



PROGETTO CON RELAZIONE SCIENTIFICA DEL 06/12/2013
PROTOCOLLO DI TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON STENOSI CAROTIDEA
DOPO 90 GIORNI DI TRATTAMENTO SECONDO IL PIANO TERAPEUTICO
PREVISTO

Prodotti per la sperimentazione placche carotidee

1) PRIMI 2 GIORNI

1 cucchiaino da tavola di Citozym al mattino prima di colazione

1 cucchiaino da tavola di Citozym alla sera prima di coricarsi

2) DAL 3 AL 10 GIORNO

1 cucchiaino da tavola di Citozym al mattino prima di colazione

2 cucchiaini da tavola di Citozym sciolti in un bicchiere di acqua alla sera dopo cena

3) DAL 11 AL 20 GIORNO

1 cucchiaino da tavola di Citozym al mattino prima di colazione

30 mL di Citozym con 1/2 stick di Propulzym sciolti in un bicchiere di acqua prima di cena

4) DAL 21 AL 90 GIORNO

1 cucchiaino da tavola di Citozym al mattino prima di colazione

20 mL di Citozym con 1/2 stick di Propulzym sciolti in un bicchiere di acqua prima di pranzo

30 mL di Citozym con 1 stick di Propulzym sciolti in un bicchiere di acqua prima di cena

Introduzione: La prima fase del progetto è stata quella di definire il grado di stenosi carotidea da considerare per lo studio. A tal fine abbiamo considerato le linee guida secondo la classificazione di Gray-Weale e Lusby.

Secondo queste linee l'analisi qualitativa della stenosi è definita dalle caratteristiche di ecogenicità ed ecostruttura della placca ateromastica. La valutazione quantitativa della stenosi carotidea è affidata all'analisi spettrale in PW (emissione pulsata).

Classificazione della placca carotidea:

- 1) placca ipoecogena omogenea
- 2) placca prevalentemente ipoecogena (ipoecogena per più del 50%)
- 3) placca prevalentemente iperecogena (iperecogena per più del 50%)
- 4) placca iperecogena omogenea
- 5) calcifica (fortemente iperecogena con cono d'ombra)

Valori flussimetrici per percentuali di stenosi:

- **stenosi di grado medio-basso** (< 70%) possono essere associate a valori flussimetrici nel range di normalità

- **stenosi di grado elevato** (> o = 70%) secondo criteri NASCET, corrispondono a valori flussimetrici di PSV (PSV= peak systolic velocity) compresi tra **210 e 270 cm/sec** e valori di EDV (EDV= end diastolic velocity), compresi tra **70 e 110 cm/sec**. Alterazioni indirette indicative di stenosi sono presenti sia a monte che a valle. A monte potremo notare un rallentamento del flusso con riduzione della componente diastolica, legata al freno circolatorio a valle. A valle della stenosi si potrà assistere ad un flusso a bassa differenza sisto-diastolica con aumento della turbolenza. Il picco sistolico a valle potrà essere abbassato e arrotondato con scarsa differenziazione sisto-diastolica (*pulsus tardus e parvus*)

- **stenosi severe** (> o = 90%) sono difficilmente caratterizzabili all'esame US a causa della ristrettezza del lume residuo ed alla difficile collocazione del volume campione per la pulsatilità del vaso

Al fine della valutazione dell'azione terapeutica del prodotto in esame le stenosi severe non sono state incluse nell'indagine.

Sperimentazione a 90 giorni di trattamento

Oggetto: risultati dopo 90 giorni di trattamento per lo studio della riduzione della stenosi da placca carotidea.

Premessa: la sperimentazione è stata effettuata seguendo le linee posologiche indicate (vedi allegato).

Risultati: 10 soggetti di età compresa fra i 50 e 70 anni con evidente diagnosi di placche carotidiche e con percentuale di stenosi non inferiore al 40% e non superiore al 70%.

Sono riportati nella tabella che segue i risultati a 60 e a 90 giorni di trattamento. La sperimentazione sarà continuata per un totale di 120 giorni di trattamento

Tabella I

Paziente	Età	Stenosi iniziale %	media 1	Stenosi 60 gg trat %	media 2	% Rid
1. E.N.	65	40/50	45	35/40	37	18
2. T.S.	57	40/50	45	35/40	37	18
3. H.G.	66	60/60	60	55/60	57	5
4. T.D.	54	40/40	40	30/40	35	13
5. F.C.	74	70/70	70	70/70	70	-
6. R.G.	68	50/50	50	45/50	47	6
7. R.V.	57	40/50	45	30/40	35	13
8. R.O.	66	50/60	55	40/40	40	27
9. P.F.	70	60/70	65	55/60	57	12
10. G.H.	65	50/55	52	50/50	50	-

Tabella II

90 gg trat %						
Paziente	Età	Stenosi iniziale %	media 1	Stenosi 90 gg trat %	media 2	% Rid
1. E.N.	65	40/50	45	30/40	35	22
2. T.S.	57	40/50	45	30/40	35	22
3. H.G.	66	60/60	60	50/55	53	12
4. T.D.	54	40/40	40	30/35	33	18
5. F.C.	74	70/70	70	60/65	63	10
6. R.G.	68	50/50	50	40/40	40	20
7. R.V.	57	40/50	45	30/30	30	33
8. R.O.	66	50/60	55	30/35	35	36
9. P.F.	70	60/70	65	50/50	50	23
10. G.H.	65	50/55	52	40/45	43	17

