

ESPERIENZE DERMATOLOGICHE

Dermatological Experiences

BOLLETTINO DELL' ISTITUTO DERMATOLOGICO SAN GALLICANO
ORGANO UFFICIALE DELL'ASSOCIAZIONE DERMATOLOGI OSPEDALIERI ITALIANI - A.D.O.I.

VOLUME 12

SUPPL. I

DICEMBRE 2010

NUMERO 4

VERIFICA CLINICO-STRUMENTALE DELL'EFFICACIA DI UN TESSUTO IN FIBRE METALLICHE (SPIKENERGY) IN PAZIENTI DERMATOLOGICI E ORTOPEDICI

M. MOSCA, C. RONA



Chief Editor: Ada Amantea



EDIZIONI MINERVA MEDICA

ESPERIENZE DERMATOLOGICHE

Dermatological Experiences

BOLLETTINO DELL' ISTITUTO DERMATOLOGICO SAN GALLICANO
ORGANO UFFICIALE DELL' ASSOCIAZIONE DERMATOLOGI OSPEDALIERI ITALIANI - A.D.O.I.



EDIZIONI MINERVA MEDICA



ISG
ISTITUTO DERMATOLOGICO
SAN GALLICANO

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Direttore Responsabile / Chief Editor

Ada AMANTEA

Istituto Dermatologico S. Gallicano - IRCCS
Via Elio Chianesi 53 - 00144 Roma - Tel. 06 52 66 68 01 - Fax 06 52 66 52 26
E-mail: espderm@ifo.it - adamantea@minervamedica.it

Comitato Editoriale Scientifico / Editorial Scientific Board

ADOI

Ornella DE PITÀ (Presidente)

Antonio ASCARI RACCAGNI - Donato CALISTA
Carlo MAZZATENTA - Marco SIMONACCI

Istituto Dermatologico S. Gallicano

Aldo DI CARLO (Direttore Scientifico)

Carlo CANNISTRACI - Antonio CRISTAUDDO
Paola DE SIMONE - Gennaro FRANCO

Comitato Scientifico Internazionale / International Advisory Board

F. ARCANGELI - L. BALUS - R. BARNHILL - C. CATRICALÀ - R. CERIO
L. CERRONI - J. CIVATTE - B. CRIBIER - R. HAPPLE - T. KAWASAKI
J. M. LACHAPPELLE - G. LANDI - P. LE BOIT - P. MARTINI - J. M. MASCARÒ - P. MULAS
M. PARADISI - M. PICARDO - M. PIPPIONE - P. PUDDU - L. REQUENA - C. STEFANATO - L. VALENZANO

Redattore Capo

Stefano SIMONETTI

Segreteria Scientifica

Chiara PANETTA

Proprietà degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) - Via Elio Chianesi 53 - 00144 Roma

Direzione, redazione, ufficio grafico, ufficio pubblicità, fotocomposizione, amministrazione - Edizioni Minerva Medica - Corso Bramante 83-85 - 10126 Torino - Tel. (011) 67.82.82 - Fax (011) 67.45.02 - E-mail: minervamedica@minervamedica.it - Web Site: www.minervamedica.it

Stampa - Edizioni Minerva Medica - Tipografia di Saluzzo - Corso IV Novembre 29-31 - 12037 Saluzzo (CN) - Tel. (0175) 249405 - Fax (0175) 249407

Abbonamento annuo:

Italia - Individuale: Cartaceo € 85,00, Cartaceo+Online € 90,00; Istituzionale: Cartaceo € 120,00, Online (Small € 230,00, Medium € 260,00, Large € 300,00, Extra Large € 315,00), Cartaceo+Online (Small € 240,00, Medium € 275,00, Large € 315,00, Extra Large € 330,00); il fascicolo € 35,00.

