



Scrambler
Therapy®

MC-5A

OFF PAIN, ON QUALITY OF LIFE

SCRAMBLER THERAPY®

MC-5A è il Dispositivo Medico di classe IIa per la **terapia del dolore** cronico basato in esclusiva sul principio della Scrambler Therapy®

Non invasivo

Senza effetti collaterali né assuefazione

Alta efficacia anche nel dolore neuropatico e oncologico

Effetti analgesici immediati e durevoli nel tempo



UTILIZZO

INDICAZIONI GENERALI

La Scrambler Therapy® nel trattamento del dolore cronico, neuropatico ed oncologico, ha dimostrato efficacia anche nei casi di resistenza agli oppiacei o agli anticonvulsivanti e su pazienti in cui avevano fallito altre forme di elettroanalgesia, compresi gli stimolatori impiantati.

La Scrambler Therapy® è una terapia autonoma, non è richiesto alcun altro supporto analgesico in associazione.

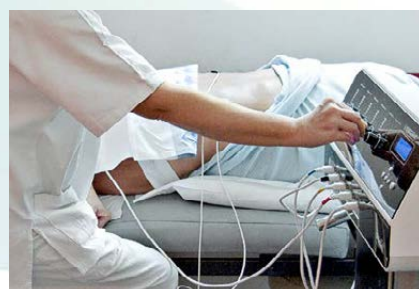
ALCUNE DELLE PATOLOGIE TRATTABILI

Dolore cronico non neoplastico:

- neuropatie post herpetiche
- lombo sciatalgie
- cervicalgie e brachialgie
- neuropatie diabetiche
- nevralgie trigeminali
- nevralgie post traumatiche e post chirurgiche
- sindrome dell'arto fantasma

Dolore cronico neoplastico dovuto a:

- patologia primitiva
- metastasi
- trattamenti chemioterapici
- trattamenti radioterapici
- trattamenti chirurgici



MODALITÀ DI UTILIZZO

• Posizionamento degli elettrodi

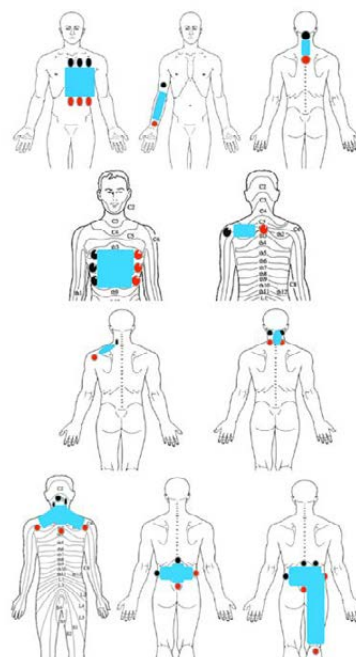
La terapia si effettua mediante l'applicazione di elettrodi monouso di superficie, posizionati in relazione alle aree di dolore; devono essere disposti all'esterno delle zone dolenti e all'esterno delle zone dove non sono presenti anomalie della sensibilità.

• Regolazione del livello di stimolazione

La corretta intensità dello stimolo ha la stessa importanza del corretto posizionamento degli elettrodi. Sottostimolazioni sono inutili e fastidiose; sovra stimolazioni possono diminuire la compliance del paziente.

Se gli elettrodi sono posizionati e regolati correttamente durante la stimolazione deve verificarsi analgesia completa.

Su posizionamento e regolazione degli elettrodi è necessaria una formazione specifica tenuta da personale esperto nella metodica.



PROTOCOLLO DI TRATTAMENTO

Dolore cronico "benigno"

Il ciclo di terapia prevede trattamenti di circa 30 - 45 minuti l'uno per circa 10 sedute consecutive. Se il dolore scompare prima delle 10 sedute la terapia si deve ritenere conclusa.

