



Utilisation des dispositifs nanotechnologiques dans les pathologies dégénératives cérébrales Étude prospective sur 28 patients atteints de sclérose en plaques

***The use of nano-technological devices in degenerative cerebral pathologies
Perspective study on 28 patients with multiple sclerosis***

Alberto Lomeo, Giuseppe Cacciaguerra, Domenico Garsia, Antonio Scolaro

Service de Chirurgie Vasculaire, Hôpital Cannizzaro – Catane (Italie)
vascolter@gmail.com

Résumé

Le but de cette étude est d'évaluer l'utilisation des dispositifs nanotechnologiques dans le contrôle postural, la gamme des mouvements articulaires et le bien-être global des patients atteints de sclérose en plaques (SP).

Nous avons étudié 28 patients consécutifs auxquels nous avons appliqué deux Taopatch® suivant un protocole rigoureux avec utilisation du test SF36 (questionnaire sur l'état de la santé du patient), calcul de l'EDSS (*Expanded Disability Status Scale* : Échelle d'évaluation de l'invalidité utilisée pour les patients atteints de Sclérose en Plaques) et test avec accéléromètre.

À trois mois, nous avons enregistré des améliorations significatives qui se sont maintenues lors des contrôles à un an avec tous les tests utilisés.

Cette étude a démontré que le recours à cette technologie améliore le mouvement, la proprioception et l'équilibre et peut donc s'avérer extrêmement utile pour les patients atteints de sclérose en plaques.

Mots clés

Sclérose en plaque ; Réhabilitation ; Proprioception; Troubles du mouvement ; Nanotechnologie

Abstract

The aim of this study is to evaluate the use of nanotechnological devices for posture control, range of motion of the joints and general well-being on patients affected by Multiple Sclerosis (MS). We studied 28 consecutive patients to whom we applied two Taopatch® devices (Tao Technologies, Italy) by means of a rigid protocol using self-evaluating test SF 36 (a questionnaire concerning the patient's state of health), the calculation of the international index EDSS (Expanded Disability Status Scale used for patients affected by Multiple Sclerosis) and an accelerometer test.

Significant improvements were recorded at three 3 months in all the tests and these were maintained in a follow-up after a year.

This study has shown, in our opinion, that the use of a technology which improves movement, proprioception and balance can be extremely useful for patients affected by Multiple Sclerosis.

Keywords

Multiple scerosis; Rehabilitation; Proprioception; Movement disorders; Nanotechnology



Introduction

L'interaction entre les champs électromagnétiques et les structures biologiques du corps humain a été largement étudiée et très souvent utilisée en physiothérapie et en réadaptation pour obtenir des résultats positifs sur différentes parties du corps, sur l'inflammation articulaire, et sur les articulations traumatisées [1-10].

Les champs électromagnétiques induisent une réponse biochimique permettant la guérison des tissus atteints. En ce qui concerne les champs électromagnétiques, la recherche au niveau de la réadaptation est actuellement facilitée par le développement de petits dispositifs nanotechnologiques.

Un dispositif médical récemment mis sur le marché, le Taopatch® permet de transformer les photons dans les infrarouges produits par le corps et par la lumière extérieure en autres photons ayant une longueur d'onde similaire à celle utilisée pour la "low level et ultra low level laser therapy" (905 nm-670 nm) [11].

Dans Medline, de nombreux articles (> 3200, dont 1700 au cours des cinq dernières années) sont indexés sous la rubrique "low level laser therapy" (100-200 mW) et "very low level laser therapy" (< 5 mW).

Concernant cette dernière, la méta-analyse de Chow *et al.* a démontré l'efficacité de ces méthodes physiques au niveau des douleurs au cou [12]. Toutefois, l'intégralité du spectre des effets bénéfiques reste encore à découvrir.

Les effets bénéfiques des champs magnétiques de faible intensité sur l'équilibre du corps et sur la posture ont stimulé un intérêt au niveau de l'amélioration de la performance sportive et des protocoles de rééducation [13, 14].

Matériel et Méthodes

Le Taopatch® [1] est un dispositif médical nanotechnologique qui se présente sous la forme d'une micropuce circulaire de 16 mm de diamètre et de moins de 1 mm d'épaisseur. Il s'applique sur la peau au moyen d'un sparadrap et doit être maintenu toute la durée du traitement.

Le revêtement est un matériau hypoallergénique (Mylar®) à l'intérieur duquel sont incorporés des éléments de nanotechnologie, les composants principaux étant des nanocristaux appelés quantum dots, des nanocristaux permettant une conversion ascendante (*upconverting nanocrystals*) et des nanotubes de carbone [15-17].

Les nanocristaux sont excités par la chaleur du corps (photons dans l'infrarouge) et transformés en photons d'une longueur d'onde similaire à celles utilisées pour la *Low-level-laser Therapy* ou pour la *Ultra-low-level-laser therapy* (par exemple 904 nm, 670 nm) [11].

De mai 2015 à février 2016, nous avons recruté 28 patients consécutifs atteints de sclérose en plaque dont 12 secondaires progressives (SP) et 16 récurrentes rémittentes (RR) représentant 13 femmes et 15 hommes. 18 patients étaient en thérapie, 10 n'étaient soumis à aucun traitement.

L'âge était compris entre 30 et 68 ans (moyenne : 46,5). L'EDSS était de 7 à 4,5 (moyenne : 4,9). Nous avons évité l'inclusion des patients avec EDSS bas ou très élevé.

Après une première évaluation à T0 nous avons appliqué le Taopatch® (TP) à tous les patients sur la même zone (un sous l'appendice xiphoïde et un au-dessous de C7 durant 4 heures la première semaine, 8 heures la deuxième, 12 heures la troisième, puis 24 heures sur 24 après la troisième).

Les patients ont été testés à T0 (sans TP), T1 (après 30 minutes d'application de TP), T2 (après un mois), T3 (à 3 mois) et T4 (à 1 an) à l'aide des tests suivants :

- ▶ EDSS score à T0, T3 et T4 ;
- ▶ SF36, test d'autoévaluation, à T0, T3 et T4 ;
- ▶ Test avec l'accéléromètre sur les membres inférieurs, sur la flexion lombaire et sur les mouvements de la tête à T0, T1, T2, T3 et T4 (SYSMOTION, système produit par Microlab avec logiciel Sysmotion-cerv et Sysmotion-body).

Résultats

Test par accéléromètre

En ce qui concerne les mouvements de la tête, les mouvements d'inflexion latérale, d'inflexion antérieure et postérieure sont restés constants, alors qu'on a pu noter une augmentation significative de la rotation de T0 à T4, $p<0,0009$ (Fig. 1).

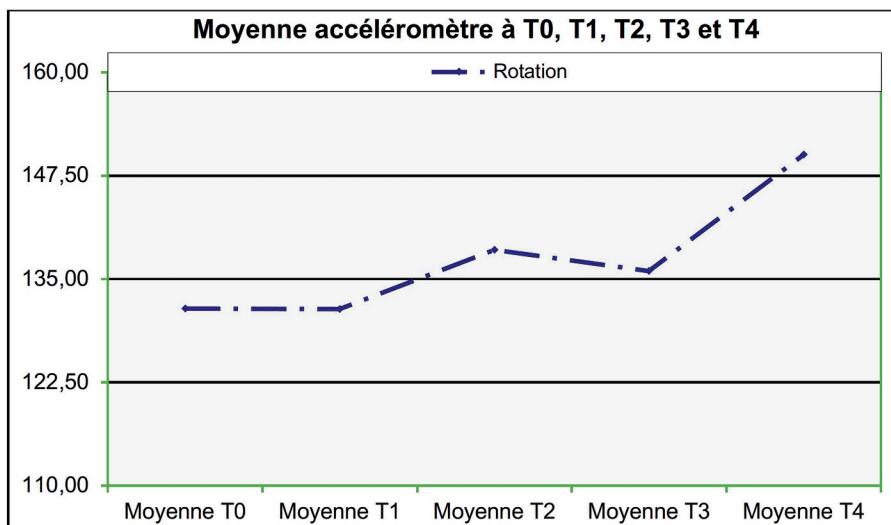


Figure 1

Fig. 1

Nous avons observé des améliorations significatives de T0 à T4 de l'inflexion de la hanche droite, ($p<0,05$) et de la hanche gauche ($p<0,01$) et plus important, des augmentations de la flexion lombaire ($p<0,0009$) (Fig. 2).

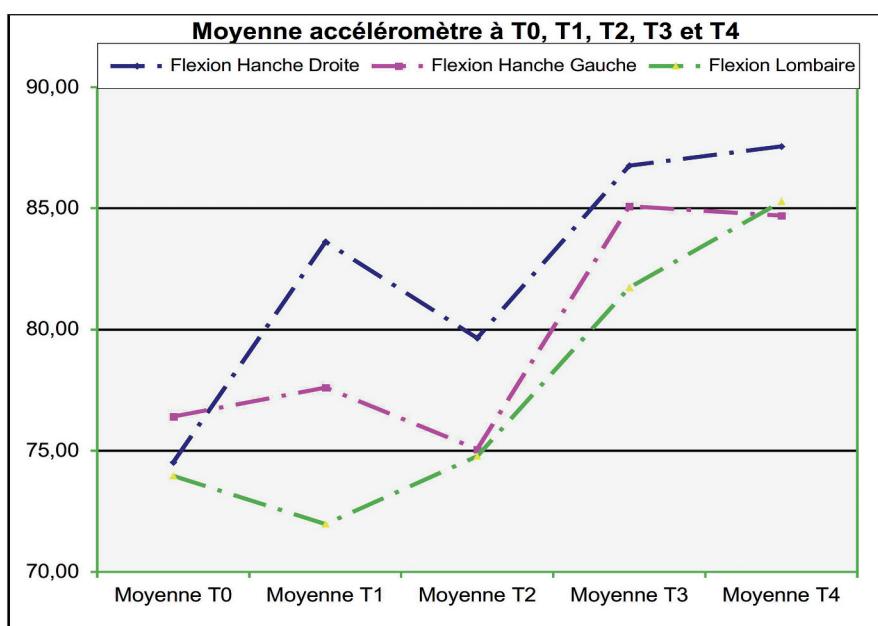


Figure 2

Fig. 2

À noter que les améliorations se manifestent à 3 mois et se maintiennent au contrôle à 1 an, mettant ainsi en évidence la constance des effets.

