

ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑ ΚΑΙ ΕΣΤΙΑΚΟ ΜΕΓΕΘΟΣ

Δημήτρης Στάιος PhD, FEBU, FES

Επιμελητής

Νοσοκομείο Ερρίκος Ντυνάν

Ιστορική Αναδρομή

- 1960** Πρώτη ηλεκτροδραυλική γεννήτρια παραγωγής SW για την θραύση λίθων.
(YPAT-1 Medexport Moscow, USSR) 2^{ος} παγκόσμιος πόλεμος-βόμβες βυθού.
- 1966** τυχαία παρατήρηση της επίδρασης των SW στον άνθρωπο (Dornier)
- 1969** πρόταση για την έρευνα της εφαρμογής των SW στην Ιατρική (Tech. Uni. Saarbugen, Germany & Dornier)
- 1969-71** μελέτες επίδρασης κρουστικών κυμάτων σε ζωνικούς ιστούς (ΥΕΘΑ. Ομ.Γερμανίας/Dornier)
- 1971** κατακερματισμός λίθου in vitro
- 1974** Έναρξη ερευνητικού προγράμματος για SWL με χορηγία του Υπ. Έρευνας και Τεχνολογίας της Ομ. Γερ.
- 1978-79** μελέτες SWL σε πειραματόζωα
- 07/02/1980** η πρώτη SWL σε άνθρωπο από τους Chaussy, Jocham και Forssmann με το HM1 στο Πανεπιστήμιο του Μονάχου
- 1983** Ο πρώτος HM3 τοποθετείται στο Katharinen Hospital, Stuttgart
- 1984** Ο πρώτος HM3 στο Methodist Hospital, Indianapolis, Indiana
- 1984** έγκριση από FDA του HM3 για την αντιμετώπιση της λιθίαση ουροποιητικού (Class II machine)
- 1986** >200 HM3 & >250.000 ESWL

ESWL PHYSICS

Φυσικές ιδιότητες των ηχουστικών κυμάτων

Κρουστικό κύμα

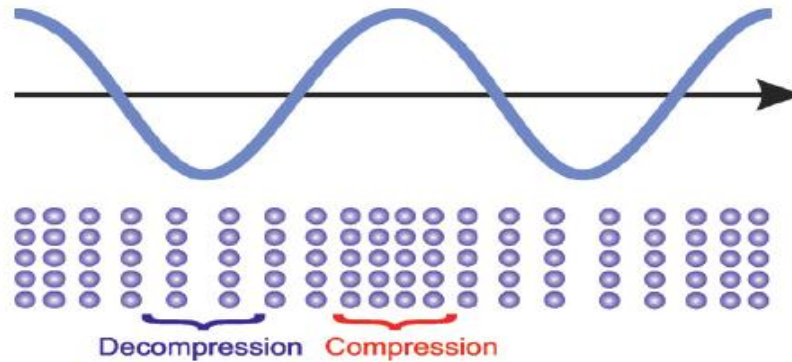
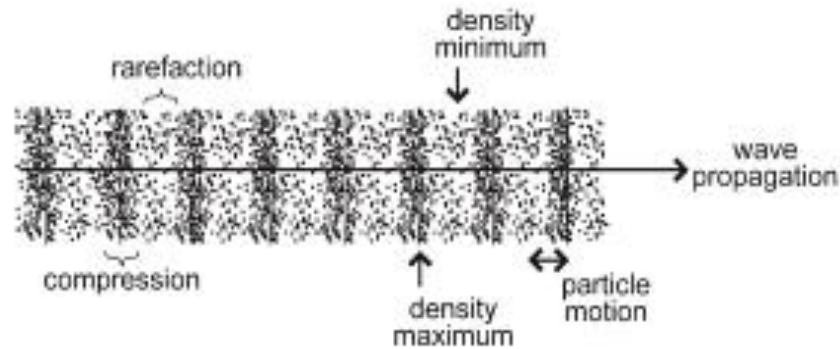


Fig. 3-1: Schematic illustration of a longitudinal wave. The curve represents pressure or density as a function of space. In a homogeneous medium the waves produce areas of periodic compression and decompression. This is illustrated by the distribution of volume elements showing dense and expanded regions.



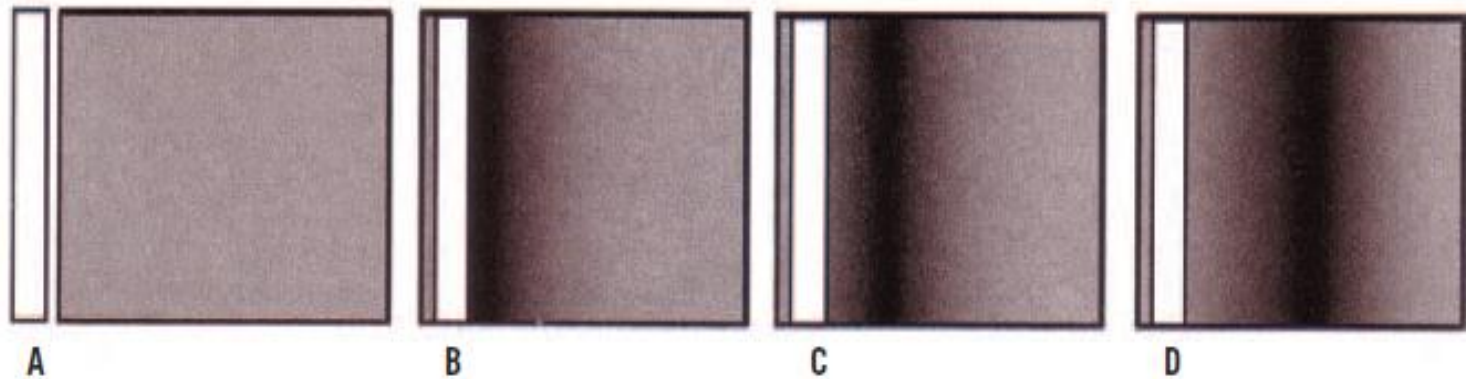
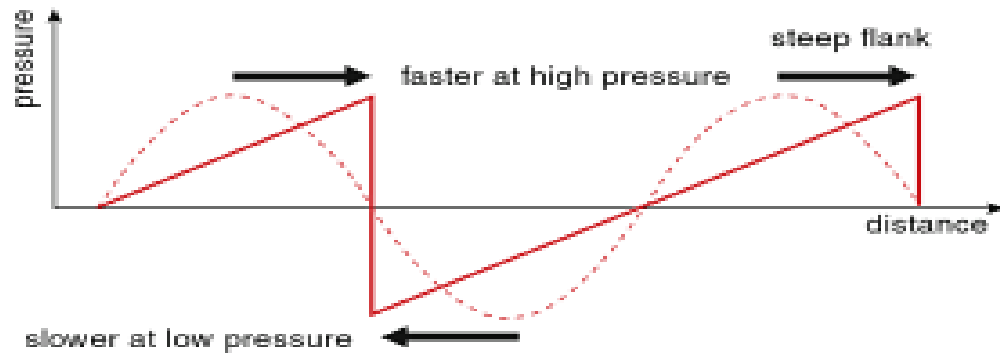
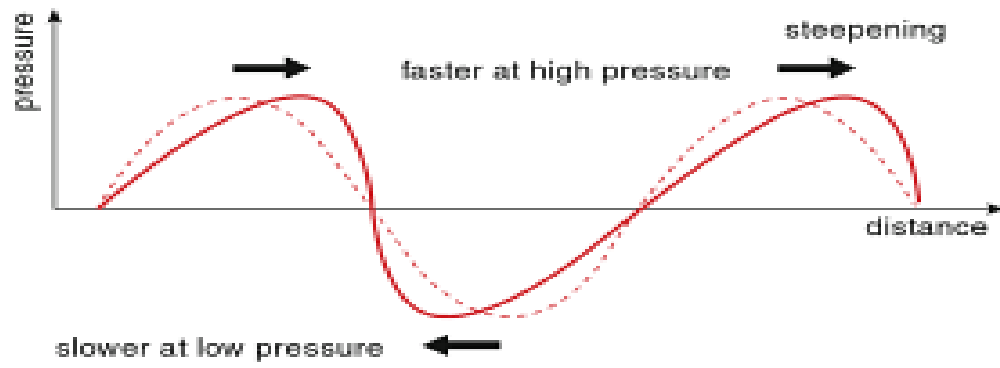


Figure 38-3 Illustration showing a molecular view point of a sound wave. *A*, Medium is at rest. *B*, A piston pushes all the molecules out of the left side, resulting in a localized region of compression at the face of the piston (dark region). *C*, The neighboring molecules are compressed and the compression region moves away from the piston. *D*, The wave continues to move away from the piston. The molecules at the piston return to their ambient state.



