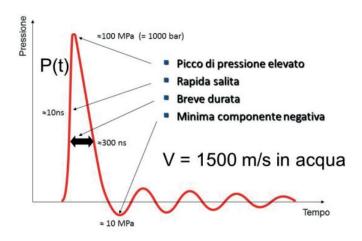
Letteratura Scientifica





Sintesi del fenomeno dell'onda sonora

Le onde d'urto, sono onde acustiche, ovvero impulsi sonori, che trasportano alta energia, caratterizzati da una particolare forma d'onda (rapido picco di pressione positiva seguito da una rapida fase di pressione negativa), in grado di produrre una stimolazione meccanica diretta. Generate in un mezzo acquoso e convogliate su un punto definito, detto "fuoco" (o bersaglio), esse trasmettono una quantità di energia dosabile, in grado di sortire precisi effetti terapeutici.



Come agiscono

I tessuti viventi, quando vengono attraversati dall'onda d'urto (mediante livelli di energia adeguati per sede di trattamento ed effetto terapeutico desiderato), subiscono una sorta di benefico "micro idromassaggio", in grado di promuovere una serie di reazioni biochimiche e cellulari, responsabili, in ultima analisi, dell'effetto terapeutico.

Le formazioni calcifiche, che spesso si riscontrano in sede di tendini e legamenti infiammati, ciò che porta alla loro scomparsa, dopo trattamento con onde d'urto (comunque non nella totalità dei casi trattati), non è legato ad un'azione meccanica diretta (di "rottura"), bensì ad un loro scioglimento, per attivazione di processi biochimici locali.

Che cos'è l'onda d'urto ShockWave Dual Power

SHOCKWAVE DUAL POWER rappresenta l'evoluzione delle apparecchiature per onda d'urto "monomodali" basate sul concetto che è necessario generare onde sonore da applicare ai tessuti per ottenere risultati apprezzabili in termini terapeutici o estetici.

L'approccio "multimodale" di SHOCKWAVE DUAL POWER rappresenta la prima grande novità nel campo delle onde d'urto dopo decenni di immobilità tecnologica, tanto da valere il deposito di un **brevetto internazionale**.

Il concetto che sta alla base di SHOCKWAVE DUAL POWER può essere spiegato con un semplice, ma efficace esempio: se si possiede la chiave di una porta è perfettamente inutile sfondarla con una spallata.

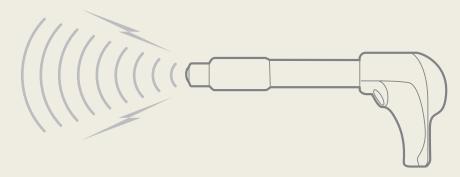
Il dipartimento R&D e la Divisione scientifica di Winform hanno lavorato a lungo per cercare questa "chiave", individuandola nella possibilità di generare delle modifiche tissutali che permettessero all'onda sonora di propagarsi in modo efficace, senza necessità di impiegare altissime pressioni come nei sistemi tradizionali.

Tale effetto è stato ottenuto grazie alla **Sinergia** di dispositivi capaci di preparare la "strada" ad un'onda uniforme, propagata da un sistema piezoelettrico ad elevata reazione con impulsi con rampe di salita elevate.

La pressione d'urto generata da questo sistema è calibrata per poter penetrare in modo efficace nei tessuti biostimolati da SHOCKWAVE DUAL POWER, raggiungendo il bersaglio terapeutico in modo rapido e controllato.

Tutto questo si riassume nella possibilità di mantenere l'efficacia dei tradizionali sistemi ad onda d'urto ma in modo più confortevole e sicuro per il paziente che non percepirà nessun dolore o fastidio durante il trattamento.

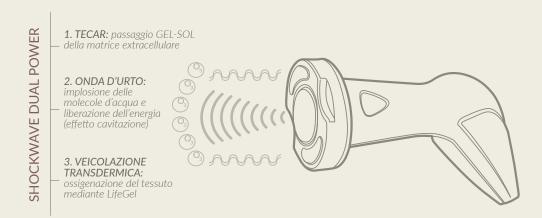
SHOCKWAVE DUAL POWER, il moderno concetto di onda d'urto.



ONDA D'URTO TRADIZIONALE

Tutti i tradizionali sistemi di onda d'urto usano pressioni molto elevate, sempre dolorose per il paziente.

ShockWave Dual Power: usare la sinergia per un rivoluzionario concetto di onda d'urto



ONDA SINERGICA SHOCKWAVE DUAL POWER DI WINFORM

Winform ha sviluppato e brevettato un sistema complesso ed efficace che grazie alla sinergia di TECAR e Veicolazione Transdermica, apre la porta e permette all'onda d'urto di penetrare senza più bisogno di altissime pressioni e soprattutto senza provocare alcun dolore al paziente.