La comparaison entre les pathologies RR et SP montre des améliorations plus évidentes chez les patients avec SP qui par ailleurs, présentent des déficits plus graves à T0 comparés aux patients avec RR à T0 (Fig. 3 et 4).

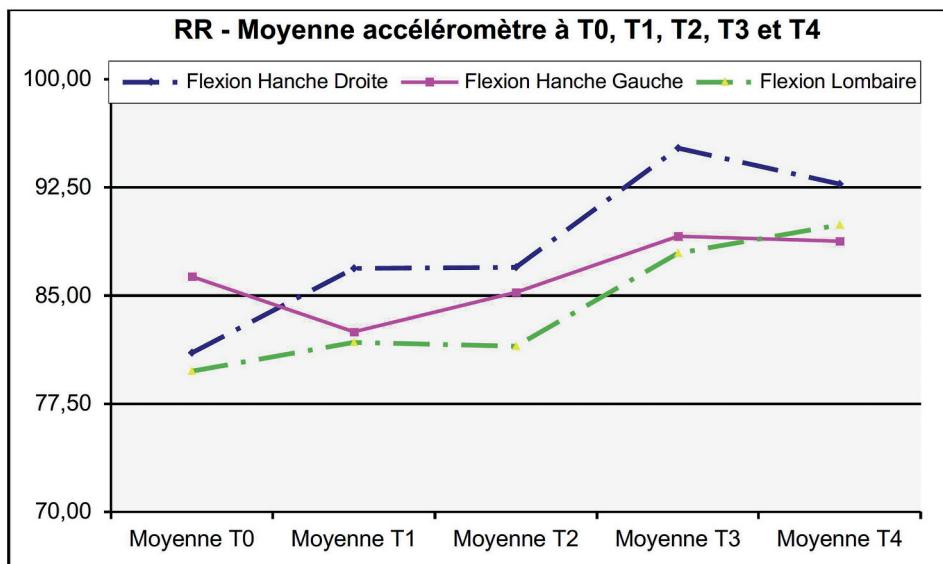


Figure 3

Fig. 3

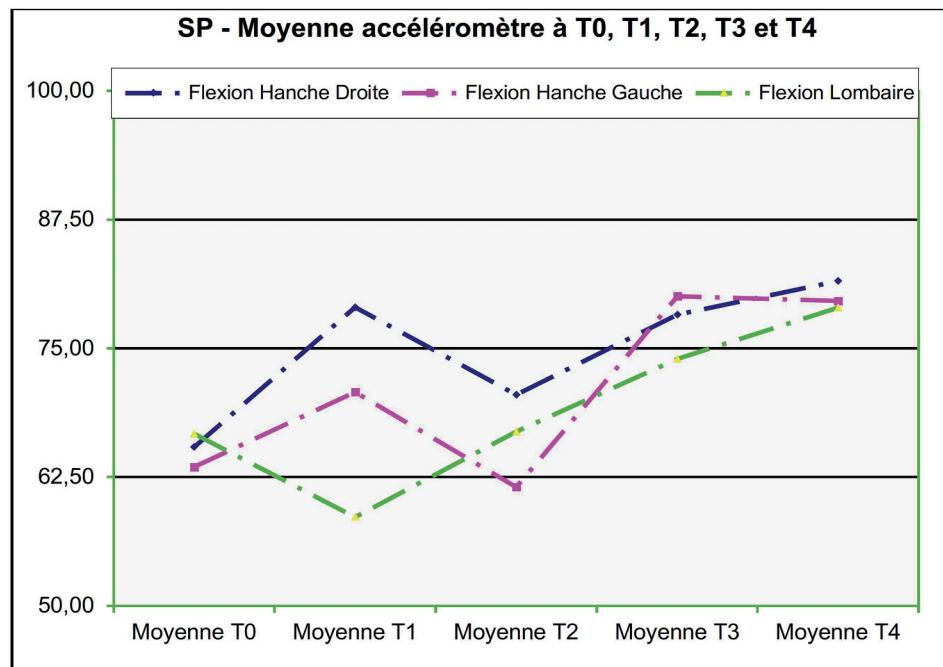


Figure 4

Fig. 4

SF 36

Avec le test d'évaluation SF 36, les patients ont montré des améliorations significatives à 3 mois qui restent constantes au contrôle à 1 an. Ces améliorations ont été notées au niveau physique mais également au niveau émotionnel et social, où elles étaient les plus significatives (Fig. 5).

En particulier, sont améliorés l'activité physique, la douleur, la santé en général, la vitalité et l'indice de santé physique (ISF) en ce qui concerne la sphère physique.

Au niveau de la sphère émotionnelle-sociale, on note également des améliorations des activités sociales, de l'impact émotionnel, de la santé mentale et de l'indice de la santé mentale (ISM).

Ces données démontrent que les bénéfices constatés ont redonné confiance aux patients quant à leur qualité de vie future.

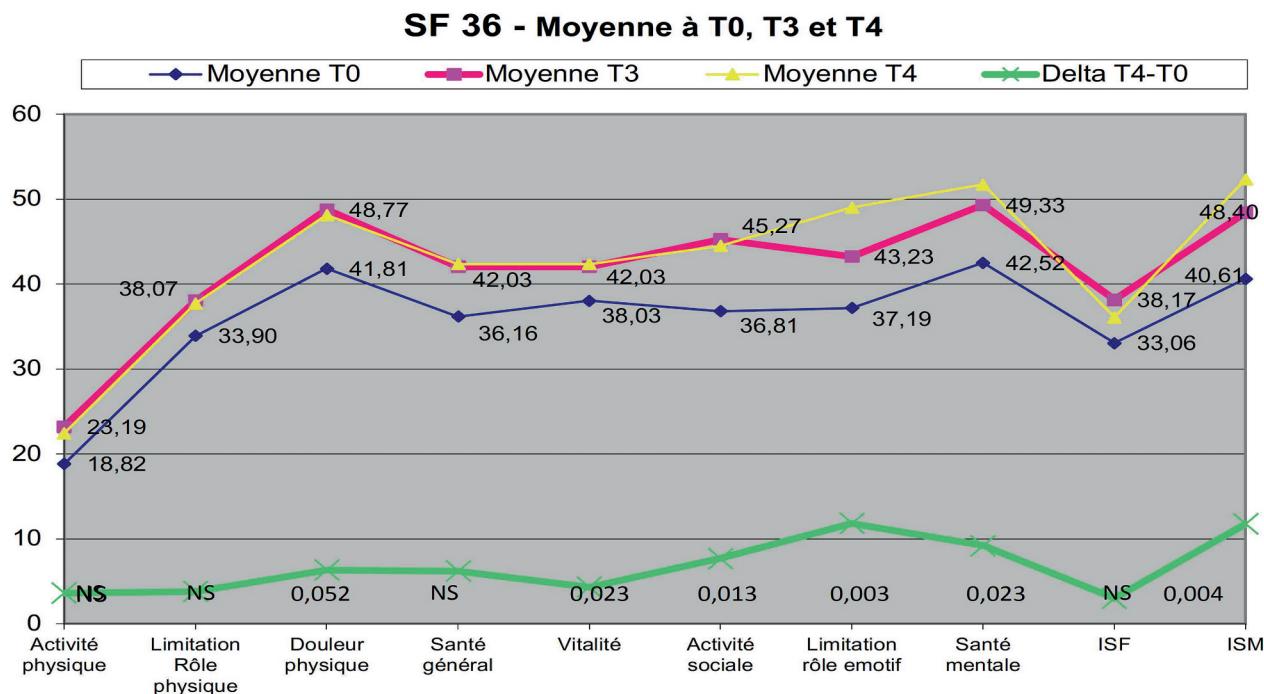


Fig.5

EDSS

Le score EDSS a montré une amélioration qui, bien que minime, (moyenne 4,90 à T0-4,71 à T4) est très significative ($p<0,002$), (Fig. 6).

