



*Università di Napoli Federico II  
Dipartimento di Patologia Sistemica  
Clinica Dermatologica  
Direttore Prof. Sergio Abete*

*Responsabili della Ricerca  
Prof. Fabio Ayala  
Dott.ssa Gabriella Calabrò*

*Ricerca Scientifica per la valutazione dei risultati ottenuti  
dal dispositivo per il trattamento delle rughe denominato Rugalift*

**ruga** lift®



Committente della Ricerca:  
**Fatrotek s.r.l.**  
Via Case Rosse n°22  
84131 Salerno ITALY

Bozza provvisoria al 5-6-2005

# Indice

<b>Indice</b> .....	<b>2</b>
<b>Avvertenze e Distribuzione</b> .....	<b>3</b>
Distribuzione.....	3
Diritti d'Autore della Ricerca.....	3
Brevetti e marchi commerciali.....	3
Modifiche ai prodotti.....	3
<b>Protocollo di Studio</b> .....	<b>4</b>
Titolo del protocollo.....	4
Obiettivo.....	4
Materiali e metodi.....	4
Aree target per le foto.....	4
Dispositivi utilizzati:.....	5
<b>La Pelle</b> .....	<b>6</b>
Epidermide.....	6
Derma.....	7
Ipoderma.....	8
Film lipidico epicutaneo.....	8
Composizione ed origine dei lipidi cutanei e superficiali.....	8
<i>Fisiologia dell'epidermide</i> .....	9
Cheratinogenesi.....	9
Melanogenesi.....	9
<b>L'invecchiamento cutaneo</b> .....	<b>10</b>
<i>Le Rughe</i> .....	10
<b>Il Principio di funzionamento</b> .....	<b>11</b>
Correzione degli inestetismi cutanei a mezzo Microcorrenti MLM.....	11
Teoria delle microcorrenti.....	11
Funzione lifting con teoria delle MLM.....	12
Studi precedenti sulla teoria delle MLM.....	12
<b>Il dispositivo utilizzato</b> .....	<b>13</b>
<i>Come funziona</i> .....	13
<i>Modo d'uso</i> .....	13
Trattamenti.....	13
Mantenimento.....	13
<i>Sicurezza del dispositivo</i> .....	14
Prima di utilizzare l'apparecchio.....	14
Precauzioni e raccomandazioni specifiche.....	14
Avvertenze – Raccomandazioni Specifiche Importanti.....	14
<i>Caratteristiche tecniche</i> .....	14
Certificazioni e normative.....	15
Sistema di Qualità del Produttore.....	15
<b>Risultati della Ricerca</b> .....	<b>16</b>
Considerazioni.....	16
Principio SAS (Skin Age Score).....	16
<i>Metodo</i> .....	16
<i>Risultati</i> .....	17
<i>Valutazioni Fotografiche</i> .....	18
<i>Controindicazioni</i> .....	20
<i>Conclusioni</i> .....	20
<b>Bibliografia</b> .....	<b>21</b>

## Avvertenze e Distribuzione

Il presente documento è sottoposto alle leggi sul Copyright ad opera della Fatrotek s.r.l. Il suo contenuto non può essere diffuso senza esplicita autorizzazione. Il documento è di proprietà della Fatrotek s.r.l., la quale se ne riserva tutti i diritti; esso non può essere riprodotto senza il preventivo consenso scritto da parte della Fatrotek s.r.l.. Non è consentito in alcun caso copiare con qualsiasi mezzo dette informazioni anche se nelle copie viene riportata integralmente questa legenda.

### *Distribuzione*

Il presente documento è redatto e firmato in tre originali le cui copie sono distribuite e custodite presso:

Ente	Attenzione di	Indirizzo
Università di Napoli Federico II. Dipartimento di Patologia Sistemica. Sezione di Dermatologia	Prof. Fabio Ayala	Via Pansini 5, 80131 Napoli
Fatrotek s.r.l.	Dr. Francesco Peluso	Via Case Rosse n°22 84131 Salerno
Studio Notarile Troiano	Dott.ssa Rosa Troiano	

Le copie di divulgazione scientifica o di vendita non sono in originale, ma avranno apposta la scritta **“Copia Conforme all’Originale”**.

### *Diritti d'Autore della Ricerca*

Tutti i diritti riservati © copyright 2004 Fatrotek s.r.l. Salerno Italia. Testi, immagini, files e video sono protetti da copyright. Questi oggetti non possono essere copiati per uso commerciale o per distribuzione se non da personale autorizzato da Fatrotek®, nè possono essere modificati o pubblicati anche su siti web. Salvo diverse indicazioni, tutti i marchi presenti su questo sito web sono registrati e di proprietà di Fatrotek®.

### *Brevetti e marchi commerciali*

Il Rugalift® è sottoposto ai seguenti brevetti internazionali:

- Brevetto Mondiale: n° PCT-IT-2005-000213 “Dispositivo elettrico portatile per il trattamento delle rughe”.

- Brevetto Europeo: n° E-00007699-C

Rugalift® e Fatrotek® (logo e nome) sono marchi registrati dai rispettivi proprietari.

### *Modifiche ai prodotti.*

Fatrotek® si riserva il diritto di apportare, senza preavviso, modifiche e/o cambiamenti alle apparecchiature ed ai relativi accessori.

# Protocollo di Studio

## Titolo del protocollo

“Valutazione di efficacia di apparecchiatura denominata Rugalift®”

## Obiettivo

Valutazione della capacità di riduzione delle rughe da invecchiamento del dispositivo elettromedicale generatore di microcorrenti lotti modificati (MLM) Rugalift®.

## Materiali e metodi

**Pazienti:** saranno arruolati 12 pazienti di età compresa tra 30 e 65 anni, con campione significativo > 70% nella fascia di età compresa tra 40 e 50 anni.

I trattamenti saranno effettuati mediante l'ausilio del dispositivo **Rugalift®**.

Durante ogni seduta saranno applicati i microelettrodi sulle rughe della fronte, della regione periorbitale, del solco nasogenieno e del labbro superiore fino a tolleranza soggettiva (circa 5 secondi), ripetendo l'operazione per 4 volte per ogni singola ruga, per un tempo complessivo di 20-30 secondi a ruga.

Per tutti i pazienti verranno effettuate 3 sedute settimanali, per un totale di 12 sedute.

Al primo incontro, prima dell'inizio del trattamento ( $T_0$ ) sarà calcolato lo *Skin Age Score* (SAS), valutazione quantitativa di invecchiamento, e si eseguiranno indagini strumentali: misurazione dell'evaporazione transepidermica (TEWL), corneometria e sebometria.

La valutazione clinica fotografica sarà eseguita :

1. all'inizio del trattamento ( $T_0$ ),
2. dopo 30-40 minuti dal primo trattamento ( $T_1$ ),
3. a metà trattamento ( $T_2$ ),
4. alla fine del trattamento ( $T_3$ ),
5. dopo 30gg. ( $T_4$ ) dalla sospensione del trattamento
6. dopo 60 gg. ( $T_5$ ) dalla sospensione del trattamento

Criteri di esclusione saranno: esposizione solare e a sorgenti artificiali UV, trattamenti con acido glicolico e tricloroacetico, patologie infettive dermatologiche (micotiche, virali, batteriche), portatori di pace maker. Il principio su cui si basa Rugalift® è quello della stimolazione della fase infiammatoria essudativa, sfruttando microcorrenti a lotti modificati MLM di frequenza pari a 6KHz.

I microelettrodi vengono appoggiati longitudinalmente su pelle deterosa con una crema opportuna solo nel solco della ruga in modo che il calore locale generato dalle microcorrenti origini un edema essudativo locale, che possa indurre migrazione e proliferazione di cellule fibroblastiche. Queste, utilizzando l'energia termica in eccesso, possono velocizzare i processi di catalisi dell'ATP e quindi di sintesi proteica, con conseguente neosintesi di fibre di collagene e di elastina che, legando una notevole quantità di acqua, contribuisce a favorire il turgore tissutale.

## Aree target per le foto

Area periorbitale DX , Solchi naso-genieni , Fronte e labbro superiore.