Παράμετροι των Κρουστικών Κυμάτων

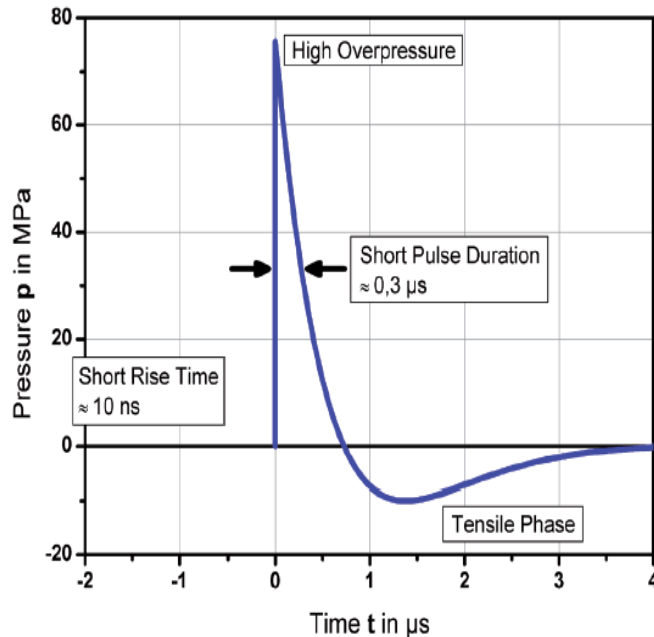
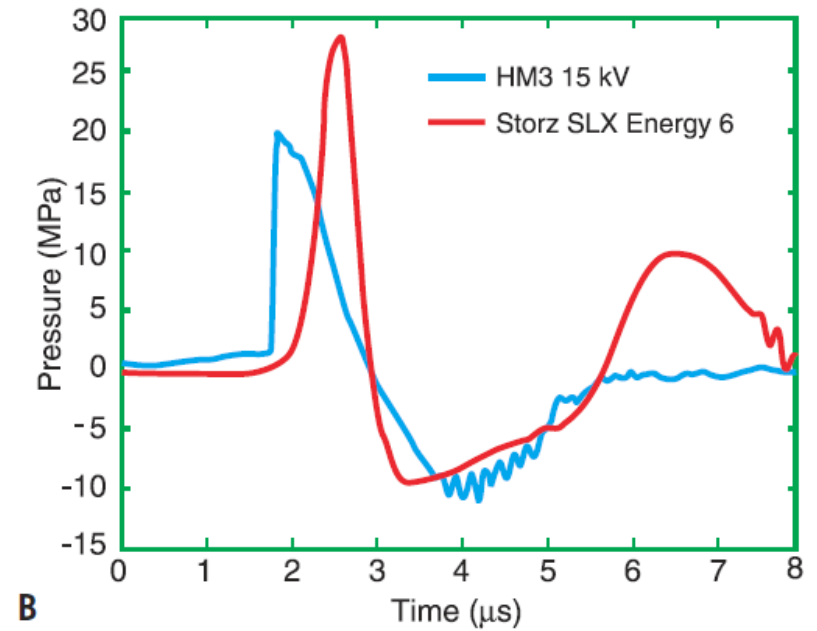
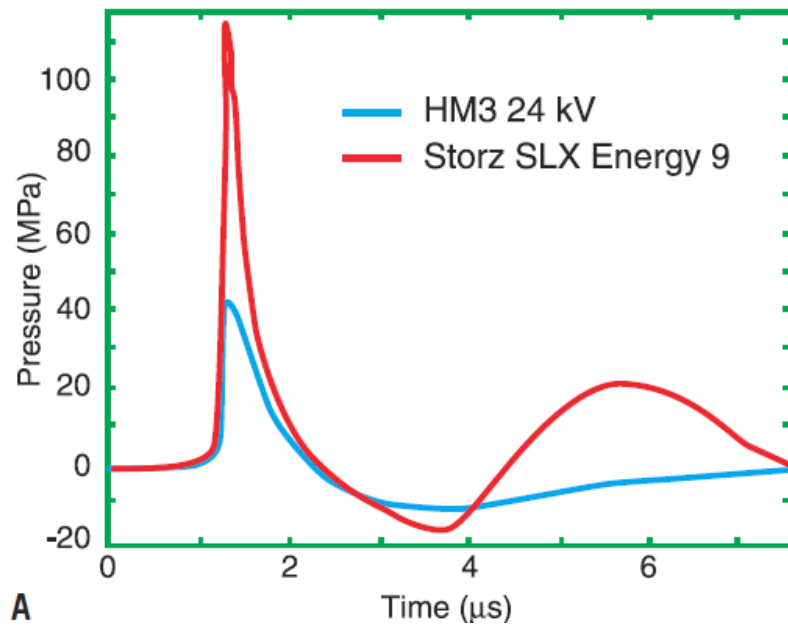


Fig. 3-3: Shock wave pressure pulse as function of time measured in the shock wave focal zone F2.

- Η μέγιστη θετική πίεση είναι η $P+$ και μετράται σε MPa (30-160MPa)
- Ο χρόνος ανόδου κυμαίνεται απο 1-120ns
- Η ελάχιστη αρνητική πίεση $P-$ της επικείμενης φάσης του εφελκυσμού (τράβηγμα) κυμαίνεται απο -4 έως -15MPa. (10% $P+$)

Ηλεκτροδραυλικό vs Ηλεκτρομαγνητικό κρουστικό κύμα



Εστιακή ζώνη (-6dB zone)

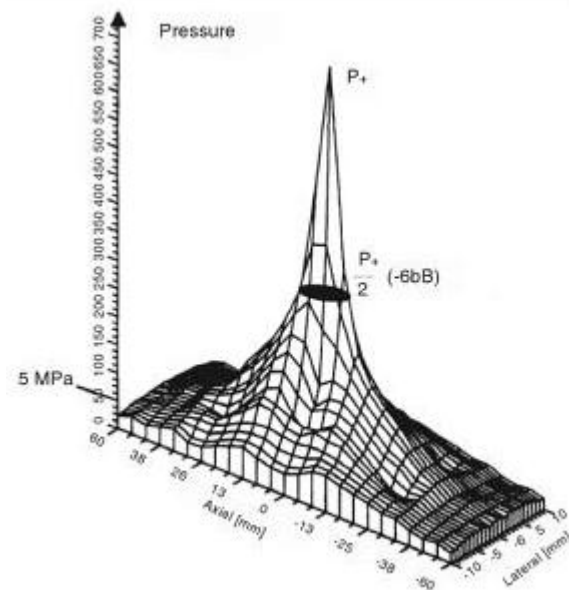
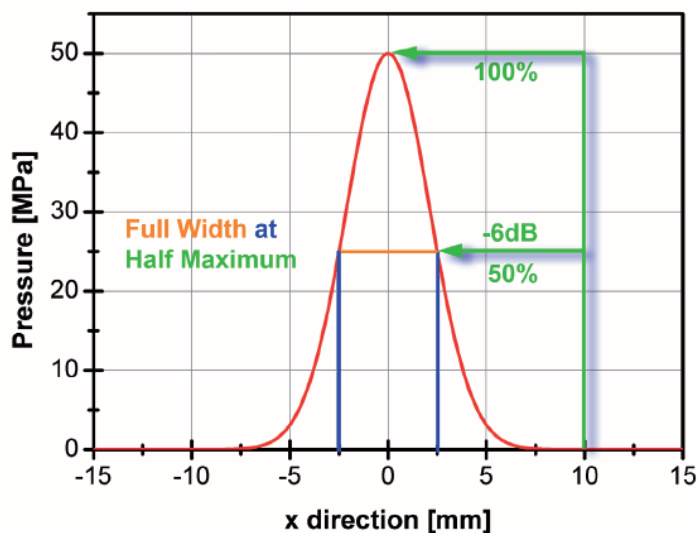


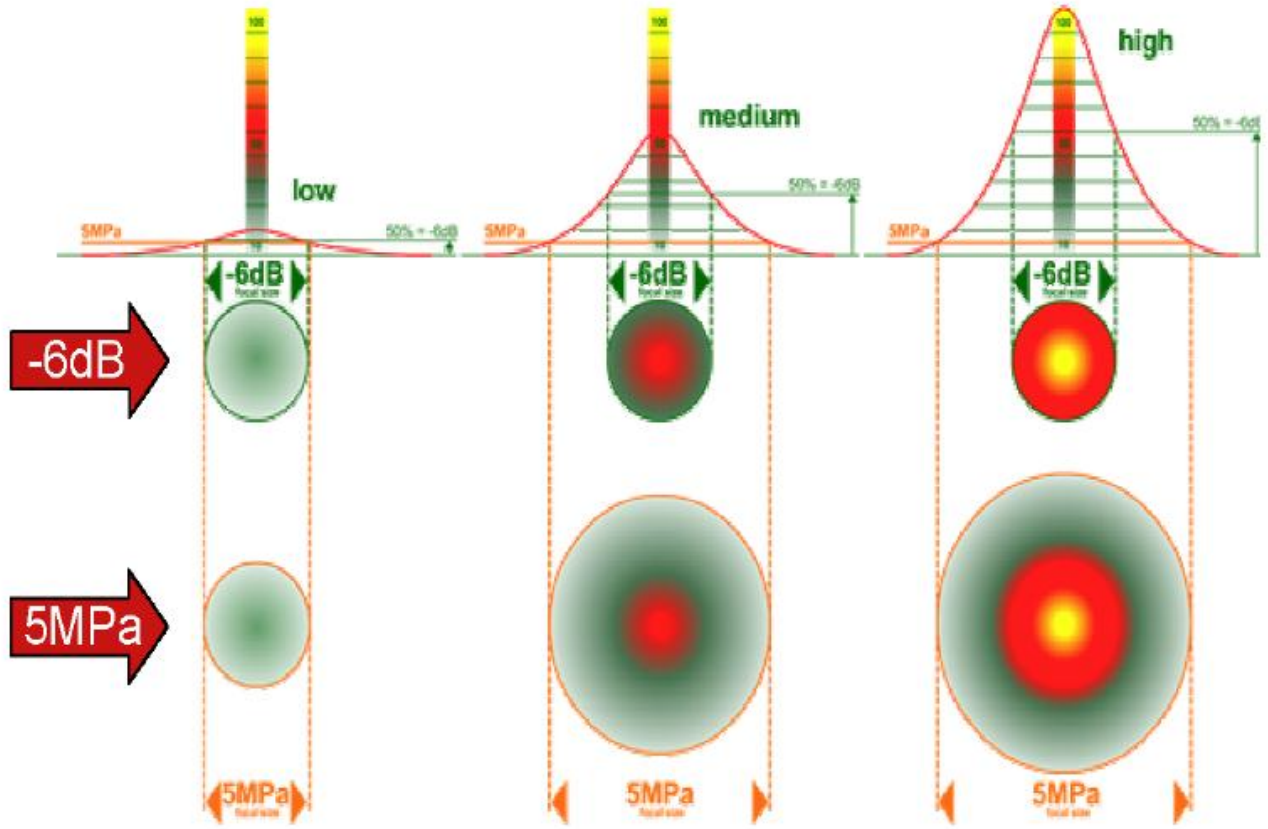
Fig. 3-4: Curve illustrating the focus width (showing the -6 dB focus).

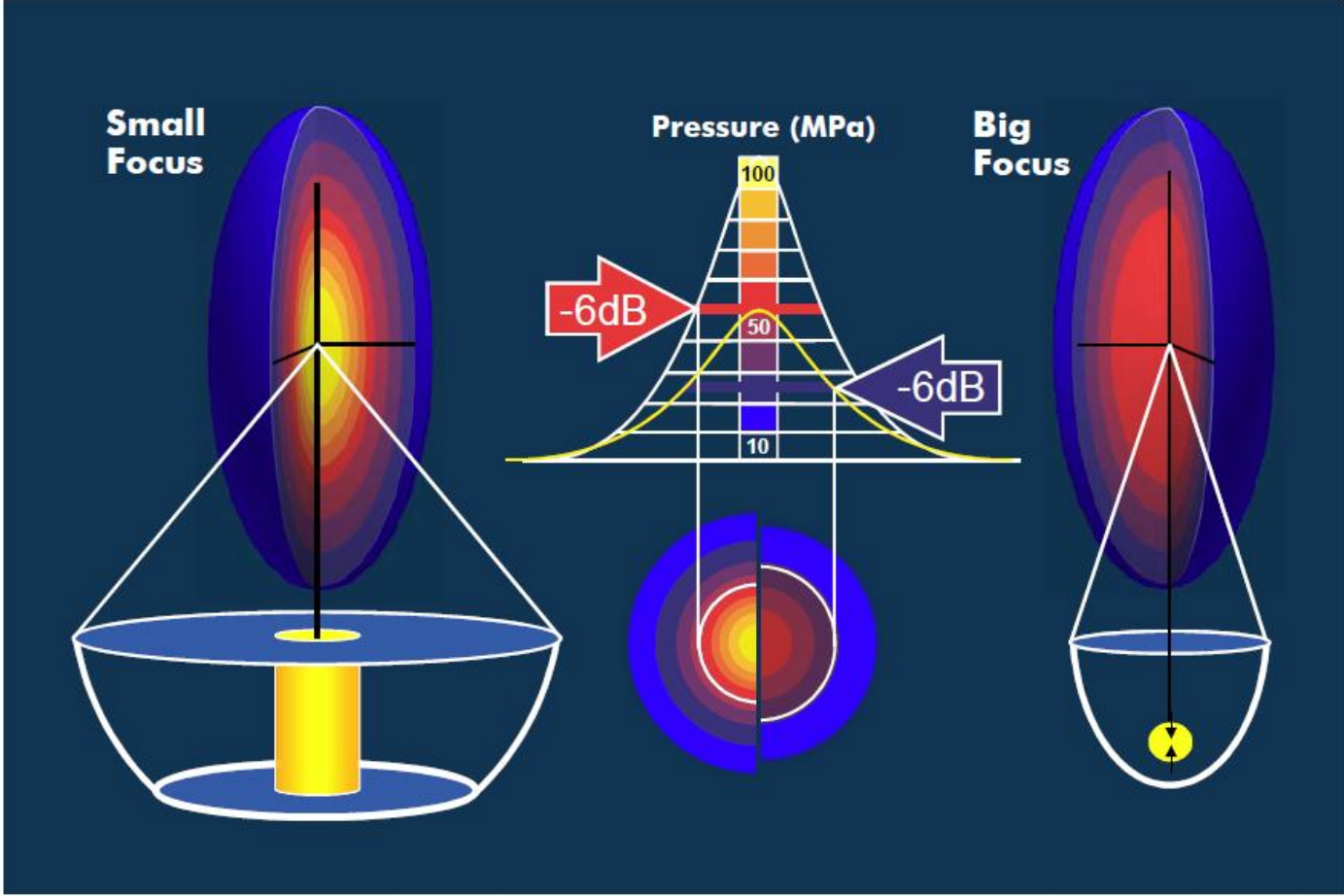
Εστιακή ζώνη ορίζεται ως το εστιακό εύρος στο μισό της μέγιστης θετικής πίεσης και δεν σχετίζεται με την τιμή που πραγματοποιείται η θραύση του λίθου (Θεραπευτική ζώνη). Κυμαίνεται από 2 έως 20mm. Συστήματα με ευρεία εστιακή ζώνη τυπικά σχετίζονται με χαμηλότερη μέγιστη θετική πίεση.