Figure 5

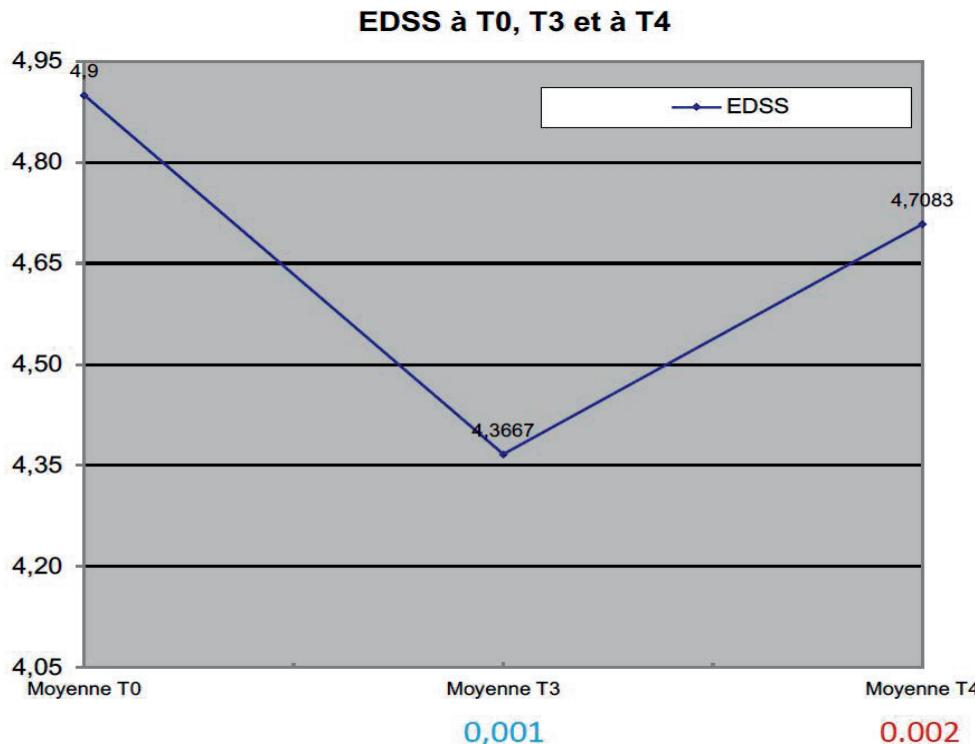


Figure 6

Fig. 6



Par ailleurs, en examinant séparément les deux pathologies, on note une amélioration très importante à 1 an pour le groupe RR (moyenne 4,06 à T0-3,47 à T4 avec $p<0,0008$, Fig. 7) alors que dans le groupe SP, après une amélioration à 3 mois (moyenne 5,75 à T0-5,25 à T3 avec $p<0,011$), une aggravation est constatée à 1 an (moyenne T4, 5, 64, NS, même si $< T0$, Fig. 8).

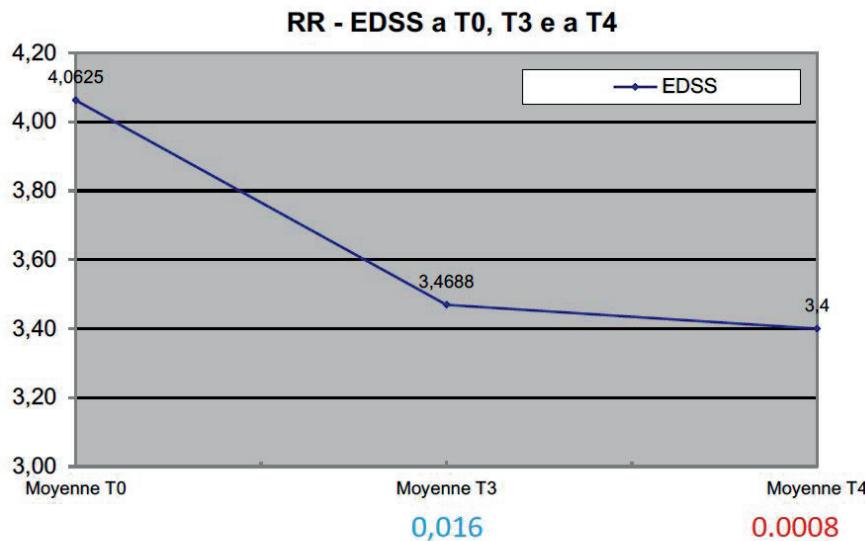


Fig. 7

Figure 7

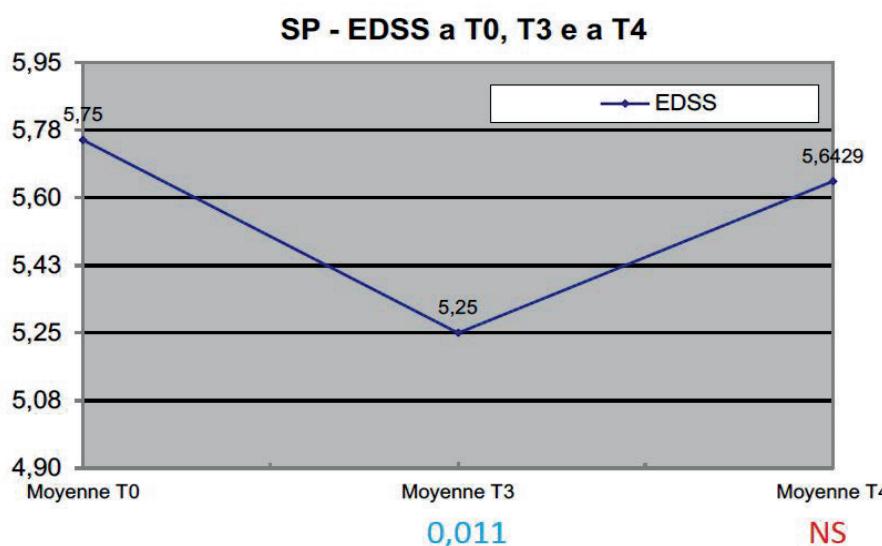


Fig. 8

Figure 8

Commentaires

La sclérose en plaques est une maladie complexe qui affecte les patients vers la moitié de la vie sans que l'on en connaisse la cause. Cette maladie provoque des handicaps physiques mais aussi un syndrome dépressif qui aggrave ultérieurement leur état de santé. En outre, les symptômes de la sclérose en plaques sont imprévisibles et dépendent de l'état émotionnel ainsi que d'autres facteurs y compris les fluctuations du climat.



Jusqu'à ce jour, toutes les thérapies, traitements médicaux ou chirurgicaux n'ont pas démontré de bénéfices durables dans le temps statiquement vérifiables.

Notre groupe a constaté également des résultats favorables avec deux autres techniques déjà décrites dans différents congrès nationaux et internationaux, mais dont nous n'avons pas publié les données car les résultats positifs s'estompaient au bout de 6 mois.

Récemment, l'étude Brave Dreams a confirmé que l'angioplastie des veines du cou en présence de CCSVI chez les patients atteints de SP n'était pas utile [13].

Les bénéfices du Taopatch® - amélioration des mouvements, de la posture et de l'équilibre - nous ont incités à effectuer cette étude prospective dans le but de pouvoir au moins, arrêter la progression de la maladie.

Les résultats ont dépassé nos espérances, en ce sens que la maladie n'a pas progressé et que les patients ont constaté de légères améliorations qui leur ont redonné confiance.

Il est particulièrement intéressant de noter que les tests avec l'accéléromètre ont donné des résultats meilleurs chez les patients les plus atteints, alors que l'EDSS a donné de bien meilleurs résultats chez les patients aux pathologies moins lourdes.

Le questionnaire SF36 n'a pas montré de différences entre les deux groupes de patients mais il a démontré davantage d'améliorations significatives au niveau émotionnel que physique. Cela confirme le rôle très important de la composante dépressive sur les symptômes de ces patients qui s'accrochent à tous les espoirs possibles pour améliorer leur état.

On a pu expliquer aussi la raison pour laquelle la méthode Zamboni et la résection du muscle omo-hyoïdien avaient donné des résultats encourageants au début mais qui disparaissaient dans les 6 mois. En fait, l'espoir de voir leur état s'améliorer était tel qu'il générait chez les patients un puissant effet placebo qui s'estompait dans le temps.

Pour cette raison, nous avons souhaité étendre notre étude à 1 an, afin de démontrer que les améliorations notées avec l'application de Taopatch® n'étaient pas dues à l'effet placebo mais constituaient des améliorations réelles du système proprioceptif.

Depuis la fin de l'étude, nous avons continué à suivre ces patients ainsi que d'autres en étudiant leurs déséquilibres électriques, en établissant des protocoles spécifiques pour chaque patient et aussi en cherchant à améliorer leur style de vie et en portant une attention particulière à leur alimentation.

En accord avec des études récentes [19-31], nous avons la conviction que l'étiopathologie de la sclérose en plaques de même que d'autres maladies neurodégénératives est à attribuer à un défaut d'élimination des déchets cérébraux durant la phase du sommeil profond. C'est pourquoi il nous semble crucial de chercher à diminuer cette production de déchets, à améliorer l'alimentation, l'hydratation et le style de vie des patients.

Conclusion

Cette étude a démontré que l'utilisation de la technologie améliore le mouvement, la proprioception et l'équilibre et peut être très utile pour les patients atteints de sclérose en plaques. En outre, l'effet purificateur et drainer supposé des Taopatch® pourrait être la raison des améliorations et de la non-progression de la maladie que nous avons pu observer.

De nouvelles études utilisant des protocoles spécifiques pour chaque patient sont actuellement en cours de développement.

Références

1. Malchiodi Abedi G, Corna S, Aspesi V, Clerici D, et alii. Effects of nanotechnologies-based devices on postural control in healthy Subjects, The Journal of Sport Medicine and Phisical Fitness, 2017, sept 5. Del: 10.23736/S0022-4707.17.07530-2.
2. Sutbeyaz ST, Sezer N, Koseoglu BF. The effect of pulsed electromagnetic fields in the treatment of cervical osteoarthritis: a randomized, double-blind, sham-controlled trial. Rheumatol Int 2006;26(4): 320-4.