DISCUSSIONE:

Si evince dalla Tabella I che il trattamento a 60 gg mostra una variabilità individuale piuttosto marcata, con intervallo di riduzione dal 5% al 27%. Due casi non hanno mostrato alcuna riduzione (pazienti n. 5 e 10). Considerando che la valutazione ecografica permette di poter valutare in maniera accurata la percentuale di stenosi carotidea, ma considerando l'alta variabilità della lettura, sono state elaborate le medie di due letture ecografiche (media 2) e queste comparate con il dato medio iniziale (media 1) per poter elaborare la % di

riduzione della stenosi (% Rid). E' altrettanto evidente che in alcuni casi si è giunti ad una riduzione del 27 % (paziente n. 8) e del 18 % (pazienti n. 1 e 2). Il trattamento è stato effettuato in pazienti con pressione arteriosa alterata e livelli di colesterolemia superiori del 20/40% dai valori normali. L'assunzione di farmaci e la dieta sono state considerate durante la stesura dell'anamnesi di ogni soggetto sottoposto a trattamento.

Il trattamento è stato esteso a 90 giorni ed è risultato evidente un ulteriore miglioramento della riduzione della stenosi (Tabella II). In particolare due pazienti di 57 e 66 anni (pazienti 7 e 8) hanno mostrato una riduzione del 33 e 36% rispettivamente. I pazienti 5 e 10 che nel ciclo di 60 giorni non hanno risposto al trattamento, a 90 giorni mostrano una riduzione del 10 e del 17%. Le variazioni percentuali dei due trattamenti a 60 e a 90 giorni sono mostrati nel grafico di Figura 1, ponendo a 100 il dato iniziale.

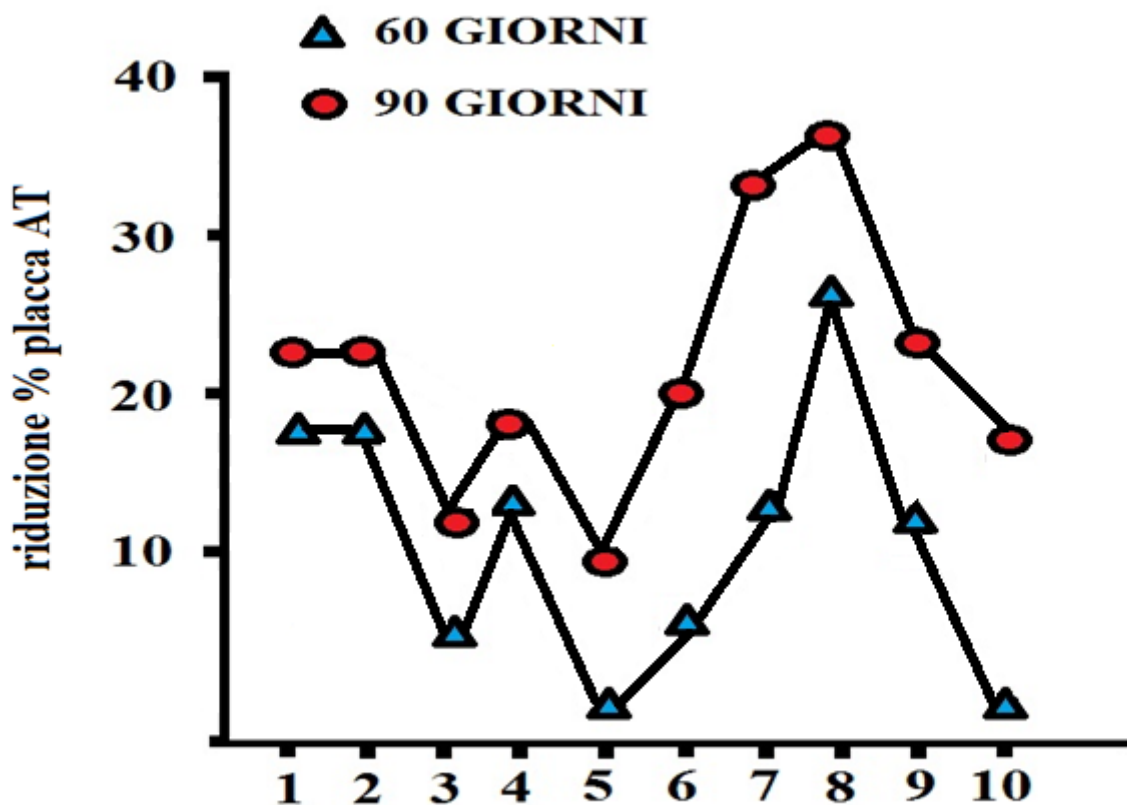


Figura 1

Riduzione percentuale del grado di stenosi da placca carotidea in pazienti trattati per 60 giorni (▲) e 90 giorni (●) con protocollo terapeutico Citozym/Propulzym (vedi protocollo sperimentale)

In figura 2 sono riportati gli istogrammi di distribuzione delle riduzioni comparate con il dato iniziale. E' ancora più evidente l'alta variabilità dei dati ottenuti. E' interessante evidenziare che alla riduzione della stenosi è seguita in ogni caso la riduzione della colesterolemia (dati in corso di elaborazione).