Θεραπευτική Ζώνη (5MPa)

- Η θεραπευτική ζώνη ορίζεται ως η ζώνη όπου η πίεση του κρουστικού κύματος υπερβαίνει την τιμή των 50 bar ώστε να έχουμε ιατρικό αποτέλεσμα (2-5MPa).
- Η θεραπευτική ζώνη μπορεί να ευρύτερη ή μικρότερη της ζώνης εστίασης(-6dB) και σχετίζεται ανάλογα με το ύψος/τιμή της μέγιστης θετικής πίεσης.
- Η ζώνη διάσπαση του λίθου (disintegration zone) είναι η ζώνη των 10MPa-30MPa όπου έχουμε κλινικό αποτέλεσμα διάσπασης του λίθου.

- **Αποδοτική ενέργεια (effective energy) $E_{12\text{mm}}$**
ορίζεται η ενέργεια του παλμού σε mJ που διέρχεται από μια κυκλική ζώνη 12mm γύρω από τη εστιακή ζώνη.
- **Ενεργειακή πυκνότητα (energy flux density) ED**
ορίζεται η ενεργειακή συγκέντρωση σε mJ/mm².
- **Ενεργειακή δόση** είναι το άθροισμα της εφαρμοσμένης αποδοτικής ενέργειας .
 $E_{\text{dose}}(12 \text{ mm})$ λίθους νεφρού: 100–130 J, λίθους ουρητήρα :150–200 J.
- **Εστιακό βάθος (focal depth)** είναι η απόσταση από το δέρμα έως την εστιακή ζώνη.





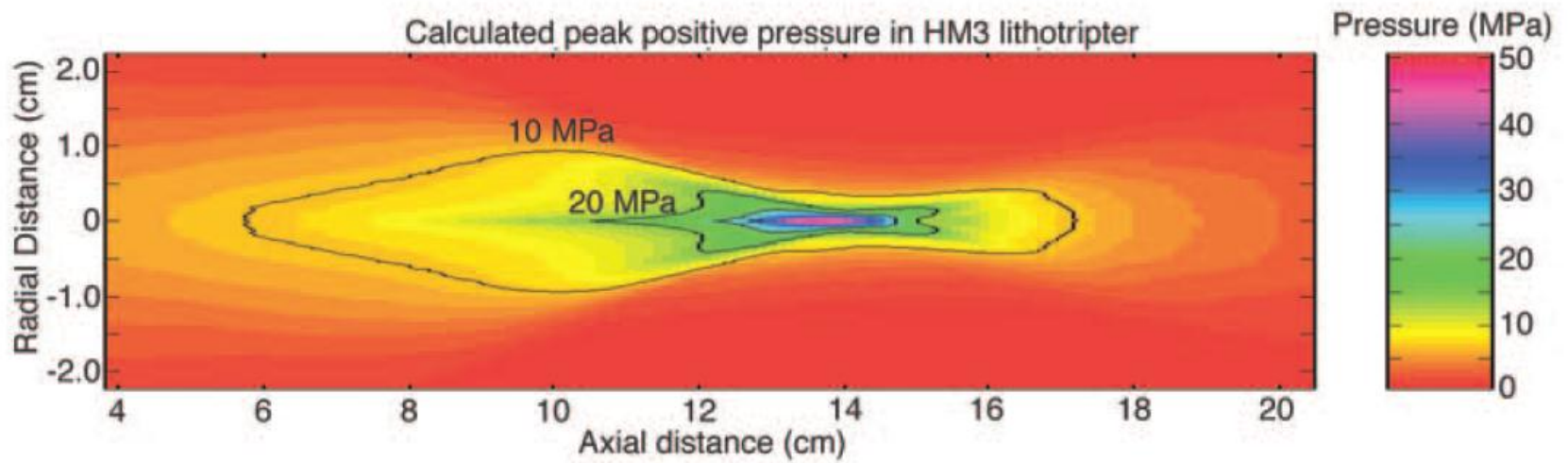


Figure 38-5 Predicted peak positive pressure in a Dornier HM3 lithotripter. The pressure is not focused to a point but extends over a finite volume.

Η ενέργεια των ηχητικών κυμάτων απελευθερώνεται όταν το κύμα διέρχεται από επιφάνειες διαφορετικής ακουστικής αντίστασης

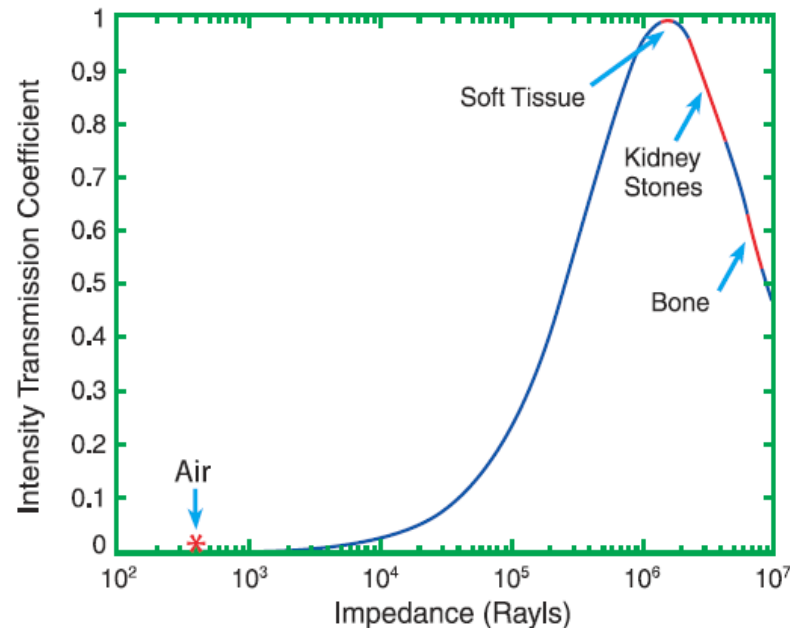
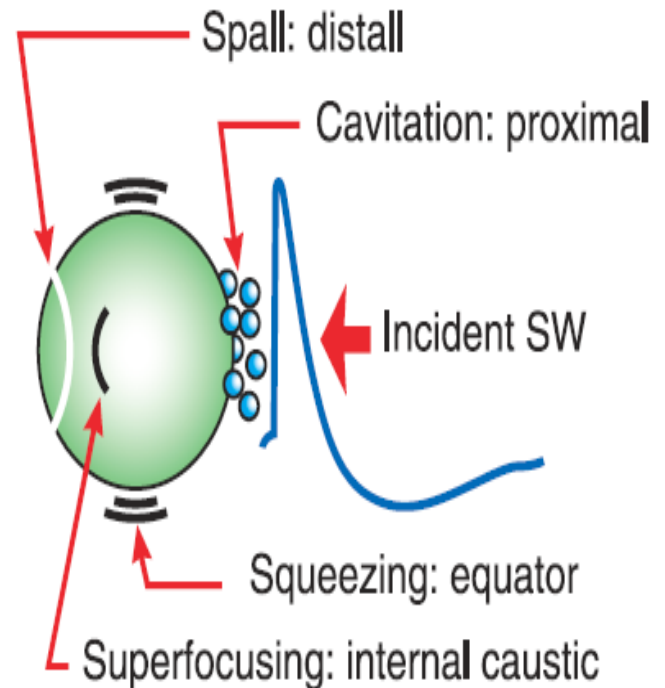


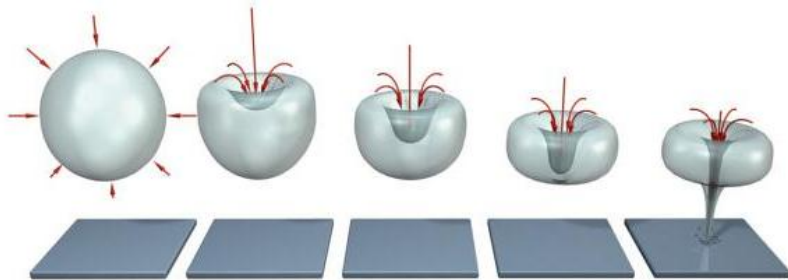
Figure 38-4 The intensity transmission coefficient (TI) from water ($Z = 1.5 \times 10^6$ Rayls) to a second medium, as a function of the impedance of the second medium. Typical values are indicated for soft tissue, kidney stones, bone and air. The transmission to soft tissue is very efficient. Coupling to air is very poor.

Θεωρίες κατανερωματισμού των λίθων

- Cavitation (Σπηλαιοποίηση)
- Squeezing (Συμπίεση)
- Superfocusing (Υπερεστίαση)
- Spalling (Θρυμματισμού)



Cavitation (Σπηλαιοποίηση)



Crum LA. J Urol 1988.