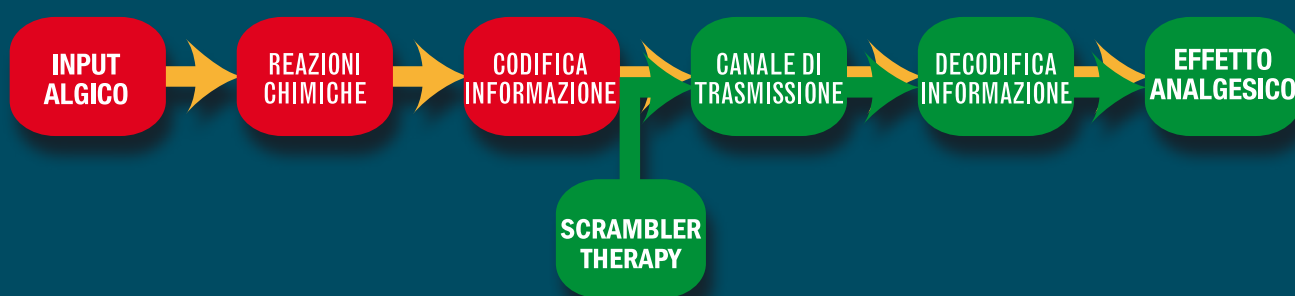
Dolore cronico oncologico

La terapia prevede il ciclo base di 10 trattamenti e singoli trattamenti al bisogno.

PRINCIPIO Scientifico

L'elettroanalgesia nasce nell'antichità con l'utilizzo dell'elettricità animale, ma trova possibilità di applicazioni solo grazie alla teoria del Gate Control di R. Melzack e P. D. Wall, pubblicata su "Science" nel 1965. Il limite di questa teoria sta nell'interpretazione meccanica della trasmissione del dolore, considerato come un segnale elettrico senza informazioni "associate". Il Sistema Neuronale genera ed elabora continuamente informazioni, se queste però vengono trattate in termini solo generali sotto forma di "impulsi elettrici", si perde la possibilità di intervenire su proprietà caratteristiche fondamentali come le "informative associate" (memoria, tipologia di apprendimento, risposte non lineari e variabili dinamicamente nel tempo) che invece aprono le porte ad un diverso tipo di approccio per lo studio teorico ed analitico del controllo del dolore.

Metodo Scrambler Therapy®



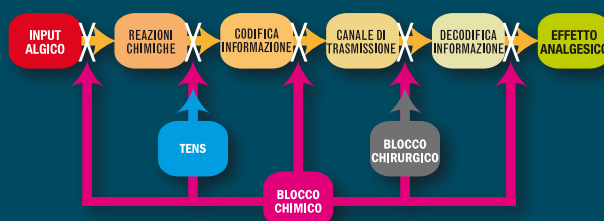
Gli studi del ricercatore bioingegnere Prof. Giuseppe Marone hanno portato al modello della **Scrambler Therapy®** che nel trattamento del dolore non considera semplicemente la componente elettrica, ma le proprietà informative associate all'elettrogenesi. Non si tratta il dolore attraverso il blocco chimico o chirurgico, ma attraverso lo stesso canale se ne modifica l'informazione: **all'informazione dolore se ne sostituisce una sintetica di non dolore.**

Nella Scrambler Therapy® sono stati sviluppati neuroni artificiali per trasmettere al SNC in maniera non invasiva, tramite i recettori di superficie, le proprietà informative associate all'elettrogenesi, generando informazioni riconoscibili come non dolore. La Scrambler Therapy® sfrutta la possibilità di generare "pacchetti" analoghi a quelli dei segnali di "quiete" dello stimolo pre-algico, il cui contenuto d'informazione è variato per mezzo di opportuni algoritmi, utili a far riconoscere come "self" il segnale simulato, ma il contenuto medio dell'informazione è tale da essere decodificato come stimolo non algico e predominante.

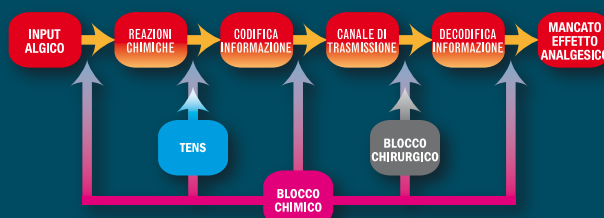
MC-5A simula fino a 5 neuroni artificiali in grado di trattare più aree di dolore contemporaneamente, tramite elettrodi di superficie applicati sulla pelle, sfruttando i recettori di superficie e le vie dermatomeriche.