Bordo delle labbra



Rughe periorculari (zampe di gallina)



Rughe glabellari e frontali



Rughe delle labbra (ventaglio e naso- geniene)

*Dispositivi utilizzati:*

**Corneometro (Corneometer CM 820 PC Courage – Khazaka electronic):** è un impedenziometro, che invia nella cute una corrente elettrica a bassa intensità e rileva la conduttanza della cute. Tale valore è inversamente correlato all'impedenza cutanea, che è prevalentemente determinata dal contenuto dell'acqua dello strato corneo; in tal modo è possibile ottenere una misura diretta dell'idratazione cutanea. Lo strumento da noi utilizzato traduce tale parametro in unità di idratazione.

**(Tewameter TM 210 Courage – Khazaka electronic):** l'apparecchio misura la quantità d'acqua eliminata per via transepidermica (TEWL). Permette di determinare il grado di idratazione della cute attraverso sensori di umidità e temperatura.

**Sebometro (Sebometer M 810 Courage- Khazaka electronic):** permette una rapida determinazione quantitativa del sebo presente sulla superficie cutanea mediante la tecnica riflessometrica.

**Macchina Fotografica Digitale:** per la rilevazione fotografica dei risultati.

# La Pelle

La pelle non è un semplice tessuto di rivestimento ma uno degli organi più importanti del corpo umano. Oltre ad una funzione difensivo - sensoria, che inizia già nell'utero materno, ricopre un ruolo essenziale nella difesa immunitaria.

La pelle è il tramite tra noi ed il mondo esterno, il biglietto da visita che ci propone agli altri; il suo aspetto, più o meno fresco e luminoso, è la spia dell'età.

Il colorito cutaneo, che varia con la razza, ha nell'ambito della stessa razza bianca delle sfumature che variano a seconda del sesso, dell'età e dei distretti cutanei.

Il colorito è la risultante di quattro fattori variamente combinati tra loro:

- Spessore proprio dello stato corneo
- Presenza di emoglobina, che agendo da filtro per le lunghezze d'onda blu e verdi, dà alla luce riflessa dal derma una colorazione rosea.
- Quantità di carotene presente. Così come l'emoglobina, è responsabile della tinta giallastra di questi strati.
- Tonalità bruna, fornita dai granuli di melanina che, assorbendo in maniera più o meno selettiva tutte le lunghezze d'onda nel visibile, agisce da filtro grigio riducendo sia la riflessione che la penetrazione della luce.

La pelle è costituita da tre strati:

## *Epidermide*

L'epidermide è un epitelio pavimentoso pluristratificato dello spessore di 0,04-1,5 mm. Partendo dallo strato più profondo si distinguono:

*strato basale* detto anche strato germinativo, rappresentato da cellule disposte a palizzata, irregolarmente cilindriche, indifferenziate, poste a contatto col derma papillare, con citoplasma intensamente basofilo, grande quantità di acido ribonucleico e nucleo ad attivo metabolismo e notevole capacità riproduttiva.

I cheratinociti sono in continuo stato di proliferazione per produrre nuovi elementi che si spostano in superficie onde rimpiazzare le cellule via via eliminate;

*strato spinoso o di Malpighi* dove i cheratinociti assumono una forma poliedrica, nucleo rotondeggiante e citoplasma basofilo nel quale si distinguono filamenti cheratinici che contribuiscono a dare notevole resistenza e formano tra una cellula e l'altra dei piccoli spazi nei quali si riversano glicoproteine, diverse classi di lipidi e idrolasi acide secrete dai corpi lamellari derivati dall'apparato del Golgi;

*strato granuloso* dove le cellule cominciano ad appiattirsi con asse maggiore parallelo alla superficie dell'epidermide. Nel citoplasma si formano corpi rotondeggianti fortemente basofili detti "granuli di cheratojalina";

*strato lucido*, che rappresenta un momento di passaggio tra lo stato granuloso e lo stato corneo; la cellula ha ormai perduto il nucleo, si nota un maggior appiattimento con formazione di incastri tra cellule confinanti.

Il citoplasma è quasi completamente sostituito da una sostanza detta "eleidina".

Sembra che in questa zona, ricca di gruppi sulfidrilici, vengano utilizzati gli aminoacidi solforati per la sintesi della cheratina. Le cellule dello strato lucido entrano a far parte di una lamina di sostanza jalina, simile ad un gel, importante perché ostacola la fuoriuscita dell'acqua e la penetrazione di sostanze tossiche.

*strato corneo*; qui le cellule, ormai ridotte a lamelle, si disidratano progressivamente fino a desquamare ed essere eliminate. Queste cellule, ormai cheratinizzate, vengono chiamate più propriamente: *corneociti*.

Essi sono fortemente uniti tra loro mediante una serie di incastri che si determinano tra una cellula e l'altra durante il processo di essiccazione del citogel.

La funzione protettiva dei corneociti si completa con la funzione della cheratina, il cui compito è quello di fungere da barriera contro la maggior parte delle radiazioni provenienti dall'esterno e di impedire la dispersione termica.

Il tempo di turnover, o la velocità di rinnovamento, delle cellule epidermiche è mediamente di 28 giorni.

Ricordiamo inoltre che esiste una maggior attività mitotica nelle ore notturne e che i traumi, i tagli, i graffi accelerano le mitosi; infatti, tra le 36 e le 72 ore dopo il trauma, nella zona avviene un notevole aumento delle mitosi dell'epidermide.

Lo strato corneo si oppone alla penetrazione di sostanze dall'esterno ed all'azione di soluzioni acquose non in grado di dissolvere i grassi cutanei, grazie alla presenza di un sottilissimo mantello idrolipidico.

La fase lipidica è costituita da sebo, ad alta percentuale di squalene e acidi grassi insaturi, da lipidi di origine epidermica, quali colesterolo e suoi esteri, e dai lipidi contenuti nel sudore.

La fase acquosa, ricca di sali, proviene dal sudore e dalla *perspiratio insensibilis*. Il mantello idrolipidico, a pH da 4,2 a 6,5, ha anche la funzione di mantenere costante lo stato di idratazione.

Ricordiamo che il contenuto di acqua nell'epidermide diminuisce man mano che si procede dagli strati più profondi verso i più superficiali (dal 90% nello strato basale all'8% nello strato corneo).

Tra l'epidermide e il derma sottostante esiste la "membrana basale", che circonda anche i follicoli piliferi e serve per la regolazione degli scambi metabolici e nutritivi; è costituita da complessi glicido-lipido-proteici a variabile grado di polimerizzazione, che formano un sistema a permeabilità selettiva.

## Derma

Rappresenta dei tre strati cutanei la componente più attiva; infatti ogni sua modificazione si ripercuote sull'aspetto esterno.

Ha uno spessore di circa 3 mm ed è costituito da due porzioni ben distinte:

*lo strato papillare*, localizzato sotto la membrana basale, costituito da un reticolo di fibre collagene ed elastiche, sottili e perpendicolari alla membrana basale;

*lo strato reticolare*, formato da un reticolo di fasci polimeri spessi a decorso ondeggiante, parallelo alla membrana basale.

Le fibre elastiche circondano le fibre collagene e sono immerse nella sostanza fondamentale.

Contiene vasi sanguigni, fibre nervose e corpuscoli nervosi, follicoli piliferi e ghiandole sudorifere.

Il derma è costituito da elementi cellulari, che producono la componente fibrosa di natura proteica costituita da: collagene, elastina, reticolina, fibronectina, proteoglicani; tale componente fibrosa è immersa nella "sostanza intercellulare" specie di gel viscoso di natura proteico-polisaccarida in grado di trattenere una certa quota di acqua.

La distensibilità della cute è data dalle fibre collagene che decorrono sia parallelamente che perpendicolarmente alla superficie cutanea; l'elasticità è data dall'intreccio delle fibre di elastina.

Nel derma si trovano gli annessi cutanei: le ghiandole sebacee, i dotti escretori delle ghiandole sudorifere, le ghiandole sudorifere stesse, i follicoli piliferi, i capillari cutanei e numerose strutture nervose.

Gli elementi cellulari sono prevalentemente costituiti da: fibroblasti – fibrociti, situati lungo il decorso dei fasci di collagene, caratterizzati da mobilità e da potere fagocitario, e da mastociti.

