

# Oggetto dello Studio:

## Biodermogenesi® nel trattamento delle ustioni nei bambini e negli adolescenti

Versione preliminare – 07 novembre 2018

---

### Premesse

Biodermogenesi® è già stata utilizzata con successo nel trattamento delle cicatrici post-chirurgiche e da ustione, con uno studio ufficiale condotto dalla Cattedra di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva dell'Università di Pavia. Recenti applicazioni in Turchia da parte del Dottor Serafettin Saracoglu su bambini ustionati hanno ulteriormente ribadito l'efficacia della terapia, confermando la totale assenza di effetti collaterali, riscontrata in tutti gli studi precedenti.

Per maggiori informazioni:

Full text: <http://online.liebertpub.com/doi/pdf/10.1089/pho.2016.4180>

Pubmed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28128685>

### Finalità dello studio

Lo studio serve per documentare la uniformità dei risultati ottenuti con Biodermogenesi® nel trattamento delle ustioni localizzate, affinché il protocollo possa diventare un punto di riferimento per i pazienti di tutto il mondo. La qualità degli esiti ottenuti sino ad oggi su tutti i pazienti trattati e la gradevolezza del trattamento (del tutto privo di dolore) permettono di proporre il metodo a tantissime persone, alle quali può decisamente migliorare la qualità della vita.

La scelta di lavorare su bambini ed adolescenti è scaturita proprio dalla consapevolezza di quanto sia importante offrire loro la possibilità di rigenerare la pelle ustionata e di renderla simile e compatibile alla cute sana circostante per evitare, o quanto meno ridurre, il trauma psicologico derivante dall'ustione.

### Criteri di inclusione

Il presente studio prevede l'esecuzione di terapie di Biodermogenesi® su aree ustionate di pazienti sani; tali pazienti saranno divisi in due gruppi di 6 persone ciascuno.

- **Gruppo I:** pazienti di età compresa **tra 5 e 15 anni** gravati da ustione su un arto
- **Gruppo II:** pazienti di età compresa **tra 16 e 25 anni** gravati da ustione su un arto

Su tutti i pazienti saranno effettuati rilievi fotografici e video prima, durante e dopo le terapie e saranno effettuate analisi strumentali non invasive tese a misurare i seguenti parametri:

- idratazione
- elasticità cutanea
- pH
- pigmentazione
- analisi quantitativa del collagene

Sui pazienti del secondo gruppo, quelli di età compresa tra 16 e 25 anni si prevedono anche 3 biopsie con un punch di 3 millimetri, da eseguire con le seguenti modalità:

- **prima del ciclo delle terapie**  
Si effettua un prelievo dal centro dell'area ustionata e sul tessuto sano adiacente o, in mancanza, simmetrico sull'arto opposto
- **dopo il ciclo delle terapie**  
Si effettua un prelievo dal centro dell'area ustionata

I pazienti non dovranno essere caratterizzati dai seguenti limiti applicativi:

- Insufficienza cardiaca
- Portatore di Pace-Maker
- Terapia oncologica in atto o negli ultimi 5 anni
- Disturbi della sensibilità della zona da trattare
- Epilessia
- Flogosi cutanea della zona da trattare
- Affezioni vascolari quali trombosi, tromboflebiti in atto, varici nella zona da trattare
- Lesioni, tagli ed abrasioni cutanee non perfettamente cicatrizzate nella zona da trattare
- Uso di farmaci anticoagulanti e fluidificanti
- Insufficienza renale grave
- Fenomeni di anoressia o bulimia in atto o negli ultimi 2 anni
- Gravidanza od allattamento in atto
- Soggetti con tessuto cutaneo molto devitalizzato, poco compatto ed elastico, per i quali si prefigura la necessità di un intervento chirurgico (mastopessi, addomino-plastica, brachioplastica, ecc.)
- Recenti o contemporanei scompenso e/o terapia ormonale
- Recente o contemporanea terapia cortisonica

I pazienti dovranno obbligarsi a rispettare il calendario delle sedute previsto, pattuito direttamente tra gli operatori ed i pazienti stessi od i genitori dei medesimi.

Per essere accettati nell'ambito del presente studio i pazienti maggiorenni dovranno firmare il consenso informato e dovranno lasciare liberatoria, ai sensi del GDPR privacy del 2018, per l'uso divulgativo e scientifico del materiale raccolto con il presente studio, inclusi fotografie e video effettuati prima, durante e dopo le terapie.

Tale materiale sarà divulgato garantendo l'anonimato dei pazienti.

Per i pazienti minorenni il consenso informato e la liberatoria dovranno essere firmati da entrambi i genitori o dagli esercenti la patria potestà.

I firmatari ed i pazienti dovranno rilasciare copia di un proprio documento di identità contestualmente alla firma.

### **Direttore Scientifico e sede dello studio**

Il Direttore Scientifico del presente studio è il **Professor Leonardo Longo**, docente di Medicina e Chirurgia Estetica presso l'Università degli Studi Biomedici di San Marino, già Professore di Laser Chirurgia e Medicina presso la Scuola di Chirurgia Generale della Facoltà di Medicina dell'Università degli Studi di Siena.

Per maggiori informazioni: <http://www.longolaser.it/>

La terapia verrà eseguita presso lo Studio Medico del Professor Longo, in via Gioberti, 32/D – 50132 Firenze.

I pazienti interessati a sottoporsi al presente studio potranno contattare il seguente indirizzo di posta elettronica:

[customercare@biodermogenesi.com](mailto:customercare@biodermogenesi.com)

---