Cos'è la metodica Tecar

Il principio fisico del suo funzionamento prevede l'applicazione al corpo umano di un sistema a media frequenza, il quale produce un campo tra i due elettrodi (positivo e negativo) a livello dell'area corporea interposta, la quale diventa parte attiva di un condensatore. Il tessuto biologico, in questo caso, mette a disposizione le cariche ioniche diventando un armatura di seconda specie per il condensatore. Sono conduttori di seconda specie quelli in cui il trasporto di corrente avviene per spostamento fisico di ioni attraverso un liquido. Quando un sistema di questo tipo interagisce con l'organismo, se dotato delle opportune caratteristiche, determina delle modificazioni nell'attività del sistema biologico. Il principio fisico del condensatore applicato al corpo umano, non sfrutta l'emissione nel corpo di energie radianti né di campi elettromagnetici ma, in modo molto naturale, usa ciò che il corpo mette a disposizione come sue proprie cariche elettrolitiche, attraendole e respingendole. Accelerando In questo modo meccanismi che comunque avvengono a livello fisiologico ma notevolmente rallentati in presenza di una patologia. Questa tecnologia considera sia tensione e frequenza del campo che agisce sia l'impedenza dei tessuti del corpo umano, ovvero la misura della loro facilità di conduzione della corrente elettrica. Il valore di impedenza complessiva di un tessuto è la risultante dell'impedenza dei diversi tessuti che lo compongono. Un calcolo accurato di questi parametri consente:

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

In conclusione, questa tecnologia crea un cambiamento radicale ponendo parametri differenti sull'utilizzo e l'applicazione dei principi fisici di radiofrequenza applicati all'organismo per un processo terapeutico.

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

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

I sistemi SCE e SIVSEA permettono un controllo dell'emissione energetica e di conseguenza degli effetti termici che si verificano in profondità. Grazie a questi sistemi di controllo viene garantito il massimo grado di sicurezza per il rispetto dei tessuti biologici, ottimizzando l'efficacia del trattamento ed evitando di incorrere in effetti secondari (dovuti ad un ritorno dell'energia al manipolo o ad un sovradosaggio energetico ai tessuti trattati). Tutto questo è possibile grazie ad un costante controllo dell'impedenza dei substrati ed automatica regolazione dell'intensità di emissione.

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

Cos'è la metodica Veicolazione Transdermica

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

I principi attivi applicati sulla cute incontrano una barriera alla penetrazione costituito dallo strato corneo. Il sistema di veicolazione Winform permette alla sostanza di percorrere gli spazi intracellulari superando tale ostacolo e di attraversare le membrane cellulari.

La tecnologia Winform sfrutta una metodica brevettata in cui correnti pulsate ad elevata frequenza lavorano in sinergia a correnti modulate a bassa frequenza.

La veicolazione transdermica permette il trasporto attraverso la cute di principi attivi a medi-basso peso molecolare negli spazi intra ed extracellulari limitando le interazioni con il circolo ematico. Tale via di somministrazione consente un rilascio controllato della sostanza, ovvero, la molecola può essere resa disponibile per un lungo periodo di tempo, da poche ore fino a diversi giorni, grazie al ruolo di riserva svolto dal tegumento.

Vengono inoltre ridotte al minimo eventuali incompatibilità con i principi attivi del farmaco, i potenziali rischi tossicologici associati all'utilizzo delle vie di somministrazioni più classiche (come quella gastro-intestinale o endovenosa ad esempio), l'aggressione della flora intestinale associata all'uso della via di somministrazione orale e l'effetto di primo passaggio epatico, in cui una grande porzione del principio attivo viene assorbito, trasportato nel fegato e metabolizzato da parte degli enzimi epatici, inattivandolo.

Lo strato corneo rappresenta la più superficiale delle barriere cutanee contro l'immissione di materiale esterno e costituisce un reale ostacolo alla diffusione transdermica dei principi attivi farmacologici e cosmetici. Fisiologicamente solo un numero esiguo di molecole a basso peso molecolare ed ad alta lipofilicità è idoneo a passare attraverso lo strato corneo (altamente idrofobico), per raggiungere il target di trattamento e svolgere così la relativa azione terapeutica, mentre la maggior parte delle molecole idrofile non riescono "passivamente" ad oltrepassare la barriera del tegumento rimanendo così superficiali. Inoltre, se alcune di queste molecole riuscissero a penetrare a livello epidermico, rischierebbero di essere prematuramente degradate dagli enzimi epidermici, riducendo così ulteriormente la loro biodisponibilità.

Interazioni onda d'urto e tessuti biologici

Le onde d'urto vengono utilizzate in campo medico da oltre quarant' anni: inizialmente¹ il loro uso venne individuato come mezzo terapeutico in grado di intervenire sulla struttura dei calcoli renali, frantumandoli e riducendone le dimensioni così da agevolarne l'eliminazione. La litotrissia si rivelò una metodica talmente efficace, sicura ed altamente ripetibile che divenne rapidamente il gold standard per il trattamento della calcolosi renale ed uretrale². Ma la vera svolta in ambito ortopedico e riabilitativo avvenne nel 1986, quando iniziarono i primi studi sperimentali sull'influenza delle onde d'urto sul tessuto osseo³, poichè si temeva che l'effetto di lisi sul calcolo renale andasse ad interessare anche le ossa iliache ed il femore, danneggiandoli.

