



Terapia Extracorporea con Onde d'Urto

**Introduzione alla Fisica di base e
Definizione dei Parametri Acustici**

Dr.ssa in Fisica
Anna Tóth-Kischkat
Comitato Scientifico della
Società Tedesca Internazionale
di Onde d'Urto DIGEST

Terapia Extracorporea con Onde d'Urto

Fisica di base e definizione dei parametri fisici

Introduzione

Questa presentazione è volta a fornire le nozioni della Fisica di base per una comprensione di questo importante aspetto della Terapia Muscolo-scheletrica con Onde d'Urto. Lo scopo fondamentale è quello di chiarire il ruolo di parametri delle onde d'urto, definiti e necessari, che consentano una loro correlazione sempre più precisa con gli effetti biologici ed i risultati clinici, ottenuti da lavori clinici di routine e di ricerca.

Fisica di base

Un'onda d'urto è definita come un impulso acustico caratterizzato da:

- ◆ elevata pressione di picco (> 500 bar)
- ◆ breve durata ($< 10 \mu\text{s}$)
- ◆ rapido innalzamento della pressione (< 10 ns)
- ◆ ampio spettro di frequenza (16 Hz – 20 MHz).

L'energia dell'impulso deve essere focalizzata per essere applicata con precisione sul sito da trattare.

La produzione di apparecchiature ad onde d'urto focalizzate è basata su tre diversi tipi di generatore, ognuno dei quali utilizza un particolare principio o metodo fisico:

- ◆ il principio elettroidraulico
- ◆ il principio elettromagnetico
- ◆ il principio piezoelettrico

A questi tre diversi metodi corrispondono altrettante diverse filosofie tecnologiche, ampiamente discusse nella letteratura scientifica sulle onde d'urto.

Invece di trattare le differenze tecniche nella generazione delle onde d'urto, approfondiamo gli effetti fisici delle stesse. Le onde d'urto generano forze elevate di sollecitazione che agiscono sulle interfacce fra materiali di diversa densità e forze di trazione che causano bolle di cavitazione.

Queste forze sono già note, grazie alle applicazioni in urologia, nelle quali la determinazione della potenza disintegrante, che agisce sul calcolo artificiale nelle prove di laboratorio, è data dalla seguente equazione:

$$V = \epsilon E n$$

In cui le variabili sono:

- V** = volume disintegrato;
- ϵ** = capacità di disintegrazione specifica per un determinato materiale;
- E** = energia totale di un'onda d'urto;
- n** = numero di onde d'urto;

Tuttavia questa equazione, per quanto valida possa essere in Urologia, non consente di calcolare adeguatamente gli effetti terapeutici in Ortopedia, dove l'obbiettivo è ben diverso dalla disintegrazione di un calcolo renale.

L'azione terapeutica delle onde d'urto, nelle applicazioni muscolo-scheletriche, non è stata ancora chiarita completamente; per mettere in atto tutte quelle ricerche per una sua totale comprensione, occorre prendere in considerazione non solo l'energia totale, ma anche gli altri parametri che caratterizzano le onde d'urto.

Dobbiamo analizzare la distribuzione della Pressione, la Densità del Flusso di Energia e l'Energia Totale in un'Area o in un Volume Focale definito.

In particolare vogliamo distinguere l'Energia Totale E (unità di misura: mJ) assorbita entro un'Area o un Volume Focale, dalla Densità del Flusso di Energia ED (unità di misura: mJ/mm²), che è l'energia trasmessa ad ogni mm² all'interno di quest'Area o Volume.

Tornare a pensare alla disintegrazione dei calcoli in Urologia, può aiutare a visualizzare questa differenza: mentre l'energia totale E è proporzionale al volume disintegrato, la densità del flusso di energia ED è proporzionale alla profondità del cratere creato.

Definizione dei Parametri Fisici

Non avendo ancora raggiunto una completa spiegazione di tutti i processi indotti nel tessuto biologico dall'azione delle onde d'urto, è particolarmente importante poter correlare i risultati clinici a parametri fisici riproducibili.

Pertanto abbiamo la necessità di poter quantificare i parametri coinvolti.

