

CRYOELECTROPHORESIS

Dal ghiaccio
la più efficace
e mirata tecnica
di veicolazione
del farmaco



AIR

ALOISI
INSTRUMENTS
RESEARCH

SOMMARIO

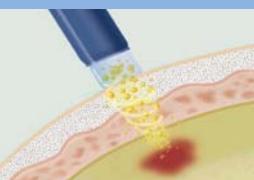
Cos'è la Criolettroforesi? pag.2

Medicina fisica e dello sport pag.3

Medicina Estetica pag.5

Urologia pag.6

Anestesia pag.7



La Criolettroforesi







La Criolettroforesi è una metodica terapeutica brevettata in tutto il mondo dalla A.I.R. S.r.l., società di ricerca specializzata nell'ingegneria di tecniche e apparecchiature medicali.

Essa rappresenta un'applicazione altamente innovativa comunemente usata nel trattamento di forme patologiche a carattere locale: grazie ad una corrente elettrica sostanze medicamentose idrosolubili e ionizzabili, appositamente ghiacciate, vengono introdotte per via transcutanea in modo mirato e profondo, raggiungendo livelli molto profondi (da 0 a 10 cm) e in quantità finora impensabili con le metodiche tradizionali (1- 2 mg%) ma soprattutto con un impatto sistemico quasi nullo (circa 0,04%).

Il principio di funzionamento è molto semplice: una speciale apparecchiatura, dopo il congelamento della soluzione impiegata, fa passare una corrente pulsata attraverso le zone di incipiente fusione, con trascinamento del farmaco che, in tali condizioni penetra in profondità nella zona da curare. Infatti l'effetto vasocostrittore del ghiaccio fa sì che la medicina non venga trascinata in circolo già prima di arrivare alla zona da trattare; la componente oscillante della corrente può creare un effetto di porazione dell'epidermide, tale da aumentarne di molto la permeabilità sia alla diffusione che al trascinamento elettrico delle molecole del farmaco.

Il trasporto è a sua volta rafforzato mediante l'uso di sostanze veicolanti, denominate "carrier", che riescono a legare a se i principi attivi del farmaco stesso, raggiungendo in alta concentrazione gli strati profondi sottofasciali. L'impiego del "carrier", congelato insieme al farmaco, consente, quindi, un notevole incremento nell'assorbimento del principio attivo, con conseguenti vantaggi sia per gli effetti curativi sia per la riduzione del numero delle sedute.

I vantaggi esclusivi della Criolettroforesi:

-  Metodica non invasiva
-  Veicolazione mirata del farmaco
-  Nessun effetto collaterale indesiderato
-  Maggiore efficacia del principio attivo
-  Brevità del trattamento
-  Minori quantità di farmaco necessarie



Medicina fisica e dello sport

Introduzione

La Criolettroforesi rappresenta una delle più efficaci innovazioni nell'ambito della medicina dello sport. Essa è di uso praticamente illimitato per le affezioni infiammatorie localizzate e rappresenta una delle più importanti innovazioni nell'ambito terapeutico per il rapido recupero dell'atleta. Il suo utilizzo è particolarmente indicato nel trattamento terapeutico delle artroreumopatie, delle patologie sia acute che croniche dell'apparato locomotore e delle traumatologie anche in fase riabilitativa. In tutte queste affezioni rimuove molto rapidamente gli eventi sintomatologici principali: dolore, infiammazione e contrattura sin dal primo trattamento. L'apparecchiatura consente la somministrazione del principio attivo direttamente sulla parte interessata, proprio come una siringa serve ad introdurre il farmaco per via sistemica.





E' quindi il farmaco, non l'apparecchiatura, che cura l'affezione.

Test applicativi su diversi farmaci per affezioni differenziate sono continuamente in corso in vari laboratori e cliniche universitarie (Catania, Siena, Roma, Bologna, San Paolo del Brasile, Belo Horizonte, Miami ecc.) e di enti di ricerca (Istituto Nazionale di Fisica Nucleare a Catania, Legnaro ecc.).

