

JOSÉ FABIO KOLZER

**ESTUDO DE FUNCIONALIDADE E SEGURANÇA DE
APARELHOS QUE UTILIZAM ONDAS DE CHOQUE
PARA TERAPIA – LITOTRIPSIA**

**FLORIANÓPOLIS
2001**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM ENGENHARIA ELÉTRICA**

**ESTUDO DE FUNCIONALIDADE E SEGURANÇA DE
APARELHOS QUE UTILIZAM ONDAS DE CHOQUE
PARA TERAPIA – LITOTRIPSIA**

Dissertação submetida à Universidade Federal de Santa Catarina Como parte dos requisitos
para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia Elétrica

JOSÉ FABIO KOLZER

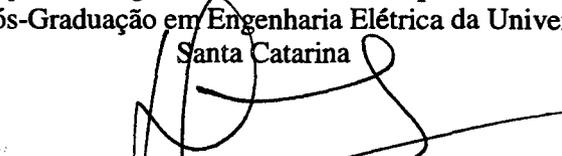
Florianópolis, março de 2001

ESTUDO DE FUNCIONALIDADE E SEGURANÇA DE APARELHOS QUE UTILIZAM ONDAS DE CHOQUE PARA TERAPIA – LITOTRIPSIA

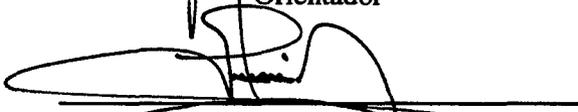
JOSÉ FABIO KOLZER

Esta Dissertação foi julgada adequada para obtenção do Título de Mestre em Engenharia Elétrica, Área de Concentração em Engenharia Biomédica, e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica da Universidade Federal de

Santa Catarina



Prof. Renato Garcia Ojeda, Dr.
Orientador



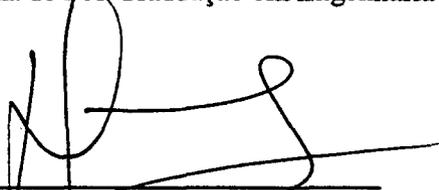
Prof. Rogério Paulo Moritz, Dr.
Có-orientador



Prof. Aguinaldo Silveira e Silva, EE, Ph.D.

Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica

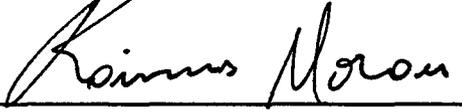
Banca Examinadora:



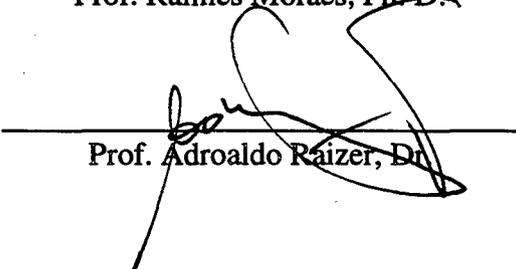
Prof. Renato Garcia Ojeda, Dr.
Presidente



Prof. Fernando Mendes de Azevedo, D. Sc.



Prof. Raimes Moraes, Ph.D.



Prof. Adroaldo Raizer, Dr.

DEDICATÓRIA

A minha mãe, Lucrecia;

A meu pai, José;

A meu irmão, Sergio;

A minha namorada, Patrícia.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por ter permitido alcançar este objetivo.

A meus pais, pelo apoio e estímulo.

A Patrícia, por seu apoio e carinho.

Aos professores Renato Garcia Ojeda e Rogério Paulo Moritz , pelos conselhos e orientações.

A todos os professores e amigos que, de forma direta ou indireta, contribuíram neste trabalho.

Resumo da Dissertação apresentada à UFSC como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia Elétrica.

ESTUDO DE FUNCIONALIDADE E SEGURANÇA DE APARELHOS QUE UTILIZAM ONDAS DE CHOQUE PARA TERAPIA – LITOTRIPSIA

JOSÉ FABIO KOLZER

Março/2001

Orientador: Renato Garcia Ojeda, Dr.

Área de Concentração: Engenharia Biomédica

Palavras-chave: Litotriptores, Ondas de choque, Segurança e Funcionalidade

Número de páginas: 103

A Litotripsia Extracorpórea por Ondas de Choque (LEOC) é uma terapia que apresenta menores riscos para o paciente quando comparada a outras terapias utilizadas para tratar cálculos urinários. Porém, a tecnologia utilizada para a realização da LEOC envolve riscos que às vezes não são totalmente conhecidos pelos operadores destes equipamentos. Além disso, no Brasil, atualmente não existem normas relativas a ensaios de segurança e funcionalidade para este tipo equipamentos. O presente estudo apresenta os fatores tanto físicos quanto clínicos que influenciam na eficácia e segurança da LEOC. São também indicados os ensaios de funcionalidade a serem realizados nestes equipamentos e os instrumentos de medição para fazê-los.

Abstract of Dissertation presented to UFSC as a partial fulfillment of the requirements for the degree of Master in Electrical Engineering.

STUDY OF SAFETY AND FUNCTIONALITY OF EQUIPMENTS THAT USE SHOCK WAVES FOR THERAPY – LITHOTRIPSY

JOSÉ FABIO KOLZER

March/2001

Advisor: Renato Garcia Ojeda, Dr.

Area of Concentration: Biomedical Engineering.

Keywords: Lithotripters, Shock waves, Safety and Functionality

Number of Pages: 103

The Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy (ESWL) is a therapy used for treatment of urinary stones that is less dangerous for the patients than other ones. However, there are risks regarding to the technology used in ESWL that may be not known by its users. Moreover, in Brazil there are no safety standards and functionality tests standards for these equipments. This study presents physical and clinical factors that affect the efficacy and safety of ESWL. The functionality tests that should be carried out in these equipments and the instruments necessary for that are also presented.

SUMARIO

SUMARIO.....	VII
LISTA DE FIGURAS	X
LISTA DE TABELAS	XII
LISTA DE EQUAÇÕES.....	XIII
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	XIV
CAPÍTULO 1 INTRODUÇÃO	1
1.1 Objetivos Gerais.....	2
1.2 Objetivos específicos.....	2
1.3 Justificativa	2
1.4 Metodologia.....	3
1.5 Estrutura do trabalho	3
CAPÍTULO 2 CÁLCULOS URINÁRIOS.....	5
2.1 Introdução	5
2.2 Tipos de cálculos e sua composição.....	5
2.3 Estrutura e função do aparelho urinário.....	6
2.4 Sintomas associados aos cálculos urinários.....	7
2.5 Tipos de terapias	8
2.5.1 Tratamento não cirúrgico.....	8
2.5.2 Tratamento cirúrgico	8
2.5.3 Litotripsia extracorpórea por ondas de choque.....	9
2.5.4 Nefrolitotripsia percutânea.....	10
2.5.5 Remoção ureteroscópica do cálculo.....	10
2.6 A LEOC: uma terapia não invasiva.....	11
CAPÍTULO 3 TECNOLOGIA UTILIZADA PARA LITOTRIPSIA EXTRACORPÓREA POR ONDAS DE CHOQUE.....	12
3.1 História do tratamento de cálculos renais por ondas de choque	12
3.2 Aspectos físicos do tratamento de cálculos urinários por ondas de choque	14
3.3 Partes que compõem um litotriptor	15

3.3.1 Sistema de acoplamento.....	16
3.3.2 Sistema de tratamento da água.....	16
3.3.3 Tecnologia de geração de ondas de choque.....	17
3.3.4 Aparelho para focalizar as ondas de choque.....	17
3.3.5 Sistema de visualização dos cálculos.....	19
3.3.6 Plataforma para colocar ao paciente.....	21
3.4 Classificação dos litotriptores.....	21
3.4.1 Classificação dos litotriptores segundo a forma de gerar as ondas de choque.....	21
3.4.2 Classificação dos litotriptores segundo o sistema de localização.....	28
3.4.3 Classificação dos litotriptores segundo o custo.....	29
3.4.4 Classificação dos litotriptores segundo a geração do litotriptor.....	30