Al posto del segnale dolore, intercettato, reso indecifrabile e neutralizzato nel suo percorso ascendente, il cervello riceve un finto segnale di "non dolore".

TERAPIE DEL DOLORE TRADIZIONALI



ASSUEFAZIONE E/O CREAZIONE/PRESENZA DI PERCORSO NEURONALE ALTERNATIVO DI TRASMISSIONE DEL DOLORE



RISULTATI

GLI STUDI PUBBLICATI MOSTRANO:

- Regressione rapidissima della sintomatologia
- Perdurare dell'analgia per molte ore dopo ogni singolo trattamento
- Nessuna resistenza o assuefazione
- Assenza di effetti indesiderati
- Risposta significativa su alte percentuali di pazienti (superiore all'85% in popolazioni di "non responders" ad altre terapie)

PROSPETTIVE DI RISULTATO

Dolore non oncologico

- Manifestazione monoradicolare: la prognosi è eccellente, con prospettive di remissione prolungata a lungo e lunghissimo termine.
- Manifestazione pluriradicolare: può manifestarsi recidiva dopo alcuni mesi di beneficio. Se avviene è possibile ripetere il trattamento per ottenere una nuova remissione.
- Sul dolore acuto protratto, che manifesta un rapporto di evidente causa effetto col carico o con il movimento, è possibile ottenere un beneficio sul dolore ma di durata breve e con recidiva a breve termine.

Dolore oncologico

- Sul dolore neuropatico dovuto alle cure radioterapiche, chemioterapiche o chirurgiche, la prognosi ricalca quella del dolore non oncologico.
- Sul dolore di origine neoplastica, tipicamente evolutiva, si hanno ottimi risultati con il ciclo di dieci sedute, ma poi occorrono trattamenti al bisogno ad oltranza, per fronteggiare la tipica evolutività delle lesioni.

PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

Aggiornamento aprile 2017

INDIAN J PALLIAT CARE. 2017 JAN-MAR;23(1):18-23
DOI: 10.4103/0973-1075.197948.

Impact of Scrambler Therapy on Pain Management and Quality of Life in Cancer Patients: A Study of Twenty Cases

Kashyap K, Joshi S, Vig S, Singh V, Bhatnagar S.
Department of Onco-Anaesthesia and Palliative Medicine, Dr. B.R.A. Institute Rotary Cancer Hospital, All Institute of Medical Sciences, New Delhi, India.
Department of Anesthesiology, BLK Super Speciality Hospital, New Delhi, India.
Department of Biostatistics, All Institute of Medical Sciences, New Delhi, India.

BURNS 2016 Oct 15. pii: S0305-4179(16)30409-0
DOI: 10.1016/j.burns.2016.09.028. [Epub ahead of print]

Effects of pain Scrambler therapy for management of burn scar pruritus: A pilot study

Joo SY, Cho YS, Cho SR, Kym D, Seo CH.
Department of Rehabilitation Medicine, Hangang Sacred Heart Hospital, College of Medicine Hallym University, Seoul, Republic of Korea.
Department and Research Institute of Rehabilitation Medicine, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Republic of Korea.
Burn Surgery, Burn Center, Hangang Sacred Heart Hospital, College of Medicine Hallym University, Seoul, Republic of Korea.
Department of Rehabilitation Medicine, Hangang Sacred Heart Hospital, College of Medicine Hallym University, Seoul, Republic of Korea. Electronic address: chseomd@gmail.com.

INTERNATIONAL JOURNAL OF STD & AIDS (STD)
2016 Jun 21

PLI: 0956462416656688. [Epub ahead of print]

Treatment of human immunodeficiency virus-related peripheral neuropathy with Scrambler Therapy: a case report

Smith TJ, Auwaerter P, Knowlton A, Saylor D, McArthur J.
From the Harry J. Duffey Family Palliative Care Program, Sidney Kimmel Comprehensive Cancer Center, Johns Hopkins School of Medicine, Baltimore, MD, USA tsmit136@jhmi.edu.
Division of Infectious Disease, Johns Hopkins School of Medicine, Baltimore, MD, USA.
Department of Health Behavior and Society, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Baltimore, MD, USA.
Department of Neurology, Johns Hopkins School of Medicine, Baltimore, MD, USA.

