

Letteratura Scientifica



Tecar
CRV
Medicale



Cos'è la metodica Tecar

È l'applicazione di un sistema di emissione energetico in radiofrequenza, applicato al corpo umano come metodo curativo, che controlla e quantifica la qualità e la quantità dell'energia accumulata dall'organismo.

Tecar pertanto risulta essere anche un dispositivo medico che utilizza l'energia applicata a processi terapeutici protocollati.

Come funziona Tecar

È un generatore che utilizza il principio fisico del condensatore in alta frequenza, crea un campo elettromagnetico tra gli elettrodi attivo e negativo coinvolgendo il corpo umano in una iperattività di movimento attraverso lo spostamento di cariche elettrolitiche presenti nell'organismo. Tutti questi elementi funzionano nel momento in cui i circuiti si chiudono, creando un differenziale elettrico che genererà l'energia e creerà un movimento di cariche pari al numero di impulsi che il generatore emette.

Il differenziale elettrico viene misurato come un generatore di tensione. Il corpo umano è un'armatura di seconda specie ed ha delle funzioni di conduttore con resistenze che possono essere superficiali e profonde.

Tutto ciò spiega perché vengono interessati tutti quei tessuti che sono frapposti tra l'elettrodo attivo ed il contro-elettrodo obbligandoci di fatto a non tenere in considerazione solo l'impedenza cutanea ma le impedenze che si formano all'interno dell'organismo nei vari tessuti attraversati dall'energia. Pertanto l'unità di misura non può essere soltanto la tensione, ma obbligatoriamente la conduzione elettrica con tutti i parametri di resistenza superficiali e profondi.

Tutto ciò consente:

- Maggiore efficacia, data dalla dose energetica ottimale
- Minori controindicazioni e certezze di risultato, eliminando i sovradosaggi energetici.

Questa tecnologia crea un cambiamento epocale ponendo parametri differenti sull'utilizzo e l'applicazione dei principi fisici di radiofrequenza applicati all'organismo per un processo terapeutico.

Cos'è la metodica Veicolazione Transdermica

È un metodo indolore privo di effetti collaterali. Consente di trasportare transdermicamente principi attivi ad alto peso molecolare negli spazi interstiziali cellulari senza intermediazione del circolo ematico nella prima fase (es. farmaci, prodotti omeopatici, fitofarmaci).

Il sistema utilizza come carrier impulsi elettrici a bassa frequenza (elettroporazione). L'onda elettrica di stimolazione viene prodotta da un generatore di corrente costante, in grado di valutare le variazioni della resistenza della pelle in condizioni stabili e riproducibili.

Con una opportuna variazione dei parametri elettrici, questa metodica rende possibile la veicolazione di sostanze per via transcutanea, non alterando i tessuti e raggiungendo profondità ottimali.

Tecar ed interazioni con i tessuti biologici

La Tecarterapia affonda le sue radici nelle eminenti scoperte di Nikola Tesla, svolte nell'ultimo ventennio dell'Ottocento: nel 1891 e nel 1889 lo scienziato portò all'attenzione del mondo accademico (medico e scientifico) le conseguenze biologiche osservate nell'applicazione al corpo umano di alte frequenze e di alti voltaggi. Nelle sue conferenze sostenne come un uomo avrebbe potuto uscire completamente spoglio tra le distese dell'Artico semplicemente ricoprendosi di una corrente ad alta frequenza, la quale gli avrebbe garantito non solo protezione ma anche un beneficio igienico, "organi rivitalizzati e mente ripulita". L'aspetto di questa tecnica riguardante il calore venne da lui inizialmente denominato diatermia.

All'inizio del Novecento un medico e fisico francese, Jacques Arsene d'Arsonval, acquisì le fondamentali intuizioni di Tesla ed iniziò a sperimentare le potenzialità benefiche delle alte frequenze applicate ai tessuti biologici: il ricercatore osservò come all'applicazione di frequenze più alte di 100KHz si determinassero delle modificazioni della permeabilità della membrana plasmatica. Ciò diede adito ad ulteriori sperimentazioni ed alla creazione, da parte dello stesso d'Arsonval assieme ad altri medici e ricercatori, del primo sistema di applicazione energetico tramite due diversi elettrodi: uno capacitivo ed uno resistivo.

Il razionale di questa scoperta portò il medico inglese William Beaumont nel 1939 a realizzare il primo strumento elettromedicale per diatermia.

Ma è a partire dal 1995, ad opera di un team di ricercatori italiani, che il campo di applicazione di questa metodica venne allargato all'ambito della medicina sportiva (solo in seguito si diffuse capillarmente alla medicina fisica e riabilitativa) e che il sistema diatermico iniziò ad essere denominato secondo l'acronimo TECaR (Trasferimento Energetico Capacitivo e Resistivo).

La Tecarterapia stimola la produzione di energia endogena a livello dei tessuti biologici, attivando ed accelerando i naturali processi riparativi ed antinfiammatori. Il razionale di questa terapia sta nella constatazione che ogni trauma o patologia osteoarticolare (e dei tessuti molli) rallenta e modifica i naturali processi riparativi a causa del danno subito.

Il processo terapeutico si innesca mediante il richiamo nell'area di trattamento di cariche elettriche già presenti nei tessuti sotto forma di ioni (cariche di spostamento). Il movimento di queste cariche e la microfrizione tra le stesse determina un aumento della temperatura intratissutale, convertendo l'energia cinetica in energia termica (effetto diatermico). Tutto il fenomeno risulta possibile mediante l'apposizione al corpo umano di un circuito elettrico, costituito da un elettrodo capacitivo o resistivo e da un controelettrodo fisso (piastra di ritorno). Attualmente esiste la possibilità di convogliare il circuito in un unico manipolo con doppia polarità (doppio elettrodo), eliminando la necessità di utilizzare il controelettrodo fisso.

La modalità capacitiva permette una concentrazione delle cariche esclusivamente in prossimità dell'elettrodo: consente quindi di sviluppare energia solo negli strati biologici più prossimi al manipolo quali tegumento, fascia connettivale, muscolatura superficiale. Possiede una maggior specificità d'azione e facilità di gestione dell'area di trattamento.

La modalità resistiva interviene in profondità (muscolatura profonda, articolazioni, tessuto osseo) e riesce ad agire sul danno biologico ed in tutte le forme di patologia

cronica degenerativa e/o in presenza di fibrosi. Consente un'ampia e profonda rivascolarizzazione di queste aree ed un veloce ripristino del metabolismo tissutale.

Gli effetti biologici della Tecarterapia possono essere distinti non solo rispetto alla profondità d'azione, ma anche sulla base dell'intensità energetica applicabile in: effetti a bassa, media ed alta intensità energetica.

- effetti a bassa intensità energetica, determinano un aumento dell'attività metabolica con incremento della produzione di ATP (biostimolazione e riparazione tissutale);

- effetti a media intensità energetica, consentono un aumento della circolazione linfatica ed ematica, una maggior ossigenazione tissutale ed un miglior riassorbimento dei cataboliti interstiziali;

- effetti ad alta intensità energetica, per diatermia - effetto termico.

Nello stesso percorso terapeutico dovrebbero poter essere inclusi anche diversi livelli energetici in modo da seguire il paziente: in una fase di controllo del dolore e dello stato infiammatorio, nella rigenerazione del tessuto lesa e nel recupero della funzione interessata dal danno, con un miglioramento globale della qualità di vita per il paziente.

Effetti biologici generali della tecarterapia

Gli effetti della tecarterapia possono essere così riassunti:

- accelerazione della naturale reazione riparativa sistemica;
- riattivazione del microcircolo superficiale linfatico ed ematico per opera della vasodilatazione capillare;
- facilita il riassorbimento degli edemi;
- aumento della temperatura interna;
- riduzione delle contratture e degli spasmi muscolari;
- aumento della conduzione nervosa;
- aumento dell'estensibilità del collagene per riduzione della viscosità;
- accelerazione dell'attività enzimatica;
- aumento della soglia nocicettiva;

Una combinazione globale degli effetti termici e non termici consente una più rapida guarigione dei tessuti in seguito a trauma o nelle patologie degenerative (dove svolge anche indirettamente un ruolo protettivo), consente un rapido riassorbimento degli edemi, riduce la rigidità articolare e consente un aumento del ROM articolare se il trattamento avviene in combinazione a specifiche sessioni di stretching.

La presenza di un duty cycle (modalità pulsata) a regolare l'erogazione del circuito

elettrico applicato al corpo umano inoltre consente a Tecar di determinare:

- un incremento della funzione cellulare di sintesi proteica per creazioni di legami molecolari tra gli ioni tissutali;
- una maggiore produzione di ATP;
- una cascata di reazioni fisiologiche che include l'attivazione di fattori di crescita per fibroblasti e neuroni;
- un incremento dell'attività macrofagica;
- un'alterazione della fosforilazione della miosina;

È comprovato che una migliore perfusione locale consente di aumentare l'ossigenazione dei tessuti a livello profondo, riducendo così il metabolismo anaerobico, incrementando l'attività fagocitaria dei cataboliti ed aumentando la disponibilità di nutrienti.

Tecar di Winform

Con i dispositivi Tecar di Winform è possibile ottenere tutti gli effetti biologici elencati, personalizzando la terapia sulla base delle esigenze specifiche di ogni patologia e di ogni paziente trattato.

Inoltre grazie alla presenza dei sistemi di controllo SCE e SIVSEA brevettati da Winform viene garantito il massimo grado di sicurezza e di rispetto dei tessuti biologici, ottimizzando l'efficacia del trattamento ed evitando di incorrere in effetti secondari (dovuti ad un ritorno dell'energia al manipolo o ad un sovradosaggio energetico ai tessuti trattati): ciò è possibile grazie ad un costante controllo dell'impedenza dei substrati ed automatica regolazione dell'intensità di emissione.

Inoltre a seconda del SIVSEA impostato, e della variazione dello stesso, nel corso del trattamento è possibile ottenere specifici effetti biologici e valutare l'efficacia di trattamento sulla base della modificazione della densità tissutale ottenuta.

Veicolazione transdermica e i suoi effetti biologici

La veicolazione transdermica rappresenta un sistema di somministrazione farmacologica, utilizzato in ambito clinico dal 1981 (Davidson et al), tramite il quale è possibile immettere specifiche molecole (farmaci, ormoni, fitocomposti, PRP) a livello dermico e transdermico.

Uno dei principali benefici di questa metodica è che il rilascio del farmaco può essere

protratto per un lungo periodo, da poche ore fino a diversi giorni, sfruttando il ruolo di riserva svolto dal tegumento. Vengono inoltre ridotte al minimo eventuali incompatibilità con i principi attivi del farmaco e i potenziali rischi tossicologici associati all'utilizzo delle vie di somministrazioni più classiche (come quella gastro-intestinale o endovenosa ad esempio).

Lo strato corneo rappresenta la più superficiale delle barriere cutanee contro l'immissione di materiale esterno e costituisce un reale ostacolo alla diffusione transdermica dei principi attivi farmacologici e cosmetici.

Fisiologicamente solo un numero esiguo di molecole a basso peso molecolare ed ad alta lipofilità è idoneo a passare attraverso lo strato corneo (altamente idrofobico), per raggiungere il target di trattamento e svolgere così la relativa azione terapeutica, mentre la maggior parte delle molecole idrofile non riescono "passivamente" ad oltrepassare la barriera del tegumento rimanendo così superficiali. Inoltre, se alcune di queste molecole riuscissero a penetrare a livello epidermico, rischierebbero di essere prematuramente degradate dagli enzimi epidermici, riducendo così ulteriormente la loro biodisponibilità.