Unione Europea - Individuale: Cartaceo € 145,00, Cartaceo+Online € 155,00; Istituzionale: Cartaceo € 225,00, Online (Small € 230,00, Medium € 260,00, Large € 300,00, Extra Large € 315,00), Cartaceo+Online (Small € 240,00, Medium € 275,00, Large € 315,00, Extra Large € 330,00); il fascicolo € 60,00.

Paesi extraeuropei - Individuale: Cartaceo € 160,00, Cartaceo+Online € 170,00; Istituzionale: Cartaceo € 250,00, Online (Small € 255,00, Medium € 285,00, Large € 330,00, Extra Large € 345,00), Cartaceo+Online (Small € 265,00, Medium € 300,00, Large € 345,00, Extra Large € 360,00); il fascicolo € 70,00.

Per il pagamento: 1) Gli abbonati possono utilizzare le seguenti forme di pagamento: a) assegno bancario; b) bonifico bancario a: Edizioni Minerva Medica, INTESA SANPAOLO Agenzia n. 18 Torino. IBAN: IT45 030 6909 2191 0000 0002 917 c) conto corrente postale 00279109 intestato a Edizioni Minerva Medica, Corso Bramante 83-85, 10126 Torino; d) carte di credito Diners Club International, Master Card, VISA, American Express; 2) i soci devono contattare direttamente la Segreteria della Società. I cambi di indirizzo di spedizione, e-mail o di qualsiasi altro dato di abbonamento vanno segnalati tempestivamente inviando i nuovi e vecchi dati per posta, fax, e-mail o direttamente sul sito www.minervamedica.it alla sezione "I tuoi abbonamenti - Contatta ufficio abbonamenti". I reclami per i fascicoli mancanti devono pervenire entro 6 mesi dalla data di pubblicazione del fascicolo. I prezzi dei fascicoli e delle annate arretrati sono disponibili su richiesta.

© Edizioni Minerva Medica - Torino 2010

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa e memorizzata in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo

Pubblicazione trimestrale. Autorizzazione del Tribunale di Roma n° 2449/99 del 7/06/1999

Iscrizione registro nazionale della stampa di cui alla legge 5-8-1981 n° 416 art. 11 con numero 00 148 vol. 2 foglio 377 in data 18-8-1982 e iscrizione al ROC 6229 del 10-12-2001. Pubblicazione periodica trimestrale - Poste italiane S.p.A. - sped. in a. p. D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n° 46) art. 1, comma 1, DCB/CN

Associata a



La rivista aderisce al Codice di Autodisciplina degli Editori Medico Scientifici associati a FARMAMEDIA e può essere oggetto di pubblicazione pubblicitaria

Associata a

A.N.E.S.

Associazione Nazionale Editoria Specializzata

ARTICOLO ORIGINALE

Verifica clinico-strumentale dell'efficacia di un tessuto in fibre metalliche (spikenergy) in pazienti dermatologici e ortopedici

M. MOSCA ¹, C. RONA ²

¹Specialista in Allergologia, Clinica Dermatologica, Università di Pavia, Pavia, Italia

²Specialista in Farmacologia, Clinica Dermatologica, Università di Pavia, Pavia, Italia

Riassunto - Abstract

Electromagnetotherapy is traditionally considered an alternative discipline, although it shares with the sciences physician and biological purposes and premises on the base of evidence present in literature and of data from recent experimental studies. Considering the hypothesis of employing metals to treat some functional alterations of the organism, a fabric has been created composed of copper fibers and zinc and silicon, a composition that confers to the product unique and innovative characteristics. With the purpose to give scientific dignity and importance to a nearly exclusively empirical discipline, such devices have been submitted to an accurate series of clinical-instrumental evaluations with the purpose to objectively support their importance.

KEY WORDS: radiation - skeleton - zinc - copper.