Esperimenti attualmente in corso stanno confermando l'efficacia

della Criolettroforesi per la somministrazione negli atleti di creatina, consentendo la riduzione dei tempi di recupero dello sportivo e, di conseguenza, il miglioramento delle sue prestazioni.

Notevoli sono i vantaggi che ne derivano:

-  non invasività della farmacoterapia risolve il grave problema della gastrolesività dei farmaci antinfiammatori per via enterale o parenterale;
-  eccezionale efficacia del trattamento consente in tempi molto brevi di eliminare la sintomatologia dolorosa (sin dal primo trattamento) e il processo infiammatorio il quale, nelle successive sedute, scompare totalmente;
-  totale assenza di traumatismi propri delle infiltrazioni locali, cause di fastidi per il paziente, di rischi di infezioni esogene o calcificazioni articolari ed endoarticolari;
-  abbattimento degli effetti collaterali propri della ionoforesi convenzionale (eritemi, alterazione del pH cutaneo e dell'effetto barriera con rischio di eventuali superinfezioni dermatologiche ecc.) rende la metodologia perfettamente tollerata con garanzia di sterilità.

ALCUNE PATOLOGIE TRATTATE	FARMACI	N. DI APPLICAZIONI
Edema da trauma distorsivo della caviglia	Edeven, Bentelan, Voltaren	2 - 4
Cervicalgia	Edeven, Bentelan, Plasil	2 - 4
Ematomi estesi intrafasciali recenti	Edeven, Voltaren	3 - 5
Periartrite scapolo - omerale	Edeven, Bentelan, Voltaren	3 - 8
Gonalgia post - traumatica	Edeven, Bentela	4 - 5
Sindrome del tunnel carpale	Bentelan	4 - 5
Lombalgia e sciatalgia	Voltaren, Bentelan	4 - 7
Epicondilita + borsite	Edeven, Bentelan, Voltaren	5 - 7
Rottura di fasci muscolari (gemello, popliteo, vasto mediale, plantare)	Edeven, Bentelan	5 - 15
Trauma dell'articolazione Scapolo - omerale	Edeven, Bentelan, Acido ialuronico	6 - 9
Tendinite all'Achilleo + borsite	Edeven, Bentelan, Voltaren	9 - 11



Materiali e Metodi

Un alimentatore dedicato, che produce correnti oscillanti, è collegato con un elettrodo attivo composto da un blocco di ghiaccio ottenuto facendo congelare entro appositi contenitori la soluzione del farmaco da usare, ed un elettrodo di ritorno, una placca di gomma conduttrice di grande superficie ricoperta da apposito gel. Gli elettrodi si pongono a diretto contatto con la pelle, possibilmente da lati opposti dell'arto o del corpo; con in mezzo la regione da trattare. Una volta tolto il coperchio del contenitore che contiene il blocco di ghiaccio che costituisce l'elettrodo attivo si pone il ghiaccio a diretto contatto con l'epidermide muovendolo dolcemente intorno al punto di applicazione ed esercitando una leggera pressione. Mentre il ghiaccio si scioglie la corrente passa attraverso la sottile lamina liquida prodotta durante lo scioglimento e attraversa i tessuti interposti tra gli elettrodi trascinando con sé il farmaco. Le indagini sono state condotte, sotto controllo medico, nel corso di tre anni, su un'ampia casistica (per un totale di 716 pazienti):

patologie di interesse ortopedico e reumatologico, un numero molto elevato di reliquati da stiramento muscolare e tendineo, nonché alcune patologie in campo urologico (induratio poenis plastica), otorinolaringoiatrico.

Il tempo delle singole applicazioni oscilla da 8 a 15 minuti, a seconda della quantità di farmaco (e quindi di veicolo acquoso) che si ritiene necessario somministrare, in coerenza con le caratteristiche e la localizzazione del quadro patologico.

