

UNIVERSITA' DI PADOVA FACOLTA' DI INGEGNERIA

Analisi competitiva di mercato nel campo della terapia elettromagnetica

Corso: Ingegneria Biomedica
Laureando: Alessandro Carraro
Relatore: Alfredo Ruggeri

Tirocinio svolto presso: AsaLaser srl
Tutor: ing. Silvia Vitulo

Introduzione

L'esperienza di stage si è svolta a partire da settembre 2011 per un totale di 250 ore in ambiente lavorativo presso la sede generale di AsaLaser ad Arcugnano(VI).

AsaLaser srl è un'azienda che opera nel campo degli elettromedicali per terapie fisiche, strumentazione destinata all'utilizzo da parte di medici fisiatri e fisioterapisti. Nasce nel 1983 e da allora porta avanti un binomio di produzione costituito dalla laserterapia e dalla magnetoterapia. Presto AsaLaser si specializza nella terapia con laser essendo tra le primissime aziende ad elaborare dispositivi ad emissione combinata a diverse lunghezze d'onda, oggi anni di studi si concretizzano nella produzione di due linee di prodotti: dispositivi per laserterapia MLS® e per hilterapia®. Con la laserterapia MLS® AsaLaser ha brevettato un particolare tipo di onda emessa in modo da coniugare efficacemente l'effetto analgesico, proprio delle emissioni pulsate, con l'effetto antinfiammatorio ed antiedemigeno proprio delle emissioni continue. Per questo Asa utilizza particolari tecniche di modulazione e sincronizzazione, elaborando un segnale più efficace della somma delle singole componenti pulsate e continue.

Invece con l'hilterapia® Asa ha creato un particolare segnale per interessare in profondità i punti da trattare nell'organismo. Precedentemente per spostare il raggio d'azione considerevolmente sotto l'epidermide si doveva aumentare l'energia d'illuminazione, anche in modo esponenziale, tuttavia ciò non faceva che accrescere il calore trasmesso, col rischio di lesionare i tessuti. L'impulso HILT creato da Asa assume caratteristiche di elevata potenza erogata in un tempo brevissimo, cosicché l'energia viene coadiuvata in profondità ma non riscalda i tessuti oltre i livelli di danno. Si apportano quindi trattamenti terapeutici evitando i possibili danni causati dal calore. Grazie agli investimenti sulla ricerca nel campo dei laser Asa si conferma anno dopo anno un'azienda competitiva in campo internazionale ed in costante crescita.

Sin dall'inizio Asa ha mantenuto attiva la produzione di apparecchi per la magnetoterapia, con caratteristiche di secondaria importanza rispetto alla laserterapia, coprendo circa il 10% del fatturato globale. Si vendono strumenti costituiti da una centralina che genera il segnale e da dei diffusori solenoidali. Vi è una linea di prodotti Easy (terza serie e quattroPRO) e una linea PMT quattroPRO, cioè che la distingue è il numero di canali e il numero di uscite:

-3 canali, 6 uscite con PMT quattroPRO

-2 canali, 4 uscite con Easy quattroPRO

-1 canale, 2 uscite con Easy terza serie.

Quindi per esempio con PMT quattroPRO si possono programmare tre diversi trattamenti terapeutici e pilotare due diffusori per ciascun programma selezionato.

Ora il tirocinio che mi è stato proposto verteva un lavoro di ricerca di settore nel campo della magnetoterapia, ovvero mi si chiedeva di reperire informazioni tecniche sui dispositivi attualmente sul mercato e gli ambiti applicativi (patologie) nei quali vengono adoperati. Per questo compito mi è stata assegnata un posto in reparto commerciale, dove potevo reperire informazioni riguardo le novità di mercato ed in particolare aggiornare la mia tutor Silvia Vitulo.

Per prima cosa mi è stato detto di contestualizzare la terapia magnetica da un punto di vista storico e tecnico. La mia ricerca si è compiuta per via web o per consultazione di libri sull'argomento.

Aspetti storiografici

Ha origini antichissime l'utilizzo di magneti a scopo medico-curativo, trovando impiego già presso la medicina alternativa dell'antico Egitto e dell'antica Cina.

Nell'Europa del 1500 il fervente clima rinascimentale porta un certo interesse per lo studio delle correlazioni tra corpo umano e magnetismo sia da un punto di vista medico che psicologico o

filosofico. Tra i più noti accademici di questa corrente vanno ricordati lo svizzero Paracelsus ed il tedesco Franz Mesmer, attivo durante l'illuminismo settecentesco.

Tuttavia oggi si è appurato che campi magnetici di tipo statico non danno in significativo riscontro fisico o chimico.

Il Diciannovesimo Secolo rappresenta un periodo molto importante per quanto concerne le applicazioni pratiche dell'energia elettrica, inoltre grazie ad una serie di teorie verificate e messe in pratica da scienziati del calibro di Christian Ørsted o Michael Faraday si scopre come esista una reciproca relazione tra campi elettrici e campi magnetici.

Tuttavia bisogna aspettare alcuni decenni e sufficienti studi clinici di base per poter giungere alla magnetoterapia pulsata così come la conosciamo oggi. Negli anni cinquanta i giapponesi Yasuda e Fukada scoprono le proprietà piezoelettriche del tessuto osseo, ovvero come l'applicazione di forze più o meno deformative modifichi il campo elettrico trasversale di un osso, ipotizzando che tale proprietà fosse dovuta alla componente di idrossiapatite. Un decennio più tardi i medici statunitensi Becker e Bassett apprendono che è in verità il collagene a dare tale caratteristica piezoelettrica. I due elaborano anche una forma d'onda simil-rettangolare, (segnale di Bassett) con lo scopo di curare ritardi di consolidamento e pseudoartrosi ottenendo il placet della Food and Drug Administration nel 1979.

Nello stesso periodo si creano le prime produzioni in serie di dispositivi per uso medicale.

Proprietà del segnale

Un campo magnetico può essere statico o variare nel tempo. Sin da epoca antica si utilizzano magneti per curare disturbi di varia natura, ancora oggi si trovano specie nei sanitari magneti di varia forma e grandezza da applicare al corpo con fasce elastiche. Tuttavia questo tipo di magnetoterapia non attesta alcun riscontro in campo scientifico ed assume la forma di una "parascienza". Infatti, benché l'organismo ospiti sostanze paramagnetiche e diamagnetiche, i campi a carattere statico mossi da magneti assumono intensità troppo basse per fornire effetti verificabili a livello medico.

La magnetoterapia che si è sviluppata negli ultimi trent'anni e che ha trovato diversi sostenitori a seguito di esiti medici e scientifici positivi, è una forma di terapia che opera campi magnetici che variano nel tempo, generati a loro volta da segnali di corrente alternata. Questa terapia assume diversi nomi: "elettromagnetoterapia", "magnetoterapia pulsata" o "magnetoterapia frequenziata". Durante lo stage ho sempre trattato questa forma di terapia tralasciando i casi di terapia a campo statico, col termine "magnetoterapia" indicherò sempre il caso a campi variabili.

Nell'applicazione di questa terapia è fondamentale il progetto di un solenoide per mezzo del quale avviene la diffusione del campo magnetico. Dato un solenoide a N spire per le quali passa una corrente i , all'interno di esso si genera un campo magnetico: dapprima si ricava il campo magnetico per una singola spira secondo la legge di Ampere-Laplace, poi integrando secondo la lunghezza si trova il valore complessivo.