Spallation

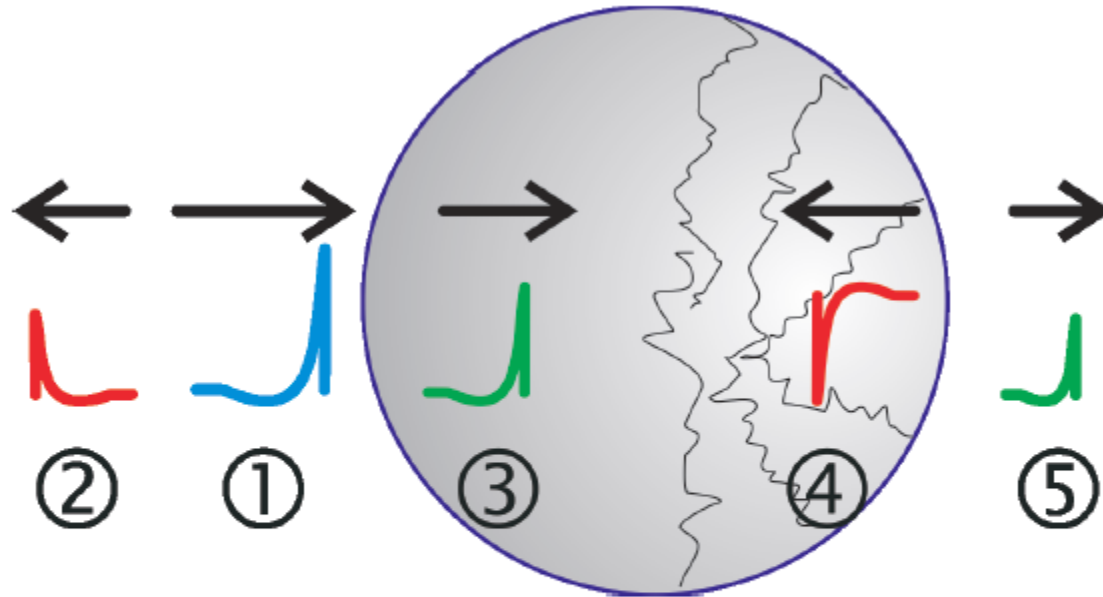


Fig. 3-7: Hopkinson effect.

The grey circle represents a stone. The incoming shock wave (1), travelling from left to right, is split at the front stone surface into a reflected (2) and transmitted (3) component. At the rear stone surface, the shock wave (3) is again partially reflected, resulting in a high-amplitude negative pressure wave (4).

Αντίσταση των υλικών στην μετάδοση ενέργειας

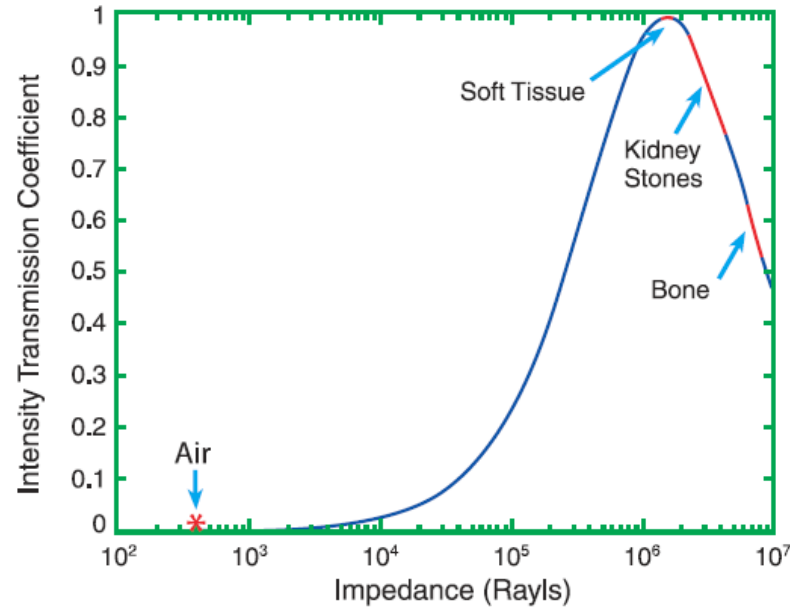


Figure 38-4 The intensity transmission coefficient (TI) from water ($Z = 1.5 \times 10^6$ Rayls) to a second medium, as a function of the impedance of the second medium. Typical values are indicated for soft tissue, kidney stones, bone and air. The transmission to soft tissue is very efficient. Coupling to air is very poor.

Κυκλοτερής συμπίεση

Circumferential compression/squeezing

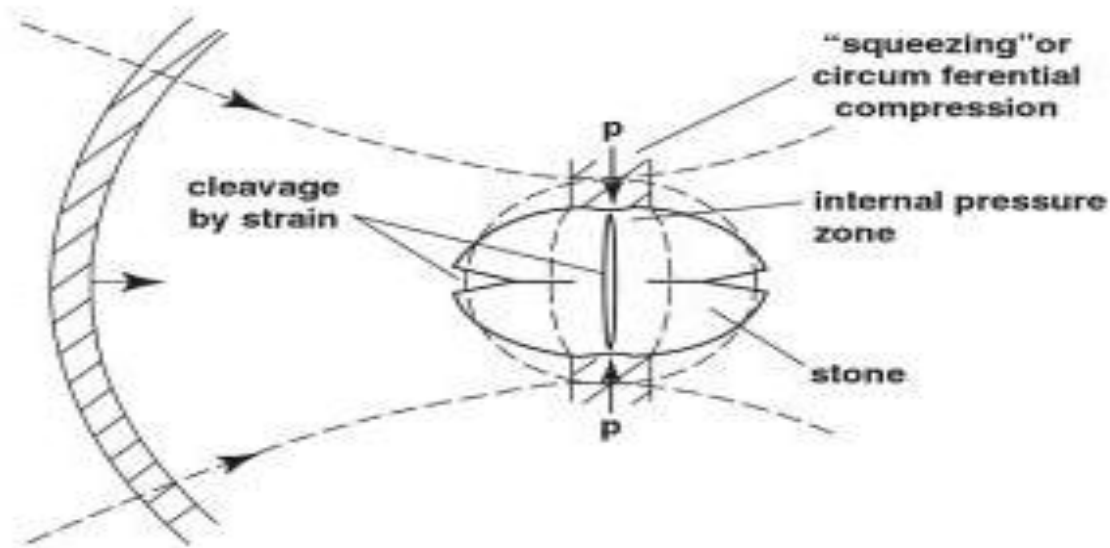
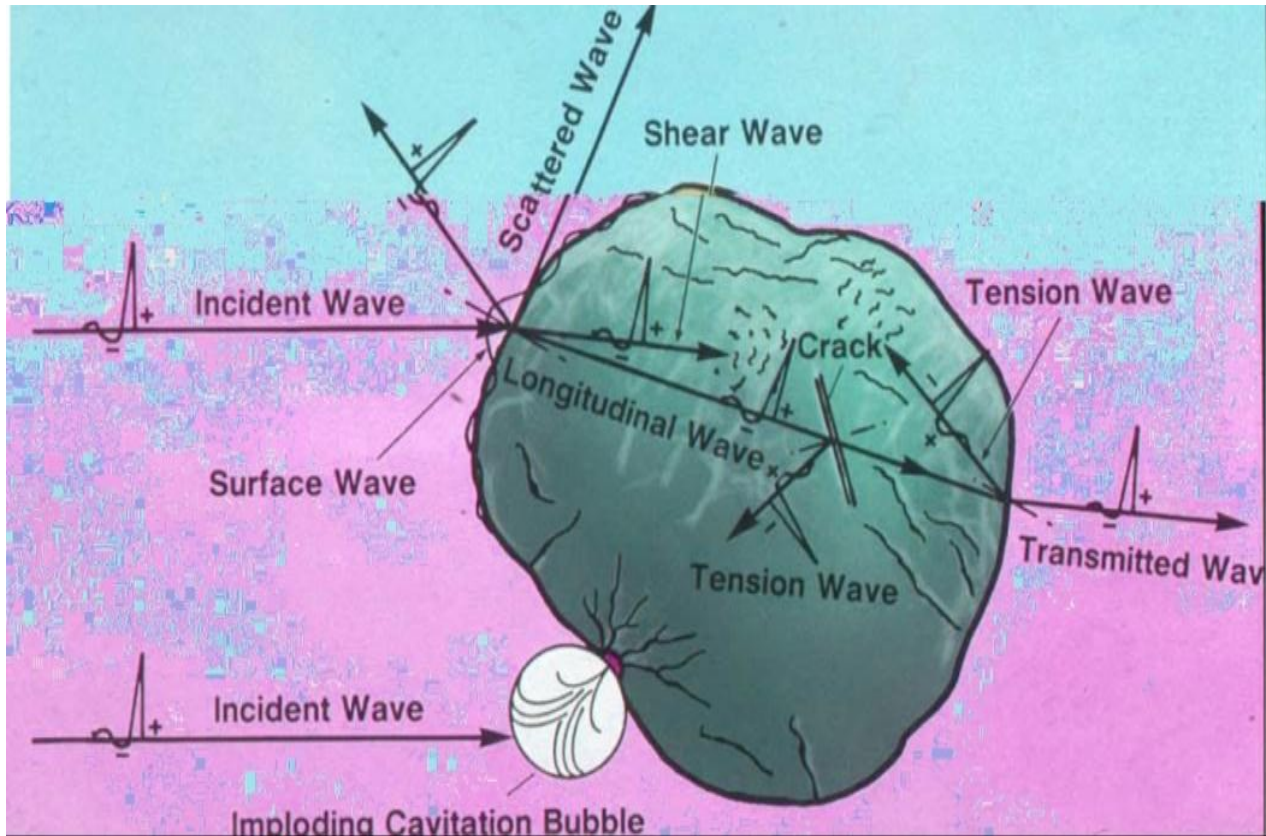


Fig. 23.8 Quasistatic squeezing (Reprinted from^v with permission from Elsevier)

