

LINEÁRNĚ FOKUSOVANÉ PIEZO RÁZOVÉ VLNY K LÉČBĚ EREKILNÍ DYSFUNKCE



ESWT-ED

TERAPIE MIMOTĚLNÍMI RÁZOVÝMI VLNAMI K LÉČBĚ EREKTILNÍ DYSFUNKCE (ED)

Prohlášení

Společnosti ELvation Medical GmbH a Richard Wolf GmbH věnovaly sestavování této brožury maximální péči a pozornost. Všechny chyby však nelze zcela vyloučit. Žádná informace ani doporučení v této brožuře nesmí být chápány jako podklad pro případné nároky vůči společnostem ELvation Medical GmbH nebo Richard Wolf GmbH. Jakákoliv odpovědnost na základě zákonných ustanovení se omezuje na odpovědnosti za hrubou nedbalost nebo úmysl. Všechny informace v této brožuře týkající se nastavení, míst aplikace, trvání aplikací a všeobecného použití této technologie jsou založeny na klinických zkušenostech a jsou uvedeny pro tréninkové účely. Použitelnost těchto údajů však musí být ověřena lékaři-koncovými uživateli, kteří byli vyškoleni v používání systémů generujících rázové vlny. Tato brožura se vztahuje k léčbě erektilní dysfunkce.

Informace uvedené v této brožuře nenahrazují informace v nejaktuálnějších uživatelských příručkách pro různé systémy generující rázové vlny. Lékařské znalosti se v důsledku nového výzkumu a klinického vývoje neustále mění. To znamená, že v budoucnu může být nezbytné odchýlit se od informací anebo hodnot uvedených v této brožuře.

Základní principy terapie mimotělní rázovou vlnou (ESWT)

Terapie mimotělní (extrakorporální) rázovou vlnou (Extracorporeal Shockwave Therapy / ESWT) pro léčbu erektilní dysfunkce (ED) je neinvazivní postup léčby vaskulogenní ED.

Rázová vlna je silná, expanzivní, akustická tlaková vlna s extrémně krátkou dobou náběhu pouhých několika nanosekund; za několik mikrosekund po této vlně následuje krátký okamžik podtlaku, načež se tlak znovu vrací k normálu.

Fokusované (cílené) rázové vlny používané při ESWT dosahují tlaková maxima přesně v cílové tkáni.

Biologický mechanismus působení rázových vln byl po dlouhou dobu nepochopen; nedávno však byly jejich účinky popsány velmi přesně. Výsledky výzkumu byly potvrzeny klinickými zkušenostmi, které prokazují výrazné zlepšení v mnoha oblastech indikace, jako je ortopedie, hojení ran a ED.

Vývoj ESWT

ESWT byla vyvinuta z technologie používané pro mimotělní litotrypsi rázovou vlnou (Extracorporeal Shockwave Lithotripsy / ESWL), která využívá akustické rázové vlny k rozbití ledvinových kamenů. V průběhu času, po vyléčení několika set tisíc pacientů, byly vyvinuty speciální systémy pro použití rázových vln k léčbě pohybového aparátu.

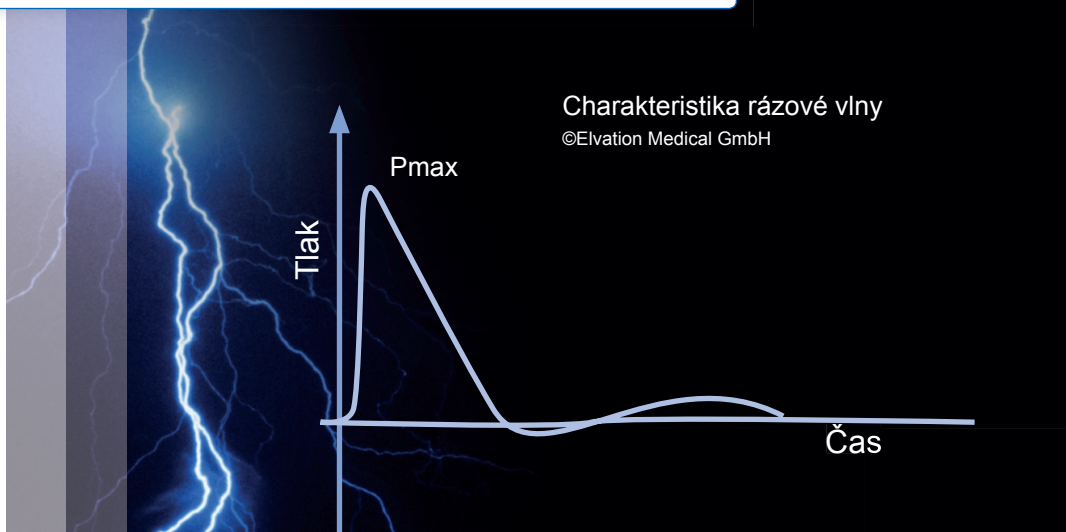
Tyto systémy byly zpočátku používány k léčbě onemocnění podobných artritidě; ESWT se etablovala jako jedna z několika aplikací používaných lékaři pro konzervativní léčbu. V současné době se ESWT doporučuje pro použití v řadě nových aplikací, které zahrnují léčbu vaskulogenní erektilní dysfunkce.