Dati μ permeabilità magnetica nel vuoto, d lunghezza solenoide, $n=N/d$ spire per unità di lunghezza ed R raggio; integrando si ricava la formula del campo magnetico in funzione dell'asse x di lunghezza.

$$B(x) = \frac{\mu ni}{2} \left[\frac{d + 2x}{\sqrt{(d + 2x)^2 + 4R^2}} + \frac{d - 2x}{\sqrt{(d - 2x)^2 + 4R^2}} \right]$$

Nel caso in cui la lunghezza d è molto maggiore del raggio R , la formula del campo si semplifica

così:

$$B = \mu ni$$

A fornire le proprietà di segnale magnetico non statico è la forma del segnale corrente passante per le spire. Questo segnale viene generato da una centralina separata dal solenoide diffusore, lo studio dei tipi di segnali elettrici determina l'efficacia e la tipologia di terapia che si andrà ad effettuare. Il campo magnetico una volta raggiunto il tessuto mette in moto un fenomeno fisico responsabile delle doti curative proprie della magnetoterapia pulsata: la variazione nel tempo del campo determina delle componenti di corrente indotta secondo la legge di Faraday, queste correnti in fisica vengono denominate eddy current, correnti parassite o correnti di Foucault. Queste microcorrenti formano vortici circolari e si dispongono su piani perpendicolari rispetto alle linee di forza del campo magnetico. La microcorrente indotta è tale da generare effetti magnetici che si oppongono al campo magnetico generale (legge di Lenz).

Per Myamoto, nei test su colture cellulari bidimensionali, la corrente di Foucault vale:

$$i = \gamma(r/2)dB/dt$$

ove γ è la conduttività del mezzo cellulare ed r è la distanza dal centro del piattino di test. Nel trattamento di patologie ossee si dovrebbero stimolare correnti indotte dell'ordine di 0.1-1mA/cm².

Frequenza

Allo stato attuale delle cose le tipologie di magnetoterapia pulsata vengono sommariamente divisi in due gruppi: magnetoterapia a bassa frequenza e ad alta frequenza.

Bassa frequenza (LF)

Si intende per magnetoterapia a bassa frequenza qualunque dispositivo che genera una corrente alternata variabile con una frequenza compresa tra pochi Hertz e alcune migliaia di Hertz, ove questa corrente viene inviata direttamente al diffusore magnetico il quale produrrà un campo magnetico con caratteristiche corrispondenti al segnale elettrico in entrata. Questa è la tecnologia più nota e diffusa, largamente impiegata in campo ortopedico, si rifà direttamente ai modelli elaborati da Becker e Basset. La particolare forma d'onda è importante per l'effetto da determinare nella zona sofferente, di solito le aziende che operano con la PEMFT (*pulsed electro magnetic field therapy*) dispongono di più forme d'onda selezionabili oppure si opta per un singolo segnale reputato il migliore per il campo di trattamento.

Alta frequenza(HF)

Con questo termine vengono indicati dispositivi che presentano alta frequenza (5 MHz e superiori). Denominata anche magnetoterapia "iperpulsata" o "a nano-pulsazioni", proietta campi ad alta intensità fino a 1-2Tesla. Onde evitare effetti collaterali nel tessuto è di primaria importanza progettare un segnale per cui ad un treno di impulsi segua un adeguato tempo di azzeramento del segnale, specie per l'alta frequenza i costruttori dovrebbero indicare due frequenze: una per la pulsazioni, un'altra per il ciclo on-off.

L'alta intensità agente sul tessuto viene comunque mitigato dal sistema ad impulsi. Secondo alcuni studi tale metodologia molto costosa opera in maniera più profonda andando ad interessare maggiormente i tessuti molli e l'irrorazione tissutale.

Proprietà mediche

L'opinione medica generale associa alla terapia magneto-pulsata alcuni effetti benefici, focalizzando l'attenzione verso le patologie di carattere osteo-tendineo. Malgrado esistano diversi studi che dimostrano efficacia anche in campo circolatorio e a livello di singola cellula, la comunità scientifica (specie statunitense) rivela pareri contrastanti verso questi altri ambiti di cura. Comunque la tendenza attuale va incontro ad un riconoscimento dei benefici di questa terapia fisica, in dettaglio si attestano i seguenti effetti positivi:

- Stimolazione piezoelettrica di tessuto osseo e collagene
- Stimolazione potenziali di scorrimento tra i fluidi e i vasi della circolazione
- Orientazione meccanica dell'ossigeno paramagnetico
- Movimentazione meccanica dei fluidi diamagnetici (vedi acqua)
- Stabilizzazione potenziale di membrana cellulare
- Modulazione flusso Ca^{++}
- Riequilibrio pompa sodio/potassio
- Azione diretta sui mitocondri per la produzione di ATP

Come piezoelettricità si intende quella caratteristica per cui strutture cristalline quali il quarzo od il silicio reagiscono con deformazioni strutturali ad un campo elettrico e viceversa una variazione di forma determina una differenza di potenziale. Negli anni cinquanta si scopre che anche il tessuto osseo si modifica secondo un modello piezoelettrico, in particolare ogni sollecitazione meccanica (movimento, tensione, gravità, danno) comporta un segnale piezoelettrico; i trasduttori rivelano differenze di potenziale nell'osso e stimolano le cellule ossee a reagire in maniera adeguata alla data sollecitazione.

Yasuda è il primo a condurre studi in questo campo sia da un punto di vista teorico che sperimentale. Nel 1953 per primo ottiene un'osteogenesi pilotata in un coniglio, formula la teoria del potenziale piezoelettrico ritenendo che la componente scheletrica responsabile di tale effetto vada cercata nei cristalli di idrossiapatite.

Nel 1962 Backer e Bassett dimostrano che la componente maggiormente dotata di proprietà elettriche è bensì il collagene. Il lavoro di Bassett è assolutamente importante perché da queste scoperte mediche determina una serie di segnali e principi tecnici che caratterizzano la magnetoterapia per quello che la conosciamo oggi e, come vedremo in seguito, sono tutt'oggi attualissimi. Per l'appunto Bassett studia un particolare segnale simil-rettangolare (noto come "segnale di Bassett") di durata breve ($380\mu s$) pulsato alla frequenza di 72Hz. Anche se Bassett ricava diversi segnali a caratteristiche rettangolari, questo rimane il più supportato dalla comunità scientifica, tant'è che questo segnale ottiene, a seguito di numerose pubblicazioni, il placet dell'FDA. È un segnale molto utilizzato in diversi apparecchi "portatili".

Nel 1984 Pollack dimostra l'esistenza di un altro tipo di potenziali elettrici: i potenziali di scorrimento o potenziali Z. Si tratta di una forma di potenziale mobile e si origina nell'organismo animale ovunque vi siano dei fluidi in movimento, per iterazione delle cariche presenti nel fluido (come sali in soluzione) con altre appartenenti ai tessuti di contatto (ad esempio vasi sanguigni e linfatici). Questo tipo di potenziale è molto importante perché sommandosi o sottraendosi al potenziale piezoelettrico determina il potenziale complessivo del tessuto e spiega il motivo per cui un arto danneggiato è soggetto a sollecitazione anche se completamente a riposo (e quindi non soggetto a potenziale piezoelettrico).