Lo studio di Graff et al. dimostrò che il tessuto osseo degli animali trattati non aveva riportato cambiamenti macroscopici, ma tramite indagine istologica si potevano osservare delle microfissurazioni che a 2-3 settimane dall'esposizione si erano rigenerate completamente, con presenza di nuovo tessuto osseo (osteogenesi).

I minimi cambiamenti osservati dagli autori sulle ossa esposte a trattamento non rappresentavano una controindicazione alla litotrissia, lasciavano piuttosto spazio ad un ampio dibattito scientifico sui nuovi orizzonti terapeutici della metodica.

Haupt raccolse la corretta intuizione di Graff e dei suoi collaboratori e diede inizio ad una serie di sperimentazioni (in particolare su modello animale) per valutare il potenziale biostimolante delle onde d'urto, sia nella rigenerazione dei tessuti molli⁴ che rispetto al tessuto osseo^{5 6 7 8}.

I risultati rispetto alla rimarginazione delle ferite rivelarono che l'efficacia del trattamento

¹C. Chaussy et al. "First clinical experience with extracorporeally induced destruction of kidney stones by shock waves" - The Journal of Urology (1982), Vol 127;

²I. Riedler et al. "Outcome and Safety of extracorporeal Shock wave lithotripsy as first-line therapy of lower pole nephrolithiasis" - Urol. Int. (2003); Vol. 7; 350-354;

³ J. Graff, KD Richter, J Pastor "Effect of High Energy Shock Waves on Bony Tissue" (1986)- in Walker V.R., Sutton R.A.L., Cameron E.C.B, Pak C.Y.C, Robertoson W.G. (eds) "Urolithiasis", Springer (1989);

⁴ G. Haupt, M. Chvapil "Effect of Shock wave on the healing of partial thickness wounds in piglets" - J Surg Res (1990); Vol. 49; 45;

⁵ G. Haupt, A. Haupt, M. Chvapil, G W Drack, T H Senge "Wound and fracture healing: new indication for extracorporeal shock waves?" - J Endourol (1990) suppl. 4; s54; abstract A-4;

⁶ G. Haupt, A. Haupt, B. Gerety & M. Chvapil "Enhancement of fracture healing with extracorporeal shock wave" - J Urol part 2 (1990), 143, 230A, Abstract 109;

 $^{^7}$ G. Haupt, G. Ekkernkamp, M.Chvapil, M. Haupt, B.Gerety "Influence of shock waves on fracture healing" - Urology (1992) Vol. 39, 529;

⁸ G. Haupt "Use of extracorporeal shock waves in the treatment of pseudoarthrosis, tendinopathy and other orthopeadics diseases", The Journal of Urology (1997), Vol. 158, pagg. 4-11;

era strettamente dipendente dalla dose utilizzata e che ad un basso dosaggio energetico era possibile ottenere una concreta stimolazione della guarigione tissutale (parallelamente ad alti dosaggi corrispondevano tempi di recupero più lunghi). Inoltre per quanto concerne l'effetto dell'onda d'urto sul tessuto osseo, utilizzando come outcomes analisi radiologiche, istologiche e biochimiche, gli autori poterono confermare l'effettivo potenziale osteogenico di questa terapia.

Nel 1988, da parte di due ricercatori bulgari Valchanou e Michailow⁹, giunsero i primi risultati clinici del trattamento, tramite onde d'urto, dei ritardi di consolidamento osseo e della pseudoartrosi nell'uomo: il successo della terapia si potè riscontrare nell'85% dei casi, sebbene sfortunatamente non si fece cenno all'anamnesi del paziente, ad eventuali trattamenti concomitanti e non seguì nessun follow-up. Gli autori avanzarono l'ipotesi che il trattamento con onde d'urto rompesse l'osso sclerotico e che producesse microfissurazioni, le quali aumentavano l'apporto di sangue e nutrienti al distretto, stimolandone la guarigione. Inoltre la presenza di piccoli frammenti ossei parzialmente attaccati al periostio poteva essere un ulteriore elemento di stimolazione osteogenetica.

I risultati degli studi di Bürger^{10 11} e Witzsch (et al¹²) riguardo l'effetto di biostimolazione sull'osso riportarono una percentuale di successo inferiore (rispetto allo studio di Valchanou e Michailow) ma si potè osservare un completo consolidamento osseo nel 35% dei casi e la formazione di callo osseo nel 21%, su un campione di 37 pazienti.

Un altro autore, Haist¹³, si premurò di differenziare i risultati ottenuti a seconda che il tipo di pseudoartrosi presentata dal paziente fosse di tipo ipertrofico o atrofico. Mentre tutti i pazienti con pseudoartrosi ipertrofica mostravano una guarigione completa della frattura, solo 3 su 13 di quelli che presentavano pseudoartrosi atrofica ottennero questo risultato.