CAPÍTULO 4 CARACTERIZAÇÃO DE PULSOS DE PRESSÃO UTILIZADOS EM LEOC..... 32

4.1 Parâmetros característicos de um pulso de pressão.....	32
4.1.1 Parâmetros espaciais.....	32
4.1.2 Parâmetros temporais.....	35
4.1.3 Parâmetros de energia.....	36
4.2 Medições dos parâmetros característicos de um pulso de pressão.....	37
4.2.1 Condições de medição.....	38
4.2.2 Equipamento de teste.....	38

CAPÍTULO 5 EFICÁCIA E SEGURANÇA DA LEOC..... 45

5.1 Fatores que influenciam na eficácia da LEOC.....	45
5.1.1 Localização correta do cálculo.....	45
5.1.2 Aplicação de energia apropriada ao cálculo para fragmentação.....	46
5.1.3 Eliminação espontânea de fragmentos de cálculos.....	52
5.2 Determinação da eficácia desintegrativa de um litotriptor.....	53
5.2.1 Utilização de bolas como fantasmas.....	53
5.2.2 Utilização de cubos como fantasmas.....	53
5.3 Eficácia clínica de um litotriptor de onda de choque extracorpórea.....	55
5.3.1 Quociente de eficácia.....	55
5.3.2 Quociente de eficácia modificado.....	56
5.4 Indicações e contra-indicações da LEOC.....	56
5.4.1 Carga de cálculo acima de 2 cm e cálculos coraliformes.....	56
5.4.2 Anatomia renal anormal.....	57
5.5 Segurança da LEOC.....	57
5.5.1 Características técnicas do litotriptor que influenciam na segurança do paciente.....	58
5.6 Situações de risco para a LEOC.....	60
5.6.1 Aneurismas calcificados próximos.....	60
5.6.2 Marca-passos cardíacos implantados.....	60
5.6.3 Desfibriladores cardioversores implantados.....	60
5.6.4 Problemas de hemorragias.....	60
5.6.5 Crianças.....	61
5.6.5 Gravidez.....	61
5.7 Efeitos secundários associados à LEOC.....	61
5.7.1 Complicações a curto prazo.....	61

5.7.2 Complicações a longo prazo	62
5.8 Estudo de caso	62
5.8.1 Procedimentos da LEOC.....	63
5.9.2 Resultados.....	63
5.9.3 Problemas informados	64
CAPÍTULO 6 CONCLUSÕES E DISCUSSÕES	66
6.1 Efeitos biológicos da ondas de choque	66
6.2 Ensaio de funcionalidade.....	67
6.3 Comparação das diferentes tecnologias de geração de ondas de choque	67
6.4 Problemas informados.....	69
6.5 Propostas de trabalhos futuros	70
ANEXO 1 - TRIGGERED SPARK GAP	72
ANEXO 2 - CIRCUITO EQUIVALENTE DE UM TRANSDUTOR PIEZOELÉTRICO	73
ANEXO 3 - CAMPOS ACÚSTICOS	74
Campo acústico produzido por um litotriptor	74
Efeitos do deslocamento de F_1 sobre o volume focal.....	74
Forma de onda de um litotriptor eletrohidráulico	76
Procedimentos de medição de campos de pressão.....	77
ANEXO 4 - EXEMPLOS DE LITOTRIPTORES COMERCIAIS.....	81
ANEXO 5 – PARÂMETROS DE CAMPO ACÚSTICO DE LITOTRIPTORES COMERCIAIS.....	82
GLOSÁRIO.....	83
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	84

LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1 Tipos de cálculos renais no sistema urinário.....	5
Figura 2.2 Diagrama do sistema urinário.....	6
Figura 2.3 Diagrama das estruturas que compõem os rins.....	7
Figura 2.4 Tratamento de cálculos urinários utilizando LEOC.....	9
Figura 2.5 Remoção ureteroscópica de cálculos.....	10
Figura 3.1 Ondas de ultra-som: Forma de onda temporal e densidade espectral.....	14
Figura 3.2 Onda de choque: Forma de onda temporal e densidade espectral.....	15
Figura 3.3 Sistema de acoplamento de um litotriptor de primeira geração.....	16
Figura 3.4 Sistema de armazenamento e desgaseificação de água.....	17
Figura 3.5 Gerador eletromagnético com focalização por lente acústica.....	18
Figura 3.6 Gerador eletromagnético com focalização por refletor parabólico.....	18
Figura 3.7 Fluoroscopia com arco C.....	19
Figura 3.8 Fluoroscopia com dois intensificadores de imagem.....	20
Figura 3.9 Sonda ultra-sônica integrada com a fonte de ondas de choque.....	20
Figura 3.10 Localização ultra-sônica do cálculo em um litotriptor eletrohidráulico.....	21
Figura 3.11 Onda de pressão esférica gerada por uma faísca num meio aquoso.....	22
Figura 3.12 Princípio básico do gerador de onda de choque eletrohidráulico.....	23
Figura 3.13 Focalização de ondas de pressão esféricas.....	23
Figura 3.14 Litotriptor eletromagnético: Geração e focalização.....	24
Figura 3.15 Litotriptor piezoelétrico: Geração e focalização.....	25
Figura 3.16 Corrente entre eletrodos em água desgaseificada comum.....	26
Figura 3.17 Corrente entre eletrodos em eletrólito.....	26
Figura 3.18 Vela de um litotriptor eletrocondutivo.....	28
Figura 3.19 Localização fluoroscópica vs ultra-sônica. Comparação de áreas onde são localizados os cálculos.....	29
Figura 4.1 Relação do volume focal e eixo do feixe.....	33
Figura 4.2 Atenuação da pressão vs distância ao longo do eixo x.....	34
Figura 4.3 Volume focal.....	34
Figura 4.4 Forma de onda típica no foco.....	36
Figura 4.5 Distribuição espacial típica no foco (curva superior) e intensidade de pulso derivado (curva inferior).....	37
Figura 4.6 Sistema de posicionamento coordenado utilizado para medição de pulso	

de pressão.....	39
Figura 4.7 Hidrofone de membrana.....	41
Figura 4.8 Hidrofone de sonda.....	42
Figura 4.9 Circuito equivalente simplificado de um hidrofone e uma carga elétrica.....	44
Figura 5.1 Distância focal, profundidade efetiva de tratamento e abertura do sistema de focalização de um litotriptor	47
Figura 5.2 Valores de pressão na mesma distância do foco no plano focal.....	49
Figura 5.3 Pressão relativa no foco do feixe em função da frequência de repetição de pulso.....	51
Figura 5.4 Diagrama em bloco de um sistema de autofocalização.....	52
Figura 5.5 Perda de volume, em mm^3 , produzidas por 100 pulsos gerados por litotriptores comerciais em fantasmas.....	54
Figura 5.6 Corte das crateras produzidos por litotriptores comerciais.....	54
Figura 5.7 Densidade de energia na pele do paciente para uma energia emitida de 1 J para diferentes relações de b/a	59

LISTA DE TABELAS

Tabela 3.1 Comparação da pressão focal, desvio padrão, energia e eficiência em um litotriptor eletrohidráulico e um eletrocondutivo.....	27
Tabela 3.2 Características dos litotriptores de primeira, segunda e terceira geração.....	31
Tabela 4.1 Hidrofontes para medições de foco e de campo.....	43
Tabela 4.2 Sondas de medição para medições qualitativas de campo.....	43
Tabela 5.1 Profundidade efetiva de tratamento de alguns litotriptores comerciais.....	47
Tabela 5.2 Energia por pulso e parâmetros relacionados de alguns litotriptores comerciais.....	50
Tabela 5.3 Quociente de eficácia para diferentes litotriptores.....	56
Tabela 5.4 Resultados obtidos em 99 pacientes submetidos a LEOC.....	64
Tabela 6.1 Comparação de alguns dos parâmetros de litotriptores de onda de choque extracorpórea.....	69