Nel 1980 Hinsenkamp evidenzia come il potenziale elettrico di una frattura subisca importanti variazioni durante la fase riparativa: le zone attive, cioè sottoposte a rigenerazione, risultano elettricamente negative rispetto a quelle quiescenti. Il potenziale si riduce progressivamente con la guarigione, fino a normalizzarsi quando la frattura è consolidata, tuttavia nei casi di ritardo di consolidazione tale potenziale sparisce come se l'arto fosse guarito ma in tal modo azzerava la necessaria attività delle cellule ossee. Si stabilisce dunque una certa metodologia da seguire per

quanto riguarda questa forma di terapia: la magnetoterapia spesso non opera per accelerare i tempi di recupero in caso di trauma scheletrico, bensì tratta quei casi dove si ha una mancata riparazione dell'arto e si va a stimolarla in maniera artificiale.

Per questo in campo osteo-tendineo si utilizzano particolarmente due segnali. Il primo è il segnale di Bassett che in campo ortopedico viene utilizzato nei casi di lesioni ben localizzate nello spazio, ove occorre polarizzare il segnale in una determinata direzione. Il secondo è un segnale semi-sinusoidale, in pratica una sinusoide ribaltata inviata alle frequenze di 50 o 100Hz. Quest'ultimo segnale si utilizza in quelle patologie ossee non orientate spazialmente come osteoporosi ed algodistrofia.

Negli ultimi anni in medicina sono andate a formarsi alcune modalità curative tipiche, differenziandosi a seconda della patologia da trattare.

Nella cura dell'osteoporosi la magnetoterapia può svolgere un'utile azione eccito-metabolica andando a stimolare una corretta attività di osteoblasti ed osteoclasti. Il tipo di segnale migliore per questa cura è quello seim sinusoidale a 50 o 100 Hz. Questo segnale va inviato su un solenoide tunnel ad ampio diametro per un trattamento "total body" e l'intensità magnetica deve misurare 40-50Gauss. Il trattamento deve essere giornaliero e non deve superare i 60min.

La magnetoterapia si è dimostrata estremamente utile nei casi di ritardo di consolidazione e pseudoartrosi (ritardo di consolidazione che si protrae per più di nove mesi). In questi casi si utilizza il classico segnale di Bassett a 72Hz, l'intensità deve essere di 40-50Gauss. A seconda dei casi si applicano due solenoidi opposti oppure un solenoide tunnel qualora non si individui una frattura a forma lineare. Il tempo di trattamento è prolungato e può andare dalle 6 alle 12 ore. La necrosi epifisiale del femore se individuata allo stato iniziale può essere trattata in maniera conservativa evitando un intervento chirurgico immediato. Per un trattamento fisioterapico si consiglia la magnetoterapia con segnale di Bassett e due solenoidi opposti per almeno 8 ore al dì. Quando una protesi d'anca manca nel consolidarsi con l'osso ospitante, il paziente può soffrire di una patologia nota semplicemente come "thigh pain". Trattando alcuni pazienti con campi magnetici si è verificata una diminuzione del dolore e il raggiungimento di una precoce stabilizzazione della protesi. Viene ancora utilizzato il segnale Bassett a 72Hz inviato attraverso un solenoide tunnel. Tempi di trattamento di 8-12 ore al giorno.

La piezoelettricità del collagene giustifica trattamenti per la cura dell'artrosi. Questa volta si impiegano segnali a bassa frequenza (5-30Hz) ed intensità 30Gauss.

Altre patologie che possono venire trattate con la magnetoterapia sono l'algodistrofia, ulcere da decubito e paralisi periferiche. Quest'ultimo problema è spesso causato da lesioni nervali, sono stati elaborati due particolari segnali: un segnale rettangolare pulsato a 2Hz e 30Gauss di intensità, un segnale di rapidi impulsi modulato a 15Hz ed ideato da Bassett.

Sono stati effettuati diversi esperimenti volti a documentare le proprietà paramagnetiche o diamagnetiche tra diverse sostanze di massima importanza per il nostro organismo.

Ricordiamo che in presenza di un campo magnetico esterno una sostanza paramagnetica manifesta una magnetizzazione con stessa direzione e stesso verso mentre una sostanza diamagnetica presenta stessa direzione ma verso opposto.

Ueno e Harada conducono alcuni esperimenti tra gli anni '80 e '90, si occupano di misurare la variazione della concentrazione di ossigeno disciolto in acqua. In una prima esperienza viene utilizzato un campo costante di 1T, nel 1994 Ueno ripete l'esperimento utilizzando un box chiuso (100x700mm) così da annullare l'azione dell'ossigeno atmosferico ed un elettromagnete erogante fino a 8T. Questi esperimenti hanno documentato il comportamento paramagnetico dell'ossigeno disciolto, in particolare nell'esperimento di Ueno nel caso di concentrazione iniziale di 26mg/l l'azione del campo magnetico di 8T per un tempo di 60min aumenta la concentrazione del 13%.

Ancora Ueno nel 1994 affronta degli esperimenti sulla natura diamagnetica dell'acqua. Utilizza il

solito elettromagnete da 8T, lungo 700mm con un foro del diametro di 100mm al centro ed un contenitore per l'acqua lungo 700mm, profondo 50mm, alto 60mm. Applicando il campo magnetico l'acqua in corrispondenza del centro del foro, cioè il punto massimo di campo, si ritrae simmetricamente evidenziando il fenomeno noto come "effetto Mosè".

Negli anni Myamoto studia alcuni fenomeni riguardanti la membrana cellulare, in specie il trasporto interno ed esterno di ioni K^+ . In questi esperimenti vengono utilizzati campi pulsati a 0,1Hz di forma simil-rettangolare (6sec on, 4sec off) prima a 1,77T di intensità massima poi 1,54T. Sottoponendo a questo tipo di segnali delle cellule HeLa (cellule tumorali usate nei test) Myamoto ha verificato come il deflusso verso l'esterno di K^+ venga stimolato, mentre l'afflusso verso l'interno viene inibito. Questo quando normalmente lo ione K^+ ha una concentrazione di circa 145mM/l all'interno ed una concentrazione di circa 2.5mM/l e tende a defluire seguendo il gradiente chimico. Si è dunque rilevato come i campi magnetici pulsati intervengano anche nei fenomeni di scambio nella membrana cellulare, influenzando il metabolismo cellulare. Simili meccanismi interessano anche gli ioni Ca^{++} .

Infine va notato uno studio compiuto da Thomas J. Goodwin e Lyndon B. Johnson per conto della NASA e riguardanti gli effetti di campi magnetici pulsati sulla fisiologia e la componente genetica di cellule umane neuronali (NHNP). Nell'esperimento sono poste sotto esame sia colture cellulari 2D che 3D. In una prima esperienza si confronta il tasso di crescita di colture su piattini ai quali viene applicato un elettrodo, quindi si osservano i seguenti casi: crescita senza agenti esterni, crescita con elettrodo applicato direttamente sullo strato cellulare, crescita con elettrodo posto sotto il piattino per valutare l'influenza del campo magnetico. Il segnale impiegato è una corrente a onda simil-rettangolare di ampiezza 1-6mA e frequenza 10Hz, ne risulta un campo magnetico a bassissima intensità (10-20mGauss). La crescita delle colture viene misurata dopo un tempo totale di 17giorni. Per il caso a contatto diretto con l'elettrodo si è appurato un elevato tasso di crescita del 132%, nel caso non in contatto si ha un tasso del 31%. Quello della crescita cellulare per contatto elettrico diretto è un caso già ben documentato, che nonostante i buoni risultati implica una terapia invasiva con impianto diretto nel tessuto, piuttosto scomoda. L'appurata crescita per effetto magnetico rende possibile trattamenti di tipo non invasivo.