Alla base di queste considerazioni e della rilevazione che la via cutanea rappresentava un innovativo mezzo di somministrazione farmacologica (dai grandi benefici), negli anni sono stati sviluppati diversi metodi di veicolazione transdermica delle molecole.

La ricerca sulla prima generazione di sistemi di veicolazione si incentrava principalmente sull'adattare le proprietà fisico chimiche dei farmaci per consentirne l'immissione transcutanea.

Le molecole per veicolazione transdermica venivano specificatamente selezionate o modificate in modo che presentassero uno specifico coefficiente di partizione e un basso peso molecolare, per facilitarne la diffusione attraverso la barriera cutanea.

Per quanto concerne la seconda generazione di sistemi veicolatori, questi si focalizzavano sull'aumento della permeabilità cutanea al farmaco tramite l'utilizzo di "facilitatori" chimici e mezzi di stimolazione specifici (forze esterne conduttive): i facilitatori chimici e le emulsioni con nano-carriers consentivano la solubilizzazione dei farmaci e semplificavano la permeabilità del farmaco, mentre l'intervento di forze esterne (che utilizzavano il calore, l'elettricità e gli ultrasuoni non cavitazionali) fornivano l'impulso propulsivo finale all'ingresso delle macromolecole attraverso la cute.

Le ricerche e gli sviluppi della terza generazione hanno adottato metodi leggermente invasivi in cui era prevista una microscopica distruzione dell'epidermide (radiofrequenze e laser ablativi, microaghi...), interrompendo momentaneamente lo strato corneo in alcune sue porzioni per consentire la penetrazione del farmaco.

L'ultima generazione si è concentrata sullo sviluppo di dispositivi per la veicolazione transdermica assistita, tramite macchinari appositamente concepiti per consentire il massimo adattamento ai tessuti dei pazienti e personalizzando la terapia sulla base delle esigenze/necessità/patologia presentate dal soggetto (i dispositivi per veicolazione di Winform rientrano a pieno titolo in questa categoria).

Tra i diversi sistemi per veicolazione transdermica tutt'ora presenti sul mercato e utilizzati in ambito clinico (iontoforesi, sonoforesi, microneedling, laser e radiofrequenze ablativi) i dispositivi di ultima generazione ottimizzano i benefici previsti da questa metodica i quali sono innumerevoli:

- consente un **rilascio controllato e biosostenibile** (dall'organismo) **del farmaco**;
- **promuove la compliance del paziente** grazie alla sua non invasività e all'essere una

metodica indolore;

- è una **buona alternativa alla somministrazione di farmaci per via orale o iniettiva** (transmuscolare, endovenosa.);
- richiede dei **dosaggi di farmaco più bassi** rispetto alla somministrazione orale;
- la non-invasività consente ripetute somministrazioni del farmaco sul medesimo distretto corporeo in una previsione di trattamenti a medio e lungo termine;
- grazie ad una via di diffusione ai reticoli vascolari più breve consente di **evitare gli effetti secondari** dovuti alla digestione ed al metabolismo del farmaco (met. primo passaggio epatico).

P.R.P. Plasma Ricco di Piastrine

P.R.P. è una biorivitalizzazione nella quale vengono utilizzate sostanze proprie del paziente (autologhe) opportunamente trattate e reinserite nelle aree che si intende ringiovanire: volto, collo, décolleté, dorso delle mani e cuoio capelluto (nei casi di alopecia androgenetica), con risultati davvero importanti.

La tecnica usuale per infiltrare P.R.P. si basa su piccole iniezioni fatte a breve distanza l'una dall'altra (circa 1 cm).

Con la veicolazione transdermica si evita l'utilizzo dell'ago raggiungendo lo strato basale dell'epidermide.

La veicolazione transdermica di Winform

I dispositivi per veicolazione transdermica di Winform sfruttano una metodica brevettata ed unica nel suo genere per consentire alle molecole di principio attivo di attraversare lo strato epidermico: dopo aver deterso adeguatamente la cute tramite prodotto specifico (ndr SAN C il quale consente la rimozione del film idrolipidico sovrastante lo strato corneo e la riduzione dello stesso), attraverso un treno di impulsi specifico associato alla diatermia capacitiva si ottiene la comparsa di pori transitori sull'epidermide. [come avviene per la sonoforesi che però è una metodica non priva di rischi e che se non

somministrata con attenzione rischia di danneggiare i tessuti in profondità a causa per ipertermia con repentino riassorbimento del farmaco ad opera del canale ematico].

Le macromolecole di principio attivo vengono quindi sospinte all'interno del derma e da qui si spostano a livello intracellulare per una concomitante e transitoria apertura dei canali transmembrana.

Ciò si verifica quando il potenziale di membrana indotto raggiunge una soglia critica la quale aumenta la permeabilità plasmatica alle molecole idrofobe (Hibino et al), a causa della formazione dei così detti elettropori.

L'efficienza del trasferimento delle molecole di principio attivo dipende dalle caratteristiche della molecola (peso, grandezza e carica), dalle caratteristiche dell'impulso elettrico (ampiezza, durata, n° degli impulsi, frequenza) e dalla combinazione con il principio fisico diatermico e sue caratteristiche fisiche intrinseche.

Le molecole di principio attivo che non passano la membrana cellulare rimangono disponibili a livello tissutale nel derma (si sfrutta la capacità di riserva svolta dal tegumento) ed entrano a livello cellulare quando il metabolismo cellulare lo richieda, tramite un aumento dell'attività della pompa Na^+/K^+ e relativa apertura dei canali specifici.

Effetti biologici generali della veicolazione transdermica

Le indicazioni terapeutiche variano sulla base del principio attivo che si sceglie di veicolare e sulla tecnologia specifica del dispositivo veicolatore. Le azioni generali della veicolazione transdermica ottimizzano, in senso di tempi di guarigione e recupero funzionale, le performance di trattamento e sono così descritte:

- azione anti-infiammatoria;
- azione antalgica;
- azione anti-edemigena;
- azione biostimolante;
- azione decontratturante;
- azione defaticante, drenante e decongestionante (venoso);

Il nostro dispositivo elettromedicale specifico per la veicolazione transdermica, più trasversale e di comprovata efficacia in campo ortopedico, traumatologico, nella medicina fisica e dello sport ed in ambito clinico generale è Life Gel, prodotto a base di ossigeno-ozono il quale consente di apportare al tessuto trattato tutte le azioni terapeutiche proprie dell'ossigeno-ozono.

Applicazioni terapeutiche in fisioterapia

La tecarterapia trova applicazione nei seguenti ambiti fisioterapici:

- Trattamento del dolore acuto di tipo infiammatorio;
- Trattamento dell'edema post-traumatico o post-chirurgico;
- Massaggio terapeutico;
- Massaggio preparatorio (rispetto alla performance sportiva o all'allenamento) dell'atleta;
- Massaggio decontratturante;
- Trattamento miofasciale;
- Trattamento dell'osteoartrite;
- Trattamento dell'artrosi (coxo-femorale, gonartrosi ed intraverterbale);
- Trattamento delle tendinopatie in fase acuta o degenerative;
- Trattamento dell'algia post-operatoria;
- Trattamento dell'algia e/o dello stato infiammatorio nel caso di paziente protesizzato o con impianti di tipo metallico;
- Trattamento della cicatrice;
- Trattamento della lombalgia di origine miofasciale;
- Trattamento della lombosciatalgia;
- Trattamento della fascite plantare e della retrazione della fascia tricipitale;
- Trattamento della cervicalgia di tipo miofasciale e irradiativa;
- Trattamento del/della paziente fibromialgica (algia e rilassamento muscolare);
- Riattivazione del sistema emo-linfatico in caso di stasi;
- Trattamento del linfedema;

Applicazioni terapeutiche in medicina ed estetica

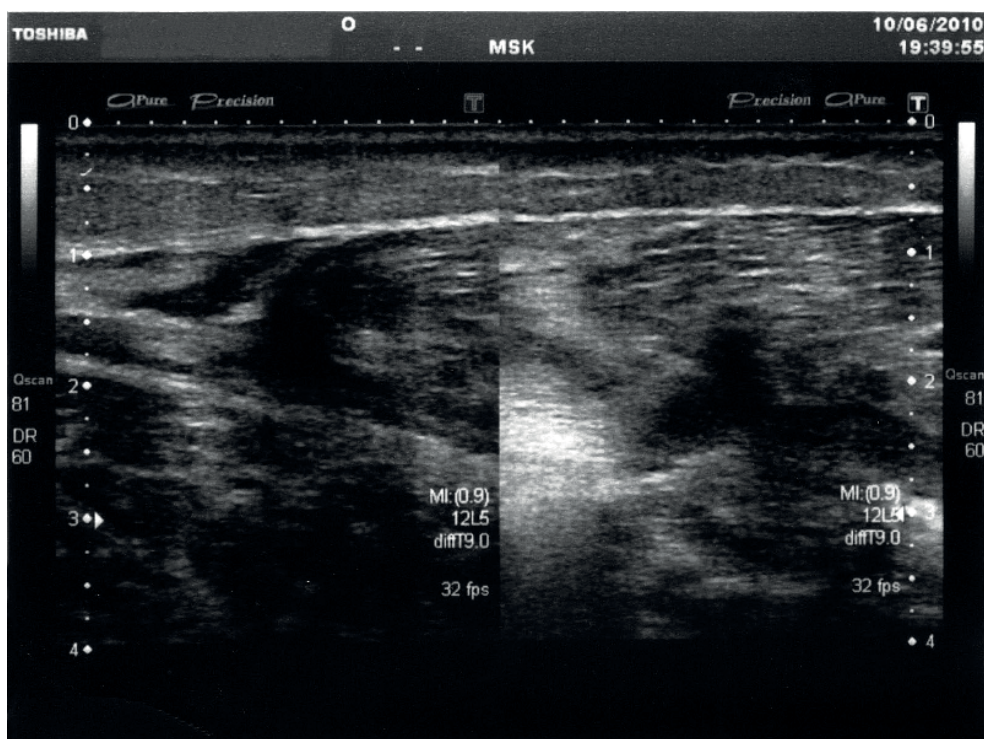
La tecarterapia trova applicazione nei seguenti ambiti medicali ed estetici:

- Trattamento delle rughe e della cute destrutturata;
- Trattamento dell'acne vulgaris;
- Trattamento del melasma;
- Trattamento delle discromie cutanee;
- Trattamento di riossigenazione (trofismo) tissutale;
- Trattamento di rassodamento cutaneo del volto, collo e decollète;
- Trattamento liftante del volto;
- Trattamento di refill delle labbra;
- Trattamento di miniaturizzazione dei pori del naso;
- Trattamento di ringiovanimento tissutale;
- Trattamento di linfodrenaggio;
- Trattamento dell'alopecia androgenetica;
- Trattamento degli inestetismi del cuoio capelluto (forfora grassa o secca, seborrea);
- Trattamento di ristrutturazione profonda del capello;
- Trattamento delle striae rubrae;
- Trattamento della cellulite edematosa;
- Trattamento della cellulite fibrotica;
- Trattamento dell'adiposità localizzata;
- Trattamento della ptosi cutanea (flaccidità);

Esperienze e studi clinici in medicina ed in estetica

Lesione Gastrocnemio interno

Prima del trattamento con CRV



Calcio femminile, anni 16. Lesione gastrocnemio interno gamba destra.