Υπερεστίασης της ενέργειας

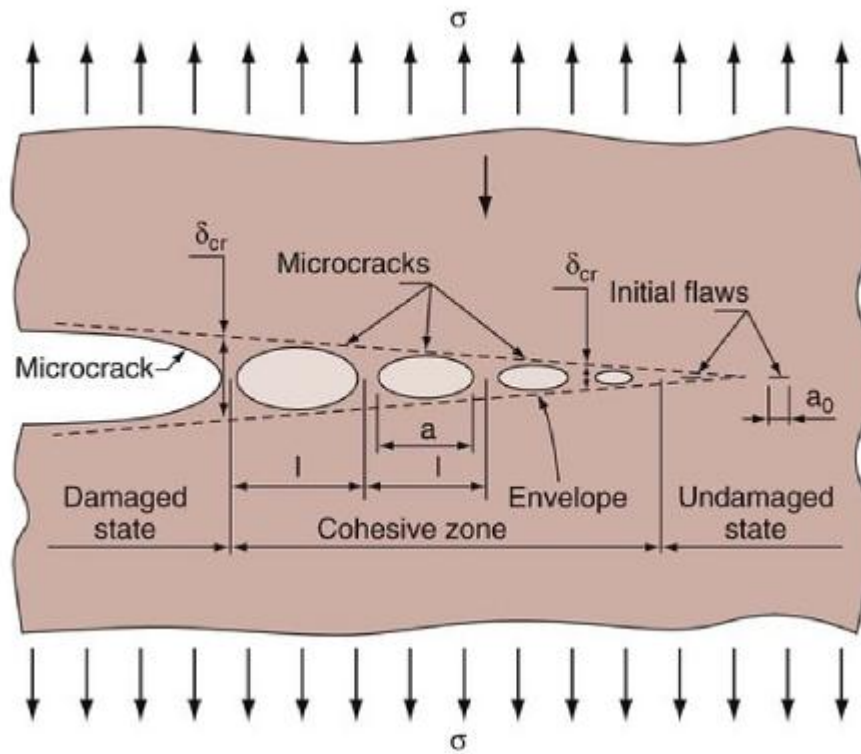


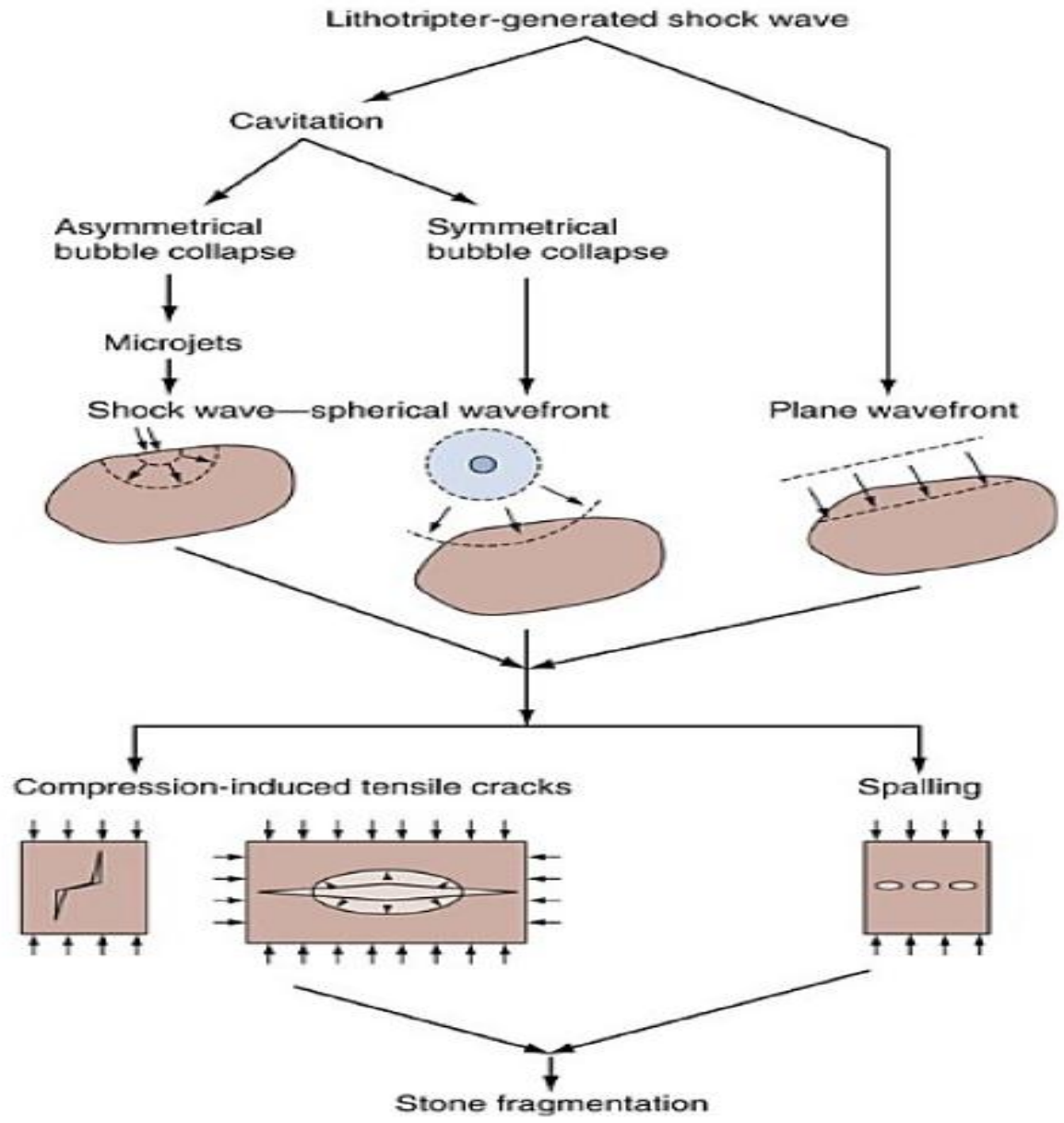
Δυναμική κόπωση (Dynamic Fatigue)

«ο κατακερματισμός του λίθου χαρακτηρίζεται απο μια προοδευτική διαδικασία που αποτελείται από την έναρξη (δυναμική συμπίεση), διάδοση (σπηλαιοποίηση), και συνένωση (λόγω αυξημένης ευθραυστότητας).»

Μηχανικές τάσεις προκαλούν μικρορήξεις **microcracks**, που έχουν ως αποτέλεσμα θραύση του λίθου συνεπεία της καταστροφής της μοριακής δομής

Rassweiler et al Eur Urol 2011





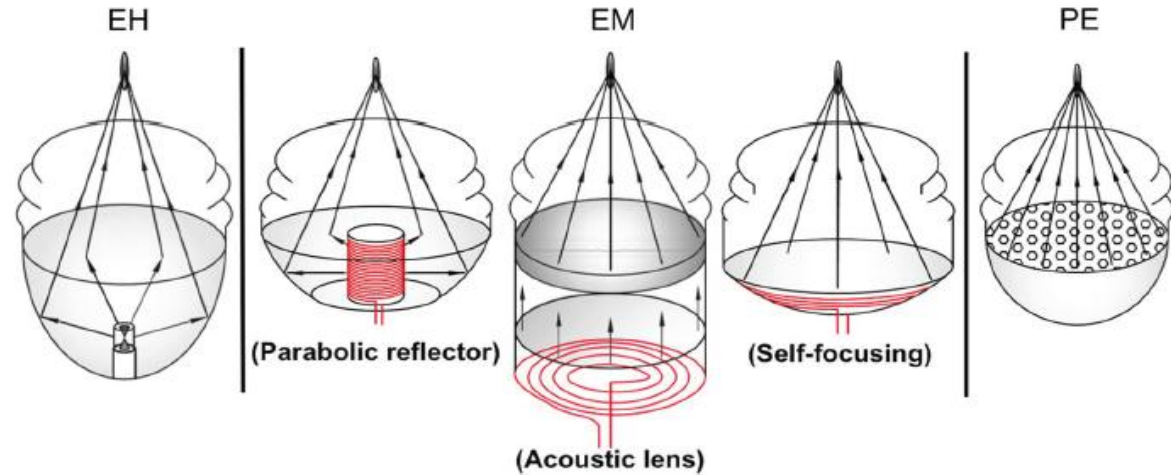
- At present, there is a debate on the fragmentation and tissue injury processes, and no clear metric indicates how well a stone will break or how damaged tissue will suffer.

Rassweiler et al Eur Urol 2011

ΒΑΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΛΙΘΟΤΡΙΠΤΗ

1. Η γεννήτρια παραγωγής των κρουστικών κυμάτων (Shockwave Generator)
2. Το σύστημα εντοπισμού με C-arm / US (Imaging/ localization system)
3. Το σύστημα μεταφοράς των κυμάτων (Coupling system)
4. Το σύστημα εστιασμού των κρουστικών κυμάτων, ώστε ο λίθος να είναι εντός του **εστιακού μεγέθους** (F2) (Focusing system).

Fig. 1 Three different types of shock wave lithotripters: electrohydraulic (EH), electromagnetic (EM) and piezoelectric (PE) shock sources with various focusing devices, all of these lithotripters use dry coupling configuration with water cushion



EH

HM3 Dornier

Lithogold MTS

Lithospace AST

Medstone STS-T

Sonolith i-sys EDAP

EM

Modulith SLX F2

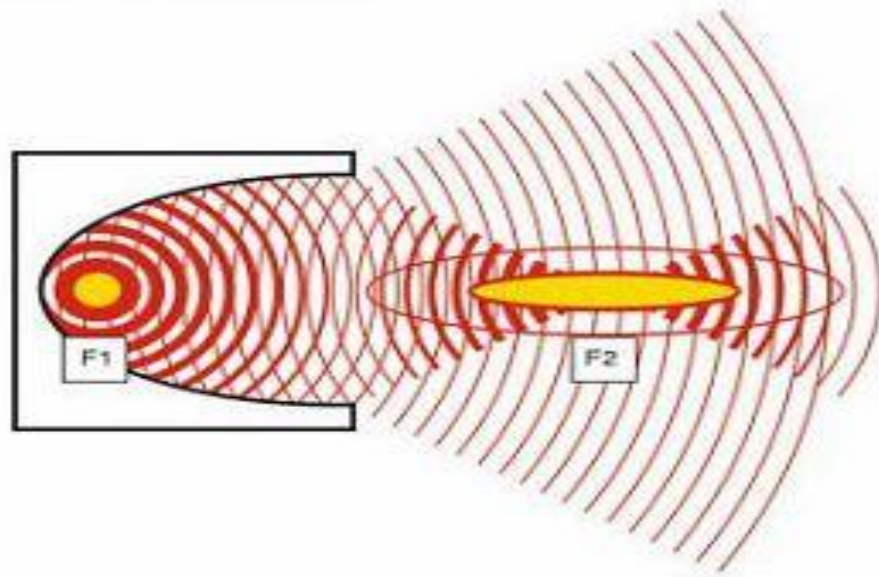
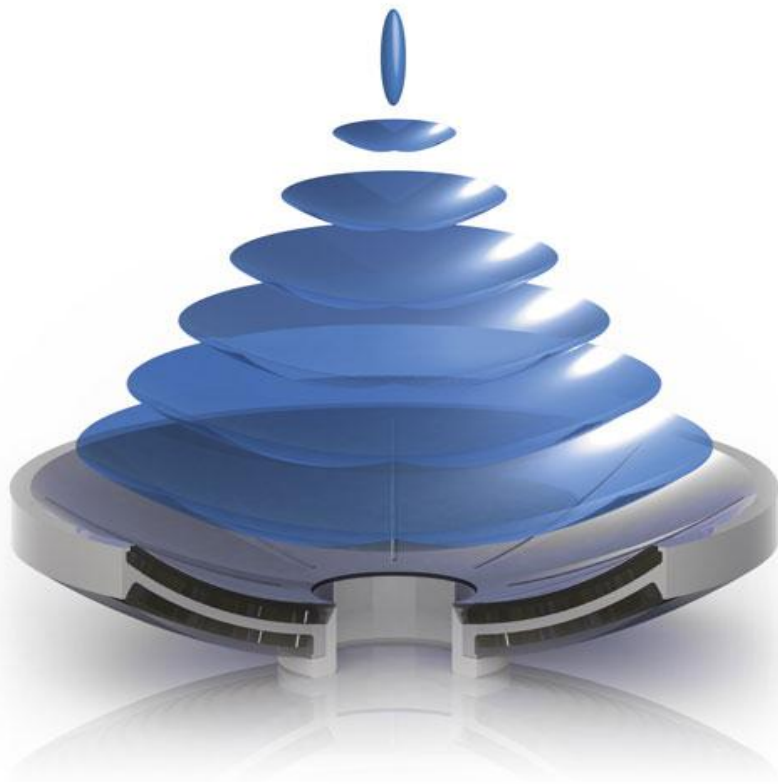
Doli S Dornier