PiezoWave²

Fyzikální principy akustických rázových vln

Akustické rázové vlny se vyznačují silným akustickým pulsem s prostorovým šířením a velmi krátkou dobou náběhu v řádu pouhých několika nanosekund. Za několik mikrosekund po náběhu následuje krátký okamžik podtlaku, načež se tlak znovu vrací k normálu.



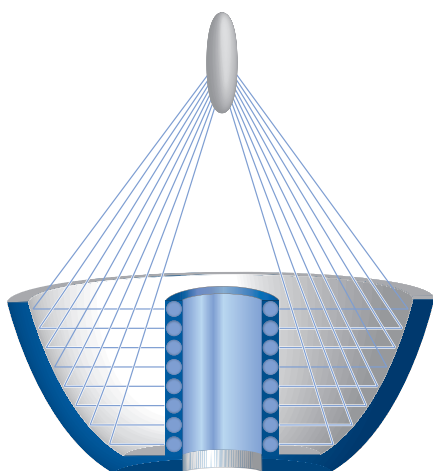
Technologie rázových vln

Na trhu existuje celá řada systémů pro generování cílených rázových vln, z nichž všechny jsou založeny na jedné ze tří základních technologií rázových vln uvedených níže:

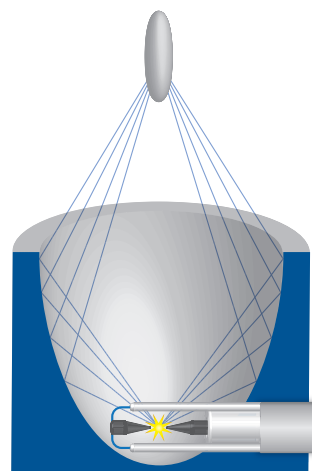
- a. elektrohydraulické rázové vlny
- b. elektromagnetické rázové vlny
- c. piezoelektrické rázové vlny (jako jsou technologie PiezoWave, WellWave a PiezoSon od společnosti Richard Wolf GmbH)

Všechny piezoelektrické, elektromagnetické a elektrohydraulické technologie rázových vln generují rázové vlny vhodné pro cílenou ESWT. Vzájemně se liší způsobem generování rázových vln a v charakteristikách vytvořených rázových vln, jako je velikost hluku, fokální velikost, životnost terapeutického zdroje, nastavení a fokusace rázové vlny atd.

Elektrohydraulické systémy využívají jiskrový výboj (pro generování rázových vln) a reflektor (pro fokusaci akustických rázových vln). Systémy elektromagnetických rázových vln jsou podobné; pro generování rázových vln však místo jiskrového výboje využívají elektromagnetickou cívku.