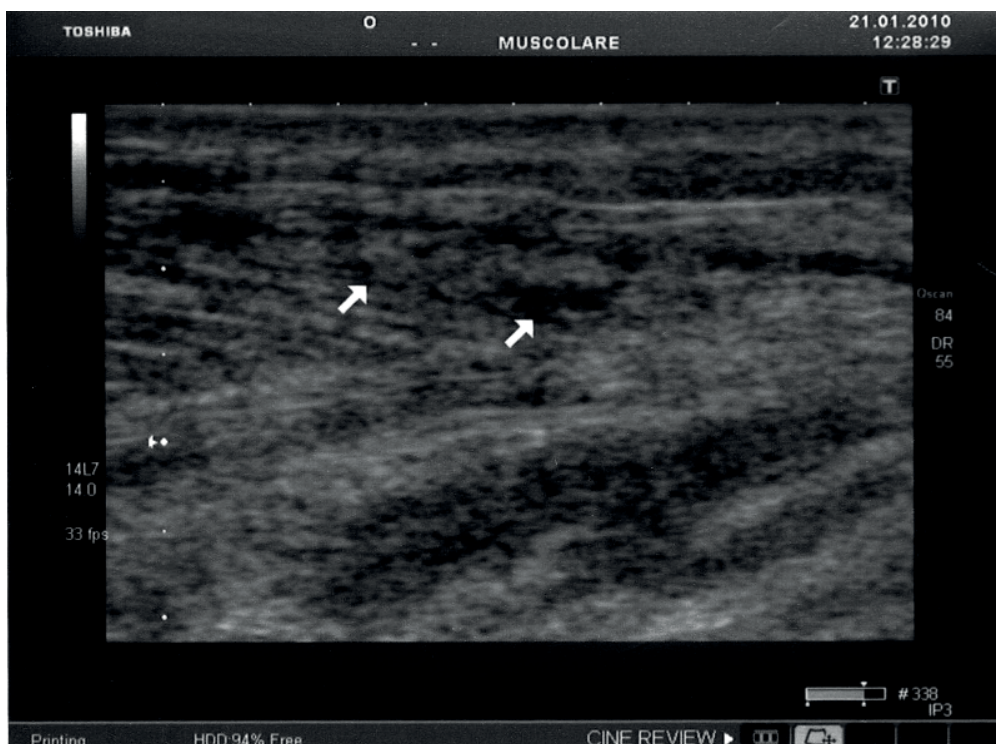
Dopo il trattamento con CRV



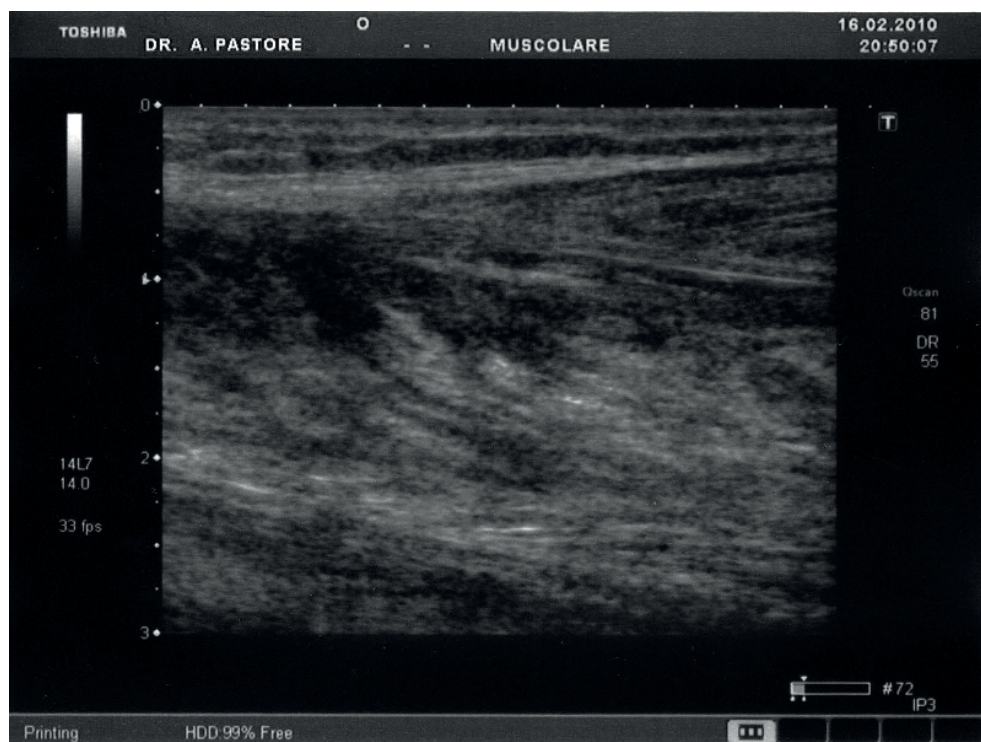
Ottima risoluzione cicatriziale di giunzione miotendinea distale di gastrocnemio interno di 2°-3° grado con residuo modesto scollamento essudatizio di fascia.

Distrazione di I° e II° grado

Prima del trattamento con CRV



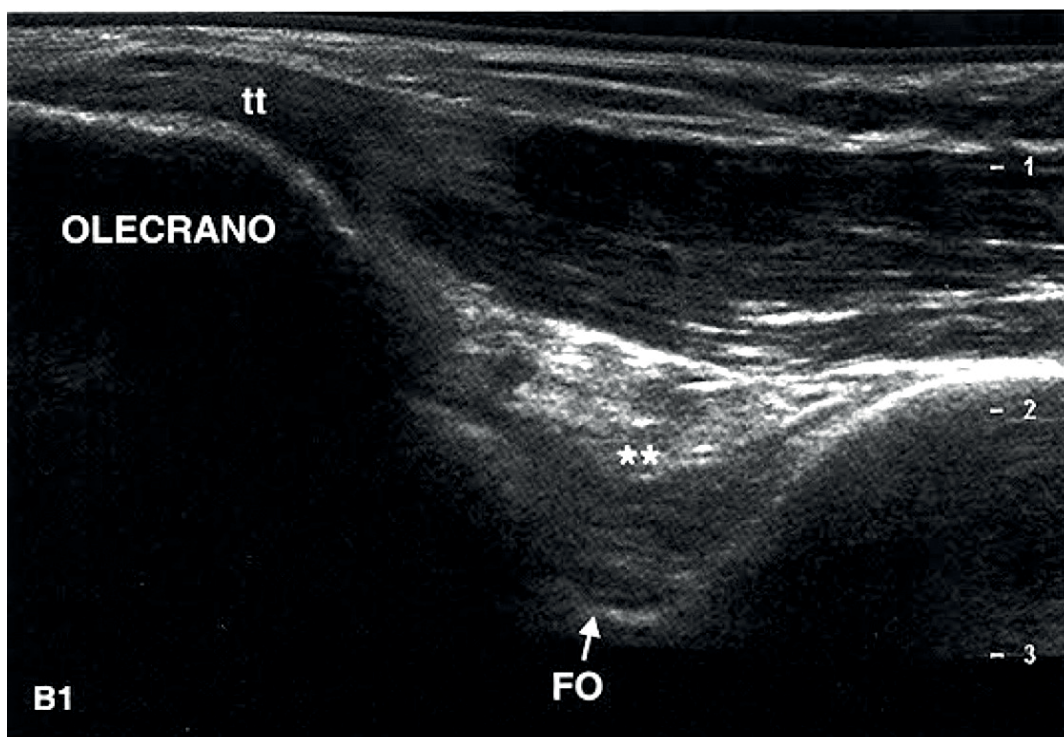
Dopo il trattamento con CRV



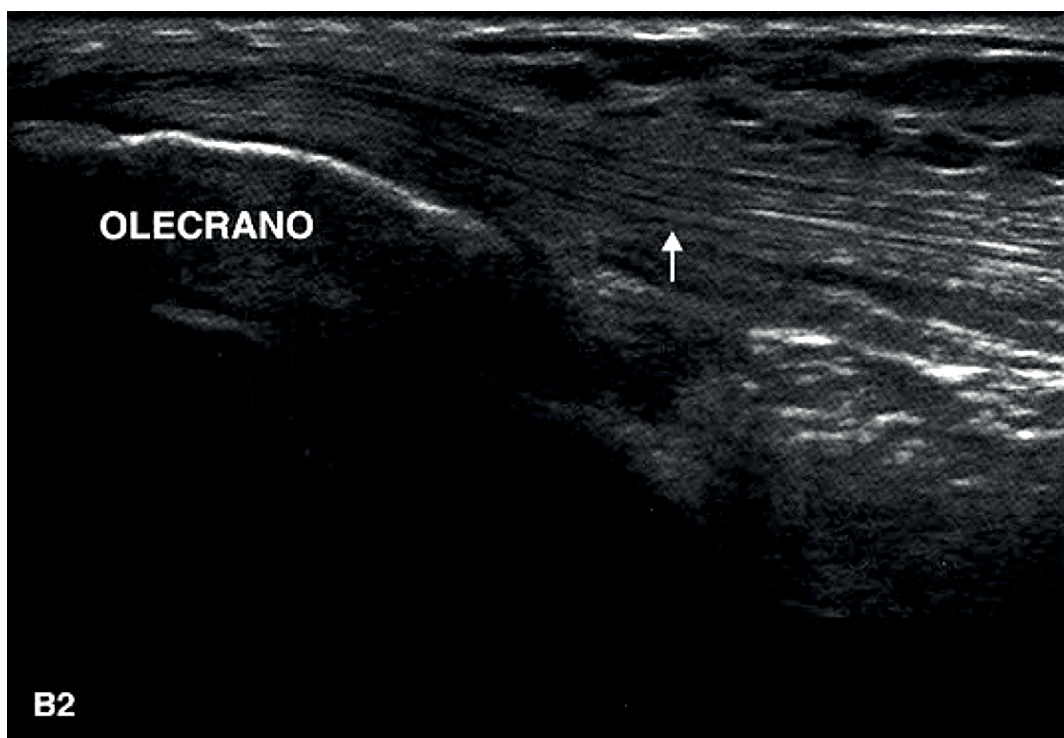
Ottima cicatrizzazione di lesione

Entesite

Prima del trattamento con CRV



Dopo il trattamento con CRV



Buona cicatrizzazione

TRATTAMENTO NON INVASIVO DEL MELASMA

Utilizzo di un sistema di veicolazione transdermica a rilascio rapido

Università degli Studi di Roma "La Sapienza" Dipartimento di malattie Cutanee e veneree e chirurgia plastica ricostruttiva[1]

Direttore: Prof.S.Calvieri

Alfredo Rossi, Maria Caterina Fortuna, Fabio Colaiuda, Elisabetta Scali, Paolo Greco, Alessandro Iorio, Victor Desmond Mandel, Valentina Garelli

Introduzione

Il melasma è una ipermelanosi acquisita a eziologia multifattoriale caratterizzata da chiazze di colore grigio-marrone che interessa le zone fotoesposte e che si manifesta prevalentemente al volto, con una alterazione della pigmentazione caratterizzata da un incremento localizzato o diffuso della melanina a livello epidermico e dermico (1).