Entro un'area focale ben definita, sono necessarie informazioni su:

- ◆ Pressione
- ◆ Densità del Flusso Energetico
- ◆ Energia

In primo luogo, definiamo un'area focale.

In teoria, la pressione e l'energia sono concentrate in un punto, il fuoco.

In questo caso, non occorrerebbe distinguere tra energia e densità del flusso di energia.

In realtà, il nostro punto focale ha dimensioni finite.

La pressione è al valore massimo nel centro focale e decresce gradualmente all'aumentare della distanza dal centro.

Si è deciso, come comune convenzione concordata fra l'industria e gli organismi scientifici internazionali, di definire tre diverse aree focali con tre rispettive diverse condizioni:

- **Area @ - 6dB** : l'area focale è costituita da tutti i punti con pressione uguale o superiore alla metà del suo valore massimo, ed è misurata in mm lungo le direzioni X, Y e Z ;
- **Area @ 5 MPa** : l'area focale è costituita da tutti i punti con pressione uguale o superiore a 5Mpa, misurata in mm lungo le direzioni X, Y e Z ;
- **Area 5 mm** : l'area focale è semplicemente la sfera da 5 mm intorno al centro focale

Le aree focali così definite variano al variare della pressione e, pertanto, per poterle confrontare tra apparecchiature diverse è necessario misurare il range di variazione della pressione al quale corrisponderà anche un range di variazione dell'energia.

E' necessario allora, per un corretto metodo di comparazione delle diverse apparecchiature sul mercato, indicare le dimensioni focali corrispondenti alle impostazioni dell'energia minima e massima.

Per un'informazione ad uso di tutti gli utilizzatori, sui valori dei parametri fondamentali di Pressione, Densità di Energia, Energia e Dimensioni dell'Area Focale che abbiamo qui trattato, il Comitato Scientifico della Società Tedesca Internazionale di Onde d'Urto DIGEST in accordo con la Società Internazionale ISMST, pubblica dal 1999 e mantiene aggiornati in Internet, sul sito <http://www.digest-ev.de> , tutti i dati relativi alle apparecchiature ad onde d'urto dei vari produttori internazionali.

Prospettive future

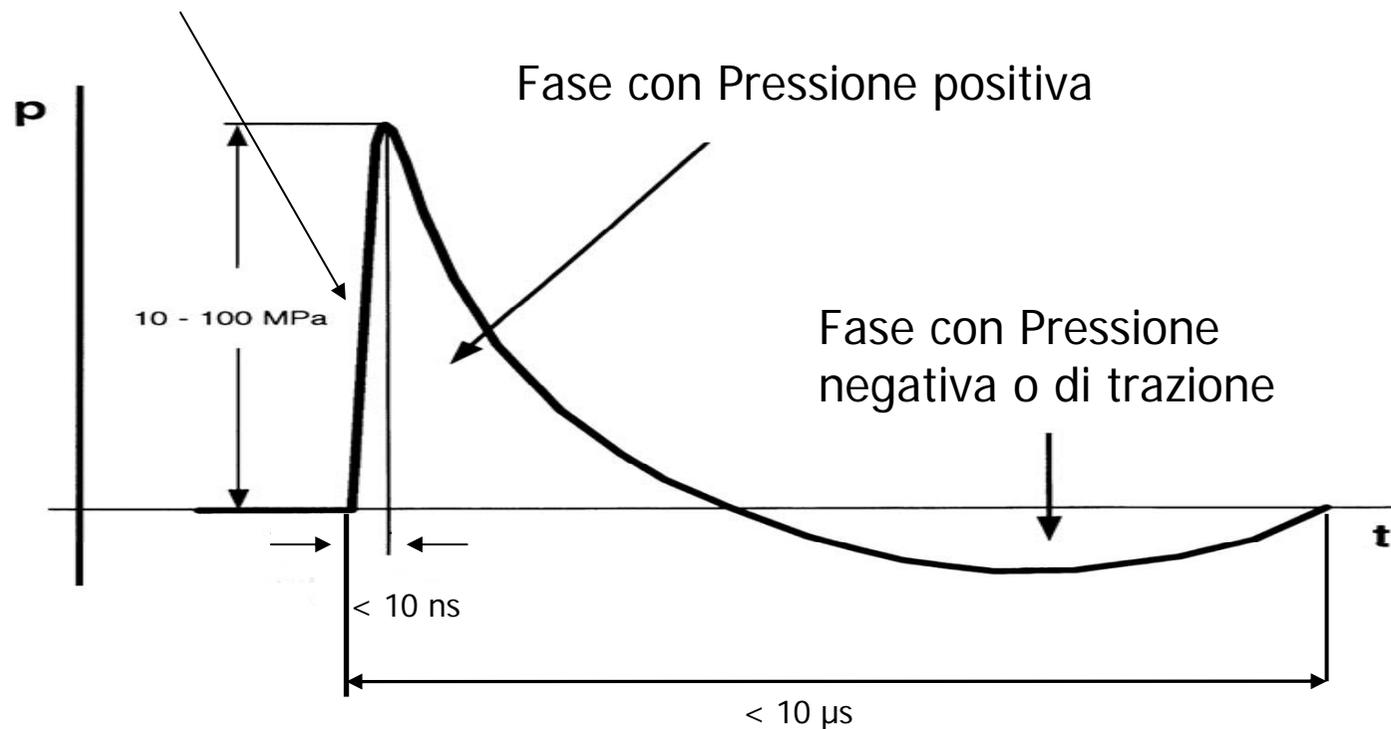
Con la scelta e la definizione dei parametri che abbiamo descritto, sarà possibile analizzare sistematicamente la correlazione tra Pressione, Densità di flusso di Energia, Energia e Dimensioni dell'Area Focale con gli effetti delle onde d'urto sui tessuti biologici.

