



GAZZETTA MEDICA ITALIANA

ARCHIVIO PER LE SCIENZE MEDICHE

Estratto da

VOL.167·2008



EDIZIONI
MINERVA
MEDICA

ICOONE-H

B. PALMIERI ¹, D. LODI ²

ICOONE-H is an innovative therapeutic and aesthetic instrument that can carry out a specific draining massage on the alveolar and vacuolar micro-structures of the cutaneous and sub-cutaneous tissue. It involves a simultaneous mechanical and aspiration action divided respectively by a central chamber and by two perforated rollers which make up each handle of the instrument. The beneficial effect is therefore three-fold: constant micro-stimulation of the 2 tissue surfaces on both sides of the space between the cylinders; propagation of the mechanical tension divided over a wide surface through the fibrillar structure and the vacuoles as far as the deepest tissues; biomechanical stimulation in the space between cylinders by means of the uptake of alveolar tissues. This study demonstrates the potential of ICOONE-H in the treatment of organic imbalance, such as the impaired compartmentalisation of interstitial fluids of cellulite, and pathological conditions of the skin both with a degenerative cicatricial base (scars and burns) and with regenerative or inflammatory base (oedemas and ulcers). ICOONE-H can also be applied effectively in constipation. Evaluating the results obtained in a large series of patients treated with ICOONE-H we can state that the instrument is safe, not only because it improves the health of the patient (in 100% of treatments), but the massage carried out by the

*¹General Surgery Department
General Surgery 2
University of Modena and Reggio Emilia
Polyclinic Hospital, Modena, Italia
²University of Modena
and Reggio Emilia, Modena, Italia*

apparatus is actually pleasant and relaxing for most of the people interviewed. ICOONE-H therefore offers excellent prospects for therapeutic applications at both general and local levels in all pathologies in which the connective system is involved whether in superficial or deep layers.

Key words: Surgical Instruments - Cellulitis - Massage.

ICOONE® medical version technology, called ICOONE-H, was presented to us for the purpose of assessing the instrument's range of clinical performance and potential. ICOONE-H consists of a main body and special handpieces for treatment: more specifically, there is a main Robo Solo handpiece and two smaller twin handpieces called the Robo Twins. Each of the latter is made up of two rollers that are perforated uniformly over the entire surface, delimiting an aspiration chamber, through which, and together with the rollers, fractionated suction of the skin tissue takes place.

Received on ???.

Accepted for publication on ???.

Corresponding author: B. Calmieri, General Surgery Department, General Surgery 2, University of Modena and Reggio Emilia, Polyclinic Hospital, Modena, Italia.

TABLE I.—*Patients with venous insufficiency and ulcerous lesions, treated with ICOONE. Patients selected based on venous lymphatic problems and with ulcerous lesions or oedemas on the lower limbs.*

Patient	Age	Pathology	Pre-treatment lesion (cm)	Post-treatment lesion (cm)	Notes
C. A.	84	Venous-lymphatic insufficiency with trophic skin ulcer on right lower limb	0.8	0.06	Pain: pre: 4, post: 1; ankle stiffness: pre: 4, post: 2; swelling: pre: 5, post: 2; strong acceleration of the levelling off of the ulcerated depression by granulation tissue, reduction in long-standing diameters, lymphoedema reduction; subjective assessment: excellent (5)
G. A.	74	Post-osteomyelitic tro-phic lesion on right lower limb with severe muscular and cutaneous atrophy of leg and ankle	5	3	Pain: pre: 5, post: 3; ankle stiffness: pre 5, post 3; swelling: pre: 2, post: 1; reduced bleeding and congestion from stasis; subjective assessment: excellent (5)
R. L.	66	Venous ulcer in distal third of tibia treated with zinc stocking	0.48	0.16	Phlogosis: pre: 3, post: 2; malleolar oedema: pre: 20, post: 17; pain: pre: 5, post: 3; subjective assessment: excellent (5)
M. G.	74	Ulcer in lower third of mixed venous-lymphatic aetiology	2.34	0.7	Oedematous skin: pre: 4, post: 2; pain: pre: 5, post 4; malleolar stiffness: pre: 5, post: 3; subjective assessment: excellent (5)
A. M. G.	62	Right epimalleolar ulcer in patient with dyschromic skin and peripheral venous insufficiency	0.12	0.04	Pain: pre: 4, post: 1; stiffness: pre: 4, post: 1; subjective assessment: excellent (5)

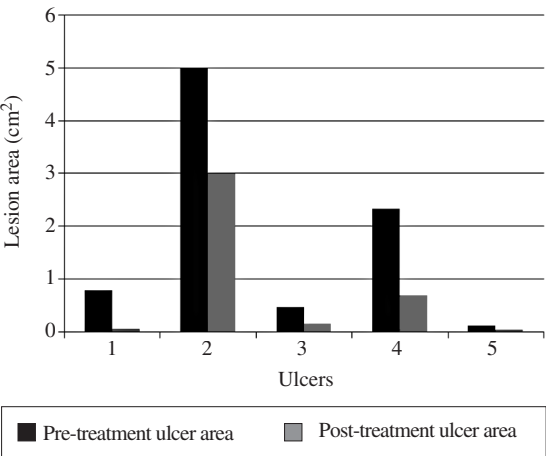


Figure 1.—Progression of ulcerous lesions in patients with venous insufficiency, following treatment with ICOONE H.

Through the supply of a particular conformation of mechanical energy, Icoone permits stimulation of the entire skin structure: the epidermis, superficial dermis and deep dermis. Its action is additionally effective on

adipose tissue and muscular tissue, but more importantly, owing to its innovative technology, Icoone is being adopted for its cosmetic effectiveness prevalently focused on skin elasticity and reshaping of dystrophic panniculopathy, which is commonly known as “cellulite”. The substantial difference between Icoone H and the devices of the previous generation signals a clear-cut advance in physiopathological and therapeutic experience as relates to a specific and exclusive biomechanical feature that characterizes this revolutionary system. The alternated use of fractionated and rhythmic negative pressure on the skin, corresponding to the vascular physiological pulsatility of the dermic panniculus, naturally and genetically linked to fine nerve arborisation, constitutes, together with the mechanical approach, in orthosympathetic and parasympathetic reflex therapy, an effective system for the decongestion of soft tissue, filling and functional-aesthetic improvement of integuments, but also for therapeutic treatments (as we are also asked

TABLE II.—*Patients with venous insufficiency and ulcerous lesions, treated with ICOONE. Patients selected based on venous lymphatic problems and with ulcerous lesions or oedemas on the lower limbs.*

Patient	Age	Pathology	Pre-treatment lesion (cm)	Post-treatment lesion (cm)	Notes
P. E. (1)	39	Venous-lymphatic with phlebo-lymphoedema aggravated by posture	20	18	Heaviness: pre: 5, post: 3; joint stiffness: pre: 5, post: 3; subjective assessment: excellent (5)
P. E. (2)	39	Venous-lymphatic with phlebo-lymphoedema aggravated by posture	16	14	Heaviness: pre: 5, post: 3; joint stiffness: pre: 5, post: 3; subjective assessment: excellent (5)
S. P.	45	Outcome of thrombophlebitis in left lower limb, venous congestion in limb and trophic disorders (dyschromia, keratosis and itching)	19	18	Dyschromia: pre: 5, post: 3; keratosis: pre: 5, post: 2; itching: pre: 4, post: 2; subjective assessment: good (4)
T. C.	68	Venous-lymphatic insufficiency affecting right lower limb previously treated with EVLT unsuccessfully (lympho-edema, pain and functional limitations)	24	21	Dyschromia: pre: 4, post: 3; pain: pre: 5, post: 2; subjective assessment: good (4)
Di C. A.	56	Cardiopathic, previous valvulotomy, with venous insufficiency affecting lower limb more severely	16	14	Dyschromia: pre: 4, post: 2; dyskeratosis: pre: 5, post: 3; pain: pre: 4, post: 2; subjective assessment: good (4)
S. G.	76	Lymphoedema involving lower limbs in patient with polyneuropathy	16	14	Cramps: pre: 5, post: 3; pain: pre: 5, post: 2; subjective assessment: good (4)
F. D.	75	Lymphatic insufficiency involving lower limbs, malleolar oedemas, pain also with tibial periosteal pressure	22	20	Pain: pre: 5, post: 3; pretibial periosteal pain: pre: 5, post: 3; subjective assessment: good (3)
A. M. (1)	84	Lymphatic insufficiency, water retention, oedemas involving lower limbs	23	20	Itching: pre: 5, post: 2; malleolar stiffness: pre: 4, post: 1; impetiginization: pre: 5, post: 2; subjective assessment: excellent (5)
A. M. (2)	84	Lymphatic insufficiency, water retention, oedemas involving lower limbs	21	17	Itching: pre: 5, post: 2; malleolar stiffness: pre: 4, post: 1; impetiginization: pre: 5, post: 2; subjective assessment: excellent (5)
D. T. (1)	55	Hypertension, water retention, lymphoedema	20	17	Itching: pre: 5, post: 3; pain: pre: 3, post: 2; assessment: good (4) limited duration of beneficial effects
D. T. (2)	55	Hypertension, water retention, lymphoedema	19	16	Itching: pre: 5, post: 3; pain: pre: 3, post: 2; assessment: good (4) limited duration of beneficial effects
V. U. (1)	34	Idiopathic lymphoedema	16	14	Stiffness: pre: 5, post: 3; itching: pre: 4, post: 2; subjective assessment: excellent (5)
V. U. (2)	34	Idiopathic lymphoedema	18	14	Stiffness: pre: 5, post: 3; itching: pre: 4, post: 2; subjective assessment: excellent (5)
B. P. (1)	85	Peripheral venous insufficiency and cardiopathy	24	21	Pain: pre: 4, post: 2; stiffness: pre: 4, post: 2; subjective assessment: good (4)
B. P. (2)	85	Peripheral venous insufficiency and cardiopathy	22	19	Pain: pre: 4, post: 2; stiffness: pre: 4, post: 2; subjective assessment: good (4)
T. D. (1)	54	Obesity, hypercapnia, Pick-wickian syndrome, lympho-edema involving lower limbs	29	24	Stiffness: pre: 5, post: 3; itching: pre: 5, post: 3; subjective assessment: good (4)

Table II continued

Table II Continued

Patient	Age	Pathology	Pre-treatment lesion (cm)	Post-treatment lesion (cm)	Notes
T. D.(2)	54	Obesity, hypercapnia, Pick-wickian syndrome, lympho-edema involving lower limbs	26	22	Stiffness: pre: 5, post: 3; itching: pre: 5, post: 3; subjective assessment: good (4)
B. N.	39	Lymphatic insufficiency involving right lower limb, malleolus and foot due to poorly consolidated multi-fragmentary fracture	19	16	Callosity on plantar surface: pre: 5, post: 2; pain: pre: 5, post: 2; subjective assessment: good (4)
S. O. (1)	76	Lymphoedema affecting lower limbs, adiposis hepatica, hypertension	19	16	Itching: pre: 5, post: 3; stiffness: pre: 5, post: 2; subjective assessment: excellent (5)
S. O. (2)	76	Lymphoedema affecting lower limbs, adiposis hepatica, hypertension	20	18	Itching: pre: 5, post: 3; stiffness: pre: 5, post: 2; subjective assessment: excellent (5)
F. M.S.	58	Outcome of left saphenectomy, left malleolar lymphoedema	20	17	Stiffness: pre: 4, post: 2; itching: pre: 4, post: 2; pain: pre: 4, post: 0; subjective assessment: excellent (5)

to deal with this) of several significant disease syndromes. The rationale underlying Icoone, which is based on a completely new and unique anatomic-functional concept, that is, the concept of micro alveolar vacuoles formed by collagen fibres of the connective tissue, which inter-connects all the tissues, allows for global treatment of the tissue, providing above all, an intense precise stimulus according to the levels of pressure and force (the force of gravity) which affect all human beings on the Earth. Applied through the uniqueness of the perforated rollers reaching a pulse of 1180 times per dm², this stimulus, brings about a very high level of cell renewal.

Rationale of the research

The function of the skin is not only to protect deep structures, fasciae and muscles, as well as organs and sensory and functional apparatus, by means of a fasciculated and lobular layer of adipose tissue, for it also constitutes in itself a tissue system with its own particular characteristics. These characteristics reflect on the equilibrium of the entire organism, especially when the body is experiencing decompensation, as in cases of compartmentalization of interstitial fluids, of the func-

tioning of emunctories and of the heart, or decompensation in striated or smooth muscle activity or actual skin pathologies, be they elastic, that is, degenerative in nature, or cicatricial, that is, regenerative in nature, or inflammatory.

The basic concept, which underlies all mechanical instruments utilized in physiotherapy, consists in the modulated superficial-to-deep massaging that reproduces as closely as possible the flexibility of the human hand serving for pressure therapy. The human hand does, however, lack a function that is more strictly physical: vacuum suction and rhythmic pressure. In fact, the human hand can pinch (pinching), lift (plicating) and stretch skin, but it does not have this capacity for fractionated pulsatile action. Together with the mechanization of the two twin rollers, this action has a positive effect on the movement of interstitial fluid. Compared with hand massaging, the rotating movement of the heads on the skin does in fact constitute an excellent active friction contact point, especially when the rotating movement of the rollers centrifugally disperses movement of interstitial lymphatic fluid as a result of attraction from the vacuum therapy.