elektromagnetická rázová vlna

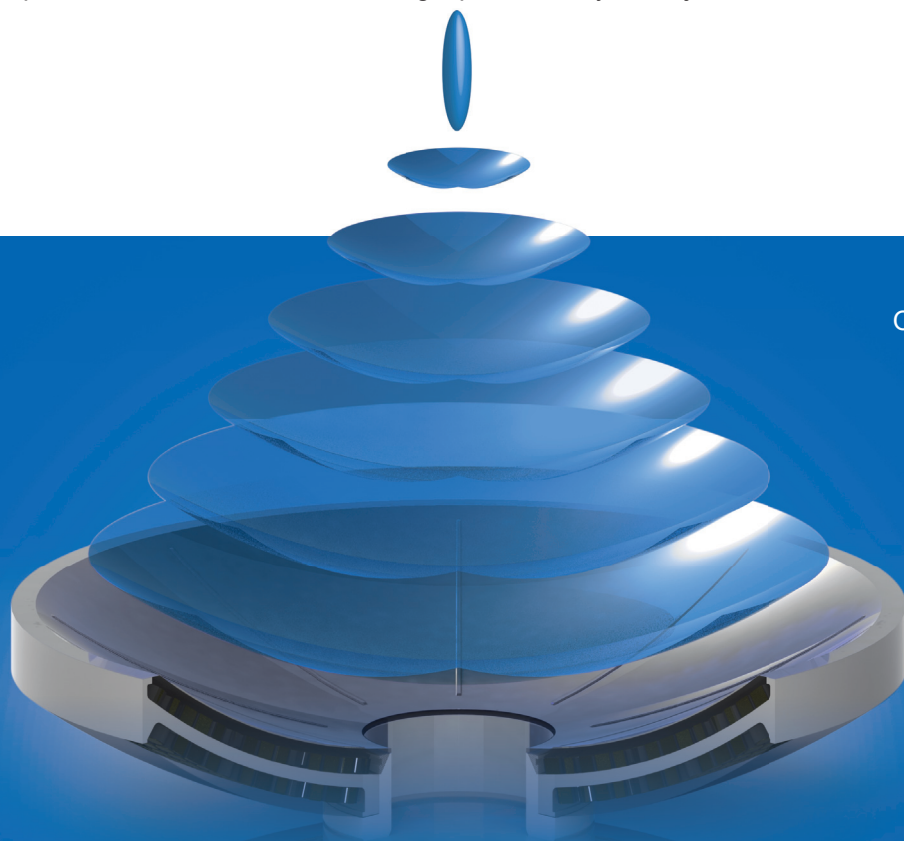


elektrohydraulická rázová vlna

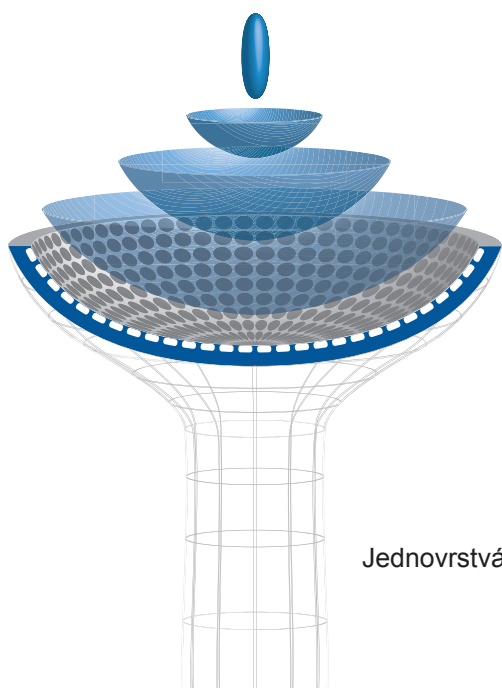
Piezoelektrický princip: kvalitnější a fokusované vlny

Piezoelektrické rázové vlny představují vylepšení klasických elektromagnetických a elektrohydraulických prostředků pro generování rázových vln. Piezo-keramické krystaly jsou uspořádány na konkávním převodníku v mozaikovém vzoru. Proud o vysokém napětí piezokrystaly krátce excituje, což způsobí, že tyto krystaly současně expandují o několik mikrometrů podél svých os a generují tlakovou vlnu. Piezoelektrické prvky jsou uspořádány přesně k terapeutickému zaměření. Výsledkem přesného, fokusovaného a nelineárního šíření pulsu je zesílení v místě zaměření a vznik rázové vlny.

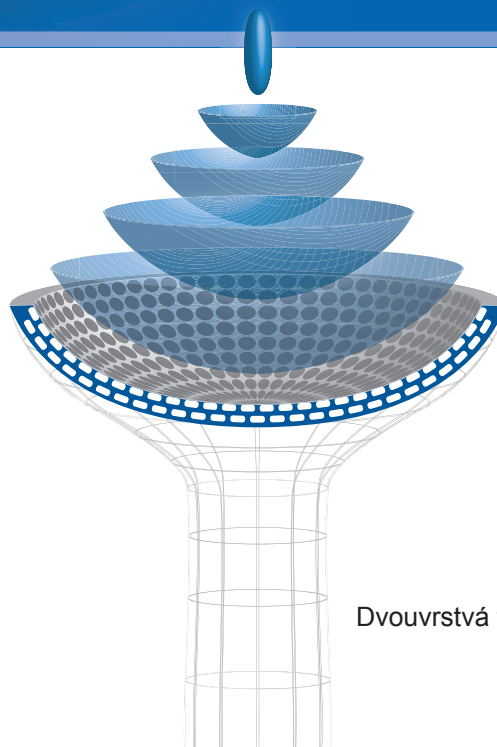
Piezo rázová vlna je jedinou rázovou vlnou, která využívá „přímou fokusaci“ a nevyžaduje dodatečný reflektor. Terapeutický zdroj proto může být kompaktní a fokální (ohniskovou) zónu lze přesně definovat. Léčba je tichá a prakticky bezbolestná; tato technologie rovněž umožňuje libovolné nastavení úrovně intenzity, a to téměř bez dopadu na fokální velikost. Technologie piezo rázových vln je mimořádně odolná.



Obr: Terapeutické zdroje využívající piezo rázové vlny jsou k dispozici v jednovrstvém nebo dvouvrstvém provedení podle potřebné úrovně intenzity.