Conclusioni

In tutti i casi presi in esame è stato sistematicamente registrato il pronto decadimento della sintomatologia algica ed il ripristino funzionale già dopo la prima applicazione, con risoluzione spesso pressochè completa nelle sedute successive (in genere comprese tra 3 e 5) e, sempre, nella totale assenza di effetti indesiderabili, sia locali che sistemici. Anche i segni obiettivi (edema, arrossamento, ecc.) e strumentali (radiologici, ecografici, ecc.) quando presenti, hanno dimostrato di cedere al trattamento in maniera rapida ed altamente apprezzabile. Ovviamente, quando la sindrome dolorosa era sostenuta da processi degenerativi, la riduzione o la temporanea risoluzione della flogosi si accompagnava ad un marcato miglioramento del disturbo funzionale e della sintomatologia soggettiva che, dopo un intervallo più o meno lungo di tempo (a trattamento completo, in genere compreso tra 1 e 3-4 mesi), in relazione alla gravità del caso, tendeva a ricomparire. Un nuovo intervento, specie se precoce, portava a nuova temporanea

risoluzione. In questi casi, anche se con i farmaci impiegati non è stato possibile conseguire la guarigione definitiva, è stato comunque ottenuto un vantaggioso miglioramento della qualità di vita.

I risultati ottenuti, e sopra riferiti, sono apparsi molto promettenti e ricchi di risvolti vantaggiosi e configurano quindi la nuova metodica quale ausilio terapeutico estremamente prezioso.

La Crioelettroforesi associa almeno quattro tecniche che permettono di ottenere la veicolazione non invasiva, locale e profonda dei farmaci in tutti i pazienti:

1. Il raffreddamento della pelle nel punto di applicazione evita bruciature ed ha un effetto di vasocostrizione che riduce il flusso sanguigno nel derma, facendo sì che la medicina non venga trascinata in circolo già prima di arrivare alla zona da trattare;
2. La stimolazione elettrica sulla pelle crea un effetto di microporazione dell'epidermide, tale da aumentarne di molto la permeabilità sia alla diffusione che al trasporto elettrico degli ioni attivi e/o delle molecole del farmaco;
3. L'uso della miscela ghiacciata permette il diretto contatto tra soluzione e pelle senza l'ostacolo di contenitori, quali per esempio le spugnette imbevute di soluzione che si usano usualmente nella ionoforesi tradizionale;
4. Lo scioglimento della soluzione ghiacciata nella zona di contatto con la pelle causa un automatico lavaggio salino dell'epidermide, permettendo di evitare differenze casuali nei trattamenti dei diversi pazienti in diverse condizioni ambientali dovute al diverso pH della pelle, presenza di sudore, diversa secrezione sebacea, etc.

La crioelettroforesi permette quindi il superamento dei principali svantaggi fisiologici e meccanici della ionoforesi tradizionale.



medicina estetica



Medicina estetica

La Criolettroforesi dimostra la sua straordinaria efficacia anche in medicina estetica, per il trattamento delle lipodistrofie, delle ipotonie tissutali e dell' insufficienza venosa. Il sistema si basa sul trasporto jonoforetico e si avvale, per ottenere il necessario adattamento delle caratteristiche della corrente elettrica, di un dispositivo per la deposizione topica transdermica, nel pannicolo adiposo, di composti attivi. Questi agiscono sia sulla mobilitazione e il metabolismo dei lipidi sia sul carente trofismo cutaneo da insufficienza del microcircolo.



