

Nouvelle méthode pour la micro stimulation alvéolaire du tissu conjonctif : ICOONE H

Auteurs : Beniamino Palmieri*, Daniele Lodi.

*Università degli studi de Modène et Reggio d'Émilie (Italie), Service de chirurgie générale et spécialités chirurgicales, Chirurgie générale II, Azienda Ospedaliera - Universitaria Policlinico (Centre hospitalier universitaire polyclinique) de Modène (Italie). Via Del Pozzo N° 71. Tél. : +39 0594222483. Adresse électronique : palmieri@unimo.it

INTRODUCTION

La technologie ICOONE® version médicale, dénommée ICOONE-H, a été utilisée afin d'évaluer l'ensemble des prestations et les potentialités cliniques de l'appareil. ICOONE-H est composé d'une structure centrale et de poignées de traitement spéciales, et plus précisément d'une poignée principale appelée Robosolo et de deux poignées identiques plus petites, appelées Robotwins. Chacune de ces poignées est constituée de deux rouleaux perforés de manière homogène sur toute leur surface et qui forment une chambre d'aspiration, à travers laquelle, en association avec les rouleaux, s'opère une aspiration fractionnée du tissu cutané.

Grâce à la diffusion d'une forme particulière d'énergie mécanique, ICOONE permet non seulement de stimuler la peau au niveau de l'ensemble de sa structure : épiderme, derme superficiel et derme profond, mais exerce également une action importante au niveau du tissu adipeux et du tissu musculaire. Cette technologie, issue des bases désormais consolidées d'appareils de la génération précédente, mais surtout grâce à sa technologie innovante, est expérimentée pour exercer une action cosmétique centrée principalement sur l'élasticité cutanée et sur le remodelage de la panniculopathie dystrophique, plus connue sous le nom de « cellulite ». La principale différence entre ICOONE H et les appareils de la génération précédente réside dans le progrès évident réalisé en termes d'expériences physiopathologiques et thérapeutiques lié à une propriété biomécanique spécifique et exclusive qui caractérise ce système révolutionnaire. L'utilisation alternée de pression négative fractionnée et rythmée sur la peau, correspondant à la pulsativité physiologique vasculaire du pannicule dermique, naturellement et génétiquement associée à la fine arborisation nerveuse, constitue, avec l'approche mécanique, en réflexothérapie ortho et parasympathique, un système efficace de décongestion des tissus lâches, de remplissage, d'amélioration esthétique et fonctionnelle des téguments, mais également de traitements thérapeutiques de certains syndromes morbides importants. La technologie ICOONE, issue d'un concept entièrement nouveau et différent du point de vue anatomo-fonctionnel, et par conséquent celle des micro-vacuoles alvéolaires formées par les rameaux de collagène du tissu conjonctif qui relie tous les tissus, permet d'obtenir un traitement global du tissu en effectuant essentiellement un stimulus précis et intense selon les lignes de pression et de force (force de gravité) auxquelles sont soumis tous les êtres vivants. Les rouleaux perforés ont la particularité d'exercer 1 180 stimulations par dm^2 , ce qui permet un renouvellement cellulaire très élevé.

JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE

La peau a non seulement pour fonction de protéger les structures profondes, fascias, muscles, organes et appareils sensoriels et fonctionnels, à travers une couche fasciculée et lobulaire de tissu adipeux, mais constitue également un système tissulaire dont les caractéristiques particulières se reflètent sur l'équilibre de l'ensemble de l'organisme, en particulier lorsque celui-ci présente des insuffisances, par exemple dans la segmentation des liquides interstitiels et de la fonction des émonctoires et de la pompe cardiaque, dans l'activité musculaire striée et lisse ou dans la pathologie proprement cutanée, qu'elle soit élastique, c'est-à-dire de type dégénératif, cicatricielle, c'est-à-dire de type régénératif, ou inflammatoire.

Le concept de base, c'est-à-dire le concept dont s'inspirent tous les appareils mécaniques de physiothérapie, est le massage variable de superficiel à profond, qui reproduit le mieux possible la ductilité de la pressothérapie exercée par la main de l'homme. Cependant, celle-ci ne présente pas la fonction plus proprement physique suivante : l'aspiration sous vide et la pression rythmique. En effet, la main de l'homme peut pincer (pinching), puis soulever (plicating) et étirer la peau, mais celle-ci ne possède pas cette propriété pulsatile fractionnée qui, associée à la mécanisation de deux rouleaux identiques, a une incidence positive sur le mouvement des liquides interstitiels. En effet, par rapport au massage manuel, le mouvement de rotation des poignées sur la peau constitue un excellent contact de friction active, en particulier si le mouvement des rouleaux disperse de manière centrifuge l'activité du liquide interstitiel lymphatique, aspirée par la vacuodermie.

Dans cette hypothèse, nous avons mis en œuvre des protocoles opérationnels spécifiques pour les différentes pathologies cutanées et examiné à l'aide d'un questionnaire représentatif subjectif et objectif les résultats obtenus sur la cellulite pour un échantillon de femmes affectées par cet état morbide à la racine des cuisses et sur la zone abdominale.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

Cet appareil conforme à la norme de sécurité CE est entré dans la pratique courante et les patients ont accepté volontairement, après accord verbal, à se soumettre à l'étude, dont l'objectif principal a été la SÉCURITÉ et l'EFFICACITÉ dans les différentes indications revendiquées par le producteur (s'agissant d'un appareil licitement commercialisé dans le secteur de l'esthétique, aucune autorisation du comité éthique n'a été nécessaire).

10 cas par groupe ont été sélectionnés, en utilisant comme simples critères d'exclusion la diathèse hémorragique, un état de coagulation avec INR supérieur à 2,5 provoqué de manière iatrogénique ou pathologique, l'insuffisance cardiaque grave provoquée par l'activité de liquides corporels, l'insuffisance rénale, ainsi que les pathologies immuno-allergiques de la peau de caractère exsudatif. Les médicaments autorisés comprenaient les antihypertenseurs (à l'exclusion des diurétiques), les antibiotiques et les anti-dyslipidémiques.

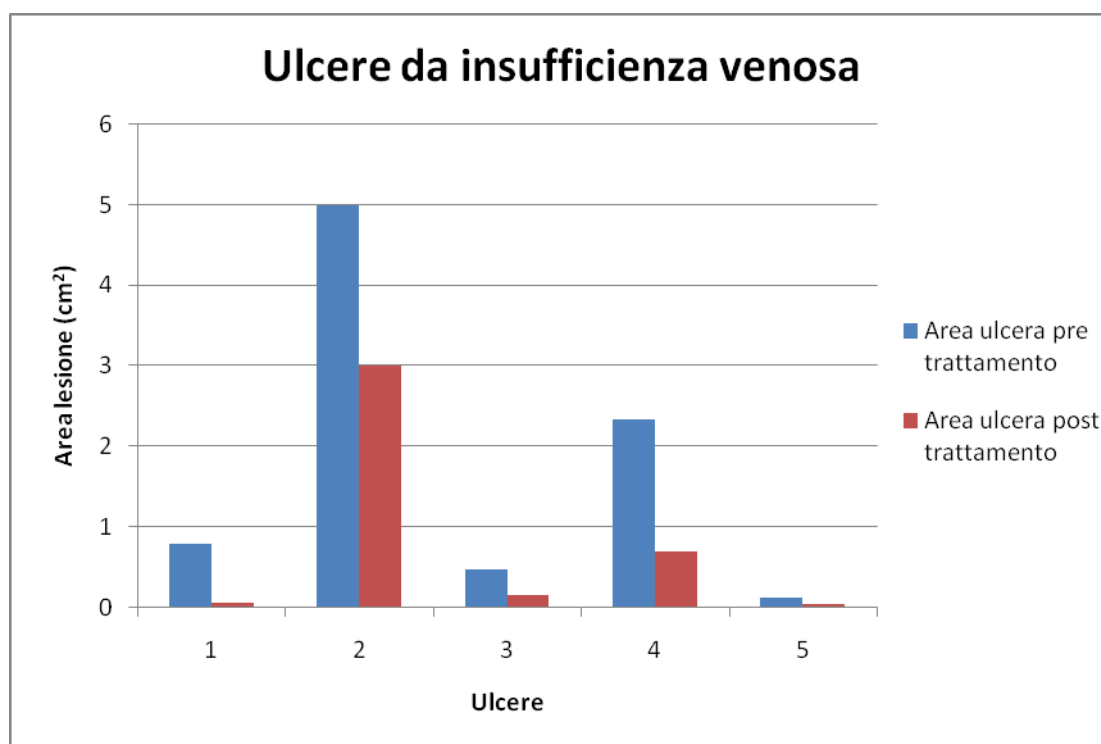
Les contre-indications comprenaient les contraceptifs, les amaigrissants et les traitements topiques à base de crèmes, pommades et liniments, leur composition pouvant altérer l'évaluation de l'efficacité de l'appareil ICOONE. Les composés phlébotropes et actifs sur la microcirculation, ainsi que les bêta-bloquants et diurétiques étaient donc exclus.

Un programme spécifique, suggéré par le fabricant, était utilisé pour chaque type de pathologie, sur un total de 10 séances réparties de manière bihebdomadaire. À la fin du traitement, les résultats obtenus ont été examinés et un bilan d'efficacité a été dressé.

PATIENTS SÉLECTIONNÉS POUR DES PROBLÈMES VEINOLYMPHATIQUES ET PRÉSENTANT DES LÉSIONS ULCÉREUSES OU DES OEDÈMES AUX MEMBRES INFÉRIEURS.

| Patient | Âge | Pathologie | Lésion avant traitement (cm) | Lésion après traitement (cm) | Remarques |
|---------|-----|--|------------------------------|------------------------------|--|
| C. A. | 84 | Insuffisance veinolymphatique avec résultats d'ulcère trophique cutané au membre inférieur droit | 0,8 | 0,06 | Douleur avant 4 après 1 ; rigidité de la cheville : avant 4 après 2 ; enflure : avant 5 après 2 ; forte accélération de l'aplanissement du sillon ulcéré par le tissu de granulation, réduction des diamètres inchangés depuis longtemps, réduction du lymphœdème ; appréciation suggestive excellente (5) |
| G. A. | 74 | Lésion trophique post-ostéomyélique membre inférieur droit avec grave atrophie musculaire et cutanée de la jambe et de la cheville | 5 | 3 | Douleur avant 5 après 3, rigidité de la cheville avant 5 après 3 ; enflure avant 2 après 1 ; saignement réduit et congestion passive ; appréciation suggestive excellente (5) |
| R. L. | 66 | Ulcère veineux tiers distal du tibia traité avec une gouttière en zinc | 0,48 | 0,16 | Inflammation avant 3 après 2 ; œdème malléolaire avant 20 après 17 ; douleur avant 5 après 3 ; appréciation suggestive excellente (5) |
| M. G. | 74 | Ulcère tiers inférieur à étiologie mixte veinolymphatique | 2,34 | 0,7 | Peau œdémateuse avant 4 après 2 ; douleur avant 5 après 4 ; rigidité malléolaire avant 5 après 3 ; appréciation suggestive excellente (5) |
| A. M.G. | 62 | Ulcère périmaléolaire droit du patient avec une dyschromie cutanée et une insuffisance veineuse périphérique | 0,12 | 0,04 | Douleur avant 4 après 1 ; rigidité avant 4 après 1 ; appréciation suggestive excellente (5) |

Tableau 1. Patients présentant une insuffisance veineuse et des lésions ulcéreuses traitées avec ICOONE.