Le colture cellulari vengono poi osservate in un secondo momento, dopo essere state tolte dal piattino sotto esperimento, rivelando risultati notevoli. Dopo 24h dalla rimozione le cellule della coltura sottoposta a campo magnetico superano le cellule della coltura di prova del 50%, dopo 48h dalla rimozione questa percentuale sale addirittura aumenta al 69% ed, osservando al microscopio, attorno al tessuto cellulare si nota la formazione di una corona di cellule legate tra loro in maniera ordinata e parallela (Corona effect).

Per creare una coltura tridimensionale esiste un problema legato all'aggregazione delle cellule, aggiungendo cellule per tempi prolungati esse tendono a cadere per effetto della gravità. Gli studiosi NASA hanno ovviato a questo problema creando una struttura RVW (Rotating-Wall Vessel) che consiste in un cilindro rotante in senso orizzontale, all'interno del quale si inseriscono fluidi biocompatibili e si fa passare ossigeno per diffusione per non avere bolle. Si modella così un ambiente di microgravità. Si invia un campo magnetico mediante un solenoide che avvolge il cilindro, l'onda impiegata è del tutto simile a quella dell'esperienza in 2D, questa volta ricavando un'intensità maggiore (500mGauss). Oltre a rilevare i fenomeni di crescita accelerata verificati nella precedente esperienza, l'equipe controlla alcuni parametri cellulari metabolici come Ph, consumo di glucosio, produzione di O_2 e CO_2 . Non viene misurata nessuna variazione di rilievo, questo indica che la crescita accelerata stimolata magneticamente nella maniera sperimentata non comporta alterazioni energetiche a livello cellulare.

Infine vengono mandati dei campioni di rna ad un centro di analisi genetica. Il centro rileva la disattivazione di 175 geni associati con la differenziazione cellulare od associati col profilo di una

cellula a crescita terminata; e rileva l'attivazione di 150 geni destinati alla proliferazione ed alla crescita cellulare. Dunque l'impiego di campi magnetici alternati influenza anche l'attività molecolare all'interno dei nuclei cellulari.

Questo studio è molto importante perché giustifica la tendenza a trattare con la magnetoterapia non solo il tessuto osseo e la possibilità di modellare nuove terapie per lesioni tessutali, ulcere, malattie degenerative.

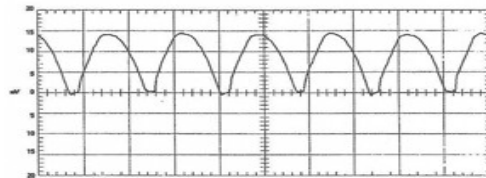
Parametri tradizionali

I primi studi effettuati tra anni settanta e ottanta intorno ai segnali a bassa frequenza consolidarono la scelta di specifici parametri :

Forma d'onda

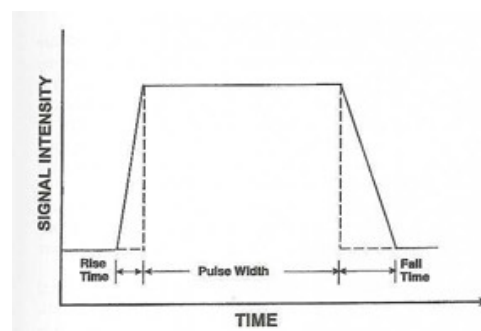
-Onde sinusoidali: si prende il normale segnale elettrico di rete e lo si modifica in frequenza.

-Onda sinusoidale rettificata: la corrente in questa maniera non modifica polarità e presenta una piccola componente continua che collega ciascuna pulsazione. Per eliminare tale disturbo è sufficiente sommare una componente continua adatta prima di effettuare il ribaltamento.

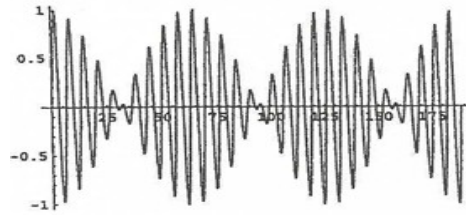


-Onde unipolari simil-rettangolari, dente di sega...

vi è una gamma di segnali a forma simil-rettangolare, trapezoidale. Una forma perfettamente rettangolare non è ottenibile per motivi tecnici (impedenza), l'onda viene ulteriormente deformata nella conversione in segnale magnetico cosicché l'aspetto finale dell'emissione non sarà neppure poligonale bensì smussato. Comunque secondo alcuni studi (in evidenza anche uno studio NASA) l'efficacia di tale forma d'onda risiede nell'elevato rapporto dB/dT del tempo di salita, esercitando così una significativa microcorrente di Faraday nel tessuto.



-Onde modulate : è un particolare metodo per la trasmissione del segnale dove abbiamo un'onda modulante (ovvero l'onda che contiene l'informazione curativa) alla frequenza di alcune decine di Hertz e un'onda portante, di frequenza maggiore (alcune migliaia di Hertz) che veicola la modulante all'interno del tessuto; solitamente si tratta di una modulazione in ampiezza (come le onde radio AM).



Tale tecnologia viene usata molto spesso in apparecchiature ad uso domiciliare, data la bassa intensità delle potenze coinvolte.

Frequenza

Le frequenze consigliate sono basse frequenze per scopi stimolanti (da 1 a 100Hz), frequenze maggiori (300-700Hz) per fini analgesici .

Intensità

In genere gli apparecchi indicano solo l'intensità del campo a contatto del solenoide, andrebbe invece richiesta l'intensità media in uscita o l'intensità raggiunta nell'organo target.

Si consigliano per avere effetti apprezzabili intensità di 20 o 30Gauss al centro dell'organo.

Duty Cycle

Rappresenta il tempo attivo complessivo del segnale magnetico, somma dei Δt on rapportato alle pause. La scelta di questo parametro è molto importante per evitare lo sviluppo di una componente calorifica potenzialmente dannosa. In specie per frequenze inferiori ai 30Hz occorre un DC superiore al 50% mentre nel caso di 600-750Hz il DC non deve superare la soglia del 30% .

Applicatori

La scelta della forma e della grandezza dei solenoidi è importante come è importante il posizionamento esterno. Occorre ricordare che il piano delle correnti di Foucault risulta perpendicolare alle linee i forza del campo magnetico. Quindi se occorre trattare una frattura localizzata nell'osso lungo di un arto, il solenoide all'esterno si posiziona perpendicolarmente di modo che le correnti di Foucault siano parallele alla tensione piezoelettrica che si crea ai capi della frattura. Invece nel caso di una patologia non localizzata, solitamente si posiziona l'arto all'interno del solenoide stesso così da avere l'induzione di un campo elettrico trasversale.

Nel mercato si trovano solenoidi di diversa grandezza: 15-30cm di diametro, quando il diametro supera i 60cm si fissa il solenoide su di un lettino e lo si utilizza per i trattamenti “total body”. Oltre ai tipici solenoidi cilindrici si possono trovare altri tipi di diffusori come bobine costituite da spire concentriche, sonde costituite da piccoli solenoidi allungati rispetto al diametro, facilmente manovrabili. Infine alcuni produttori forniscono dei “lettini”, involucri di tessuto morbido contenenti piccoli solenoidi. AsaLaser produce anche un applicatore molto particolare (“flexa”), una fascia morbida (36x20x2cm) contenente dodici piccoli solenoidi.