3. Watson T. Narrative Review: Key concepts with electrophysical agents. *Physical Therapy Reviews* 2010;15(4): 351-9.
4. Aziz Z, Cullum N, Flemming K. Electromagnetic therapy for treating venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2011;(3): CD002933.
5. Hannemann P, Göttgens KW, van Wely BJ, Kolkman KA, Werre AJ, Poeze M, Brink PR. Pulsed Electromagnetic Fields in the treatment of fresh scaphoid fractures. A multicenter, prospective, double blind, placebo controlled, randomized trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2011;12:90.
6. Isahov et al. Electromagnetic stimulation of stump wounds in diabetic amputees. *J-Rehabil-Sci* 1996;9(2): 46-48.
7. Lee PB, Kim YC, Lim YJ et al. Efficacy of pulsed electromagnetic therapy for chronic lower back pain: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J Int Med Res* 2006; 3
8. Trock DH. Electromagnetic fields and magnets. Investigational treatment for musculoskeletal disorders. *Rheum Dis Clin North Am* 2000;26(1):51-62, viii.
9. Vallbona C, Hazlewood CF, Jurida G. Response of pain to static magnetic fields in postpolio patients: a double-blind pilot study. *Arch Phys Med Rehabil* 1997;78: 1200-1203. 4(2): 60-167.
10. Weintraub MI. 1999 *Am J Pain Manag* 9: 8-17. Alfonsi 2015, Magnetic bio-stimulation in painful diabetic peripheral neuropathy: a novel intervention - a randomized double-placebo crossover study.
11. Baratto L, Calzà L, Capra R, Gallamini M, Giardino L, Giuliani A, Lorenzini L, Traverso S. Ultra-low-level laser therapy. *Lasers Med Sci* 2011 Jan; 26(1):103-12. doi: 10.1007/s10103-010-0837-2.
12. Chow RT, Johnson MI, Lopes Martins RA, Bjordal JM. Efficacy of low-level laser therapy in the management of neck pain: a systematic review and meta-analysis of randomised placebo or active treatment controlled trials. *Lancet* 2009;374:1897-1908.
13. Glover PM, Cavin I, Qian W, Bowtell R, Gowland PA. Magnetic-field-induced Vertigo: A theoretical and Experimental Investigation. *Bioelectromagnetics* 2007;28:349-61.
14. Gallamini M, D'Angelo G, Belloni G. Treating balance disorders by ultra-low-level laser stimulation of acupoints. *Acupunct Meridian Study* 2015;6(2):119-23.doi:10.1016/J.jams.2013.003
15. Quantum dots - https://en.wikipedia.org/wiki/Quantum_dot
16. Photon up-conversion and up converting materials https://en.wikipedia.org/wiki/Photon_upconversion
17. Carbon nanotubes https://en.wikipedia.org/wiki/Carbon_nanotube
18. Zamboni P, Tesio L, Galimberti S et al. Efficacy and Safety of Extracranial Vein Angioplasty in Multiple Sclerosis. A Randomized Clinical Trial. *JAMA Neurol*. Published online November 18, 2017. doi:10.1001/jamaneurol.2017.3825
19. Gallamini M. Treating balance disorders by ultra-low-level laser stimulation of acupoints. *J Acupunct Meridian Stud* 2013 Apr;6(2):119-23. doi: 10.1016/j.jams.2013.01.003. Epub 2013 Feb 4.
20. Nedergaard M, s.a. Goldman. Le Scienze-2016
21. O'Donnell J et al. Distinct Functional States of astrocytes during sleep and Wakefulness: Is Norepinephrine the master regulator? *Current Medicine Reports* vol 1, pp 1-8 marzo 2015.
22. Simon MJ et al. Regulation of Cerebrospinal Fluid In Neurodegenerative and Neuroinflammatory Disease. *Biochimica e Biofisica Acta: Basis of Disease*, Pubblicato on line ottobre 2015.
23. Jessen NA et al. The Glymphatic System: A Beginners Guide. *Neurochemical Research*, 2015;40[12]:2583-99.
24. Mary Inn Liebert, Inc. Significant Improvement in Cognition in Mild to Moderately Severe Dementia Cases Treated with Transcranial Plus Intranasal Photobiomodulation: Case Series Report. Anita E. Saltmarche, Photomedicine and Laser Surgery 2017;20[20]:1-10 DOI: 10.1089/pho.2016.4227
25. Popp FA, Li K, Gu Q. Recent advances in biophoton research and its application, World scientific 1992;1-18.
26. Stefanov M, Potroz M, Kim J, Lim J, Cha R, Nam MH. The primo vascular system as a new anatomical system. *J Acupunct Meridian Stud*. 2013 Dec;6(6):331-8. doi: 10.1016/j.jams.2013.10.001. Epub 2013 Oct 24.
27. Iliff JJ, Wang M, Liao Y, et al. A paravascular pathway facilitates CSF flow through the brain parenchyma and the clearance of interstitial solutes, including amyloid β . *Sci Transl Med*. 2012; 4: 147ra111.
28. Iliff JJ, Nedergaard M. Is there a cerebral lymphatic system? *Stroke* 2013; 44(6 suppl 1):S93-S95.
29. Yang L, Kress BT, Weber HJ, et al. Evaluating glymphatic pathway function utilizing clinically relevant intrathecal infusion of CSF tracer. *J Transl Med* 2013; 11: 107. Nardone A, 30. Tarantola J, Giordano A, Schieppati M. Fatigue effects on body balance. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol* 1997;105(4):309-20.
31. Cohen S, PoppFA. Biophoton emission of the human body. *Journal of Photochemistry and Photobiology B. Biology* 1997;40(2):187-189.
32. Glover PM, Cavin I, Qian W, Bowtell R, Gowland PA. Magnetic-Field-Induced Vertigo: A Theoretical and Experimental Investigation. *Bioelectromagnetics* 2007;28:349-361.

Lien d'intérêt : aucun

THE USE OF NANO-TECHNOLOGICAL DEVICES IN DEGENERATIVE CEREBRAL PATHOLOGIES.

PERSPECTIVE STUDY ON 28 PATIENTS WITH MULTIPLE SCLEROSIS.

A.Lomeo, G. Cacciaguerra, D. Garsia, A. Scolaro.

Referent: Antonio Scolaro
UOC of Vascular Surgery
Canizzaro-Catania Hospital
e-mail: vascolter@gmail.com

ABSTRACT

The aim of this study is to evaluate the use of nanotechnological devices for posture control, range of motion of the joints and general well-being on patients affected by Multiple Sclerosis (MS). We studied 28 consecutive patients to whom we applied two Taopatch® (Tao Technologies, Italy) devices by means of a rigid protocol using self-evaluating test SF 36 (a questionnaire concerning the patient's state of health), the calculation of the international index EDSS (Expanded Disability Status Scale used for patients affected by Multiple Sclerosis) and an accelerometer test.

Significant improvements were recorded at three 3 months in all the tests and these were maintained in a follow-up after a year.

This study has shown, in our opinion, that the use of a technology which improves movement, proprioception and balance can be extremely useful for patients affected by Multiple Sclerosis.

UTILIZZO DI DISPOSITIVI NANOTECNOLOGICI NELLE PATOLOGIE DEGENERATIVE CEREBRALI. STUDIO PROSPETTICO SU 28 PAZIENTI CON SCLEROSI MULTIPLA

A. Lomeo, G. Cacciaguerra, D. Garsia, A. Scolaro.

*Referente: Antonio Scolaro
UOC di Chirurgia Vascolare
Ospedale Cannizzaro-Catania
e-mail: vascolter@gmail.com*

ABSTRACT

Scopo dello studio è valutare l'impiego di dispositivi nanotecnologici per il controllo posturale, il range of motion articolare e il benessere globale nei pazienti affetti da Sclerosi Multipla (SM). Abbiamo studiato 28 pazienti consecutivi, ai quali abbiamo applicato due Taopatch® (Tao Technologies, Italy) mediante un rigido protocollo con l'utilizzo del test di autovalutazione SF 36 (questionario sullo stato di salute del paziente), il calcolo dell'indice internazionale EDSS (*Expanded Disability Status Scale* – Scala di disabilità utilizzata per i pazienti affetti da Sclerosi Multipla) e il test con accelerometro.

Sono stati registrati miglioramenti significativi a tre mesi che si sono mantenuti nei controlli ad un anno con tutti i test impiegati.

Questo studio ha dimostrato, a nostro parere, che l'utilizzo di una tecnologia che migliora il movimento, la propriocezione e l'equilibrio può essere estremamente utile nei pazienti affetti da Sclerosi Multipla.

PREMessa

Nell'UOC di Chirurgia Vascolare dell'Ospedale Cannizzaro di Catania abbiamo trattato dal 2010 al 2014 oltre 200 pazienti con SM, in una prima fase con la dilatazione dei vasi venosi del collo (tecnica Zamboni) e successivamente con una tecnica elaborata da noi, la resezione del muscolo omoioideo.

Con entrambe le tecniche i pazienti mostravano immediatamente miglioramenti importanti, che però scomparivano entro i sei mesi dal trattamento, anche nei casi di trattamenti ripetuti.