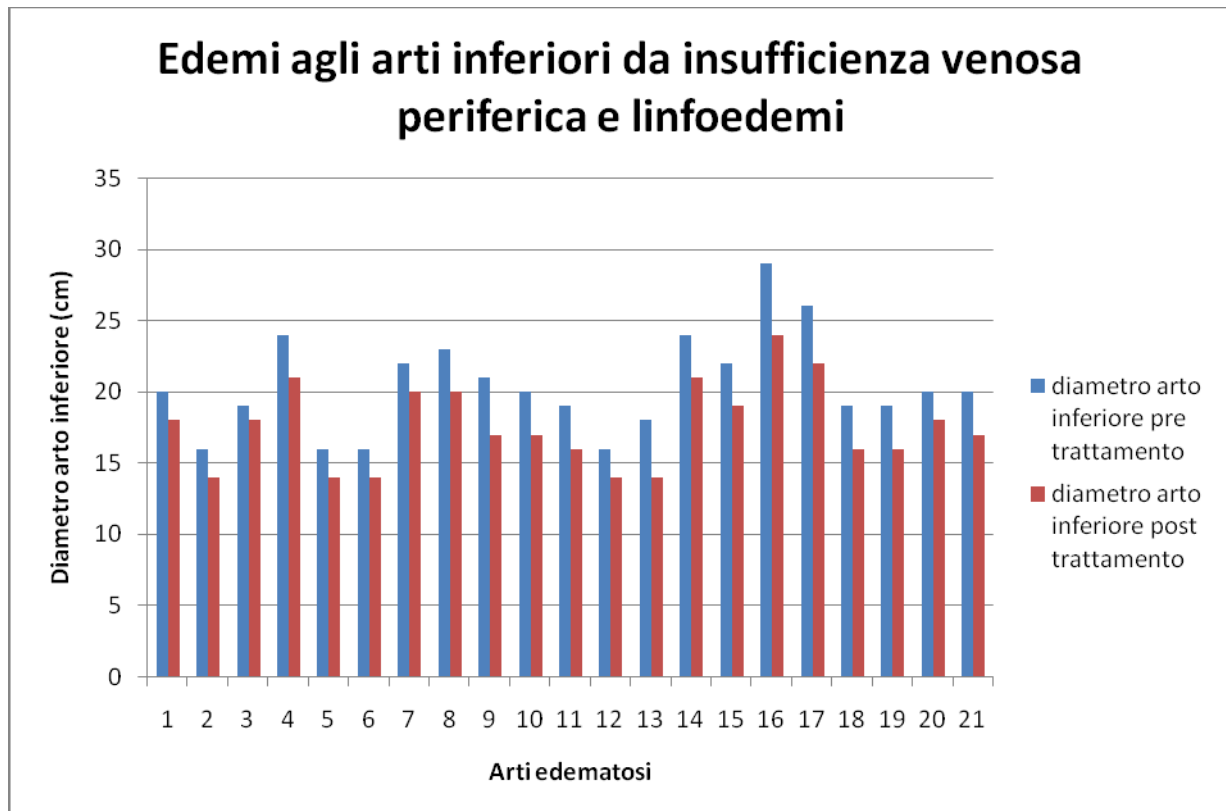


Graphique 1. Progression des lésions ulcéreuses après traitement avec ICOONE H chez des patients présentant une insuffisance veineuse.

| Patient | Âge | Pathologie | Diamètre de la lésion avant traitement (cm) | Diamètre de la lésion après traitement (cm) | Remarques |
|-----------|-----|---|---|---|--|
| P. E. (1) | 39 | Veinolympatique avec perfusion intraveineuse lymphœdème aggravé par la posture | 20 | 18 | Pesanteur avant 5 après 3 ; rigidité articulaire avant 5 après 3 ; appréciation suggestive excellente (5) |
| P. E. (2) | 39 | Veinolympatique avec perfusion intraveineuse lymphœdème aggravé par la posture | 16 | 14 | Pesanteur avant 5 après 3 ; rigidité articulaire avant 5 après 3 ; appréciation suggestive excellente (5) |
| S. P. | 45 | Résultats de thrombophlébite membre inférieur gauche, congestion veineuse du membre et troubles trophiques (dyschromie, kératose et prurit) | 19 | 18 | Dyschromie avant 5 après 3 ; kératose avant 5 après 2 ; prurit avant 4 après 2 ; appréciation suggestive bonne (4) |
| T. C. | 68 | Insuffisance veinolympatique membre inférieur droit déjà traité avec EVLT sans succès (lymphœdème, douleur et limitation fonctionnelle) | 24 | 21 | Dyschromie avant 4 après 3 ; douleur avant 5 après 2 ; appréciation suggestive bonne (4) |
| Di C. A. | 56 | Cardiopathie avec valvulotomie, insuffisance veineuse membre inférieur plus grave | 16 | 14 | Dyschromie avant 4 après 2 ; hyperkératose avant 5 après 3 ; douleur avant 4 après 2 ; appréciation suggestive bonne (4) |
| S. G. | 76 | Lymphœdème aux membres inférieurs avec polyneuropathie | 16 | 14 | Crampes avant 5 après 3 ; douleur avant 5 après 2 ; appréciation suggestive bonne (4) |

| | | | | | |
|-----------|----|--|----|----|---|
| F. D. | 75 | Insuffisance lymphatique membres inférieurs, œdèmes malléolaires, douleur également à la pression du périoste tibial | 22 | 20 | Douleur avant 5 après 3 ; douleur pré-tibiale périoste avant 5 après 3 ; appréciation suggestive bonne (3) |
| A. M. (1) | 84 | Insuffisance lymphatique, rétention d'eau, œdèmes aux membres inférieurs | 23 | 20 | Prurit avant 5 après 2 ; rigidité malléolaire avant 4 après 1 ; impétiginisation cutanée avant 5 après 2 ; appréciation suggestive excellente (5) |
| A. M. (2) | 84 | Insuffisance lymphatique, rétention d'eau, œdèmes aux membres inférieurs | 21 | 17 | Prurit avant 5 après 2 ; rigidité malléolaire avant 4 après 1 ; impétiginisation cutanée avant 5 après 2 ; appréciation suggestive excellente (5) |
| D. T. (1) | 55 | Hypertension, rétention d'eau, lymphœdème | 20 | 17 | Prurit avant 5 après 3 ; douleur avant 3 après 2 ; appréciation bonne (4), durée des effets bénéfiques limitée |
| D. T. (2) | 55 | Hypertension, rétention d'eau, lymphœdème | 19 | 16 | Prurit avant 5 après 3 ; douleur avant 3 après 2 ; appréciation bonne (4), durée des effets bénéfiques limitée |
| V. U. (1) | 34 | Lymphœdème idiopathique | 16 | 14 | Rigidité avant 5 après 3 ; prurit avant 4 après 2 ; appréciation suggestive excellente (5) |
| V. U. (2) | 34 | Lymphœdème idiopathique | 18 | 14 | Rigidité avant 5 après 3 ; prurit avant 4 après 2 ; appréciation suggestive excellente (5) |
| B. P. (1) | 85 | Insuffisance veineuse périphérique et cardiopathie | 24 | 21 | Douleur avant 4 après 2 ; rigidité avant 4 après 2 ; appréciation suggestive bonne (4) |
| B. P. (2) | 85 | Insuffisance veineuse périphérique et cardiopathie | 22 | 19 | Douleur avant 4 après 2 ; rigidité avant 4 après 2 ; appréciation suggestive bonne (4) |
| T. D. (1) | 54 | Obésité, hypercapnie, syndrome de Pickwick, lymphœdème membres inférieurs | 29 | 24 | Rigidité avant 5 après 3 ; prurit avant 5 après 3 ; appréciation suggestive bonne (4) |
| T. D.(2) | 54 | Obésité, hypercapnie, syndrome de Pickwick, lymphœdème membres inférieurs | 26 | 22 | Rigidité avant 5 après 3 ; prurit avant 5 après 3 ; appréciation suggestive bonne (4) |
| B. N. | 39 | Insuffisance lymphatique membre inférieur droit malléole et pied due à une fracture avec déplacement et mal consolidée | 19 | 16 | Callosité plantaire avant 5 après 2 ; douleur avant 5 après 2 ; appréciation suggestive bonne (4) |
| S. O. (1) | 76 | Lymphœdème membres inférieurs, stéatose hépatique, hypertension | 19 | 16 | Prurit avant 5 après 3 ; rigidité avant 5 après 2 ; appréciation suggestive excellente (5) |
| S. O. (2) | 76 | Lymphœdème membres inférieurs, stéatose hépatique, hypertension | 20 | 18 | Prurit avant 5 après 3 ; rigidité avant 5 après 2 ; appréciation suggestive excellente (5) |
| F. M.S. | 58 | Résultats de saphénectomie gauche, lymphœdème malléolaire gauche | 20 | 17 | Rigidité avant 4 après 2 ; prurit avant 4 après 2 ; douleur avant 4 après 0 ; appréciation suggestive excellente (5) |

Tableau 2. Patients présentant une insuffisance veineuse ou des lymphœdèmes avec des œdèmes aux membres inférieurs traités avec ICOONE.



Graphique 2. Progression des œdèmes aux membres inférieurs après traitement avec ICOONE H chez des patients présentant une insuffisance veineuse ou des lymphœdèmes.

Le protocole prévoyait la mesure et la description morphologique fonctionnelle avec examen Doppler des membres réalisé dans les trois mois précédents ; application pendant 20 minutes d'ICOONE programme membres inférieurs, longitudinalement et de manière circulaire sur l'ensemble de la zone à réactiver. Le protocole prévoyait ensuite un questionnaire à remplir à la fin du traitement sur l'impression suggestive (amélioration, diminution de la paresthésie, diminution de l'enflure, diminution de la cyanose), la mesure comparative de la zone avant et après traitement, la mesure des plis cutanés et le jugement d'efficacité.

Traitement des lymphœdèmes : l'objectif est de drainer et de réduire la fibrose.

Programme

- 2 twins
- 2 Hz • 4 RW • 3 gripp

Tableau 3. Programme à paramétrer sur ICOONE H pour traiter les lymphœdèmes.



Figure 1. Sens des mouvements à effectuer avec la poignée pour obtenir le drainage costal. Pour drainer le flanc, orienter le mouvement sur le flanc sain, du côté vers le centre.

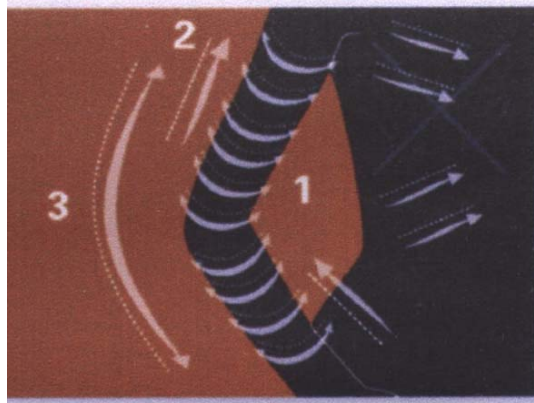


Figure 2. Sens des mouvements à effectuer avec la poignée pour obtenir le drainage au niveau des membres supérieurs. Pour le bras et l'avant-bras : (1) transversal descendant proximo-distal ; (2) longitudinal ascendant disto-proximal. De la main à l'épaule : (3) longitudinal ascendant.

Traitement de l'insuffisance veineuse : l'objectif est de stimuler et de drainer le tissu où les veines sont inefficaces.

| Programme |
|---------------------------|
| • twins |
| • 11 Hz • 10 RW • 2 gripp |

Tableau 4. Programme à paramétrer sur ICOONE H pour traiter les œdèmes dus à une insuffisance veineuse.

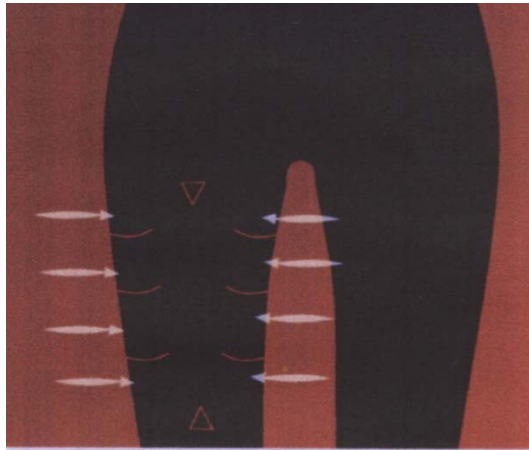


Figure 3. Sens des mouvements à effectuer avec l'appareil pour obtenir le drainage des membres inférieurs. Agir de manière transversale au niveau de la cuisse, à l'intérieur ainsi qu'à l'extérieur.

TROUBLES DU TRANSIT INTESTINAL

La question relative à l'amélioration de la motilité intestinale a été prise en considération uniquement chez des sujets présentant une constipation idiopathique, non aggravée par des épisodes sub-occlusifs, hémorroïdes, syndrome de la descente périnéale, raghades et autres lésions neuromusculaires lisses vérifiées précédemment ; il s'agissait pour la plupart de personnes de sexe féminin, âgées entre 20 et 55 ans, dont les antécédents médicaux présentaient une constipation chronique (défécation tous les 5 à 7 jours, absence de stimulus spontané, utilisation de laxatifs, suppositoires ou micro-lavements et qui avaient effectué, dans un passé récent, c'est-à-dire dans les 6 derniers mois, un lavement baryté ou transit iléal, défécographie, rectoscopie avec manométrie et dont les résultats étaient tous dans les limites de la normale). Les patients ont été tenus d'interrompre les traitements par laxatifs, cholérétiques et enzymes digestives prokinétiques et ont été soumis à un apport alimentaire en fibres standardisé en termes de consommation de fruits et légumes, ainsi qu'à un apport approprié et équilibré en protéines et glucides.