Schleberger e Senge¹⁴ sostennero il trattamento di questa complicanza tramite onde d'urto, indicando anche che la pseudoartrosi avrebbe potuto avere un outcome migliore se stabilizzata nel post-trattamento con un'ortesi idonea (per evitare le forze di taglio, rotazionali e di curvatura), ma che comunque fosse assolutamente necessario assicurare un'adeguata pressione assiale sull'area trattata.

Dagli anni 90' ebbero inizio i primi trattamenti con onde d'urto extracorporee sulla tendinopatia calcifica di spalla: la comprovata efficacia che ne risultò consentì di estendere il trattamento non invasivo anche alla fascite plantare ed all'epicondilite¹⁵.

In un consensus meeting del 1995 la German Lithotripsy Society ha raccomandato in maniera ufficiale l'utilizzo dell'onda d'urto per diverse indicazioni terapeutiche:

⁹ Valchanou VD, Michailov P "High Energy Shock waves in the treatment of delayed and non union fractures" – International Orthopeadics (1991); Vol. 15; 181-184 – Springer;

¹⁰ Bürger RA, Witzsch U, Haist J, Karnosky V, Ahlers J & Hohenfellner R " Extracorporeal shock wave therapy of pseudoarthrosis" - J. Urol. (1992(2' parte, Vol. 147, 260A, abstract 185;

¹¹ Bürger RA, Witzsch U, Haist J, Karnosky V & Hohenfellner R "Extracorporeal Shock wave therapy of pseudo-arthrosis and aseptic osteonecrosis" – J. Endourol (1991); Suppl. 5; S48, Abstract A24;

¹² Witzsch U, Bürger RA, Karnosky V & Haist J "Hochenergie-Stoßwellenbehandlung-eine Methode zur Therapie von Pseudoarthrosen" – Urologe A (1992), Vol. 31, A43;

¹³ Haist J "Die Osteorestauration via Stoßwellenanwendung. Eine neue Möglichkeit zur Therapie der gestörten knöchernen Konsolidierung" in "Die Stoßwelle--Forschung und Klinik" (1995) Edited BY Chaussy C, Eisenberger F, Jocham D, Wilbert Tübingen D – Attempto Verlag, p.157;

¹⁴ Schlerberger R and Senge Th "Nicht-Invasive Behandlung nach Versagen der Frakturheilung durch Stoßwellen" in "Aktuelle Aspekte der Osteologie" (1991) Edited by Ittel T, Sieberth G a Matthiass H, New York; Springer-Verlag; ¹⁵ Diesh R, Haupt G "Extracorporeal Shockwaves in the treatment of pseudoarthrosis, tendinosis calcarea of the shoulder and calcanear spur" in "Extracorporeal shockwave in orthopeadics" (W.Siebert, M.Buch), cap. 6, Springer (1998) DOI: 10.1007/978-3-642-80427-4;

pseudoartrosi, ritardi di consolidamento osseo, entesopatie (gomito del tennista, spalla dolorosa, spina calcaneare), algia ai tessuti molli prossimali alle componenti ossee e tendinopatie con calcificazioni extraossee.

Per quanto concerne la pseudoartrosi è riconosciuto tutt'ora come trattamento non invasivo di prima scelta¹⁶ (in particolare per quella di tipo ipertrofico).

A partire dallo stesso anno (1995) si è iniziato ad utilizzare questo mezzo nel trattamento dei depositi calcifici: diversi studi ne hanno dimostrato la grande efficacia nel ridurre il dolore e nella lisi delle calcificazioni, in particolare utilizzando un alta dose energetica e tramite anestesia locale del distretto da trattare¹⁷ 18 19.

Inoltre da uno studio comparativo tra gli effetti del trattamento tramite onde d'urto e quelli dell'artroscopia²⁰ si evince che le due metodiche sono assolutamente sovrapponibili, con il valore aggiunto dell' ESWT (Extracorporeal Shock Wave Therapy) di essere una metodica non invasiva e con una bassissima percentuale di complicanze/effetti secondari (controlli in follow-up dello studio di Daecke et al).

Da ulteriori studi²¹ svolti agli inizi degli anni 2000 si è pensato di estendere l'utilizzo dell'onda d'urto alla terapia della tendinite patellare ("ginocchio del saltatore"), dell'osteocondrite dissecans e della necrosi avascolare della testa del femore, con risultati molto soddisfacenti. È da circa un decennio, inoltre, che l'ESWT viene utilizzata con grande efficacia anche nel trattamento dell'ipertono nelle sindrome spastiche^{22 23} e ne viene riportato anche un effetto rigenerativo sul tessuto nervoso e sulle strutture spinali²⁴, con riorganizzazione della memoria cellulare (patologica) e con un' efficace azione sul controllo del dolore di tipo neurologico.

Più recentemente le onde d'urto extracorporee hanno trovato applicazione anche in medicina estetica nel trattamento della cellulite e dell'adiposità localizzata, con ottimi risultati²⁵.