On the basis of this premise, we established some specific operative protocols for

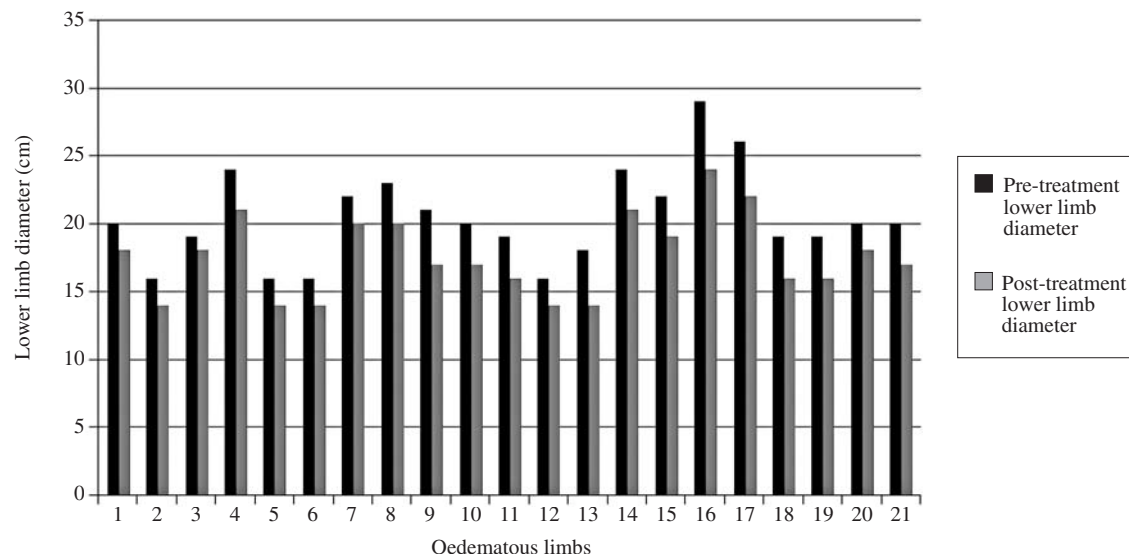


Figure 2.—Progression of the oedemas of the lower limbs in patients with venous insufficiency or lymphoedemas, following treatment with ICOONE H.

different skin pathologies. We also examined the results obtained by means of a specific subjective and objective questionnaire regarding cellulite in a sample of women affected with this condition in the upper thigh and abdominal area.

Materials and methods

As this instrument bears the CE mark and conforms to safety standards, it has become part of common practice and the patients voluntarily enrolled in the study, with prior verbal informed consent. The primary objective of the study consisted in the SAFETY and EFFECTIVENESS regarding the various indications claimed by the manufacturer (as this instrument is available on the market in conformity with existing regulations for use in cosmetic treatment, no authorization was required from an ethics committee).

Ten cases per group were selected. Exclusion criteria consisted of haemorrhagic diathesis, an iatrogenically or pathologically induced coagulation status (INR above 2.5), severe cardiac decompensation causing fluid movement in the body, kidney failure,

TABLE III.—Program to be set on ICOONE H to treat lymphoedemas.

Programme
— 2 twins
— 2 Hz - 10 RW - 2 gripp

and exudative immuno-allergic skin reactions. The following drugs were permitted: antihypertensive drugs (with the exception of diuretics), antibiotics and antidyslipidemics.

Contraindicated products included contraceptives, diet/weight-control preparations and topical products such as creams, ointments and liniments, all of which are capable of altering the assessment of the effectiveness of ICOONE alone. Phlebotropic and other compositions that act upon microcirculation, beta-blocking drugs and diuretics were thus excluded.

A specific program suggested by the manufacturer was utilized for each type of pathology, along with a number of sessions equal to 10 sessions twice weekly, followed by an examination of the results obtained and the issue of the findings concerning effectiveness.

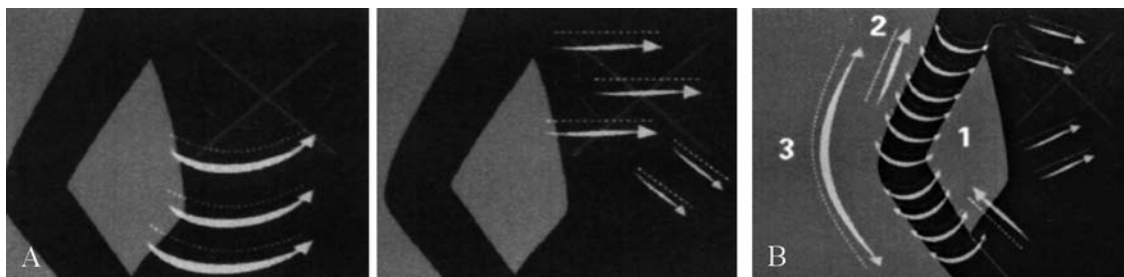


Figure 3.—A) Directions of movements to be made with the handpiece to obtain costal drainage. To drain the chest, direct movement on the healthy rib area from the side towards the centre. B) Directions of movements to be made with the handpiece to obtain drainage of the upper limbs. For the arm and forearm: (1) crosswise descending disto-proximal direction; (2) longitudinal ascending disto-proximal direction. From hand to shoulder: (3) longitudinal ascending direction.

TABLE IV.—Program to be set on ICOONE H to treat oedemas caused by venous insufficiency.

Programme
— twins
— 11 Hz - 10 RW - 2 gripp

The protocol required measurement and a functional morphological description of the limbs with the Doppler exam performed during the three preceding months; 20-minute applications of the lower limb ICOONE program, applied longitudinally and in a circular direction over the entire area to be reactivated. The last phase included the questionnaire administered at the end of treatment to obtain a subjective assessment (improved, reduced paraesthesia, less swelling, reduced cyanosis), and comparative pre-/post-treatment measurements of the area, skinfold measurements and an effectiveness assessment.

Lymphoedema treatment: the objective is to drain and reduce fibrosis.

Treatment of venous insufficiency: the purpose is to stimulate and drain the tissue where veins are inefficient.

Constipation

The objective of improving intestinal motility was limited to subjects affected by idiopathic constipation, without complications attributable to subocclusion episodes, haemorrhoids, descending perineum syndrome, anal rhagades and other previously

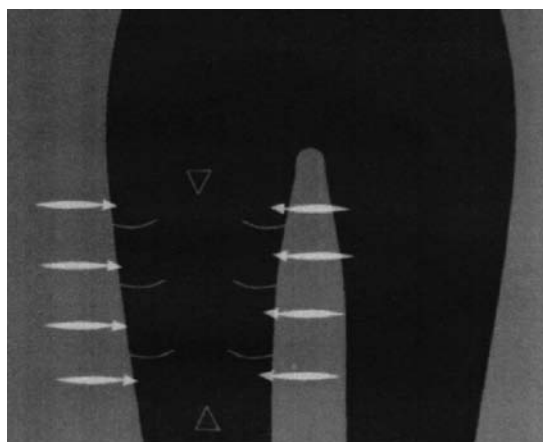


Figure 4.—Directions of movements to be made with the instrument to obtain drainage of the lower limbs. Move handpiece crosswise along the inner and outer thigh area.

detected neuromuscular lesions affecting the smooth muscle. Most of the subjects were females, ranging in age between 20 and 55 years, with a medical history that included inveterate constipation (bowel movements at intervals of 5-7 days, absence of spontaneous movements, utilization of laxatives, suppositories or micro enemas, used in the recent past – within the last 6 months – opaque enemas or ileal transit, defecography, rectoscopy with anal manometry all proving to be within normal ranges). Patients interrupted treatments with laxatives, choleretics, cholagogues and prokinetic digestive enzymes and a standardized fibre intake was established in terms of fruits and vegetables, in addition to an adequate

TABLE V.—*Patients with constipation, treated with ICOONE.*

Patient	Age	Pathology	Pre-treatment lesion (cm)	Post-treatment lesion (cm)	Notes
N.	29	Persistent constipation in patient with previous hemicolectomy	0.5	3	Subjective assessment: excellent (3)
F. G.	62	Idiopathic constipation	0.5	2	Subjective assessment: excellent (3)
Z. G.	59	Post-menopausal constipation	0.5	2	Subjective assessment: good (2)
M. M.	72	Recent onset of constipation in patient with dolichomegacolon	0.5	1	Subjective assessment: fair (1)
M. E.	30	Atonic constipation in polyuric patient	0.5	2.5	Subjective assessment: good (2)
T. G.	62	Constipation in subject with diabetic neuropathy	0.5	1	Subjective assessment: fair (1)
D. C.	60	Constipation due to reduced physical activity	0.5	3	Subjective assessment: good (2)
C. E.	56	Constipation in hypothyroid patient undergoing opotherapy	0.5	2	Subjective assessment: excellent (3)
Z. V.	62	Constipation in subject with recent hysterectomy	0.5	3	Assessment: good (2 also as symptomatic of the abdomen operated on)
C. V.	84	Constipation in asthmatic subject undergoing steroid treatment	0.5	3	Beneficial to skin and deep muscles (greater tone and strengthened pre-lum abdominale); subjective assessment: good (2)

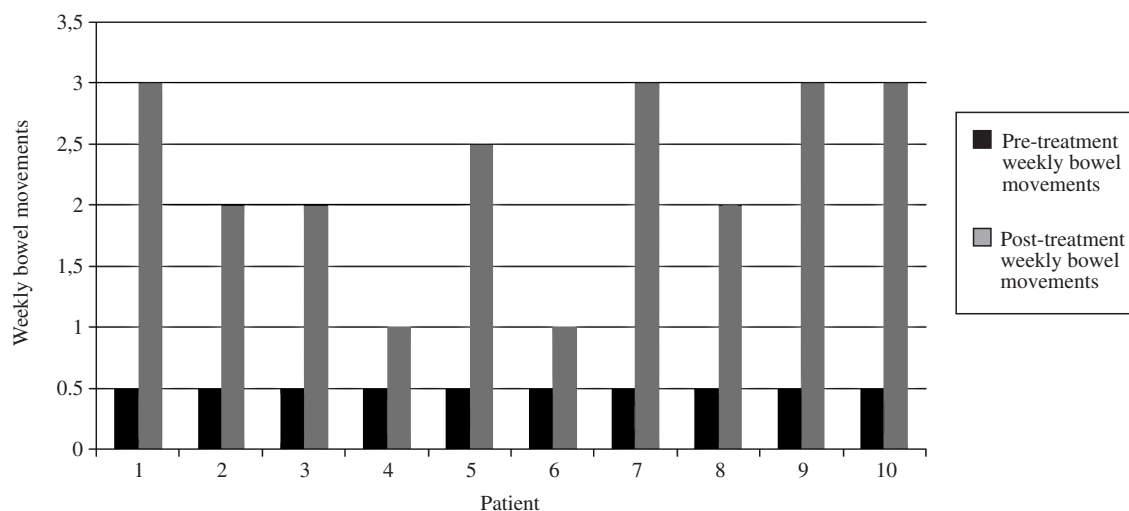


Figure 5.—The course of constipation in patients treated with ICOONE H.

and balanced intake of proteins and carbohydrates.

Icoone was initially used in the epigastric and duodenal region (10 minutes) to stimulate and generate the gastro-duodenocolic reflex and then (10 minutes) along the colon in a caudal-cranial direction, starting from the right

fossa iliaca lodging the base of the cecum, and continuing to the sigmoid rectum.

The objective was to count the number of weekly spontaneous bowel movements, as well as to evaluate evacuation effort and possible variation in the characteristics of the feces.

TABLE VI.—*Program to be set on ICOONE H to treat constipation.*

Programme
— Twins
— 9 Hz - 9 RW - 3 gripp

The results were defined as excellent (3) if spontaneous bowel movements were obtained three times per week, good (2) if movements occurred twice weekly, fair (1) if the result consisted of a spontaneous bowel movement that proved to be easier, and poor (0) if bowel movement occurred once a week with some improvement compared to the previous situation.

The patients were particularly pleased with the treatment starting from the third session, noting less abdominal bloating, greater muscle tone of the ventral abdominal wall, and an increased number of post-prandial borborgymi. The defecation mechanism resumed functioning on alternate days in two patients, every 3 days in 4, every 4 days in 2 and 2 patients showed no changes.

Constipation treatment: The objectives are improvement of intestinal transit, diaphragm relaxation and visceral mobilization.

Retracting scars and burns

Retracting scar treatment: The objective is to mobilize and slim the scar.

Burn treatment: the objective is to soothe, reduce fibrosis and mobilize the scar.

Ten patients were selected with recent 2nd and 3rd degree burns and with hypertrophic scars tending towards keloid-like. The parameters examined included itching and burning sensations relating to the hypertrophic scars and stiffness in flexion/extension of limbs or extremities before and after the treatment cycle on the retracting scar skin area (the parameters regarding increased joint mobility were measured with a specific goniometer before and after treatment).

Patients completed a pre-/post- questionnaire on variations of pre-/post- symptoms, which was then evaluated by the physician in terms of consistency with the objective evaluation.