LISTA DE EQUAÇÕES

Equação 4.1 Intensidade de pulso derivada.....	35
Equação 4.2 Impedância acústica.....	35
Equação 4.3 Relação entre a pressão acústica instantânea, a sensibilidade e a tensão ao final do cabo	39
Equação 4.4 Cálculo da sensibilidade em carga no fim do cabo do hidrofone a partir da sensibilidade em circuito aberto no final do cabo.....	44
Equação 5.1 Energia acústica por pulso na área focal.....	48
Equação 5.2 Energia acústica por pulso na área focal - Cálculo aproximado.....	48
Equação 5.3 Energia acústica por pulso na área focal - Aproximação grosseira.....	49
Equação 5.4 Coeficiente de desintegração.....	53
Equação 5.5 Quociente de eficácia.....	55
Equação 5.6 Quociente de eficácia modificado.....	56
Equação 5.7 Ganho de pressão focal.....	59

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas

ECRI: Emergency Care Research Institute

ESWL: Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy

FDA: Food and Drug Administration

GPEB: Grupo de Pesquisas em Engenharia Biomédica

IEC: International Electrotechnical Commission

INMETRO: Instituto de Metrologia

LEOC: Litotripsia Extracorpórea por Ondas de Choque

OTA: Office of Technology Assessment

CAPÍTULO 1 INTRODUÇÃO

Já nos anos 70, foi observado que ondas de pressão de alta amplitude e curta duração, conhecidas como ondas de choque, podem ser capazes de fragmentar objetos sólidos imersos em uma solução aquosa. Porém, a utilização de ondas de choque só começou na década seguinte, quando foi desenvolvido o primeiro litotriptor de ondas de choque extracorpórea.

Antigamente, a litotomia¹ e nefrolitotomia percutânea² eram as únicas terapias disponíveis para pacientes que sofriam de litíase renal³. Estas terapias envolvem os riscos próprios de toda intervenção cirúrgica e demandam um longo tempo de recuperação.

A litotripsia extracorpórea por ondas de choque permite tratar a litíase renal de forma não invasiva reduzindo muito o tempo de recuperação.

Os primeiros litotriptores utilizavam um banho de água para a transmissão das ondas de choque do gerador até o paciente. A geração de ondas de choque que utilizavam estes aparelhos era eletrohidráulica; o cálculo urinário era localizado através de fluoroscopia. Logo, aparelhos que utilizam outros princípios de geração de ondas de choque foram criados. Assim, surgiram no mercado os litotriptores eletromagnéticos e piezoelétricos. Nestes aparelhos, o banho de água foi substituído por um balão de látex com água para a transmissão das ondas de choque até o paciente. Procurou-se utilizar também, a ultra-sonografia como sistema de localização, sendo assim capazes de tratar cálculos biliares e radiotransparentes.

Atualmente, existem litotriptores com capacidade de tratar cálculos em todo o trato urinário e, utilizando ultra-sonografia, também cálculos biliares e salivares. Alguns aparelhos possuem sistemas de autofocalização da onda de choque que permite minimizar o número de ondas de choque para a desintegração do cálculo como também, as lesões potenciais nos tecidos vizinhos. Além disso, os aparelhos de hoje permitem tratar pacientes com litíase urinária com níveis menores de energia e com eficácia semelhante aos litotriptores de primeira geração, reduzindo assim o risco para o paciente.

Como a fragmentação de cálculos depende principalmente das características do campo de pressão gerado pelo equipamento, é fundamental a realização periódica de medições

¹ Extração cirúrgica de cálculos urinários

² Terapia que consiste em introduzir um instrumento chamado nefroscópio através de um túnel feito nas costas do paciente até o rim para extrair cálculos renais

³ Mal de pedras

deste campo, pois a alteração de suas características pode levar a focalização errada da onda de choque. Pode também, expor o tecido sadio a ondas de choque de forma desnecessária e perigosa.

Além da realização destes testes de funcionalidade do equipamento, é importante conhecer as limitações técnicas dos equipamentos como também, as características técnicas destes que influenciam nos resultados desta terapia.

Como qualquer outro procedimento terapêutico, o LEOC tem riscos potenciais, incluindo situações onde pode apresentar complicações. Tais riscos e complicações devem ser conhecidos pelos profissionais que utilizam esta terapia, pois deste modo seria otimizada a utilização desta tecnologia.

1.1 Objetivos Gerais

O objetivo deste trabalho é analisar e identificar os fatores que influenciam a funcionalidade e a segurança de equipamentos de litotripsia extracorpórea por ondas de choque, bem como destacar as situações de risco envolvidas na utilização desta tecnologia.

1.2 Objetivos específicos

- Descrever os aspectos funcionais da tecnologia estudada e sua influência no resultado da terapia.
- Analisar questões de segurança na utilização do litotriptor relacionadas a parâmetros físicos do equipamento.
- Indicar os ensaios que devem ser realizados para avaliar a funcionalidade destes equipamentos.

1.3 Justificativa

Entre as terapias utilizadas para o tratamento da litíase urinária, a litotripsia extracorpórea por ondas de choque é a única que permite tratar cálculos urinários em todo o trato urinário de forma não invasiva, prescindindo de qualquer tipo de cirurgia e suas eventuais complicações. Isto resulta em um período de recuperação reduzido, podendo ser o paciente liberado, na grande maioria dos casos, no mesmo dia após a terapia, resultando em redução de custos de hospitalização e menor morbidade ao paciente.

Este estudo permitirá fornecer uma visão global desta tecnologia como também aprofundar no conhecimento de questões de avaliação tecnológica, funcionalidade e

segurança, essenciais tanto para a seleção do equipamento no momento da aquisição como também na sua utilização.

1.4 Metodologia

A metodologia utilizada neste estudo foi a compilação de informação de diversas fontes, sendo as mesmas ordenadas de forma coerente para sua fácil interpretação. Entre as fontes que foram consultadas, podem ser mencionadas as normas internacionais IEC 60601-2-36 e IEC 61846, referentes a estes equipamentos, os relatórios de avaliação tecnológica da Espanha, os relatórios da OTA e a comparação de produtos da ECRI. Foram ainda consultados diversos artigos em revistas especializadas, como também catálogos de fabricantes e também, profissionais da área.

Este trabalho de pesquisa gerou dois artigos. O primeiro trabalho foi apresentado nas *VI Jornadas Internacionales de Ingeniería y Mantenimiento Hospitalario*, realizado no período de 19 a 21 de outubro de 2000 na cidade de Oro Verde, Argentina. O segundo artigo foi aceito no *II Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica* a ser realizado nos dias 23 a 27 de maio de 2001 na Habana, Cuba.

1.5 Estrutura do trabalho

Este trabalho consta de seis capítulos. No capítulo 1, procurou-se ressaltar os aspectos funcionais da tecnologia estudada.

O capítulo 2 apresenta uma breve descrição do sistema urinário, os problemas devido aos cálculos urinários e terapias que permitem tratar esta patologia.

No capítulo 3, apresentam-se as diversas tecnologias disponíveis no mercado, visando dar uma idéia geral das formas de geração de ondas de choque e sistemas de localização de cálculos.

O capítulo 4 tem como objetivo a caracterização de uma onda de choque, estabelecendo os métodos de medição recomendado pela Norma IEC 61846, 1998. Neste capítulo são também estudados os equipamentos adequados para realizar estas medições e suas limitações.

No capítulo, 5 são tratadas questões relacionadas à eficácia e segurança na utilização destes equipamentos. São também quantificadas a eficácia clínica e a eficácia desintegrativa de um equipamento de ondas de choque. Este capítulo acaba estabelecendo as situações de risco associadas a esta terapia.

Finalmente, no capítulo 6, são discutidos aspectos sobre os fatores que influenciam na funcionalidade e segurança destes equipamentos e são dadas as conclusões com propostas para futuros trabalhos.