L'elettromagnetoterapia è considerata tradizionalmente una disciplina alternativa, sebbene in realtà condivide oggi con le scienze medico-biologiche scopi e premesse sulla base di evidenze riportate in letteratura e di dati tratti da recenti studi sperimentali. Partendo dall'ipotesi di impiegare i metalli per trattare alcune alterazioni funzionali dell'organismo, è stato creato un tessuto che si compone di fibre di rame e zinco e silicio, composizione questa che conferisce al prodotto proprietà uniche e innovative. Al fine di dare dignità e rilevanza scientifiche a una disciplina a oggi pressoché esclusivamente empirica, tali dispositivi sono stati sottoposti a un'accurata serie di valutazioni clinico-strumentali, per supportarne oggettivamente i benefici a carico di specifici comparti corporei (cute e apparato osteo-articolare) ed evidenziarne il meccanismo d'azione, nonché il fatto che si crei una sorta di pila di Volta dall'associazione fisica dei tre. La comunicazione illustrerà nel dettaglio gli aspetti di sicurezza ed efficacia indagati.

PAROLE CHIAVE: radiazioni - scheletro - zinco - rame.

Razionale dello studio

La pannicolopatia edemato-fibro-sclerotica, comunemente definita cellulite, costituisce una condizione particolarmente diffusa che, manifestandosi attraverso l'aspetto a "buccia d'arancia" o a "materasso" che la pelle delle zone interessate assume, è legata a un'alterazione dei sistemi microcircolatorio e linfatico, meno efficienti, cui consegue formazione di edema e successiva compromissione della componente fibrosa del derma per degenerazione sclerotica delle fibre e ridotto ricambio delle stesse. Si manifesta altresì un'alterata reazione trofica degli adipociti a stimoli neuroendocrini in associazione all'edema e ai danni vascolare e connettivale. Il quadro può essere aggravato dall'ac-

cumulo di tossine e composti non metabolizzati, come zuccheri, lipidi e proteine, che si accumulano negli adipociti in forma di trigliceridi. La compromissione concomitante del sistema lipolitico completa la condizione.

Il rationale dell'impiego di un indumento che sfrutta i benefici della met (terapia micro elettromagnetica) nel trattamento della cellulite consiste nelle proprietà del tessuto impiegato. In particolare, il tessuto, brevettato, attraverso l'utilizzo di fili di rame, zinco e silicio, in esso intrecciati, determina le sue potenzialità terapeutiche in quanto l'associazione di rame e zinco crea una corrente infinitesimale che esercita a sua volta una sorta di biostimolazione intesa al ripristino del microcircolo e allo smaltimento di liquidi e grassi in accumulo, mentre il silicio agisce da conduttore e,

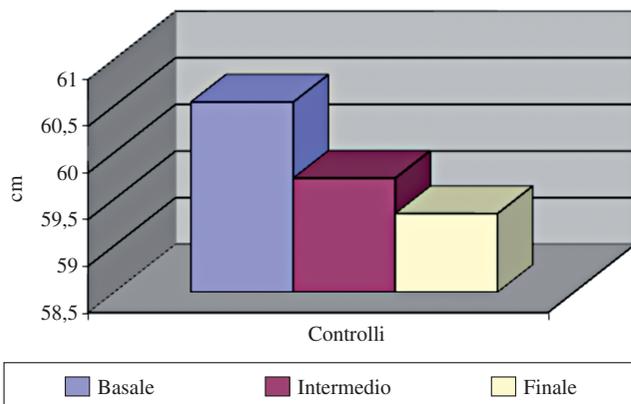


Figura 1. — Circonferenza coscia. Il parametro è risultato significativamente ridotto già dopo 4 settimane di trattamento. 4 settimane: $P=0,00000249269$; 8 settimane: $P=0,00000143194$.