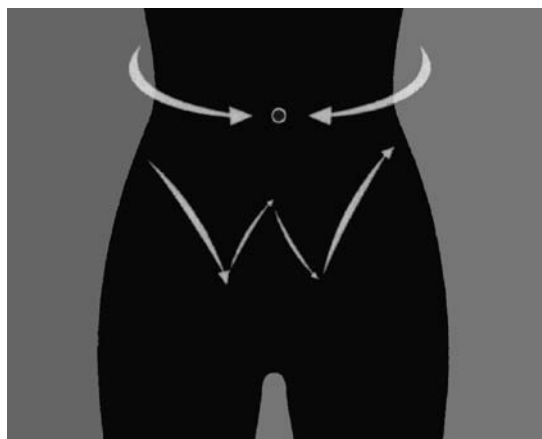


Figure 6.—Direction of movements to be made with the handpiece to obtain abdominal drainage and treat constipation. Slow, soft pumping; movement to the left and right of the navel; perform a W-shaped movement over the stomach.

Cellulite

The cellulite protocol included the selection of 20 female patients, ranging in age from 16 to 58 years, for Icoone treatment. These subjects were generally overweight and with obesity of the second degree (35), with BMI between 25 and 35. A standard functional diet and regimen for calorie consumption and physical activity was not designed, as the sole intent was to evaluate the ability of the Icoone technology to reduce the circumference of the torso at the anterior superior iliac spine and the thighs, using the contralateral thigh as the control with a simple 15-minute manual massage with Somatoline.

The results were subdivided into a subjective assessment of the compliance parameters (score range: 0 to 5), that is, pain, orange-peel effect, softness and elasticity of the skin before and after treatment. Circumference measurements were, in turn, re-evaluated based on any eventual simultaneous weight loss in the same subjects in the study, as in the case of weight loss, the effects would evidently be greater, as they would be supported by systemic reshaping and by a local impedance test.

Cellulite treatment: our objective is tissue improvement, but also pre-operative improvement and post-operative drainage.

TABLE VII.—*Patients with scars treated with ICOONE. Patients selected with retracting scars.*

Patient	Age	Pathology	Pre-treatment lesion (cm)	Post-treatment lesion (cm)	Notes
L. N.	66	Hypertrophic scar from complicated sternotomy incision	5	3	Pain: pre: 3, post: 1; itching: pre: 5, post: 2; subjective assessment: excellent (5)
G. F.	58	Hypertrophic scar, right subcostalis, from wound infection	5	3	Itching: pre: 5, post: 3; pain: pre: 2, post: 0; subjective assessment: excellent (5)
F. L.	45	Outcome of amputation of foot and retracting wound on dorsum and at ankle with oedema and symptoms	6	3	Subjective assessment: excellent (5)
B. L.	40	Hypertrophic wound on left foot from multi-fragmentary fracture	5	3	Subjective assessment: excellent (5)
M. A.	52	Right retroauricular wound from mastoid cholesteatoma with pains, stiffness and itching	5	2	Subjective assessment: excellent (5)
M. ML.	62	Retracting scar from thyroidectomy with retraction and functional limitation of the neck	5	3	Retraction: pre: 5, post 3; hypomotility of the neck: pre: 5, post: 3; subjective evaluation: excellent (4)
I.	35	Wound from cut on face, suborbital with scarring retraction and lagophthalmos	4	2	Subjective assessment: good (4)
F. E.	43	Outcome of blepharoplasty with irregular resection of lower eyelid skin	5	2	Subjective assessment: good (4)

TABLE VIII.—*Patients with scars and reduced flexion capacity, treated with ICOONE.*

Patient	Age	Pathology	Pre-treatment lesion (cm)	Post-treatment lesion (cm)	Notes
B. S.	64	Retracting scar from hip prosthesis (difficulty extending right lower limb)	160	180	Subjective assessment: good (4)
R. P.	39	Scar resulting from burn on right knee, with severe retraction and difficulty extending	160	175	Subjective assessment: good (4)
M. G.	39	Ankle injury and difficulty with flexion-extension of foot	10	18	Subjective assessment: excellent (5)
C. C.	42	Burn on right index finger with ankylosis of the third phalanx upon flexion with difficulty extending it	9	140	Subjective assessment: good (4)

Statistical validation of the effectiveness of icoone treatment of cellulite

In order to evaluate the statistical significance of the effectiveness of ICOONE treatment of cellulite, treatment with Somatoline was introduced as a positive control and a statistical analysis of variance (one-way ANOVA) was conducted. The comparison

of the differences in circumference resulting after the two different treatments showed a clear-cut difference between these treatments: ICOONE proved to reduce the circumferences of every body area considered more than Somatoline. The analysis of variance confirmed a statistically significant difference in the therapeutic efficacy of the

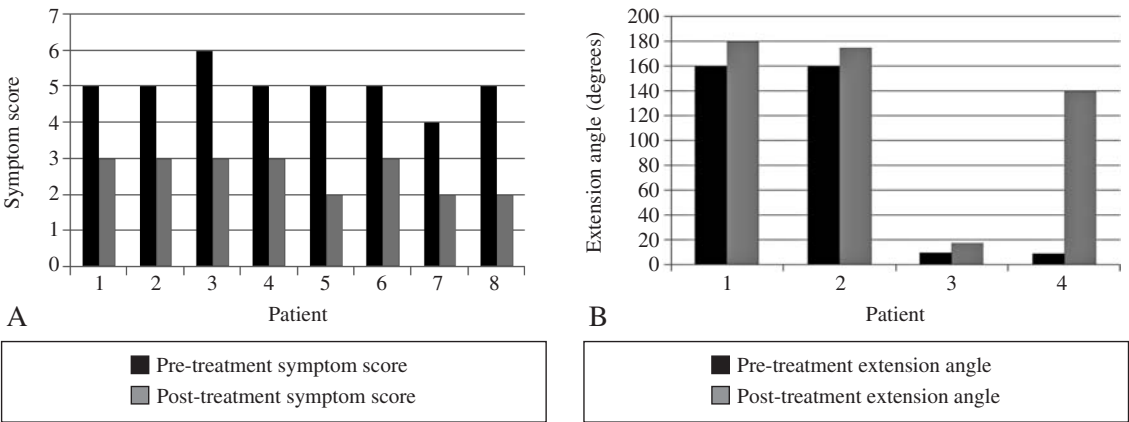


Figure 7.—A) Regression of scar symptoms in patients treated with ICOONE H. B). Recovery of flexion capacity in patients with retracting scars, treated with ICOONE H.

TABLE IX.—Program to be set on ICOONE H to treat retracting scars.

Programme
Phase 1
— Twin - Skin repair
— 9 Hz - 6 RW - 3 gripp
Phase 2
— Solo - Novaskin
— 7 Hz - 5 RW

TABLE X.—Program to be set on ICOONE H for burn treatment.

Programme
— Twins
— 9 Hz - 6 RW - 2 gripp

two methods (p-value<<0.05; F calculated>> F crit), thereby certifying better performance on the part of ICOONE in the treatment of cellulite.

Results

The results of this preliminary study, which is based on a simple open model, proved to be completely positive in each one of the pathologies treated. Evidently the instrument is capable of acting effectively through the hemodynamic flows and neurofibrillary reflexes of the skin receptors, the mobiliza-

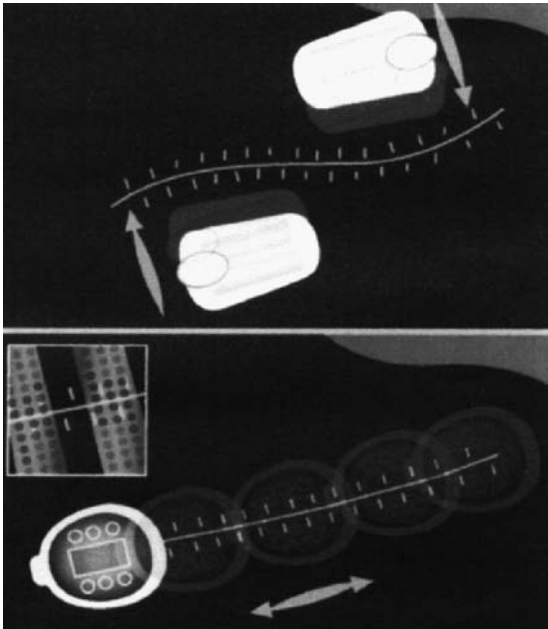


Figure 8.—Direction of movements to be made with the handpiece to achieve scar improvement. Pass the instrument alongside the scar and from both sides; pass the instrument over the scar.

tion and activation of enzymes or leukocytes capable of reshaping cicatricial tissue, including older scar tissue, by supplying functional hydration, but also by acting upon complex and deep phenomena. It is always true that flexible modulation of the skin triggers extraordinary changes affecting the deformability, resiliency and elasticity of integuments,

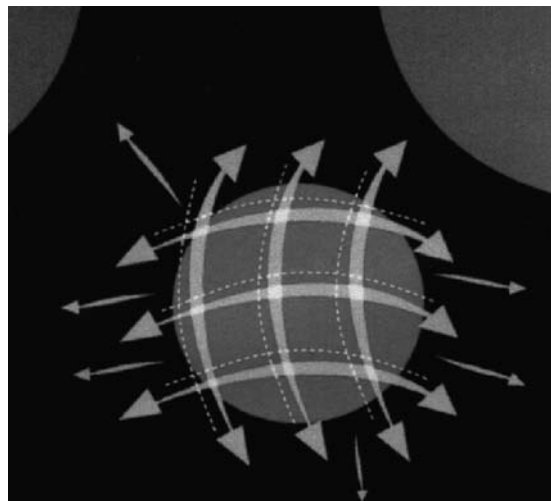


Figure 9. — Direction of movements to be made with the handpiece to soothe, reduce fibrosis and mobilize the burns. To soothe pain, delicately pass over the area following the course of a hypothetical grid; to reduce fibrosis, rapidly pass over the area and lift (plicating) following the course of a hypothetical grid; mobilize adherence of tissue by moving from the inner to the outer section of the scar.

especially when the latter have lost their compliance due to dystrophy or degeneration induced by pre-existing morbid conditions.

Discussion

The results of this study include clinical issues of great interest (altered scarring, constipation, phlebo-lymphoedema, etc.), along with other issues that are more strictly cosmetic in nature, such as imperfections of the skin, cellulite, etc. The positive results obtained call for consideration of several physiopathologic aspects involving the efficacy of the instrument and which we shall discuss below.

In the first place, the manual ability of an operator representing a source of possible subjective bias, is completely eliminated with this instrument, leaving room for rigorous protocols tested with meticulous experimentation. In fact, to our surprise the operator's hand only has to accompany the instrument as it moves over the skin, with no need to perform any reinforcing or supporting manoeuvre at all. Thus the subjective bias consisting of the operator's manual ability is eliminated and all the values observed prove to be objective and linked to patient response.

Another important point reflecting on the effectiveness of this instrument can be found in ICOONE's ability to aspirate the skin active-

TABELLA XI. — *Patients with cellulite, treated with ICOONE.*

Patients (ICOONE)	Age	Localization of cellulite	Pre-treatment circumference (cm)	Post-treatment circumference (cm)	Difference in circumference (cm)
T. E.	35	Thighs	60	56	4
V. F.	58	Abdomen, pelvis	88	84	4
G. E.	50	Thighs	59	54	5
A. A.	56	Buttocks	100	96	4
B. C.	65	Abdomen, pelvis	81	76	5
D. A.	58	Thighs	63	60	3
C. S.	56	Abdomen, pelvis	79	74	5
M. R.	42	Abdomen, pelvis	76	72	4
V. E.	52	Abdomen, pelvis	83	80	3
R. L.	56	Abdomen, pelvis	89	84	5
S. M.	45	Abdomen, pelvis	95	92	3
A. A.	40	Abdomen, pelvis	87	84	3
M. M.	42	Abdomen, pelvis	83	80	3
C. E.	64	Abdomen, pelvis	84	81	3
C. R.	66	Abdomen, pelvis	75	70	5
S. G.	62	Thighs	56	53	3
A. R.	46	Thighs	59	55	4
V. L.	50	Abdomen, pelvis	80	78	2
C. V.	49	Thighs	57	55	2
G. A.	42	Thighs	58	54	4

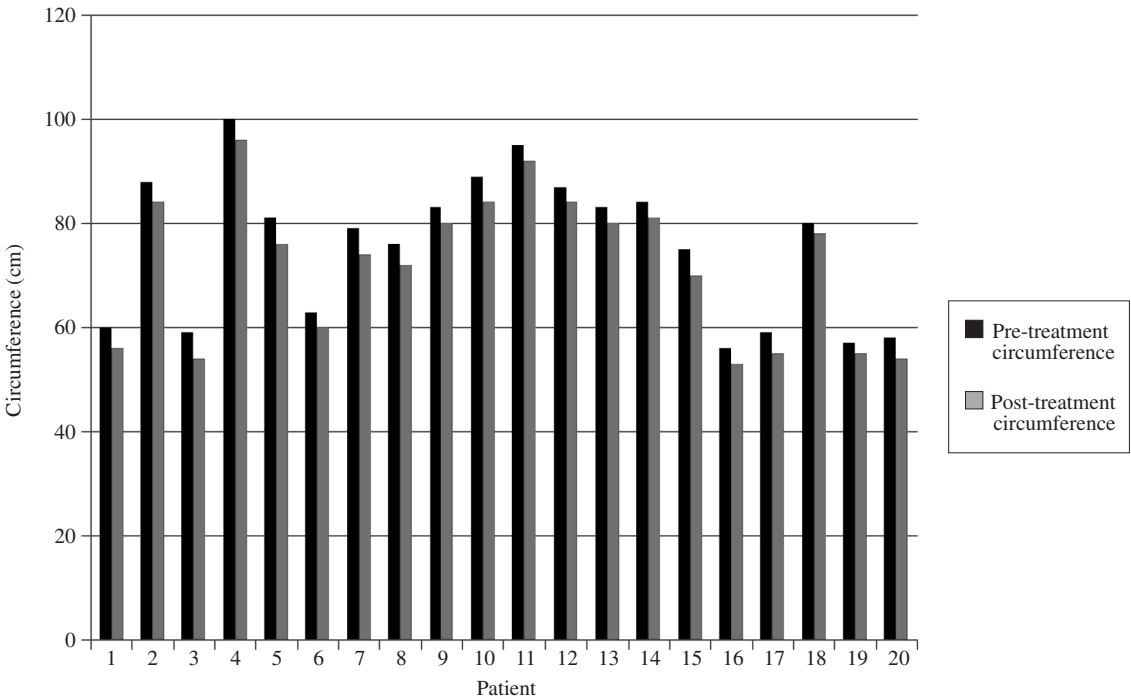


Figure 10. — Reduction of cellulite following treatment with ICOONE H.