Jednovrstvá technologie



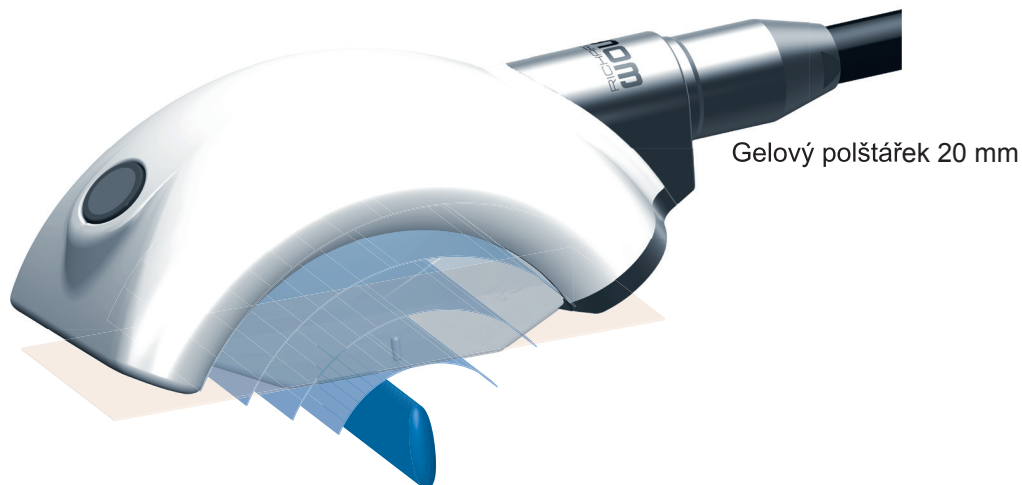
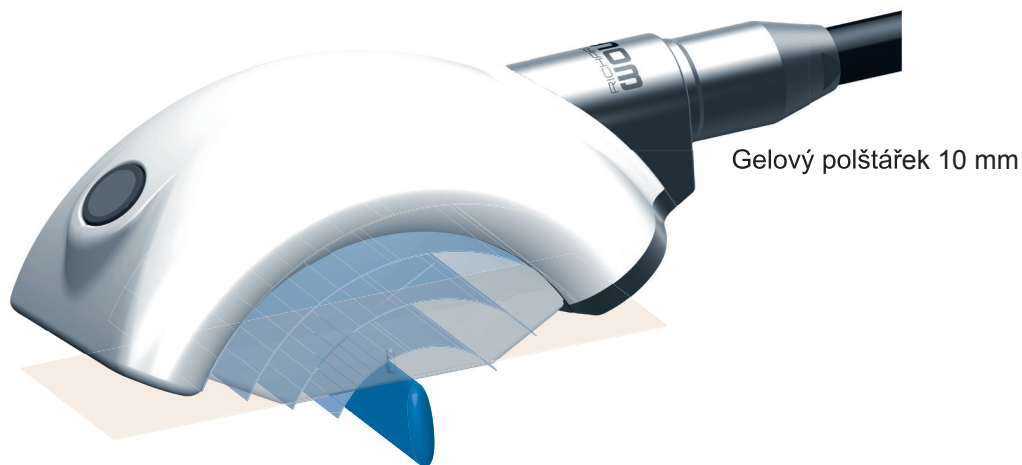
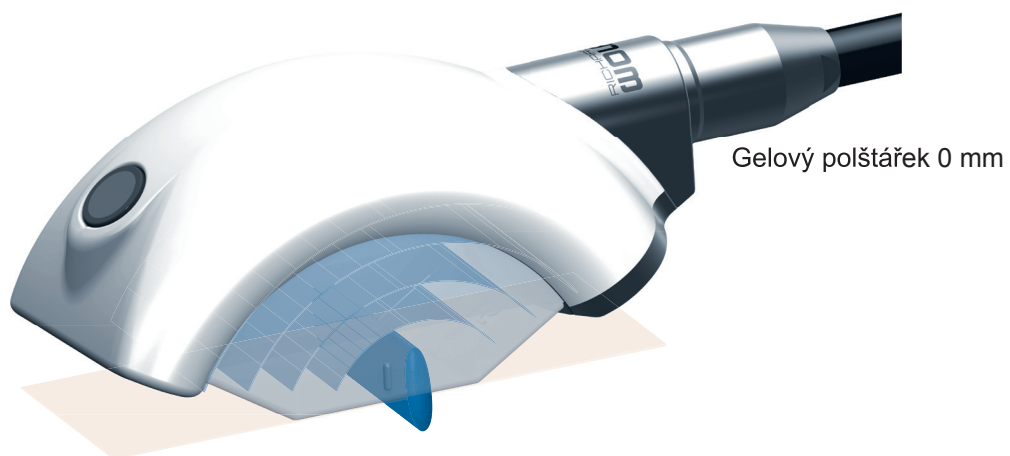
Dvouvrstvá technologie

Unikátní technologie pro léčbu vaskulogenní ED: Terapie piezo rázovou vlnou s lineární fokusací

Společnosti Richard Wolf GmbH a ELvation vyvinuli novou a jedinečnou technologii:

lineární a fokusovanou rázovou vlnu. Cílem bylo vytvořit vlnu, která by mohla být aplikována rovnoměrněji a účinněji ve srovnání s konvenčními (tradičními) rázovými vlnami s jednobodovou fokusací.

