lo considere oportuno. Como norma general se aplicarán, en la zona afectada, 1,5 a 2 g de crema/gel, de tres a cuatro veces al día; pudiéndose efectuar un suave masaje para favorecer su penetración o utilizar un vendaje oclusivo. Aerosol: Como norma general se aplicarán, en la zona afectada, una ó dos propulsiones, durante unos segundos; tres veces al día. 4.3 Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la especialidad. Existe la posibilidad de hipersensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos. No se aplicará a pacientes a quienes el ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos les produce rinitis, asma, angioedema o urticaria. No debe aplicarse en ojos, mucosas, úlceras o lesiones abiertas de la piel, ni en ninguna otra circunstancia en que concurra en el mismo punto de aplicación otro proceso cutáneo. 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo: No es preciso advertir o adoptar precauciones específicas, en el uso de estas especialidades. 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Hasta la fecha no se han descrito interacciones de estas especialidades, durante el extenso uso al que han estado sometidas desde su autorización. 4.6 Embarazo y lactancia: Aunque los estudios en animales no han evidenciado toxicidad fetal o efectos teratogénicos, y los niveles plasmáticos de piketoprofeno y su metabolito principal implican una mínima absorción sistémica, únicamente debe utilizarse bajo criterio facultativo en mujeres embarazadas y en mujeres en periodo de lactancia. 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria: No procede. 4.8 Efectos indeseables: Dada su aplicación tópica, estas especialidades son bien toleradas aunque, en ocasiones, pueden producirse eritemas, prurito, escozor y calor local, de una forma leve y transitoria. 4.9 Sobredosificación: Dada la vía de administración, no se ha presentado intoxicación alguna hasta la fecha. En casos de hipersensibilidad, se suspenderá el tratamiento. 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: 5.1 Propiedades farmacodinámicas: En diversos modelos de estudios con animales de experimentación (edema inducido por carragenina/ aceite de croton, eritema provocado por radiación UVA, etc.), característicos en la investigación de la actividad antiinflamatoria, se ha demostrado que piketoprofeno, vía tópica, posee una marcada actividad. En cuanto a su actividad analgésica, los estudios efectuados (dolor inducido por traumatismo experimental / inyección periarticular de NO₃Ag ó Prostaglandina E₂), han evidenciado su efecto analgésico. En relación a su uso clínico, se han realizado una serie de ensayos, que han demostrado la eficacia de las formulaciones de piketoprofeno como antiinflamatorio / analgésico de administración tópica en diversas situaciones patológicas que indican su administración. Respecto a la seguridad del tratamiento con piketoprofeno, vía tópica, se ha puesto de manifiesto la óptima tolerabilidad local de las formulaciones de la especialidad. 5.2 Propiedades farmacocinéticas: Se han realizado varios estudios de farmacocinética en animales de experimentación y voluntarios sanos, para evaluar la absorción y fijación del principio activo al tejido subcutáneo, tras la administración tópica de las formulaciones con piketoprofeno. Los resultados obtenidos revelan que: La penetración cutánea de piketoprofeno, tras administración tópica, parece ser rápida como indican los niveles altos de fármaco inalterado, encontrados en tejido subcutáneo próximo a la zona de aplicación. Los niveles plasmáticos de piketoprofeno son < 0,01 mg/ml, mientras que los niveles encontrados en el tejido subcutáneo son > 1 mg/g, lo que indica una mínima absorción sistémica del principio activo. De acuerdo con los resultados obtenidos en un ensayo clínico comparativo de las formas farmacéuticas crema y gel, la tolerabilidad local y general es óptima, no habiéndose producido fenómenos de fotosensibilidad. 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad: Los estudios de toxicidad cutánea, efectuados en conejo tras la administración tópica de las formulaciones de piketoprofeno, no han revelado signos de intolerancia en la piel ni fenómenos de toxicidad local. Los estudios de toxicidad aguda (administración oral, dosis única) ofrecen los siguientes resultados: DL50 rata macho-321 mg/kg (261 - 394); DL50 rata hembra-275 mg/kg (224 - 337) Los estudios de toxicidad subcrónica (administración oral en ratas, durante 30 días), no han detectado toxicidad del principio activo. Los estudios de toxicidad fetal y teratogénica no han indicado actividad en este sentido (malformaciones o anomalías durante el desarrollo embrionario). 6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Lista de excipientes: CREMA: Base O/A. Tensioactivos emulgentes, Biguanida catiónica, Agua desionizada; AEROSOL: Miristato de isopropilo, Salicilato de metilo, Álcantor, Esencia de lavanda. Alcohol benílico. Disolvente y propelente: GEL: Hidroxipropilcelulosa, Propilenglicol, Esencia de lavanda, Alcohol etílico. 6.2 Incompatibilidades: No se han descrito. 6.3 Período de validez: CALMATEL Crema -5 años, mantenido en condiciones normales de conservación. CALMATEL Aerosol-5 años, mantenido en condiciones normales de conservación. CALMATEL Gel-3 años, mantenido en condiciones normales de conservación. 6.4 Precauciones especiales de conservación: Las especialidades no requieren condiciones especiales de conservación, debiendo exclusivamente mantenerse en el interior de su estuche, al abrigo del calor y humedad excesivos. 6.5 Naturaleza y contenido del recipiente: CALMATEL Crema: Tubo de aluminio barnizado; lacado y serigrafado al exterior; con tapón roscado de PE. CALMATEL Aerosol: Spray de aluminio barnizado; lacado y serigrafado al exterior; con válvula y pulsador de PE. CALMATEL Gel: Tubo de aluminio barnizado; lacado y serigrafado al exterior; con tapón de PE. 6.6 Instrucciones de uso/manipulación: No se requieren instrucciones especiales de uso para estas especialidades. En todo caso y dada la naturaleza del gel (por su contenido en alcohol etílico) es conveniente manipular el tubo y su contenido lejos de llama/fuego directos, como prevención lógica ante hipotéticos accidentes. 6.7 Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización de comercialización: ALMIRALL PRODEFARMA, S.A. General Mitre, 151 08022-Barcelona (España) Presentaciones y P.V.P (IVA I.R.): CALMATEL Crema 60 g: 785 ptas. CALMATEL Aerosol 100 ml: 1.330 ptas. CALMATEL Gel 60 g: 784 ptas. Sin receta médica. Especialidades reembolsables por el Sistema Nacional de Salud. Aportación normal. Fecha elaboración: Julio 2.000.

Bibliografía: 1. D.J. Roberts. Piketoprofeno, a potent non-steroidal anti-inflammatory analgesic for topical application. Drugs of Today. Vol. 23, Suppl. 1 (1-5). 1987. 2. J.L. Massó y col. Pharmacological Properties of topically applied piketoprofeno in experimental models for analgesic and anti-inflammatory activity. Drugs of Today. Vol. 23, Suppl. 1 (11-26). 1987. 3. A. Martínez-Tobed. Distribution of topically applied piketoprofeno in skin and subcutaneous tissues and fluids. Drugs of Today. Vol. 23, Suppl. 1 (27-34). 1987. 4. R. M. Castro Ruiz y col. Interaction between piketoprofeno and phospholipids - in vitro studies of compression isotherms with mixed monolayers. Drugs of today. Vol. 23, Suppl. 1 (35-40). 1987.