Lithoskop Siemens

Xi Xin XX-ES

PE

Piezolith3000



F2 Size Comparisons

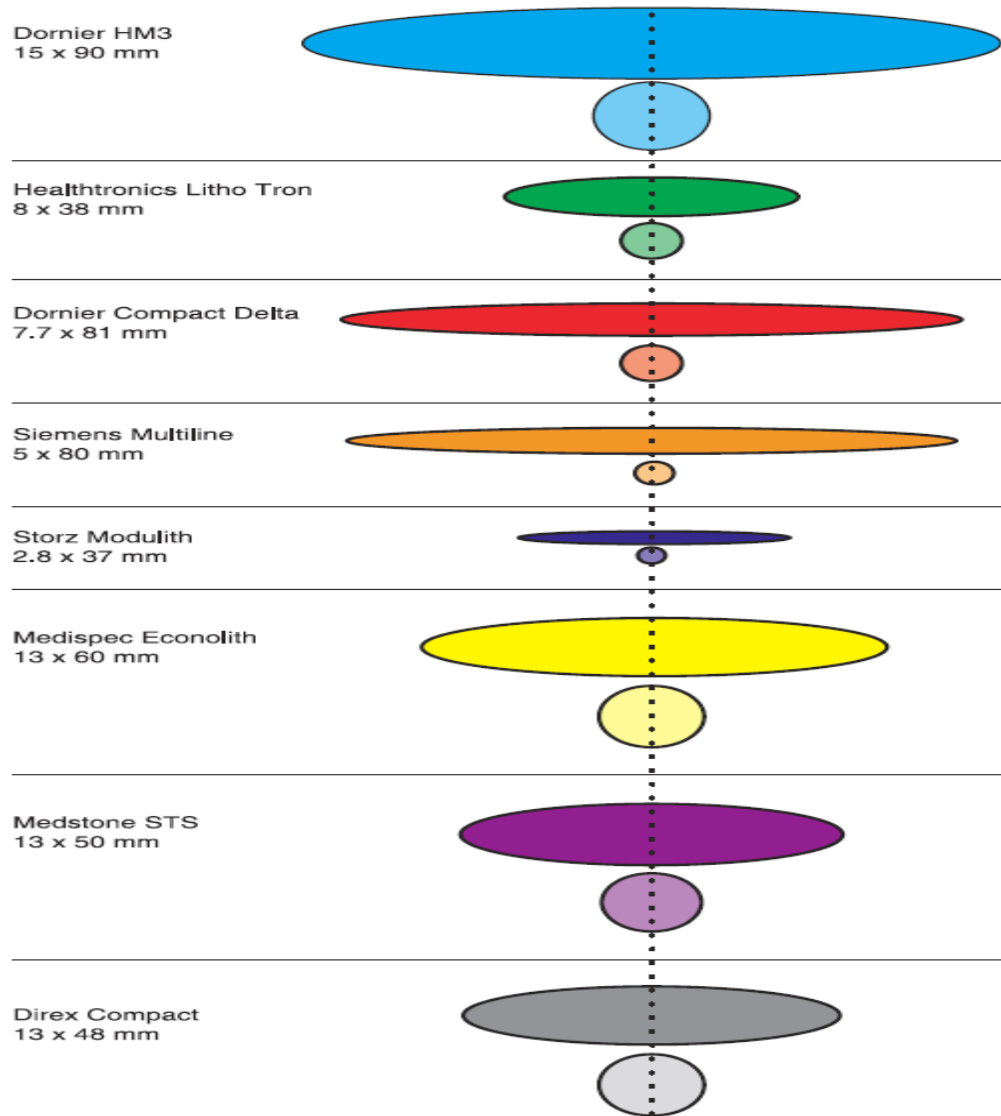
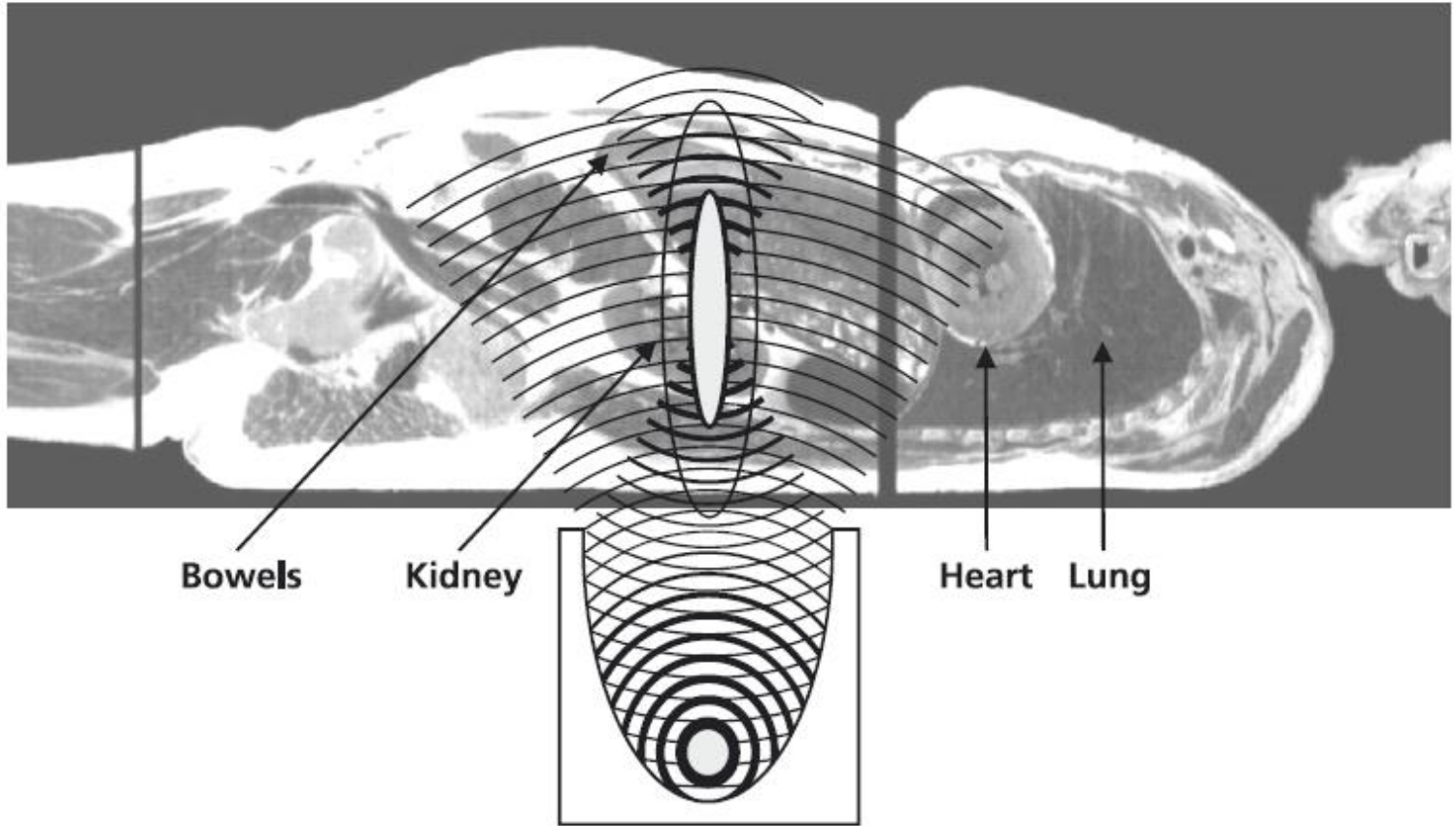
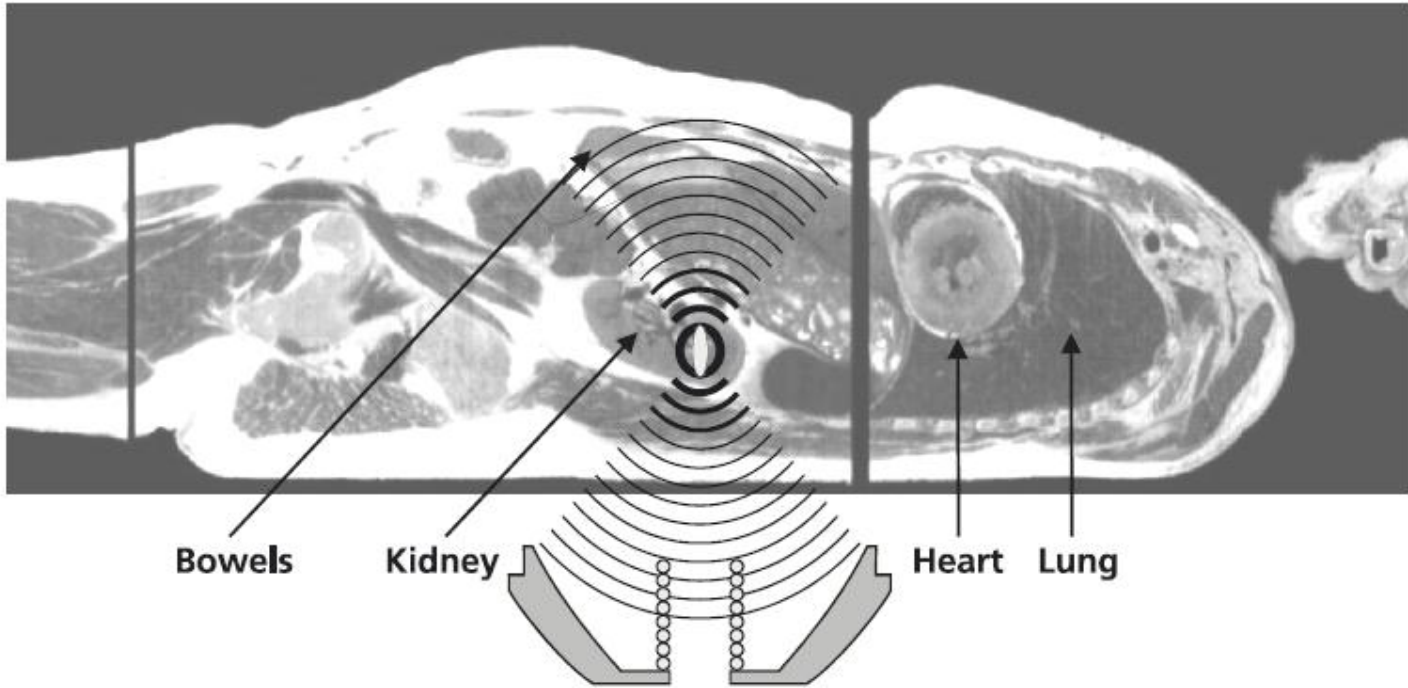
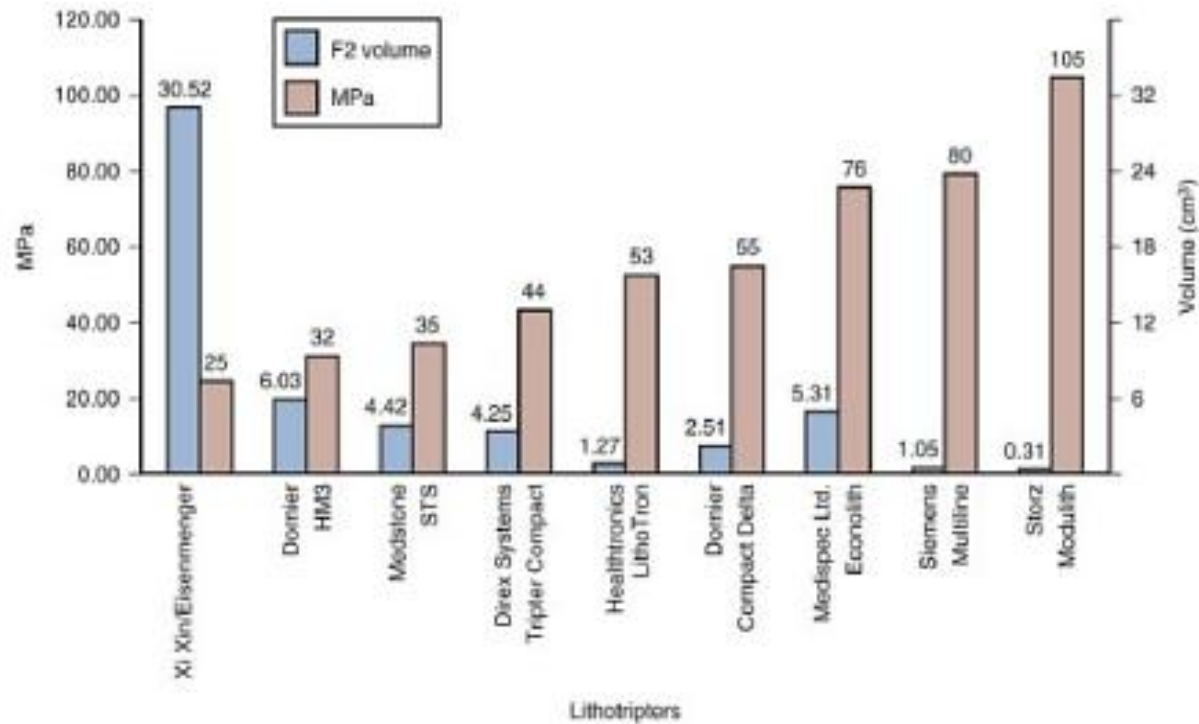