DOI: 10.1016/S1058-2746(05)80062-X;

¹⁶ Haupt G, Dahmen G, Loew M, Haist J, Rompe J-D e Schleberger R "Standortbestimmung der Arbeitsgruppe "Orthopädische Stoßwellenbehandlungen" (1995) in "Die Stoßwelle---Forschung und Klinik" Ed. by Chaussy C, Eisenberger F, Jocham D & Wilbert Tübingen D, Attempto Verlag, pag. 137:

¹⁷ Loew M, Jurgowski W, Mau HC, Thomsen M "Treatment of calcifyng tendinitis of rotator cuff by extracorporeal shock waves: a preliminary report" - J Shoulder Elbow Surg (1995); Vol. 4, n.2; 101-106;

¹⁸ Rompe JD, Rumler F, Hopf C, Nafe B, Heine F "Extracorporeal Shock Wave Therapy for calcifying tendinitis of the shoulder" - Clin Orthop Relat Res (1995); 321; pagg. 196-201;

¹⁹ Daecke W, Kusnierczak D, Loew M "Long Term Effects of extracorporeal shockwave therapy in chronic calcific tendinitis of the shoulder" - J Shoulder Elbow Surg (2002); Vol. 11; N.5; Pagg. 476-480;

DOI: 10.1067/mse.2002.126614;

²⁰ Rebuzzi E, Coletti N, Giusto F "Arthroscopy Surgery versus Shock Wave Therapy for chronic calcifying tendinitis of the shoulder" - J Orthop Traumatol (2008) Dec, Vol. 9, n. 4, Pagg. 179-185;

²¹ Ludwig J, Lauber S, Lauber HJ, Dreisilker U, Hotzinger H "High-energy shock wave treatment of femoral head necrosis in adults" Clin Orthop (2001); n. 387; pagg. 119-125;

²² Lee JY, Kim SN, Lee IS, Jung H, Lee KS, Koh SE "Effects of extracorporeal shock wave therapy on spasticity in patients after brain injuriy: a meta-analysis" J Phys Ther Sci (2014) Vol 26(10), pagg. 1641-1647;

²³ Yamaya S, Ozawa H, Kanno H, Kishimoto KN, Sekiguchi A, Tateda S, Yahata K, Ito K, Shimokawa H, Itoi E "Low Energy extracorporeal shockwave therapy promotes vascular endothelial growth factor expression and improves locomotor recovery after spinal cord injury" J Neurosurg (2014) Vol. 121(6), pagg. 1641-1647;

²⁴ Hausner T, Nogradi A "The use of Shockwaves in peripheral nerve regeneration: new perspectives?" Int Rev Neurobiol (2013) Vol 109, pagg. 85-98;

²⁵ Knobloch K, Joest B, Kramer R, Vogt PM "Cellulite and focused extracorporeal shockwave therapy for non-invasive body contouring: a randomized trial" Dermatol Ther (Heidelb) (2013) Vol.3, pagg. 143-155;

²⁶ D'Agostino MC, Craig K, Tibalt E, S. Respizzi "Shock wave as biological therapeutic tool: from mechanical stimulation to recovery and healing, through mechanotransduction" Int J Surg (2015), Vol.; pagg. 1-7 - DOI:

Meccanismo d'azione

Gli effetti biologici delle onde d'urto sono strettamente dipendenti da diverse caratteristiche: la tipologia di generatore utilizzato (elettroidraulico, elettromagnetico, piezoelettrico e pneumatico), le caratteristiche specifiche del segnale acustico, la densità di energia meccanica prodotta dall' onda, le caratteristiche fisiche dei substrati che l'onda deve attraversare e la percentuale d'acqua contenuta al loro interno.²⁶ Ne va inoltre compiuta un'ulteriore distinzione: se gli effetti ottenuti sono di tipo diretto (quando l'onda entra in contatto con il tessuto e localmente si assiste ad un'espansione seguita da una contrazione sono dovuti a variazioni della pressione intra ed extra-cellulare) o indiretto (causato dalla cavitazione ossia il collassamento di bolle d'aria prodotte dall'effetto diretto o "iniziale" dell'onda d'urto).

Tra le caratteristiche fisiche è molto importante considerare l'impedenza acustica, strettamente correlata alla densità di ogni tessuto: l'onda d'urto può essere assorbita in diverse quantità, e quindi riflessa, diffusa o rifratta.

Ad esempio, il tessuto muscolare e quello adiposo hanno un'impedenza acustica molto bassa e ciò consente all'onda acustica di essere assorbita, e propagata, quasi totalmente con un indice di riflessione minimo.²⁷

Per quanto concerne la densità energetica, l'effetto di disgregazione dell'onda d'urto avviene grazie a dispositivi specifici per litotrissia che consentono dosaggi energetici alti e focalizzati, così da colpire il calcolo, frantumarlo (polverizzarlo) e consentirne l'espulsione. In questo caso bisogna identificare accuratamente l'area corporea da trattare per evitare danneggiamento dei tessuti limitrofi.