La differenza tra fibroblasto e fibrocita è la capacità di moltiplicarsi, alta nei primi e scarsa o nulla nei secondi, l'attività biosintetica e la permeabilità di membrana.

I tessuti elastico e reticolare prevalgono negli strati più superficiali del derma; in quello profondo si accentua la tendenza del collagene ad organizzarsi in grossi fasci ed a prevalere sulle strutture fibrose.

*Le fibre collagene*, di natura proteica, prendono origine da un precursore non polimerizzato, il trofocollagene una molecola a tripla elica ricca di legami d'idrogeno. L'organizzazione delle fibre di collagene nella matrice extracellulare si adatta ai bisogni del tessuto; nella cute dei mammiferi si avvolgono in una trama ad "intreccio di vimini", stabilizzata da una matrice gelatinosa ricca d'acqua, in modo da resistere a sollecitazioni applicate in più direzioni e contemporaneamente garantire il mantenimento del turgore e della freschezza della pelle.

*Le fibre reticolari* hanno proprietà fisiche e chimiche simili a quelle collagene ed identiche periodicità nelle sequenze aminoacidiche. Rappresentano, pare, una fase precedente del collagene: il pre-collagene o collagene giovane.

*La laminina*, glicoproteina che partecipa con la fibronectina alla funzione di fissaggio delle cellule basali epidermiche alla lamina matrice.

*La fibronectina* è una glicoproteina caratterizzata da precise proprietà adesive.

La sua presenza è stata osservata per la prima volta su ferite, dove compare nel giro di 24-48 ore.

Dopo aver raggiunto il massimo della sua concentrazione e aver attivato la sintesi del collagene, la sua concentrazione diminuisce.

E' stato osservato che la fibronectina si trova sempre nella matrice che circonda i fibroblasti e che si distribuisce, unitamente alle fibre reticolari e all'acido ialuronico, nelle zone cutanee con lesioni, con un pronto effetto rigenerante.

La sua funzione è quindi primaria nella ricostruzione e riparazione dei tessuti.

*L'elastina* è una proteina avvolta in spire casuali, interconnesse da legami trasversali, che conferisce elasticità ai tessuti.

Le molecole di elastina vengono secrete nello spazio extracellulare dove formano una rete piuttosto estesa di fibre elastiche.

Le fibre elastiche si strutturano nella loro forma completa ad elevata densità nel derma reticolare dove prevalgono, insieme a quelle reticolari; esse si estendono nel derma papillare come arborizzazioni verticali nella pelle giovane; nel derma profondo si accentua la tendenza del collagene ad organizzarsi

in grossi fasci ed a prevalere sulla struttura fibrosa; l'acido ialuronico è presente in elevata concentrazione nel derma e si accompagna a proteoglicani e fibre collagene.

*La sostanza fondamentale* è costituita in buona parte da macromolecole polisaccaridiche note come glicosaminoglicani e mucoproteine o proteoglicani, che hanno il compito di legare acqua e sali.

Tutti i glicosaminoglicani, salvo forse l'acido ialuronico, formano complessi o combinazioni con il collagene e con le proteine fibrose in genere. Questi componenti sono molto importanti per la vita della pelle e con l'invecchiamento del connettivo essi diminuiscono a favore del collagene fibroso, che invece aumenta. Infatti si ha una netta diminuzione di acido ialuronico (dal 78 al 30%) con diminuzione del contenuto acquoso e del turgore del tessuto.

I glicosaminoglicani vengono in genere classificati a seconda della presenza o assenza di gruppi solfato come:

- GAG asolforati (acido ialuronico, condroitina)
- GAG solforati (condroitin-4-solfato, condroitin-6-solfato, dermatan solfato, cheratansolfato, eparansolfato).

La presenza di condroitin-4-solfato e -6-solfato nel derma prenatale e giovane decresce con l'età, mentre si riduce la percentuale di acido ialuronico e sale quella del dermatan solfato.

### *Ipoderma*

Rappresenta il settore più profondo della cute ed è di natura quasi completamente adiposa. Ha uno spessore variabile nelle diverse razze, nelle diverse regioni corporee e secondo lo stato di nutrizione dell'individuo.

L'ipoderma è costituito da raccolte di adipociti e da tralci connettivali.

Le cellule adipose che lo costituiscono, contengono una goccia di grasso che occupa tutto il corpo cellulare.

I tralci connettivali hanno andamento verticale e vi si rinvengono strutture vasali e nervose di maggiore dimensione.

La funzione dell'ipoderma è quella di ammortizzatore meccanico, di riserva energetica e di elemento termoregolatore.

### *Film lipidico epicutaneo*

Il sebo contribuisce con il sudore alla formazione del mantello idrolipidico della cute, formando una sottile emulsione a pH acido con azione protettiva e anche germicida.

La sua composizione lipidica è indipendente dallo stato nutrizionale.

La maggior fonte endogena (95%) è costituita dal prodotto delle ghiandole sebacee, influenzato dal bilancio ormonale e dalla temperatura. L'altra fonte endogena è rappresentata dai prodotti del processo di cheratinizzazione delle cellule epidermiche che contengono una piccola quantità di lipidi.

La fonte esogena è rappresentata da prodotti del metabolismo di funghi e batteri e dal contenuto in lipidi di eventuali cosmetici.

Il sebo secreto dalle ghiandole si accumula nel lume follicolare, negli interstizi dello strato corneo per capillarità, in funzione della sua viscosità e della temperatura. Solo quando i canali follicolari e le riserve degli interstizi dell'epidermide sono colmi, i lipidi in eccesso si riversano liberamente in superficie, si spandono sulle aree adiacenti e danno un aspetto untuoso alla pelle, specie se questa è umida di sudore.

Se i lipidi vengono rimossi dalla superficie cutanea e dalle riserve, sono rapidamente rimpiazzati dalle quote contenute nei follicoli.

La quantità di lipidi è variabile in funzione dell'età: in graduale aumento fino alla pubertà con raggiungimento dei valori massimi intorno ai 40 anni e declino nella vecchiaia. Oltre all'età, anche il sesso e il funzionamento delle ghiandole endocrine ne influenzano la secrezione.

### *Composizione ed origine dei lipidi cutanei e superficiali*

*Acidi grassi:* gli acidi grassi liberi derivano dall'idrolisi dei trigliceridi ad opera di enzimi lipolitici, le lipasi, probabilmente localizzate nel dotto delle ghiandole sebacee.

*Trigliceridi:* vengono sintetizzati nelle ghiandole sebacee per una via simile agli altri tessuti; non è noto se ci sia una proporzionalità al contenuto di trigliceridi del siero.

L'idrolisi dei trigliceridi, e quindi la presenza di acidi grassi sulla superficie cutanea, dipende dall'attività biochimica di batteri cutanei e la loro quantità viene comunque autolimitata dall'azione antibatterica degli acidi grassi liberi presenti nei lipidi superficiali.

Il pH cutaneo influenza l'attività enzimatica, che decresce col suo diminuire per l'aumento degli acidi grassi liberi che a loro volta regolano la crescita dei microrganismi patogeni.



L'iperproduzione di sebo ed il suo accumulo nel canale follicolare, l'idrolisi dei suoi componenti da parte della flora batterica con formazione di acidi grassi liberi sono, all'epoca della pubertà, una concausa della patogenesi dell'acne.

*Squalene*: prodotto intermedio nella sintesi del colesterolo a partire dall'acido acetico.

*Cere*: esteri di acidi grassi ed alcoli alifatici a lunga catena. Appartengono al gruppo delle sostanze saponificabili e vengono scisse in alcoli alifatici ed acidi grassi.

*Colesterolo*: il contenuto di colesterolo della pelle diminuisce con l'età. Esso si trova allo stato libero solo nelle membrane cellulari degli strati inferiori dell'epidermide. Durante il processo di cheratinizzazione il colesterolo libero si esterifica e passa all'interno delle cellule che stanno subendo il processo di corneificazione.