Le terapie convenzionali attualmente disponibili, tra cui laser-terapia (2-6) e peeling chimico (7-11), risultano il più delle volte inefficaci a medio e lungo termine per la comparsa di recidive. Grekin e colleghi (12) non osservarono alcun miglioramento in pazienti affette da melasma e trattate con dye laser. Fitzpatrick e colleghi

(13) utilizzarono con successo un dye laser nel trattamento delle iperpigmentazioni postinfiammatorie, ma non osservarono risultati nei casi di melasma. Goldberg (14) e McBumey (15) osservarono miglioramenti dopo il trattamento delle iperpigmentazioni, utilizzando rispettivamente un Q-switched ruby laser e un argon laser, seguiti dopo poco tempo da comparsa di recidive. Wanitphakdeedecha e colleghi (16) osservarono la comparsa di recidive dopo trattamento del melasma epidermico con Er:Yag laser. Wattanakrai e colleghi (17) riferiscono comparsa di recidive in pazienti affetti da melasma dermico o misto e trattati con Qswitched Nd: Yag laser.

La migliore strategia di intervento si basa nell'utilizzo simultaneo rendo la rimozione di quella già depositata a livello dello strato corneo. Guevara e Pandya (20) hanno dimostrato la sicurezza e l'efficacia di una crema a base di idrochinone 4%, tamponato con acido glicolico 10%, vitamina C, vitamina E. Espinal Perez e colleghi (24) confrontarono i risultati del trattamento del melasma utilizzando su metà viso una crema a base di acido ascorbico 5% e sull'altra metà una crema a base di idrochinone 4%. Lim (26) osservò un miglioramento utilizzando un gel a base di acido kojico 2%, acido glicolico 10% e idrochinone 2%. Azzam e colleghi (27) valutarono l'efficacia dell'acido tricoloroacetico 20% rispetto alla soluzione di Jessner (resorcinolo, acido salicilico, acido lattico) e a una crema a base di idrochinone 2% e acido kojico.

Sulla base di queste considerazioni è stato condotto uno studio su un gruppo di 25 pazienti di sesso femminile affette da melasma per valutare l'efficacia e la sicurezza dell'utilizzo di un sistema di veicolazione transdermica. Il sistema è dotato di un generatore di energia a impulsi in radiofrequenza in associazione con un fitocomplesso a base di acido kojico 1% capace di ridurre la biosintesi di melanina attraverso l'inibizione dell'enzima tirosinasi a diversi livelli e con differenti meccanismi d'azione: riduzione della biosintesi di nuova melanina attraverso l'inibizione dell'attività dell'enzima tirosinasi con un meccanismo di chelazione degli ioni rame e di competizione con la DOPA per il legame con i recettori della tirosinasi; blocco delle reazioni di ossidazione intermedie della fase non enzimatica; inibizione del trasferimento della melanina neoformata dai melanociti ai cheratinociti.

Metodi

Dal gennaio 2008 al dicembre 2009 sono state sottoposte a trattamento 25 pazienti di sesso femminile con età compresa tra 24 e 63 anni (età media 49,6 anni) affette da melasma del volto. Tutte le pazienti hanno sottoscritto il consenso informato prima di essere reclutate per lo studio.

Il fitocomplesso è stato testato per allergie da contatto con un patch test, letto a 48 e 72 ore. Per l'inquadramento nosografico del melasma è stata utilizzata la luce di Wood (28), che ha evidenziato in 10 pazienti (40%, età media 55,2 anni) melasma superficiale e in 15 pazienti (60%, età media 38,5 anni) melasma profondo. Tutte le lesioni sono state documentate fotograficamente.

Il fitocomplesso a base di acido kojico 1% è stato veicolato con un sistema di veicolazione transdermica a rilascio rapido (Endosit [ora denominata **TecarCRV**], **Winform**, Italia) dotato di un generatore in grado di emettere energia a impulsi in radiofrequenza a 480 K.Hz e una corrente modulare in bassa frequenza a 10Hz, collegato a un manipolo con elettrodo in acciaio (diametro 25 mm, spessore 3 mm) e a una piastra di ritorno, neutra.

È stata impostata per l'intera durata di trattamento la modalità operativa "veicolazione" a basso trasferimento energetico (potenza del generatore: 25%). Prima di ogni seduta di trattamento l'area interessata è stata accuratamente deteresa per fluidificare e asportare il film idrolipidico, favorendo la successiva veicolazione del fitocomplesso. Al termine di ogni seduta la zona trattata è stata tamponata con soluzione di sodio bicarbonato 10% ed è stato applicato un preparato a base di collagenasi più cloramfenicolo, 3 volte al giorno per i 5 giorni successivi. Per l'intera durata dello studio le pazienti hanno applicato quotidianamente un filtro solare ad alta protezione SPF 50+. La durata della singola seduta è stata di 3 minuti per lesione, durante la quale sono stati veicolati circa 2 ml di prodotto. La frequenza delle sedute è stata 1 volta a settimana. A fine trattamento è stato effettuato il controllo mediante confronto fotografico. L'efficacia del trattamento è stata valutata confrontando il punteggio MASI (Melasma Area and Severity Index) assegnato alle lesioni all'inizio dello studio (T0), al termine delle sedute (T1) e al controllo a 1 mese (T 2), 6 mesi (T 3) e 12 mesi (T 4).

Risultati

Ciascuna paziente ha ben tollerato il trattamento e non si sono verificati effetti collaterali. Sono state necessarie da 4 a 6 sedute per il trattamento del melasma superficiale in 8 pazienti. 2 pazienti affette da melasma superficiale hanno richiesto, rispettivamente, 6 e 8 sedute. Nei 15 casi di melasma profondo sono state effettuate da 8 a 10 sedute. Si è potuto osservare un progressivo e costante miglioramento delle lesioni con evidente diminuzione della componente pigmentata a partire dalla seconda seduta in tutte le pazienti.

Nei casi di melasma superficiale (tab. 1) si è avuta la totale scomparsa delle lesioni in 5 pazienti dopo 4 sedute e in 3 pazienti dopo 6 sedute. Una paziente (figg.1 e 2) ha riportato un'attenuazione dell'area pigmentata rispetto alla lesione iniziale dopo 6 sedute (punteggio MASI da 6,3 a 1,8); una paziente ha mostrato un'attenuazione dell'area pigmentata rispetto alla lesione iniziale dopo 8 sedute (punteggio

MASI da 9,6 a 3,6). Nelle pazienti affette da melasma profondo (tab. 2) si è osservata la totale scomparsa della lesione ipercromica dopo 8 sedute in 1 O casi, e dopo 1 O sedute in 2 casi. È stato osservato un miglioramento rispetto alla lesione iniziale in 3 casi (punteggio MASI da 4,5 a 0,6; da 6 a 0,9; da 7,2 a 1,2). Il successivo follow up è stato condotto a 1, 6 e 12 mesi su 11 pazienti; a 1 e 6 mesi su 9 pazienti; a 1 mese su 5 pazienti. In tutti i casi è stato osservato il mantenimento dei risultati raggiunti, in assenza di recidive. Non è stato osservato aggravamento della patologia nei casi di risoluzione parziale.

Paziente	Zona lesione	MASI T0	Nr. sedute	MASI T1	Risultato	MASI T2	MASI T3	MASI T4
1	Fronte	5,4	4	0	Scomparsa	0	0	
2	Fronte	3,6	4	0	Scomparsa	0	0	
3	Fronte	3,6	4	0	Scomparsa	0	0	
4	Fronte	2,4	4	0	Scomparsa	0	0	
5	Malare dx/sin	5,4	4	0	Scomparsa	0	0	
6	Malare dx/sin	1,8	6	0	Scomparsa	0		
7	Malare dx/sin	4,5	6	0	Scomparsa	0		
8	Malare dx/sin	4,5	6	0	Scomparsa	0		
9	Fronte	6,3	6	1,8	Riduzione	1,8	1,8	
10	Fronte	9,6	8	3,6	Riduzione	3,6	3,6	3,6

Tab. 1: risultati in pazienti affette da melasma superficiale

Paziente	Zona lesione	MASI T0	Nr. sedute	MASI T1	Risultato	MASI T2	MASI T3	MASI T4
11	Fronte	0,9	8	0	Scomparsa	0	0	0
12	Fronte	0,6	8	0	Scomparsa	0	0	0
13	Fronte	0,9	8	0	Scomparsa	0	0	0
14	Fronte	2,4	8	0	Scomparsa	0	0	0
15	Fronte	2,4	8	0	Scomparsa	0	0	0
16	Fronte	3	8	0	Scomparsa	0	0	0
17	Fronte	3,6	8	0	Scomparsa	0	0	0
18	Malare destra	2,4	8	0	Scomparsa	0	0	0
19	Malare destra	4,5	8	0	Scomparsa	0	0	0
20	Malare dx/sin	2,4	8	0	Scomparsa	0	0	0
21	Fronte	4,5	10	0	Scomparsa	0		
22	Fronte	5,4	10	0	Scomparsa	0		
23	Fronte	4,5	10	0,6	Riduzione	0,6	0,6	
24	Malare sinistra	6	10	0,9	Riduzione	0,9	0,9	
25	Malare destra	7,2	10	1,2	Riduzione	1,2	1,2	

Tab. 2: risultati in pazienti affette da melasma profondo

Discussione

La veicolazione transdermica si sta sempre più affermando come metodica sicura ed efficace, oltre che nel campo delle patologie infiammatorie osteo-articolari, anche in dermatologia e soprattutto nel trattamento degli inestetismi cutanei.

Numerosi studi (29-34) hanno dimostrato come tale metodica consenta l'attraversamento delle strutture anatomiche epidermiche, sfruttando i meccanismi di interazione di un campo elettromagnetico con i tessuti biologici. Gli aggregati ionici e molecolari elettricamente carichi interagiscono con il campo elettromagnetico sia attraverso meccanismi di conduzione, che inducono nel tessuto correnti elettriche determinate dal movimento degli elettroni e degli ioni in esso contenuti, sia attraverso meccanismi di polarizzazione. In relazione alle bande di frequenza, i meccanismi di interazione si distinguono in meccanismi di interazione a bassa frequenza, in cui l'interazione è determinata dai campi elettrici e magnetici variabili che generano correnti nei tessuti, e meccanismi di interazione ad alta frequenza, in cui l'interazione è determinata dall'attivazione di stati di rotazione, vibrazione e allineamento delle cariche elettriche.