Poiché conoscevamo i benefici sperimentati da vari pazienti con l'utilizzo dei Taopatch® (Tao Technologies, Italy) in termini di miglioramento della postura, dell'equilibrio e dei movimenti¹, abbiamo provato ad utilizzarli nei pazienti con malattie degenerative croniche cerebrali, nei post-ictati e nei pazienti con SM. Incoraggiati da alcuni casi positivi abbiamo progettato uno studio prospettico su un gruppo di pazienti affetti da SM (sia già trattati con le precedenti tecniche, sia mai trattati) ai quali abbiamo applicato i dispositivi, lasciando immutata l'eventuale terapia medica cui erano sottoposti.

INTRODUZIONE

L'interazione tra campi elettromagnetici e strutture biologiche del corpo è stata ampiamente studiata e molto utilizzata in fisioterapia e riabilitazione per ottenere effetti positivi su parti del corpo ed articolazioni infiammate e traumatizzate²⁻¹⁰.

I campi elettromagnetici inducono una risposta biochimica che ha la capacità di guarire i tessuti affetti. L'avanguardia della ricerca in campo riabilitativo, per quanto riguarda i campi elettromagnetici, è attualmente facilitata dallo sviluppo di piccoli dispositivi nanotecnologici. Un dispositivo medico recentemente realizzato di nome Taopatch® (Tao Technologies, Italy) ha dimostrato di poter trasformare i fotoni nell'infrarosso prodotti dal corpo e dalla luce esterna in altri fotoni aventi lunghezze d'onda simili a quelle usate nella "*low-level e ultra-low-level laser therapy*" (904nm-670nm)¹¹.

Su medline un gran numero di articoli (>3200, 1700 dei quali degli ultimi 5 anni) è indicizzato sotto la voce "*low-level laser therapy*" (100-200mW) e "*very-low-level laser therapy*" (<5mW).

Per quanto riguarda quest'ultima, la metanalisi di Chow et al. ha dimostrato l'efficacia di queste metodiche fisiche nei dolori del collo¹². Tuttavia, l'intero spettro degli effetti benefici è ancora da scoprire.

Gli effetti benefici dei campi magnetici a basso voltaggio sull'equilibrio del corpo e sulla postura hanno stimolato l'interesse per migliorare la performance sportiva e i protocolli riabilitativi¹³⁻¹⁴.

Descrizione del dispositivo

I dispositivi¹ medici nanotecnologici si presentano come dei microchip di forma circolare, con 16 mm di diametro e meno di 1 mm di spessore. Si applicano sulla cute con l'ausilio di nastro cerotto e si indossano per il tempo necessario al trattamento.

Il rivestimento è in materiale plastico anallergico al cui interno viene inglobata una miscela di nanotecnologia, i componenti principali sono dei nanocristalli chiamati quantum dots, degli upconverting nanocrystals e nanotubi di carbonio¹⁵⁻¹⁷.

MATERIALI E METODI

Dal maggio 2015 al febbraio 2016 abbiamo arruolato 28 pazienti consecutivi affetti da sclerosi multipla, di cui 12 Secondaria Progressiva (SP) e 16 Recidivante Remittente (RR), 13 donne e 15 uomini. 18 pazienti erano in terapia, 10 non erano sottoposti ad alcuna terapia.

L'età andava da 30 a 68 (media 46.5). L'EDSS andava da 7 a 4,5 (media 4,9). Abbiamo evitato l'arruolamento di pazienti con EDSS basso o molto alto. I pazienti erano all'interno dello studio autorizzato dal Comitato Etico dell'Ospedale Cannizzaro di Catania con verbale n°32 del 27/01/2014. A tutti i pazienti, dopo la valutazione iniziale a T0, sono stati applicati i dispositivi Taopatch® (TP) nella stessa posizione, uno sotto il processo xifoideo e uno sotto C7 per 4 ore la prima settimana, poi 8 ore la seconda, 12 la terza e poi per 24 ore al giorno dopo la terza settimana).

I pazienti sono stati studiati a T0 (senza TP), T1 (dopo 30 minuti dall'applicazione dei TP), T2 (dopo 1 mese), T3 (a 3 mesi) e T4 (a 1 anno di uso continuativo) con i seguenti test:

- EDSS score a T0, T3 e T4;
- SF36, test di autovalutazione, a T0, T3, e T4;
- Test all'accelerometro sulla rotazione dell'anca, sulla flessione lombare e sui movimenti del capo a T0, T1, T2, T3 e T4. (SYSMOTION, un sistema prodotto dalla

Microlab con software Sysmotion-cerv e Sysmotion-body);

RISULTATI

Test all'accelerometro

Per quanto riguarda i movimenti del capo, si sono mantenuti costanti i movimenti di flessione laterale e di flessione antero-posteriore, mentre si è avuto un significativo aumento della rotazione da T0 a T4 di 19° , $p<0,0009$. (Fig. 1)

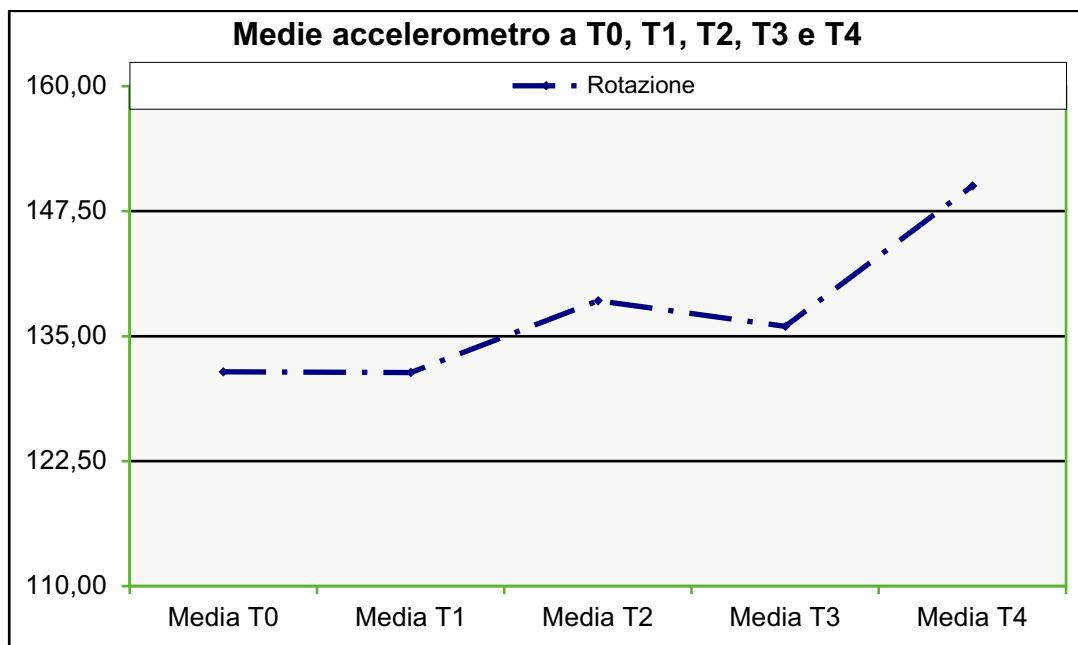


Fig. 1

Si sono notati significativi miglioramenti da T0 a T4 della flessione dell'anca dx ($p<0,05$) e dell'anca sin ($p<0,01$) e ancora più importanti aumenti della flessione lombare ($p<0,0009$). (Fig. 2)

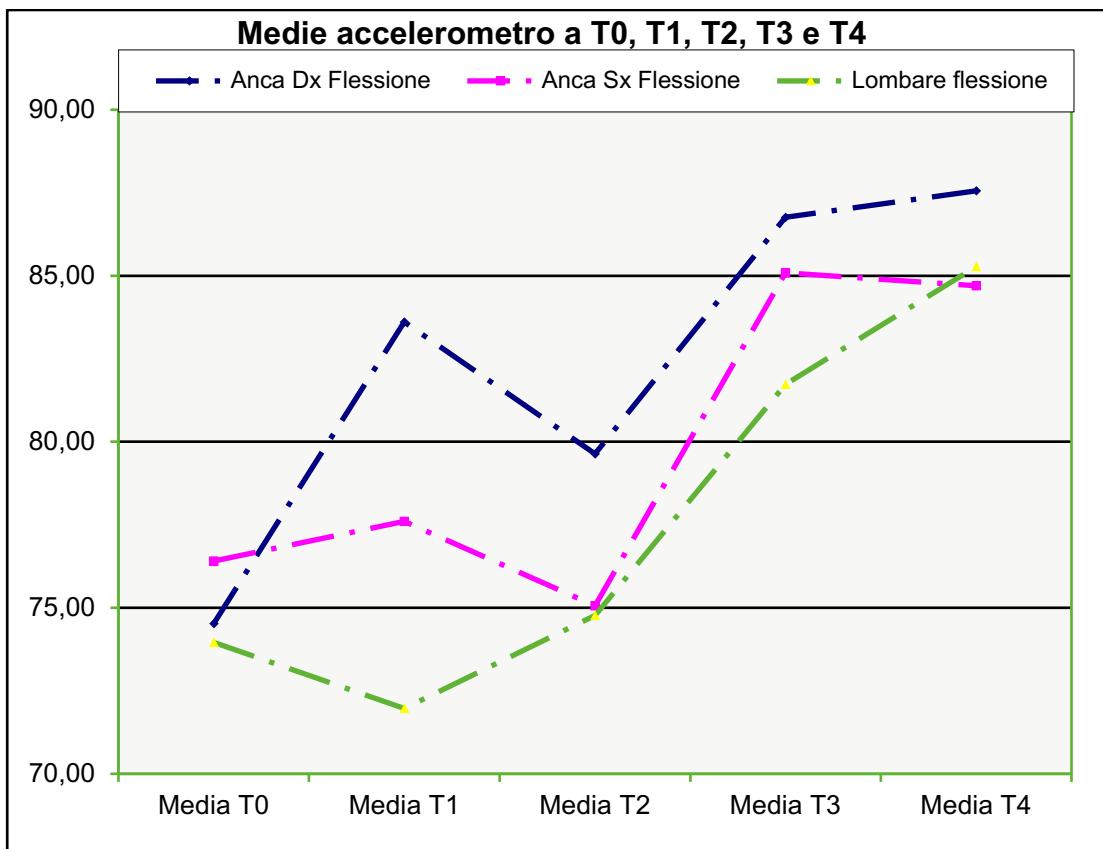


Fig. 2

Da notare che i miglioramenti si palesano a 3 mesi (T3) e rimangono costanti nel controllo ad 1 anno (T4), a dimostrazione della costanza degli effetti.