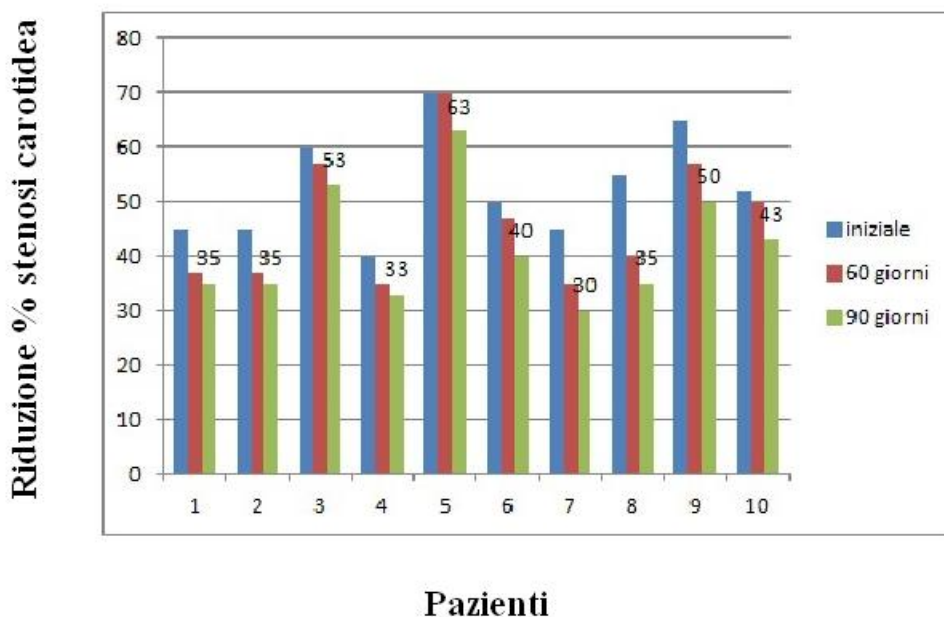


Figura 2

Comparazione fra i risultati del trattamento con Citozym e Propulzym a 60 e a 90 giorni, con il dato iniziale di stenosi da placca ateromasica in pazienti di diverse età.

- Non trattati (iniziale)
- Trattati 60 gg.
- Trattati 90 gg.

CONCLUSIONI

il trattamento effettuato seguendo un protocollo che adotta due tipi di integratori alimentari (Citozym e Propulzym) secondo una precisa posologia di somministrazione (vedi protocollo allegato) ha condotto, dopo 60 giorni, ad una

riduzione della stenosi carotidea da placca ateromasica, per un massimo del 27% in soggetti con stenosi iniziale fra il 40 e il 70%. Tale riduzione è risultata correlata ai tempi di trattamento. Infatti a 90 giorni di trattamento i dati relativi alla percentuale di stenosi delle carotidi da placca ateromasica, sono stati ulteriormente ridotti con intervalli dal 23% (paziente di 70 anni con volume medio di stenosi iniziale elevato al 70% e colesterolemia superiore del 50% del dato normale) al 36% (paziente di 66 anni con stenosi media iniziale del 55% e colesterolemia superiore del 30% del valore normale). Come previsto una piccola percentuale di pazienti ha risposto in maniera anomala al trattamento (riduzione assente a 60 giorni e del 10% a 90 giorni in paziente di 70 anni e colesterolemia superiore del 60% rispetto al valore normale).

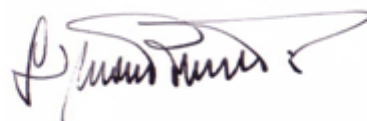
Nel complesso i dati ottenuti suggeriscono che l'uso quotidiano dei due integratori citati può favorire e incrementare la circolazione ematica a livello cerebrale, migliorando di conseguenza le capacità cognitive del paziente e riducendo probabilmente il rischio di eventi vascolari cerebrali patologici. Sono in corso di elaborazione i dati concernenti la colesterolemia. Sembra preliminarmente evidente la riduzione di questo parametro ematico come conseguenza dell'assunzione dei due integratori alimentari citati.

E' indubbio comunque come l'azione dinamica di un integratore alimentare studiata con principi innovativi possa posizionarsi a livelli importanti principalmente come adiuvante nelle specifiche terapie se non addirittura come unico tentativo di cura in mancanza di un protocollo farmacologico adeguato, e come dimostrato in questo progetto sperimentale apre sicuramente nuove frontiere alle applicazioni sempre più attuali e sostenibili della nutraceutica.

(Il presente documento comprende un numero complessivo di 6 pagine)

Roma il 13/12/2013

Prof. Simone Beninati



Dott. Francesco Antonelli