Figure 38-15 Comparison of the focal zones of selected clinical lithotriptors showing their dimensions along the axis of the lithotripter (ellipses) and in the focal plane at the focus (circles). Image courtesy of P. Blomgren.





Τάση στην τεχνολογική εξέλιξη των λιθοτριπτών



Γιατί είναι σημαντικό το εστιακό
μέγεθος?

Μετατόπιση του νεφρού με τις αναπνευστικές κινήσεις

Ο νεφρός κατά τις αναπνευστικές κινήσεις μετατοπίζεται κατά μέσο όρο 10mm κεφαλοουριαία, 8.1mm προσθιοπίσθια και 6.1 πλάγια σε ήπια αναπνοή, ενώ σε βαθιές αναπνευστικές κινήσεις από 10 έως 40mm κεφαλοουριαία.

Pham et al. Technol Cancer Res Treat. 2014 Aug

Το 40% των SWs “χάνουν” εντελώς τον στόχο.

Sorensen et al. J Endourol. 2012 Aug

Όσο μεγαλύτερο το εστιακό όγκος ενός λιθοτρίπτη, τόσο περισσότερες οι πιθανότητες να κτυπηθεί ο λίθος.

Qin J et al. J Acoust Soc Am. 2010 Apr

Η ευρύτερη εστιακή ζώνη που παράγεται από τον λιθοτριπτή έχει υψηλότερη πιθανότητα για θραύση του λίθου.

Sapozhnikov et al J Acoust Soc Am. 2007 Feb

Η μικρή ζώνη εστίασης χρειάστηκε 3 φορές περισσότερα SWs όταν μετακινήθηκε ο λίθος 5mm από τον άξονα στόχευσης, ενώ, με την ευρύτερη ζώνη εστίασης χρειάστηκε 31% περισσότερα SWs όταν ο λίθος μετακινήθηκε 10mm (διπλάσια απόσταση) από τον άξονα στόχευσης

Pishchalnikov et al. J Endourol 2013

Big vs small focal zone

“required fewer shock waves and shorter fluoroscopy times, showed higher stone-free rates for solitary ureteral stones and multiple stones, and led to fewer kidney haematomas and fewer secondary treatments”.

Zehnder, Studer et al. Eur Urol 2011 Apr (Bern)

Although, for a solitary kidney and solitary lower calyx stones, results were comparable.

Απόσταση του λίθου από το δέρμα

SSD is an easily measured parameter on NCCT that independently correlates with SWL efficacy in treating stones in all locations.

Patel et al. J Endo 2009 (Columbia,NY)

Λιθιασικός όγκος (Stone Volume)

“stone volume is an optimal predictor of stone free status after ESWL of solitary upper urinary tract calculi”

Bandi, Nagata et al. BJU 2009 (Winsconcin)

Λιθιασικός όγκος

το μεγάλο εστιακό εύρος φαίνεται να ευνοεί σημαντικά στην έναρξη του κατακερματισμού.

In vitro μελέτες υποστηρίζουν ότι όταν το εστιακό εύρος είναι μεγαλύτερο από τη διάμετρο του λίθου, οι εσωτερικές διασπαστικές δυνάμεις μεγιστοποιούνται και ο κατακερματισμός επέρχεται με λιγότερα SWs

Eisenmerger W. Ultrasound Med Biol 2001

Επιπλοκές της ESWL

Οι λιθοτρίπτες με μικρότερη εστιακή ζώνη και αυξημένη ενέργεια φαίνεται να αυξάνουν το κίνδυνο για νεφρικές κακώσεις και νεφρικά αιματώματα

Connors et al, J Am Soc Nephrol. 2000 Feb

Οι νεφρικές κακώσεις ανάλογα με το λιθοτρίπτη κυμαίνονται απο 1% έως 19%.
στους νεώτερους λιθοτρίπτες κυμαίνονται απο 3 – 12%.
(Αιμάτωμα νεφρού συμπτωματικό <1%).

Dhar et al. J Urol 2004

Complications			%
Related to stone fragments	Steinstrasse		4 - 7
	Regrowth of residual fragments		21 - 59
	Renal colic		2 - 4
Infectious	Bacteriuria in non-infection stones		7.7 - 23
	Sepsis		1 - 2.7
Tissue effect	Renal	Haematoma, symptomatic	< 1
		Haematoma, asymptomatic	4 - 19
	Cardiovascular	Dysrhythmia	11 - 59
		Morbid cardiac events	Case reports
	Gastrointestinal	Bowel perforation	Case reports
		Liver, spleen haematoma	Case reports

EAU Guidelines Lithiasis 2015

Ramping (προοδευτική αύξηση)

Η σταδιακή αύξηση του voltage των ηχουστικών κυμάτων(ενέργειας) κατά την SWL έχει μικρότερο κίνδυνο ανάπτυξης αιματωμάτων στον νεφρό.

Skuginna et al. Eur Urol 2015 Jun (Bern)

η προθεραπεία του νεφρού με χαμηλή δόση κρουστικών κυμάτων πριν την χορήγηση της κλινική δόσης των SWs μειώνει , αλλά δεν προλαμβάνει πλήρως ,
το οξύ νεφρικό οξειδωτικό στρες και τη φλεγμονή
από τη θεραπεία

Clark et al Urol Res 2011 (Indianapolis)

Η προθεραπεία προάγει
αγγειόσπασμο των
αγγείων του νεφρού που
σχετίζεται με μείωση της
ιστικής κάκωσης

Handa et al BJU 2011 (Indianapolis)

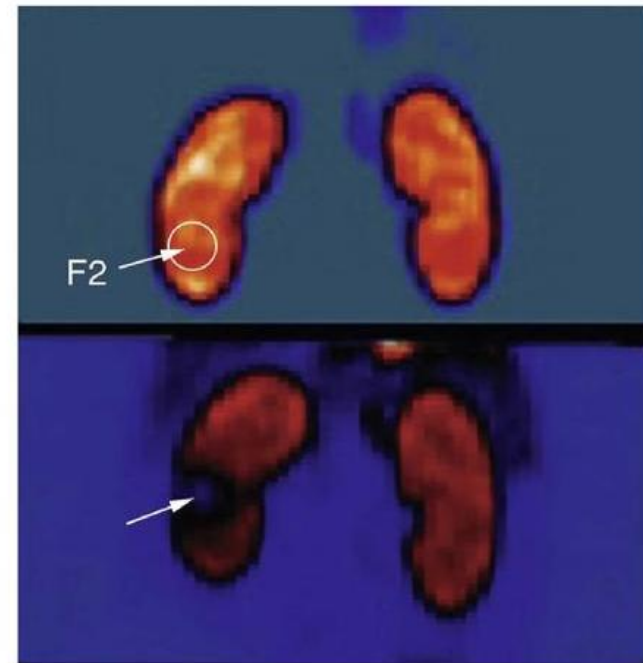


FIGURE 54-19 Shock wave lithotripsy–treated and control kidneys imaged by positron emission tomographic scanning before and immediately after treatment with 3500 shock waves to the lower pole, at level six, with a DoLi 50 device. The site of focus 2 (F2) (lower pole) on the shocked kidney shows a 50% reduction of renal blood flow (arrow).