TABLE XII.—Program to be set on ICOONE H for cellulite treatment.

Programme
— 2 twins
— 12 Hz - 10 RW - 2 gripp
— Robo solo après 6 mois

ly by means of the rotating micro-cavity rollers and in the central chamber (see diagram). The efficacy of this action, which is not incorporated in the previous technologies, is qualitatively remarkable. In fact, the aspirating effect of the handpiece modulates traction on the elastic-collagen matrix of the dermis and the subcutaneous tissue, in a much more gradual, broader and prolonged manner. This definitely increases lymphatic and micro-circulation flow efficacy along the work axis of the path followed with ICOONE. The effects are seen not only in the pleasantness perceived regarding ICOONE massages, but also in terms of the efficacy of the elasticizing effect of traction and in terms of the continuity of its decongesting action.

Another characteristic we would like to mention as an anecdotal report concerns the effects of ICOONE in the treatment of lumbar sciatica, epicondylitis, periarthrosis of the shoulder (“frozen shoulder”), etc. In all of these cases, massaging with the instrument causes a moderate heightening of the pain at first. This means that the micro-cavity aspiration is acting also on the sub-epidermic concentrations of nociceptors, which, when stimulated, transmit the perception of pain. However, within hours after treatment, this is followed by considerable relief and relaxation of the painful area that has been treated, which implies a good level of long-term decongestion and antiphlogistic effects.

In any case, it remains true that the reshaping of hypertrophic or retracting scars treated with ICOONE has an induced action consisting of the stretching and elasticizing of the cicatricial connective tissue. Thus, albeit in biochemical steps not yet completely identified, the reshaping of connective tissue, even older connective tissue, be it in pathological scarring or in fibrous-lipo cellulitic

TABELLA XIII. — *Patients with cellulite, treated with Somatoline.*

Patients (Somatoline)	Age	Localization of cellulite	Pre-treatment circumference (cm)	Post-treatment circumference (cm)	Difference in circumference (cm)
C. P.	41	Thighs	61	60	1
D. F.	48	Abdomen, pelvis	78	76	2
M. L.	50	Thighs	68	68	0
P. A.	45	Thighs	59	58	1
L. N.	62	Abdomen, pelvis	84	83	1
R. T.	59	Buttocks	99	98	1
D. G.	51	Abdomen, pelvis	102	100	2
S. Q.	56	Thighs	63	62	1
C. Z.	39	Abdomen, pelvis	89	89	0
F. L.	47	Buttocks	98	97	1
G. V.	50	Abdomen pelvis	81	80	1
E. I.	47	Thighs	68	67	1
T. R.	58	Thighs	65	64	1
O. F.	48	Abdomen, pelvis	90	89	1
S. P.	46	Abdomen, pelvis	86	86	0
I. M.	52	Abdomen, pelvis	100	98	2
N. G.	57	Buttocks	104	103	1
F. R.	48	Abdomen, pelvis	96	95	1
D. O.	46	Thighs	62	61	1
S. C.	50	Thighs	70	69	1

sclerosis, virtually remains an extremely important clinical constant in the mechanism of action. In these terms, ICOONE is the ideal instrument for the reshaping of areas that have recently undergone liposuction, where evening out the thickness of the skin overlying the areas operated on can be performed with perfect aesthetic results.¹⁻⁴

Conclusions

The conclusions reached by this study are decidedly favourable as concerns the application of this instrument in cosmetological medical practice, taking into account that the imperfections observed often border on or enter into the realm of actual pathological conditions, especially as concerns the lower limb sector, the presence scars or the outcome of burns, the loss of muscle tone in the abdominal and dorsal area with functional consequences for the body and skin of pathological significance. Having observed how the use of ICOONE proves to be effective not only in the treatment of cellulite, but also in the treatment of actual pathologies of dermatological significance, under conditions of absolute safe-

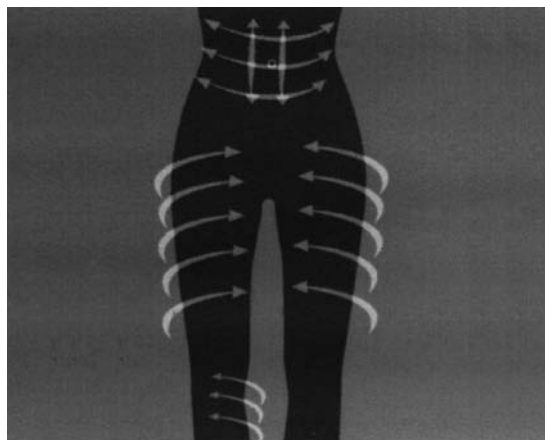


Figure 11. — Direction of movements to be made with the instrument for cellulite treatment. Crosswise and longitudinal movements.

ty, drives us to hypothesize the possibility of very complex mechanisms of efficacy – mechanisms that are based not merely on mechanical stress applied to superficial tissue, but on more profound interactions with chemical mediators, motility and cellular functions, and the distribution of the blood and interstitial flows, to a degree that confers scientific dignity of the highest order on ICOONE.

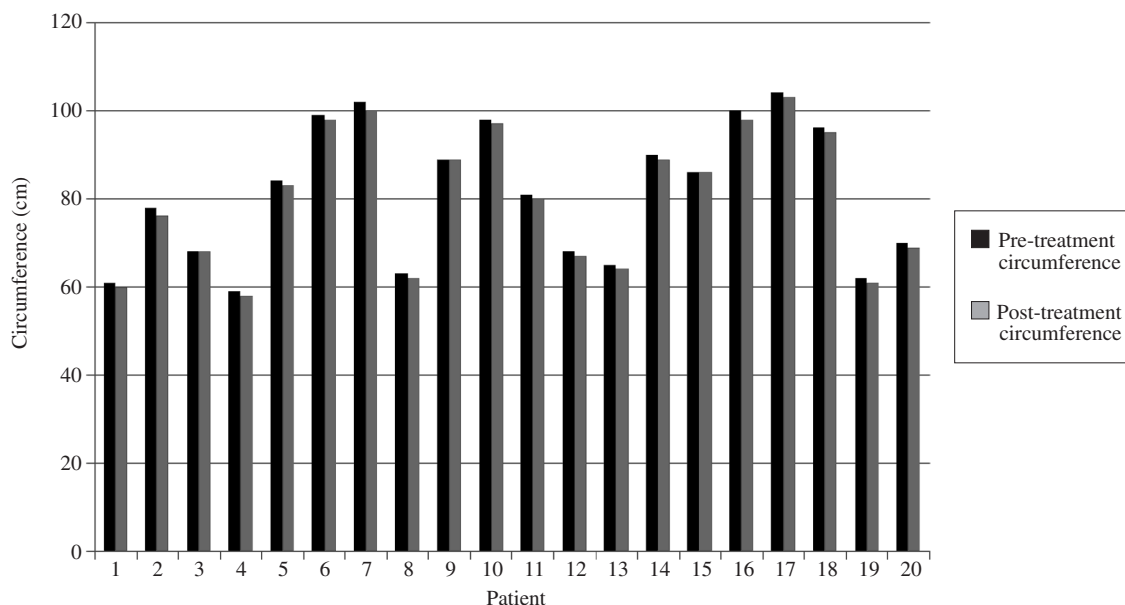


Figure 12. — Reduction of cellulite following treatment with Somatoline.

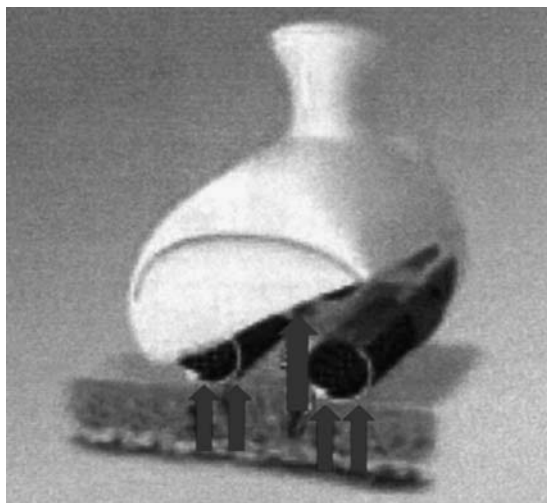


Figure 13. — Diagram of the seats of aspiration in the ICOONE. The instrument performs its aspiration function through the micro-openings on the rotating rollers and through the central chamber inside the mobile head.

Although this study was based on a simple and open model, as is suitable to this level of complex clinical problems, the fact remains that the patients' level of satisfaction yielded a very high score, even in the case of inconclusive clinical results (as in the case of lymphoedemas). Evidently, ICOONE's revitalizing

mechanism finds significant compliance precisely by virtue of the personal perception that something is changing in our skin and beneath our skin. This change can have a positive impact on the quality of life. However, the objective results achieved with this technology confirm that the placebo effect finds very limited room in this type of instrument and more complex trials in the future will identify additional niches for effective ICOONE therapy.

These considerations confirm the theory of the micro vacuolar system that Icoone is able to stimulate precisely and repetitively with the aim of inducing cellular activation in the treated tissue, an activation that redistributes and regenerates.

References

1. Ersewk RA, Mann GE 2nd, Salisbury S, Salisbury AV. Noninvasive mechanical body contouring: a preliminary clinical outcome study. *Aesthetic Plast Surg* 1997;21: 61-7.
2. Moreno-Moraga J. Body contouring by noninvasive transdermal focus ultrasound. *Laser Surg Med* 2007;39: 315-23.
3. Rose PT, Morgan M. Histological changes associated with mesotherapy for fat dissolution. *J Cosm Laser Ther* 2005; 7:17-9.
4. Rotunda AM. Detergent effects of sodium deoxychoalte in the phosphatidyl choline dissolution. *Dermatol Surg* 2007;30: 1001-8.

ICOONE-H

La tecnologia ICOONE® versione medica, denominata ICOONE – H, ci è stata introdotta allo scopo di valutare l'ambito delle prestazioni e le potenzialità cliniche dello strumento. ICOONE-H è composta da una struttura centrale e da particolari manipoli di trattamento: più precisamente da un manipolo principale Robo Solo e da altri due manipoli gemelli più piccoli, Robo Twins. Ciascuno di essi è costituito da due rulli forati in modo omogeneo su tutta la loro superficie che delimitano una camera di aspirazione, attraverso la quale, in combinazione con i rulli, viene attivata un'aspirazione frazionata del tessuto cutaneo.

Attraverso l'erogazione di una particolare conformazione di energia meccanica, Icoone permette di stimolare la pelle in tutta la sua struttura, epidermide, derma superficiale e derma profondo; non solo ma esercita un'azione importante anche a livello del tessuto adiposo e del tessuto muscolare. Questa tecnologia, partendo dalle basi oramai consolidate da apparecchiature di precedente generazione, ma soprattutto grazie alla sua tecnologia innovativa, viene sperimentata per esercitare un'azione cosmetica prevalentemente incentrata sull'

elasticità cutanea e sul rimodellamento della pannicolopatia distrofica comunemente nota come "cellulite". La differenza sostanziale tra Icoone H e le apparecchiature della precedente generazione,

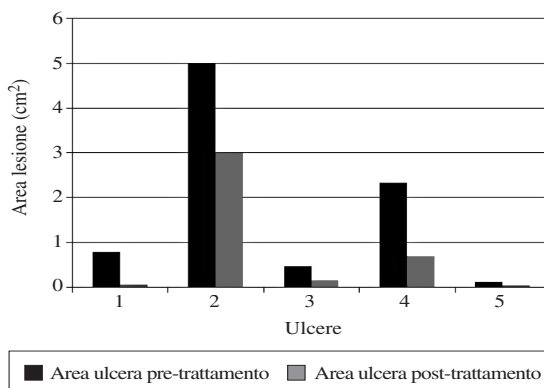


Figura 1. — Progressione delle lesioni ulcerose in pazienti con insufficienza venosa a seguito di trattamento con ICOONE H.