CAPÍTULO 2 CÁLCULOS URINÁRIOS

2.1 Introdução

Um cálculo urinário é uma massa dura formada a partir de cristais que separam-se da urina e reúnem-se na superfície interna do rim. Normalmente, a urina contém elementos químicos que precipitam quando em excesso e outros que impedem a formação destes cristais. Quando existe excesso dos produtos formadores de cálculos, tais como cálcio, ácido úrico, oxalato e fosfato, a precipitação destes é facilitada, originando a litogênese. Os inibidores podem estar ausentes ou reduzidos para algumas pessoas, contribuindo assim para a litogênese. Se os cristais permanecem pequenos o suficiente, eles podem viajar através do trato urinário e sair do corpo na urina sem ser percebidos, caso contrário precisarão de alguma terapia para ser removidos [NIH Publication, 2000].

2.2 Tipos de cálculos e sua composição

Os cálculos renais podem conter várias combinações de elementos químicos. O tipo de cálculo mais comum contém cálcio em combinação com oxalato ou fosfato. Estes químicos são parte da dieta normal da pessoa e integram tecidos importantes do corpo, tais como os ossos e músculos.

Um tipo menos comum de cálculo é causado pela infecção no trato urinário. Este tipo de cálculo é chamado de cálculo de estruvita ou cálculo de infecção. Ainda menos comum são os cálculos de ácido úrico e o raro cálculo de cistina⁴.

Na Figura 2.1, ilustram-se algumas das formas mais comuns de cálculos renais encontrados [NIH, 2000].

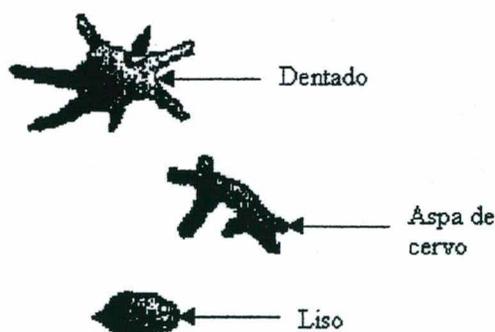


Figura 2.1 Tipos de cálculos renais no sistema urinário

⁴ Cálculo renal constituído do aminoácido cistina

2.3 Estrutura e função do aparelho urinário

O sistema urinário pode ser imaginado como uma série de estruturas conectadas com as funções de filtrar, recolher e armazenar a urina. Estas estruturas são os rins, os ureteres e a bexiga urinária, ilustradas na Figura 2.2.

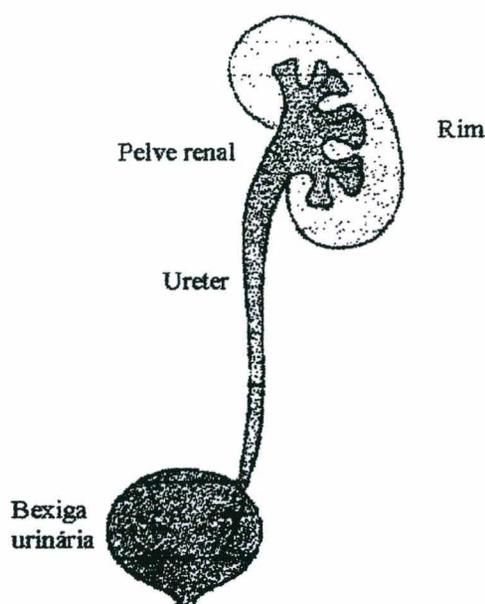


Figura 2.2 Diagrama do sistema urinário

O sangue é filtrado através de um grande número de unidades de filtração microscópicas chamadas néfrons, em cada um dos dois rins do corpo. A urina resultante, contendo resíduos solúveis do corpo e eletrólitos que devem ser eliminados para manter os fluidos do corpo em equilíbrio, escorre ao centro oco de cada rim por meio dos cálices renais. Estes cálices, protuberâncias em forma de dedo que se estendem até a substância sólida do rim, coleta a urina e a canaliza no centro, para a pelve renal. Logo, a urina passa de cada pelve renal⁵ através dos dois ureteres em forma de tubos até a bexiga urinária. Lá é armazenada até que ocorra a micção e a urina passe através da uretra ao exterior do corpo [Tomita, 1999], [OTA, 1986]. A Figura 2.3 ilustra com detalhes as partes constituintes dos rins.

⁵ Parte de cada rim em forma de funil que canaliza a urina até o ureter

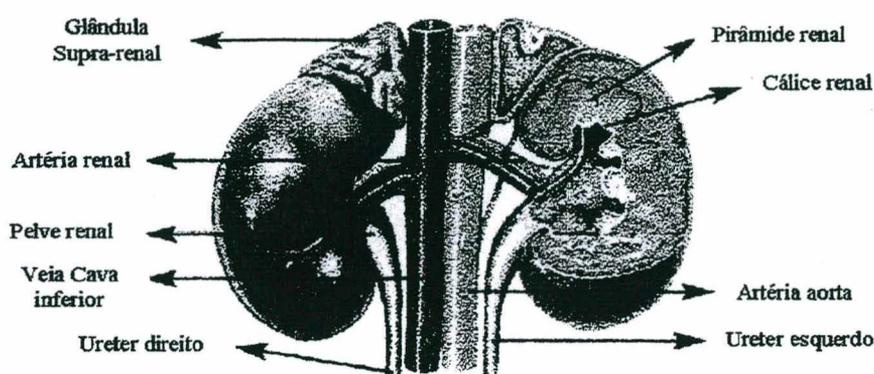


Figura 2.3 Diagrama das estruturas que compõem os rins

Os cálculos tendem a se localizar em lugares específicos do trato urinário. O cálice renal, onde a urina é primeiro filtrada no centro do rim, é uma estrutura oca onde os cálculos podem alojar-se e crescer. Devido a existência de numerosos cálices, um cálculo simples no cálice talvez não obstrua o fluxo de urina ou gere alguns outros sintomas de cálculos. Se estes crescem para moldar o contorno interno da pelve e cálices, eles são chamados aspas de servo ou coraliformes, devido a sua aparência nos raios x. Grandes cálculos aspas de servo representam risco de vida e podem ser bastante difíceis de remover.

Os cálculos são freqüentemente encontrados na junção da pelve renal com o ureter ou numa posição aproximadamente do terço inferior do ureter, onde o diâmetro do ureter estreita-se sensivelmente quando passam na vizinhanças dos vasos sanguíneos íliacos [OTA, 1986].

2.4 Sintomas associados aos cálculos urinários

Urolíase é o termo médico usado para descrever cálculos que ocorrem no trato urinário. Outro termo freqüentemente usado é nefrolíase. Os médicos também podem usar termos que descrevem a localização do cálculo no trato urinário. Por exemplo, um cálculo ureteral (ou ureterolítase) é um cálculo encontrado no ureter.

O primeiro sintoma associado ao cálculo renal é dor intensa. Com freqüência, a dor começa subitamente quando um cálculo movimentar-se no trato urinário, causando irritação ou obstrução. Normalmente, a pessoa sente uma dor aguda nas costas e no lado da área do rim ou no abdome inferior.

Se o cálculo é muito grande para passar pelo ureter, a dor continua enquanto os músculos nas paredes do ureter tentam comprimir o cálculo até a bexiga. À medida que o cálculo cresce, ou movimenta-se, pode aparecer sangue na urina [NIH, 2000].

2.5 Tipos de terapias

2.5.1 Tratamento não cirúrgico

Os médicos podem prescrever certos medicamentos para prevenir os cálculos de cálcio e de ácido úrico. Estas drogas controlam a quantidade de ácido ou de álcali na urina, fatores chaves na formação do cristal.

Outro modo mediante o qual o médico pode tentar controlar a hipercalciúria⁶ e assim prevenir os cálculos de cálcio, é prescrevendo certos diuréticos. Estas drogas diminuem a quantidade de cálcio liberados pelos rins na urina.

Se os cálculos de cistina não podem ser controlados através da ingestão de muito líquido, o médico pode prescrever drogas tais como a *Thiola*, a qual ajuda a reduzir a quantidade de cistina na urina.

Para cálculos de estruvita, que têm sido completamente removidos, a primeira linha de prevenção é manter a urina livre de bactérias que podem causar infecção. A urina pode ser testada regularmente para garantir que não tem bactérias presentes.

Se os cálculos de estruvita não podem ser removidos, o médico pode prescrever uma droga chamada ácido acetohidroxâmico (AHA). O AHA é usada com antibióticos por longos períodos para prevenir a infecção que conduz ao crescimento do cálculo.