La ricerca sui meccanismi biologici in ortopedia, consentirà di ottenere nuove applicazioni cliniche di questa efficace terapia.

1 Definizione dell'Onda d'Urto Extracorporea

Un'Onda d'Urto è un'Onda Acustica di breve durata e con un'elevata pressione

Fronte ripido di salita della Pressione



2 Caratteristiche di un'Onda d'Urto Focalizzata

- **Elevata pressione di picco (100 MPa)**
- **Breve ciclo di durata ($<10 \mu\text{s}$)**
- **Ripido fronte di salita ($<10 \text{ ns}$)**
- **Ampio spettro di frequenze (16 Hz-20 MHz)**
- **Induzione di elevate forze di sollecitazione sulle interfacce fra tessuti con diversa densità**
- **Generazione di forze di trazione (cavitazione)**

3 Principii Fisici

Interazione diretta ed indiretta delle Onde d'Urto sulla superficie di separazione fra due tessuti con densità diverse:

- **Riflessione, Trasmissione**
- **Assorbimento**
- **Cavitazione**

3.1 Riflessione, Trasmissione, Assorbimento

- Una parte di un'Onda Acustica è riflessa quando colpisce perpendicolarmente un'interfaccia fra due materiali di diversa densità mentre la parte rimanente viene trasmessa. La quantità riflessa dipenderà dalla differenza di impedenza acustica fra i due diversi materiali. (vedi tabella allegata)
A livello dell'interfaccia fra muscolo e osso può essere riflessa fino al 36% di energia acustica e quasi il 100% fra muscolo e aria.
- L'energia assorbita stimola i processi biologici sul tessuto muscolo-tendineo ed osseo.

3.2 Cavitazione

- Le forze di trazione durante il fronte di discesa della pressione possono causare la formazione di bolle microscopiche di gas in un mezzo liquido.
- Vicino all'interfaccia queste bolle collassano asimmetricamente colpendo la superficie con micro-getti.
- Questi micro-getti hanno un elevato potenziale distruttivo. Anche quando l'onda d'urto ha una curva di pressione con una moderata ampiezza della parte negativa di trazione rispetto alla parte positiva pressoria, questo effetto non può essere trascurato.