THE SOCIETY OF PHYSICAL THERAPY

SCIENCE 2016 Jul;28(7):2175-7.

DOI: 10.1589/jpts.28.2175. Epub 2016 Jul 29

Effect of pain scrambler therapy on shoulder joint pain and range of motion in patients who had undergone arthroscopic rotator cuff repair for the first time

Lee DK, Kim EK.
Department of Rehabilitation Science, Graduate School, Daegu University, Republic of Korea; Department of Physical Therapy, Sunhan Hospital, Republic of Korea.
Department of Physical Therapy, Seonam University, Republic of Korea.

PAIN PRACTICE 2016 Sep;16(7):E103-9

DOI: 10.1111/papr.12474. Epub 2016 Jul

Scrambler Therapy® MC-5A for Complex Regional Pain Syndrome: Case Reports.

Raucci U, Tomasello C, Marri M, Salzano M, Gasparini A, Conicella E.
Emergency Department, Bambino Gesù Children's Hospital, IRCCS, Rome, Italy.
Anaesthesia and Intensive Care Department, Pain Center, Bambino Gesù Children's Hospital, IRCCS, Rome, Italy.

SUPPORT CARE CANCER

DOI 10.1007/S00520-016-3177-3

Scrambler Therapy for the management of chronic pain

Neil Majithia & Thomas J. Smith & Patrick J. Coyne & Salahadin Abdi & Deirdre R. Pachman & Daniel Lachance & Randy Shelerud & Andrea Cheville & Jeffrey R. Basford & David Farley & Carrie O'Neill & Kathryn J. Ruddy & Frank Sparadeo & Andreas Beutler & Charles L Loprinzi

HINDAWI PUBLISHING CORPORATION Case Reports in Pediatrics

Volume 2016, article ID 2628919, 6 pages

Use of Scrambler Therapy in Acute Pediatric Pain: A Case Report and Review of the Literature

Sabrina Congedi, Silvia Spadini, Chiara Di Pede, Martina Omotto, Tatiana Franceschi, Valentina De Tommasi, Caterina Agosto, Pierina Lazzarin and Franca Benini.
Department of Women's and Children's Health, University of Padua, 3 Giustiniani Street, 35128 Padua, Italy
Pediatric Pain and Palliative Care Service, University of Padua, 59 Ospedale Civile Street, 35121 Padua, Italy

SUPPORT CARE CANCER ottobre 2015

DOI 10.1007/s00520-015-2952-x

Pilot evaluation of scrambler therapy for pain induced by bone and visceral metastases and refractory to standard therapies

Paolo Notaro & Carlo Alberto Dell'Agnola & Alessandro J Dell'Agnola & Alessio Amatu & Katia Bruna Bencardino & Salvatore Siena
Pain Medicine, Dipartimento di Anestesiologia- Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano, Italy
Dipartimento di Ematologia e Oncologia, Niguarda Cancer Center, Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano, Italy
Dipartimento di Terapia del dolore, Ospedale Niguarda Ca' Granda, Piazza Ospedale Maggiore, 3 - 20162 Milano, Italy

ACTA BIOMED agosto 2015 Vol 86 N2: 149-156

Chronic pain treatment and scrambler therapy: a multicenter retrospective analysis

Christian Compagnone, Fernanda Tagliaferri, on behalf of the Scrambler Therapy Group*
*Scrambler Therapy Group: Francesco Amato; Giovanna Ballerini; Filippo Berlinghieri; Laura Bertini; Giorgio Bordin; Pietro Buonavolontà; Alga Cascioli; Francesca Ceccaroni; Angela Cautillo; Alma Ciaschi; Lucia Maria Dodaro; Guido Fanelli; Francesca Greco; Paola Lesignoli; Ornella Martini; Alfonso Papa; Domenico Quatrone; William Raffaelli; Mediati Rocco; Renato Vellucci
II Unit of Anesthesia, Intensive Care and Pain Therapy. AOU di Parma