ICOONE était appliqué initialement sur la zone épigastrique et duodénale (10 minutes) pour stimuler de manière réflexogène, le réflexe gastroduodéal, puis (10 minutes) le long du cadre colique en direction cranio-caudale à partir de la fosse iliaque droite, la zone du fond caecal jusqu'au côlon sigmoïde et le rectum.

L'objectif est de mesurer le nombre de défécations spontanées par semaine et l'effort de l'évacuation, ainsi que l'éventuelle variation de la qualité des selles.

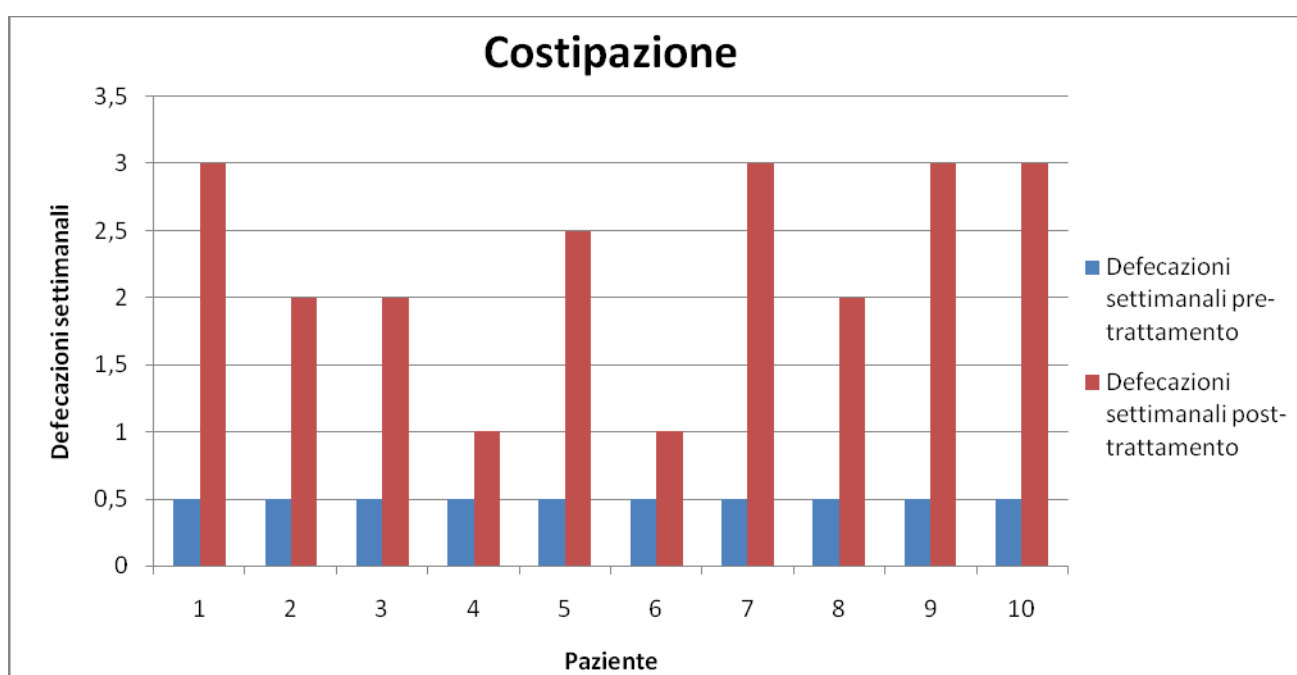
Le résultat a été défini excellent (3) dans le cas d'une défécation spontanée trois fois par semaine, bon (2) si le stimulus intervenait deux fois par semaine, insuffisant (1) en cas de défécation spontanée plus facile, mauvais (0) si la défécation se produisait une fois par semaine avec une certaine amélioration par rapport aux habitudes précédentes.

PATIENTS SÉLECTIONNÉS SUJETS À LA CONSTIPATION.

| Patient | Âge | Pathologie | Défécations hebdomadaires avant traitement | Défécations hebdomadaires après traitement | Remarques |
|---------|-----|--|--|--|--|
| N. | 29 | Constipation persistante et hémicolectomie déjà réalisée | 0,5 | 3 | Appréciation suggestive excellente (3) |
| F. G. | 62 | Constipation idiopathique | 0,5 | 2 | Appréciation suggestive excellente (3) |
| Z. G. | 59 | Constipation post-ménopause | 0,5 | 2 | Appréciation suggestive bonne (2) |
| M. M. | 72 | Constipation récente, dolicho-méga-côlon | 0,5 | 1 | Appréciation suggestive insuffisante (1) |
| M. E. | 30 | Constipation atonique chez un sujet polyurique | 0,5 | 2,5 | Appréciation suggestive bonne (2) |
| T. G. | 62 | Constipation chez un sujet présentant une neuropathie diabétique | 0,5 | 1 | Appréciation suggestive insuffisante (1) |
| D. C. | 60 | Constipation due à une activité physique réduite | 0,5 | 3 | Appréciation suggestive bonne (2) |

| | | | | | |
|-------|----|---|-----|---|--|
| C. E. | 56 | Constipation chez un sujet hypothyroïdien sous traitement opothérapique | 0,5 | 2 | Appréciation suggestive excellente (3) |
| Z. V. | 62 | Constipation avec hystérectomie récente | 0,5 | 3 | Appréciation bonne (2, également comme symptomatique de l'abdomen opéré) |
| C. V. | 84 | Constipation chez un sujet asthmatique sous traitement stéroïdien | 0,5 | 3 | Effet bénéfique sur la peau et sur les muscles profonds (meilleur tonus et plus grande force abdominale) ; appréciation suggestive bonne (2) |

Tableau 5. Patients sujets à la constipation traités avec ICOONE.



Graphique 3. Évolution de la constipation chez des patients traités avec ICOONE H.

Les patients ont déclaré avoir particulièrement apprécié le traitement à partir de la troisième séance, ayant constaté une enflure abdominale moins importante, un meilleur tonus musculaire de la paroi abdominale ventrale, ainsi qu'un plus grand nombre de borborygmes postprandiaux. Le mécanisme défécatoire a repris 1 jour sur 2 pour deux patients, tous les 3 jours pour 4 d'entre eux, tous les 4 jours pour 2 autres et aucun changement n'a été constaté pour 2 patients.

Traitement de la constipation : a pour objectif l'amélioration du transit intestinal, le relâchement du diaphragme et la mobilisation viscérale.

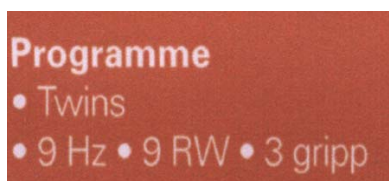


Tableau 6. Programme à paramétrer sur ICOONE H pour traiter la constipation.

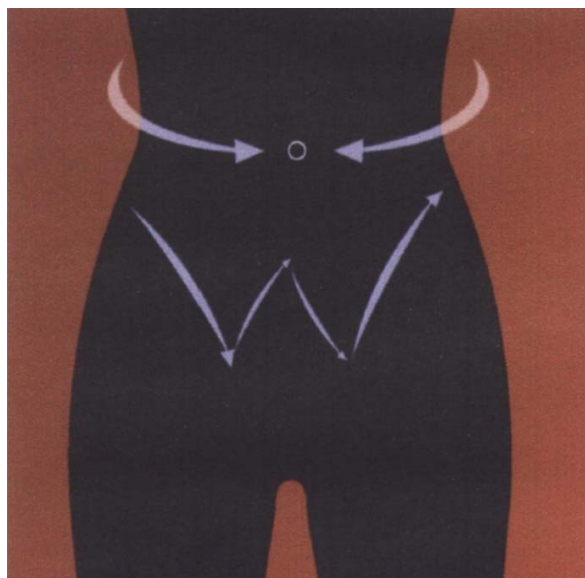


Figure 4. Sens des mouvements à effectuer avec la poignée pour obtenir le drainage abdominal et traiter la constipation. Pompage lent et délicat ; mouvement à gauche et à droite du nombril ; sur le ventre, effectuer un mouvement en forme de W.

CICATRICES RÉTRACTILES ET BRÛLURES

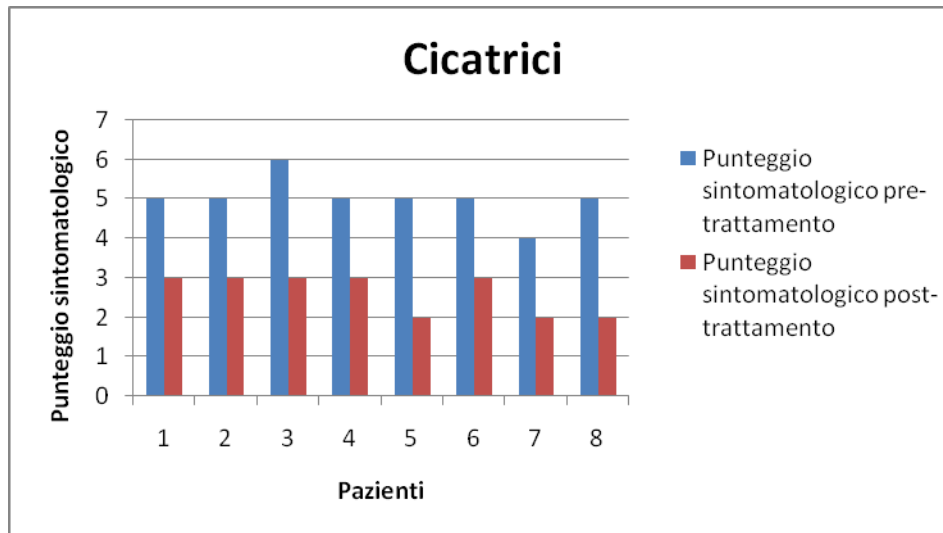
10 patients présentant des brûlures récentes au 2^e et au 3^e degré ainsi que des cicatrices hypertrophiques à tendance chéloïdienne ont été sélectionnés. Parmi les paramètres examinés figuraient les suivants : prurit et sensation de brûlure relative aux cicatrices hypertrophiques, rigidité dans la flexion-extension des membres ou des extrémités avant et après un cycle de traitements sur la zone de peau cicatrisée de manière rétractile (les paramètres de mobilité articulaire accrue ont été mesurés à l'aide d'un goniomètre prévu à cet effet, avant et après le traitement).

Les patients ont rempli un questionnaire avant/après relatif aux variations de la symptomatologie avant/après, dont la conformité a été évaluée par le médecin selon un contrôle objectif.

PATIENTS SÉLECTIONNÉS PRÉSENTANT DES CICATRICES RÉTRACTILES

| Patient | Âge | Pathologie | Dimension de la cicatrice avant traitement | Dimension de la cicatrice après traitement | Remarques |
|---------|-----|---|--|--|---|
| L. N. | 66 | Cicatrice hypertrophique due à une sternotomie compliquée | 5 | 3 | Douleur avant 3 après 1 ; prurit avant 5 après 2 ; appréciation suggestive excellente (5) |
| G. F. | 58 | Cicatrice hypertrophique sous-costale droite due à une infection de la blessure | 5 | 3 | Prurit avant 5 après 3 ; douleur avant 2 après 0 ; appréciation suggestive excellente (5) |
| F. L. | 45 | Résultats d'amputation du pied et blessure rétractile sur le dos et à la cheville avec œdème et symptômes | 6 | 3 | Appréciation suggestive excellente (5) |
| B. L. | 40 | Blessure hypertrophique au pied droit due à une fracture avec déplacement | 5 | 3 | Appréciation suggestive excellente (5) |
| M. A. | 52 | Blessure rétro-auriculaire droite due à un cholestéatome mastoïde avec douleurs, rigidité et prurit | 5 | 2 | Appréciation suggestive excellente (5) |
| M. ML. | 62 | Cicatrice rétractile due à une thyroïdectomie avec tirage et limitation fonctionnelle du cou | 5 | 3 | Tirage avant 5 après 3 ; hypomotilité du cou avant 5 après 3 ; appréciation suggestive excellente (4) |
| I. | 35 | Blessure suborbiculaire due à une coupure sur le visage avec rétraction cicatricielle et lagophtalmie | 4 | 2 | Appréciation suggestive bonne (4) |
| F. E. | 43 | Résultats de blépharoplastie avec résection non réglée de peau de la paupière inférieure | 5 | 2 | Appréciation suggestive bonne (4) |

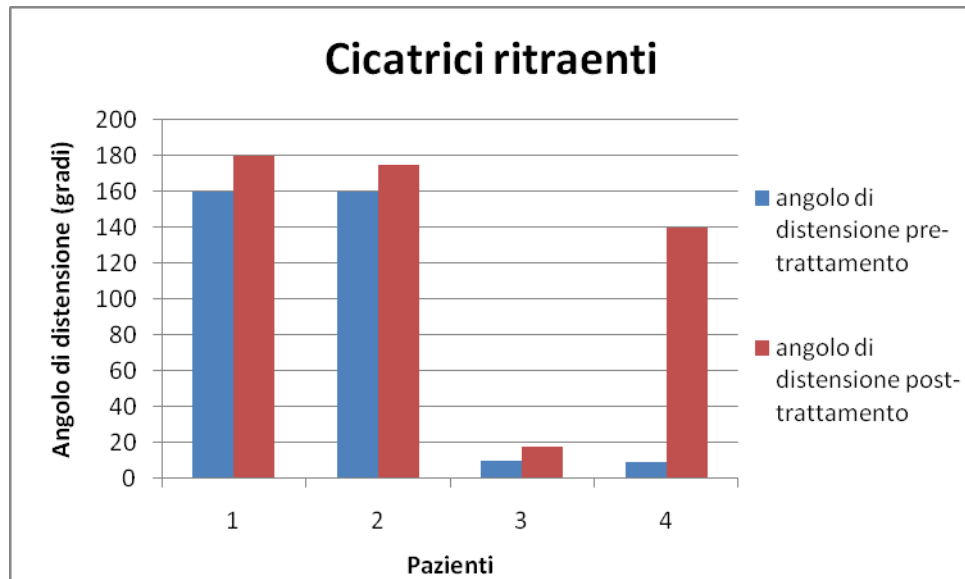
Tableau 7. Patients présentant des cicatrices traités avec ICOONE.