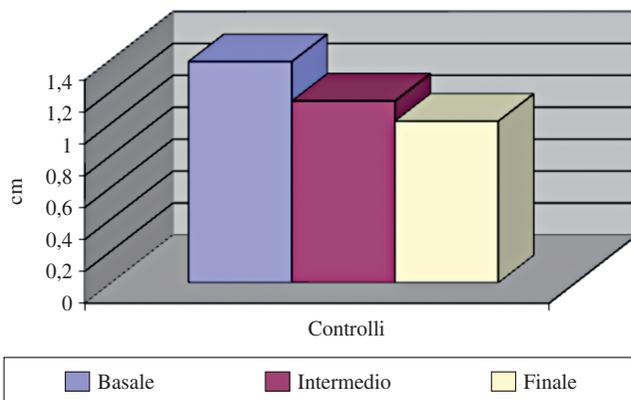


Figura 3. — Spessore dello strato sottocutaneo. Il dato ecografico è risultato significativamente ridotto già dopo 4 settimane di trattamento. 4 settimane: $P=0,00046336$; 8 settimane: $P=0,000513848$.

nel contempo, protegge la pelle mantenendola naturalmente sana.

Disegno dello studio

Lo studio, della durata di 8 settimane, è stato condotto su 21 soggetti di sesso femminile ed età compresa tra 21 e 65 anni, in corrispondenza delle cosce dove la cellulite manifestava in grado compreso tra I e 4. Le volontarie sono state arruolate sulla base di precisi criteri.

CRITERI DI INCLUSIONE

- Donne di età compresa tra 18 e 65 anni in generale stato di buona salute
- Donne che non presentassero storie di ipersensibilità ad alcuna delle componenti l'indumento in oggetto e comunque in generale
- Donne che avessero sospeso qualsiasi altro trattamento topico sulle sedi di interesse da almeno una settimana e che non modificassero le proprie abitudini alimentari o di attività fisica

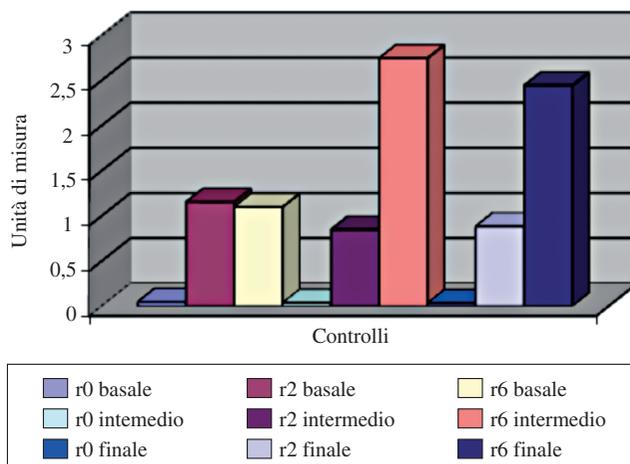


Figura 2. — Proprietà biomeccaniche. Il valore relativo alla distensibilità (r0) ci si aspetta diminuisca, essendo correlato in misura inversamente proporzionale con il tono della pelle; il valore relativo all'elasticità (r2) ci si aspetta aumenti, essendo una misura diretta della elasticità biologica; il valore della viscoelasticità (r6) ci si aspetta aumenti, essendo una misura della qualità globale della pelle. I parametri relativi a distensibilità ed elasticità mostrano un trend positivo di miglioramento, seppure non statisticamente significativo; la viscoelasticità mostra un incremento statisticamente significativo già dopo 4 settimane. 4 settimane: $P=0,000136$; 8 settimane: $P=0,0000297$.