Tempo di trattamento

Per le patologie ortopediche classiche come pseudoartrosi e osteoporosi si consigliano trattamenti prolungati di alcune ore al dì. Le patologie dolorose necessitano di sedute più brevi, circa 30 minuti. Comunque all'atto pratico i trattamenti effettuati nei centri specializzati in genere non superano i 60 minuti.

Quelli esposti sin qui sono parametri a carattere puramente indicativo, ad esempio mentre segnali rettangolari simili all'onda di Bassett vengono spesso impiegati per dispositivi ad uso domestico, la

particolare sinusoida rettificata unipolare non viene sempre compresa nelle attuali apparecchiature. In pratica mentre ciascun produttore fornisce dati abbastanza precisi per quanto riguarda frequenze ed intensità in gioco, spesso non si discerne quali forme d'onda vengono create. Questo per una serie di motivi: si vuole nascondere un background tecnico che la concorrenza potrebbe riprodurre, oppure più semplicemente si omette una mancanza di innovazione in ambito magnetoterapico. Ad esempio molti macchinari semplicemente convogliano al diffusore magnetico la corrente di rete modificata solo in frequenza e ampiezza, cosicché il flusso emesso mantiene le caratteristiche di una normale onda sinusoidale, il che va bene ma occorre valutare pure le altre onde evidenziate dagli studi medici.


Analisi concorrenza

In seguito ho redatto delle schede comparative che descrivessero i dati tecnici fondamentali dei produttori concorrenti, seguendo sempre un determinato schema:

Titolo: -produttore
 -sito web
 -sede

Dati tecnici: -nome prodotto
 -intensità magnetica
 -tipo campo magnetico
 -forma d'onda del segnale
 -accessori ed applicatori
 -programmi terapeutici
 -caratteristiche particolari
 -indicazioni di carattere curativo
 -numero canali
 -numero uscite
 -classe di sicurezza

A titolo d'esempio riporto una scheda che ho compilato per un certo dispositivo della Fisioline

Nome prodotto	Fisiofield Maxi
Immagine	
Intensità magnetica massima	100 Gauss
Intensità magnetica media	50 Gauss
Tipo campo magnetico	Pulsato a basse e medie frequenze, bassa intensità

Forma d'onda	Onda sinusoidale (1-100Hz) Onda quadra ELF (5-100 Hz) Onda quadra (100-1000Hz)
Accessori	-Lettino con solenoide 60 cm  - Solenoide 60,30 cm - Magnete di test - Lettino con montati 2 solenoidi (opzionale) - Coppia applicatori a contatto (13 o 9cm) - Fasce elastiche 
Programmi terapeutici	50 protocolli prestabiliti e 20 a memoria libera
Caratteristiche	-Propone di produrre effetti terapeutici specifici (antalgico, antiedemigeno, trofico, stimolante) a seconda delle impostazioni - Segnale acustico che segnala termine trattamento
Indicazioni terapeutiche	Trattamento patologie in ambito ortopedico, traumatologico, vascolare, dermatologico, estetico
Canali	4
Uscite	4
Classe di sicurezza	<u>Direttive</u> 93/42/CEE e successive modifiche e 2004/108/CE IEC 60601-1 BF

Concorrenti diretti

Il mercato europeo ha consolidato nel tempo lo sviluppo di una vasta gamma di strumentazione a basse frequenze (da 0 ad alcune centinaia di Hertz senza sistemi di modulazione) e a basso/medio intensità. In questo quadro l'Italia può vantare numerose aziende produttrici.

Come concorrenti dirette della Asa srl ho individuato quelle aziende che presentano similarità per quanto riguarda tecnologie, branca di mercato, fatturato. Più in generale sono tutte imprese il cui prodotto finale è destinato ad ospedali o a centri di fisioterapia, dove cioè un operatore esterno (un fisiatra) agisce da intermediario tra paziente e macchinario, oppure si affida a distributori per la rivendita dei suoi prodotti. Non si tratta dunque di una vendita diretta al privato consumatore.

A seguire sono elencate alcune aziende degne di nota a livello di tecnologia e varietà di modelli, nella seguente breve analisi ho quindi tralasciato quei costruttori che competono per fatturato ma che non segnano particolari innovazioni in campo magnetoterapeutico.

-*Astar*: strumenti di buona fattura; permette emissione classiche forme d'onda bipolari sinusoidali, rettangolari, triangolari e rispettive forme unipolari; normali applicatori solenoidali; è disponibile un particolare applicatore con più livelli di regolazione molto indicato nella metodica con due solenoidi contrapposti

-*BTL*: disponibili due serie 5000Magnet e 4000Magnet con poche differenze di base; intensità magnetica massima piuttosto elevata (1250Gauss); vasta gamma di applicatori: classici solenoidi con lettino, dischi in diverse misure e materassino; display touchscreen.
Forme d'onda rettangolare, triangolare, sinusoidale, esponenziale e continuo(caso unico). Sicuramente quest'ultimo segnale è da sommersi ai precedenti perché come sappiamo un campo che non è variabile non manifesta particolari effetti curativi.

-*Cosmogamma*: offre quattro modelli piuttosto differenti per linee e parametri di base; diversi applicatori solenoidali con lettino, bobine. Spicca il Cyborg Mag che offre un'ampia gamma di frequenze e intensità, onde (sinusoidali, rettangolari, triangolari) unipolari e bipolari; touchscreen. Presente anche un dispositivo trasportabile ad uso domestico, "Magnetobox".

-*Fisioline*: normale apparecchiatura per magneto-pulsata ELF; segnali sinusoidali o rettangolari; dispositivo per uso domiciliare "Fisiofield MINI".

-*Level medical system*: prodotti di scarsa valenza tecnica.

-*EME srl*: tipica tecnologia a basse frequenze 0-100Hz 0-100Gauss; ottimo design tuttavia mancano informazioni riguardo forma d'onda, si presume semplice segnale sinusoidale.

-*Chinese Sport Spa*: propone un tipico sistema con forme d'onda quadrate, triangolari e sinusoidali; classici applicatori a solenoide. Disponibile anche un modello a bassissima intensità, molto simile a certa apparecchiatura made in USA (MRS2000, QRS Quantron)

Tutte queste case produttrici hanno optato per una diversificazione della produzione nel campo delle terapie fisiche, progettando a seconda del caso dispositivi per elettroterapia, ultrasuonoterapia, laserterapia, pressoterapia ecc.

L'Asa srl che ha effettuato una scelta diversa, specializzandosi nel campo della terapia laser, primeggia come classe di fatturato, segue la Cosmogamma che come gruppo EmilDue srl segnala 2,313,000 € di ricavo. La ChineseSport è un caso a parte, come spa fattura sui 10milioni di €, ma il suo mercato eccede quello degli elettromedicali.

In campo europeo la costruzione di elettromedicali per magnetoterapia non è molto diffusa, la tendenza è comunque di rispettare il modello bassa frequenza e bassa intensità (max 100 Gauss). A titolo d' esempio ecco i link di due aziende dell'area centro-orientale: EIE sp.j. , 2EL s.r.o.