Vengono riportate qui di seguito alcune della patologie trattate

CLASSE	CARATTERISTICHE E SINTOMATOLOGIA	SOGGETTI	ZONA INTERESSATA	N. APPLICAZIONI E SEDUTE
I	Forma più diffusa della casistica; non presenta segni esteriori evidenti	Giovani (di aumento ponderale non eccessivo) in buone condizioni generali	Parte inferiore del gluteo, regione latero superiore e posteriore della coscia con possibile estensione alla faccia latero mediale del ginocchio	2-4 applicazioni per arto ogni seduta, per 6-8 sedute
II	Regione compatta alla palpazione; cute tesa e di elasticità lievemente ridotta; stati cutanei e sottocutanei tra loro adesi		Regione dei glutei e della coscia	3-4 applicazioni per arto ogni seduta, per 6-8 sedute
III	Sensazione di peso alla stazione eretta; dolenza spontanea o alla pressione della fascia mediale della coscia; fenomeni angio-flogistici in fase iniziale; mialgie, parestesie e disturbi vaso-motori (formicolii, "punture di spillo"); scabrosità nodulari (pelle a "buccia d'arancia") in superficie; ridotta elasticità della cute ricca di granulazioni della grandezza di un chicco di riso; tessuti flaccidi	Giovani (di aumento ponderale elevato) Soggetti tra i 30 - 40 anni	Regione dei glutei e della coscia	4-5 applicazioni per arto ogni seduta, per 8-10 sedute
IV	Massa adiposa flaccida, pendula con deformazione delle zone interessate; tessuto sottocutaneo; associazione frequente a edema, ipotonia muscolare, alterazioni del circolo superficiale e profondo; cute fredda, pallida, grinzosa, asciutta e molto assottigliata con marcato effetto "buccia d'arancia"	Soggetti di età superiore ai 40 anni	Superficie antero interna delle cosce	5-7 applicazioni per arto ogni seduta, per 10-14 sedute



Le indagini sono state condotte su una casistica complessiva di 820 soggetti, di sesso femminile, di età compresa tra i 18 e i 46 anni, affetti da iperlasia lipidica localizzata (in genere le pazienti più giovani) o da lipodistrofia ipertrofica, responsabili di marcati inestetismi nel profilo delle anche e/o del ginocchio.

Il trattamento è consistito nell'applicazione criolettroforetica quotidiana, aggredendo una regione per volta, per un numero di sedute consecutive necessarie e sufficienti a determinare la massima riduzione possibile e ritenendo quindi il ciclo concluso allorché non venivano registrate ulteriori riduzioni rispetto all'inizio della seduta.

La liporiduzione viene ottenuta distribuendo i principi attivi su tutto il corpo di interesse, operando con andamento bostrofedico, fino a totale liquefazione del ghiaccio. In ogni caso, raggiunto la massima risposta, è sufficiente un'applicazione di "rimodellamento" su tutte le aree già trattate, da ripetere, per il mantenimento, alla frequenza di una ogni 7-15 giorni, secondo la classe di appartenenza (più ravvicinata nelle forme più avanzate).

I vantaggi complessivi che derivano dalla nostra indagine, possono essere così riassunti:



Abbattimento degli effetti collaterali;



Spiccata efficacia del trattamento che consente, in tempi estremamente brevi, di correggere l'inestetismo legato alla lipodistrofia: i risultati appaiono tangibili già dopo la prima applicazione (fino ad una diminuzione di 2,5 cm della circonferenza della coscia) e, nelle sedute successive, migliorano fino al proprio limite massimo, che viene raggiunto, a seconda delle condizioni iniziali, entro la 3^a - 8^a giornata di trattamento;



Totale assenza di disturbi imputabili al passaggio in circolo di quote apprezzabili di principio attivo;



Riduzione notevole dei costi per la rapidità con cui sono ottenuti i risultati e la conseguente brevità del trattamento richiesto;

urologia



Urologia

Da tempo la Criolettroforesi trova applicazione con successo nelle patologie urologiche, infiammatorie e non, riguardanti principalmente il pene e la vescica.

In particolare la metodica è indicata nel trattamento della Induratio Penis Plastica (I.P.P.) o malattia di La Peyronie.

Tale affezione, con incidenza in costante e netto aumento, è caratterizzata dalla formazione di placche fibrotiche nei corpi cavernosi del pene.