Graphique 4. Régression symptomatique des cicatrices chez des patients traités avec ICOONE H.

| Patient | Âge | Pathologie | Angle de distension avant traitement | Angle de distension après traitement | Remarques |
|---------|-----|---|--------------------------------------|--------------------------------------|--|
| B. S. | 64 | Cicatrice rétractile due à une prothèse de la hanche (difficultés d'extension du membre inférieur droit) | 160 | 180 | Appréciation suggestive bonne (4) |
| R. P. | 39 | Cicatrice due à une brûlure du genou droit, avec rétraction importante et difficultés d'extension | 160 | 175 | Appréciation suggestive bonne (4) |
| M. G. | 39 | Blessure à la cheville et difficultés de flexion-extension du pied | 10 | 18 | Appréciation suggestive excellente (5) |
| C. C. | 42 | Brûlure de l'index de la main droite avec ankylose de la troisième phalange en flexion et difficultés d'extension | 9 | 140 | Appréciation suggestive bonne (4) |

Tableau 8. Patients présentant des cicatrices et une capacité de flexion réduite traités avec ICOONE.



Graphique 5. Recouvrement de la capacité de flexion chez des patients présentant des cicatrices, traités avec ICOONE H.

Traitement des cicatrices rétractiles : a pour objectif de « mobiliser » et de réduire la cicatrice.

| Programme | |
|-------------------------|--|
| Phase 1 | |
| • twin - Skin repair | |
| • 9 Hz • 6 RW • 3 gripp | |
| Phase 2 | |
| • Solo - Novaskin | |
| • 7 Hz • 5 RW | |

Tableau 9. Programme à paramétrer sur ICOONE H pour traiter les cicatrices rétractiles.

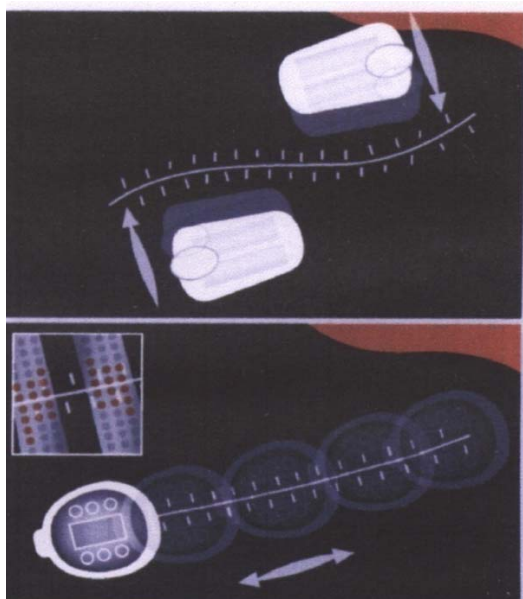


Figure 5. Sens des mouvements à effectuer avec la poignée pour obtenir l'amélioration de la cicatrice. Passer l'appareil à proximité de la blessure et des deux côtés, puis passer l'appareil sur la blessure.

Traitement des brûlures : a pour objectif d'apaiser, de réduire la fibrose et de « mobiliser » la blessure.

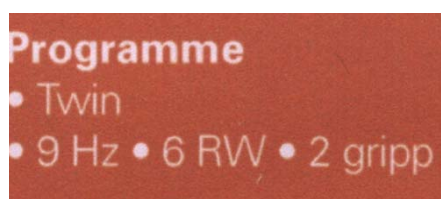


Tableau 10. Programme à paramétrer sur ICOONE H pour traiter les brûlures.

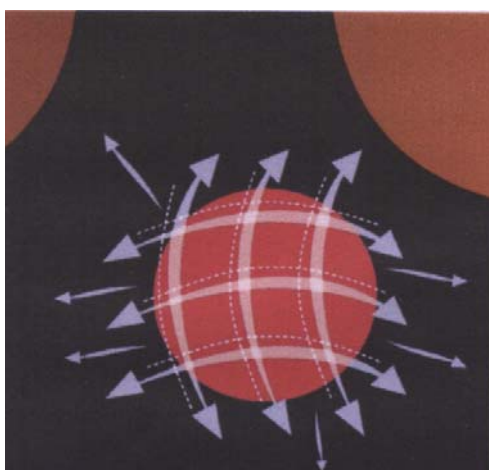


Figure 6. Sens des mouvements à effectuer avec la poignée pour apaiser, réduire la fibrose et « mobiliser » les brûlures. Pour calmer la douleur, passer délicatement l'appareil en suivant un quadrillage imaginaire ; pour réduire la fibrose, passer rapidement puis soulever l'appareil en suivant un quadrillage imaginaire ; mobiliser les brides en agissant de l'intérieur vers l'extérieur de la blessure.

P.E.F.S.

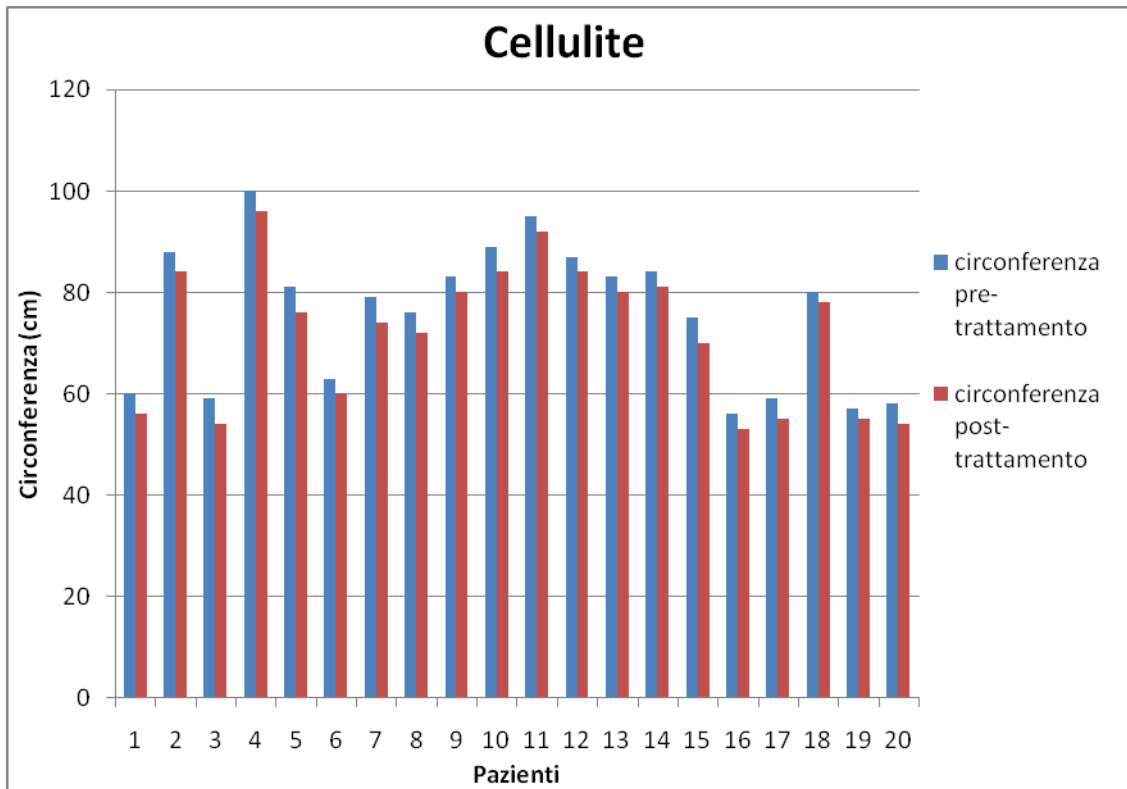
Le protocole pour la cellulite prévoyait la sélection de 20 personnes de sexe féminin, âgées de 16 à 58 ans, à traiter avec ICOONE. Ces patientes présentaient généralement un surpoids et une obésité du deuxième degré (35), avec un indice de masse corporelle compris entre 25 et 35. Aucune standardisation diététique fonctionnelle relative à la consommation calorique et à l'activité physique n'a été prévue, dans le but d'évaluer exclusivement la capacité de la technologie ICOONE à réduire la circonférence du buste à la hauteur de l'épine iliaque antéro-supérieure et des cuisses, en utilisant comme point de contrôle la cuisse controlatérale, sur laquelle a été pratiqué un simple massage manuel pendant 15 minutes avec de la Somatoline.

Les résultats sont répartis selon une appréciation suggestive des paramètres de compliance (avec un score de 0 à 5), c'est-à-dire la douleur, l'effet peau d'orange, ainsi que la souplesse et l'élasticité de la peau avant et après le traitement. Les mesures de circonférence ont ensuite été réévaluées en fonction de l'éventuelle perte simultanée de poids chez les mêmes sujets examinés, les effets étant évidemment plus importants en cas d'amaigrissement, puisque soutenus par un remodelage systémique, ainsi qu'un examen impédancemétrique local.

PATIENTES SÉLECTIONNÉES AFFECTÉES PAR LA CELLULITE ET TRAITÉES AVEC ICOONE H.

| Patientes (ICOONE) | Âge | Localisation de la cellulite | Circonférence avant traitement (cm) | Circonférence après traitement (cm) | Différence de circonférence (cm) |
|--------------------|-----|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| T. E. | 35 | Cuisses | 60 | 56 | 4 |
| V. F. | 58 | Ventre/Bassin | 88 | 84 | 4 |
| G. E. | 50 | Cuisses | 59 | 54 | 5 |
| A. A. | 56 | Fesses | 100 | 96 | 4 |
| B. C. | 65 | Ventre/Bassin | 81 | 76 | 5 |
| D. A. | 58 | Cuisses | 63 | 60 | 3 |
| C. S. | 56 | Ventre/Bassin | 79 | 74 | 5 |
| M. R. | 42 | Ventre/Bassin | 76 | 72 | 4 |
| V. E. | 52 | Ventre/Bassin | 83 | 80 | 3 |
| R. L. | 56 | Ventre/Bassin | 89 | 84 | 5 |
| S. M. | 45 | Ventre/Bassin | 95 | 92 | 3 |
| A. A. | 40 | Ventre/Bassin | 87 | 84 | 3 |
| M. M. | 42 | Ventre/Bassin | 83 | 80 | 3 |
| C. E. | 64 | Ventre/Bassin | 84 | 81 | 3 |
| C. R. | 66 | Ventre/Bassin | 75 | 70 | 5 |
| S. G. | 62 | Cuisses | 56 | 53 | 3 |
| A. R. | 46 | Cuisses | 59 | 55 | 4 |
| V. L. | 50 | Ventre/Bassin | 80 | 78 | 2 |
| C. V. | 49 | Cuisses | 57 | 55 | 2 |
| G. A. | 42 | Cuisses | 58 | 54 | 4 |

Tableau 11. Patientes affectées par la cellulite et traitées avec ICOONE.



Graphique 6. Réduction de la cellulite suite au traitement par ICOONE H.