Il confronto tra le patologie RR e SP mostra dei miglioramenti più evidenti nei pazienti con SP, i quali, peraltro, mostravano deficit più gravi a T0 rispetto ai pazienti con RR a T0. (Fig. 3 e 4)

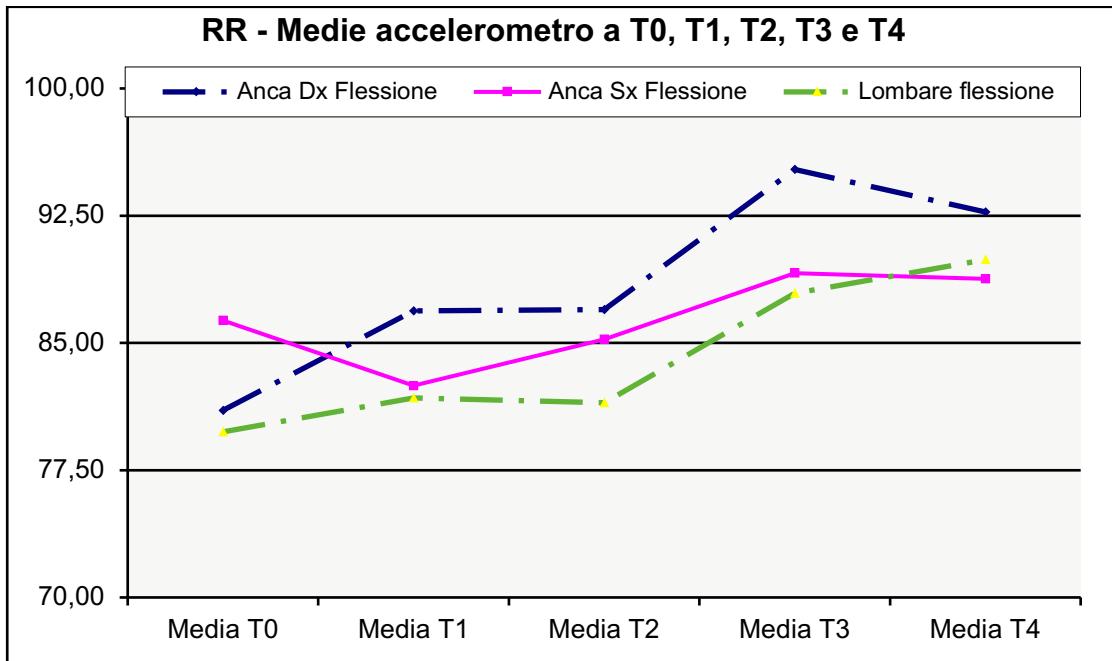


Fig. 3

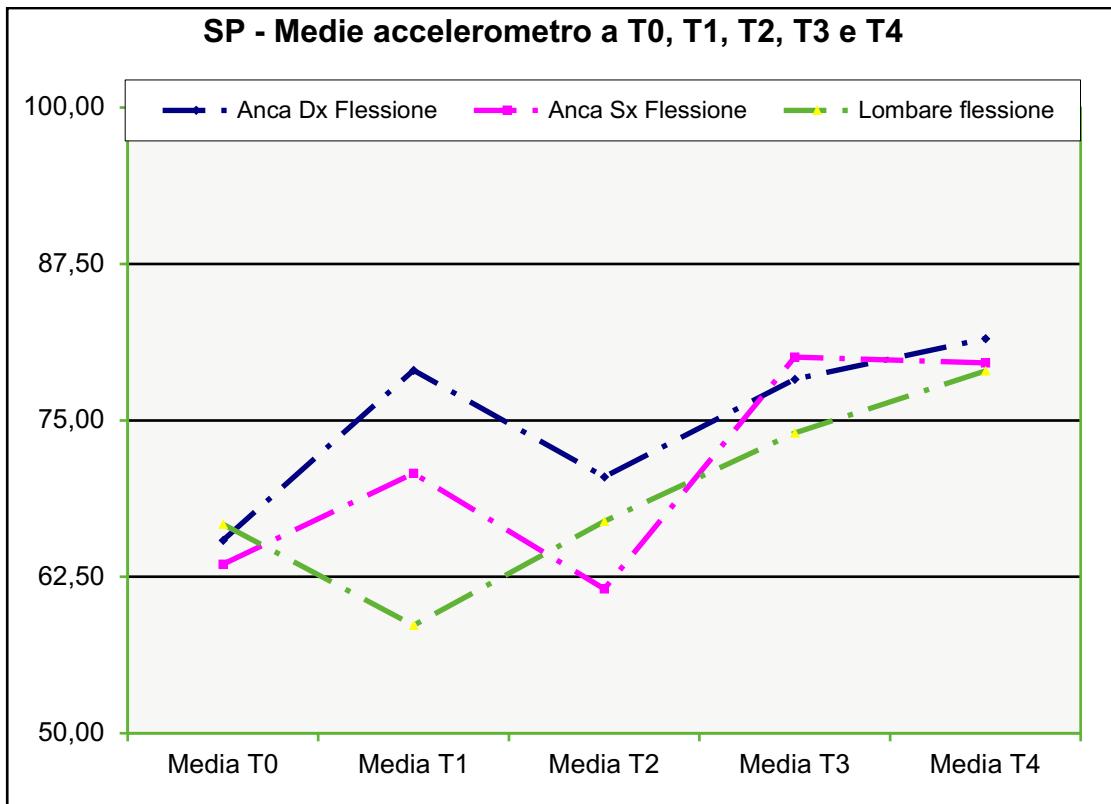


Fig. 4

SF 36

Al Test di autovalutazione SF 36 i pazienti hanno dimostrato miglioramenti significativi a 3 mesi che si sono mantenuti costanti ad un anno. I miglioramenti si sono notati sia per la sfera fisica, che per quella emozionale e sociale, con significatività maggiore per la sfera emozionale-sociale. (Fig. 5)

In particolare, sono migliorate l'attività fisica, la limitazione del ruolo fisico, il dolore, la salute generale, la vitalità e l'indice di salute fisica (ISF) per quanto riguarda la sfera fisica. Sono migliorate le attività sociali, la limitazione del ruolo emotivo, la salute mentale e l'indice di salute mentale (ISM), per quanto riguarda la sfera emozionale-sociale.

Questo dato dimostra che i benefici riscontrati hanno dato fiducia ai pazienti perché riescono ad affrontare il futuro con speranze rinnovate.