4 Le Onde d'Urto in Ortopedia

- In Ortopedia i meccanismi biologici che vengono stimolati dall'azione delle onde d'urto non sono ancora del tutto chiariti. In questo campo, per valutare il livello di successo della terapia, non può essere utilizzata la misurazione della capacità di disintegrazione del calcolo, utilizzata invece in Litotrissia.
- Non è stata ancora trovata una precisa correlazione fra le proprietà del campo acustico e l'impatto biologico delle onde d'urto.
- Un gruppo di parametri, i più rappresentativi del campo acustico, è stato scelto, in accordo con tutti i produttori di apparecchiature ad onde d'urto, per consentire agli utilizzatori misurazioni attendibili e utili per la ricerca.

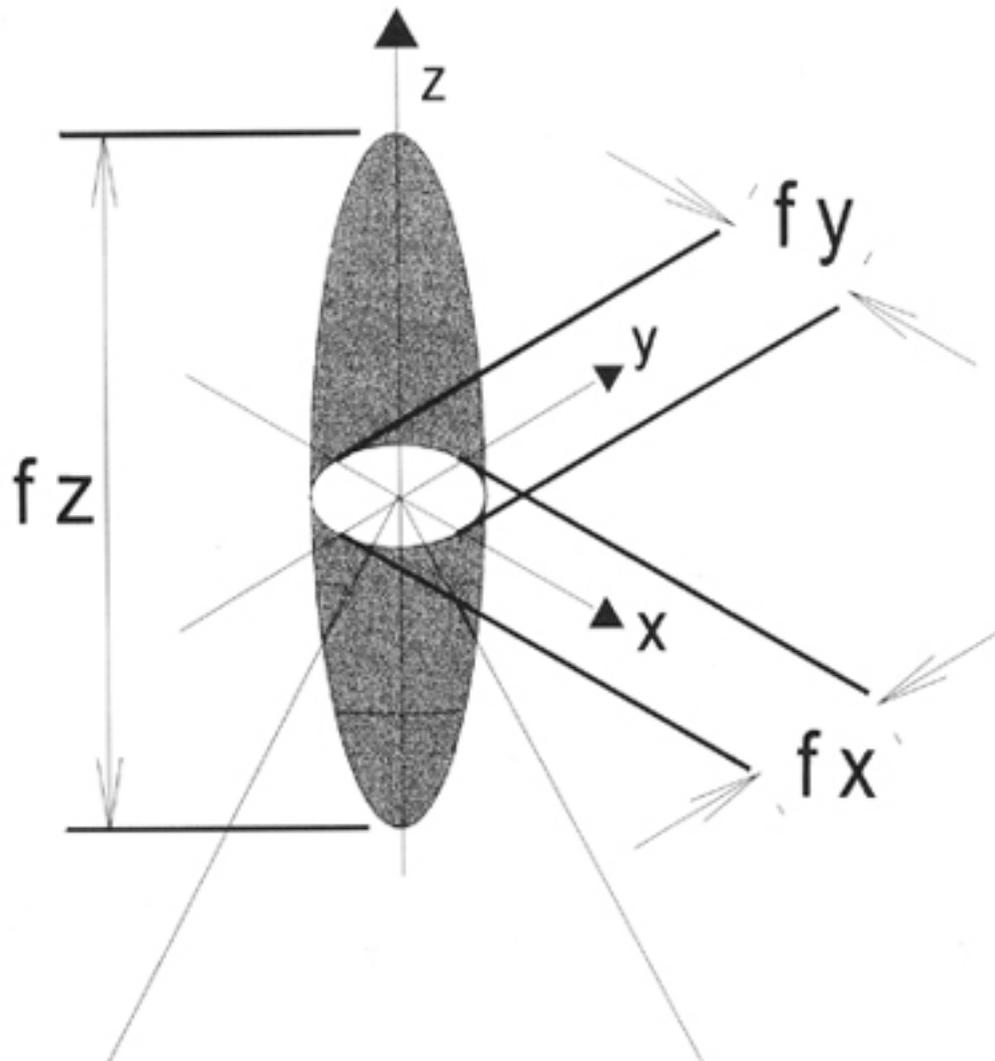
5 Scelta dei Parametri

I parametri possono essere classificati in 3 gruppi.