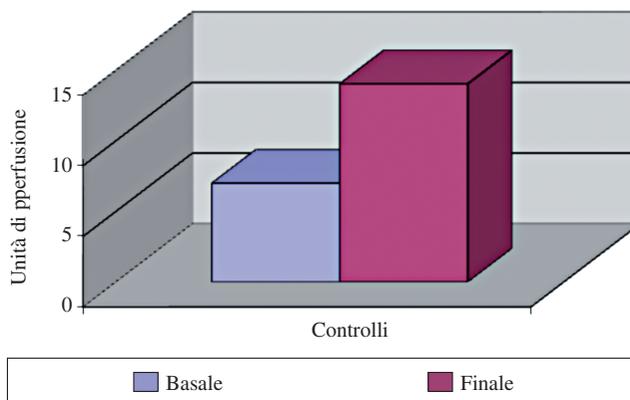


Figura 4. — Microcircolo cutaneo. Il parametro è risultato significativamente aumentato dopo 8 settimane di trattamento. 8 settimane: $P=0,00000062121$.

- Donne che acconsentissero a non applicare / indossare altri prodotti vantanti attività anticellulite per tutta la durata dello studio
- Donne che non presentassero lesioni sulle sedi di interesse in grado di interferire con le valutazioni previste
- Donne che acconsentissero a firmare il consenso informato

CRITERI DI ESCLUSIONE

- Donne in gravidanza e allattamento
 - Donne che non soddisfacessero appieno i criteri di inclusione
- Alle volontarie sono stati assegnati tre indumenti a testa.

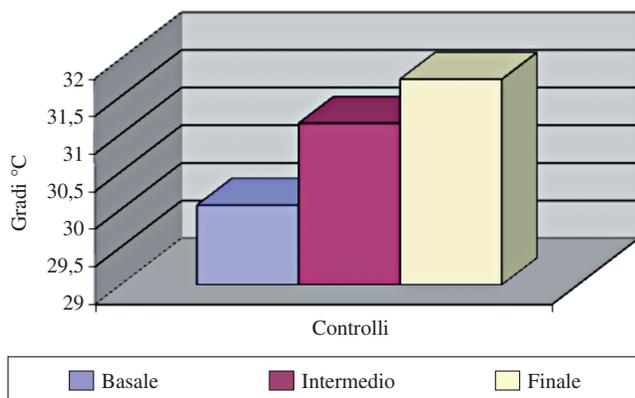


Figura 5. — Temperatura cutanea. In accordo con la flussimetria laser Doppler, la termografia ha registrato un incremento della temperatura locale significativo già dopo 4 settimane. 4 settimane: $P=0,000306$; 8 settimane: $P=0,000906901$.

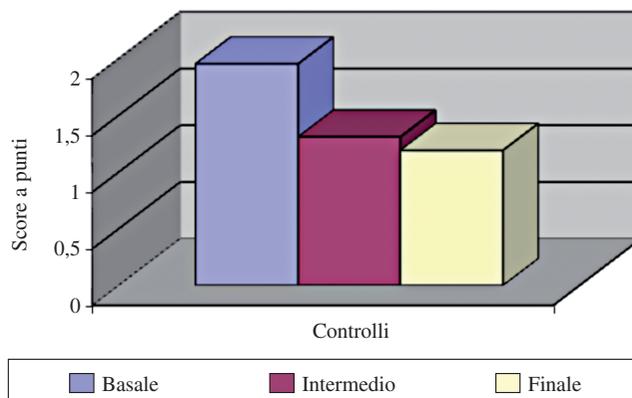


Figura 6. — Valutazione cutanea. È evidente una riduzione statisticamente significativa dell'aspetto della cellulite già dopo 4 settimane. 4 settimane: $P=0,000000300656$; 8 settimane: $P=0,0000000386611$.

Le volontarie sono state istruite a indossare l'indumento in oggetto per almeno 8 ore consecutive, ogni giorno, per un periodo di 8 settimane.

Il disegno dello studio ha previsto l'esecuzione di tre controlli: prima dell'inizio del trattamento, dopo 4 settimane di trattamento e al termine dello stesso.

Le valutazioni clinico-strumentali sono consistite precisamente in:

VALUTAZIONE CLINICA

Condotta sulla base di una scala a punti:

0=assente

1=lieve increspatura della pelle

2=lieve increspatura associata ad aree di depressione

3=increspatura marcata della pelle associata ad alternanza di bande di depressione

4=bande di depressione e noduli

La valutazione clinica è stata supportata dalla misurazione della circonferenza della coscia.