In seguito ho approfondito la tipologia di mercato al di fuori dell'Europa, in particolare soffermandomi sulle caratteristiche proprie del mercato statunitense per una serie di motivazioni commerciali che interessano AsaLaser.

Da qualche anno AsaLaser si è aperta un grosso sbocco di mercato in territorio statunitense, oggi le vendite in America coprono circa un terzo del fatturato e si è trovato un fondamentale distributore in Cutting Edge. Tuttavia questo vale unicamente per il discorso laserterapia ed hilterapia mentre per la magnetoterapia Asa non è ancora riuscita ad ottenere i sufficienti permessi per la commercializzazione.

Negli Stati Uniti esiste un ente governativo, la Food and Drug Administration (FDA), che si occupa della regolamentazione dei prodotti alimentari, farmaceutici e dei dispositivi medico-curativi. Per il commercio di apparecchiatura medica occorre ottenere la registrazione presso l'FDA, Il primo passo è ottenere un attestato, il 510(k) premarket notification clearance, con questo attestato l'FDA dichiara che tale dispositivo è caratterizzabile sotto una delle categorie registrate e quindi che si tratta di un prodotto sicuro. Un iter tipico è quello di dimostrare che l'apparecchio che si vuole vendere è equivalente ad uno già commerciabile, e così ha operato Asa per ottenere le certificazioni per la laserterapia e l'hilterapia.

Riguardo alla magnetoterapia i prodotti che hanno ottenuto il benemerito FDA per la commercializzazione son veramente pochi e tutti made in Usa. Essenzialmente si tratta di alcuni apparecchi ortopedici ed un dispositivo che genera un tipo di stimolazione e tecnologia modellata sul tipo della risonanza magnetica transcranica.

Il primo strumento a venire regolarizzato è l'EBI Bone Healing System nel 1979, ricordiamo che in questo stesso anno l'FDA approva gli studi effettuati da Bassett sui segnali semi-rettangolari. Infatti l'EBI Bone Healing System impiega proprio questo segnale.



L'articolo, ancora in produzione, consiste in un piccolo generatore ed una bobina rivestita in materiale semirigido, e fascia elastica. Viene indicato per fratture che non si consolidano e pseudoartrosi.



Cervical-Stim, della Orthofix, ottiene l'approvazione molto recentemente nel 2011. Come si può notare si tratta di un semplice generatore di campo a bassa intensità, alimentato a batteria. Particolarmente indicato per favorire l'osteogenesi delle vertebre in seguito a intervento di fusione spinale, è disponibile con tre possibili applicatori: vertebre spinali (in figura), zona lombare, giunture.

Da qui si può notare come l'opinione medica ufficiale in America giustifica la magnetoterapia frequentata solo per patologie a carattere scheletrico.

L'ultimo apparecchio ad utilizzare campi elettromagnetici ed ottenere approvazione FDA è lo stimolatore transcranico NeuroStar per la cura dei disturbi depressivi, rientra tra i dispositivi TMS e sfrutta tecnologie simili alla risonanza magnetica.

Dunque si può affermare che praticamente negli Usa la magnetoterapia non è ancora del tutto riconosciuta per le sue proprietà curative, quindi i distributori non dispongono di questi specifici elettromedicali. Comunque i dispositivi magnetoterapici non mancano, i costruttori operano un meccanismo di vendita diretta al consumatore tramite siti store, recensioni sul web, passaparola, catene di sant'antonio...

Parliamo quindi di un mercato con dinamiche diverse da quello europeo, che trova in internet la sua massima visibilità.

Come prima osservazione, si nota a differenza del vecchio continente un certo impiego di sistemi a frequenza modulata, a bassa o alta intensità.

Riguardo ai dispositivi a bassa intensità ne vanno notati tre che presentano parametri di trattamento simili: Bemer3000, Mrs2000, QRS Quantron. In comune questi elettromedicali hanno un'intensità di campo erogato bassissima, tra i centesimi e i decimi di Gauss, ed un segnale simil-rettangolare pulsato a basse frequenze (< 30Hz). Diffusori tipici sono lettino e sonda cilindrica.

Le aziende costruttrici garantiscono molteplici proprietà curative per i loro apparecchi, a livello circolatorio e scheletrico, sostenendo il concetto di "biorisonanza". Secondo alcuni la biorisonanza è un meccanismo per cui per sfruttare al massimo gli effetti della magnetoterapia pulsata occorre utilizzare segnali entro un range minimale di frequenza ed intensità. Quindi i campi magnetici dovrebbero essere molto bassi per così rientrare nel campo di grandezze di quello terrestre, inoltre le frequenze adoperate dovrebbero rientrare tra i picchi di frequenza dello spettro del campo magnetico terrestre (14, 21, 27, 34Hz), meglio note come picchi di frequenza di Schumann. L'impiego di simili parametri dovrebbe stimolare adeguatamente quei meccanismi intracellulari ed extracellulari che favoriscono lo scambio ionico ed il corretto stimolo dell'acqua diamagnetica presente dentro la cellula, che dovrebbe entrare in uno stato vibratorio velocizzando le reazioni metaboliche e cataboliche.

Nel complesso è vero che ci sono delle correlazioni tra il campo magnetico naturale ed il corpo umano e ci sono delle correlazioni tra le frequenze di segnali ritmici organici (ECG, EEG) e la frequenza di Schumann; inoltre è vero che ultimamente diversi test di ricerca su colture cellulari hanno confermato che campi pulsati a bassa intensità possono essere sufficienti a stimolare l'attività cellulare, ma questo sembra ancora poco a giustificare l'intera gamma di proprietà garantite per questi macchinari.

Infatti pur elencando diverse proprietà curative i costruttori non indicano studi controllati su pazienti e non indicano chiaramente quali patologie sono destinate ad essere trattate. Tali apparecchi non essendo registrati come dispositivi medicali garantiscono solo la salvaguardia di uno "stato di benessere generale". Soprattutto pare alquanto dubbia la scelta di operare con intensità inferiori al Gauss, che può comunque recare effetti a livello di test su colture cellulari, ma che risulta troppo bassa per recare effetti su tessuti viventi tridimensionali.

La Curatron invece è un'azienda americana che utilizza i tipici parametri per magnetoterapia che caratterizzano anche il mercato europeo.

Questi strumenti operano con un'onda sinusoidale ribaltata ed applicano sessioni di trattamento dove frequenza e intensità cambiano nel tempo onde evitare che l'organismo si abitui ad un particolare segnale.

All'estero si rivela una crescente produzione di dispositivi ad alta intensità ed alta frequenza che è andata sviluppandosi negli ultimi vent'anni. I pareri sugli effetti positivi di questa modalità terapeutica sono piuttosto contrastanti.

Il primo e più famoso apparecchio ad alta intensità/alta frequenza è probabilmente il Papimi, progettato in Grecia dal fisico Panos Pappas, commercializzato a partire da metà anni novanta, gode tutt'ora di un'ampia diffusione. Questo dispositivo comprende una centralina dal quale fuoriesce il cavo con il diffusore costituito semplicemente da due o quattro spire concentriche.

Parametri caratteristici sono l'alta intensità (uno o due Tesla) e frequenze di pulsazione elevatissime (alcuni milioni di Hertz), che diffonde il campo magnetico tramite una bobina singola o più bobine concentriche. Tra cavo elettrico e gomma isolante viene frapposto del gas ionizzato che agirebbe da filtro per determinare un flusso di energia biocompatibile. Nel complesso la particolare sequenza di ciclo on-off diminuisce l'intensità media del segnale ad alcune centinaia di Gauss.