All'interno di aree o volumi focali definiti, dove si vuole propagare la richiesta energia acustica, è necessario avere informazioni riguardo:

- **la Pressione**
- **la Densità di Flusso di Energia**
- **l'Energia**

5.1 Il Fuoco



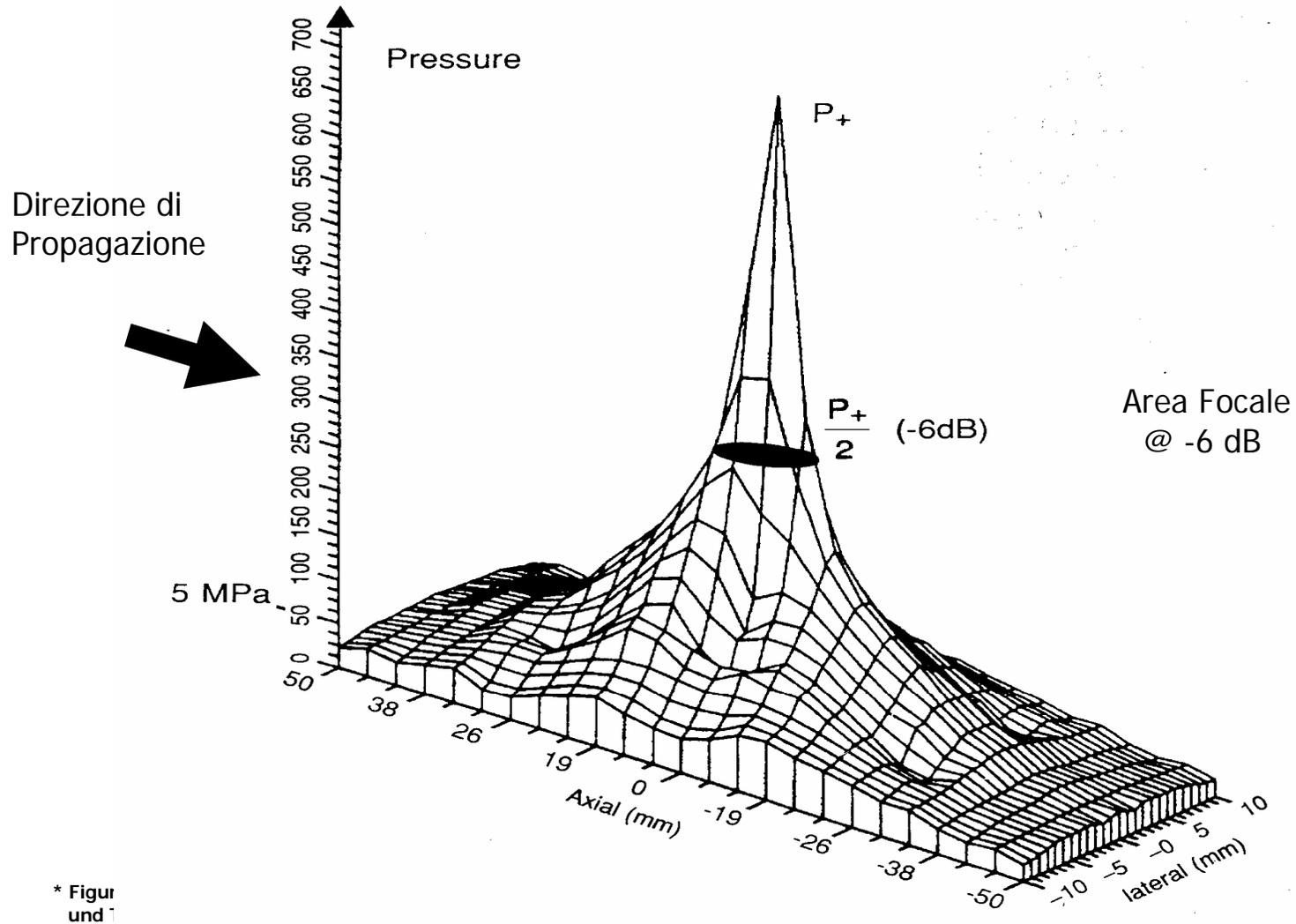
In teoria un fuoco è infinitamente piccolo.