Traitement de la cellulite : a pour objectif l'amélioration tissulaire, mais également la bonification préopératoire et le drainage postopératoire.

Programme

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

Tableau 12. Programme à paramétrer sur ICOONE H pour traiter la cellulite.

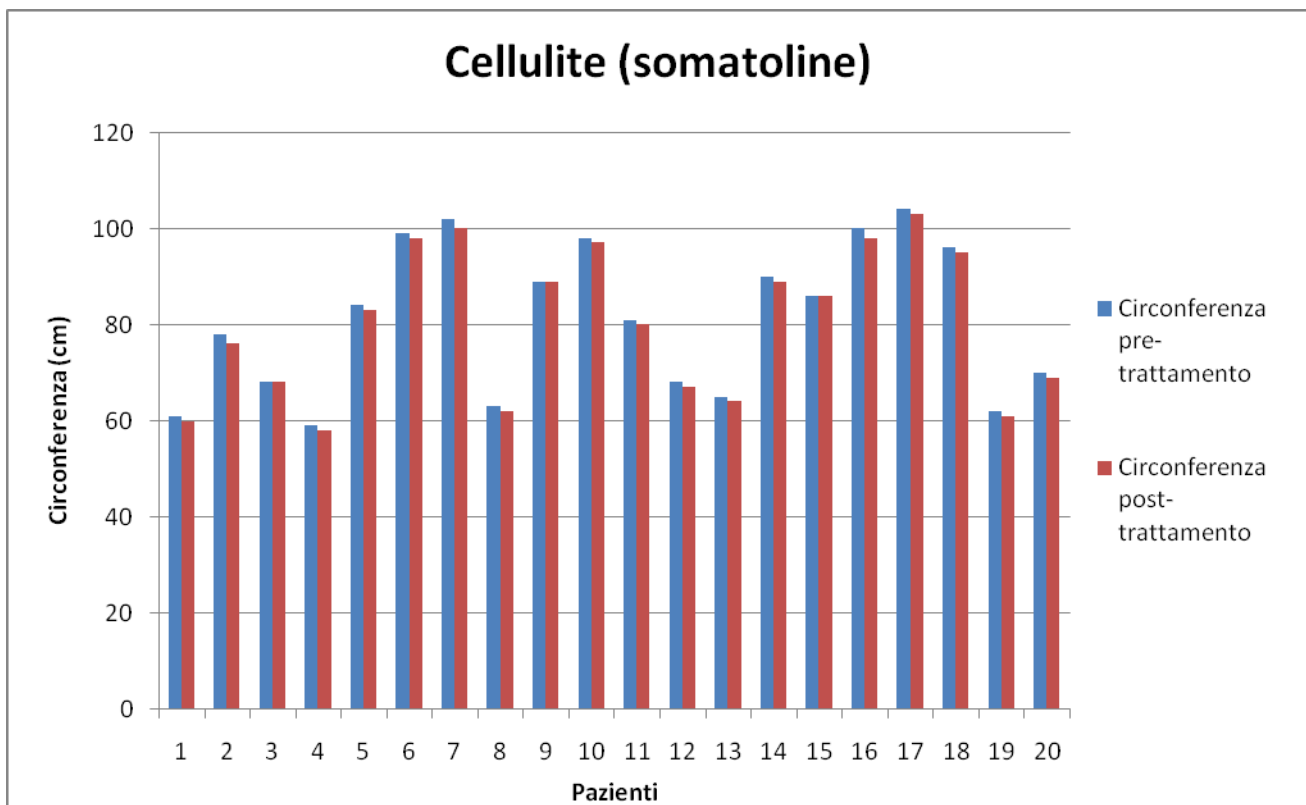


Figure 7. Sens des mouvements à effectuer avec l'appareil pour traiter la cellulite. Mouvements transversaux et longitudinaux.

PATIENTES SÉLECTIONNÉES AFFECTÉES PAR LA CELLULITE ET TRAITÉES AVEC DE LA SOMATOLINE (CONTRÔLE).

| Patientes (Somatoline) | Âge | Localisation de la cellulite | Circonférence avant traitement (cm) | Circonférence après traitement (cm) | Différence de circonférence (cm) |
|------------------------|-----|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| C. P. | 41 | Cuisses | 61 | 60 | 1 |
| D. F. | 48 | Ventre/Bassin | 78 | 76 | 2 |
| M. L. | 50 | Cuisses | 68 | 68 | 0 |
| P. A. | 45 | Cuisses | 59 | 58 | 1 |
| L. N. | 62 | Ventre/Bassin | 84 | 83 | 1 |
| R. T. | 59 | Fesses | 99 | 98 | 1 |
| D. G. | 51 | Ventre/Bassin | 102 | 100 | 2 |
| S. Q. | 56 | Cuisses | 63 | 62 | 1 |
| C. Z. | 39 | Ventre/Bassin | 89 | 89 | 0 |
| F. L. | 47 | Fesses | 98 | 97 | 1 |
| G. V. | 50 | Ventre/Bassin | 81 | 80 | 1 |
| E. I. | 47 | Cuisses | 68 | 67 | 1 |
| T. R. | 58 | Cuisses | 65 | 64 | 1 |
| O. F. | 48 | Ventre/Bassin | 90 | 89 | 1 |
| S. P. | 46 | Ventre/Bassin | 86 | 86 | 0 |
| I. M. | 52 | Ventre/Bassin | 100 | 98 | 2 |
| N. G. | 57 | Fesses | 104 | 103 | 1 |
| F. R. | 48 | Ventre/Bassin | 96 | 95 | 1 |
| D. O. | 46 | Cuisses | 62 | 61 | 1 |
| S. C. | 50 | Cuisses | 70 | 69 | 1 |

Tableau 13. Patientes affectées par la cellulite et traitées avec de la Somatoline.



Graphique 7. Réduction de la cellulite suite au traitement par Somatoline.

VALIDATION STATISTIQUE DE L'EFFICACITÉ DU TRAITEMENT DE LA CELLULITE PAR ICOONE.

Afin de prouver statistiquement l'efficacité du traitement de la cellulite par ICOONE, nous avons procédé au traitement par Somatoline en tant que contrôle positif et à l'application du test statistique d'analyse de la variance (ANOVA à un facteur). En comparant les différences de circonférence à la fin de chaque traitement, on remarque une nette distinction thérapeutique : ICOONE réduit davantage la circonférence de chaque zone prise en considération par rapport au traitement par Somatoline. L'analyse de la variance confirme que la différence d'efficacité thérapeutique des deux méthodes est statistiquement significative ($p\text{-value} \ll 0,05$; $F \text{ obtenu} \gg F \text{ crit}$) et confirme par conséquent la meilleure prestation d'ICOONE dans le traitement de la cellulite.

RÉSULTATS.

Les résultats de cette étude préliminaire ouverte et simple ont été entièrement positifs pour chacune des différentes pathologies traitées ; de toute évidence, l'appareil est à même d'agir à travers les flux hémodynamiques et les réflexes neurofibrillaires des récepteurs de la peau ; la mobilisation et l'activation d'enzymes ou de leucocytes permettent un remodelage des tissus cicatriciels, même non récents, en hydratant de manière fonctionnelle mais en agissant également sur des phénomènes complexes et profonds. La modulation élastique de la peau provoque d'extraordinaires modifications en termes de déformabilité, résilience, élasticité des téguments, en particulier là où ces derniers ont perdu une certaine compliance à cause de la dystrophie ou de la dégénération provoquée par les processus morbides préexistants.

DISCUSSION.

Les résultats de notre recherche comprennent des problèmes cliniques d'intérêt particulier (troubles de la cicatrisation, constipation, œdèmes lympho-phlébopathiques, etc.) mais également des thèmes purement cosmétiques, comme les inesthésies de la peau, la cellulite, etc. Les résultats positifs obtenus nous imposent certaines considérations physiopathologiques relatives à l'efficacité de l'appareil.

Tout d'abord, la dextérité de l'opérateur, considérée comme éventuelle variable suggestive d'efficacité des traitements, est, avec cet appareil, totalement éliminée, laissant place à de rigoureux protocoles vérifiés par le biais d'une expérimentation méticuleuse. À notre étonnement, en effet, la main de l'opérateur doit seulement accompagner la progression de l'appareil sur la surface de la peau, sans effectuer aucune manœuvre de renfort ou de support. La tendance suggestive de la main de l'opérateur étant éliminée, toutes les valeurs obtenues résultent objectives et sont liées à la réponse du patient.

La capacité d'aspiration active de la peau à travers les rouleaux, les micro-alvéoles rotatives, ainsi que depuis la chambre centrale (voir illustration) constitue un autre point de réflexion important sur l'efficacité d'ICOONE. L'effet bénéfique de cette action non-présente dans les technologies précédentes est très important. En effet, la fonction aspirante de la poignée module la traction sur l'appareil élasto-collagène du derme et de l'hypoderme, de manière bien plus progressive, plus étendue et plus prolongée, augmentant considérablement l'efficacité du flux lymphatique et microcirculatoire le long de l'axe de travail de la trajectoire d'ICOONE. Cela comporte des effets non seulement sur la sensation de plaisir du massage ICOONE, mais également sur l'efficacité élastifiante de traction, ainsi que sur la continuité de l'action décongestionnante.

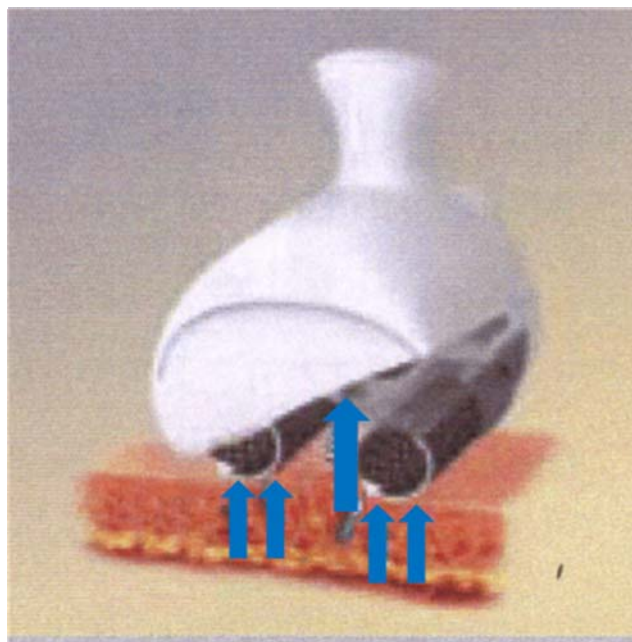


Figure 8. Illustration des zones d'aspiration d'ICOONE. L'appareil exerce sa fonction aspirante à travers des micro-perforations (*micro-alvéoles*) situées sur les rouleaux motorisés et à travers la chambre centrale de la tête mobile.

Une autre caractéristique qu'il est intéressant de signaler comme donnée anecdotique concerne l'effet d'ICOONE dans le traitement de sciatiques lombaires, épicondylites, périarthrites de l'épaule douloureuses, etc. Dans tous ces cas, le massage avec ICOONE, dans un premier temps, éveille modérément la douleur : cela signifie que l'action d'aspiration micro-alvéolaire agit également sur les foyers nociceptifs hypodermiques qui, lorsque stimulés, transmettent une sensation de douleur. Cependant, dans les heures qui suivent le traitement, la zone douloureuse est considérablement assouplie et détendue, ce qui confirme un bon effet décongestionnant et antiphlogistique à long terme.

Le remodelage des cicatrices hypertrophiques ou rétractiles traitées avec ICOONE a un effet d'allongement et d'élasticité du tissu conjonctif cicatriciel. Ainsi, en pratique, bien que toutes les étapes biochimiques ne soient pas entièrement identifiées, le remodelage du tissu conjonctif même non-récent, dans la cicatrisation pathologique ou la fibro-liposclérose cellulitique, constitue une constante cliniquement très importante du mécanisme d'action. Sous cet angle, le remodelage de zones soumises à une récente lipoaspiration s'associe parfaitement à ICOONE, qui constitue l'appareil idéal pour homogénéiser l'épaisseur de la peau située au-dessus des zones opérées, et ce avec d'excellents résultats esthétiques.

CONCLUSIONS.

Les conclusions de notre étude sont largement favorables à l'introduction de cet appareil dans la pratique cosmétologique médicale, compte tenu du fait que les inesthétismes constatés constituent souvent de véritables conditions pathologiques, notamment en ce qui concerne le détroit inférieur des membres, la présence de cicatrices ou résultats de brûlures, la perte de tonus musculaire du détroit abdominal et dorsal avec des conséquences fonctionnelles sur les organes et les tissus qui relèvent de la pathologie. Le fait de pouvoir constater l'efficacité de l'utilisation d'ICOONE non seulement dans le traitement de la cellulite, mais également de véritables pathologies de type dermatologique, et ce dans des conditions d'innocuité absolue, nous entraîne à supposer des mécanismes d'efficacité assez complexes, ne se basant pas sur la simple sollicitation mécanique des tissus superficiels, mais sur des interactions plus profondes avec des médiateurs chimiques, motilité et fonctions cellulaires, répartition des flux hématiques et interstitiels, conférant ainsi à ICOONE une dignité scientifique du plus haut niveau.