TABELLA I. — *Pazienti con insufficienza venosa e lesioni ulcerose trattati con ICOONE.*

Pazienti	Età	Patologia	Lesione pre-trattamento (cm)	Lesione post-trattamento (cm)	Note
C. A.	84	Insufficienza venolinfatica con esiti d'ulcere trofica cutanea all'arto inferiore destro	0.8	0.06	Dolore pre 4 post 1; rigidità caviglia: pre 4 post 2; gonfiore: pre 5 post 2; forte accelerazione del ripianamento del vallo ulcerato ad opera di tessuto di granulazione, riduzione dei diametri da tempo immutati, riduzione linfedema; giudizio soggettivo ottimo (5)
G. A.	74	Lesione trofica post osteomielitica arto inferiore destro con grave atrofia muscolare e cutanea della gamba e caviglia	5	3	Dolore pre 5 post 3, rigidità caviglia pre 5 post 3; gonfiore pre 2 post 1; ridotto sanguinamento e congestione da stasi; giudizio soggettivo ottimo (5)
R. L.	66	Ulcera venosa terzo distale della tibia trattata con gambaletto di zinco	0.48	0.16	Flogosi pre 3 post 2; edema malleolare pre 20 post 17; dolore pre 5 post 3; giudizio soggettivo ottimo (5)
M. G.	74	Ulcera terzo inferiore ad etiologia mista venoso linfatica	2.34	0.7	Cute edematosa pre 4 post 2; dolore pre 5 post 4; rigidità malleolare pre 5 post 3; giudizio soggettivo ottimo (5)
A. M. G.	62	Ulcera epimalleolare destra in paziente con cute discromica ed insufficienza venosa periferica	0.12	0.04	Dolore pre 4 post 1; rigidità pre 4 post 1; giudizio soggettivo ottimo (5)

TABELLA II. — *Pazienti con insufficienza venosa o linfoedemi con edemi agli arti inferiori trattati con ICOONE.*

Paziente	Età	Patologia	Lesione pre-trattamento (cm)	Lesione post-trattamento (cm)	Note
P. E. (1)	39	Venolinfatica con flebo linfoedema aggravato dalla postura	20	18	Pesantezza pre 5 post 3; rigidità articolare pre 5 post 3; giudizio soggettivo ottimo (5)
P. E. (2)	39	Venolinfatica con flebo linfoedema aggravato dalla postura	16	14	Pesantezza pre 5 post 3; rigidità articolare pre 5 post 3; giudizio soggettivo ottimo (5)
S. P.	45	Esiti di tromboflebite arto inferiore sinistro, congestione venosa dell'arto e turbe trofiche (discromia, cheratosi e prurito)	19	18	Discromia pre 5 post 3; cheratosi pre 5 post 2; prurito pre 4 post 2; giudizio soggettivo buono (4)
T. C.	68	Insufficienza venoso linfatica arto inferiore destro già trattato con EVLT senza successo (linfedema, dolore e limitazione funzionale)	24	21	Discromia pre 4 post 3; dolore pre 5 post 2; giudizio soggettivo buona (4)
Di C. A.	56	Cardiopatica valvulotomizzata, con insufficienza venosa arto inferiore più grave	16	14	Discromia pre 4 post 2; discheratosi pre 5 post 3; dolore pre 4 post 2; giudizio soggettivo buono (4)
S. G.	76	Linfoedema agli arti inferiori in soggetto con polineuropatia	16	14	Crampi pre 5 post 3; dolore pre 5 post 2; giudizio soggettivo buono (4)
F. D.	75	Insufficienza linfatica arti inferiori, edemi malleolari dolore anche alla pressione periosteale tibiale	22	20	Dolore pre 5 post 3; dolore pretibiale periosteale pre 5 post 3; giudizio soggettivo buono (3)
A. M. (1)	84	Insufficienza linfatica ritenzione idrica edemi agli arti inferiori	23	20	Prurito pre 5 post 2; rigidità malleolare pre 4 post 1; impetiginizzazione cutanea pre 5 post 2; giudizio soggettivo ottimo (5)
A. M. (2)	84	Insufficienza linfatica ritenzione idrica edemi agli arti inferiori	21	17	Prurito pre 5 post 2; rigidità malleolare pre 4 post 1; impetiginizzazione cutanea pre 5 post 2; giudizio soggettivo ottimo (5)
D. T. (1)	55	Ipertensione ritenzione idrica linfoedema	20	17	Prurito pre 5 post 3; dolore pre 3 post 2; giudizio buono (4) durata dei benefici limitata
D. T. (2)	55	Ipertensione ritenzione idrica linfoedema	19	16	Prurito pre 5 post 3; dolore pre 3 post 2; giudizio buono (4) durata dei benefici limitata
V. U. (1)	34	Linfedema idiopatico	16	14	Rigidità pre 5 post 3; prurito pre 4 post 2; giudizio soggettivo ottimo (5)
V. U. (2)	34	Linfedema idiopatico	18	14	Rigidità pre 5 post 3; prurito pre 4 post 2; giudizio soggettivo ottimo (5)
B. P. (1)	85	Insufficienza venosa periferica e cardiopatia	24	21	Dolore pre 4 post 2; rigidità pre 4 post 2; giudizio soggettivo buono (4)
B. P. (2)	85	Insufficienza venosa periferica e cardiopatia	22	19	Dolore pre 4 post 2; rigidità pre 4 post 2; giudizio soggettivo buono (4)
T. D. (1)	54	Obesità, ipercapnia, sindrome di Pickwick, linfedema arti inferiori	29	24	Rigidità pre 5 post 3; prurito pre 5 post 3; giudizio soggettivo buono (4)

Tabella II continua

TABELLA II *Continua.*

Paziente	Età	Patologia	Lesione pre-trattamento (cm)	Lesione post-trattamento (cm)	Note
T. D.(2)	54	Obesità, ipercapnia, sindrome di Pickwick, linfedema arti inferiori	26	22	Rigidità pre 5 post 3; prurito pre 5 post 3; giudizio soggettivo buono (4)
B. N.	39	Insufficienza linfatica arto inferiore destro malleolo e piede da frattura scomposta e mal consolidata	19	16	Callosità sull'appoggio plantare pre 5 post 2; dolore pre 5 post 2; giudizio soggettivo buono (4)
S. O. (1)	76	Linfoedema arti inferiori steatosi epatica ipertensione	19	16	Prurito pre 5 post 3; rigidità pre 5 post 2; giudizio soggettivo ottimo (5)
S. O. (2)	76	Linfoedema arti inferiori steatosi epatica ipertensione	20	18	Prurito pre 5 post 3; rigidità pre 5 post 2; giudizio soggettivo ottimo (5)
F. M.S.	58	Esiti di safenectomia sinistra linfoedema malleolare sinistro	20	17	Rigidità pre 4 post 2; prurito pre 4 post 2; dolore pre 4 post 0; giudizio soggettivo ottimo (5)

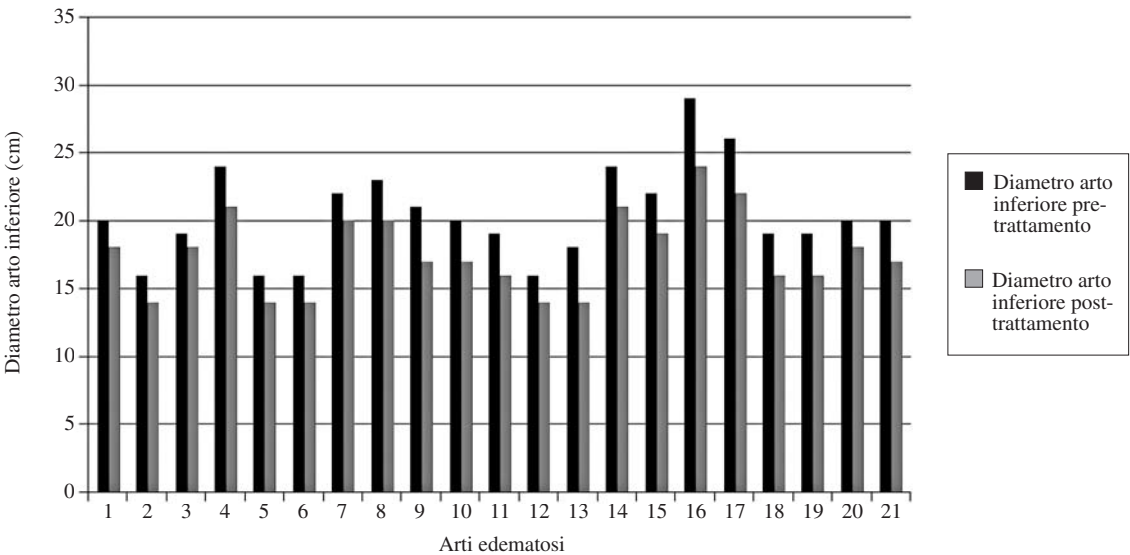


Figura 2. — Progressione degli edemi agli arti inferiori in pazienti con insufficienza venosa o linfoedemi a seguito di trattamento con ICOONE H.

segna un evidente progresso di esperienze fisiopatologiche e terapeutiche in relazione ad una specifica ed esclusiva caratteristica biomeccanica che ha improntato codesto rivoluzionario sistema. L'utilizzo alternato di pressione negativa frazionata e ritmata sulla cute, corrispondente alla fisiologica pulsatilità vascolare del pannicolo dermico, naturalmente e geneticamente abbinata alla fine arborizzazione nervosa, costituisce, insieme all'approccio meccanico, in via riflessoterapica orto e parasimpatica un sistema efficace di decongestione dei tessuti molli, di riempimento di miglioramento estetico-funzionale dei tegumenti, ma , e anche di questo siamo

TABELLA III. — *Pazienti con insufficienza venosa o linfoedemi con edemi agli arti inferiori trattati con ICOONE.*

Programme
— 2 twins
— 2 Hz - 10 RW - 2 gripp

invitati ad occuparci, di trattamenti terapeutici di talune sindromi morbose rilevanti. Il razionale di Icoone, che parte da un concetto completamente nuovo e diverso in chiave anatomo-funzionale, e

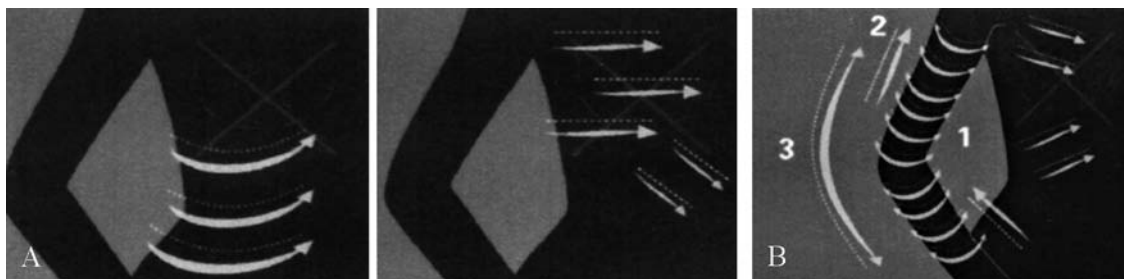


Figura 3. — A) Direzioni dei movimenti da eseguire con il manipolo per ottenere il drenaggio costale. Per drenare il costato orientare il movimento sul costato sano dal fianco verso il centro. B) Direzioni dei movimenti da eseguire con il manipolo per ottenere il drenaggio agli arti superiori. Per il braccio e l'avambraccio: (1) trasversale discendente prossimo distale; (2) longitudinale ascendente disto prossimale. Dalla mano alla spalla: (3) longitudinale ascendente.

TABELLA IV. — *Programma da impostare su ICOONE H per trattare gli edemi da insufficienza venosa.*

Programme
— twins
— 11 Hz - 10 RW - 2 gripp

cioè quello dei micro vacuoli alveolari formati dai tralci di collagene del tessuto connettivo che mette in relazione tra loro tutti i tessuti, permette di avere un trattamento globale del tessuto effettuando soprattutto uno stimolo preciso ed intenso secondo le linee di pressione e di forza (forza di gravità) a cui sono soggetti tutti gli esseri viventi della terra. Questo stimolo così esercitato dalla particolarità dei rulli forati danno uno stimolo di 1180 volte per dm², determinando un rinnovamento cellulare molto elevato.

Razionale della ricerca

La cute ha la funzione non solo di protezione delle strutture profonde, fasce, muscoli, organi ed apparati sensoriali e funzionali, attraverso uno strato fascicolato e lobulare di tessuto adiposo, ma costituisce anche di per se stesso un sistema tissutale dotato di caratteristiche peculiari che si riflettono sull'equilibrio dell'intero organismo, specie quando esso subisce scompensi, ad esempio nella compartimentazione dei liquidi interstiziali e della funzione degli emuntori e della pompa cardiaca o nell'attività muscolare striata e liscia o nella patologia propriamente cutanea, sia essa elastica, cioè a sfondo degenerativo, oppure cicatriziale, a sfondo rigenerativo, o infiammatoria.