VALUTAZIONE STRUMENTALE

Lo studio si è avvalso dell'ausilio delle metodiche non invasive di bioingegneria della cute intese a verificarne alcune proprietà biofisiche su cui l'indumento avrebbe dovuto intervenire per espletare la propria azione.

Ecografia.-Usata al fine di valutare la riduzione dello spessore dell'ipoderma. La tecnica consente di valutare lo spessore delle varie componenti della pelle e, pertanto, di monitorare nel tempo eventuali condizioni distrettuali di ispessimento e/o atrofia. Il principio fisico su cui si basa il funzionamento dello strumento è tale per cui, quando un fascio di ultrasuoni attraversa porzioni di tessuto strutturalmente diverse, si producono echi differenti a seconda delle caratteristiche acustiche delle regioni in esame; gli echi prodotti sono raccolti dallo strumento e raffigurati come

bande, la distanza tra le quali rappresenta lo spessore delle diverse componenti che li hanno generati.

Elastometria.-Utilizzata al fine di valutare le proprietà biomeccaniche della pelle; lo strumento (cutometro) esercita un ciclo di suzioni/rilassamenti nella sede in esame che il software elabora e mostra in forma di curve da cui vengono estrapolati i parametri di interesse, e precisamente:

r0 - distensibilità cutanea, parametro che si correla in ragione inversamente proporzionale al tono della pelle e quindi al contenuto e alla qualità delle fibre collagene del derma; rappresenta la massima altezza che la pelle raggiunge al termine della suzione;

r2 - elasticità cutanea, parametro che si correla con il contenuto e la qualità delle fibre elastiche del derma e che rappresenta la capacità e rapidità della pelle nel recuperare la propria posizione originale dopo uno stiramento;

r6 - viscoelasticità, parametro che si correla con il contenuto e la qualità della sostanza fondamentale del derma e che rappresenta la capacità della pelle di adattarsi ai movimenti articolari.

Flussimetria laser-Doppler.- Utilizzata al fine di valutare l'entità del microcircolo cutaneo; lo strumento sfrutta l'effetto doppler per cui, quando la luce laser colpisce un oggetto immobile essa viene riflessa alla medesima frequenza a cui è stata emessa, laddove, qualora l'oggetto sia in movimento, essa subisce una modificazione della frequenza rispetto a quella di emissione che è proporzionale alla velocità con cui l'oggetto stesso si muove. In particolare, la velocità con cui si muovono le emazie è direttamente proporzionale al loro numero e pertanto all'entità del flusso.

Termografia.-Utilizzata al fine di valutare la temperatura cutanea locale. I prodotti anticellulite, infatti, dovrebbero migliorare il microcircolo superficiale e pertanto la temperatura locale; la termografia è un metodo elettro-ottico per la rappresentazione della temperatura: si tratta di una tecnica che, attraverso una sonda costruita con sensori termici di

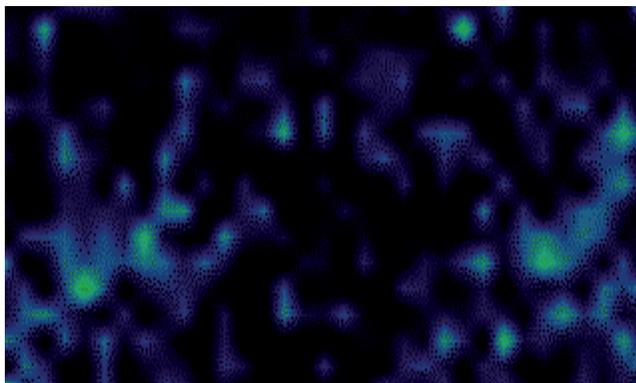


Figura 7. — Paziente 1: termografia. Primo controllo – condizione basale.