SF 36 - Medie a T0, T3 e a T4

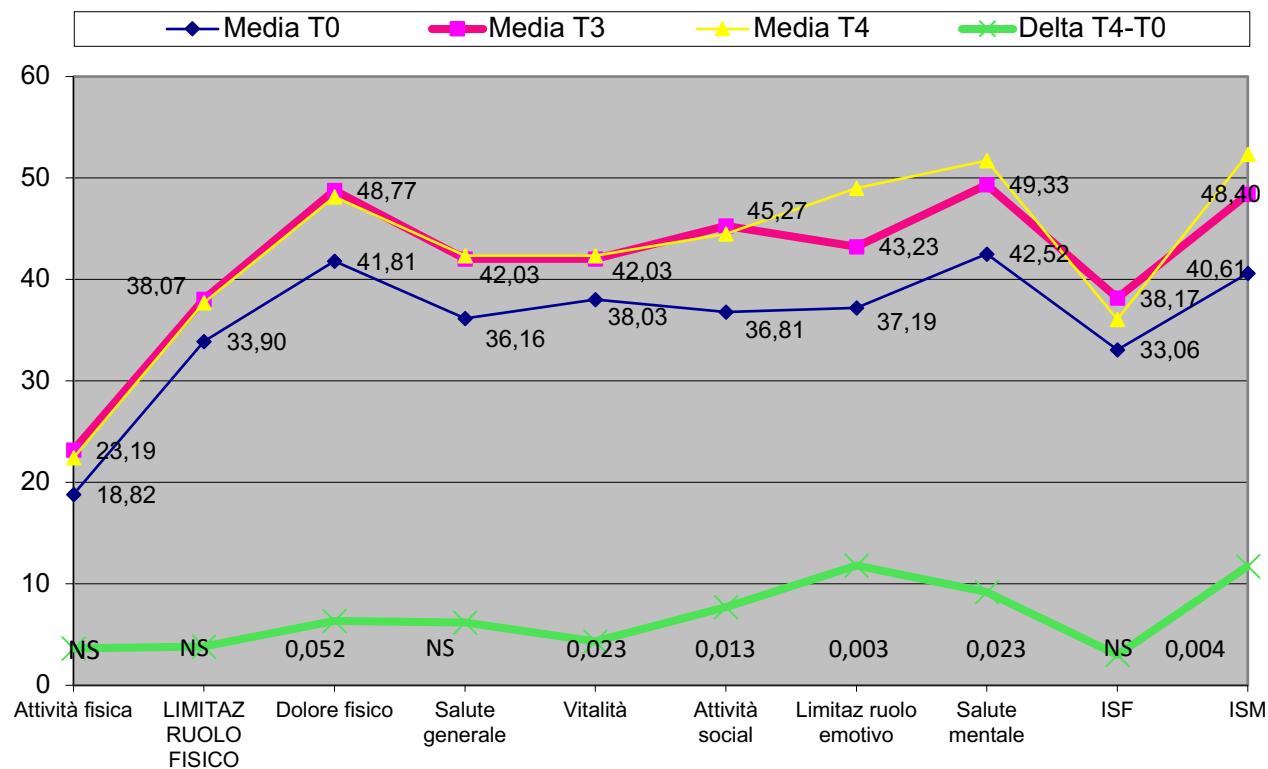


Fig. 5

EDSS

Lo score EDSS ha mostrato un miglioramento che, se pur di poco conto, (media 4,90 a T0-4,71 a T4) è altamente significativo ($p<0,002$, Fig. 6), soprattutto considerato che in questi pazienti i dati avrebbero dovuto peggiorare nel tempo.

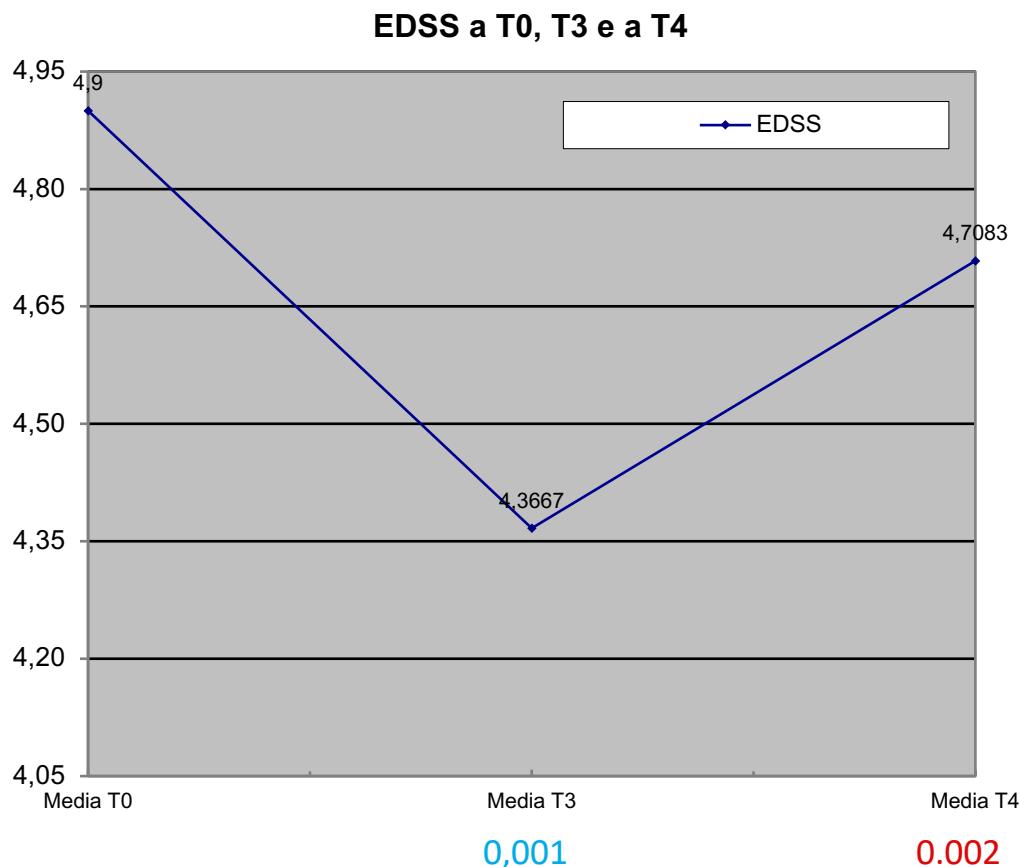


Fig. 6

Se poi si esaminano le due patologie separatamente si nota un miglioramento molto significativo ad 1 anno per il gruppo RR (media 4,06 a T0-3,47 a T4 con $p<0,0008$, fig. 7), mentre il gruppo SP, dopo un importante miglioramento a 3 mesi (media 5,75 a T0-5,25 a T3 con $p<0,011$), è peggiorato a un anno (media T4 5,64, NS) anche se migliore rispetto a T0 (Fig. 8).

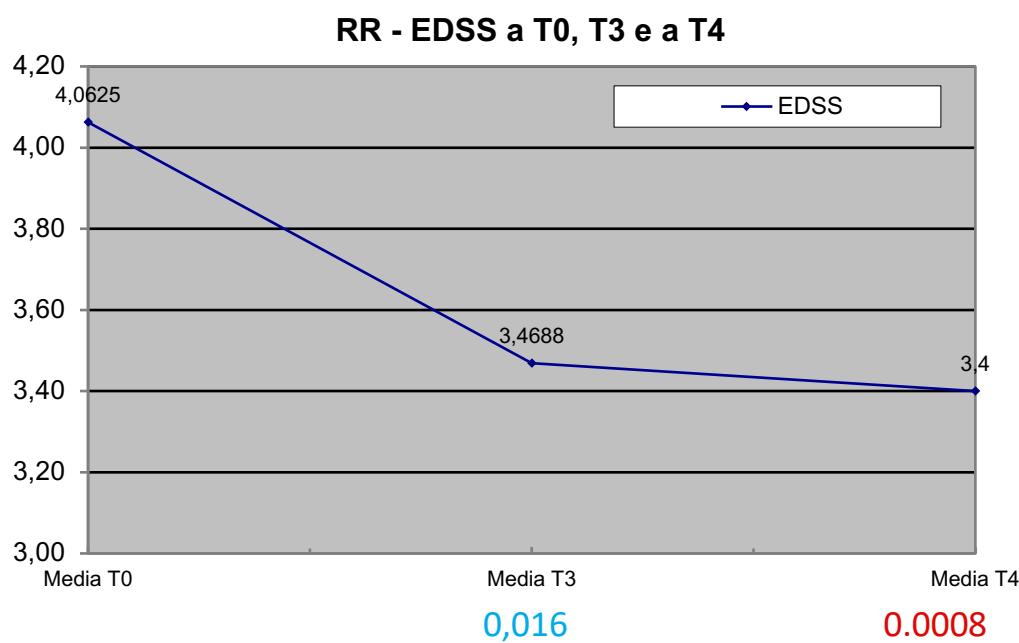


Fig. 7

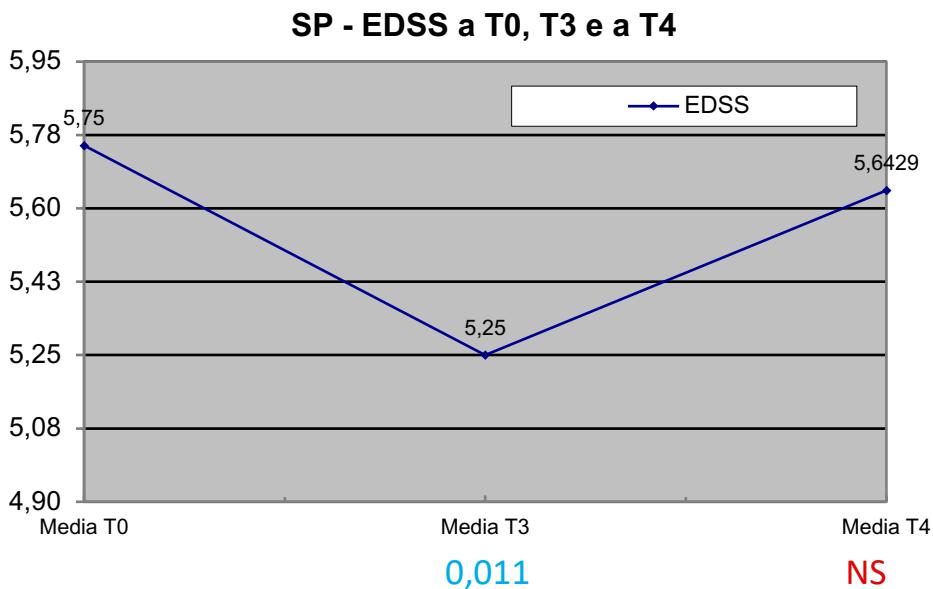


Fig. 8

COMMENTO

La sclerosi multipla è una malattia complessa che i pazienti sperimentano a circa metà della vita senza capire perché l'abbiano contratta. Questo produce, oltre alle menomazioni fisiche crescenti, una sindrome depressiva che peggiora ulteriormente il loro stato. Oltre a ciò, la sintomatologia è altalenante e dipende molto dal loro stato emotivo ma anche da altri fattori, tra cui anche gli sbalzi climatici.

Ad oggi, tutte le terapie, sia mediche che chirurgiche, non hanno dimostrato benefici statisticamente dimostrabili duraturi nel tempo.