Il concetto base, quello cioè a cui si ispirano tutti gli strumenti meccanici di fisioterapia, è il massaggio modulato da superficiale a profondo che riproduce il più possibile la duttilità pressoterapica della mano dell'uomo. A quest'ultima manca però una funzione

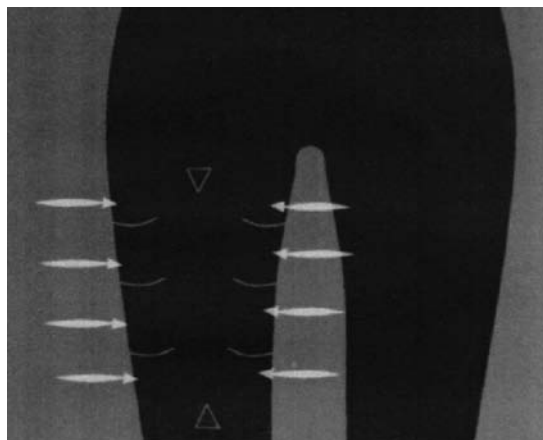


Figura 4. — Direzioni dei movimenti da eseguire con lo strumento per ottenere il drenaggio degli arti inferiori. Agire in senso trasversale a livello della coscia sia all'interno che all'esterno.

più propriamente fisica: l'aspirazione sotto vuoto e la pressione ritmica. Infatti la mano dell'uomo può pinzare (pinching) può sollevare (plicating) ed estendere la cute, ma manca di questa proprietà pulsatile frazionata, che abbinata alla meccanizzazione di due rulli gemelli, influisce positivamente sul movimento dei liquidi interstiziali. Rispetto al massaggio manuale, infatti il movimento rotante dei manipoli sulla cute costituisce un ottimo contatto di frizione attiva, specie se il movimento dei rulli disperde in direzione centrifuga la movimentazione di liquido interstiziale linfatico attratta dalla vacuum-terapia.

Sulla base di tale premessa abbiamo stabilito alcuni protocolli operativi specifici per le differenti patologie cutanee; oltre che esaminare con uno specifico questionario soggettivo ed obiettivo i risultati ottenuti sulla cellulite in un campione di donne affette da tale stato morboso alla radice delle cosce e sull'area addominale.

TABELLA V. — *Pazienti con costipazione trattati con ICOONE.*

Paziente	Età	Patologia	Lesione pre-trattamento (cm)	Lesione post-trattamento (cm)	Note
N.	29	Stipsi ostinata già emicolectomizzata	0.5	3	Giudizio soggettivo ottimo (3)
F. G.	62	Stipsi idiopatica	0.5	2	Giudizio soggettivo ottimo (3)
Z. G.	59	Stipsi post-menopausa	0.5	2	Giudizio soggettivo buono (2)
M. M.	72	Stipsi di insorgenza recente in dolicomegacolon	0.5	1	Giudizio soggettivo scarso (1)
M. E.	30	Stipsi atonica in soggetto poliurico	0.5	2.5	Giudizio soggettivo buono (2)
T. G.	62	Stipsi in neuropatia diabetica	0.5	1	Giudizio soggettivo scarso (1)
D. C.	60	Stipsi da ridotta attività fisica	0.5	3	Giudizio soggettivo buono (2)
C. E.	56	Stipsi in ipotiroidica in trattamento opoterapico	0.5	2	Giudizio soggettivo ottimo (3)
Z. V.	62	Stipsi in isterectomizzata recente	0.5	3	Giudizio buono (2, anche come sintomatico dell'addome operato)
C. V.	84	Stipsi in asmatica in trattamento steroideo	0.5	3	Beneficio sulla cute e sui muscoli profondi (maggiore tono e forza del torchio addominale); giudizio soggettivo buono (2)

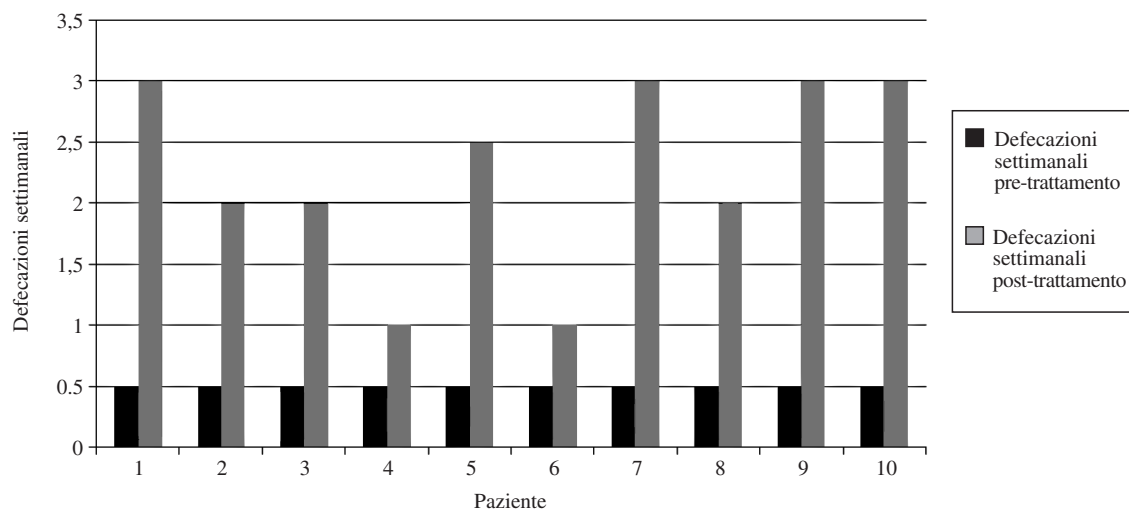


Figura 5. — Decorso della costipazione in pazienti trattati con ICOONE H.

Materiali e metodi

Trattandosi di uno strumento a norma di sicurezza e con marchio CE, è entrato nella consuetudine pratica e i pazienti hanno volontariamente aderito, previo consenso informato verbale, a sottoporsi allo studio il cui obiettivo primario è stato la SICUREZZA e l'EFFICACIA nelle diverse indicazioni rivendicate dal produttore (trattandosi di strumento regolarmente in commercio nell'area estetica nessun permesso del comitato etico si è reso necessario).

Sono stati scelti 10 casi per gruppo utilizzando come puri criteri di esclusione la diatesi emorragica, uno stato coagulativo con INR superiore a 2,5 iatrogenicamente o patologicamente indotto, lo scompenso cardiaco grave causa la movimentazione di liquidi del corpo, l'insufficienza renale, le patologie immuno-allergiche della cute di carattere essudativo. Tra i farmaci ammessi, gli antiipertensivi (con esclusione dei diuretici), gli antibiotici e gli antidolipemici.

Tra i controindicati i contraccettivi, i dimagranti e

TABELLA VI. — *Programma da impostare su ICOONE H per trattare la costipazione.*

Programme
— Twins
— 9 Hz - 9 RW - 3 gripp

i trattamenti topici con creme pomate e linimenti, composti tutti in grado di alterare la valutazione di efficacia dello strumento ICOONE per se stesso. Esclusi quindi i composti flebotropi ed attivi sul microcircolo, i betabloccanti e diuretici.

Per ogni tipo di patologia veniva utilizzato uno specifico programma, suggerito dalla ditta costruttrice ed un numero di sedute pari a 10 a cadenza bisettimanale, al termine delle quali venivano esaminati i risultati ottenuti e rilasciato un verdetto di efficacia.

Il protocollo prevedeva misurazione e descrizione morfologico funzionale con esame doppler degli arti eseguito nei tre mesi precedenti; applicazione per 20 minuti di ICOONE programma arti inferiori, applicato longitudinalmente e in senso circolare su tutta l'area da riattivare. Quindi il questionario a termine trattamento sulla impressione soggettiva (migliorato, meno parestesie, meno gonfiore, meno cianosi), la misurazione comparativa pre- e post-trattamento dell'area, la plicometria ed il giudizio di efficacia.

Trattamento linfoedemi: l'obiettivo è drenare e ridurre la fibrosi.

Trattamento dell'insufficienza venosa: ha lo scopo di stimolare e drenare il tessuto dove le vene sono inefficaci.

Costipazione

Il proposito relativo al miglioramento della motilità intestinale è stato preso in considerazione limitatamente a soggetti affetti da stipsi idiopatica, non complicata da episodi sub occlusivi, emorroidi, sindrome del descensus perineale, ragadi ed altre lesioni neuromuscolari lisce precedentemente accertate; si trattava per la maggior parte di soggetti di sesso femminile, in età compresa tra 20 e 55 anni, la cui anamnesi includeva stipsi inveterata (defecazione ogni 5-7 giorni, assenza di stimolo spontaneo, uso di lassativi supposte o microclismi, che avevano eseguito nel recente passato - entro 6 mesi - clisma opaco o transito ileale, defeco grafia, ano rettoscopia con manometria risultati tutti nei limiti di norma). Alle pazienti venivano interrotti i trattamenti con lassativi, coleretici, colagoghi ed enzimi digestivi pro cinetici e veniva standardizzato l'apporto alimentare di fibre in termini di assunzione di frutta e verdura, oltre che di un adeguato e bilanciato apporto proteico e di carboidrati.

Icoone veniva applicato inizialmente in sede

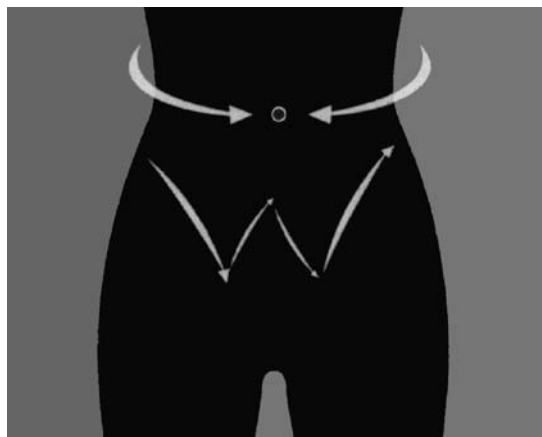


Figura 6. — Direzione dei movimenti da eseguire con il manipolo per ottenere il drenaggio addominale e trattare la costipazione. Pompaggio lento e morbido; movimento a sinistra e a destra dell'ombelico; sul ventre effettuare un movimento a W.

epigastrica e duodenale (10 minuti) per stimolare in via riflessogena, il riflesso gastroduodenocolico e successivamente (10 minuti) lungo la cornice colica in direzione cranio caudale a partire dalla fossa iliaca destra sede del fondo ciecale fino al retto sigma.

L'obiettivo è quello di misurare il numero settimanale di defecazioni spontanee e lo sforzo dell'evacuazione, unitamente alla possibile variazione della qualità delle feci.

Il risultato era definito ottimo (3) se si otteneva defecazione spontanee trisettimanale, buono (2) se lo stimolo era bisettimanale, scarso (1) se il risultato era una defecazione spontanea più agevole, pessimo (0) se la defecazione avveniva monosettimanalmente con qualche miglioramento rispetto alle abitudini precedenti.

I pazienti mostrarono di gradire particolarmente il trattamento a partire dalla terza seduta, riscontrando minore gonfiore addominale, maggiore tono muscolare della parete addominale ventrale, un maggior numero di borborigmi postprandiali. Il meccanismo defecatorio riprese a giorni alterni in due pazienti, ogni 3 giorni in 4, ogni 4 giorni in 2, nessuna variazione in 2.

Trattamento della costipazione: ha come obiettivo il miglioramento del transito intestinale, il rilassamento del diaframma e la mobilitazione viscerale.

Sono stati scelti 10 pazienti con esiti di ustioni di 2° e 3° grado di recente istituzioni e con cicatrici ipertrofiche a tendenza cheloidea; tra i parametri esaminati: il prurito e il bruciore relativo alle cicatrici ipertrofiche, la rigidità nella flessione estensione degli arti o delle estremità prima e dopo un ciclo di trattamenti sull'area di cute cicatrizzata in modo retrattile (i para-

TABELLA VII. — *Pazienti con cicatrici retraenti trattati con ICOONE.*

Paziente	Età	Patologia	Lesione pre-trattamento (cm)	Lesione post-trattamento (cm)	Note
L. N.	66	Cicatrice ipertrofica da sternotomia complicata	5	3	Dolore pre 3 post 1; prurito pre 5 post 2; giudizio soggettivo ottimo (5)
G. F.	58	Cicatrice ipertrofica sottocostale destra da infezione della ferita	5	3	Prurito pre 5 post 3; dolore pre 2 post 0; giudizio soggettivo ottimo (5)
F. L.	45	Esiti di amputazione del piede e ferita retraente sul dorso e alla caviglia con edema e sintomi	6	3	Giudizio soggettivo ottimo (5)
B. L.	40	Ferita ipertrofica al piedi sinistro da frattura scomposta	5	3	Giudizio soggettivo ottimo (5)
M. A.	52	Ferita retroauricolare destro da colesteatoma mastoideo con dolori, rigidità e prurito	5	2	Giudizio soggettivo ottimo (5)
M. ML.	62	Cicatrice retraente da tiroidectomia con tirage e limitazione funzionale del collo	5	3	Tirage pre 5 post 3; ipomotilità collo pre 5 post 3; giudizio soggettivo ottimo (4)
I.	35	Ferita da taglio sul viso sottorbicolare con retrazione cicatriziale e lagofalmo	4	2	Giudizio soggettivo buono (4)
F. E.	43	Esiti di blefaroplastica con resezione non regolata di cute palpebrale inferiore	5	2	Giudizio soggettivo buono (4)

TABELLA VIII. — *Pazienti con cicatrici e ridotta capacità di flessione trattati con ICOONE.*

Paziente	Età	Patologia	Lesione pre-trattamento (cm)	Lesione post-trattamento (cm)	Note
B. S.	64	Cicatrice retraente da protesi dell'anca (difficoltà alla estensione dell'arto inferiore destro)	160	180	Giudizio soggettivo buono (4)
R. P.	39	Cicatrice da ustione del ginocchio destro, con grave retrazione e difficoltà all'estensione	160	175	Giudizio soggettivo Buono (4)
M. G.	39	Ferita caviglia e difficoltà alla flessione estensione del piede	10	18	Giudizio soggettivo ottimo (5)
C. C.	42	Ustione dito indice mano destra con anchilosi della terza falange in flessione con difficoltà alla estensione	9	140	Giudizio soggettivo buono (4)

metri di aumentata mobilità articolare sono stati misurati con apposito goniometro, prima e dopo il trattamento).