Bien que la recherche soit ouverte et simple, comme celle-ci doit l'être à ce niveau de problèmes cliniques complexes, les patients ont été très satisfaits, même au regard de résultats cliniques non définitifs (comme dans le cas des lymphœdèmes) : de toute évidence, le mécanisme revitalisant d'ICOONE bénéficie d'une observance significative, en vertu de la perception individuelle qu'un changement intervient au niveau de notre peau et sous cette dernière ; une telle transformation peut avoir une influence positive sur la qualité de vie. D'ailleurs, les résultats objectifs obtenus grâce à cette technologie confirment que l'effet placebo occupe une place très restreinte pour ce type d'appareil et que de futures expériences plus complexes identifieront d'autres « niches thérapeutiques » efficaces.

Ces considérations confirment la thèse du système microvacuaire qu'ICOONE est à même de stimuler de manière précise et répétitive afin d'entraîner une activation cellulaire réparatrice et régénératrice dans les tissus traités.

BIBLIOGRAPHIE.

Ersewk RA, Mann GE 2nd, Salisbury S, Salisbury AV. Noninvasive mechanical body contouring a preliminary clinical outcome study *Aesthetic Plast Surg.* 1997 Mar-Apr;21(2): 61-67.

Moreno-Moraga J. Body contouring by noninvasive transdermal focus ultrasound. *Laser Surg Med.* 2007;39:315-323.

Rose PT, Morgan M. Histological changes associated with mesotherapy for fat dissolution. *J Cosm Laser Ther.* 2005; 7:17-9

Rotunda AM. Detergent effects of sodium deoxychoalte in the phosphatidyl choline dissolution. *Dermatol Surg.* 2007;30(1): 1001-8.

Reduction in thigh and infrumbilical circumference following treatment with a novel device combining ultrasound, suction, and massage. Foster KW, Kouba DJ, Hayes J, Freedman V, Mory RL. *J Drugs in Derm.*2008;7(2):113-5'

An evidence-based assessment of treatments for cellulite. Wanner M, Avram M. *J Drugs Derm.*2008;7(2):341-5').

LÉGENDE

Page 5

Ulcères dus à une insuffisance veineuse

Zone de lésion (cm²)

Ulcères

Zone d'ulcère avant traitement

Zone d'ulcère après traitement

Page 7

Œdèmes aux membres inférieurs dus à une insuffisance veineuse périphérique et lymphœdèmes

Diamètre membre inférieur (cm)

Membres œdémateux

Diamètre membre inférieur avant traitement

Diamètre membre inférieur après traitement

Page 11

Constipation

Défécations hebdomadaires

Patient

Défécations hebdomadaires avant traitement

Défécations hebdomadaires après traitement

Page 14

Cicatrices

Indice symptomatologique

Patients

Indice symptomatologique avant traitement

Indice symptomatologique après traitement

Page 15

Cicatrice rétractiles

Angle de distension (degrés)

Patients

Angle de distension avant traitement

Angle de distension après traitement

Page 18

Cellulite

Circonférence (cm)

Patientes

Circonférence avant traitement

Circonférence après traitement

Page 20

Cellulite (Somatoline)

Circonférence (cm)

Patientes

Circonférence avant traitement

Circonférence après traitement



GAZZETTA MEDICA ITALIANA

ARCHIVIO PER LE SCIENZE MEDICHE

VOL.167·N.6

**PAG. 311-338
DICEMBRE 2008**

A NEW TECHNOLOGY
FOR CONNECTIVE TISSUE MICRO ALVEOLAR STIMULATION:
ICOONE®-H

B. PALMIERI, D. LODI, I. CORRIDORI



EDIZIONI
MINERVA
MEDICA

A new technology for connective tissue micro alveolar stimulation: ICOONE®-H

B. PALMIERI, D. LODI, I. CORRIDORI

ICOONE®-H is a newly designed electro-mechanical medical instrument planned to drain the veino-lymphatic cutaneous network acting upon the alveolar interstitial spaces of the connective tissue thus moving effectively the sequestered fluid. The basic action mechanism involves a mechanical friction by rotating and aspirating rollers and an aspiration vacuum chamber in the middle, which softly traps the skin and induces motility of the dermal and subcutaneous vascular channels; three different actions are thus identified: draining and pressing at the two lateral frameworks of the handle, skin stretching and connective fibrils dynamic stimulation in the central part, and reflex neurovascular motility triggered by the back and forth movement of the ICOONE®-H over the anatomical segments to be treated.

Our experimental investigation demonstrates that the effectiveness of ICOONE®-H treatment can be addressed beyond cosmetic and aesthetic medical area, also to specific skin diseases related to abnormal connective tissue reaction like hypertrophic skin keloid and burns.

Also peripheral vascular or edema skin ulcers, lymphatic ectasia are dramatically improved by a cycle of ICOONE®-H treatment.

Even constipation due to hypotonia of the gut can be improved by ICOONE®-H administration probably through mechano-receptor reflexes of the skin.

Received on September 17, 2008.

Accepted for publication on September 25, 2008.

Corresponding author: B. Palmieri, General Surgery Department, General Surgery 2, University of Modena and Reggio Emilia, Polyclinic Hospital, Via del Pozzo 71, Modena, Italia. E-mail: palmieri@unimo.it

*General Surgery Department
General Surgery 2
University Teaching Hospital, Modena, Italy*

The safety of the instrument has been definitely confirmed in 100% treated cases with the highest compliance due to the pleasant and relaxing effects of the ICOONE®-H-skin interaction. Conclusively we recommend the use of the instrument either in cosmetic problems or in medical disease trials, when connective tissue as well as microcirculation impairment are involved, and when visceral reactivity has to be elicited by neurosensorial dermal reflexes

Key words: Surgical instruments - Cellulitis - Massage.

Introduction

ICOONE®-H medical version technology, called ICOONE®-H, has been introduced to us for the purpose of assessing the instrument's range of physiotherapy performances in the clinical practice

ICOONE®-H is a special rolling and aspirating electronic machine whose handpieces applied over the skin, are: a main RoboSolo with greater contact surface (10 cm × 2 cm × 2 cylinders) and two smaller identical devices for symmetric handling called Robotwins. Each of handpiec contains two rotating cylinders that are perforated uniformly over the entire surface, delimiting an aspiration chamber, through which, and together with the

rollers, fractionated suction of the skin tissue takes place.

Through the supply of a particular conformation of mechanical energy, ICOONE®-H stimulates of the entire skin structure: the epidermis, superficial dermis and deep dermis. Its action is additionally effective on fat and muscular tissue, but its innovative technology, is being addressed to skin elasticity and dystrophic panniculopathy reshaping. The substantial difference between ICOONE®-H and the devices of the previous generation is a clear-cut advance in physiopathology and therapy due to its rationale and ergonomic skin stretching and pressing. The sequential use of fractionated and rhythmic negative pressure on the skin, interfering with the vessels pulsatility of the dermic panniculus, naturally modulates also the fine sympathetic and parasympathetic nerve network, being this reflexology approach, very effective to squeeze mechanically and drain the interstitial tissue lymph, through vasomotor reaction. This strategy fits, not only for cosmetic skin improvement, but also for musculoskeletal and visceral disorders. The hypothesis of ICOONE®-H action mechanism is the production of a mechanical stress of the micro alveolar vacuoles formed in between the collagen fibres of the widespread mesenchymal tissue, providing a specific antigravity counterforce through the rollers holes, whose, high frequency negative pulses (1180 times per dm²). actively modify the steady state of connective tissue

Rationale of the research

The skin function is not just a passive integumental protection of the deep structures, fasciae and muscles, as well as organs and sensory and functional apparatus, by means of a fasciculated and lobular layer of adipose tissue, but it has also organ specificity, with systemic biochemical and neurotransmitters signals. The hydroelectrolitic imbalance of liver, heart and kidney, for instance, is partially absorbed by the skin, but also neuromuscular diseases degenerative or regenerative reac-

tions as well as inflammation induces skin reaction effect, and can reversibly be modulated by adequate skin treatment.

The basic concept, which underlies all mechanical physiotherapy instruments, delivers rhythmic superficial-to-deep massaging that reproduces the flexibility of the human hand as much as possible inducing an active or passive skin structures stimulation perspective. The human hand, however, lacks a specific function that is more strictly physical: vacuum suction and rhythmic pressure. In fact, the human hand can pinch (pinching), lift and stretch skin, but it does not have this capacity for fractionated pulsatile action. Together with the mechanization of the two twin rollers, this action has a positive effect on the interstitial fluid dynamics. Compared with hand massaging, the rotating movement of the heads on the skin induces an excellent active friction interaction, especially when the rotating movement of the rollers centrifugally clear the gravity-pooled interstitial lymphatic fluid as a result of the vacuum therapy suction.

Based on this complex rationale we conceived a few specific operative protocols for different skin and deeper organs diseases. We also treated adipose tissue nodular cellulitis in the upper thigh and abdominal area, accordingly with a specific protocol, followed up by a specific subjective and objective questionnaire

Materials and methods

Being this instruments CE mark and safety standards conformity provided, the patients were voluntarily enrolled in the study, with prior verbal informed consent. The primary study endpoint was addressed to the SAFETY and EFFECTIVENESS accordingly with the manufacturer claim (this instrument is market available in conformity with cosmetic treatment, rules and no ethical committee had to be required).

Ten cases per group were selected. Exclusion criteria were: haemorrhagic diathesis, an iatrogenically or pathologically induced coagulation imbalance status (INR above 2.5), severe

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

Contraceptives, anti obesity pills, flebotrophics beta blocking and topical products such as creams, ointments and liniments, Causing bias in the assessment of ICOONE®-H effectiveness where dropped out at least 4 weeks before treatment start -up.

A specific program suggested by the manufacturer was used in each group of patients on a schedule of, a 10 sessions twice weekly, followed by results evaluation obtained and final judgement

Lymphoedemas vascular problems

Patients selected on the basis of venous lymphatic problems and with skin ulcers or oedema on the lower limbs

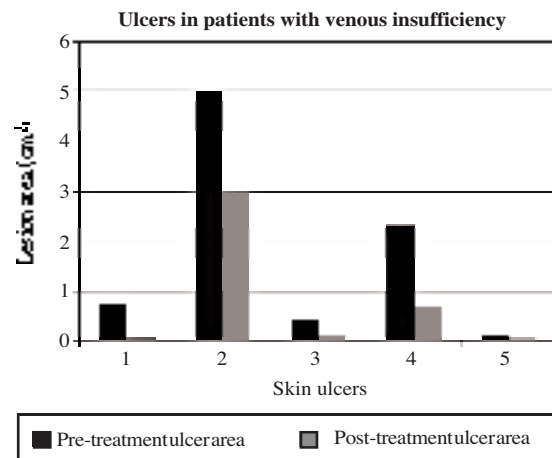


Figure 1.—Progression of ulcerous lesions in patients with venous insufficiency, following treatment with ICOONE®-H.

The protocol required measurement and a functional morphological description of the limbs with the Doppler exam performed during the three preceding months; 20-minute applications of the lower limb ICOONE®-H program, applied longitudinally and in a cir-

TABLE I.—Patients with venous insufficiency and ulcerous lesions, treated with ICOONE.