Ρυθμός SWL

Ο ρυθμός με 60 sw/min είχε σημαντικά μεγαλύτερη πιθανότητα επιτυχούς θεραπείας από τον ρυθμό 120 sw/min

Semius et al J Urol 2008 (metanalysis John Hopkins)

Πηλίκιο της αποτελεσματικότητας (Efficacy quotient)

$$EQ = \frac{\% \text{ of stone - free patients}}{100\% + \% \text{ re - SWL} + \% \text{ postSWL procedures}}$$

$$\text{Modified EQ} = \frac{\% \text{ of stone - free patients} - \% \text{ of curative auxiliary measures}}{100\% + \% \text{ re - SWL} + \% \text{ pre - SWL aux. measures} + \% \text{ post - SWL adj. measures}}$$

Denstedt et al. J Urol 1990

Rassweiler et al EAU Update series 2005

Table 4. Comparison of Modulith SLX-F2 with other lithotripters

Lithotripter	SW Source	Patients (n)	Mean Stone Size (mm)	RR (%)	SFR (%)	EQ
Dornier HM3 ²²	EH	2402	Most <20	6	70	0.64
Sonolith Vision ²³	EM	309	10.8	16.8	75	0.62
Doriner Compact Delta ²⁴	EM	4621	Most <10	7.2	58.5	0.51
Dornier Lithotripter S ²⁵	EM	347	12.7	34.0	88.5	0.66
Dornier MFL 5000 ²⁵	EH	347	11.7	51.6	82.4	0.54
Siemens Modularis ²⁶	EM	2670	NA	NA	79	0.67
Healthtronics Lithotron ²⁷	EH	256	8	7.7	66	0.59
Medstone STS-T ²⁸	EH	326	8.2	NA	66	0.59
Modulith SL20 ^{29,30}	EM	1049	11.9	23-32	78/91	0.57/0.67
Modulith SLX-F2 ⁴ (focus NA)	EM	233	12.6	11.5	76.3	0.64
Modulith SLX-F2 ³ (focus NA)	EM	599	7	NA	69.8	NA
Modulith SLX-F2 ¹⁹ (standard vs wide focus)	EM	361	Renal: 14 Ureter: 11	NA	NA	0.553 vs 0.565 0.798 vs 0.626
Present study, Modulith SLX-F2 (standard focus)	EM	474	Renal 10.5 Ureteral 8.7	14.7	77	0.66

SW, shock wave; RR, retreatment rate; SFR, stone-free rate; EQ, efficiency quotient; EM, electromagnetic; EH, electrohydraulic.

Συμπεράσματα

- Το εστιακό μέγεθος είναι σημαντική παράμετρος κάθε λιθοτρίπτη
- Σχετίζεται :
 - με την ενέργεια που φτάνει στο λίθο (5MPa vs 30MPa),
 - την απόσταση του λίθου από τη γεννήτρια (SSD),
 - με τον αριθμό των SW και την E_{dose} ,
 - την εμφάνιση επιπλοκών/ιστικών κακώσεων

και, άρα με την **Επιτυχία της Θεραπείας**

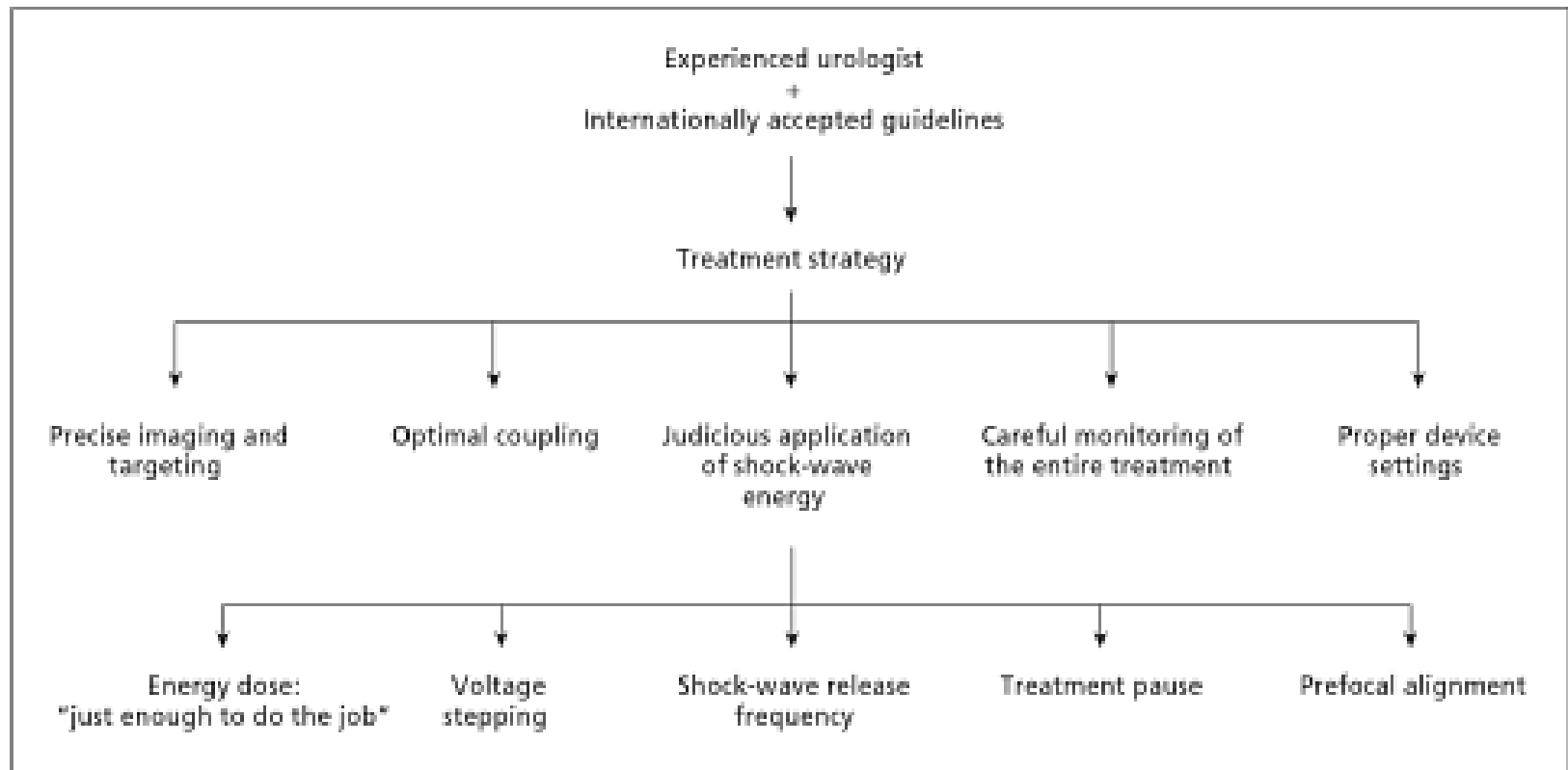


Figure 50.8 Elements of "good lithotripsy."

Table 23.1 Characteristics of recently introduced lithotripters

Machine	SW Generation	Aperture (mm)	Localization		Clinical Application
			X-ray	Ultrasound	
<i>Dornier</i>					
Compact Sigma	Electromagnetic (flat coil, EMSE 140f)	140	Parallel isocentric X-ray C-arm and Isocentric C-arm of shock wave source	Lateral ultrasound	2003
Compact Delta	Electromagnetic (flat coil, EMSE 140f)	140	Parallel Isocentric X-ray C-arm and isocentric C-arm of shock wave source,	Lateral ultrasound	1997
Lithotripter S	Electromagnetic (flat coil, EMSE 220f EMSE 220f-XXP)	220	Isocentric X-ray C-arm	Lateral ultrasound	1997
Lithotripter S II	Electromagnetic (flat coil, EMSE 220f EMSE 220f-XXP)	220	Isocentric X-ray C-arm	Lateral ultrasound	2003
<i>Siemens</i>					
Multiline	Electromagnetic (flat coil, System M)	145	In-line fluoroscopy	In-line ultrasound (optional)	1994
Modularis	Electromagnetic (flat coil, System C/Cplus)	130	Isocentric C-arm	Lateral ultrasound	1998
Lithoskop	Electromagnetic (flat coil, System Pulso)	168	Parallel isocentric in-line fluoroscopy C-arm (double C)	In-line ultrasound	2003
<i>Storz Medical</i>					
Modulith SLX	Electromagnetic (cylinder)	300	In-line fluoroscopy	In-line ultrasound	1995
Modulith SLK	Electromagnetic	178	Off-line fluoroscopy (Lithotrack-navigation)	In-line ultrasound	1998
Modulith SLX-F2	Electromagnetic (dual focus)	300	In-line fluoroscopy	In-line ultrasound	2004
<i>Xinin</i>					
Compact CS	Electromagnetic (self-focusing)	120	–	Lateral ultrasound	2001
<i>Richard Wolf</i>					
Piezolith 3000	Piezoelectric (double layer)	360	Isocentric C-arm	Coaxial ultrasound	2000
<i>Edap-Technomed</i>					
LT02-X	Piezoelectric	500	In-line C-arm	Coaxial ultrasound	1997
Vision	Electrohydraulic (Diatron III)	220	Isocentric C-arm	Lateral ultrasound	2001
Sonolith I-sys	Electroconductive	290	Isocentric C-arm	Lateral ultrasound	2004
<i>Medstone</i>					
Mestone STS-T	Electrohydraulic	150	Isocentric C-arm	Lateral ultrasound (very optional)	1999
<i>Direx</i>					
Nova Ultima	Electrohydraulic (Trigen-technology, turnable)	150	Isocentric-C-arm	Lateral ultrasound (very optional)	2000
Duet	Two electrohydraulic Sources (!)	150	Isocentric C-arm	Lateral ultrasound	2001
Integra	Electromagnetic (trapezoid, hollow)	220	In-line fluoroscopy	Lateral ultrasound	2004
<i>HMT Healthtronics</i>					
LithoDiamond	Electrohydraulic (10.000 SW/electrode)	200	Isocentric C-arm		2002
<i>AST</i>					
LithoSpace	Electrohydraulic		External C-arm	External ultrasound	2007

Lithotripter	Shock wave generation	Focal size (-6 dB) Lateral (mm)	Focal depth (mm)	Maximum pressure (MPa)	Localisation system	Features
Siemens LITHOSKOP	Electromagnetic (coil; pulse)	12	160	N/A *	Isocentric fluoroscope C-arm Inline ultrasound	Shock wave source on parallel isocentric C-arm Multifunctional working station
Dornier Doli S	Electromagnetic (coil, EMSE, 220)	6	150	90	Isocentric fluoroscope C-arm Inline ultrasound Lateral ultrasound	Three simultaneous localisation options (tri-mode)
Storz-Medical MODULITH SLX-F2	Electromagnetic (cylinder)	F1: 6 F2: 9	180	150 90	Inline fluoroscopy Inline ultrasound	Two focal sizes Multifunctional working station
Xi Xin XX-ES	Electromagnetic (self-focusing)	18	180	30	Lateral ultrasound	Low-pressure ESWL Large focus
EDAP TMS Sonolith i-sys	Electroconductive (Diatron IV)	14	170 (155–210)	N/A	Isocentric fluoroscope C-arm Isocentric ultrasound	No jitter effect Automatic pressure regulator
MTS Lithogold 380	Electrohydraulic (SmartTrode)	16	165	40	Adaptable to a C-arm	Low-pressure ESWL Large focus
AST LithoSpace	Electrohydraulic	17	140	38	Adaptable to a C-arm and ultrasound	Navigation with acoustic tracking (SuperVision)
Richard Wolf PiezoLith 3000	Piezoelectric (two self-focussing layers)	F1: 2 F2: 4 F3: 8	165	126 119 48	Isocentric fluoroscope C-arm Inline ultrasound	Three focal sizes Dual simultaneous localisation

N/A = not available; ESME = estimated mean square error; ESWL = extracorporeal shock wave lithotripsy.

* E12 mm: 117 mJ.

ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