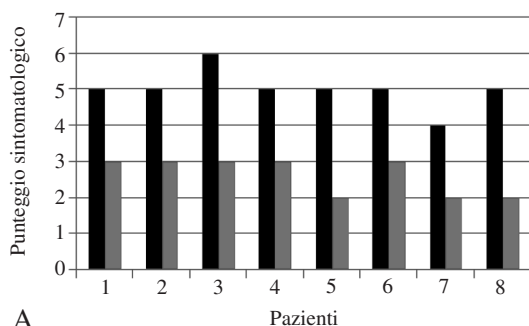
Il paziente compilava un questionario pre-post relativo alle variazioni della sintomatologia pre-post, che veniva valutato dal medico sotto il profilo della congruità in relazione al riscontro obiettivo.

Trattamento cicatrici retraenti: ha come obiettivo mobilitare e snellire la cicatrice.

Trattamento ustioni: ha l'obiettivo di calmare, ridurre la fibrosi e mobilitare la ferita

Cellulite

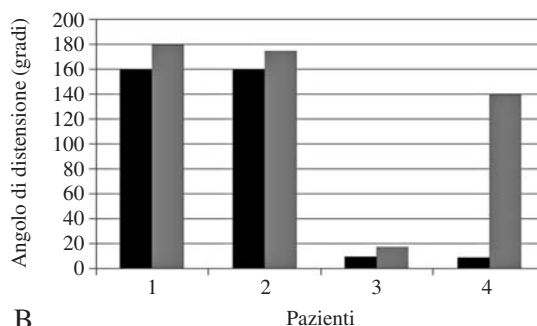
Il protocollo per la cellulite prevedeva la scelta di 20 pazienti di sesso femminile in età compresa tra 16 e 58 anni, da trattare con Icoone. Erano soggetti generalmente in sovrappeso e obesità di secondo grado (35), con BMI compreso tra 25 e 35, per le quali non



A

Pazienti

■ Punteggio sintomatologia pre-trattamento
 ■ Punteggio sintomatologia post-trattamento



B

Pazienti

■ Angolo di distensione pre-trattamento
 ■ Angolo di distensione post-trattamento

Figura 7. — A) Regressione sintomatica delle cicatrici in pazienti trattati con ICOONE H. B) Recupero della capacità flessoria in pazienti con cicatrici, trattati con ICOONE H.

TABELLA IX. — *Programma da impostare su ICOONE H per trattare le cicatrici retraenti.*

Programme
Phase 1
— Twin - Skin repair
— 9 Hz - 6 RW - 3 gripp
Phase 2
— Solo - Novaskin
— 7 Hz - 5 RW

TABELLA X. — *Programma da impostare su ICOONE H per trattare le ustioni.*

Programme
— Twins
— 9 Hz - 6 RW - 2 gripp

era stata predisposta una standardizzazione dietetica funzionale relativa al consumo calorico ed alla attività fisica, volendo esclusivamente valutare la capacità della tecnologia Icoone di ridurre la circonferenza del busto all'altezza della spina iliaca antero-superiore e delle coscie, usando come controllo la coscia contro laterale per la quale si praticava semplice massaggio manuale per 15 minuti con Somatoline.

I risultati sono suddivisi in un giudizio soggettivo dei parametri di compliance (con score da 0 a 5), cioè dolore, effetto buccia d'arancio, morbidezza ed elasticità della cute trattata pre-post. Le misurazioni di circonferenze sono state a loro volta rivalutate in funzione dell'eventuale e contemporanea perdita di peso negli stessi soggetti investigati, essendo in caso di dimagrimento evidentemente maggiori gli effetti in quanto supportati da un reshaping sistemico, e da esame impedenziometrico locale.

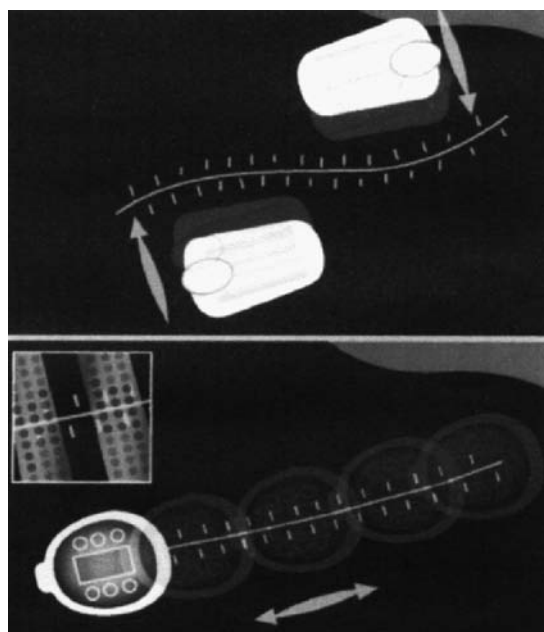


Figura 8. — Direzione dei movimenti da eseguire con il manipolo per ottenere il miglioramento della cicatrice. Passare lo strumento a fianco alla ferita e da entrambi i lati; passare lo strumento sulla ferita.

Tattamento della cellulite: ho come obbiettivo il miglioramento tissutale, ma anche la bonificazione pre-operatoria e il drenaggio post-operatorio.

Validazione statistica dell'efficacia del trattamento con icoone della cellulite

Allo scopo di dare significatività statistica all'efficacia del trattamento di ICOONE della cellulite è sta-

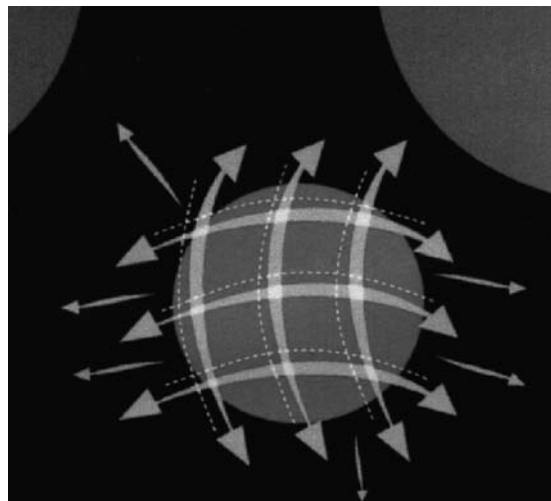


Figura 9. — Direzione dei movimenti da eseguire con il manipolo per lenire, ridurre la fibrosi e mobilitare le ustioni. Per calmare il dolore passare delicatamente seguendo un ipotetico reticolo; per ridurre la fibrosi passare rapidamente e sollevare seguendo un ipotetico reticolo; mobilitare le aderenze agendo verso dall'interno all'esterno della ferita.

to introdotto come controllo positivo il trattamento con somatoline ed è stata applicato il test statistico di analisi della varianza (Anova a un fattore). Confrontando le differenze di circonferenza al termine dei singoli trattamenti è evidente una netta differenza terapeutica: ICOONE riduce maggiormente la

circonferenza di ogni area presa in considerazione rispetto al trattamento con somatoline. L'analisi della varianza conferma che la differenza di efficacia terapeutica delle due metodiche è statisticamente significativa ($p\text{-valua} \ll 0,05$; $F \text{ ottenuto} \gg F \text{ crit}$), quindi certifica la migliore prestazione di ICOONE nel trattamento della cellulite.

Risultati

I risultati di questo studio preliminare di tipo aperto e semplice sono stati del tutto positivi in ciascuna delle diverse patologie trattate; evidentemente lo strumento è in grado di agire attraverso i flussi emodinamici e i riflessi neuro fibrillari dei recettori della cute; la mobilitazione e l'attivazione di enzimi o di leucociti in grado di rimodellare tessuti cicatriziali, anche di vecchia data, apportandovi idratazione funzionali ma agendo anche su fenomeni complessi e profondi. Rimane sempre vero che la modulazione elastica della cute provoca straordinarie modificazioni in deformabilità, resilienza, elasticità dei tegumenti, specie laddove essi hanno perso compliance a causa della distrofia o degenerazione indotta dai processi morbosi preesistenti.

Discussione

I risultati della nostra ricerca, includono problemi clinici di rilevante interesse (l'alterata cicatrizzazio-

TABELLA XI. — *Pazienti con cellulite trattati con ICOONE.*

Pazienti (ICOONE)	Età	Localizzazione cellulite	Circonferenza pre-trattamento (cm)	Circonferenza post-trattamento (cm)	Differenza di circonferenza (cm)
T. E.	35	Cosce	60	56	4
V. F.	58	Addome pelvi	88	84	4
G. E.	50	Cosce	59	54	5
A. A.	56	Glutei	100	96	4
B. C.	65	Addome pelvi	81	76	5
D. A.	58	Thighs	63	60	3
C. S.	56	Addome pelvi	79	74	5
M. R.	42	Addome pelvi	76	72	4
V. E.	52	Addome pelvi	83	80	3
R. L.	56	Addome pelvi	89	84	5
S. M.	45	Addome pelvi	95	92	3
A. A.	40	Addome pelvi	87	84	3
M. M.	42	Addome pelvi	83	80	3
C. E.	64	Addome pelvi	84	81	3
C. R.	66	Addome pelvi	75	70	5
S. G.	62	Cosce	56	53	3
A. R.	46	Cosce	59	55	4
V. L.	50	Addome pelvi	80	78	2
C. V.	49	Cosce	57	55	2
G. A.	42	Cosce	58	54	4

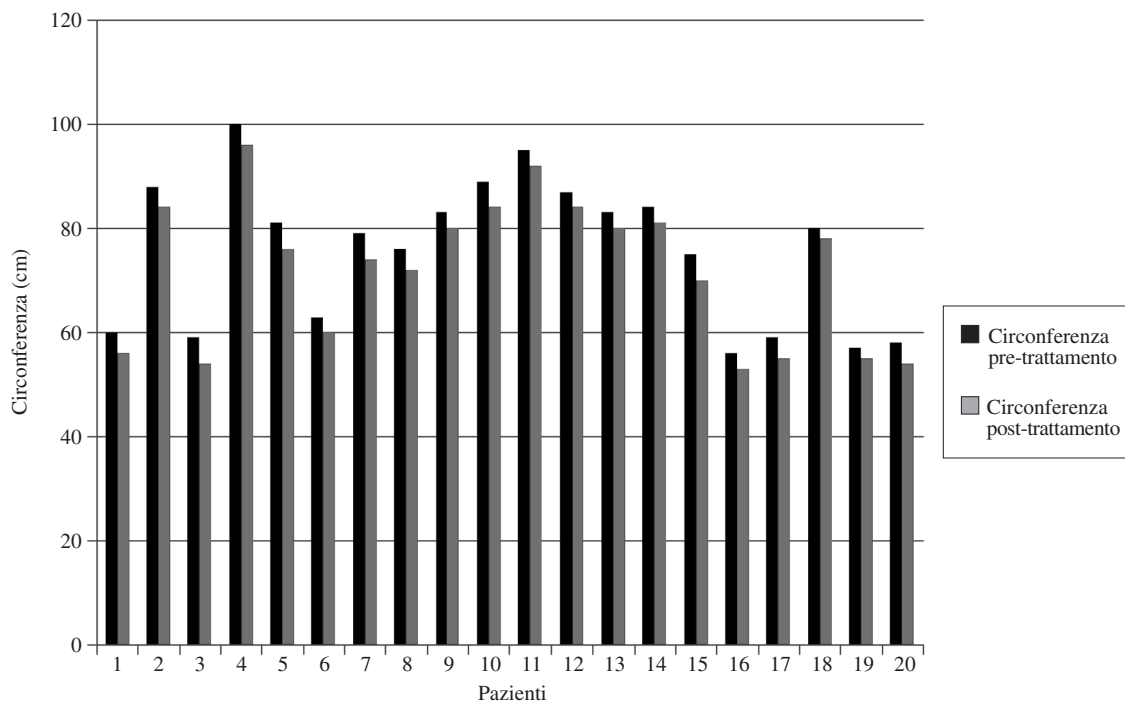


Figura 10. — Riduzione della cellulite a seguito di trattamento con ICOONE H.

TABELLA XII. — *Programma da impostare su ICOONE H per trattare la cellulite.*

Programme
— 2 twins
— 12 Hz - 10 RW - 2 gripp
— Robo solo après 6 mois

ne, la stipsi, gli edemi linfobleopatici eccetera), ma anche temi più prettamente cosmetici, quali gli inestetismi cutanei, la cellulite eccetera. I favorevoli risultati conseguiti, ci impongono alcune considerazioni fisiopatologiche relative all'efficacia dello strumento che andremo di seguito esponendo.