Vzhledem k nastavení hloubky průniku 0 až 20 mm a za účelem zajištění optimálního přizpůsobení akustického pole pro léčbu dlouhého segmentu se používají gelové polštářky.



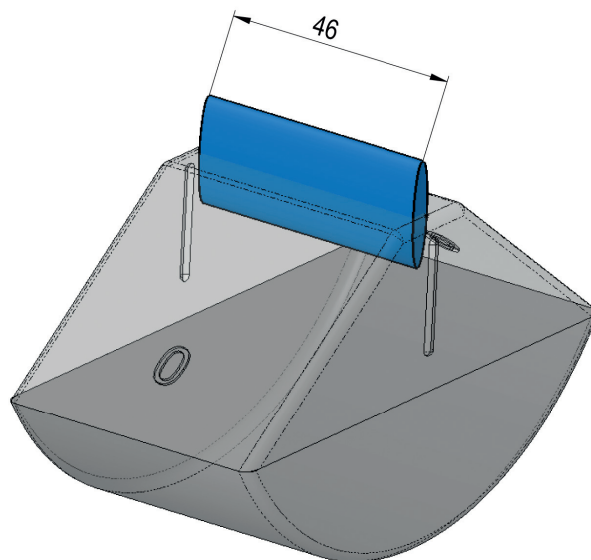
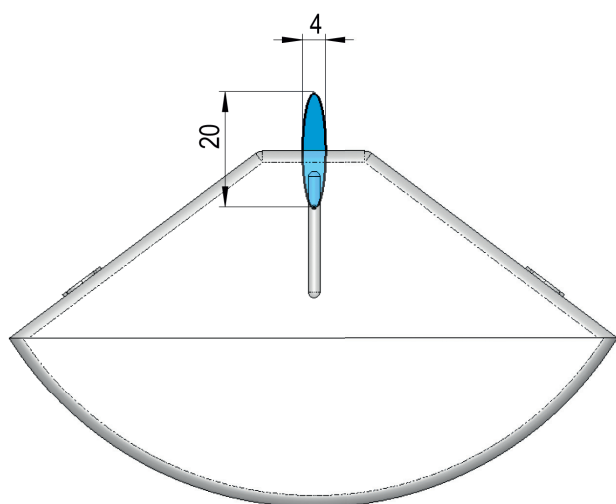
Fokální zóna a hloubka průniku

Fokální zóna piezo rázové vlny je oblast, kde se tlakové vlny zesilují, vytvářejí vysoce energetickou rázovou vlnu a vyvíjejí maximální mechanický tlak na tkáň v dané oblasti. Tato oblast je definována tak, že rázová vlna s potřebnou energií vzniká právě v cílové tkáni, přičemž minimálně poškozuje tkáně okolní.

Fokální zóna lineárně fokusovaného piezo zdroje (FBL 10x5 G2, intenzita 10) má velikost 46 mm x 20 mm x 4 mm. Technologie systému „přímé fokusace“ piezo rázové vlny znamená, že se velikost fokální oblasti nemění ani při změně nastavení intenzity.

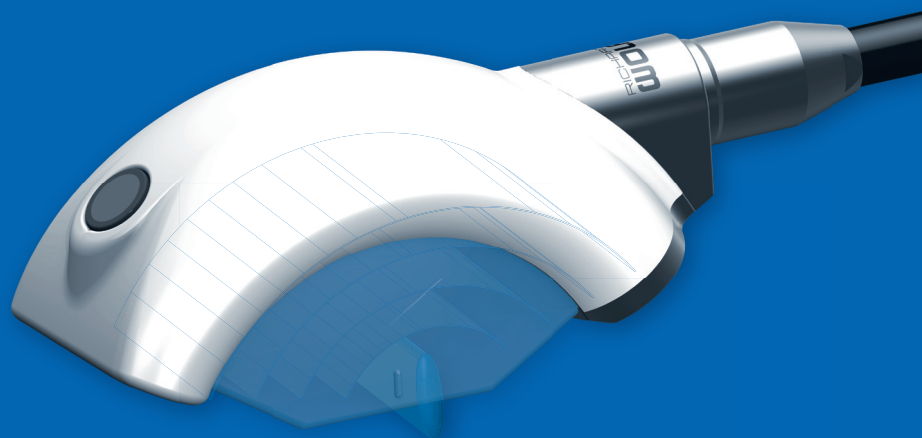
Hloubka průniku do fokální zóny se předem nastavuje pomocí gelových polštářků různé tloušťky. Zvláštností lineárních fokusovaných rázových vln je to, že uživatelé mohou rovněž zvolit gelový polštářek „0“. Polovina fokální zóny se pak nachází v gelovém polštářku, což zajišťuje, že maximální tlak uprostřed fokální zóny působí právě na povrchu kůže.