Quando il Papimi venne introdotto nel mercato americano a fine anni novanta si registrarono diversi episodi contro le regole dell'FDA, in particolare questo apparecchio, nonostante fosse ancora privo dell'attestato 510(k), veniva venduto a centri o a privati cittadini. Infatti era stato concesso solo il permesso per effettuare uno studio clinico. Questi fatti seguiti da alcuni incidenti e disguidi tecnici, portarono l'FDA a proibire la commercializzazione di Papimi.

Oggi negli Usa, benché privi dei necessari attestati, si continuano a produrre macchinari che ricalcano in tutto la tecnologia Papimi, esempi sono il PER2000 ed il MagnaPulse, utilizzati molto in campo veterinario. Tali dispositivi (a partire dallo stesso Papimi) sono venduti ad un prezzo piuttosto elevato, oltre i 20.000\$, costo che copre unicamente la peculiare tecnologia di emissione impiegata, infatti non sono presenti display o monitor e gli applicatori sono standard. La documentazione fornita dalle case costruttrici riguardo i principi di funzionamento e i parametri d'onda impiegati in uscita è assai scarsa.

Dispositivi caratteristici

In seguito mi è stato chiesto di individuare delle apparecchiature degne di nota in quanto ad innovazione sul mercato, in particolare apparecchiature che proponessero trattamenti curativi attestati da prove mediche ma che si proponessero come novità commerciali nel campo della magnetoterapia. Da parte mia ho analizzato due apparecchiature: una speciale poltrona per il trattamento dei disturbi del plesso pelvico, ed un apparecchio che alla magnetoterapia unisce un altro tipo di terapia fisica, la diatermia.

La tecnologia che sta dietro alla particolare poltrona è stata elaborata dalla Neotonus Inc, un'azienda americana con sede ad Atlanta. La Neotonus chiama questo trattamento medico ExMI (extra corporeal magnetic innervation) perché si prefissa di trattare in maniera indolore e non invasiva i disturbi neuro muscolari legati al plesso pelvico. La Neotonus ottiene nel 2000 l'approvazione della tecnologia ExMI per le applicazioni medicali e da allora alcune aziende iniziano a produrre queste poltrone curative.

In particolare la "NEOCONTROL CHAIR" (prodotta dalla Kitalpha Med, sede in Germania) e la "WACE BRILLANCE CHAIR" (prodotta in Australia) depositano entrambe il brevetto ExMI ed offrono due esempi di "sedie" opportunamente equipaggiate per la cura dell'incontinenza urinaria e di altri sintomi derivanti dalla debolezza del tessuto muscolare pelvico.



La strumentazione che utilizza la tecnologia ExMI consiste in un unità di controllo che genera un campo magnetico pulsato (da 5 a 50Hz) e in una poltrona che contiene il diffusore del campo. Riguardo al funzionamento il campo magnetico altamente focalizzato penetra nel perineo e determina una variazione di potenziale nel tessuto pelvico che provoca un flusso di ioni (Na^+ e K^+). Neuroni motori vengono depolarizzati e al raggiungimento di una determinata soglia si ha l'attivazione di un potenziale d'azione che propaga attraverso i neuroni successivi fino ai recettori del tessuto muscolare pelvico.

Il tessuto muscolare risponde contraendosi ad ogni impulso secondo i parametri di frequenza ed intensità del campo magnetico. Il muscolo si contrae e si rilassa ad ogni impulso.

Se i parametri di output del campo magnetico superano la capacità del muscolo di contrarsi e rilassarsi, si ha una contrazione costante e continua.

Questi movimenti stimolati replicano i noti esercizi di Kegels (tecniche di contrazioni volontaria che vennero ideate per rafforzare i muscoli del pavimento pelvico). Parte dell'efficacia della terapia di tipo ExMI sta proprio nel replicare una tecnica già assodata, garantendosi così ampi consensi nella comunità medica.

Il sistema sedia e centralina presenta quindi diversi vantaggi:

- 1- Il trattamento impiega poco tempo (circa mezzora) alla frequenza di due-tre volte la settimana
 - 2- Presenta massima comodità e la possibilità di essere effettuato a casa
 - 3- Gli esercizi di Kegels sono efficaci ma non vengono sempre effettuati nella maniera corretta e in più necessitano di un certo periodo per venire appresi
 - 4- Altri trattamenti di terapia fisica di carattere chirurgico risultano scomodi (con la presenza di sonde e cavi), dolorosi, psicologicamente sgradevoli
 - 5- Utilizzo di farmaci o droghe spesso è inizialmente efficace ma poi porta ad assuefazione
- .Oltre all'incontinenza urinaria la tecnologia Neotonus cura incontinenza fecale, prolapsi, disfunzioni erettili, dolori nella zona pelvica.

Nel complesso il sistema ExMI è una buona proposta di mercato, vanno ricercate ulteriori informazioni per quanto riguarda il tipo di frequenza e l'intensità utilizzate, le forme d'onda, l'aspetto e la collocazione della bobina all'interno della sedia, dati tecnici sulla centralina.

Un ulteriore prodotto molto innovativo è costituito dal dispositivo per diamagnetoterapia della TSEM.

La TSEM spa è una giovane azienda costituita nel 2000 e con sede a Saccolongo(Pd), che si occupa di terapie fisiche e di trattamenti estetici e dimostra una certa propensione per lo sviluppo scientifico e per la ricerca.

L'acceleratore diamagnetico molecolare, presente nei due modelli CTU MEGA 16 e CTU MEGA 18, è un apparecchio prodotto dal 2010 ed annovera alcune novità nel campo della magnetoterapia. Innanzi tutto si presenta come una terapia combinata, dividendosi in una parte dedita ad un trattamento con diatermia ed in diffusore di campo magnetico, in questa maniera il sistema può colpire quelle patologie dell'apparato scheletrico e tendineo rispettando quanto di già consolidato nella ricerca sulla magnetoterapia; in più mette in moto quegli effetti come la vasodilatazione e il bilanciamento ionico cellulare, che in altri dispositivi rivestono un'importanza secondaria. La componente diatermica consta di un metodo per il trasferimento di energia termica in maniera progressiva all'interno del tessuto organico tramite il passaggio di una microcorrente. La corrente viene erogata tramite due elettrodi posizionati a contatto con la cute.



Il diffusore di campo magnetico è caratterizzato da una bobina ad emissione altamente focalizzata coperta da un cilindro e viene denominato “pompa diamagnetica” dai costruttori.

Il campo emesso è ad alta intensità (2 Tesla) e ad alta frequenza, quindi come tutti i dispositivi appartenenti a tecnologie simili la forma d'onda è un treno di impulsi ad alta frequenza (1 μ S) modulati in bassa frequenza.

L'acceleratore diamagnetico agisce su due livelli, extracellulare e intracellulare, sfruttando la proprietà diamagnetica dell'acqua presente nei tessuti.

Azione extracellulare: è un'azione di drenaggio, l'acqua presente nei compartimenti extracellulari viene allontanata dal sito di applicazione.

In questo modo si favorisce il riassorbimento di edemi, gonfiori, versamenti post traumatici e l'eliminazione di scorie. Oltre che in campo medico tali proprietà possono essere finalizzate ad un impiego a carattere estetico.