In primo luogo la manualità dell'operatore, intesa come possibile variabile soggettiva di efficacia dei trattamenti, viene con questo strumento totalmente eliminata, lasciando spazio a rigorosi protocolli collaudati da una meticolosa sperimentazione. Con nostra sorpresa infatti la mano dell'operatore deve solo accompagnare la progressione dello strumento sulla superficie cutanea, senza effettuare alcuna manovra di rinforzo o di supporto. Eliminato quindi il bias soggettivo e della mano dell'operatore tutti i valori riscontrati risultano obiettivi e connessi alla risposta del paziente.

Un altro spunto importante di riflessione sull'efficacia dello strumento, viene offerto dalla capacità

che ICOONE presenta, di aspirare attivamente la cute sia attraverso rulli micro alveolari rotanti che nella camera centrale (vedi schema). L'efficacia di tale azione non presente nelle tecnologie precedenti è qualitativamente molto rilevante; infatti l'effetto aspirante del manipolo modula la trazione sul apparato elastico-collagenico del derma e del sottocute, in modo assai più graduale, più ampio e più prolungato, aumentando decisamente l'efficacia del flusso linfatico e micro circolatorio lungo tutto l'asse di lavoro della traiettoria di ICOONE. Ciò ha effetti non solo sulla percezione gradevole del massaggio ICOONE, ma anche sull'efficacia dell'effetto elasticizzante di trazione, e sulla continuità dell'azione decongestionante.

Un'altra caratteristica che ci interessa segnalare come dato aneddotico riguarda l'effetto di ICOONE del trattamento di lombo sciatalgie, epicondiliti, periartriti di spalla dolenti eccetera. In tutti questi casi il massaggio con lo strumento riacutizza moderatamente in un primo tempo il dolore: il che significa che l'azione di aspirazione micro alveolare agisce anche sui focolai nocicettivi sub epidermici che stimolati trasmettono percezione di dolore. Il risultato però nelle ore successive al trattamento è di notevole alleggerimento e rilassamento dell'area dolente trattata, il che implica un buon effetto decongestionante e antiflogistico a lungo termine.

Rimane comunque vero che il rimodellamento delle cicatrici ipertrofiche o retraenti trattate con ICOO-

TABELLA XIII. — *Pazienti con cellulite trattati con Somatoline..*

Pazienti (Somatoline)	Età	Localizzazione cellulite	Circonferenza pre-trattamento (cm)	Circonferenza post-trattamento (cm)	Differenza di circonferenza (cm)
C. P.	41	Cosce	61	60	1
D. F.	48	Addome pelvi	78	76	2
M. L.	50	Cosce	68	68	0
P. A.	45	Cosce	59	58	1
L. N.	62	Addome pelvi	84	83	1
R. T.	59	Glutei	99	98	1
D. G.	51	Addome pelvi	102	100	2
S. Q.	56	Cosce	63	62	1
C. Z.	39	Addome pelvi	89	89	0
F. L.	47	Glutei	98	97	1
G. V.	50	Addome pelvi	81	80	1
E. I.	47	Cosce	68	67	1
T. R.	58	Cosce	65	64	1
O. F.	48	Addome pelvi	90	89	1
S. P.	46	Addome pelvi	86	86	0
I. M.	52	Addome pelvi	100	98	2
N. G.	57	Glutei	104	103	1
F. R.	48	Addome pelvi	96	95	1
D. O.	46	Cosce	62	61	1
S. C.	50	Cosce	70	69	1

NE sortisce un'azione indotta di allungamento ed elasticità del connettivo cicatriziale. In pratica quindi, se pure con steps biochimici ancora non completamente identificati, il rimodellamento del tessuto connettivo anche vecchio sia nella cicatrizzazione patologica, sia nella fibro-lipo-sclerosi cellulitica, è una costante clinicamente importantissima del meccanismo di azione. Sotto questo profilo il rimodellamento di aree sottoposte a recente lipoaspirazione trova in ICOONE l'ideale strumento per omogeneizzare lo spessore della cute sovrastante le aree operate con perfetti risultati estetici.

Conclusioni

Le conclusioni del nostro studio sono decisamente favorevoli alla applicazione di tale strumento nella pratica cosmetologica medica, tenuto conto che spesso gli inestetismi rilevati sconfinano in condizioni patologiche vere e proprie, specie per quanto attiene al distretto inferiore degli arti, alla presenza di cicatrici o di esiti di ustioni, alla perdita di tono muscolare del distretto addominale e dorsale con conseguenze funzionali su organi e tessuti di rilevanza patologica. Poter constatare come l'utilizzo di ICOONE risulti efficace non soltanto nel trattamento della cellulite, ma anche di vere e proprie patologie di rilevanza dermatologica, in condizioni di assoluta innocuità, ci spinge ad ipotizzare meccanismi di efficacia assai complessi basati non sulla mera sollecitazione meccanica dei tessuti superficiali, ma su più profon-

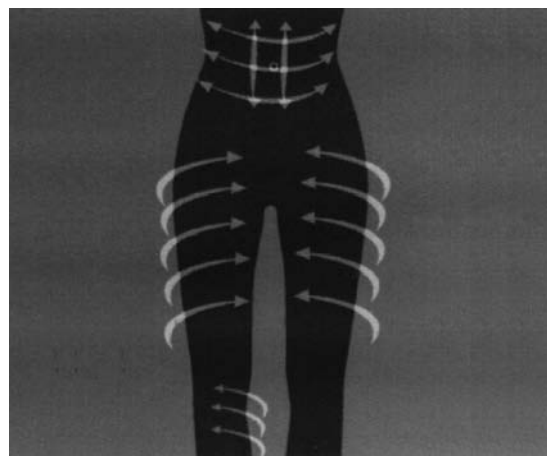


Figura 11. — Direzione dei movimenti da eseguire con lo strumento per trattare la cellulite. Movimenti trasversali e longitudinali.

de interazioni con mediatori chimici, motilità e funzioni cellulari, ripartizione dei flussi ematici ed interstiziali, tale da fare assumere ad icoone una dignità scientifica di più alto livello.

Nonostante la ricerca sia stata di tipo aperto e semplice, come si addice a questo livello di problemi clinici complessi, rimane vero che il gradimento dei pazienti ha riscosso uno score molto alto, anche a fronte di risultati clinici non definitivi (come nel caso dei linfedemi): evidentemente il meccanismo rivita-

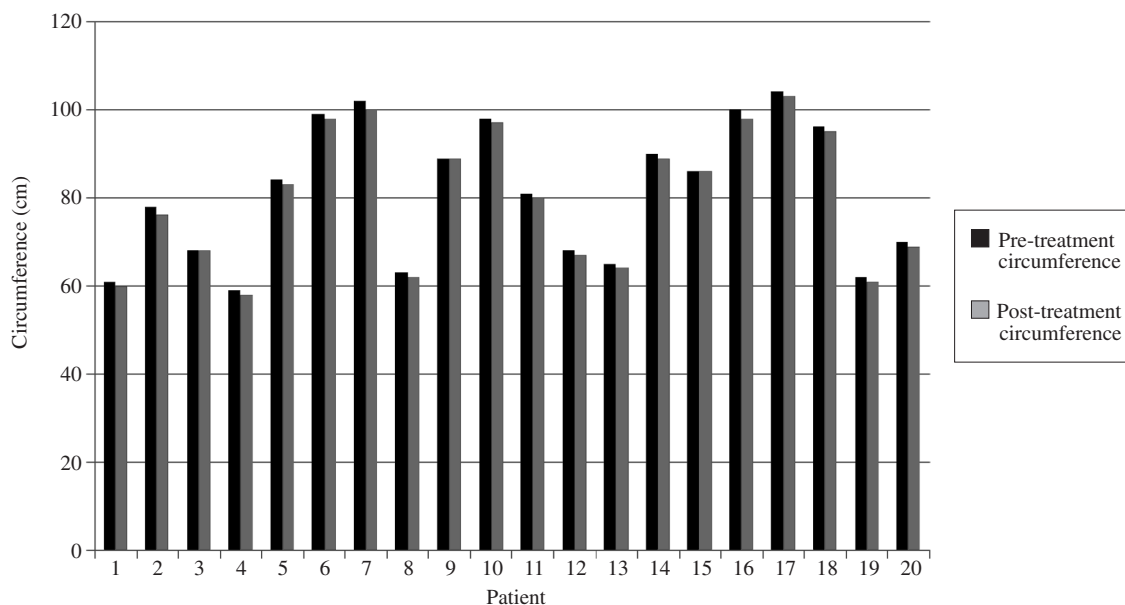


Figura 12. — Riduzione della cellulite a seguito di trattamento con somatoline.

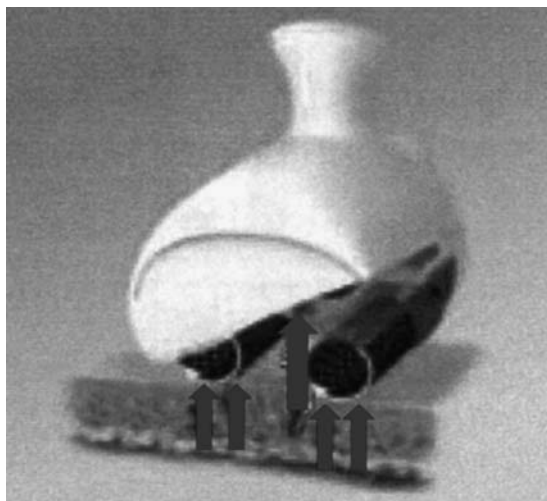


Figura 13. — Schema delle sedi di aspirazione di ICOONE. Lo strumento svolge la sua funzione aspirante attraverso microfori posti sui rulli rotanti e attraverso la camera centrale posta nella testa mobile.

lizzante di ICOONE trova una compliance significativa, proprio in virtù della percezione individuale che qualcosa cambia nella nostra pelle e al di sotto di questa; tale cambiamento può incidere positivamente sulla qualità di vita. Peraltro i risultati obiettivi conseguiti con tale tecnologia confermano che l'effetto placebo trova in questo tipo di strumentazione uno spazio molto limitato e future esperienze più com-

plesse individueranno altre nicchie terapeutiche efficaci.

Queste considerazioni avvalorano la tesi del sistema micro vacuolare che Icoone è in grado di stimolare in maniera precisa e ripetitiva al fine di indurre nei tessuti trattati un'attivazione cellulare in senso ripartivo e rigenerativo.

Riassunto

ICOONE-H è un innovativo strumento elettromedicale terapeutico-estetico capace di effettuare uno specifico massaggio drenante sulle micro strutture alveolari e vacuolari del tessuto cutaneo e sub-cutaneo.

La sua stimolazione consiste in una contemporanea azione meccanica di trazione e aspirazione, ripartita rispettivamente da una camera centrale e da due rulli forati di cui è costituito ciascun manipolo dello strumento.

L'effetto benefico è quindi triplice: mantenimento in micro stimolazione delle 2 superfici tissutali poste su entrambi i lati dello spazio tra i cilindri; propagazione della tensione meccanica ripartita su ampia superficie attraverso la struttura fibrillare ed i vacuoli fino al più profondo dei tessuti; stimolazione biomeccanica nello spazio tra i cilindri mediante la presa attiva alveolata dei tessuti.

Questo studio mostra le potenzialità di ICOONE-H nel trattamento di scompensi dell'organismo, come l'alterata compartimentazione dei liquidi interstiziali della cellulite, e di stati patologici propri della pelle,

sia a sfondo degenerativo o cicatriziale (cicatrici e ustioni), che a sfondo rigenerativo o infiammatorio (edemi e ulcere). Anche nella costipazione ICOONE-H trova un'efficace applicazione.

Valutando i risultati ottenuti sull'ampia casistica di pazienti trattati con ICOONE-H possiamo affermare che lo strumento è sicuro, non solo perché ha migliorato la salute del paziente (nel 100% dei trattamenti), ma il massaggio effettuato dall'apparecchio risulta

addirittura piacevole e rilassante alla maggior parte dei soggetti intervistati.

ICOONE-H offre quindi ottime prospettive di applicazioni terapeutiche sia a livello generale che locale in tutte le patologie in cui il sistema connettivo è interessato sia negli strati superficiali che in quelli profondi.

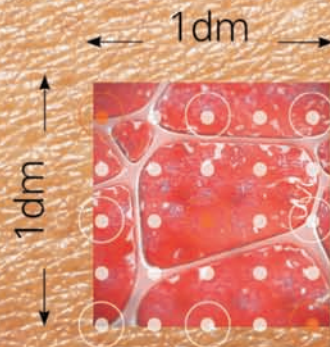
Parole chiave: Strumenti chirurgici - Cellulite - Massaggi.



CELLULITE* - SILHOUETTE - ADIPOSITÀ LOCALIZZATA

1180

Micro Stimolazioni Alveolari
per dm² che rivoluzionano
la medicina estetica



I progressi della scienza hanno permesso di mettere a punto una rivoluzionaria tecnologia per ottenere importanti risultati su cellulite*, adiposità localizzata e silhouette. Icoone® con la sua tecnica **Roboderm®**, è l'unica in grado di effettuare la **Multi Micro Stimolazione Alveolare (M.M.S.A.)**

www.icoone.com



*inestetismi della cellulite

icoone®



Overmed Innovation S.r.l.
Via Cicogna 34/B
40068 San Lazzaro di Savena
Bologna - Italy
Tel: +39 051 6259797
Fax: +39 051 6285957
www.icoone.com info@icoone.com