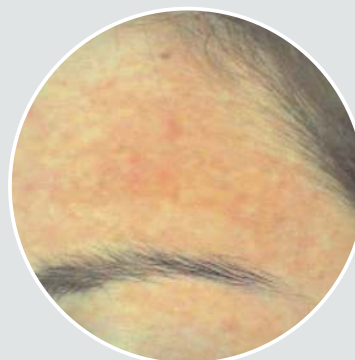
Il sistema da noi utilizzato è in grado di gestire autonomamente e contemporaneamente gli impulsi ad alta e bassa frequenza con un duplice effetto che permette di ottenere sia la stimolazione dei tessuti con riscaldamento localizzato e allineamento delle polarità, sia la veicolazione dei principi attivi attraverso l'epidermide, con aumento della capacità di assorbimento. Attraverso il sistema di sicurezza integrato nel dispositivo, quest'ultimo è inoltre in grado di valutare costantemente la variazione di impedenza dei tessuti interessati e di correggere in tempo reale l'emissione energetica, permettendo in tal modo di ottimizzare la biostimolazione in modo automatico e garantire la massiccia efficacia clinica. L'azione sinergica del fitocomplesso e della metodica di veicolazione transdermica trova il suo razionale scientifico nel duplice effetto di biostimolazione dei tessuti con aumento della capacità di penetrazione attraverso l'epidermide fino a livello intracellulare, e di interazione del fitocomplesso a vari livelli della via metabolica della melanogenesi cutanea:

- riduzione della biosintesi di nuova melanina attraverso l'inibizione dell'attività dell'enzima tirosinasi con un meccanismo di chelazione degli ioni rame;
- riduzione della biosintesi di nuova melanina attraverso la competizione con la DOPA per il legame con i recettori della tirosinasi;
- blocco delle reazioni di ossidazione intermedie della fase non enzimatica;

- inibizione del trasferimento della melanina neoformata dai melanociti ai cheratinociti;
- azione depigmentante delle lesioni presenti, indotta dalla trasformazione della melanina depositata nei cheratinociti in pigmenti senza colore.



*Fig. 1: paziente con melasma superficiale della fronte.
Punteggio MASI TO: 6,3*



*Fig. 2: paziente con melasma superficiale della fronte dopo 6 sedute di trattamento.
Punteggio MASI T1: 1,8*

Conclusioni

Le terapie convenzionali per il trattamento del melasma risultano lunghe, costose e spesso gravate da recidive (16, 17, 35, 36). Per questo motivo, per raggiungere un buon risultato estetico, si stanno proponendo nuove metodiche caratterizzate da assenza di invasività, costi limitati e buona efficacia.

Fra queste un ruolo di notevole rilevanza è svolto dalla veicolazione transdermica associata a radiofrequenza, che come è noto è in grado di interagire con i tessuti veicolando attraverso l'epidermide le sostanze a livello intracellulare. Tale metodica, assolutamente non invasiva, indolore e priva di effetti collaterali, non richiede anestesia e può essere condotta routinariamente in ambulatorio. I risultati osservati nel nostro studio mostrano una buona attenuazione delle lesioni ipercromiche rispetto alle lesioni iniziali. Il follow-up condotto a 1, 6 e 12 mesi ha mostrato una persistenza dei risultati ottenuti.

La novità di questa metodica è data dalla possibilità di veicolare a livello intra ed extracellulare il fitocomplesso, potendo così interagire con il metabolismo della melanogenesi cutanea.

A nostro avviso possiamo concludere che tale metodica si inserisce come nuova e valida alternativa nel trattamento del melasma, avendo mostrato buona efficacia, rapidità di esecuzione, sicurezza e costi contenuti, in totale assenza di invasività. È oltremodo opportuno sottolineare che l'esecuzione di tale tecnica richiede personale istruito circa i protocolli da utilizzare nei vari trattamenti estetici.

Inoltre ci preme evidenziare come tale metodica, essendo di recente introduzione, necessita di confermare i risultati da noi ottenuti con ulteriori studi.

Conflitti d'interesse dichiarati : **nessuno**

Bibliografia

[1] Studio pubblicato su: Hi Tech Dermo n. 6/2010

1. Nicolaidou E, Antoniou C, Katsambas AD. Origin, clinical presentations, and diagnosis of facial hypermelanosis. *Dermatol Clin* 2007;25:321-6.
2. Chan HH, Kono T. The use of lasers and intense pulsed light sources for the treatment of pigmented lesions. *Skin Therapy Lett* 2004 Oct;9(8):5-7.
3. Yamashita T, Negishi K, Hariya T, Kunizawa N, Ikuta K, Yanai M, Wakamatsu S. Intense pulsed light therapy for superficial pigmented lesions evaluated by reflectance-mode confocal microscopy and optical coherence tomography. *J. Invest Dermatol* 2006 Oct;126(10):2281-6.
4. Rahman Z, Alam M, Dover JS. Fractional Laser treatment for pigmentation and texture improvement. *Skin Therapy Lett* 2006 Nov;11(9):7-11.
5. Sadighha A, Saatei S, Muhaghegh Zahed G. Efficacy and adverse effects of Q-switched ruby laser on solar lentigines: a prospective study of 91 patients with Fitzpatrick skin type II, III, and IV. *Dermatol Surg* 2008 Nov;34(11):1465-8.
6. Trafletti JP, Kwan JM, Meehan KJ, Domankevitz Y, Cilbert S, Ma/omo K, Ross EV. Use of a long-pulse alexandrite laser in the treatment of superficial pigmented lesions. *Dermatol Surg* 2007 Dec;33(12):1477-82.
7. Picardo M, Carrera M. New and experimental treatments of melasma and other hypermelanoses. *Dermatol Clin* 2007;25:353-62.
8. Plensdorf S, Martinez J. Common pigmentation disorders. *Am Fam Physician* 2009 Jan 15; 79(2):109-16.
9. Stulberg DL, Clark N, Tovey D. Common hyperpigmentation disorders in adults: Part II. Melasma, seborrheic keratoses, acanthosis nigricans, melasma, diabetic dermopathy, tinea versicolor, and postinflammatory hyperpigmentation. *Am Fam Physician* 2003 Nov 15;68(10):1963.
10. Crover C, Reddu BS. The therapeutic value of glycolic acid peels in dermatology. *Indian J Dermatol Venereol Leprol* 2003;69:148-50.

11. Gupta AK, Cover MD, Nouri K, Taylor S. The treatment of melasma: a review of clinical trials. *J Am Acad Dermatol* 2006 Dec;55(6):1048-65.
12. Crekin RC, Shelton RM, Ceisse JK, Frieden I. 510-nm pigmented lesion dye laser: its characteristics and clinical uses. *J Dermatol Surg Oncol* 1993; 19:380-387.
13. Fitzpatrick RE, Coldman MP, Ruiz-Esparza J. Laser treatment of benign pigmented epidermal lesions using a 300-nanosecond pulse and 510-nm wave-length. *J Dermatol Surg Oncol* 1993;18:341-347.
14. Goldberg OI. Benign pigmented lesions of the skin: treatment with the Q-switched ruby laser. *J Dermatol Surg Oncol* 1993;18:376-379.
15. McBurney EI. Clinical usefulness of the argon laser for the 1990s. *J Dermatol Surg Oncol* 1993;19:358-362.
16. Wanitphakdeedecha R, Manuskiatti W, Siriphukpong S, Chen TM. Treatment of melasma using variable square pulse Er:YAC laser resurfacing. *Dermatol Surg* 2009 Mar; 35(3):475-81; discussion 481-2.
17. Wattanakrai P, Momchan R, Eimpunth S. Low-Fluence Q-Switched Neodymium-Doped Yttrium Aluminium Garnet (1,064 nm) Laser for the Treatment of Facial Melasma in Asians. *Dermatol Surg* 2010; 36(1): 76-87.
18. Bandyopadhyay D. Topical treatment of Melasma. *Indian J Dermatol* 2009 Oct-Dec; 54(4): 303-309.
19. Halder RM, Richards CM. Topical agents used in the management of hyperpigmentation. *Skin Therapy Lett* 2004;9:1-3.
20. Guevara IL, Pandya AG. Safety and efficacy of 4% hydroquinone combined with 10% glycolic acid, antioxidants, and sunscreen in the treatment of melasma. *Int J Dermatol* 2003;42:966-72.
21. Chawla S, deLong MA, Visscher MO, Wickert RR, Manga P, Boissy RE. Mechanism of tyrosinase inhibition by deoxy Arbutin and its second-generation derivatives. *Br J Dermatol* 2008; 159:1267-74.
22. Hamed SH, Sriwiranont P, deLong MA, Visscher MO, Wickert RR, Boissy RE. Comparative efficacy and safety of deoxyarbutin, a new tyrosinase-inhibiting agent. *J Cosmet Sci* 2006; 57:291-308.
23. Funasaka Y, Komoto M, Ichihashi M. Depigmenting effect of alphanaphthyl ferulate on normal human melanocytes. *Pigment Cell Res* 2000; 13:170-4.
24. Espinal-Perez LE, Moncada B, Castaneda-Cazares JP. A double-blind randomized trial of 5% ascorbic acid vs. 4% hydroquinone in melasma. *Int J Dermatol* 2004; 43:604-7.
25. Greatens A, Hakozaki T, Koshoffer A, Epstein H, Schwemberger S, Babcock G, et al. Effective inhibition of melanosome transfer to keratinocytes by lectins and niacinamide is reversible. *Exp Dermatol* 2005; 14:498-508.
26. Lim IT. Treatment of melasma using kojic acid in a gel containing hydroquinone and glycolic acid. *Dermatol Surg* 1999 Apr;25(4):282-4.
27. Azzam OA, Lehet TM, Nagui NA, Shaarawy E, Hay RM, Hilal RF. Different therapeutic modalities for treatment of melasma. *J Cosmet Dermatol* 2009 Dec;8(4):275-81.
28. Prignano F, Ortonne JP, Buggiani G, Lotti T. Therapeutic approaches to melasma. *Dermatol Clin* 2007; 25:337-42.
29. Banga AK. Microporation applications for enhancing drug delivery. *Expert Opin Drug Deliv* 2009 Apr;6(4):343-54.
30. Marra F, Levy JL, Santi P, Kalia YN. In vitro evaluation of the effect of electrotreatment on skin permeability. *J Cosmet Dermatol* 2008 Jun;7(2):105-11.
31. OMS, Campi elettromagnetici e salute pubblica. Proprietà fisiche ed effetti sui sistemi biologici. Promemoria n. 182, 1998.
32. Sammeta SM, Vaka SR, Murthy SN. Transdermal drug delivery enhanced by low voltage electropulsation (LVE). *Pharm Dev Technol* 2009; 14(2): 159-64.
33. Xu Q, Kochambilli RP, Song Y, Hao J, Higuchi WI, Li SK. Effects of alternating current frequency and permeation enhancers upon human epidermal membrane. *Int J Pharm* 2009 May 8;372(1-2):24-32.
34. Grégoire S, Ribaud C, Benech F, Meunier JR, Garrigues-Mazert A, Guy RH. Prediction of chemical absorption into and through the skin from cosmetic and dermatological formulations. *Br J Dermatol* 2009 Jan; 160(1):80-91.
35. Lee HS, Won CH, Lee DH, An JS, Chang HW, Lee JH, Kim KH, Cho S, Chung JH. Treatment of melasma in Asian skin using a fractional 1,550-nm laser: an open clinical study. *Dermatol Surg* 2009 Oct;35(10): 1499-504.
36. Cestari T, Arellano I, Hexsel D, Ortonne JP; Latin American Pigmentary Disorders Academy. Melasma in Latin America: options for therapy and treatment algorithm. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2009 Jul;23(7):760-72.