In realtà ha delle dimensioni apprezzabili che dipendono dal tipo della sorgente di onde d'urto e dalla densità del materiale attraversato.

Un'area focale può essere misurata secondo 3 differenti criteri:

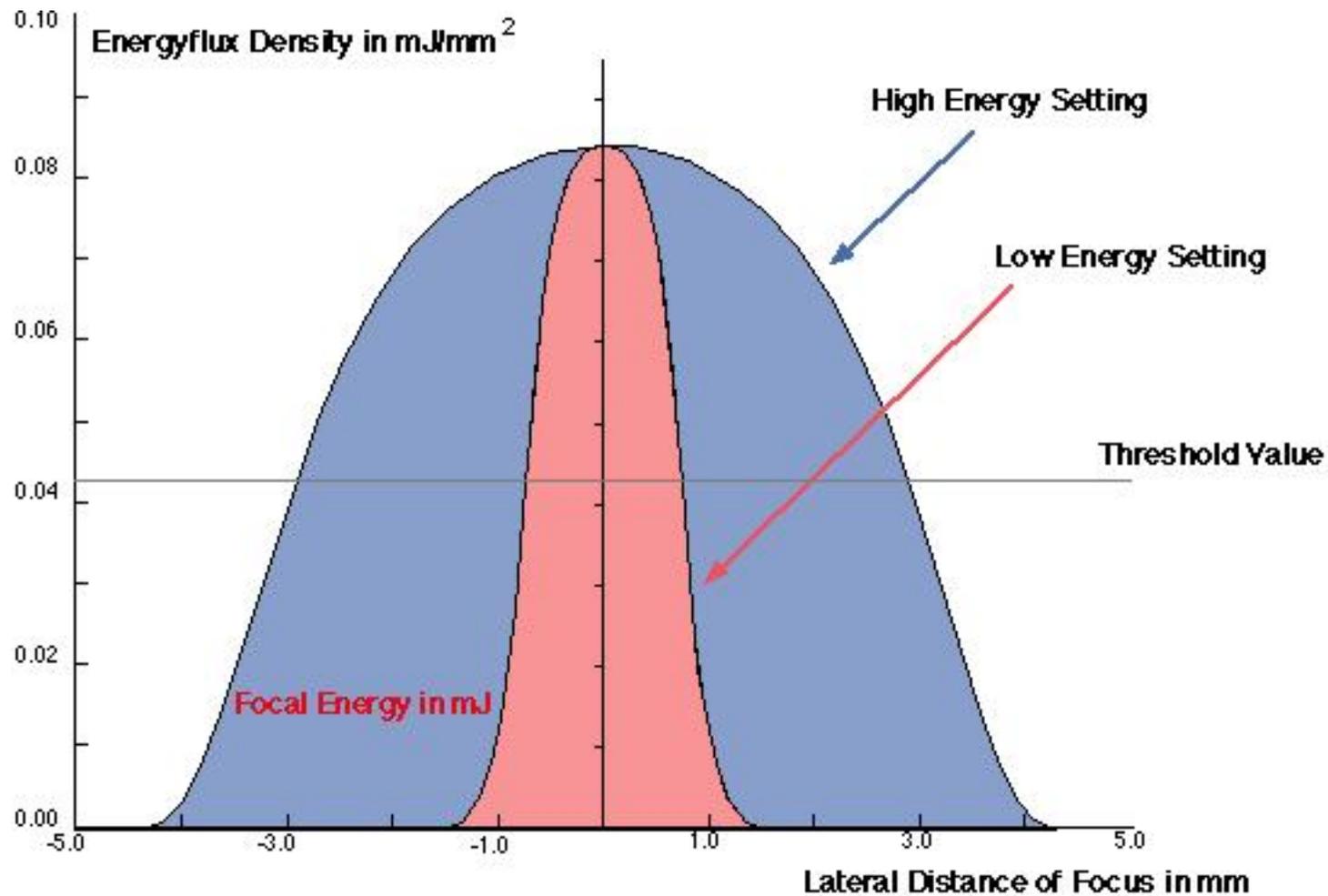
- @ 5 mm
- @ 5 MPa
- @ -6db

5.2 Curva di Distribuzione della Pressione



* Figur
und 1

5.3 Densità di flusso di Energia ed Energia



6 Misurazioni

- I parametri di questo gruppo sono stati misurati utilizzando idrofoni a fibra ottica con procedure standardizzate.
- E' ora possibile una correlazione tra dati fisici e risultati clinici anche in retrospettiva.
- E' necessario che gli studi clinici forniscano informazioni riguardo il tipo di apparecchiatura usata e le sue impostazioni, i valori di Energia e di Densità di Flusso di Energia.

7 Prospettive

- La correlazione tra **Pressione, Densità di Energia** ed **Energia** con i relativi effetti clinici dovrebbe diventare oggetto di studio ed approfondimento.
- Non è prudente assegnare una prevalenza ad uno qualsiasi dei **tre parametri** finchè quella prevalenza non si sia dimostrata vera.
- L'osservazione della correlazione tra Biologia e Fisica porterà a disporre di specifiche tecniche che consentiranno la selezione e l'ottimizzazione di sistemi ad onde d'urto e di protocolli in base a precise indicazioni cliniche.

Glossario

Impedenza acustica

L'impedenza acustica I (misurata in $\text{Kg/m}^2 \cdot \text{s}$) di un materiale definisce la resistenza opposta da quel materiale alla propagazione del suono ovvero di un'onda acustica. E' uguale al prodotto della Densità D del materiale (misurata in Kg/m^3) per la velocità del Suono V (misurata in m/s) tipica in quel materiale:

$$I = D \cdot V$$

Impedenza Acustica di Materiali Vari			
Materiali	Densità (Kg/m^3)	Velocità del suono (m/sec)	Impedenza Acustica ($\text{Kg/m}^2 \cdot \text{s}$)
Aria	1,293	331	427
Acqua	998	1483	$1,48 \times 10^6$
Grasso	920	1445	$1,33 \times 10^6$
Muscolo	1060	1570	$1,65 \times 10^6$
Ossso Corticale	1700	3600	$6,12 \times 10^6$
Ossso Cancelloso	1000	1450	$1,45 \times 10^6$

MPa, bar

sono unità di misura della Pressione P .

1 MPa = 10 bar (come esempio di ordine di grandezza, i pneumatici di un'autovettura di media cilindrata sono gonfiati con una pressione di circa 2,5 bar mentre in confronto la pressione momentanea, dalla quale ha origine un'onda d'urto terapeutica, può variare mediamente da 500 a 1000 bar).

ns

abbreviazione per nanosecondo , ovvero la milionesima parte di un secondo;

$$1 \text{ ns} = 10^{-9} \text{ sec.}$$

μs

abbreviazione per microsecondo, ovvero la milionesima parte di un secondo;

$$1 \mu\text{s} = 10^{-6} \text{ sec.}$$

Hz

unità di misura della frequenza di ripetizione di un fenomeno ad andamento impulsivo od oscillatorio nell'unità di tempo;

1 Hz = 1 impulso o 1 oscillazione al secondo

1 MHz = 1 milione di impulsi o di oscillazioni al secondo

(a titolo di esempio, la frequenza di erogazione delle onde d'urto delle teste terapeutiche in genere può essere regolata da 0,5 a 4 Hz ovvero da 30 a 240 colpi al minuto; la frequenza di emissione di ultrasuoni delle sonde di un ecografo per indagini diagnostiche varia mediamente tra 2 e 8 MHz).