Bylo zjištěno, že hloubka průniku 10-20 mm je pro ED aplikace nejlepší.



Nastavení intenzity

V literatuře se doporučuje, aby intenzita fokusovaných rázových vln k léčbě ED byla nízká. Obecně platí, že toto zahrnuje hustoty toku energie mezi 0 a 0,30 mJ/mm². Zkušenosti však ukazují, že dobrých výsledků při léčbě ED je dosahováno při hustotách toku energie maximálně do 0,160 mJ/mm². Nastavení frekvence by mělo být 6 Hz až 8 Hz.



Hustoty toku energie: terapeutický zdroj FBL 10x5 G2

Úroveň	FBL10x5G2 Hustota toku energie (mJ/mm ²)
0,1 - 1	- 0,018
2	0.021
3	0.027
4	0.029
5	0.034
6	0.041
7	0.046
8	0.051
9	0.060
10	0.064
11	0.069
12	0.079
13	0.087
14	0.097
15	0.106
16	0.113
17	0.126
18	0.139
19	0.147
20	0.160

Mechanismus účinku ESWT při léčbě ED

V posledních letech se objevilo mnoho vědeckých studií a publikací (některé se rovněž zabývají piezo rázovými vlnami), které popisují mechanismus účinku ESWT. V zásadě platí, že ESWT představuje silný a cílený mechanický podnět, který podporuje biologické samoregenerační (samoléčebné) procesy. Při bližším zkoumání se dá říci, že zlepšení erektilní funkce je výsledkem celé řady komplexních účinků rázových vln. Mechanické podněty ovlivňují mnoho buněčných funkcí v živé tkáni, a to včetně buněčného růstu, diferenciaci buněk, migrace buněk, syntézy proteinů, fyziologické apoptózy a nekrózy tkáně. Mimotělní rázové vlny jsou mechanickými stresory, které jsou schopné indukovat biochemické změny v živé tkáni, a které v konečném důsledku ovlivňují genovou expresi v buňkách na molekulární úrovni; při selektivní aplikaci tím vyvolávají určité reakce tkáně. Tento proces se označuje jako mechanická transdukcce.

Mechanismus působení a účinky ESWT jsou popsány v literatuře. Zvýšení průtoku krve a neovaskularizace v cévní ED má jistě zvláštní význam:

- stimulace místního průtoku krve a potlačení pro-zánětlivých procesů
- stimulace migrace mezenchymálních kmenových buněk
- indukované uvolňování růstových faktorů, jako je například TGF- β 1, VEGF
- neovaskularizace
- antibakteriální účinek
- stimulace proliferace fibroblastů

Kontraindikace ESWT

V zásadě platí, že ESWT je kontraindikována jen zřídka. Poslední relevantní informace o kontraindikacích jsou uvedeny v aktuálních instruktážních příručkách ESWT. Tyto instruktážní příručky pro terapeutické zdroje vyráběné společností Richard Wolf obecně uvádí následující kontraindikace:

Maligní nádorová onemocnění

Poruchy srážlivosti krve (doporučujeme kontrolu koagulačních faktorů u pacienta)

Užívání léků na ředění krve

Radikální prostatektomie

Implantovaná pomůcka napomáhající erekci

atd.

ESWT systémy jsou schváleny pouze pro použití školenými lékaři a mohou být provozovány pouze kvalifikovanými osobami, které byly vyškoleny v aplikaci ESWT pro lékařské účely.

Uživatel aplikující tuto léčbu musí na základě celkového stavu pacienta rozhodnout o tom, zda lze plánovanou aplikaci provést nebo ne. Další informace naleznete v současné odborné literatuře.

Použití ESWT – erektilní dysfunkce

ESWT-ED je pacienty snášena velmi dobře a léčba není komplikovaná. Sedativa nebo anestezie obvykle nejsou zapotřebí. Pro dosažení optimálního přenosu energie rázové vlny do fokální zóny je důležité zajistit, aby na povrchu nebyly přítomny žádné vzduchové kapsy. Mezi terapeutickým zdrojem a cílovou tkání nesmí být vzduchové kapsy, podobně jako při ultrazvukovém vyšetření. Zkušenosti ukazující dobré výsledky léčby ED: 4 x 1 ošetření za týden, 6000 rázů jednou za týden, gelový polštářek 10 mm, intenzita 0,160 mJ/mm².