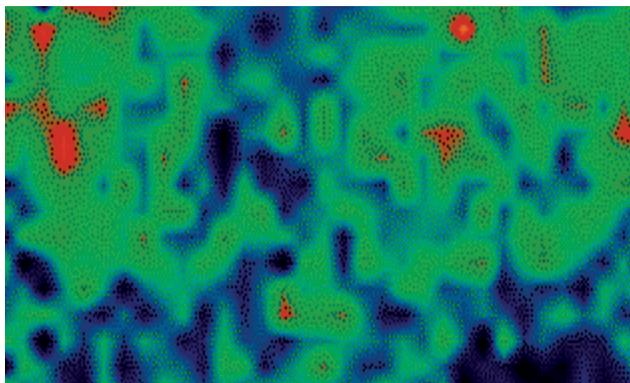


Figura 8. — Paziente 1: Secondo controllo.

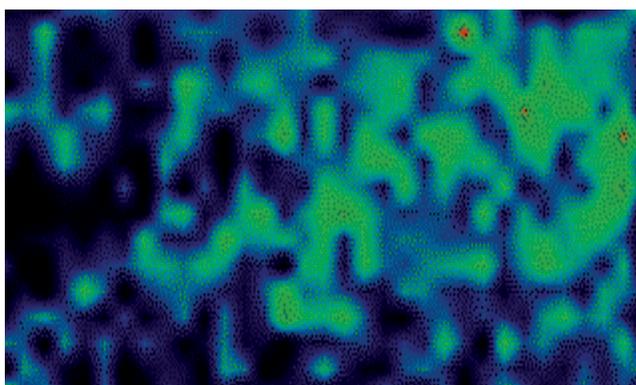


Figura 9. — Paziente 2: termografia. Primo controllo – condizione basale.

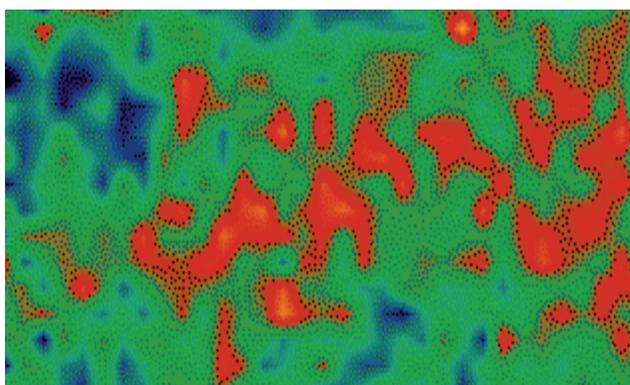


Figura 10. — Paziente 2: Secondo controllo.

contatto, consente di rilevare il calore prodotto dal corpo sotto forma di radiazioni infrarosse e registrare la temperatura cutanea costruendo in tempo reale il corrispondente termogramma a colori in cui il nero-blu indica temperature minime, il rosso-bianco le massime (Figure 7-10).

La valutazione strumentale è stata eseguita in condizione standard di temperatura e umidità e dopo un periodo di acclimatamento di circa 20 minuti.

Le valutazioni sono state condotte sempre in corrispondenza delle medesime sedi per ognuno dei soggetti selezionati, e precisamente in corrispondenza dei *punti di repere* calcolati in base alla distanza tra la spina iliaca antero-superiore e il punto della coscia in cui la cellulite risultasse più evidente. La distanza in cm veniva registrata sulla cartella di ogni soggetto così che l'investigatore potesse procedere nei controlli successivi all'esecuzione delle misure nelle medesime sedi.