Combined Use of Monopolar Radiofrequency and Transdermal Drug Delivery in the Treatment of Melasma

Riassunto di uno studio clinico effettuato dal dipartimento di dermatologia dell'Istituto San Gallicano IRCCS di Roma [2]

Introduzione

Pazienti: 50 donne tra i 30 ed i 60 anni affette da melasma, si sono volontariamente offerte di partecipare a tale studio fra Ottobre e Novembre 2012.
Le pazienti presentavano fototipo da 2 a 4. I criteri di inclusione erano i seguenti: melasma idiopatico, partecipazione volontaria, precedente resistenza alle comuni terapie, termine delle precedenti terapie almeno 12 mesi prima dell'inizio dello studio, consenso a non utilizzare altre terapie durante lo studio, consenso ad utilizzare quotidianamente un filtro solare.

TABLE 1. Patients Grouped by Age and by Fitzpatrick Skin Type	
Age, Years	Number of Patients (%)
28-40	22 (44)
41-50	25 (50)
51-62	3 (2)
Phototype (Fitzpatrick)	Number of Patients (%)
II	4 (8)
III	24 (48)
IV	22 (44)

Risultati

Tutte le pazienti portarono a termine lo studio. Il periodo di sospensione di qualsiasi trattamento depigmentante prima dell'arruolamento dello studio era di 12 mesi.
Dopo ciascuna applicazione, l'area di cute trattata appariva normale in colore, texture, gonfiore.
Non ci furono effetti collaterali quali eritema, cicatrici, iperpigmentazione post-infiammatoria ad un mese ed a sei mesi di follow-up. (Fig.6)
Tutte le pazienti tornarono immediatamente alle loro attività quotidiane.
La ricomparsa del melasma fu dello 0% a T1 e del 4% a T2.
L'analisi mostrò che l'iperpigmentazione risultava significativamente ridotta un mese dopo l'ultima sessione di trattamento (T1) ed a 6 mesi di follow-up (T2) si aveva T0.
Il riferimento MASI di grado pari a 21,3 diminuiva a 15,7 ($p<0,001$) un mese dopo la fine del trattamento ed aveva un valore di 16,9 a sei mesi di follow-up. Tali risultati vennero confermati anche dal Mexameter. (Fig. 7-8) (Table 2)
Anche il grado di eritema mostrò una significativa riduzione. (Table 3)

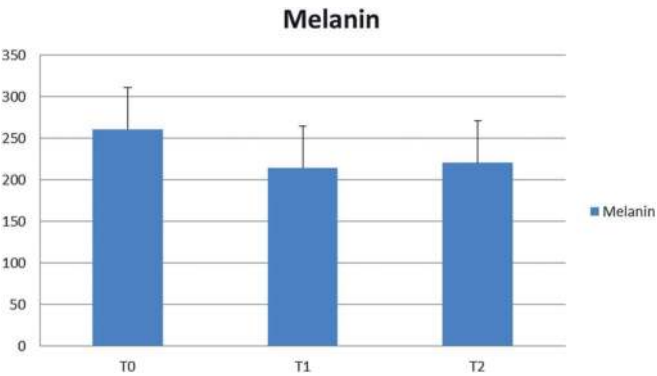


TABLE 2. Melanin Scores Recorded by Mexameter at the Baseline (T0), 1 Month After Treatment (T1) and 6 Months After Treatment (T2)

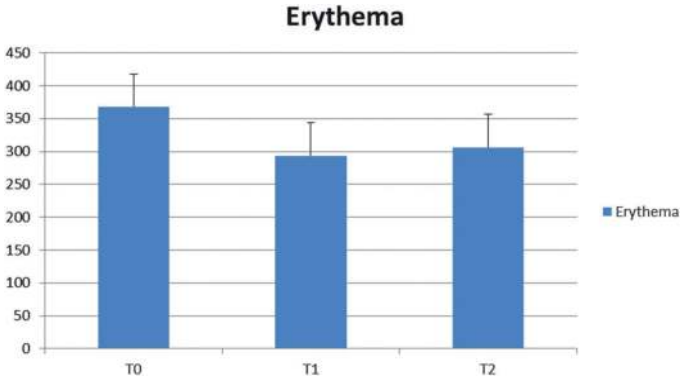


TABLE 3. Erythema Scores Recorded by Mexameter at the Baseline (T0), 1 Month After Treatment (T1) and 6 Months After Treatment (T2)

Conclusioni

Tali risultati suggeriscono che l'uso combinato di RF monopolare con un sistema di trasporto transdermico di agenti depigmentanti rappresenta un valido metodo non invasivo e sicuro per il trattamento del melasma.

[2] Articolo completo pubblicato su: American Society for Dermatologic Surgery



Figure 1. Visioface digital photograph of a 39 year-old patient affected with melasma at the baseline (T0).



Figure 1a. Visioface digital photograph of a 39-year-old patient affected by melasma 1 month after treatment (T1).



Figure 1b. Visioface digital photograph of a 39-year-old patient affected by melasma 6 months after treatment (T2).

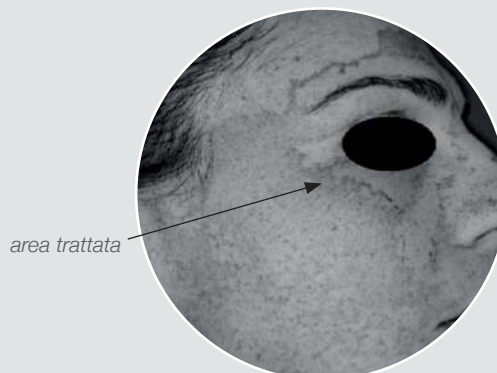


Figure 2. Visioface digital (A) and ultraviolet (B) photograph of a 47-year-old patient affected by melasma at the baseline (T0).

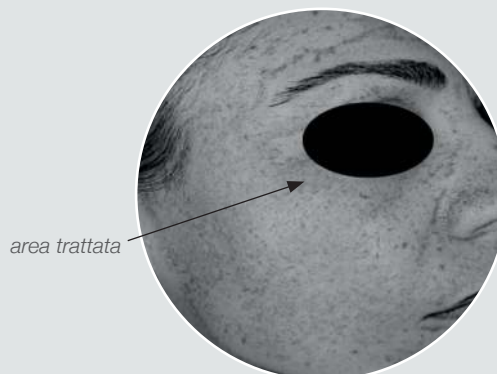


Figure 2b. Visioface digital (A) and ultraviolet (B) photograph of a 47-year-old patient affected by melasma 6 months after the treatment (T2).

TRATTAMENTO NON INVASIVO DELLE RUGHE DEL VOLTO

Sistema di veicolazione transdermica a rilascio rapido

Università degli Studi di Roma "La Sapienza" Dipartimento di malattie Cutanee e veneree e chirurgia plastica ricostruttiva [3]

Direttore: Prof. S. Calvieri

Alfredo Rossi, Maria Caterina Fortuna, Fabio Colaiuda, Elisabetta Scali, Paolo Greco, Alessandro Iorio, Victor Desmond Mandel, Valentina Garelli

Introduzione

Le rughe sono il segno più evidente dell'atrofia cutanea indotta dal tempo, caratterizzata da un progressivo danno a carico delle fibre collagene ed elastiche; riconoscono un'eziologia varia e complessa, sotto l'azione combinata di fattori endogeni ed esogeni. Le rughe più evidenti sono quelle facciali, principalmente conseguenza della gravità e della perdita di sostegno del tessuto elastico. Il loro sviluppo è accelerato dalla luce ultravioletta, dalla mancanza di idratazione della cute, e dal fumo di tabacco. Con l'invecchiamento sul volto si sviluppano anche linee iperdinamiche, ovvero solchi causati dalle ripetute tensioni dei muscoli mimici sottostanti. Nell'induzione dell'invecchiamento cutaneo sono coinvolti fattori intrinseci ed estrinseci ed un processo stocastico che implica un danno casuale delle cellule provocato da mutazioni durante i processi metabolici a causa della produzione di radicali liberi. L'invecchiamento estrinseco è causato da fattori ambientali come l'esposizione al sole, l'inquinamento atmosferico, il fumo di sigaretta, l'abuso di alcool e la cattiva alimentazione. L'invecchiamento intrinseco, invece, riflette il background genetico e dipende dal tempo. Esistono varie espressioni di invecchiamento intrinseco che includono cute liscia e assottigliata con rughe di espressione accentuate, mentre l'invecchiamento causato da fattori estrinseci è caratterizzato da rughe, macchie iperpigmentate e cheratosi attiniche. È importante la prevenzione, mediante l'utilizzo di filtri solari chimici e fisici. Una rete di antiossidanti come le vitamine E e C, il coenzima Q10, l'acido alfa-lipoico, il glutathione, possono ridurre i segni dell'invecchiamento. Ulteriori prodotti anti-età sono tre generazioni di retinoidi, tra cui la prima generazione è quella più comunemente utilizzata. Una dieta ricca in sostanze antiossidanti presenti nella frutta e nella verdura può essere utile nel prevenire e nel ritardare l'insorgenza delle rughe. I trattamenti attualmente disponibili e comunemente usati per le rughe del viso sono molteplici e si basano sull'utilizzo di laser, Botox, peeling chimici e filler. La crescente richiesta di approcci efficaci, poco costosi e non invasivi determina il continuo sviluppo di nuove metodiche nel trattamento delle rughe.

Metodi

Sono state arruolate 20 pazienti di sesso femminile, di età compresa tra 30 e 63 (età media 46,4 anni) che presentavano sul volto rughe di I, II, III e IV grado secondo la scala di Glogau. Vista l'età eterogenea delle pazienti, i meccanismi patogenetici alla base della comparsa delle rughe erano variamente rappresentati. Sono stati inoltre reclutati 10 pazienti caso-controllo che presentavano analoghe caratteristiche. È stato utilizzato un dispositivo (Endosit®, Winform) dotato di un generatore in grado di emettere energia ad impulsi in radiofrequenza modulata a 480 KHz e una corrente modulare in bassa frequenza a 10 Hz, collegato ad un manipolo al quale è stato applicato un elettrodo attivo in acciaio (diametro 35 mm, spessore 3 mm) ed una piastra di ritorno, neutra. È stata impostata per l'intera durata di trattamento la modalità operativa VEICOLAZIONE a basso trasferimento energetico (potenza del generatore: 25%), utilizzando un fitocomplesso a base di sostanze in grado di idratare lo strato corneo, aumentare la biosintesi del collagene e stimolare l'attività meta-bolica dei fibroblasti per aumentare il firming cutaneo, ridurre la Trans Epidermal Water Loss (TEWL) ed infine indurre una azione antiossidante ed una azione antiossidante ed elasticizzante. Nel caso-controllo è stata utilizzata la macchina spenta ed una crema base. Il fitocomplesso è stato testato attraverso un patch by patch per verificarne la tolleranza e la capacità di indurre dermatiti da contatto con lettura a 48 e 72 ore. Prima di ogni seduta di trattamento l'area interessata è stata adeguatamente deteresa per allontanare il film idrolipidico e quindi favorire la successiva veicolazione delle sostanze. Sono state effettuate 10 sedute della durata di 4 minuti per area, durante le quali sono stati veicolati circa 5 ml di prodotto. La frequenza delle sedute è stata bisettimanale. Alla fine del trattamento è stato effettuato controllo mediante confronto fotografico.