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

TABLE II.—*Patients with venous insufficiency or lymphoedemas with oedemas involving the lower limbs, treated with ICOONE®-H.*

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

(To be continued)

TABLE II.—Patients with venous insufficiency or lymphoedemas with oedemas involving the lower limbs, treated with ICOONE®-H. (Continued)

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

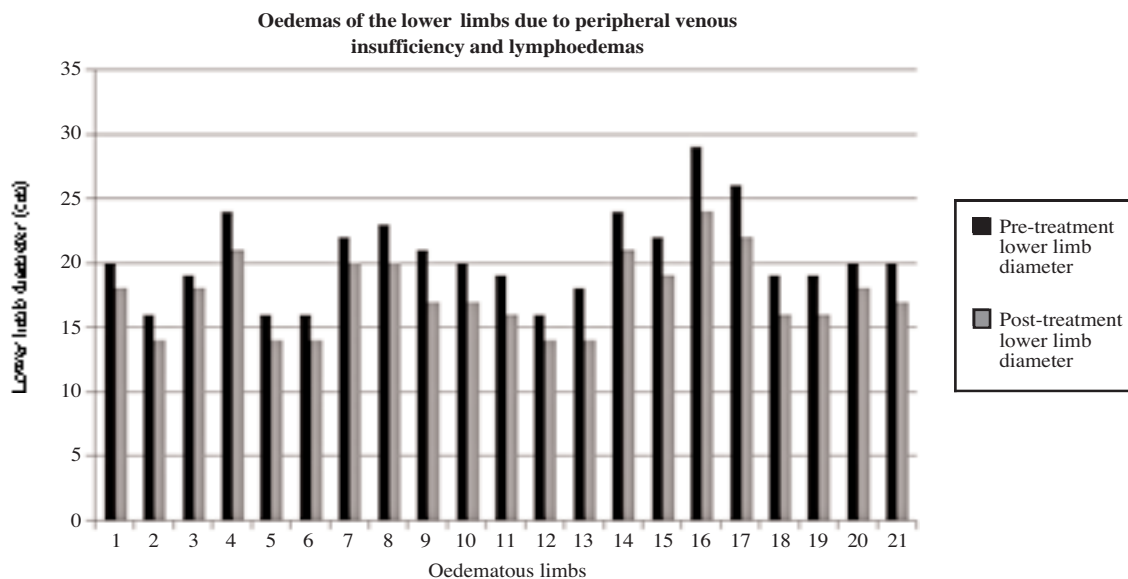


Figure 2.—Progression of the oedemas of the lower limbs in patients with venous insufficiency or lymphoedemas, following treatment with ICOONE®-H.

cular direction over the entire area to be reactivated. The last phase included the questionnaire administered at the end of treatment to obtain a subjective assessment (improved, reduced paraesthesia, less swelling, reduced cyanosis), and comparative pre-/post-treatment measurements of the area, skinfold measurements and an effectiveness assessment.

Lymphoedema treatment: the goal is to drain the swollen tissue and reduce fibrosis

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

| Program |
|--------------------------|
| — 2 twins |
| — 2 Hz - 10 RW - 2 gripp |

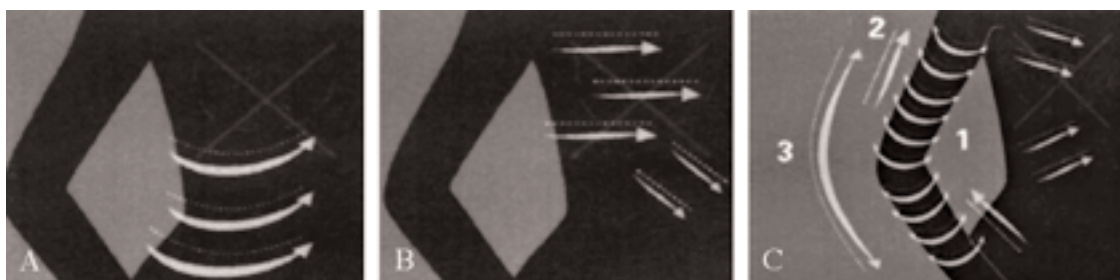


Figure 3.—A-B) Directions of movements to be made with the handpiece to obtain costal drainage. To drain the chest, direct movement on the healthy rib area from the side towards the centre. C) Directions of movements to be made with the handpiece to obtain drainage of the upper limbs. For the arm and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

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

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

| Program |
|---------------------------|
| — twins |
| — 11 Hz - 10 RW - 2 gripp |

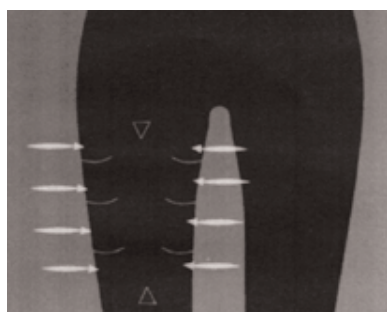


Figure 4.—Directions of movements to be made with the instrument to obtain drainage of the lower limbs. Move handpiece crosswise along the inner and outer thigh area.

Constipation

The end point of gut motility enhancement was tested on a group of idiopathic constipation affected patients, without obstructive history, haemorrhoids, descending perineum syndrome, anal fissures and other previously detected neuromuscular lesions affecting the smooth muscle. Most of the subjects were females, between 20 and 55 years old, with a medical history that

included long standing constipation (bowel movements at intervals of 5-7 days, absence of spontaneous movements, utilization of laxatives, suppositories or micro enemas, used in the recent past – within the last 6 months – contrast enemas or ileal transit, defecography, rectoscopy with anal manometry all proving to be within normal ranges). Patients dropped out laxatives, cholagogues, cholagogues and prokinetic digestive enzymes and a standardized fibre intake was fixed in terms of fruits and vegetables, in addition to an adequate and well balanced proteins, fats and carbohydrates diet.

The treatment started in the epigastric and duodenal region (10 minutes) to stimulate and generate the gastro-duodenocolic reflex and then (10 minutes) along the colon in a caudal-cranial direction, starting from the right iliac fossa lodging at the cecum position, up to the transverse colon and the sigmoid rectum.

The number of weekly spontaneous bowel movements, was registered enclosing the evacuation effort and the amount and quality of stool.

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

The patients complied very positively with the treatment starting from the third session,

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

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

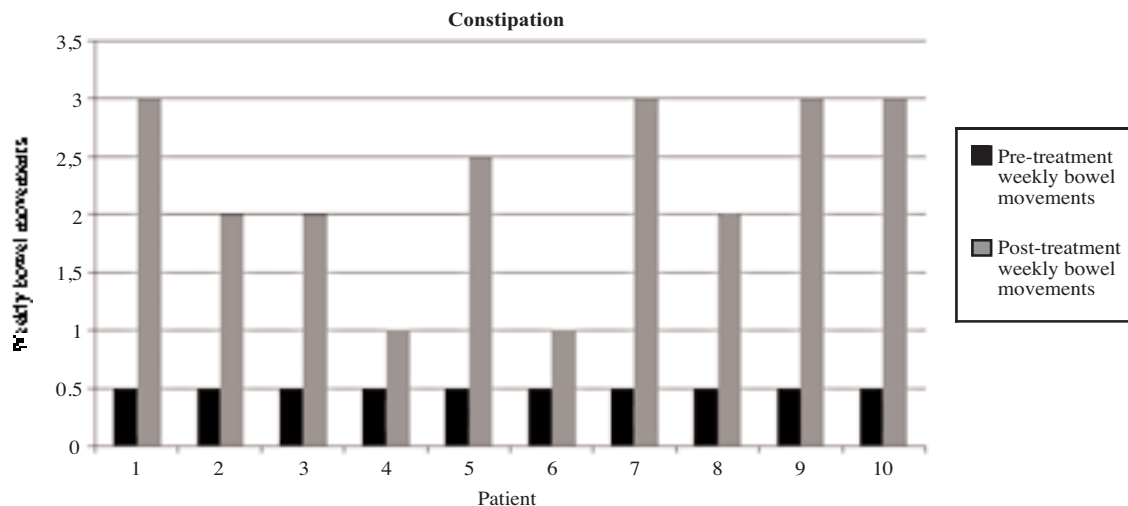


Figure 5.—The course of constipation in patients treated with ICOONE®-H.

and referred less abdominal bloating, greater muscle tone of the ventral abdominal wall, and an increased number of post-prandial borborygms. Fecal output was recovered on each other day in two patients, every 3 days

in 4, every 4 days in 2 and 2 patients showed no changes.

Constipation treatment endpoints: improvement of intestinal transit, diaphragm relaxation and visceral mobilization.

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

| |
|-------------------------|
| Program |
| — Twins |
| — 9 Hz - 9 RW - 3 gripp |



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

Retracting scars and burns

2nd and 3rd degree burns and keloids forming hypertrophic scars were treated in a 10 Patients group. The evaluation parameters were selected with itching and burning sensations relating to the hypertrophic scars and stiffness in flexion/extension of limbs or extremities before and after the treatment cycle on the retracting scar skin area (the parameters regarding increased joint mobility were measured with a specific goniometer before and after treatment).

Patients filled a pre-/post- questionnaire on symptoms, variations and were then evaluated by a single physician in terms of consistency with the objective evaluation.

Patients selected with retracting scars

TABLE VII.—Patients with scars treated with ICOONE.

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

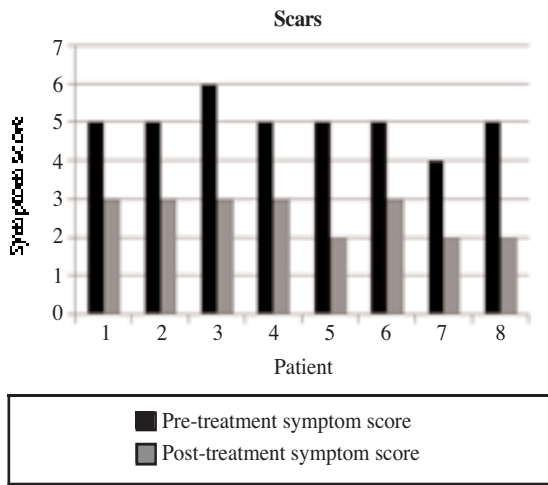


Figure 7.—A) Regression of scar symptoms in patients treated with ICOONE®-H.

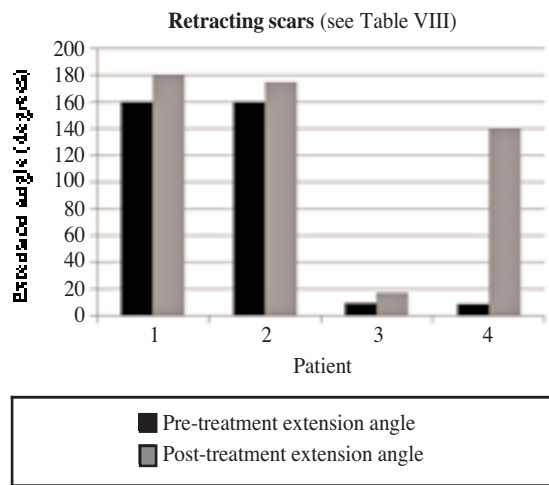


Figure 8. — Recovery of flexion capacity in patients with retracting scars, treated with ICOONE®-H.

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

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

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

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

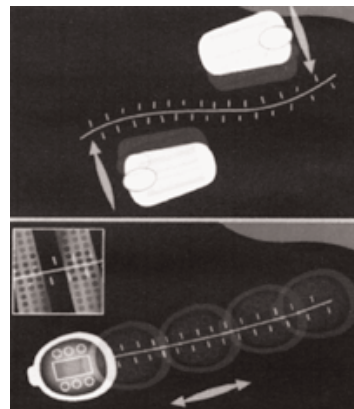


Figure 9. Direction of movements to be made with the handpiece to achieve scar improvement. Pass the instrument alongside the scar and from both sides; pass the instrument over the scar.

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

| Program |
|-------------------------|
| — Twins |
| — 9 Hz - 6 RW - 2 gripp |

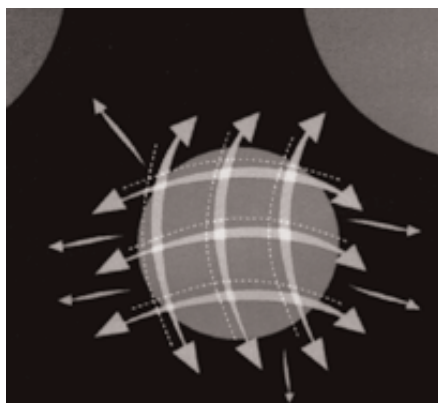


Figure 10. — Direction of movements to be made with the handpiece to soothe, reduce fibrosis and mobilize the burns. To soothe pain, delicately pass over the area following the course of a hypothetical grid; to reduce fibrosis, rapidly pass over the area and lift (plicating) following the course of a hypothetical grid; mobilize adherence of tissue by moving from the inner to the outer section of the scar.

Cellulitis

The cellulitis ICOONE®-H treatment protocol included the selection of 20 female patients, ranging in age from 16 to 58 years. They were generally overweight and with second degree obesity (35), BMI between 25 and 35. standard functional diet with caloric restriction and physical activity, were not required, in order to evaluate the ability of the ICOONE®-H to reduce the circumference of the torso at the anterior superior iliac spine and the thighs, using the contra lateral thigh as control with a simple 15-minute manual massage with Somatoline.

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

Selected patients with cellulitis and treated with ICOONE®-H

TABLE XI. — Patients with cellulitis, treated with ICOONE.