*Fosfolipidi*: svolgono un ruolo decisivo nel mantenimento della membrana cellulare; il loro contenuto è maggiore nell'epidermide che nel derma pur scendendo da 2,6% a 0,14% negli strati che stanno per completare il processo di cheratinizzazione. L'idrolisi dei fosfolipidi durante la cheratinizzazione determina la liberazione di acidi grassi liberi che possono essere causa dell'esterificazione del colesterolo nello strato corneo e dell'esterificazione delle cere.

*Acidi grassi essenziali*: sono anch'essi collegati alle normali funzioni dell'epidermide, in particolare la carenza di acido linoleico e arachidonico aumentano la permeabilità cutanea.

## Fisiologia dell'epidermide

### *Cheratinogenesi*

Le proteine dell'epidermide sono divisibili in due gruppi fondamentali: le proteine aventi struttura non fibrosa, che svolgono probabilmente un ruolo enzimatico sul metabolismo della cute stessa, e proteine aventi natura fibrosa che svolgono funzione strutturale.

La tipica proteina di natura fibrosa è la cheratina: proteina altamente specializzata, insolubile, atta a prevenire la perdita di liquidi da parte dell'organismo.

Il processo di cheratinizzazione inizia nello strato basale dell'epidermide, dove avviene la maggior parte della sintesi proteica e man mano che le cellule salgono negli strati più alti si modifica l'orientamento dei filamenti di cheratine, che dalla disposizione irregolare intorno al nucleo, si dispongono parallelamente alla superficie cellulare ed agli organuli cellulari, come nucleo, mitocondri, ribosomi, che vengono distrutti e i residui di detti organuli vengono trattenuti dalle cellule completamente cheratinizzate.

Tra gli aminoacidi che intervengono nella sintesi della cheratina possiamo ricordare: tirosina, cistina, istidina, arginina, glutammina e aspartina.

### *Melanogenesi*

La melanogenesi avviene nei melanociti, cellule dendritiche altamente specializzate situate nello strato basale dell'epidermide. Esse contengono un enzima, la tirosinasi (contenente rame) che converte la tirosina in DOPA e poi in DOPA - chinone per produrre melanina.

Quando i melanosomi sono pieni di melanina perdono la loro attività enzimatica e sono trasferiti dal melanocita alle cellule epidermiche vicine. La tirosinasi deve essere continuamente rinnovata e la quantità di pigmento prodotto è proporzionale alla percentuale di enzima presente.

I cheratinociti cutanei ricevono il pigmento, partecipando quindi attivamente al processo di trasferimento ed esercitando quindi un'azione di controllo nella sintesi della melanina. Fagocitano i melanosomi dei dendriti dei melanociti e li distribuiscono più o meno omogeneamente.

Le tappe della melanogenesi possono essere così schematizzate:

1. Sintesi dei componenti del melanosoma
2. Formazione del melanosoma
3. Melanizzazione dei melanosomi
4. Trasferimento dei melanosomi nei cheratinociti attigui.
5. Degradazione dei melanosomi
6. Eliminazione della melanina con desquamazione dello strato corneo e per via linfatica.

Le differenze di pigmentazione non sono dovute a differenze nel numero di unità epidermo-melaniche, bensì a differenze funzionali e nella modalità di distribuzione.

# L'invecchiamento cutaneo

L'invecchiamento cutaneo è la manifestazione di un quadro più generale che interessa tutti gli organi e i tessuti, caratterizzato da una diminuita velocità di riproduzione delle cellule, da un'alterazione di tutti i processi riparativi e di rinnovamento.

Questo fenomeno inizia già a vent'anni, ma i suoi segni si manifestano intorno ai trenta e diventano più o meno evidenti a seconda della componente genetica, del tipo di pelle che si eredita e anche in dipendenza dello stato generale dell'organismo e delle cure ricevute.

## Le Rughe

Le rughe possono fare la loro comparsa più o meno precocemente e massicciamente: dopo i vent'anni il turgore della pelle diminuisce e sono frequenti le piccole rughe all'angolo esterno dell'occhio e ai lati della bocca.

Verso i trent'anni le palpebre cominciano ad afflosciarsi e la fronte presenta qualche solco orizzontale; la pelle appare meno soda. Il processo si reitera finché verso i settant'anni tutta la pelle, almeno al volto, può essere solcata da rughe e può avere anomalie di pigmentazione. L'invecchiamento dell'epidermide va posto in relazione con l'invecchiamento del derma. Infatti, mentre la cellula epidermica mostra un tipo di invecchiamento dovuto alla maturazione e migra verso l'esterno per formare uno strato cheratinizzato, il derma subisce cambiamenti riguardanti il numero delle cellule ed il contenuto elastico.

Quando l'età aumenta, tanto più aumenta la parte fibrosa del derma rispetto alla porzione elastica; infatti con l'età sopraggiungono una riduzione del turnover ed una riduzione dello scambio nutritivo, tali che il derma non può più svolgere normalmente la sua funzione.

E' noto, per esperimenti fatti da Krohn, che le cellule in attività proliferativa invecchiano più lentamente di quelle che hanno smesso di dividersi. In pratica le cellule epidermiche dividendosi continuamente rallentano il loro invecchiamento.

Lo strato corneo mantiene il proprio spessore, anche se si modifica la coesione tra corneociti per cui sono alterate le funzioni di barriera svolte dallo strato corneo.

L'assottigliamento è quindi il risultato di una diminuzione del numero delle assisi cellulari dello strato spinoso. Il tempo di rinnovamento delle cellule epidermiche si allunga per la diminuita capacità proliferativa. Il numero di melanociti è diminuito ed anche il numero delle cellule di Langerhans, per cui si verifica anche una diminuita capacità immunitaria. La giunzione dermo - epidermica si appiattisce, espressione di una maggiore fragilità della pelle anziana.

Il derma subisce con l'età cambiamenti riguardanti il numero di cellule e il contenuto in tessuto elastico, oltre a variazioni del tipo di collagene prodotto.

Lo strato dermico si assottiglia e lascia trasparire il reticolo venoso, il plesso vascolare si impoverisce e aumenta la fragilità capillare, oltre alla perdita di efficacia nella termoregolazione.

Il numero e l'attività dei fibroblasti sono ridotti. Le fibre elastiche si ispessiscono e si frantumano nelle zone fotoesposte; le fibre collagene mostrano un aspetto granuloso con modificazione della struttura: si forma collagene insolubile. Compaiono legami intercellulari via via più stabili e le fibre di collagene si organizzano diventando stipate e compatte, dando così origine alla sclerosi e alla rigidità dei tessuti senili. La secrezione di fibronectina e proteoglicani diminuisce.

Quanto più aumenta l'età, tanto più aumenta la parte fibrosa del derma rispetto alla porzione elastica.

Con l'aumentare dell'età il grado di turnover del collagene diminuisce, cresce la struttura reticolare e fibrosa, determinando un raggrinzimento della cute e una perdita di elasticità.

I glucosaminoglicani del collagene subiscono variazioni quantitative; diminuisce l'acido ialuronico e aumenta il condroitin solfato B a causa di un'alterazione della loro sintesi nei fibroblasti, che forse a causa di turbamenti nel meccanismo di trascrizione a livello del DNA, aumentano la produzione di condroitin solfato a scapito dell'acido ialuronico che diventa oltretutto meno polimerizzato e che, potendo fissare notevoli quantità di acqua, mantiene la pelle giovane e tesa.

## Il Principio di funzionamento

Il principio su cui si basa Rugalift® è quello della stimolazione della fase infiammatoria essudativa (edema). Sfruttando il principio delle microcorrenti MLM a mezzo di microelettrodi si ha la possibilità di indurre, grazie alle applicazioni superselettive effettuate solo all'interno della ruga, microcorrenti trasversalmente confinate nell'epidermide. L'effetto è la produzione di calore locale. Calore che, macroscopicamente origina un edema essudativo locale, all'origine della fase di migrazione e proliferazione delle cellule fibroblastiche, che permettono lo sviluppo di una reazione riparativa.

Microscopicamente la cellula utilizza l'energia termica in eccesso e di immediata disponibilità, promuovendo i processi di catalisi dell'ATP, notoriamente associati a processi metabolici essenziali, quali sintesi proteica: avremo quindi neosintesi di fibre collagene ed elastina.