Anche il nostro gruppo ha esposto risultati favorevoli con le altre due tecniche precedentemente descritte in vari congressi nazionali ed internazionali, ma non abbiamo pubblicato i dati perché i buoni risultati sono sempre svaniti entro 6 mesi. Recentemente si è anche concluso lo studio Brave Dreams che ha confermato la non utilità dell'angioplastica delle vene del collo in presenza di CCSVI nei pazienti affetti da sclerosi multipla¹⁸.

La proprietà dei Taopatch® (Tao Technologies, Italy) di migliorare movimento, postura ed equilibrio ci ha spinto ad eseguire questo studio prospettico nella speranza, quanto meno, di arrestare la progressione della malattia.

I risultati sono stati superiori alle aspettative, in quanto, non solo i pazienti non sono peggiorati, ma hanno avuto dei piccoli miglioramenti che hanno dato loro fiducia.

È particolarmente interessante notare che i test all'accelerometro hanno dato risultati migliori nei pazienti più gravi, mentre l'EDSS è migliorato maggiormente nei pazienti meno gravi. Il questionario SF 36 ha mostrato decisivi miglioramenti in tutte le sfere, maggiormente significativi per la sfera emotiva rispetto a quella fisica. Tutto ciò ci conferma quanto la componente depressiva giochi un ruolo importantissimo nella sintomatologia di questi pazienti che si attaccano a tutte le speranze possibili per migliorare la loro condizione.

Il metodo Zamboni e la resezione del muscolo omoioideo avevano dato risultati incoraggianti, poi scomparsi nel giro di 6 mesi; per questa ragione abbiamo voluto estendere l'osservazione nel nostro

studio ad un anno, per dimostrare che i miglioramenti con l'applicazione dei dispositivi non fossero temporanei ma duraturi nel tempo mantenendo i dispositivi applicati.

Da quando lo studio è stato completato stiamo seguendo questi pazienti e molti altri, studiando i loro squilibri e impostando protocolli specifici per singolo paziente, oltre a cercare di migliorare il loro stile di vita con particolare attenzione all'alimentazione.

In accordo con alcuni recenti studi¹⁹⁻³², siamo convinti che l'eziogenesi della sclerosi multipla, così come di altre malattie degenerative neurologiche, sia da ricercarsi nella difettosa eliminazione delle scorie cerebrali durante la fase di sonno profondo. Da qui, la nostra convinzione di cercare di diminuire la produzione di scorie migliorando l'alimentazione, l'idratazione e lo stile di vita dei pazienti.

CONCLUSIONI

Questo studio ha dimostrato, a nostro parere, che l'utilizzo di una tecnologia che migliori il movimento, la propriocezione e l'equilibrio può essere estremamente utile nei pazienti affetti da Sclerosi Multipla.

Stiamo programmando nuovi studi con l'utilizzo dei protocolli specifici per singolo paziente che stiamo mettendo a punto.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Malchiodi Abedi G, Corna S, Aspesi V, Clerici D, et alii. Effects of nanotechnologies-based devices on postural control in healthy Subjects, *The Journal of Sport Medicine and Phisical Fitness*, 2017, sept 5. Del: 10.23736/S0022-4707.17.07530-2.
- 2) Sutbeyaz et al (2006). "The effect of pulsed electromagnetic fields in the treatment of cervical osteoarthritis: a randomized, double-blind, sham-controlled trial." *Rheumatol Int* 26(4): 320-324.
- 3) Watson, T. (2010). "Narrative Review : Key concepts with electrophysical agents." *Physical Therapy Reviews* 15(4): 351-359.
- 4) Aziz, Z. et al (2011). Electromagnetic therapy for treating venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*(3): CD002933.
- 5) Hannemann et al (2011). Pulsed Electromagnetic Fields in the treatment of fresh scaphoid fractures. A multicenter, prospective, double blind, placebo controlled, randomized trial. *BMC Musculoskelet Disord* 12: 90.
- 6) Isahov et al (1996). "Electromagnetic stimulation of stump wounds in diabetic amputees." *JRehabil-Sci.* 9(2): 46-48.
- 7) Lee et al (2006). "Efficacy of pulsed electromagnetic therapy for chronic lower back pain: a randomized, double-blind, placebo-controlled study." *J Int Med Res* 3
- 8) Trock, D. H. (2000). "Electromagnetic fields and magnets. Investigational treatment for musculoskeletal disorders." *Rheum Dis Clin North Am* 26(1): 51-62, viii.
- 9) Vallbona et al (1997). "Response of pain to static magnetic fields in postpolio patients: a double-blind pilot study." *Arch Phys Med Rehabil* 78: 1200-1203. 4(2): 160 167.
- 10) Weintraub, M. I. *Am J Pain Manag* 9: 8-17. Alfonsi 2015 (1999). " Magnetic bio-stimulation in painful diabetic peripheral neuropathy: a novel intervention - a randomized double-placebo crossover study."
- 11) Baratto L, Calz. L, Capra R, Gallamini M, Giardino L, Giuliani A, Lorenzini L, Traverso S. Ultra-low-level laser therapy. *Lasers Med Sci.* 2011 Jan; 26(1):103-12. doi: 10.1007/s10103-010-0837-2.
- 12) Chow RT, Johnson MI, Lopes Martins RA, Bjordal JM. Efficacy of low-level laser therapy in the managment of neck pain: a systematic review and meta-analysis of randomised placebo or active treatment controlled trials. *Lancet.* 2009; 374: 1897-1908.
- 13) Glover PM, Cavin I, qian W, Bowtell R, Gowlandiel PA. Magnetic-field-induced Vertigo: A theoretical and Experimental Investigation. *Bioelectromagnetics.* 2007; 28: 349-361.
- 14) Gallamini M, D'Angelo G, Belloni G. Treting balance disorders by ultra-low-level laser stimulation of acupoints. *Acupunct Meridian Study.* 2015; 6(2): 119-23.doi:10.1016/j.jams.2013.003
- 15) Quantum dots
https://en.wikipedia.org/wiki/Quantum_dot
- 16) Photon up-conversion and up converting materials
https://en.wikipedia.org/wiki/Photon_upconversion
- 17) Carbon nanotubes https://en.wikipedia.org/wiki/Carbon_nanotube
- 18) Paolo Zamboni, MD1; Luigi Tesio, MD2,3; Stefania Galimberti, PhD4; et al, *JAMA Neurol.* Published online November 18, 2017. doi:10.1001/jamaneurol.2017.3825
Efficacy and Safety of Extracranial Vein Angioplasty in Multiple SclerosisA Randomized Clinical Trial.
- 19) Michele Gallamini, J Acupunct Meridian Stud. 2013 Apr;6(2):119-23. doi: 10.1016/j.jams.2013.01.003. Epub 2013 Feb 4. Treating balance disorders by ultra-low-level laser stimulation of acupoints.
- 20) M. Nedergaard, s.a. Goldman. *Le Scienze-2016*
- 21) O'Donnell J et alii, *Current Medicine Reports* vol 1, pp 1-8 marzo 2015 Distinct Functional States of <astrocytes during sleep and Wakefulness: Is Norepinefrine tha master regulator?
- 22) Simon M.J. et alii: *Biochimica e Biofisica Acta: Basis of Disease*, Pubblicato on line ottobre 2015. Regulation of Cerebrospinal Fluid In Neurodegenerative and Neuroinflammatory Disease.
- 23) Jessen N.A. et alii, *Neurochemical Research*, vol 40, n. 12, pp. 2583-2599, dicembre 2015. The Glymphatic System: A Beginners Guide.
- 24) Anita E. Saltmarche, Photomedicine and Laser Surgery Volume XX, Number XX, 2017 Mary ann Liebert Inc. Pp. 1-10 DOI: 10.1089/pho.2016.4227. Significant Improvement in Cognition in Mild to Moderately Severe Dementia Cases Treated with Transcranial Plus Intransal Photobiomodulation: Case Series Report.
- 25) Popp, F. A., Li, K., Gu. Q. (1992) Recent advances in biophoton research and its application, *World scientific*, 1-18.
- 26) Miroslav Stefanov MichaelPotrozJungdaeKim23JakeLim2RichardCha24Min-HoNam2 JAMS December 2013 Volume 6, Issue 6, Pages 331–338 . The Primo Vascular System as a New Anatomical System
- 27) Iliff JJ, Wang M, Liao Y, et al. A paravascular pathway facilitates CSF flow through the brain parenchyma and the clearance of interstitial solutes, including amyloid β . *Sci Transl Med.* 2012; 4: 147ra111.
- 28) Iliff JJ, Nedergaard M. Is there a cerebral lymphatic system? *Stroke.* 2013; 44 (6 suppl 1): S93–S95.
- 29) Yang L, Kress BT, Weber HJ, et al. Evaluating glymphatic pathway function utilizing clinically relevant intrathecal infusion of CSF tracer. *J Transl Med.* 2013; 11: 107.
- 30) Nardone A, Tarantola J, Giordano A, Schieppati M. Fatigue effects on body balance. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol* 1997 Aug;105(4):309-20.
- 31) Cohen, S., Popp, F.A. (1997) Biophoton emission of the human body. *Journal of Photochemistry and Photobiology B: Biology* 40(2): 187-189.
- 32) I. Cavin W., Qian, R. Bowtell and P.A. Gowland. *Bioelectromagnetics* 28:349^361 (2007) Magnetic-Field-Induced Vertigo: ATtheoretical and Experimental Investigation P.M. Glover,*