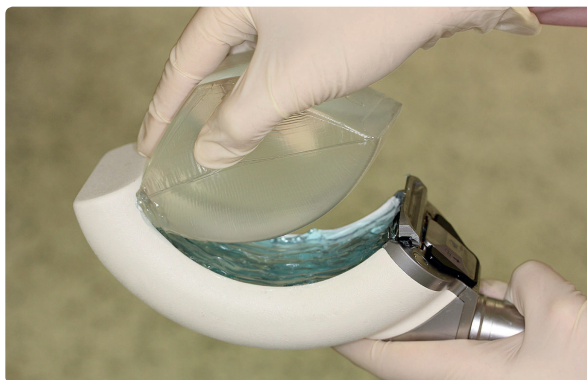
1. Terapeutický zdroj musí být čistý a všechny zbytky gelu musí být odstraněny (minimálně 1x denně)
2. Terapeutický zdroj musí být naplněn čerstvým ultrazvukovým gelem (minimálně 1x denně)
3. Gelové polštářky musí být do terapeutického zdroje vloženy bez vzduchových kapes
4. Zapojte terapeutický zdroj, zapněte zařízení a zvolte frekvenci a intenzitu (viz kapitola Nastavení intenzity)
5. V případě potřeby znovu očistěte gelový polštářek (např. etanolovým dezinfekčním prostředkem)
6. Na gelový polštářek naneste rázový gel
7. 2000 rázových vln do oblasti topořivého tělesa (corpus carvenosum) vpravo; 2000 rázových vln do oblasti topořivého tělesa (corpus carvenosum) vlevo; gelový polštářek 10
8. 1000 rázových vln do oblasti ramena penisu (crus) vlevo; 1000 rázových vln do oblasti ramena penisu (crus) vpravo; gelový polštářek 10-15
9. Po použití gelový polštářek očistěte (např. etanolovým dezinfekčním prostředkem)