Nel caso di terapia a bassi (e medi) dosaggi energetici (ESWT), invece, sebbene non siano ancora totalmente noti i meccanismi che consentono all'onda d'urto di innestare alcune reazioni biologiche, è provato che le caratteristiche specifiche di alcune cellule meccanosensibili consentono l'identificazione, la trasmissione e la conversione dello stimolo esogeno in un effetto biologico tissutale (biostimolazione, neoangiogenesi, effetto antalgico, anti-infiammatorio, riassorbimento dei depositi calcarei nelle calcificazioni).

Entrando nello specifico queste cellule, dopo aver percepito e processato le informazioni meccaniche derivanti dall'ambiente extracellulare e dovute alla propagazione dell'onda d'urto nel tessuto, convertono queste forze biomeccaniche in risposte biochimiche, le quali influenzeranno a loro volta alcune funzioni fondamentali della cellula (quali migrazione, proliferazione, differenziazione ed apoptosi) e del suo ciclo vitale.

In particolare sono state osservate modificazioni funzionali degli organuli cellulari (citoplasmatici) che comportano una stimolazione delle funzioni nucleari ed un aumento

^{10.1016/}j.ijsu.2015.11.030;

²⁷ NdR: Conoscere le proprietà fisiche dei tessuti che si vogliono trattare è di fondamentale importanza per orientare l'operatore su un corretto razionale terapeutico.

²⁸ Romeo P, Lavanga V, Pagani D, Sansone V "Extracorporeal shock wave therapy in musculoskeletal disorders: a review" - Med Princ Pract 2014; Vol. 23; pagg. 7-13;

della produzione di proteine, acido nitrico e di specifici fattori di crescita angiogenetici (eNOS e VEGF) i quali determinano a loro volta una corretta rivascolarizzazione (neoangiogenesi) ed un adeguato apporto di nutrienti (per consentire la riparazione tissutale²⁸).

Oltre alle cellule staminali ed a quelle stromali mesenchimali anche altre cellule sono direttamente coinvolte nella rigenerazione tissutale in particolare attraverso questo meccanismo di "meccanotrasduzione", determinato dalle onde d'urto: tenociti, osteociti e loro precursori, cellule endoteliali e fibroblasti.

I tenociti in particolare sono riconosciuti come cellule sensibili alle sollecitazioni meccaniche e si ritiene che l'onda d'urto agisca in modo diretto su di essi stimolandone la risposta mitogenica (ossia in prolificazione e duplicazione cellulare)²⁹. Nello specifico in seguito alla processazione dello stimolo meccanico si assiste: ad una ridotta espressione di diverse metalloproteinasi e di interleuchine (MMPs e Ils), ad un'adeguata regolazione della vitalità e della proliferazione cellulare, all'espressione di diversi marcatori tipici tendinei e di citochine anti-infiammatorie. Inoltre l'ESWT rappresenta uno stimolo per la proliferazione e la sintesi di collagene, aumenta l'espressione di lubricina e consente l'aumento (in vitro) delle attività funzionali dei tenociti prodotti in seguito al danno tendineo (proliferazione e migrazione) che contribuiscono a determinare una corretta rigenerazione morfofunzionale della struttura.

Il tessuto osseo, probabilmente, risulta il substrato biologico in cui gli effetti dell'onda d'urto sono più chiaramente delineati. Gli osteociti infatti possiedono un'alta meccano sensibilità così come i loro precursori (osteoblasti).

Esperimenti in vitro dimostrano che l'onda d'urto agisce non solo in modo diretto su tessuto osseo e periostio, ma che è anche in grado di regolare la continua "comunicazione" (e programmazione) tra osteoblasti ed osteoclasti e la vascolarizzazione dell'osso.

Nel dettaglio gli effetti osservati a livello osseo comprendono: una stimolazione diretta di osteoblasti e cellule del periostio, una differenziazione osteogenica delle cellule mesenchimali e un'accelerata migrazione degli osteoblasti. Inoltre (così come avviene per i tendinociti) prende avvio l'espressione di fattori di crescita angiogenetici (eNOS e VEGF), la sintesi di ossido nitrico a livello endoteliale e la proliferazione di antigeni nucleari i quali, oltre all'apertura di nuovi vasi, determinano un aumento della portata sanguigna che apporta al distretto nutrienti fondamentali per la rigenerazione tissutale.

Questa stimolazione non si limita soltanto alle cellule ossee ma si estende anche al periostio: la conseguente inibizione dei fattori prosteoclastogenici modula l'attività osteoclastica di rimodellamento dell'osso.

Gli stessi effetti di attivazione dei fattori angiogenetici, rimodellamento strutturale e di biostimolazione si ripropongono anche per le altre cellule meccano-sensibili presenti nell'area di trattamento e sollecitate dall'onda d'urto.