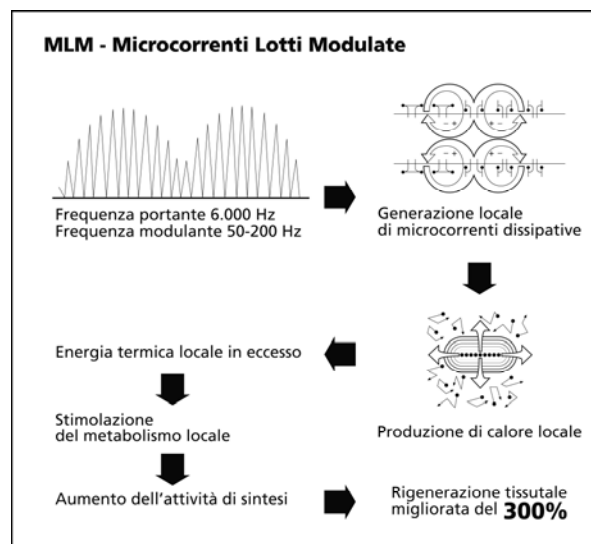
Con questo principio si ha quindi, un valido stimolo produttore di collagene ed elastina. Quanto più aumenta l'età, tanto più diminuiscono collagene, elastina e glicosaminoglicani che, potendo fissare notevoli quantità di acqua, mantengono la pelle più giovane e tesa.

Rugalift® per mezzo delle MLM, stimola a livello del derma la fase infiammatoria essudativa (edema), che richiama la proliferazione dei fibroblasti, i quali sintetizzano il collagene e l'elastina.

Grazie a questo meccanismo il collagene non viene più introdotto dall'esterno, ma prodotto dal corpo stesso. L'impiego di questa funzione stimola il rinnovamento cellulare, la produzione di neo-collagene da parte dei fibroblasti, con risultati evidenti e duraturi in una decina di applicazioni.

In poche sedute la pelle acquista maggiore resistenza ed elasticità, scompaiono o si attenuano molte rughe e i segni dell'invecchiamento. Il volto sembra rimodellato e riacquista lucentezza.

Esistono studi clinici che dimostrano l'efficacia del dispositivo, il quale deriva da apparecchiature utilizzate nei centri di estetica.



### Correzione degli inestetismi cutanei a mezzo Microcorrenti MLM

I principali effetti nella cura degli inestetismi con le MLM sono:

- Aumento del tono elastico della pelle.
- Rassodamento dei tessuti.
- Stimolazione della produzione di ATP e proteine cellulari.
- Neosintesi di collagene ed elastina.
- Riequilibrio del metabolismo locale.
- Miglioramento della funzionalità di membrana.

### Teoria delle microcorrenti

Le caratteristiche elettriche dei tessuti biologici tendono a subire modifiche con l'invecchiamento del tessuto, modifiche imputabili ad alterazioni sia strutturali che funzionali delle cellule stesse.

Nell'ambito del tessuto connettivo, tra le prime va annoverato l'aumento della struttura fibrosa e reticolare a discapito della matrice gelatinosa di glicosaminoglicani e acido ialuronico; tra le ultime giocano un ruolo preminente le alterazioni legate al funzionamento della pompa  $\text{Na}^+ - \text{K}^+ \text{ATP-asi}$ , che

comportano una variazione delle concentrazioni di ioni extra ed intracellulari. Questi ultimi ( $K^+$ ,  $Mg^{++}$ ,  $PO_4^-$ ) in genere diminuiscono, quelli extracellulari ( $Na^+$ ,  $Ca^{++}$ ,  $Cl^-$ ) aumentano. Entrambi questi fattori concorrono a determinare un valore dell'impedenza tissutale e un assetto degli equilibri di carica alterati rispetto a quelli caratterizzanti un tessuto giovane.

L'utilizzo di microcorrenti, ampiamente documentato in ambito medico sin dal 1973 (Wing, 1973) e assunto a "Standard electromedical device" negli U.S.A. da diversi anni, sembra avere il maggior impatto sulle modalità di trasporto e comunicazione cellulare.

Molti autori sostengono la teoria secondo la quale le cellule all'interno di uno specifico organo o tessuto comunicherebbero attraverso frequenze nel range dei microampere.

Quando l'onda sinusoidale portante a frequenza costante è modulata in ampiezza da una corrente bifasica a bassa frequenza (da 50 a 200 Hz) si ottiene una forma d'onda, MLM ac. "Microcorrenti Modificate di Lotti", che associa alle caratteristiche delle microcorrenti tradizionali la capacità di indurre, grazie ad applicazioni locali con elettrodi ad ago, microcorrenti dissipative locali trasversalmente confinate nell'epidermide. L'effetto di tali circuitazioni dissipative è la produzione di calore locale. Calore che macroscopicamente origina un edema essudativo locale, all'origine di una fase di migrazione e proliferazione delle cellule fibroblastiche, che permettono lo sviluppo del tessuto di granulazione. Si tratta di una neoformazione provvisoria di tessuto connettivo che verrà progressivamente rimaneggiato; in questo processo gioca un ruolo essenziale la fibronectina, che funge probabilmente da reticolo sul quale si organizza il collagene neo - sintetizzato.

Microscopicamente la cellula utilizza l'energia termica in eccesso e di immediata disponibilità, promuovendo i processi di catalisi dell'ATP, notoriamente associati a processi metabolici essenziali, quali sintesi proteica, neosintesi di fibre collagene ed elastina.

Massima tollerabilità: stimoli elettrici provocano sensazione dolorosa più o meno intensa in funzione del tipo d'onda usato e delle frequenze adoperate. L'utilizzo di correnti bidirezionali con frequenze comprese tra 2500 e 8000Hz (media frequenza) assicurano la migliore tollerabilità da parte del soggetto trattato (Djourno, 1949). Il fenomeno è legato ad un innalzamento della soglia del dolore rispetto a quella della contrazione muscolare; a queste frequenze gli impulsi elettrici stimolano le fibre nervose motorie ma non quelle della sensibilità dolorifica. Le contrazioni muscolari sono praticamente indolori.

### *Funzione lifting con teoria delle MLM*

Le correnti MLM, come già visto, hanno una portante a 6000Hz, modulata a bassa frequenza (50-100-200 Hz) con una modulante ad onda emisinusoidale e con deviazione in polarità fino al 50% dell'ampiezza del valore impostato.

L'erogazione delle correnti MLM avviene mediante l'impiego di specifici elettrodi, opportunamente realizzati per le diverse fasi del trattamento.

Questo programma impiega un attuatore particolare ed esclusivo: l'elettrodo superselettivo. Esso consente di intervenire direttamente nei solchi mediante una serie (da 2 a 13) di microelettrodi ad ago.

Questa fase è particolarmente efficace su ogni singola ruga, più o meno profonda, perché stimola la fase infiammatoria essudativa che richiama la proliferazione dei fibroblasti.

Infatti dopo alcuni minuti dalla prima applicazione possiamo osservare lo spianamento della ruga per l'edema prodottosi.

L'impiego della funzione lifting stimola il rinnovamento cellulare, la produzione di neo - collagene da parte dei fibroblasti, con risultati evidenti e duraturi in una decina di applicazioni. Si ottiene, inoltre, il riequilibrio del metabolismo locale per effetto delle correnti MLM, con miglioramento del trofismo cellulare, per incremento dell'ATP e del trasporto di membrana.

Tale funzione trova impiego anche nel trattamento delle strie atrofiche (smagliature), che presentano un calo nella produzione di fibroblasti, di collagene ed elastina, una diminuzione dell'attività di sintesi melanica e dell'irrorazione locale.

### *Studi precedenti sulla teoria delle MLM*

Precedenti studi effettuati sui risultati dell'applicazione della teoria delle microcorrenti sono stati eseguiti a mezzo di biopsie su pazienti ai quali sono state trattate rughe a mezzo un dispositivo che utilizza il principio di Rugalift®. Detti studi sono stati pubblicati su "**Treatment pearls from Europe**" e sono stati eseguiti da Torello M. Lotti, G Menchini, C. Comacchi, I. Ghersetich, Dipartimento di Dermatologia, "Università di Siena" Italia, Dipartimento di Dermatologia, "Università di Firenze" Italia

# Il dispositivo utilizzato

## Come funziona

Il Rugalift® è un dispositivo per uso estetico e non medicale.