Principio fisico di generazione dell'onda d'urto

Si tratta del principio fisico di base utilizzato per la generazione dell'onda d'urto in un'apparecchiatura ovvero per la creazione dell' evento iniziale di rapidissimo innalzamento della Pressione nell'acqua contenuta nella speciale camera della testa terapeutica; questa è anche dotata di una superficie interna riflettente, avente lo scopo di **focalizzare l'energia** dell'onda d'urto in un definito **Volume Focale** terapeutico ad una precisa **Profondità Focale**. Il principio fisico può essere:

elettroidraulico: l'evento iniziale viene creato mediante una forte scarica di alta tensione tra le punte di un elettrodo posto nel Fuoco F1 di una camera avente la superficie riflettente interna con la forma geometrica di un semi-ellissoide. L'energia dell'onda d'urto così generata viene focalizzata in un'area o volume focale avente come centro il Fuoco F2 dell'ellissoide di sviluppo della camera riflettente.

elettromagnetico: l'evento iniziale viene creato mediante la forte e rapida repulsione ed attrazione attuate su una membrana di materiale ferromagnetico da un campo magnetico indotto da una forte corrente fatta circolare nell'avvolgimento di una bobina elettromagnetica che può essere di forma piatta o cilindrica; nel primo caso l'energia viene focalizzata mediante una lente acustica, mentre nel secondo caso si utilizza la superficie interna riflettente della testa, con la forma geometrica di un paraboloide.

piezoelettrico: l'evento iniziale viene creato mediante la rapida e contemporanea dilatazione del volume di più elementi di cristallo piezoelettrico montati sulla superficie di un settore sferico e sottoposti ad un forte differenziale di alta tensione; la superficie sferica, sulla quale sono montati, concentra tutti i contributi di pressione, esercitata sull'acqua dai singoli cristalli, nel centro focale corrispondente al centro della sfera.

mJ

abbreviazione di millijoule, ovvero la millesima parte del **joule**, unità di misura dell'Energia **E** propagata da un'onda d'urto. Più precisamente si intende, per convenzione, l'energia riferita ad una ben definita Area o Volume Focale, identificati con tre diverse condizioni:

@ - 6 dB, @ 5 MPa, Area o Sfera di 5 mm.

L'Area o Volume Focali più generalmente utilizzati sono quelli riferiti @ - 6 dB. (l'Area Focale @ - 6 dB è intesa anche come la **sezione assiale centrale del Volume Focale @ - 6 dB**).

Il valore di energia espresso in **mJ** è molto più indicativo di quello della Densità di Energia espresso in **mJ/mm²** per quantificare l' energia somministrata con ogni onda d'urto e quindi anche per calcolare la quantità totale di Energia erogata al paziente con un determinato trattamento.

mJ/mm²

abbreviazione di milliJoule per millimetro quadrato, ovvero la millesima parte del J/mm², unità di misura della Densità di Flusso di Energia **ED**, ovvero dell'Energia per unità di superficie dell'Area Focale @ - 6 dB.

Il valore di **Densità di Energia** espresso in **mJ/mm²** offre all'utilizzatore un parametro utile per mantenere sotto controllo, nel campo della sicurezza d'uso sul paziente, la regolazione della Pressione dell'apparecchiatura dalla quale dipende la variazione dell'Energia erogata.

Infatti da ricerche e sperimentazioni internazionali sono stati definiti degli intervalli o range di valori di regolazione della Densità di Energia per i vari ambiti di trattamento con le onde d'urto al di sopra dei quali possono essere arrecati dei danni ai tessuti del paziente.

I range dei valori di Densità di Energia espressi in **mJ/mm²**, utilizzati nelle applicazioni delle onde d'urto, al di sopra dei quali si possono verificare dei danni ai tessuti del paziente, sono:

- Litotrixxia calcoli renali: **0,08 – 0,6** mJ/mm²
- Terapia ESWT tessuti molli: **0,08 – 0,23** mJ/mm²
- Terapia ESWT tessuto osseo: **0,22 – 0,4** mJ/mm²

@ - 6 dB

Il valore @ - 6 dB della curva di Pressione/tempo di un'onda d'urto, corrisponde al **50%** dell'altezza massima di picco della curva stessa. E' una convenzione matematica utilizzata per confrontare, a prescindere dal valore massimo raggiunto dalla Pressione, il tempo di durata della fase di Pressione positiva e le dimensioni dell'Area Focale e/o del Volume Focale di modelli differenti di apparecchiature ad onde d'urto.