²⁹ Chen Yj, Wang KD, Yang KD, Kuo YR, Huang HC, Huang YT, Sun YC, Wang FS "Extracorporeal shock waves promote healing of collagenase induced Achille tendinitis and increse TGF-beta1 and IGF expression" - J Orthop Res Vol. 22 n. 4 (2004 Jul); pagg 854-861;

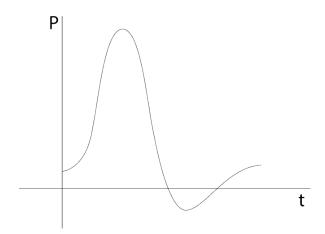
Shockwave dual power

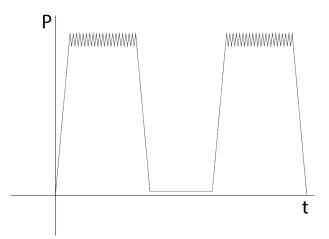
Shockwave è il dispositivo Winform che rivoluziona il concetto classico di onda d'urto terapeutica. Il campo d'azione dei dispositivi ESWT descritto nel precedente capitolo viene così notevolmente amplificato, grazie all'interazione sinergica dell'onda d'urto con la diatermia e la veicolazione transdermica.

[Per approfondimento specifico delle due tecnologie si rimanda ai nostri fascicoli "diatermia" e "veicolazione transdermica": principio fisico ed interazioni].

La diatermia consente la modificazione della matrice extracellulare con un aumento della percentuale di acqua distrettuale (n.b. il maggior apporto di acqua alla struttura trattata consente un alto assorbimento dell'onda d'urto con una minima percentuale di rifrazione o dispersione della stessa), un aumento dell'attività mitocondriale e della pompa sodiopotassio. Si assiste ad un'iniziale effetto di neoangiogenesi che si enfatizza in seguito alla stimolazione dell'onda d'urto. Un maggiore portata del flusso ematico consente l'apporto di nutrienti all'area in trattamento e un più rapido smaltimento dei cataboliti infiammatori. Questo processo, tramite la veicolazione di principi attivi specifici (in particolare dell'ossigeno-ozono) comporta un esteso effetto antinfiammatorio, antalgico ed antiedemigeno.

Si ottiene quindi una vera e propria biostimolazione, che porta alla rigenerazione del tessuto ed ad un ripristino della struttura, il quale consentirà una più tempestiva ripresa funzionale.





Effetti biologici di ShockWave

- neoangiogenesi;
- ripristino di irrorazione e nutrimento delle aree ischemiche;
- accelerazione dei processi flogistici e riparativi lesionali e perilesionali (effetto antiinfiammatorio);
- effetto antalgico;
- biostimolazione: rigenerazione tissutale (ritardi di consolidamento, pseudoartrosi, lesioni tendinee e muscolari...), rapido riassorbimento dei depositi calcarei (calcificazioni);
- effetto nutritivo/trofico sulle strutture biologiche interessate dal trattamento;
- effetto antiedemigeno e drenante;
- rapido ritorno all'attività funzionale;



Indicazioni terapeutiche



La prima Onda Acustica indolore.

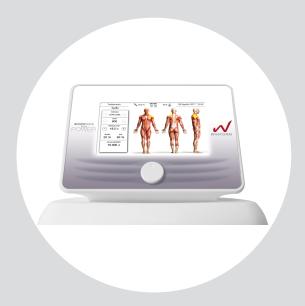
ShockWave Dual Power è l'innovativo dispositivo per terapie ad onde d'urto focalizzate in modalità multimodale SHOCKDUAL® e SHOCKFOCUS®.

La modalità brevettata SHOCKDUAL®, basata sul principio di sinergia terapeutica, consente di erogare la terapia seguendo un processo biologico ottimale. Il richiamo di acqua, ottenuto per mezzo della biostimolazione diatermica, consente alle onde d'urto di implodere e propagarsi più facilmente che con qualsiasi altra tecnologia per onde d'urto disponibile sul mercato. Il processo terapeutico è completato dalla possibilità di veicolare, contemporaneamente, principi attivi in forma idrosolubile.

ShockWave Dual Power è l'unico dispositivo per onde d'urto **totalmente indolore** per il paziente.

ShockWave Dual Power è in grado di rilevare le modificazioni e gli assorbimenti tissutali fornendo all'operatore la certezza di risultati terapeutici ripetibili.

ShockWave Dual Power dispone di una libreria di programmi preimpostati che consentono all'operatore di scegliere in modo facile e intuitivo il trattamento da applicare.





Programmi

I trattamenti possono essere impostati scegliendo il protocollo adatto dalla libreria di programmi suddivisi per patologia. È possibile anche crearne di personalizzati e salvarli nella memoria del dispositivo.

SIVSEA e SCE

ShockWave Dual Power utilizza e visualizza due parametri fondamentali per gestire e comprendere gli effetti indotti al tessuto. Il dominio di SIVSEA e SCE sono parte dei brevetti industriali che ShockWave Dual Power possiede.