Rugalift®, utilizzato secondo le prescrizioni, è in grado di attenuare le rughe del volto in maniera totalmente naturale e non invasiva. Infatti stimola la produzione naturale di collagene ed elastina propria di ciascun individuo. I risultati prodotti non sono permanenti, ma possono durare anche mesi con un opportuno programma di mantenimento. Il processo è testato con studi medici.

## Modo d'uso

L'uso di Rugalift® è molto semplice: dopo aver rispettato tutte le indicazioni nella sezione "avvertenze" è pronto per l'utilizzo. L'accensione di Rugalift avviene poggiando sulla ruga i microelettrodi e tenendo un dito sull'apposito ovale di contatto; si interrompe o chiude allontanandolo dalla ruga.

Dopo aver poggiato i microelettrodi sulla ruga, entro qualche secondo Rugalift® comincia ad emettere un suono che diventa sempre più frequente all'aumentare dell'intensità della corrente erogata. Quando l'intensità della corrente non è più gradevole, sollevare i microelettrodi dalla ruga e ritornarvi, entro qualche secondo, per continuare il trattamento. Con questa operazione, Rugalift ricomincia da capo il trattamento.

1. Collegare con lo spinotto Rugalift® al trasformatore.
2. Collegare ad una presa elettrica (220V)
3. Rimuovere con molta attenzione il tappo di protezione dai microelettrodi facendo attenzione a non romperli o piegarli.

Detergere e asciugare la parte da trattare. Una buona idratazione massimizza il risultato.

Poggiare leggermente i microelettrodi nel solco della ruga, longitudinalmente. Dopo qualche secondo comincerà l'erogazione della corrente e si avvertirà un segnale sonoro intermittente.

Tenere fermi nel solco della ruga i microelettrodi durante il trattamento. Più tempo si tengono fermi sulla ruga, più frequente sarà il segnale sonoro emesso dall'apparecchio.

Sollevare i microelettrodi non appena la corrente non è più gradevole.

Ripetere l'operazione più volte sulla stessa ruga fino a che non si raggiunge un tempo complessivo di 20-30 secondi per singola ruga.

In caso di ruga lunga, ripetere l'operazione del punto precedente più volte per l'intera lunghezza della ruga facendo attenzione ad eseguire il trattamento in maniera uniforme.

Per spostarsi in senso orizzontale lungo la ruga sollevare Rugalift e posizionarlo nuovamente. Non muovere mai in senso orizzontale alla ruga i microelettrodi durante il trattamento. Potrebbe causare graffi.

Dopo aver finito i trattamenti sulla ruga, riporre il dispositivo come indicato.

L'evidenza dell'efficacia di Rugalift® è data dall'arrossamento della zona trattata. Eventuali sensazioni di prurito sono il segnale della corretta applicazione del trattamento. Scompaiono dopo 30/40 minuti.

### *Trattamenti*

Per massimizzare l'efficacia è indispensabile eseguire con costanza le indicazioni inerenti l'uso e di trattamento. Eseguire una prova su di una ruga per poi calibrare il ciclo di trattamento secondo le proprie esigenze.

Ripetere l'operazione tre quattro volte per ogni singola ruga, facendo attenzione ad eseguire il trattamento per almeno 20-30 secondi.

Il conseguente effetto di spianamento della ruga (visibile dopo 30minuti) può durare anche 4/5 giorni.

Il ciclo ideale è di 3-4 volte alla settimana per due settimane.

Dopo un ciclo completo e costante di 10 giorni, l'effetto di spianamento della ruga può durare anche mesi perché è stata stimolata la produzione naturale di collagene ed elastina.

### *Mantenimento*

Eseguire un trattamento 1 / 2 volte alla settimana per conservare i risultati ottenuti.

## Sicurezza del dispositivo

### *Prima di utilizzare l'apparecchio*

Prima di utilizzare l'apparecchio leggere attentamente queste indicazioni e raccomandazioni di sicurezza generale.

1. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
2. Utilizzare per l'alimentazione del dispositivo solo alimentatori conformi alle specifiche EN 60101.
3. Utilizzare in posizione eretta davanti allo specchio, non su sgabelli o scale o posizioni precarie ed instabili.
4. Non utilizzare Rugalift® in presenza di fonti d'acqua (es. lavandini o vasche). Il dispositivo non è impermeabile, evitare che si bagni.
5. Non deve essere utilizzato da portatori di pace-maker, portatori di altri impianti e cardiopatici senza aver consultato il medico.
6. Non usare in ambienti a rischio di esplosioni o con un'elevata umidità (es. locale chiuso dopo doccia)
7. Se un oggetto liquido o solido entra nell'apparecchiatura, disconnettere immediatamente e portarlo ai centri specializzati o chiamare l'assistenza.
8. Usare esclusivamente accessori forniti dalla casa.
9. L'utilizzo è vietato a persone non responsabili se non coadiuvati da personale adatto.

### *Precauzioni e raccomandazioni specifiche*

1. Non eseguire alcun trattamento su cute lesa o su pelle recante segni di patologie quali tumori della pelle, dermatiti, eczemi, psoriasi, etc.
2. Non usare perpendicolarmente alla superficie trattata, una pressione eccessiva od invasiva può causare la penetrazione intracutanea ed essere dolorosa.
3. I microelettrodi devono essere poggiati nella ruga e non devono penetrare nella cute. Sono dotati di un ammortizzatore che si adatta alla conformazione della ruga.
4. Dopo aver finito il trattamento scollegare Rugalift® dalla corrente, pulirlo e riporlo come indicato nell'apposita sezione.
5. Porre particolare attenzione se la zona da trattare è vicina agli occhi.
6. Consultare comunque il medico per eventuali dubbi o perplessità circa l'utilizzo o meno dell'apparecchio.
7. Utilizzare l'apparecchio solo per l'uso per cui è previsto.
8. Non usare il dispositivo in luoghi affollati o dove giocano bambini e vi possono essere pericoli di urto da parte di terzi.
9. Pulire e disinfettare sempre, prima e dopo i trattamenti.

### *Avvertenze – Raccomandazioni Specifiche Importanti*

- I microelettrodi devono essere poggiati sulla ruga. Non devono penetrare.
- Il dispositivo è personale e non deve essere fatto utilizzare a terzi. In caso di utilizzo da parte di terze persone, acquistare un applicatore a parte.
- Porre particolare attenzione se la zona da trattare è in prossimità degli occhi.

## Caratteristiche tecniche

- Alimentazione: 12Vcc + -3% a mezzo apposito trasformatore
  - Trasformatore: Tipo AC/DC 220Vac/12Vcc marcato EN60601 per uso medicale
  - Assorbimento manipo: 183 mA
  - Dimensioni e peso: 152x47x21mm max- CA58 gr solo corpo
  - Specifiche correnti MLM
  - Massima corrente in uscita: 4mA @ (0.1-10K) Ohm
  - Massima tensione in uscita: 4V @ 1000 Ohm
  - Forma d'onda in uscita: sinusoidale a 6000 Hz modulata in ampiezza da una diadina Dinamica Difase a 100hz
  - Indicazione acustica: Pulsante crescente in riferimento alla corrente erogata
- Parametri di funzionamento
- Temperatura 10°C/+40°C
  - Umidità 30% a 70% RH (non condensato)
  - Pressione da 860hPa a 1060hPa (da 0.860 a 1.060 bar)

- Immagazzinamento: riporre il dispositivo scollegato dal trasformatore, nella confezione originale dell'acquisto. In mancanza, fare attenzione a riporlo in un luogo asciutto, lontano dalla portata dei bambini e senza alcun peso sopra. Prestare particolare attenzione, a che non sia sottoposto a nessuna pressione meccanica.