RESEARCH IN NURSING & HEALTH gennaio 2015

Decreased Low Back Pain Intensity and Differential Gene Expression Following

Calmare: Results From a Double-Blinded Randomized Sham-Controlled Study

Angela R. Starkweather, Patrick Coyne, Debra E. Lyon, R. K. Elswick, Jr., Kyungeh An, Jamie Sturgill

AMERICAN JOURNAL OF HOSPICE & PALLIATIVE MEDICINE 8 luglio 2013

Treatment of Postherpetic Pain With Scrambler Therapy, a Patient-Specific Neurocutaneous Electrical Stimulation Device

Thomas J. Smith, MD Giuseppe Marineo, ScD Sidney Kimmel Comprehensive Cancer Center, Baltimore, MD, USA

KJP THE KOREAN JOURNAL OF PAIN 2013 January Vol. 26 No. 1:98-101

Clinical experiences on the Effect of Scrambler Therapy for Patients with Postherpetic Neuralgia

Young Kwon Ko, MD, Ho Young Lee, MD, and Wang Youg Lee MD Department of Anesthesiology and Pain Medicine, Chungnam National University Hospital Daejeon, Korea

KJP THE KOREAN JOURNAL OF PAIN 2013 January Vol. 26 No. 1:65-71

Scrambler Therapy for Patients with Cancer Pain – Case Series

Hong Sik Park, MD, Woo Kyung sin, MD, Hye Young Kim, MD, Jee Youn Moon, MD, Soo Young Park, MD, Young Chul Kim, MD, and Sang Chul Lee, MD
Departement of Anesthesiology and Pain Medicine, Seoul National University Hospital Seoul, Korea

JOURNAL OF PAIN AND SYMPTOM MANAGEMENT 2012 Vol. 43 No. 1 January 2012

Scrambler Therapy May Relieve Chronic Neuropathic Pain more Effectively Than Guideline-Based Drug Management: Results of a Pilot, Randomized, Controlled Trial

Giuseppe Marineo PhD, Vittorio Iorno MD, Cristiano Gandini MD, Vincenzo Moschini MD, and Thomas J. Smith MD

SUPPORT CARE CANCER (2012) 20:405-412
DOI 10.1007-s00520-011-1128-6

Managing chronic pain: results from an open-label study using MC5-A Calmare device

M. Ricci, S. Pirotti, E. Scarpì, M. Burgio, M. Maltoni, E. Sansoni, D. Amadori
Istituto Scientifico Romagna per lo Studio e la Cura dei Tumori IRST

MEETING ASCO 2010 J Clin Oncol 28:7s, 2010 (suppl.; abstr. 9029)

Pilot trial a patient-specific cutaneous electrostimulation device (MC-5A Calmare) for chemotherapy-induced peripheral neuropathy

T.J. Smith, P.J. Coyne, P. Dodson, G.L. Parker, V. Ramakrishnan
Massey Cancer Center of Virginia Commonwealth University, Richmond, VA

MINERVA ANESTESIOLOGICA 2005 Jul - Aug: 71 (7 - 8): 479 - 82

Scrambler Therapy

A.F. Sabato, G. Marineo, A. Gatti
Università degli Studi di Roma Tor Vergata

JOP J PANCREAS (ONLINE) 2003; 4 (1): 1/10. Untreatable Pain Resulting from Abdominal Cancer: New Hope from Biophysics?

G. Marineo; Università degli Studi di Roma Tor Vergata

DATI TECNICI

DATI DI TARGA

Tensione di alimentazione	200/240 V
Frequenza di alimentazione	50/60 Hz
Potenza di assorbimento	0,8 A
Protezione	Doppio fusibile sulla rete (2 x 1A)
Tipologia della parte applicata	BF

Classe di isolamento da contatti diretti e indiretti
Classe I

Disaccoppiamento
Trasformatori di uscita separati per ogni canale

Forme d'onda
Biopotenziali artificiali modulati per sintesi digitale con codici Scrambler (brevetto internazionale), costituiti da sequenze di impulsi (stringhe) con ampiezza max. di 5,5 mA di picco su carico fittizio di 500 ohm. Frequenza media del treno d'onda < 80 Hz.