As pessoas com hiperparatireoidismo⁷ algumas vezes desenvolvem cálculos de cálcio. O tratamento nestes casos é, normalmente, a cirurgia para remover as glândulas paratiróides⁸ [NIH, 2000].

2.5.2 Tratamento cirúrgico

A cirurgia deve ser reservada como uma opção para casos onde tenham falhado outras terapias ou quando outras terapias não devem ser praticadas. A cirurgia pode ser necessária para remover o cálculo renal se:

- Não é eliminado depois de um período razoável de tempo e produz dor constante

⁶ Quantidade maior do que o normal de cálcio na urina

⁷ Glândulas paratiróides hiperativas

⁸ Glândulas que secretam um hormônio que regula o metabolismo do cálcio e fósforo no organismo

- É grande demais para passar espontaneamente pelo ureter ou está alojado num lugar difícil para ser expelido pelo organismo

- Bloqueia o fluxo de urina
- Produz infecção do trato urinário
- Dana os tecidos renais ou produz sangramento constante
- Aumentou excessivamente de tamanho.

Até há pouco tempo, a cirurgia para remover um cálculo foi muita dolorosa requeria um tempo de recuperação prolongado (de 4 a 6 semanas). Hoje, o tratamento para estes cálculos tem melhorado muito. Em muitos casos não são necessárias cirurgias complicadas [NIH, 2000].

2.5.3 Litotripsia extracorpórea por ondas de choque

A palavra litotripsia origina-se do grego *litho* (pedra) e *tripsia* (quebra), termo usado para descrever técnicas não cirúrgicas, que podem ser invasivas ou não invasivas, para remoção de cálculos urinários ou biliares.

A litotripsia extracorpórea por ondas de choque (LEOC) é o procedimento mais freqüentemente usado para o tratamento de cálculos renais. Na LEOC, são criadas ondas de choque fora do corpo, como as ilustradas na Figura 2.4, que viajam através do tecido do corpo até atingir os cálculos.

Os cálculos rompem-se em partículas em forma de areia e passam facilmente através do trato urinário na urina.

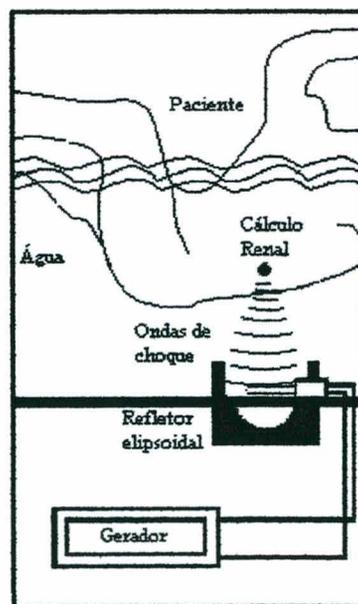


Figura 2.4 Tratamento de cálculos urinários utilizando LEOC

2.5.4 Nefrolitotripsia percutânea

Algumas vezes é recomendado para remover os cálculos, um procedimento chamado nefrolitotripsia percutânea. Este tratamento é usado com frequência quando o cálculo é bastante grande ou numa localização que não permite o uso efetivo da LEOC.

Neste procedimento, o cirurgião faz uma pequena incisão nas costas e cria um túnel diretamente ao rim. Usando um instrumento chamado nefroscópio, o cirurgião localiza e remove o cálculo. Para grandes cálculos, algum tipo de sonda de energia (ultra-sônica ou eletrohidráulica) pode ser necessária para quebrar o cálculo em fragmentos menores. Geralmente, o paciente fica no hospital durante vários dias e pode ter um tubo pequeno chamado nefroscópio deixado no rim durante o processo de recuperação pós-operatório.

Uma vantagem da nefrolitotripsia percutânea sobre a LEOC é que o cirurgião remove os fragmentos de cálculos em vez de depender de sua passagem natural do rim até o exterior .

2.5.5 Remoção ureteroscópica do cálculo

Embora alguns cálculos renais nos ureteres podem ser tratados com LEOC, pode ser necessária a ureteroscopia para cálculos no ureter médio e inferior. Não é feita incisão neste procedimento. No seu lugar, o cirurgião passa um pequeno instrumento fibro-óptico chamado ureteroscópio através da uretra e a bexiga no ureter. O cirurgião localiza o cálculo dentro do ureter e remove-o com um aparelho em forma de concha ou rompe-o com um instrumento especial que produz uma forma de onda de choque. A Figura 2.5 ilustra esta terapia.

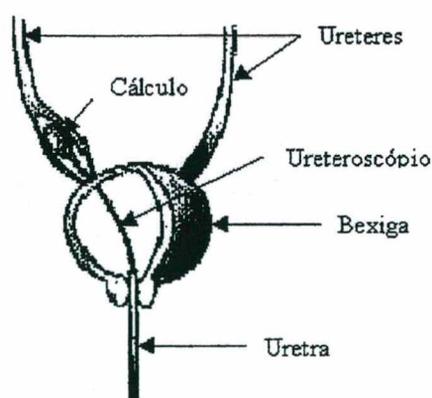


Figura 2.5 Remoção ureteroscópica de cálculos

2.6 A LEOC: uma terapia não invasiva

Desde a aparição da LEOC há mais de 20 anos, esta terapia tem permitido tratar milhões de pessoas com urolitíase, sem necessidade de ser submetidos a cirurgia aberta. A LEOC, quando indicada, é muito efetiva, embora muitas vezes não seja indicada para tratar todo tipo de cálculo. Para cálculos maiores de 2 cm, é mais indicada a nefrolitotripsia percutânea. Quando o cálculo encontra-se no ureter inferior ou médio, pode ser necessária a remoção ureteroscópica do cálculo.

Devido à importância desta terapia no tratamento de cálculos renais, serão tratados com detalhe neste estudo questões relacionadas à eficácia e segurança da LEOC, e as tecnologias disponíveis no mercado.

CAPÍTULO 3 TECNOLOGIA UTILIZADA PARA LITOTRIPSIA EXTRACORPÓREA POR ONDAS DE CHOQUE

3.1 História do tratamento de cálculos renais por ondas de choque

Em 1969, um grupo de físicos alemães – Hoff, Beherendt (Dornier Systems), um fabricante de avião em Friedrichshafen, RFA e Häusler (Universidade Técnica de Saarbrücken) - trocaram idéias sobre o uso tecnológico das ondas de choque. Entre as coisas que foram discutidas, foi questionado o fato das ondas de choque poderem ser utilizadas para propósitos médicos. A pessoa que introduziu o tema dos cálculos renais durante essa discussão não pode ser identificado com certeza. Em estudos *in vitro*, Hoff, Beherendt e Häusler demonstraram que cálculos renais suspensos em água poderiam ser efetivamente fragmentados por ondas de choque. Häusler informou os resultados em 1973 durante a conferência da Sociedade Física Alemã, o que conduziu a um estudo cooperativo com Ziegler, um cirurgião urologista da Universidade de Saarbrücken. Os físicos da Dornier Systems dirigiram-se a E. Schmielt, diretor do Departamento de Cirurgia Urológica da Universidade de Munich, em 1972. Schmielt, que não possuía facilidades experimentais para conduzir estudos em animais, remeteu-os a Brendel, diretor do Instituto para Pesquisa Cirúrgica que tinha sido estabelecido na década de 60 para conduzir pesquisa e desenvolvimento em cirurgia geral. Os profissionais desta instituição estavam familiarizados com todos os métodos de pesquisa necessários e emprestaram seus equipamentos mais novos necessários para desenvolver pesquisas biológicas e biofísicas e estudos em seres vivos.

Um programa de pesquisa respaldado pelo Departamento de Pesquisa e Tecnologia do governo federal alemão, conduziu a uma série de estudos experimentais, para o desenvolvimento da litotripsia por ondas de choque à aplicabilidade clínica.