Analisi statistica

Lo studio si è prefisso la verifica del seguente endpoint primario:

— azione riducente, valutata sulla base del miglioramento del dato ecografico. La scelta dell'endpoint primario si basa sull'affidabilità della misurazione e la pertinenza del

parametro. La misurazione risulta essere accurata sulla base:

- di evidenze di letteratura;
- del fatto che la valutazione viene eseguita sempre dallo stesso investigatore;
- del fatto che la valutazione viene eseguita sempre negli stessi punti (di repere).

Quindi si è proceduto alla verifica dei seguenti endpoint secondari:

- azione di stimolo del microcircolo cutaneo;
- azione di incremento della temperatura locale;
- azione di stimolo delle proprietà biomeccaniche.

L'analisi statistica dei dati è stata condotta con il test t di Student per dati non appaiati.

Risultati

I risultati, di seguito illustrati, sono corredati dal livello di significatività statistica che, per la maggior parte di essi, è risultato soddisfacente già dopo quattro settimane di trattamento, a indicare un pronto effetto riducente (Figure 1-6).

L'autovalutazione, condotta attraverso la compilazione di un questionario da parte delle volontarie, ha evidenziato come i soggetti abbiano apprezzato un'azione riducente e anticellulite non lamentando fastidio, ma anzi sottolineando

l'assenza di eccesso di sudorazione nelle sedi interessate e l'agio nell'indossare l'indumento, anche sotto abiti aderenti. Relativamente alla tollerabilità, il prodotto non ha causato reazioni avverse ¹⁻⁶.

Conclusioni

Lo studio condotto ha consentito di raccogliere dati sia clinici soggettivi, sia strumentali oggettivi, relativi alla capacità del prodotto in esame di esercitare un effetto riducente anticellulite. Nessuno dei soggetti in esame ha lamentato prurito, bruciore o altri sintomi collegabili con l'utilizzo dell'indumento in esame.

La compliance risultava completamente soddisfacente anche in giornate particolarmente calde.

Dal punto di vista strumentale, si è potuto rilevare un significativo miglioramento di tutti i parametri indagati: lo spessore dello strato sottocutaneo è risultato diminuito; tra le proprietà biomeccaniche, ovvero legate alla qualità del derma che rappresenta il tessuto di sostegno della pelle, in particolare, la viscoelasticità ha mostrato un incremento altamente significativo; l'indumento ha altresì contribuito a migliorare il microcircolo in concordanza con il dato termografico, a sua volta migliorato.

La maggior parte dei soggetti esaminati all'inizio del trattamento, dopo 4 e dopo 8 settimane mostrava una cute più compatta, con meno presenza della cosiddetta "buccia d'arancia".

Ci sembra corretto quindi concludere che l'indumento studiato può essere un valido supporto nel trattamento della cellulite localizzata agli arti inferiori.

Bibliografia

1. Rona C, Berardesca E. Anticellulite. In: *Cosmetics, controlled efficacy studies and regulation*. Cap. 13. Berlino: Springer Verlag; 1999.
2. Lucassen GW, van der Sluys WLN *et al*. The effectiveness of the massage treatment on cellulite as monitored by ultrasound imaging. *Skin Res Technol* 1997;3:154-60.
3. Serup J. Skin imaging techniques in bioengineering and the skin: methods and instrumentation. Boca Raton, LO: CRC Press; 1995. p. 65-79.
4. Bernardi L, Berardesca E. Measurements of skin blood flow by laser doppler flowmetry in bioengineering and the skin: methods and instrumentations. Boca Raton, LO: CRC Press; 1995. p. 13-28.
5. Sherman RA *et al*. Comparative effectiveness of videothermography and infrared beam thermography for scanning relative skin temperature. *J Rehabil Res Dev* 1996;33:377-86.
6. Elsner P. Skin elasticity in bioengineering and the skin: methods and instrumentations. Boca Raton, LO: CRC Press; 1995. p. 53-64.

Autore di contatto: C. Rona, Clinica Dermatologica, Università di Pavia, Pavia, Italia. E-mail: claudiarona@libero.it