Parametri di immagazzinamento:

- Temperatura 0°C/+50°C
- Umidità 20% a 80% RH (non condensato)
- Pressione da 860hPa a 1060 hPa (da 0.860 a 1.060 bar)

### *Certificazioni e normative*

Il dispositivo è stato costruito nel rispetto dei più rigidi standard in materia di sicurezza oltre che di conformità a precise specifiche del settore estetico. Oltre la certificazione CE obbligatoria per legge da parte del Produttore, il dispositivo è stato sottoposto ad ulteriori prove e collaudi da parte di società indipendenti e omologate dalle apposite autorità (Prima Ricerca s.r.l. [www.primaricerca.it](http://www.primaricerca.it)).

#### Certificazioni del dispositivo

Identificazione del prodotto: modello Rugalift®

Descrizione del prodotto: Stimolatore elettrico con Microelettrodi per rughe.

Produttore: Fatrotek s.r.l. Via Case Rosse n° 22 84100 Salerno

Rapporto tecnico di prova EMC.TR.04.1288, SAF.TR.041350 certificato n° 04.259 emesso da Prima Ricerca s.r.l. 22100 Taverola (CO).

Classificazione: Classe A Gruppo II tipo BF

Norme:

- CEI 62-39 (1992-10) Electrical Equipment for aesthetic use
- EN 60601-1-2 (2001) Medical electrical equipment Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: EMC – Requirements and Tests
- EN 60601-2-1 (2001-11) Medical electrical equipment Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators.
- EN 60601-1 (1990-08) Medical electrical equipment Part1: General requirements for safety and its amendments: EN60601-1/Ec (1994-07) + A1 (1993) + A1/Ec (1994-07) + A2 (1995-06) + A13 (1996-01).

### *Sistema di Qualità del Produttore*

Il dispositivo è prodotto in Italia dalla Fatrotek s.r.l. il cui Sistema di Qualità è certificato ISO 9001:2000 con certificato n° 9170.FATR da parte del CSQ ([link al sito www.csq.it](http://www.csq.it))

## Risultati della Ricerca

L'invecchiamento della cute è un fenomeno complesso determinato sia da fattori intrinseci, sui quali sono state poste numerose ipotesi, che da fattori estrinseci o ambientali [1,2]. Di norma si distinguono invecchiamento biologico (o cronologico) e fotoinvecchiamento (dermatofeliosi o "photoaging"), nel quale le alterazioni sono in gran parte imputabili all'azione cumulativa dei raggi solari.

Molti dei segni attribuiti comunemente all'invecchiamento cronologico sono in realtà dovuti a danno solare. I due processi sono però biologicamente diversi, come diversa ne è l'espressione clinica: basta confrontare in un soggetto anziano l'aspetto della cute del braccio in prossimità delle pieghe ascellari con quello della regione estensoria degli avambracci, area tipicamente fotoesposta.

Generalmente la cute manifesta i primi segni d'invecchiamento nel corso della quarta decade di vita ed è logico ritenere che alterazioni molecolari siano alla base di questo processo. Risultano alterate in età senile le principali funzioni della cute: protezione, assorbimento, accumulo, escrezione, secrezione, pigmentogenesi, percezione sensoriale, termoregolazione, funzione immunitaria.

Il meccanismo di formazione ed evoluzione delle rughe, comunemente ritenute il segno più caratteristico dell'avanzare dell'età, non è ancora del tutto spiegato. Si tratta di solchi che si formano in alcune regioni del corpo, soprattutto dove la cute è continuamente sollecitata dall'azione di muscoli sottostanti. La zona per eccellenza è il viso, in cui sono presenti, oltre alle rughe dovute all'invecchiamento, (rughe di espressione o muscolo-mimiche e rughe gravitazionali), quelle attiniche. Le rughe si possono formare anche nel caso di dimagrimenti troppo rapidi.

### Considerazioni

Prevenzione e terapia delle rughe sono state oggetto di ricerche per decenni. Risultati relativamente significativi si possono ottenere con tecniche mediche (es. tossina botulinica, per alcune precise indicazioni come le rughe glabellari) o chirurgiche (es. laser differenti). Si tratta tuttavia di tecniche di elevato costo, che richiedono particolare esperienza per ridurre al minimo la possibilità di effetti collaterali o di danni definitivi.

Risultano perciò di particolare interesse nuove tecniche, di costo contenuto, attraverso le quali risultati anche parziali si possono ottenere senza effetti collaterali, anche se i trattamenti devono essere ripetuti a distanza varia di tempo.

In tale ottica s'inserisce la proposta d'impiego di Rugalift per il trattamento di rughe del viso di diversa lunghezza e profondità. La possibilità di utilizzo anche da parte del solo soggetto che aspira al risultato rende ancora più valido l'uso.

### Principio SAS (Skin Age Score)

La valutazione del cosiddetto "Skin Age Score" è stata recentemente proposta [3] per esprimere in termini numerici l'aspetto cronologico del volto di un soggetto. La proposta, avanzata da ricercatori francesi, è basata sull'impiego di 24 parametri, frutto dell'esperienza maturata dall'attenta osservazione della cute di 361 soggetti di sesso femminile di età compresa fra 18 e 80 anni.

In queste donne una relazione stretta è stata dimostrata fra età cronologica e valutazione di: comedoni, milia, macule pigmentate, rughe, rilasciamento cutaneo, ridotta risposta eritematosa, nelle rispettive varietà e gravità. Tale metodo dimostra una progressione decisamente lineare della valutazione globale per età comprese fra 30 e 70 anni, con due plateau rispettivamente prima e dopo i due limiti di età indicati.

### Metodo

Sono stati arruolati 26 pazienti (F 25; M 1) di età compresa tra 30 e 65 anni, con campione significativo > 50% nella fascia di età compresa tra 40 e 50 anni.

I trattamenti sono stati effettuati mediante l'ausilio del dispositivo elettromedicale Rugalift®.

Durante ogni seduta i microelettrodi sono stati appoggiati sulle rughe della fronte, della regione perioculare, del solco nasogenieno e del labbro superiore fino a tolleranza soggettiva della sensazione di pizzicore/puntura (pochi secondi, a seconda della sede, della tolleranza individuale e/o giornaliera, etc), ripetendo l'operazione 4 volte in ogni ruga, per un tempo complessivo di 20-30 secondi per ruga. Tutti i pazienti sono stati sottoposti a 3 sedute settimanali per un totale di 12 sedute.

Prima dell'inizio del trattamento ( $T_0$ ) è stato calcolato lo Skin Age Score (SAS).

Per la valutazione del grado delle rughe è stato utilizzato un atlante per rughe lineari (score fotografico). Inoltre, al momento dell'osservazione, sono state eseguite anche indagini strumentali: misurazione dell'evaporazione transepidermica (TEWL), corneometria e sebometria.

La valutazione dell'efficacia del trattamento è stata documentata con foto eseguite a tempi prefissati:

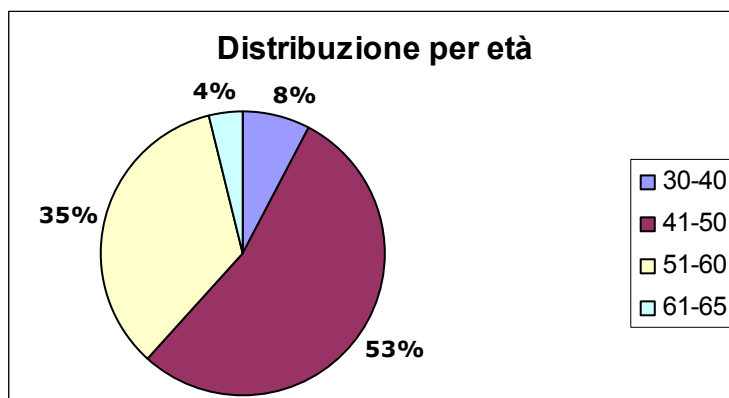


1. all'inizio del trattamento ( $T_0$ ),
2. dopo 30 minuti dal trattamento ( $T_1$ ),
3. a metà trattamento ( $T_2$ ) (14 gg.)
4. alla fine del trattamento ( $T_3$ ), (28 gg.)
5. dopo 30gg. ( $T_4$ ) dalla sospensione del trattamento
6. dopo 60 gg. ( $T_5$ ) dalla sospensione del trattamento