Um acordo foi assinado em 31 de outubro de 1974 por Schmielt, Brendel e Hoff, os dois primeiros da Universidade de Munich e o último da Dornier Systems. O acordo estabeleceu que todos os estudos experimentais fossem realizados no Instituto para Pesquisa Cirúrgica e o trabalho clínico posterior com pacientes do Departamento de Cirurgia Urológica na Universidade de Munich. Eisenberger foi chamado como representante adicional para o Departamento de Urologia e Chaussy para o Instituto de Pesquisa Cirúrgica. Porém, Eisenberger foi envolvido só brevemente, pois em 1977 transformou-se em diretor do Departamento de Cirurgia Urológica no Katharinen hospital

em Stuttgart. Chaussy, que originalmente foi um pesquisador no Instituto de Pesquisa Cirúrgica, trabalhava em transplante renal experimental em 1976, transformou-se residente no Departamento de Cirurgia Urológica da Universidade de Munich e continuou participando nos experimentos realizados no Instituto de Pesquisa Cirúrgica.

Enquanto o grupo de Häsler e Ziegler continuou com o conceito de administrar ondas de choque para destruição de cálculos renais depois da exposição cirúrgica dos cálculos, o grupo em Munich manteve a opinião de que, o método só poderia adquirir superioridade clínica se a intervenção cirúrgica tornara-se desnecessária. Uma série de projetos pilotos técnicos e biológicos continuaram em Friedrichshafen e Munich. Os físicos de Dornier Systems forneceram uma fonte de ondas de choque que era suficientemente poderosa para destruir cálculos renais como um aparelho de teste.

Os programas estiveram interessados em determinar se as ondas de choque produzem lesão no tecido do organismo e, se assim for, sua localização, extensão e natureza. Foram desenhados vários sistemas de teste pelo Instituto para Pesquisa Cirúrgica, como o cultivo de células de tecidos expostos a este procedimento. Chaussy desenvolveu um modelo canino no qual foram implantados cálculos renais obtidos de humanos na pelve renal. O modelo forneceu uma base experimental da litotripsia por ondas de choque extracorpórea (LEOC) sob condições próximas à situação clínica.

Ao lado de Chaussy, Brendel e Eisenberger, este último da companhia Dornier estiveram substancialmente envolvidos durante todo o período do desenvolvimento e teste experimental do método.

A maioria das tentativas com ultra-som falharam, mas estudos alternativos continuaram com feixes de raios x que intersectam o alvo, os quais tornaram-se a base da localização do cálculo.

O primeiro paciente que foi encaminhado a cirurgia ao Departamento de Cirurgia Urológica na Universidade de Munich foi tratado com sucesso por LEOC no Instituto para Pesquisa Cirúrgica em 7 de fevereiro de 1980. As primeiras séries de 100 pacientes que foram submetidos a LEOC para cálculos renais, foram tratados por membros do Departamento de Cirurgia Urológica, com assistência do Instituto de Pesquisa Cirúrgica. Os resultados clínicos obtidos nos primeiros 21 pacientes submetidos a destruição não invasiva de cálculos renais foi publicado em 1980. O Departamento de Cirurgia Urológica recebeu mais tarde sua própria versão melhorada de um litotriptor e expandiu

consideravelmente as indicações para o tratamento de várias formas de doenças de cálculos renais.

A maior preocupação quanto aos danos que surgiu durante experimentos em animais, foi o perigo de lesão ao tecido pulmonar pela exposição de ondas de choque. Posteriormente o governo financiou a Brendel o estudo das lesões pulmonares e suas patologias em relação à pressão da onda de choque [Gravenstein *et al.*, 1986].

3.2 Aspectos físicos do tratamento de cálculos urinários por ondas de choque

As ondas de choque compartilham muitas propriedades com o ultra-som convencional utilizado na prática médica. Porém, as ondas de choque possuem características particulares que permitem utilizá-las na destruição de cálculos renais.

O ultra-som tem um trem de pulso modulado com ondas de compressão (valores positivos da forma de onda de pressão) e de tensão (valores negativos da forma de onda de pressão) como o indicado na Figura 3.1. Uma onda de choque apresenta um crescimento abrupto e um decréscimo comparativamente mais lento. Idealmente, não tem porções de ondas de tensão.

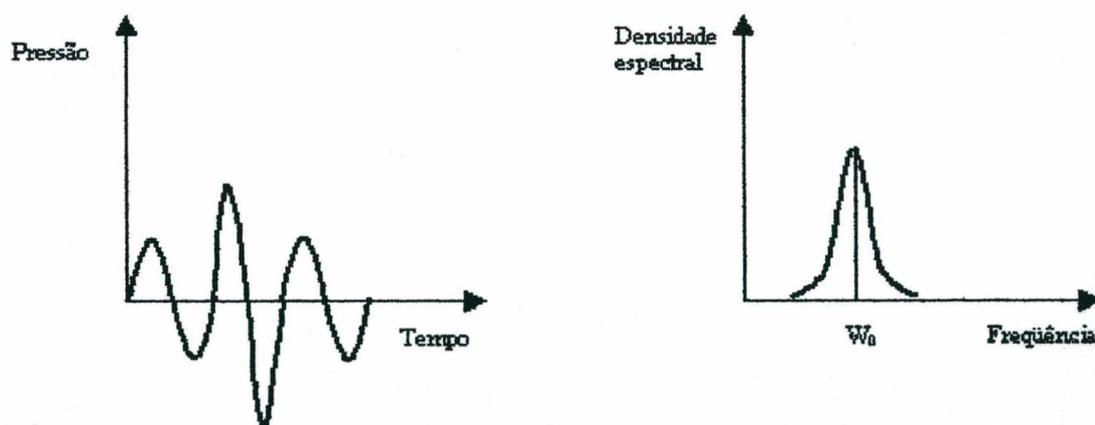


Figura 3.1 Ondas de ultra-som: Forma de onda temporal e densidade espectral

Em ambos os casos, é produzida uma alta concentração espacial de energia acústica que pode ser focalizada a volumes de poucos centímetros cúbicos. Portanto, ambos tipos de formas de onda deveriam ser capazes de fraturar certos objetos sólidos. Porém, quando o ultra-som percorre certa distância, a energia é afetada pelo meio que atravessa. Devido ao coeficiente de atenuação⁹ ser proporcional ao quadrado da frequência, as ondas de ultra-

⁹ Medida utilizada para descrever a característica de uma substância uniforme para reduzir a amplitude de uma onda de pressão

som de alta frequência são impróprias para fraturar cálculos renais. Por outro lado, o ultra-som de baixa frequência não permitiria focalização precisa na faixa de milímetros.

O espectro de potência da Figura 3.2 mostra as características da onda de choque focalizada, observando-se que a densidade espectral apresenta seu maior valor em uma frequência baixa, quando comparada à frequência ω_0 para a qual a densidade espectral do ultra-som é máxima, ilustrada na Figura 3.1. Como a atenuação de uma onda de pressão de frequências baixas é pequeno, grande parte da energia da onda de choque penetra no corpo do paciente, sendo assim apropriada para a destruição de cálculos renais no interior do corpo [Gravenstein *et al.*, 1986].

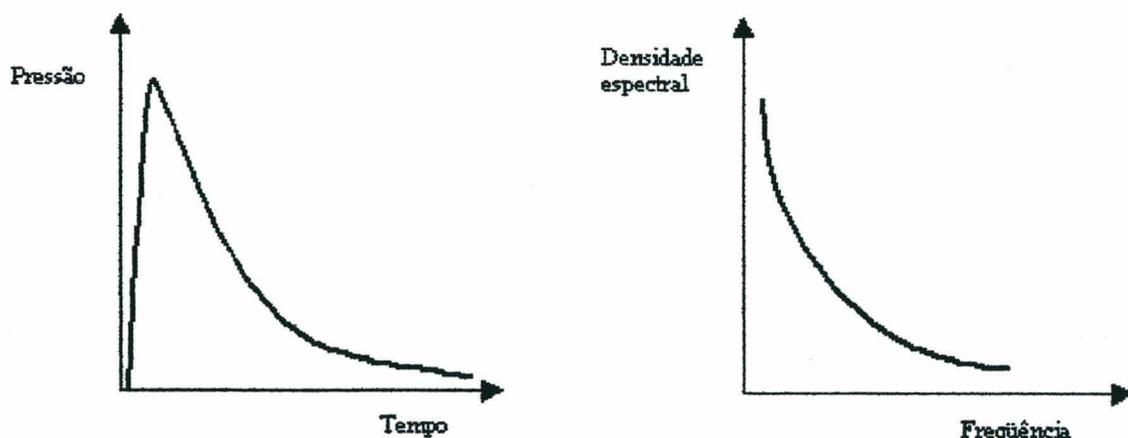


Figura 3.2 Onda de choque: Forma de onda temporal e densidade espectral

É comum denominar uma onda de choque de pulso de pressão, de impulso de pressão ou simplesmente, pulso ou impulso. O termo impulso de pressão vem do fato que uma onda de choque possui uma duração muito pequena (até inferior a 1 μ s) e amplitudes grandes (até mais de 100 MPa).