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

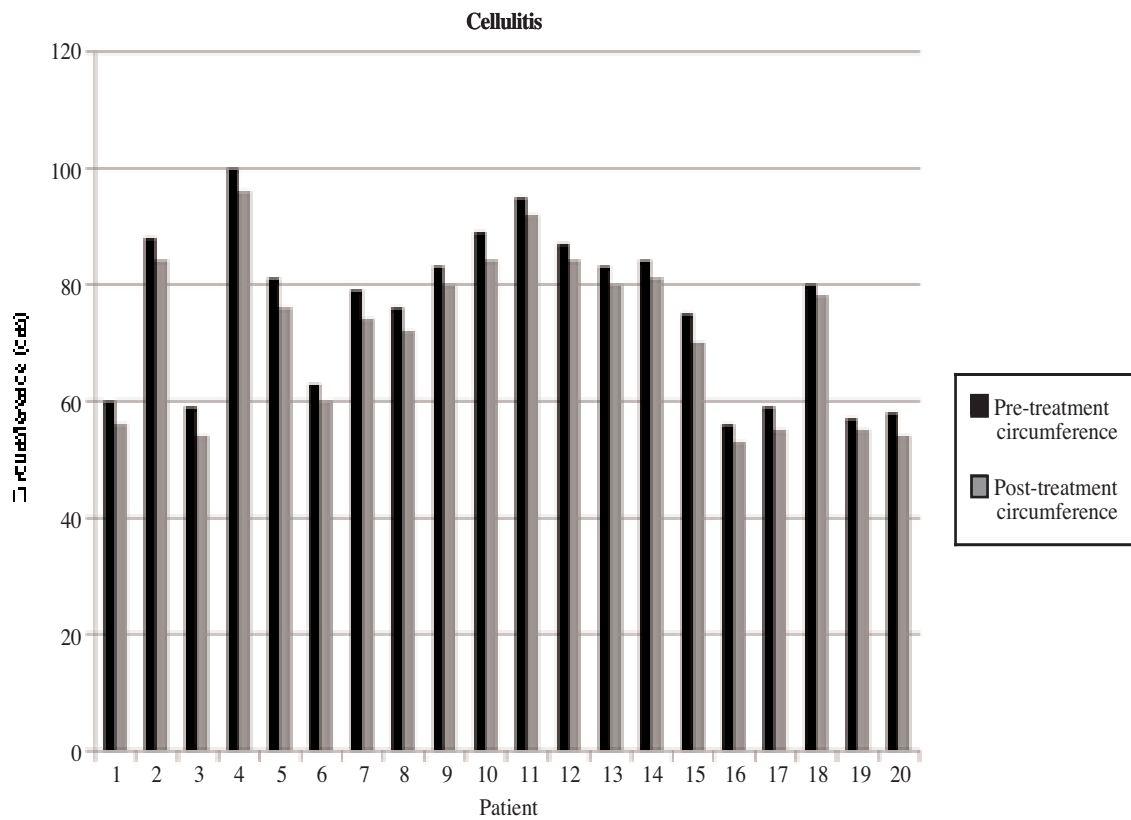


Figure 11. — Reduction of cellulitis following treatment with ICOONE®-H.

Selected patients with cellulitis and treated with somatoline (control)

TABLE XII.
Program to be set on ICOONE®-H for cellulitis treatment.

| Program |
|---------------------------|
| — 2 twins |
| — 12 Hz - 10 RW - 2 gripp |
| — Robosolo after 6 months |



Figure 12. — Direction of movements to be made with the instrument for cellulitis treatment. Crosswise and longitudinal movements.

TABLE XIII. — *Patients with cellulitis, treated with Somatoline.*

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

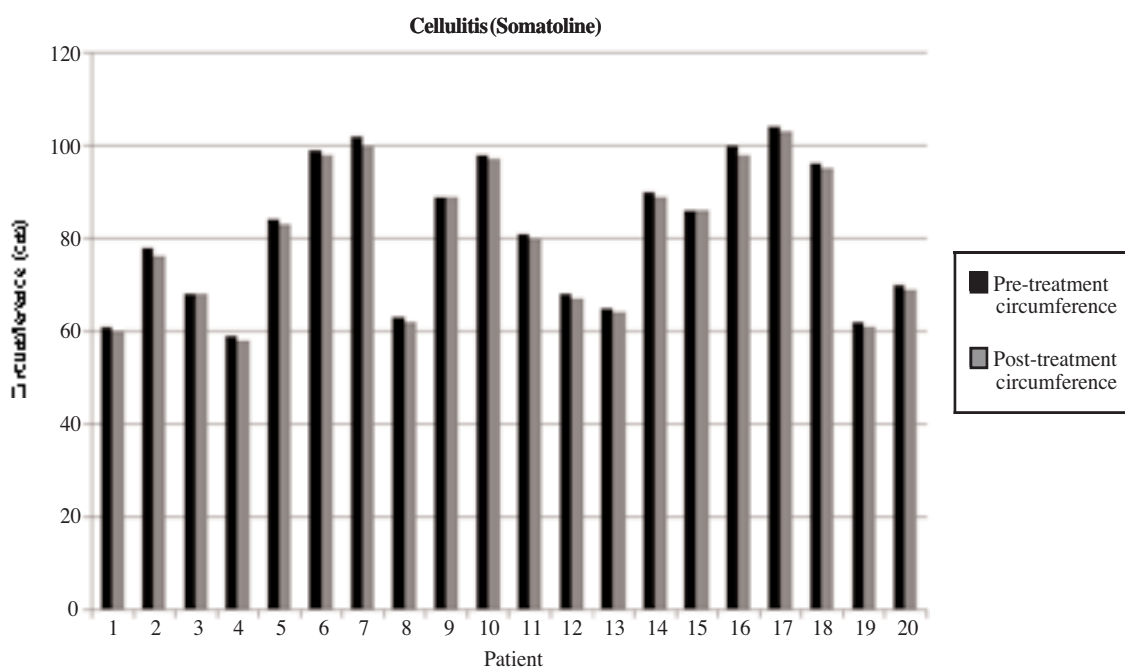


Figure 13. — Reduction of cellulitis following treatment with Somatoline.

Statistical validation of the effectiveness of ICOONE®-H treatment of cellulite

In order to evaluate the statistical significance of the effectiveness of ICOONE®-H treatment of cellulite, administration of Somatoline was introduced as a match control and a statistical analysis of variance (one-way ANOVA) was performed. The comparison circumference differences in the two cohorts showed a clear-cut difference between these treatments: ICOONE®-H proved to reduce the circumferences of every treated area more effectively than Somatoline. The analysis of variance confirmed a statistically significant difference in the effectiveness of the two methods (p-value <0.05; F calculated > F crit), with better performance of ICOONE®-H in the treatment of cellulite.

Results

The results of this preliminary study, on a simple open model basis, proved the effectiveness of ICOONE®-H in each one of the treated diseases. The instrument action mechanism is based on hemodynamic flows and neurofibrillary reflexes of the skin receptors, the mobilization and activation of enzymes and leukocytes to reshape the scar tissue, (including older scars, supplying functional hydration, but also acting probably upon complex and deep neurovascular circuits. The flexible modulation of the skin triggers extraordinary changes affecting the deformability, resiliency and elasticity of the soft tissues especially when the latter have lost their compliance due to dystrophy or degeneration induced by pre-existing pathologies.

Discussion

The results of this study include relevant clinical issues (altered scarring, constipation, phlebo-lymphoedema, etc.), along with other targets related to cosmetic medicine, such as skin pathology, cellulites, etc.

The positive results achieved with ICOONE®-H are emphasized by the exclusion of many

bias due to procedure-related subjective factors: first of all, the operator manual skill is completely ruled out, allowing the performance of well defined comparable protocols and multicenter experimental investigations. In fact, the operator's hand only has to follow up the instrument as it moves over the skin, with no need to perform any reinforcing or supporting manoeuvre at all. Thus the subjective bias of the operator's manual ability is cut off and all the results are related to the patient biological reactivity.

The peculiar ICOONE's property to actively suck the skin by means of the rotating micro-cavity rollers and in the central chamber (see diagram) is critical in terms of effectiveness. The complex suction-pressing activity not enclosed in the previous technologies, is qualitatively remarkable. In fact, the aspirating effect of the handpiece modulates traction on the elastic-collagen matrix of the dermis and the subcutaneous tissue, in a much more gradual, broader and prolonged manner. This definitely increases lymphatic and micro-circulation flow efficacy along the work axis of ICOONE. For this reason the ICOONE®-H massage is very pleasant and restores elasticity and tone of the skin through

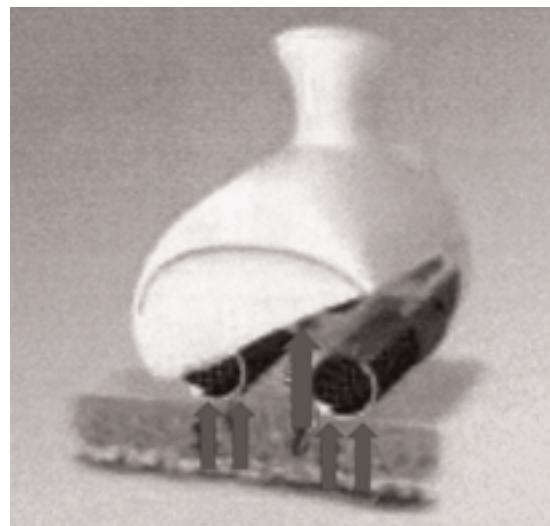


Figure 14. — Diagram of the holes of aspiration in the ICOONE. The instrument performs its aspiration function through the micro-openings on the rotating rollers and through the central chamber inside the mobile head.

the rhythmic mechanical suction and squeezing with definite benefit on macro and micro-circulation.

Another therapeutic goal worth of mention as anedoctical report is the effectiveness of ICOONE®-H in the treatment of lumbar sciatica, epicondylitis, peri-arthritis of the shoulder ("frozen shoulder"), etc. In all these cases, the massage with ICOONE®-H causes a moderate increase. This means that the micro-cavity aspiration stimulates also the sub-epidermic nociceptors, with pain perception. However, within hours after treatment, this is followed by considerable relief and relaxation of the painful area that has been treated, giving longstanding anti-phlogistic effects.

In any case, it is proved that ICOONE®-H induced stretching and elastic response of the hypertrophic scar connective tissue thus reshaping it. This is observed also in fibro-lipo cellulitic tissue, and ICOONE®-H is the ideal instrument for the reshaping of areas that have recently undergone liposuction, with excellent re-distribution of collagen bundles in a more regular network arrangement

Conclusions

Our conclusions support definitely the use of this instrument in cosmetological medical practice, especially in the lower limb management, the burns or surgical scars, the loss of muscle tone in the abdominal and dorsal area with functional impairment for the body and skin. The use of ICOONE®-H proved to be effective not only in the treatment of cellulitis, but also of several dermopathologic syndromes, in a totally safe way, and this

support the hypothesis if different action mechanisms not merely related to mechanical stress to skin and subcutaneous tissues, but on more subtle interactions with chemical mediators, motility, cellular functions, and blood compartment between vessel lumen and interstitial tissue.

Although this study was based on a simple and open schedule due to the difficulty to recruit comparable homogenous the patients' level of satisfaction yielded a very high score, even in the case of unconclusive clinical results (as lymphoedemas). ICOONE's revitalizing mechanism is subjectively pleasantly perceived as something changing in the skin and beneath it. This change has a positive impact on the life quality. However, the objective results achieved with this technology rule out the placebo effect of ICOONE®-H and more complex trials in the future will identify additional niches for effective ICOONE®-H therapy.

References

1. Ersewk RA, Mann GE 2nd, Salisbury S, Salisbury AV. Noninvasive mechanical body contouring a preliminary clinical outcome study. *Aesthetic Plast Surg* 1997;21: 61-7.
2. Moreno-Moraga J. Body contouring by noninvasive transdermal focus ultrasound. *Laser Surg Med* 2007;39 315-23.
3. Rose PT, Morgan M. Histological changes associated with mesotherapy for fat dissolution. *J Cosm Laser Ther* 2005; 7:17-9.
4. Rotunda AM. Detergent effects of sodium deoxychoalte in the phosphatidyl choline dissolution. *Dermatol Surg* 2007;30: 1001-8.
5. Foster KW, Kouba DJ, Hayes J, Freedman V, Mory RL. Reduction in thigh and infrumbilical circumference following treatment with a novel device combining ultrasound, suction, and massage. *J Drugs in Derm.*2008;7: 113-5.
6. Wanner M, Avram M. An evidence-based assessment of treatments for cellulite. *J Drugs Derm.*2008;7:341-5.