Azione intracellulare: il liquido presente all'interno delle cellule “vibra” al passaggio del campo magnetico. Grazie ad un incremento della mobilità dei liquidi intracellulari si ha una catalisi delle reazioni chimiche interne (se ne aumenta la velocità), si stimolano i meccanismi metabolici mitocondriali, lisosomiali, di trasporto di membrana.

Nei normali apparecchi per magnetoterapia i campi operanti risultano in genere troppo bassi per provocare una repulsione diamagnetica dei liquidi corporali, la particolare intensità di CTU MEGA permetterebbe tale fenomeno.

Infine questo apparecchio garantisce i noti meccanismi di biostimolazione interna tipici della magnetoterapia pulsata, ovvero la generazione secondo legge di Faraday di microcorrenti interne, benefiche.

L'attività congiunta di diatermia e magnetoterapia assume il nome di effetto “Push and Pull”: la diatermia da sola porta ad un aumento del calibro dei vasi sanguigni (sale la temperatura), cresce quindi il liquido nei compartimenti extracellulari che è ciò che si vuole smuovere per drenaggio. La corrente di circuito del sistema diatermico apporta una minima azione di repulsione nei confronti delle sostanze diamagnetiche, ma oltre un certo limite la pressione dei vasi blocca l'effetto di svuotamento, sovrapponendo l'azione del campo magnetico si ottiene una vera e propria repulsione fisica dei liquidi dai tessuti interessati, garantendo così il prosieguo dell'azione analgesica e antiinfiammatoria.

La tecnologia CTU MEGA predispone di una bobina ad emissione altamente focalizzata in modo tale non solo da azzerare le emissioni esterne non desiderate ma anche da dirigere il flusso all'interno del tessuto e precisamente alla profondità richiesta.

Quindi la diamagnetoterapia, oltre al coultizzo della diatermia descritto sopra, presenta alcune

differenze rispetto ai trattamenti magneoterapeutici tradizionali. Mentre quest'ultimi intervengono per lo più a livello osteo-tendineo, la diamagnetoterapia interviene in maniera specifica sugli stati dolorifici \ infiammatori che interessano i tessuti molli irrorati così da accorciare i tempi di stasi post operazione e cominciare il prima possibile la riabilitazione.

I programmi terapeutici sono mirati a seguire una logica operativa e temporale:

1- Si può cominciare con un'azione di movimentazione dei liquidi e di drenaggio, grazie alla componente diatermica. In questo modo si trasportano metaboliti e nutrienti nella zona interessata, e si opera un progressiva neutralizzazione dell'edema.

2- In seguito lo specifico caso può richiedere la selezione di un principio farmacologico da applicare in loco, parliamo di impianto molecolare. Per impianto molecolare si intende la facoltà di favorire l'assorbimento tessutale di farmaci sfruttando le proprietà elettriche o magnetiche delle molecole costituenti.

Vi sono altri trattamenti che prevedono l'impianto di principi attivi (ionoforesi, fonoforesi..) sfruttandone le proprietà ioniche. Queste metodologie, in gran parte azionate da un circuito a elettrodi posizionato sulla cute, presentano alcuni svantaggi; tra gli elettrodi si forma un piccolo campo elettrico opposto (una sorta di effetto Hall) che diminuisce l'efficacia del trattamento, ma per aumentare la facoltà di impianto non è possibile alzare il voltaggio oltre un certo limite fisiologico. Invece la tecnica provvista dalla pompa diamagnetica favorisce un impianto specifico ogni livello di profondità, ancora una volta si agisce smuovendo magneticamente la componente acquosa nella quale le molecole sono disciolte così che il farmaco è spinto verso l'interno della cute.

Precisamente il display consente di selezionare tre importanti parametri:

-profondità d'impianto (mm)

-peso atomico della molecola

-frequenza di ripetizione

Disponendo di queste regolazioni è possibile effettuare una vera e propria stratificazione dell'impianto a livello spaziale, utilizzando molecole di diverso tipo e peso molecolare (comunque sempre diluite in acqua). Ad esempio in una patologia articolare possiamo usare una molecola antiinfiammatoria da veicolare nella cavità articolare ed una molecola antidolorifica per la capsula articolare.

3- Infine si possono sfruttare le normali proprietà curative dei campi magnetopulsati, selezionando una gamma di frequenze da 50 a 10000Hz.

Nel complesso una seduta di trattamento comprendente delle tre fasi sopra descritte, dura dai dieci ai quindici minuti.

Si annoverano diversi studi su gruppi campione.

Uno studio su un totale di 128 persone affette da varie problematiche di carattere prevalentemente muscolare-tendineo (un quarto colpite da patologie ossee) annovera recupero funzionale e del dolore in tempi ridotti rispetto al normale decorso dei casi nel 70% dei casi.

Nel complesso il dispositivo CTU mega sicuramente manifesta interessanti novità in campo terapeutico e l'elevato prezzo (25000Eu) indica una certa perizia tecnica.

Conclusioni

Per la magnetoterapia AsaLaser ha scelto di elaborare unicamente segnali sinusoidali, tuttavia anni di studi in ambito internazionale attestano numerose facoltà curative anche ai segnali simil-rettangolari. Lo stesso segnale di Bassett ha una forma d'onda di questo tipo ed ha ottenuto l'approvazione dell'FDA nel 1979. Poiché le correnti di Foucault rilevanti per le proprietà curative, dipendono direttamente dal rapporto dB/dt , si consiglia la progettazione di un segnale trapezoidale ove la pendenza del primo lato obliquo risulti molto elevata rispetto al secondo. In questo modo la differenza tra le due microcorrenti dovute alla salita e alla discesa del segnale risulta rilevante ed il tessuto sarà sufficientemente stimolato.

Strumenti ad alta intensità possono suscitare dei dubbi riguardo alla pericolosità dei campi impiegati, tuttavia è una tecnologia che si sta diffondendo ed un primo concorrente italiano, la TSEM di Padova ha sviluppato un dispositivo ibrido per la diamagnetoterapia, che unisce alla diatermia una terapia magnetica ad alta intensità.

In particolare si è verificato che la struttura di pronto intervento nelle competizioni motociclistiche, Clinica Mobile, oltre ad impiegare prodotti Asa hilterapia® utilizza dal 2010 il dispositivo Papimi. I dottori e i fisioterapisti della clinica si sono dichiarati entusiasti per le proprietà antiedemigene ed antidolorifiche portate da questo apparecchio ad alta intensità. Per una valutazione futura AsaLaser potrebbe considerare il fatto che la magnetoterapia presenta un modello teorico per certi versi simile alla hilterapia®. Entrambe queste terapie sono state studiate per convogliare in profondità il segnale terapeutico senza recare effetti dannosi, per questo il segnale è inviato a treni di impulsi ad altissima frequenza alternati a sufficienti fasi di azzeramento.

Bibliografia principale

- Zati Alessandro e Valent Alessandro: TERAPIA FISICA,nuove tecnologie in medicina riabilitativa
2006-Edizioni Minerva Medica

- Shoogo Ueno: Biological Effects of Magnetic and Electromagnetic Fields
1996-Plenum Press New York

- Funk RH, Monsees T, Ozkucur N: Electromagnetic effects-From cell biology to medicine
Technische Universität Dresden, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus, Institut für
Anatomie, Germany

- Thomas J. Goodwin, Lyndon B. Johnson Space Center : Physiological and molecular genetic
effects of time-varying electromagnetic fields on human neuronal*
NASA/TP-2003-212054