3.3 Partes que compõem um litotriptor

Em geral, um litotriptor consta de um sistema de acoplamento, um sistema de tratamento da água, uma tecnologia de geração de ondas de choque, um aparelho para focalizar as ondas de choque, um sistema de visualização dos cálculos e uma plataforma para colocar ao paciente. Além disso, alguns litotriptores modernos possuem um sistema computadorizado para a localização do cálculo e autofocalização.

3.3.1 Sistema de acoplamento

O primeiro equipamento utilizado na LEOC - Dornier HM3 - utilizava um banho de água como o indicado na Figura 3.3 para transmitir as ondas de choque através do paciente até o cálculo. A água permite que as ondas de choque passem do gerador ao paciente, pois a impedância acústica do corpo humano é muito semelhante à impedância acústica da água.

Atualmente os equipamentos utilizam um balão ou fole cheio de água, como o ilustrado na Figura 3.5. É utilizado um gel de impedância acústica similar à impedância acústica do corpo do paciente entre o balão e a pele do paciente para facilitar a transmissão das ondas de choque. [OTA, 1986].

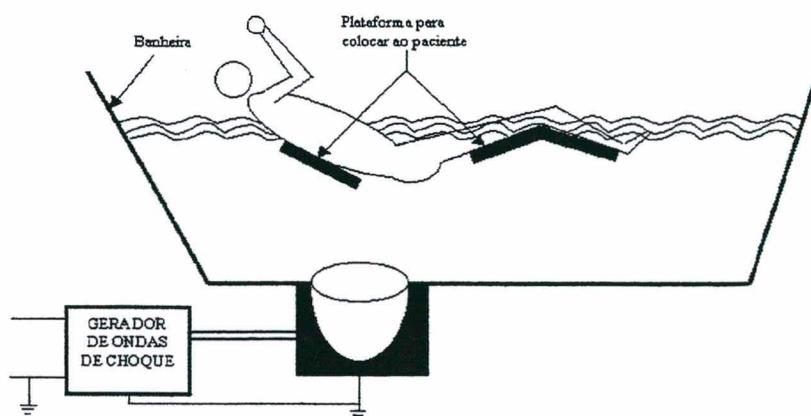


Figura 3.3 Sistema de acoplamento de um litotriptor de primeira geração.

3.3.2 Sistema de tratamento da água

Para garantir máxima eficiência na transmissão das ondas de choque, deve ser tratada a água do banho. A unidade de desgaseificação de água elimina o gás dissolvido e as bolhas na água para garantir transmissão eficiente das ondas de choque. Os litotriptores de primeira geração - Dornier HM3 - possuem também o controle da condutividade elétrica e da temperatura da água [OTA, 1986]. A temperatura da água é mantida próxima à temperatura do corpo para o conforto e segurança do paciente, pois nestes aparelhos o paciente encontra-se totalmente imerso numa banheira.

A Figura 3.4 apresenta um desenho do sistema de desgaseificação de água utilizado num litotriptor eletrohidráulico experimental. Neste sistema de desgaseificação, a água é bombeada do tanque de armazenagem, logo passa através de um filtro e entra na câmara *spray*. Na câmara *spray*, gera-se vácuo mediante uma bomba de vácuo. A água é jateada na câmara através de um pulverizador. O atomizador aumenta a área da superfície e acelera o

processo de desgaseificação. A água pode ser armazenada sob vácuo para manter baixos níveis de gás dissolvidos. A transferência da água desgaseificada ao tanque do litotriptor é feita à pressão atmosférica através de uma bomba centrífuga.

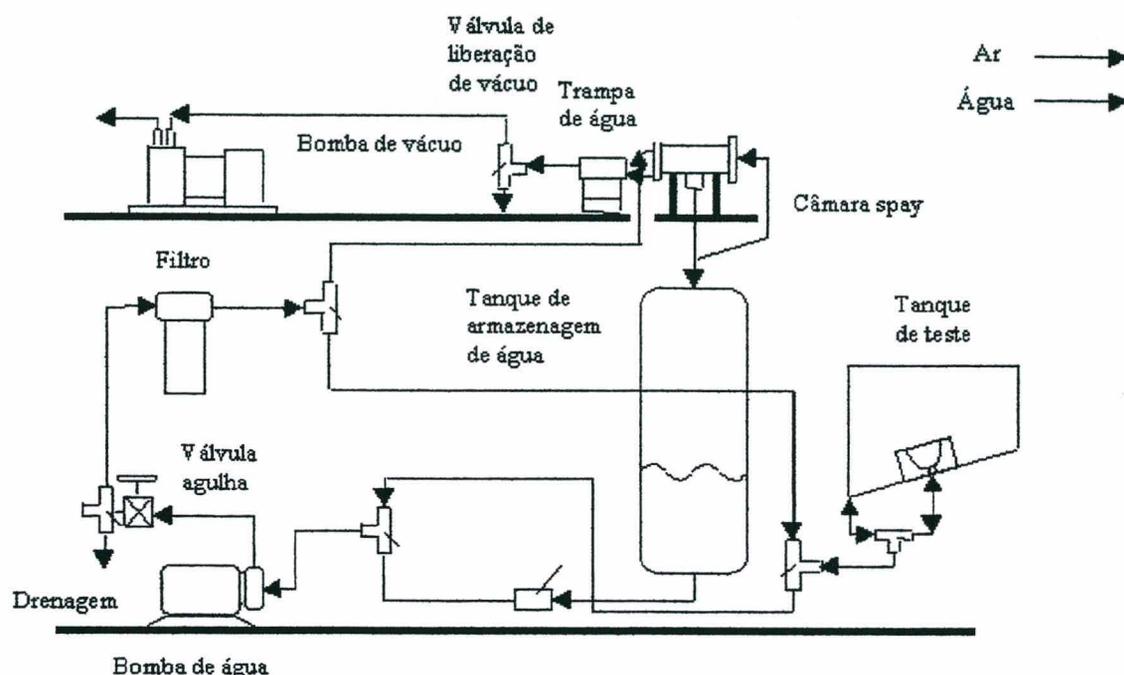


Figura 3.4 Sistema de armazenamento e desgaseificação de água.

3.3.3 Tecnologia de geração de ondas de choque

Os primeiros litotriptores comercializados utilizavam o princípio eletrohidráulico para gerar as ondas de choque. Na atualidade existem numerosas empresas que fabricam este tipo de aparelhos. Logo, a procura de outras fontes de ondas de choque, levou a criação de litotriptores eletromagnéticos e piezoelétricos. Finalmente, uma modificação do litotriptor eletrohidráulico deu origem aos litotriptores eletrocondutivos, onde a faísca é produzida num meio altamente condutivo em vez de acontecer em água desgaseificada [Cathignol *et al.*, 1991], [Moody *et al.*, 1999].

3.3.4 Aparelho para focalizar as ondas de choque

O aparelho de focalização de ondas de choque permite ter grandes densidades de energia num volume reduzido. No caso do sistema eletrohidráulico e eletrocondutivo, é utilizado um refletor elipsoidal no qual a onda gerada no primeiro foco é refletida, convergindo no segundo foco. No sistema eletromagnético é utilizada uma lente acústica (litotriptor Lithostar da Siemens) para focalizar as ondas de choque, indicado na Figura 3.5, ou um refletor parabólico (litotriptor Modulith SL20 da Storz Medical).