Risultati

Il trattamento è stato ben tollerato da tutte le pazienti, non si sono verificati effetti collaterali e si è potuto osservare, a partire dalla 10ª seduta, un progressivo e costante miglioramento delle lesioni con riduzione dell'ampiezza e della profondità delle singole rughe. I risultati sono stati valutati mediante score fotografico: valutazione delle rughe lineari attraverso una scala di 8 livelli (Tab. 1) e mediante la scala di Glogau (Tab. 2). I risultati valutati attraverso l'utilizzo di tali score hanno evidenziato un effetto positivo nella totalità delle pazienti; in particolare è stato osservato un miglioramento di 3 punti dello score fotografico nello 0,5% dei pazienti, di 2 punti nel 50% e di 1 punto nel 49,5%. Le rughe maggiormente responsive sono state quelle perioculari, seguite da quelle nasolabiali e della fronte. Non è stata riscontrata nessuna correlazione tra l'età delle pazienti e l'entità del miglioramento clinico dell'inestetismo, mentre si è riscontrata una maggiore risposta in tutte le pazienti che partivano da uno score più elevato (Tab. 3).

Al termine del trattamento il miglioramento è stato ben visibile (foto 1b, 2b). Il follow up al 5° mese ha evidenziato il mantenimento dei risultati ottenuti nel 100% delle pazienti (foto 1c, 2c). Nei pazienti caso-controllo non è stato evidenziato alcun miglioramento (foto 3a, 3b).

Discussione

La veicolazione transdermica mediante radiofrequenza si è rivelata una metodica terapeutica di estremo interesse visti i risultati incoraggianti, soprattutto in quanto relativi al trattamento di una condizione per la quale le terapie convenzionali risultano o troppo invasive e costose, o non soddisfacenti e non durature. Contrariamente alle nostre aspettative lo studio ha rivelato che la risposta alla terapia è stata influenzata maggiormente dalla sede e dalla gravità delle rughe piuttosto che dall'età delle pazienti. Infatti i risultati migliori si sono ottenuti laddove erano presenti rughe più profonde e più estese e la cute risultava più sottile. Tale osservazione ci induce a ipotizzare che l'azione sinergica della radiofrequenza e della veicolazione meglio si adatta alle aree con spessore della cute minore; pertanto il target terapeutico per questa metodica è preferenzialmente il volto. Il sistema utilizzato è in grado di gestire autonomamente e contemporaneamente gli impulsi ad alta e bassa frequenza con un duplice effetto che permette di ottenere sia stimolazione dei tessuti con riscaldamento localizzato e allineamento delle polarità, sia veicolazione dei principi attivi attraverso l'epidermide, con aumento della capacità di assorbimento.

Attraverso il sistema di sicurezza integrato, il dispositivo è inoltre in grado di valutare costantemente la variazione di impedenza dei tessuti interessati e di correggere in tempo reale l'emissione energetica, permettendo in tal modo di ottimizzare la biostimolazione in modo automatico e garantire la massima efficacia clinica.

Conclusioni

È possibile concludere quindi che tale tecnica si può inserire come nuova e valida metodica nel trattamento delle rughe mostrandosi efficace, non invasiva, rapida, di facile esecuzione e totalmente sicura. Bisogna comunque sottolineare la necessità di confermare i risultati ottenuti attraverso studi più numerosi.

Conflitti d'interesse dichiarati : **nessuno**

Bibliografia

[3] **Studio pubblicato su: Hi Tech Dermo n. 6/2010**

1. Banga AK. Microporation applications for enhancing drug delivery. Expert Opin Drug Deliv. 2009 Apr;6(4):343-54.
2. Marra F, Levy JL, Santi P, Kalia YN. In vitro evaluation of the effect of electrotreatment on skin permeability. J Cosmet Dermatol. 2008 Jun;7(2):105-11.
3. OMS, Campi elettromagnetici e salute pubblica. Proprietà fisiche ed effetti sui sistemi biologici. Promemoria n. 182, 1998.
4. Sammeta SM, Vaka SR, Murthy SN. Transdermal drug delivery enhanced by low voltage electro-pulsation (LVE). Pharm Dev Tech-nol. 2009;14(2):159-64.
5. Xu Q, Kochambilli RP, Song Y, Hao J, Higuchi WI, Li SK. Effects of alternating current frequency and permeation enhancers upon human epidermal membrane. Int J Pharm. 2009 May 8;372(1-2):24-32.
6. Grégoire S, Ribaud C, Benech F, Meunier JR, Garrigues-Mazert A, Guy RH. Prediction of chemical absorption into and through the skin from cosmetic and derma-tological formulations. Br J Der-matol. 2009 Jan;160(1):80-91.
7. R. James Koch, MD An Over-view of Facial Wrinkles. Epitomes-Otolaryngology 428 WJM, Decem-ber 1997-Vol 167, No. 6.
8. N. Puizina-Ivić Skin Aging. Acta Dermatoven APA Vol 17, 2008, No 2.
9. Hun Lee, MD, Jin Sook Yoon, MD, Sang Yeul Lee, MD Frac-tional Laser Photothermolysis for Treatment of Facial Wrinkles in Asians Korean Journal of Ophthal-mology 2009;23:235-239
10. P. Daniel Ward, MD, MS; Shan



Fig. 1a: T0 (pre-trattamento)



Fig. 1b: T1 (dopo 10 sedute)



Fig. 1c: T2 (follow up dopo 5 mesi)



Fig. 2a: T0 (pre-trattamento)



Fig. 2b: T1 (dopo 10 sedute)



Fig. 2c: T2 (follow up dopo 5 mesi)



Fig. 3a: T0 (pre-trattamento)



Fig. 3b: T1 (dopo 10 sedute)

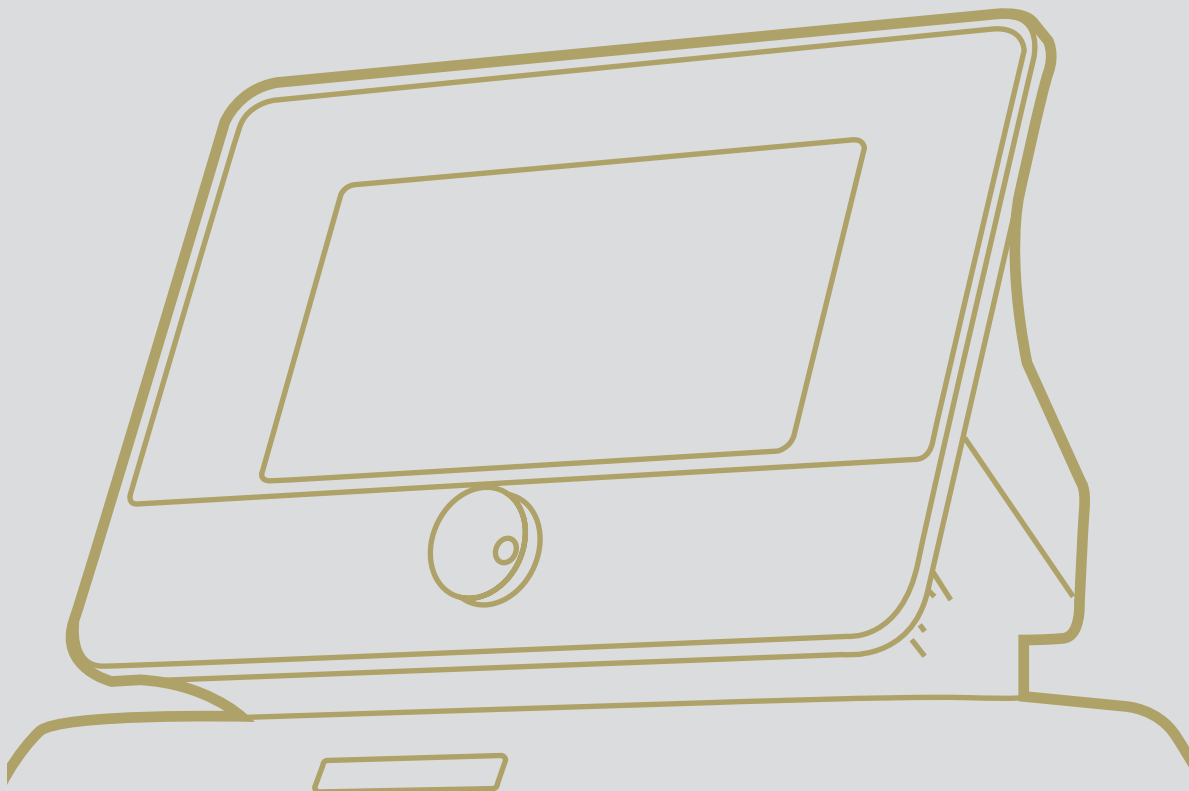
Bibliografia

- “Tesla: lo scienziato contro” E.Segato, Ed Microscopi – Hoepli (2015)
- “Physical agents in rehabilitation: from research to practice” Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins (2002)
- “A preliminary study to evaluate the effect of pulsed radiofrequency field treatment on lower extremities peri-ulcer skin microcirculation of diabetic patients”
Mayrovitz HN, Larsen PB, Wounds (1995); 7; 90-93
- “Effects of pulsed electromagnetic field on skinmicrovascular body perfusion”
Mayrovitz HN, Larsen PB, Wounds (1992); 4; 197-202
- “Clinical effects of electromagnetic and electric fields on fracture healing”
Ryaby JT, Clin Orthop Relat Res (1998) Oct (355 Suppl); s202-215
- “Low energy High frequency pulsed electromagnetic therapy for acute whiplash injuries”
Foley-Nolan D, Moore K, Codd M et al.
Scand J Rehabil Med (1992), 24; 51-59
- “Tecar therapy for Peyronie’s disease: a phase-one prospective study: great evidence in patients with erectile dysfunction”
Pavone C, Castrianni D, Romeo S, Napoli E, Usala M, Gambino G, Scaturro D, Letizia Mauro G
Urologia (2013) Apr-Jun; 80(2); 148-153
- “La tecarterapia nel trattamento sintomatico della lombalgia”
Tesi di Laurea, Dott.ssa Mosca F (2006/2007)
Corso di Laurea in Fisioterapia, Università “La Sapienza” (Roma)
- “Cervicali, lombalgie, sciatalgie: applicazione del sistema a trasferimento energetico capacitivo”
Molina A, Eschacho B, Molina MV, Mariscal YS
Tecarterapia (2003), pagg 65-68
- “TecarTerapia nella lombalgia e lombosciatalgia da discopatia lombare: Review”
Ciliberti S, Marchese D, D’Andrea M, Meliadò RC, Amendola G, Iocco M
Portale Online “Il Centro Tirreno” (Pubblicato il 26 Febbraio 2015)