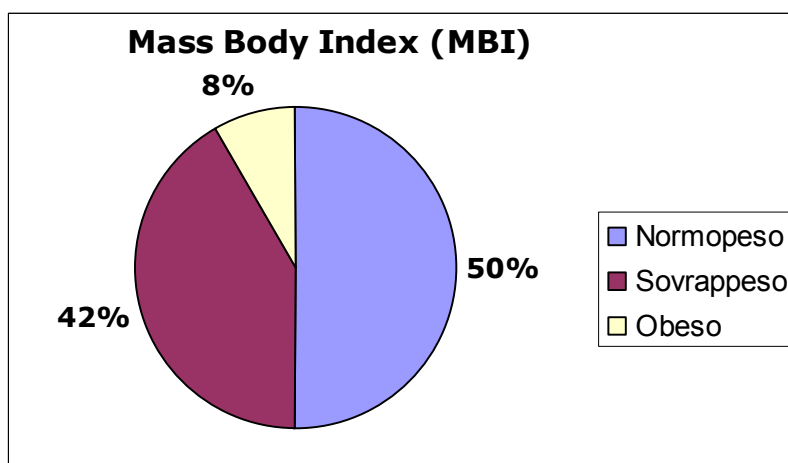
Criteri di esclusione sono stati: esposizione solare e/o a sorgenti artificiali UV, peeling chimici recenti, patologie infettive, dermatite allergica da contatto a nichel, presenza di pacemaker.

## Risultati

Su 26 pazienti, 17 hanno portato a termine il trattamento e 9 hanno abbandonato il trattamento, di cui 7 per motivi personali, non dipendenti da motivi di intolleranza, e 2 per probabili reazioni da contatto. Le due reazioni da contatto all'apparato Rugalift possono essere verosimilmente interpretate come espressione iniziale di dermatite allergica da contatto, in quanto una delle pazienti ha poi riferito di aver avuto, in passato, manifestazioni di tipo eczematoso a contatto con oggetti di bigiotteria. Il 53% dei pazienti arruolati erano nella fascia di età compresa tra 41 e 50 anni, il 35% tra 51 e 60 anni, quelli nella fascia d'età tra 61 e 65 e tra 30 e 40 anni rappresentavano rispettivamente il 4% e l'8%.



Dall'anamnesi dei pazienti è risultato che il 50% dei soggetti arruolati fumava, il 54% delle donne era in menopausa, il 75% usava filtri solari, il 21% si sottoponeva saltuariamente a trattamenti abbronzanti con lampade UV; inoltre, dal calcolo del *Mass Body Index* (MBI), è risultato che il 50% dei pazienti era normopeso, il 42% sovrappeso e l'8% obeso.

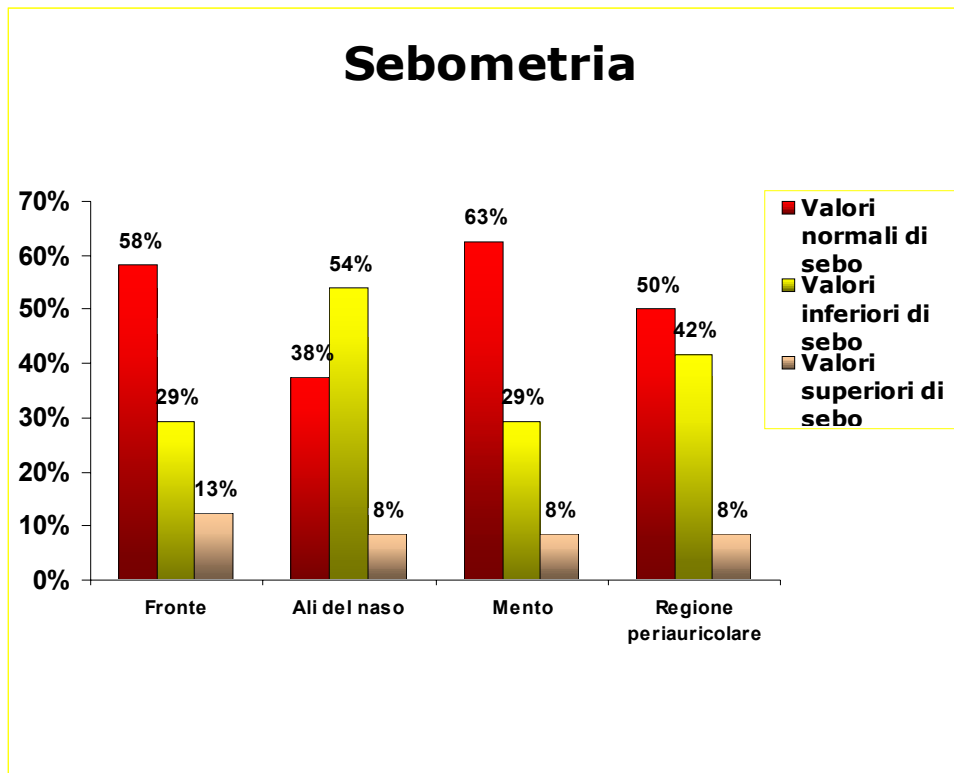


La corneometria, tecnica che misura la capacitance elettrica della cute, e pertanto ne esprime lo stato di idratazione, ha evidenziato che il 58% dei soggetti presentava cute normalmente idratata e il 42% disidratata.

I dati relativi alla quantità di sebo, determinata mediante sebometro, rientravano nei limiti della norma in tutte le sedi prese in esame, fatta eccezione per la regione delle ali del naso, dove prevalevano valori inferiori.

In tutti i pazienti che hanno portato a termine il trattamento si è ottenuta una diminuzione della profondità delle rughe, soprattutto nei soggetti con più evidenti segni da invecchiamento.

L'esperienza maturata nel corso dell'utilizzo di Rugalift ha fatto rilevare che l'efficacia del dispositivo è visibile già dopo 20/30 minuti, al termine dei quali si nota, di norma, già un'attenuazione della ruga trattata.



Nelle rughe “contorno labbra” l'efficacia si può notare in fase di trucco; infatti, quando ci si mette il rossetto tra le labbra, questo tenderà a non sbavare all'interno delle rughe.

Il dispositivo appare, pertanto, idoneo come preparazione per il trucco. Infatti si è rilevato che basta una piccola quantità di fondotinta per mascherare, quasi sempre completamente, le rughe precedentemente trattate.

## Valutazioni Fotografiche

Rughe “Facciali”. Trattamento per 30 secondi e foto dopo 20 minuti.



Ruga di espressione profonda. Trattamento per 20 secondi e foto dopo 30 minuti.



Rughe "Zampe di Gallina". Trattamento per 35 secondi e foto dopo 35 minuti.



Ruga di espressione. Trattamento per 20 secondi e foto dopo 15 minuti.



Ruga di espressione contorno labbra. Trattamento di 22 secondi e foto dopo 16 minuti.



Rughe labiali e contorno labbra. Due trattamenti di 30 secondi e foto dopo 20 minuti dalla fine del secondo trattamento.



### Controindicazioni

E' sconsigliato l'utilizzo di Rugalift in soggetti con storia clinica di intolleranza o allergia a metalli, sospetta o già dimostrata con patch test o altro test cutaneo idoneo.

### Conclusioni

Dalla documentazione Fotografica è stato possibile osservare, in tutti i pazienti che hanno portato a termine il trattamento, una diminuzione della profondità delle rughe, soprattutto nei soggetti con più evidenti segni da invecchiamento.

## Bibliografia

---

1. M. Gohman-Yahr, Skin aging and photoaging: an outlook, *Clinics in Dermatol* (1996) 14:153-160
2. Ayala F. Fotoinvecchiamento. In: Santoianni P. e Monfrecola G. *Fotodermatologia*. Ed. CIC Roma (2003) pag.55-64
3. Guinot C, Malvy DJ, Ambroisine L et al. Relative contribution of intrinsic vs extrinsic factors to skin aging as determined by a validated skin age score. *Arch Dermatol* (2002) 138:1454-60
4. Akazaky S, Nakagawa H, Kazama H et al. Age-related changes in skin wrinkles assessed by a novel three-dimensional morphometric analysis. *Br J Dermatol* (2002) 147: 689-95