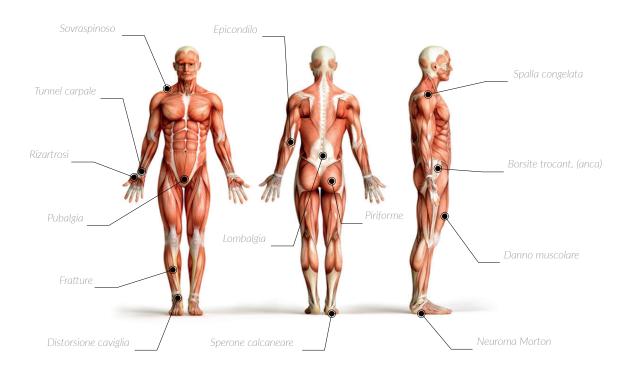
Manipoli

ShockWave Dual Power è dotata di manipoli brevettati SHOCKDUAL® ad emissione sinergica di Onda Sonora, Tecar e Veicolazione transdermica con testine per trattare piccole, medie e grandi superfici oltre che del manipolo SHOCKFOCUS® per trattamenti selettivi e superfocalizzati.

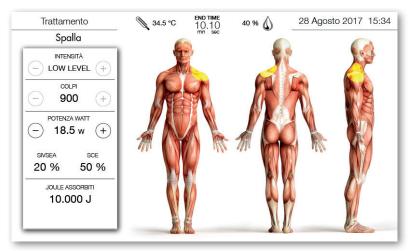
Sicurezza garantita

ShockWave Dual Power possiede sistemi di sicurezza che intervengono attivamente in caso di accesso di energia somministrata al paziente, eliminando eventuali errori. La sicurezza è garantita dal un sistema "watch dog" che controlla costantemente che il software stia funzionando in modo corretto.

Programmi preimpostati



Software



Libreria di programmi preimpostati suddivisi per patologia per eseguire trattamenti sperimentati efficacemente su atleti di altissimo livello (Federazione Italiana Volley, Benetton rugby, etc.) e su migliaia di pazienti nei Centri Medici di Studio e Ricerca Winform. Il modo più semplice per accedere alla grande esperienza Winform nel campo della terapia fisica.

Massima personalizzazione.

Il terapista più esigente può creare e salvare nuovi protocolli terapeutici personalizzandoli alle esigenze di ogni singolo paziente. Possibilità di modificare la frequenza, il numero dei colpi, il livello di intensità di ogni singolo elemento terapeutico del sistema sinergico per onde d'urto shockwave dual power.

Manipoli

Manipolo SHOCKFOCUS® è il manipolo specifico per l'applicazione di onde d'urto focalizzate.

La particolare forma della superfice di contatto permette di erogare trattamenti selettivi e precisi mantenendo costante l'azione pressoria del fascio e di raggiungere aree anatomiche che risultano difficilmente trattabili con i manipoli classici. Impugnatura ergonomica e superfici ad effetto soft touch. Guscio ad elevata resistenza alle cadute



II manipolo brevettato SHOCKDUAL®

è un concentrato di tecnologia e design.

Testina di trattamento con tecnologia "Multimodal shockwave", il nuovo rivoluzionario sistema per onde d'urto ad azione sinergica di Winform Medical engineering per un' azione profonda e indolore.

Sistema integrato di rilevazione e trasmissione dei dati di impedenza cutanea e misurazione dell'energia assorbita dal paziente (Joule Control System).

Feedback luminoso di avvenuto contatto e di corretta esecuzione del trattamento.

Impugnatura ergonomica e superfici ad effetto soft touch. Guscio ad elevata resistenza alle cadute.





SHOCKWAVE DualPower

Potenza:	200 Watt assorbiti
Potenza max:	9 Watt/cm² per colpo
Display:	TFT 10,2"
Vers. dispositivo medico:	Classe IIb classificato secondo 93/42/CE

Manipoli compatibili



MANSKWP

Manipolo bipolare per aree grandi con elettrodi in acciaio AISI 316 per trattamenti combinati di onda d'urto e veicolazione.



MANSKW

Manipolo bipolare per aree medie con elettrodi in acciaio AISI 316 per trattamenti combinati di onda d'urto e veicolazione.



MANSKWF

Manipolo Focus con elettrodo in acciaio AISI 316 per trattamenti focalizzati in piccoli punti.

Kit valutativo KITVAL02



TERCAM

Termocamera digitale per la rilevazione termografica dei tessuti.



SHOCKWAVE DualPower PORTATILE

Potenza:	200 Watt assorbiti
Potenza max:	9 Watt/cm² per colpo
Display:	TFT 10,2"
Vers. dispositivo medico:	Classe IIb classificato secondo 93/42/CE

Manipoli compatibili



MANSKWPT

Manipolo bipolare per aree grandi con elettrodi in acciaio AISI 316 per trattamenti combinati di onda d'urto e veicolazione.



MANSKWT

Manipolo bipolare per aree medie con elettrodi in acciaio AISI 316 per trattamenti combinati di onda d'urto e veicolazione.



MANSKWFT

Manipolo Focus con elettrodo in acciaio AISI 316 per trattamenti focalizzati in piccoli punti.

Kit valutativo KITVAL02



TERCAM

Termocamera digitale per la rilevazione termografica dei tessuti.

Accessori opzionali



STAWF01

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



CASEWFENDO3

Trolley per il trasporto fuori sede del dispositivo.



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

> WINFORM Medical Engineering srl T. +39 0421 222026 info@winformweb.it www.winformweb.it