Canali
5 indipendenti

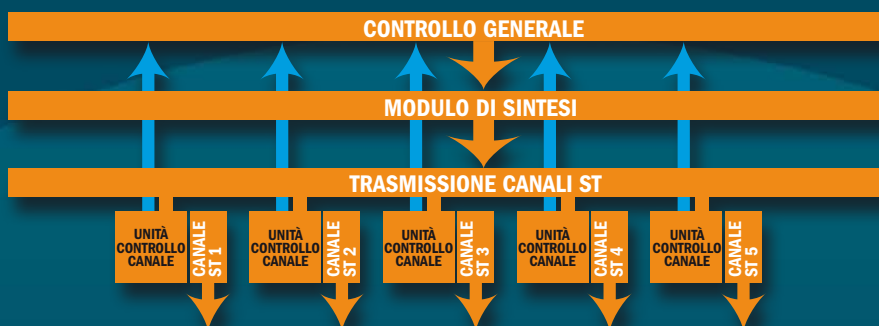
Caratteristiche elettrodi
Monouso di superficie da 5-5,5 cm pretrattati con GEL, privi di lattice con superficie di contatto spugnosa

Tecnologia digitale
Tipo cmos/hcmos inclusi i micro-processori (basso consumo, basse temperature di funzionamento e alta tolleranza ai disturbi elettromagnetici). Tutti i microprocessori hanno il watchdog abilitato



Requisiti degli ambienti per il corretto utilizzo

Il dispositivo medico è stato studiato per l'utilizzo in ambiente ospedaliero, ambulatoriale e domiciliare.



Sistema

Il sistema di controllo (brevetto internazionale PCT) è dinamico, cioè modifica continuamente la struttura organizzativa dell'informazione sintetica di "non dolore" inviata al paziente, come dettato dalle condizioni teoriche che hanno supportato lo sviluppo della tecnologia. È composto da tre blocchi:

- **Controllo Generale:** Si interfaccia con l'operatore per l'avviamento e l'interruzione anticipata del trattamento o altre operazioni di servizio, imposta l'uscita delle stringhe, controlla il corretto andamento del trattamento e la sicurezza del paziente. Ogni canale dispone in uscita di un suo trasformatore separatore, che lo isola dalle altre uscite e dalla massa comune di alimentazione CC. L'alimentazione è a doppio stadio con trasformatore / separatore 24V CA. I trasformatori di sicurezza previsti sono di tipo toroidale.
- **Modulo di Sintesi:** Genera su richiesta del Controllo Generale diverse stringhe di informazione di "non dolore".
- **Trasmissione Canali ST:** Interfaccia la sintesi digitale dei biopotenziali idonei a produrre analgesia al paziente. Controlla l'integrità della linea, il range di corretta impedenza, la corrente erogata, le segnalazioni di anomalia.

CERTIFICAZIONI

CERTIFICAZIONI:

- **Certificato CE N° EU1310401 - 15.10.2013**
(Numero organismo notificato 0470)
- **Registro Ministeriale Dispositivi Medici**
Iscrizione n° 286722 - 12.02.2010
- **Certificato Food and Drug Administration**
FDA 510(K) N° K142666 - 13.05.2015
- **Brevetto registrato a livello mondiale**



DISTRIBUTORE *esclusivo Italia e Malta*

LIFE EPISTEME ITALIA: *innovation for quality of life*

Life Episteme Italia è una Società che promuove ed esegue studi e ricerche nel campo delle scienze della vita, in ambito biomedico, biochimico, farmaceutico e delle nanotecnologie per la salute.

Life Episteme Italia cerca e crea soluzioni capaci di rispondere in campo medico e sanitario alle esigenze umane di vita, sempre tese ad aumentarne il livello di qualità.

- **INVESTE**
in tecnologie e in attività di ricerca, sviluppo e formazione
- **COMMERCIALIZZA E DISTRIBUISCE**
prodotti, servizi e soluzioni integrate



INNOVATION FOR QUALITY OF LIFE

via Val Fiorita, 86
00144 Roma
Tel (+39) 06 54211 068
Fax (+39) 06 54229 675

 ScramblerTherapyItalia

Numero Verde 800.534.482

www.scramblertherapy-lei.it
www.lifeepistemeitalia.it
info@lifeepistemeitalia.it