- “Trattamento non invasivo del melasma: utilizzo di un sistema di veicolazione transdermica a rilascio rapido”
Colaiuda S, Capogrossi C, Fortuna MC, Colaiuda F, Rossi A
Hi Tech Dermo n. 2 - (Winform Medical Engineering)
- “Trattamento non invasivo delle striae rubrae: utilizzo di un sistema di veicolazione transdermica a rilascio rapido”
Rossi A, Fortuna MC, Iorio A, Scali E, Garelli V, Greco P, Colaiuda F
Hi Tech Dermo n. 5 - (Winform Medical Engineering)
- “Trattamento non invasivo delle rughe: utilizzo di un sistema di veicolazione transdermica a rilascio rapido”
Rossi A, Fortuna MC, Iorio A, Scali E, Garelli V, Greco P, Colaiuda F
Hi Tech Dermo n. 6 - (Winform Medical Engineering)
- “Dermal and Transdermal delivery of pharmaceutically relevant macromolecules”
Munch S, Wohlrab J, Neubert RHH
European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics (2017)
DOI: 10.1016/j.ejpb.2017.06.019
- “Radiofrequency-microchannels for transdermal delivery: characterization of skin recovery and delivery window”
Kdun Y, Sacks H, Kaplan KM, Stern M, Levin G
PP (2012);03; 20-28
- “Electroporation as an efficient physical enhancer for skin drug delivery”
Escobar-Chavez JJ, Bonilla-Martinez D, Villegas-Gonzales MA, Revilla-Vazquez AL
J Clin Pharmacol (2009); 49; 1262-1283
- “Transdermal sonophoresis technique – an approach for controlled drug delivery”
Kumar SK, Bhowmik D, Komala M
Indian Journal of Research in Pharmacy and Biotechnology (2013); 379-381
- “Device assisted transdermal drug delivery”
Hyunjae L, Changyeong S, Seungmin B, Dokyo K, Taeghwan H, Dae-Hyeong K
Advanced Drug Delivery Reviews (2017)
DOI: 10.1016/j.addr.2017.08.009
- “Clinical and histological results in the treatment of atrophic and hypertrophic scars using a combined method of radiofrequency, ultrasound and transepidermal drug delivery”
Trelles MA e Martinez-Carpio PA International Journal of Dermatology (2016)
DOI: 10.1111/ijd.13253
- “Transdermal drug delivery: 30 + years and still fighting!”
Wiedersberg S, Guy RH
Journal of controlled Release (2014)
DOI: 10.1016/j.jconrel.2014.05.022
- “Physical Methods for drugs and gene delivery through the cell plasma membrane”
Jakutaviciute M, Ruzgys P, Tamosiunas M, Macinlevicius M, Satkanska S Kulbacka J, Satkanskas S eds “Transport across natural and modified biological membranes and its implications in physiology and therapy”
Advances in Anatomy, Embriology and Cell Biology (227)
Springer International Publishing AG (2017)
DOI: 10.1007/978-3-319-56895-9_5
- “Effect of stratum corneum heterogeneity, anisotropy, asymmetry and follicular pathway on transdermal penetration”
Barbero AM, Frasc HF
Journal of controlled Release 260 (2017); 234-246

Specifiche tecniche





Manipoli

Il dispositivo è dotato di manipoli bipolari e monopolari (con l'utilizzo di piastra neutra) di misure differenti, per consentire il trattamento delle diverse aree del corpo.

SIVSEA e SCE

TecarSIN dispone del rivoluzionario sistema SIVSEA/SCE che consente di visualizzare e controllare in tempo reale l'energia trasferita al tessuto e di calibrare, immediatamente, la corretta dose energetica da somministrare, evitando così inutili sovradosaggi.

Scansione fotografica e termica

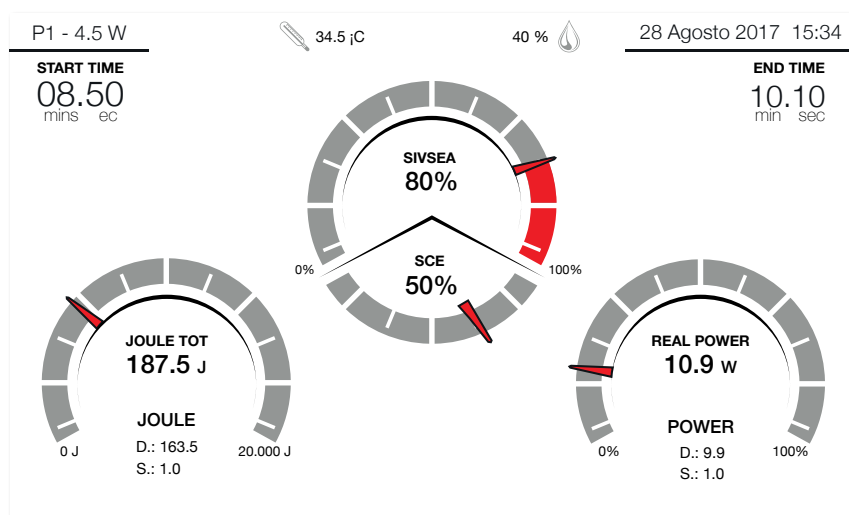
TecarSIN può essere utilizzata in combinazione al manipolo W200, sistema digitale per l'esecuzione di scansioni fotografiche con ingrandimento 200X per visualizzare in modo preciso lo stato della cute. W200 è inoltre dotato di sensore termico e di umidità per completare l'analisi della pelle sulla zona che intendiamo trattare.

Sicurezza garantita

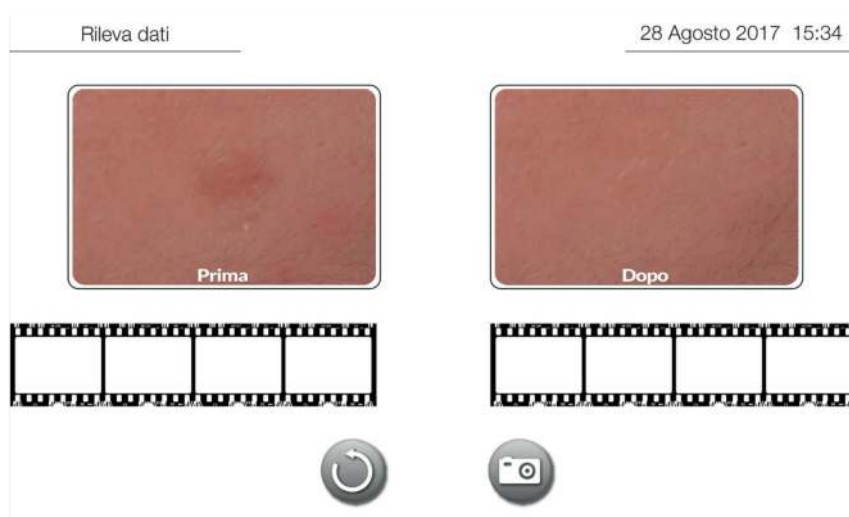
TecarSIN possiede sistemi di sicurezza che intervengono attivamente in caso di accesso di energia somministrata al paziente, eliminando eventuali errori.

La sicurezza è garantita dal un sistema "watch dog" che controlla costantemente che il software stia funzionando in modo corretto.

Software



Monitoraggio dei dati di feedback, (livelli SIVSEA / SCE) provenienti dal sistema di rilevazione delle modifiche tissutali, presente sul manipolo.
Controllo dell'energia assorbita dal paziente per evitare sovradosaggi energetici.



Esempio di acquisizione di immagine ingrandita dell'epidermide del cliente con Manipolo W200. Il software permette di scattare e confrontare le fotografie della cute prima e dopo il trattamento. I dati rilevati con il manipolo W200 possono essere salvati su chiavetta USB e trasferiti nel proprio archivio informatico.

Zoom ottico
fino a 200X

Sensore
temperatura

Con manipolo W200 per documentare i progressi dei trattamenti

Il manipolo W200 permette un'analisi con un ingrandimento fino a 200X e una lettura immediata della temperatura e dell'umidità della cute. Questo consente di controllare l'evoluzione del trattamento, dando la possibilità all'operatore di scattare delle foto "prima e dopo" e di salvarle direttamente su USB in modo da poterle catalogare facilmente in ogni cartella cliente.

Impugnatura ergonomica e superfici ad effetto soft touch.

TECARCRV ElectroBiostimulation



Alimentazione	230V a.c. 50Hz 180W 1A
Protezione apparecchio	2 x T2A 250V 1 x T1A sec. 15V 1 x T3,15A sec. 130V
RESISTIVO E VEICOLAZIONE:	
Frequenza	Frequenza 480 kHz- continuo
CAPACITIVO E VEICOLAZIONE:	
	Frequenza 480 kHz - Modulata 10 Hz - Duty Cycle 90%
Potenza	200 Watt assorbiti
Potenza di uscita	130 Watt su carico di 1 KOhm
Energia	200 Joule/sec - superficiale/profondo/veicolazione
Numero Uscite	1
Display	TFT 10,2 "
Interfaccia utente	Encoder Rotativo digitale retroilluminato
Peso	10 Kg
Dimensioni cm	35x25x28 H
Condizioni di esercizio conservazione e trasporto	Temperatura ambiente : +10° - +35° Pressione atmosferica: da 500 hPa a 1060 hPa
Classif. secondo 92/42/CE	Classe IIb

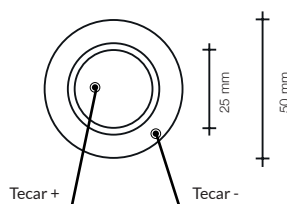
Classe di sicurezza elettronica Apparecchio di classe I con parti applicate di tipo BF

Kit bipolare MANKITSINB



MANDB

Manipolo bipolare viso con elettrodi in acciaio AISI 316 per trattamenti Tecar di diametro 35mm.



MANDM2PLIGHT

Manipolo bipolare con elettrodi in acciaio AISI 316 per trattamenti Tecar di diametro 50mm.

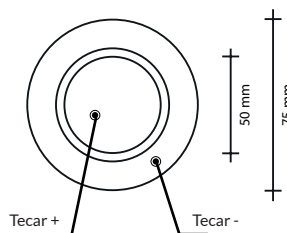
Manipoli massaggio MANHAND



MANHAND

Manipoli bipolari con elettrodi in acciaio AISI 316 per trattamenti di massaggio Tecar di diametro 50mm.

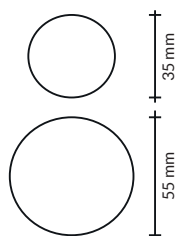
Manipolo Bipolare MANDM2LIGHT



MANDM2LIGHT

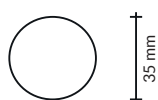
Manipolo bipolare con elettrodi in acciaio AISI 316 per trattamenti Tecar di diametro 50mm.

Kit monopolare MANKITSINM



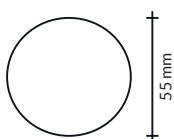
MANDM

Manipolo monopolare per trattamenti Tecar ad elettrodi intercambiabili.



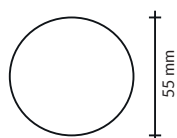
PG345/35

Elettrodo in acciaio AISI 316 di diametro 35mm.



PG345/55

Elettrodo in acciaio AISI 316 di diametro 55mm.



MANDMDISK

Copri elettrodo per disco di diametro 55mm.



WF022

Piastra neutra in acciaio AISI 316 per trattamenti con manipolo monopolare.

CABWF022

Cavo per piastra neutra in acciaio.

Kit valutativo KITVAL01

**W200**

Manipolo analisi cute con zoom ottico fino a 200X con sistema di archiviazione immagini direttamente su usb.

**TERCAM**

Termocamera digitale per la rilevazione termografica dei tessuti.

Accessori opzionali

**STAWF01**

Stativo con ruote che rende più semplice lo spostamento del dispositivo all'interno del centro.

**CASEWFENDO3**

Trolley per il trasporto del dispositivo.



YOUR VALUE
OUR PASSION
YOUR SUCCESS

Università La Sapienza di Roma,
IFO Istituti Fisioterapici Ospitalieri-Roma,
ULSS di:
Milano, Venezia,
Palermo, Firenze,
Padova, Udine, Treviso

WINFORM Medical Engineering srl

T. +39 0421 222026

info@winformweb.it

www.winformweb.it