1



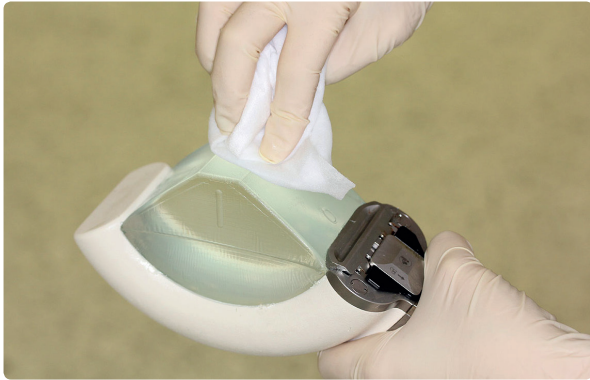
2



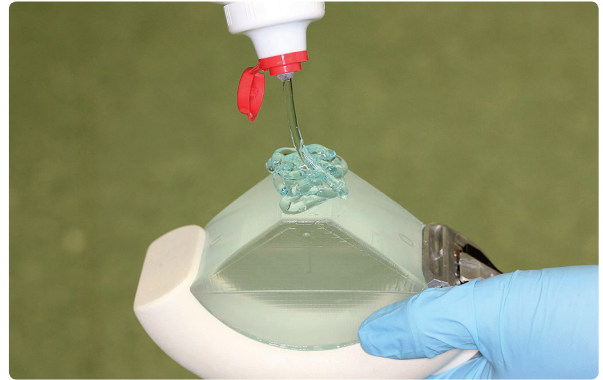
3



4



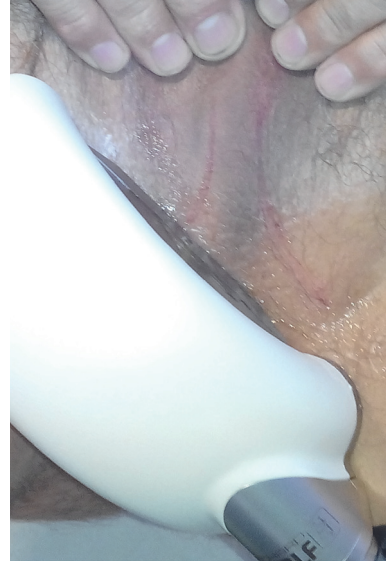
5



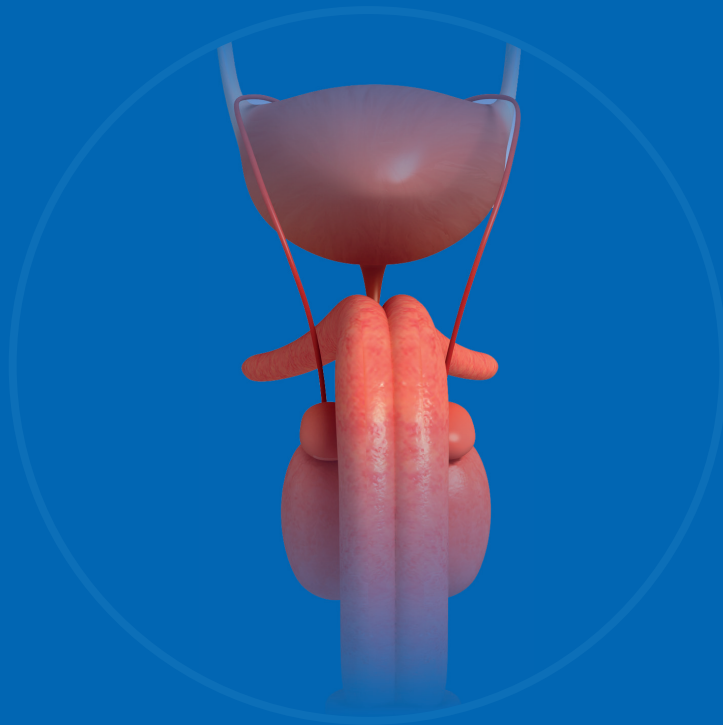
6



7



8



Servis a údržba

Piezoelektrické krystaly činí tento terapeutický zdroj extrémně odolným. Terapeutický zdroj má garantovanou životnost: minimálně 5 milionů pulsů, což je podstatně delší životnost než v případě elektrohydraulických a elektromagnetických systémů.

Piezo technologie

- Přímá fokusovací technologie
- Přesně nastavitelná hloubka průniku
- Hloubku průniku a intenzitu lze nastavit nezávisle
- Lineární terapeutická fokusace: ideální pro rovnoměrné aplikace
- Bez bolesti na rozhraní mezi pacientem a zařízením
- Nízká hladina hluku
- Velmi dlouhá životnost
- Kompaktní zařízení



Komplexní literature

H. G. Neuland, H. J. Duchstein. Manifestation Pattern of the Extracorporeal Shock Wave Therapy using Mechanotransduction. Orth.Praxis 4.2006

H. G. Neuland, A. Schmidt. Induction of Adult (Tissue-specific) Mesenchymal Stem Cells through Extracorporeal Shock Waves to Regenerate Musculoskeletal Tissue. Orth.Praxis 2006

Laura Berta, Annamaria Fazzari, Anna Maria Ficco, Patrizia Maurici Enrica, Maria Graziella Catalano, and Roberto Frairia. Extracorporeal shock waves enhance normal fibroblast proliferation in vitro and activate mRNA expression for TGF- β 1 and for collagen types I and III. Acta Orthopaedica 2009; 80 (5): 612–617

Giuliana Muzio, PhD, Enrica Verne et al . Shock Waves Induce Activity of Human Osteoblast-Like Cells in Bioactive Scaffolds. The Journal of Trauma Injury, Infection, and Critical Care 2010

J. Fehre, W. Krauß, A. Lutz, R. Reitmajer, A. Tóth-Kischkat, F. Ueberle, O. Wess. Fokussierte und unfokussierte Druck und Stoßwellen – Unterschiede und Gemeinsamkeiten Eine Abhandlung erstellt durch den wissenschaftlichen Beirat Physik / Technik der DIGEST

Chen YJ, Wurtz T, Wang CJ, Kuo YR et al. Recruitment of mesenchymal stem cells and expression of TGF-beta 1 and VEGF in the early stage of shock wave-promoted bone regeneration of segmental defect in rats.J Orthop Res. 2004 May;22(3):526-34

Yan X1, Zeng B, Chai Y, Luo C, Li X. Improvement of blood flow, expression of nitric oxide, and vascular endothelial growth factor by low-energy shockwave therapy in random-pattern skin flap model. Ann Plast Surg. 2008 Dec;61(6):646-53. doi: 10.1097/SAP.0b013e318172ba1f.

Chi-Hang Yee, Eddie SY Chan, Simon See-Ming Hou and Chi-Fai Ng Extracorporeal shockwave therapy in the treatment of erectile dysfunction: A prospective, randomized, double-blinded, placebo controlled study, International Journal of Urology (2014) doi: 10.1111/iju.12506

Poznámky

PiezoWave²



spirit of excellence



Elvation Medical GmbH

Ludwig-Wolf-Str. 6

75249 Kieselbronn

+49 72 31 - 56 36 56 tel

+49 72 31 - 56 36 46 fax

info@elvation.de

www.elvation.de