Le placche rendono l'erezione dolorosa con deviazione dell'asta che impedisce talvolta il coito.



Notevoli sono i vantaggi che ne derivano dall'utilizzo della Criolettroforesi nel trattamento della I.P.P.:



si evita al paziente la dolorosa puntura della placca (atto che peraltro potrebbe generare altri processi fibrotici);



si ottiene la riduzione della placca fibrotica e della recurvatio con scomparsa del dolore;



brevità del trattamento;



ridotto numero di applicazioni terapeutiche necessarie per il trattamento della patologia.



Anestesia

Veicolazione locale di anestetici in Crioelettroforesi

Dai risultati scientifici e dalla gran massa di risultati clinici già ottenuti, anche se ulteriori verifiche sono attualmente in corso con esperimenti programmati presso il Dipartimento di Chimica Farmaceutica dell'Università di Padova, si può già ragionevolmente ritenere che questa tecnica è oltremodo efficace nel trattamento di affezioni locali e che le applicazioni d'elezione sono quelle in cui:

- La zona da trattare non è sufficientemente irrorata dalla circolazione sanguigna;
- I farmaci da usare presentano effetti collaterali piuttosto pesanti.

La tecnica "Crioelettroforesi" è pertanto molto interessante per la realizzazione di anestesi locali anche relativamente profonde e in zone poco irrorate dalla circolazione sanguigna.

Da qui l'idea di usarla in vari casi qui raggruppabili sotto due categorie:

1. Anestesi relativamente profonde su organi normalmente irrorati dal sangue, ma in soggetti che per le loro condizioni generali non potrebbero essere sottoposti ad anestesia senza gravi rischi;
2. Anestesi superficiali e/o relativamente profonde in zone poco irrorate per vene varicose o diabetiche.

Anestesia locale in pazienti sottoposti a cistectomia parziale per tumore vescicale

Sono stati trattati due pazienti di 72 e 76 anni rispettivamente, entrambi cardiopatici, presso l'Ospedale "Maurizio Ascoli" di Catania per interventi di cistectomia parziale.

Entrambi i pazienti erano affetti da tumore vescicale di tipo T2 e grado G2, secondo la classificazione TMN de 1997.

L'anestesia è stata effettuata per via locale facendo a ciascuno dei pazienti due applicazioni crioelettroforetiche consecutive.

La durata complessiva delle due applicazioni è stata di circa 40 minuti, in entrambi i casi, l'anestesia si è ben realizzata e la sua durata si è protratta per tutta la durata dell'intervento e oltre, senza sofferenza per il paziente.

Anestesia locale in pazienti sottoposti a cure flebologiche

Sono stati trattati 15 casi inerenti l'applicazione della metodica in oggetto nell'anestesia locale trasdermica profonda.

I casi trattati hanno riguardato 10 pazienti di sesso femminile, 5 pazienti di sesso maschile di età variabile dai 20 ai 73 anni.

Le patologie hanno riguardato:

- 5 dermatomie a scopo trapianto di cute in pazienti portatori di ulcere distrofiche degli arti inferiori;
- 5 lipomi in sedi diverse prevalentemente dorsali;
- 5 cisti dermoidi anche queste a prevalente sede dorsale.

L'effetto anestetico in tutti i casi trattati è proseguito per tutta la durata tecnica prevista dall'intervento.

Le applicazioni, la cui efficacia è di immediata constatazione, data la reazione del paziente in caso di dolore, mostrano la capacità di questa nuova tecnica nel far penetrare profondamente i farmaci sotto cute.

La nuova metodica, inoltre, evidenzia un'assenza di effetti collaterali e può certamente essere raccomandata nei casi in cui né anestesia generale né epidurale sono praticabili.





www.criomed.it



AIR

**ALOISI
INSTRUMENTS
RESEARCH**

Criomed S.r.l.
Sede legale: Via Feline, 11 - 84127 Salerno
Infoline: info@criomed.it - Tel. 089/382551 - Fax. 089/382063