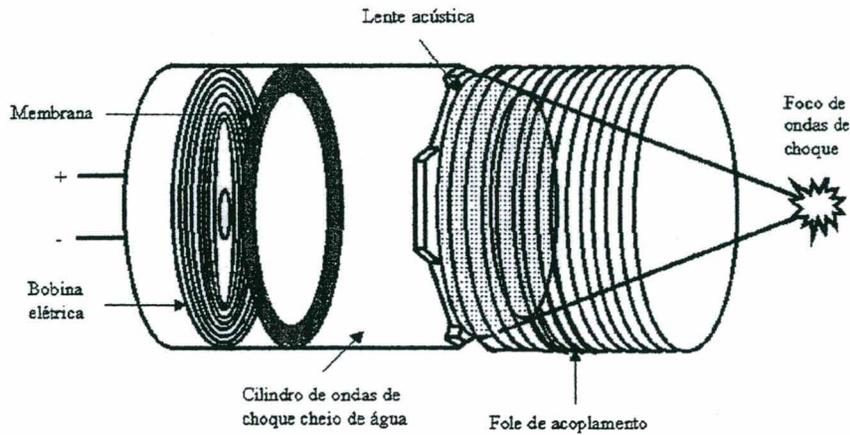


Figura 3.5 Gerador eletromagnético com focalização por lente acústica

Neste último, a onda de choque é gerada numa bobina eletromagnética cilíndrica rodeada por uma membrana de cobre. Esta membrana irradia a onda de choque perpendicularmente ao eixo do cilindro e logo é focalizada pelo refletor metálico parabólico [Kohrmann *et al.*, 1995]. A Figura 3-6 apresenta um desenho de um gerador eletromagnético que utiliza um refletor parabólico para focalizar as ondas de choque.

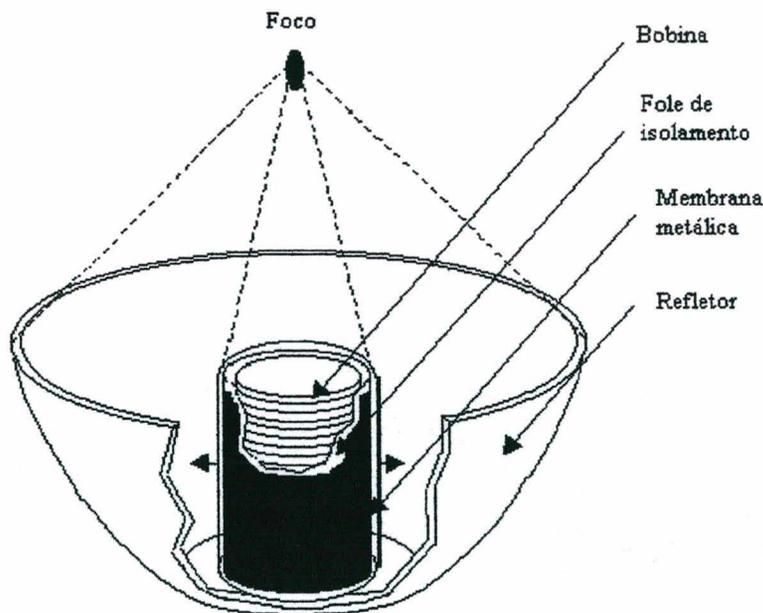


Figura 3.6 Gerador eletromagnético com focalização por refletor parabólico

Finalmente, no sistema piezoelétrico, as ondas de choque são criadas por elementos piezoelétricos dispostos numa semiesfera, onde as ondas de choque geradas por cada cristal piezoelétrico convergem num ponto, o ponto focal. Portanto, este sistema não precisa de um sistema de focalização adicional [Coleman & Saunders, 1989].

3.3.5 Sistema de visualização dos cálculos

A localização dos cálculos pode ser feita mediante fluoroscopia ou ultra-sonografia. O ultra-som é geralmente utilizado para localizar e monitorar cálculos biliares durante o tratamento, sendo a fluoroscopia usada para cálculos renais.

3.3.5.1 Imagem fluoroscópica

A maioria dos sistemas que utilizam fluoroscopia para a localização de cálculos renais consistem de um arco C de fluoroscopia. A imagem do cálculo é obtida rotacionando o arco C num ângulo para obter duas projeções do cálculo [Servadio *et al.*, 1988]. A Figura 3-7 ilustra o processo de localização do cálculo neste sistema.

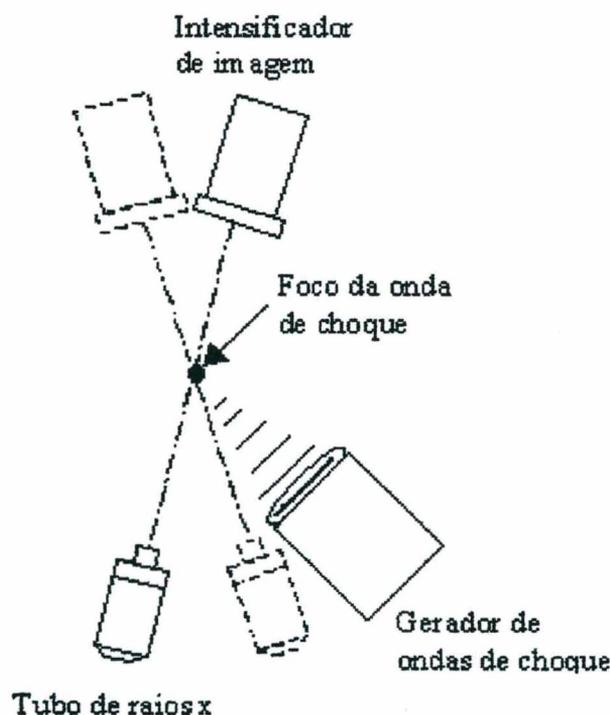


Figura 3.7 Fluoroscopia com arco C. A localização do cálculo é realizada mediante duas projeções do cálculo rotacionando o arco de fluoroscopia um certo ângulo.

Outra maneira de localizar o cálculo com fluoroscopia é utilizando dois sistemas de raios x isocêntricos como indicado na Figura 3-8. Este sistema não precisa rotacionar um arco C para a visualização do cálculo, porém precisa de dois geradores de raios x e de dois intensificadores de imagem¹⁰ o qual aumenta o custo do sistema.

¹⁰ Um intensificador de imagem é um dispositivo que recebe feixe remanescente de radiação, a transforma em luz visível e intensifica esta última.

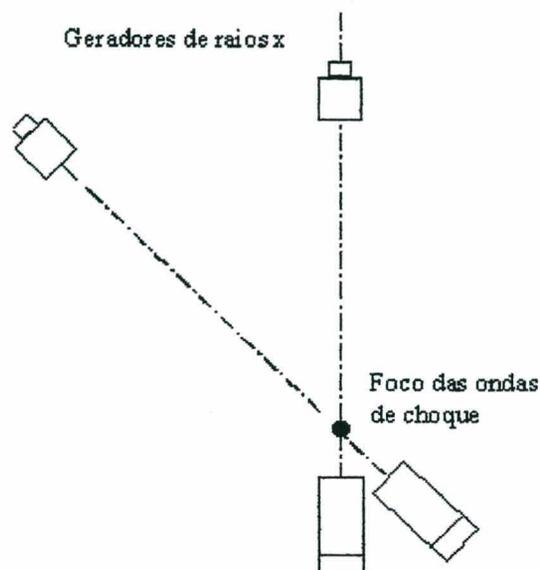


Figura 3.8 Fluoroscopia com dois intensificadores de imagem.

3.3.5.2 Imagem ultra-sônica

A ultra-sonografia pode ser facilmente integrada com a fonte de ondas de choque em litotriptores eletromagnéticos e piezoelétricos, fornecendo assim ultra-sonografia *in line*. A Figura 3.9 ilustra esta modalidade de localização.

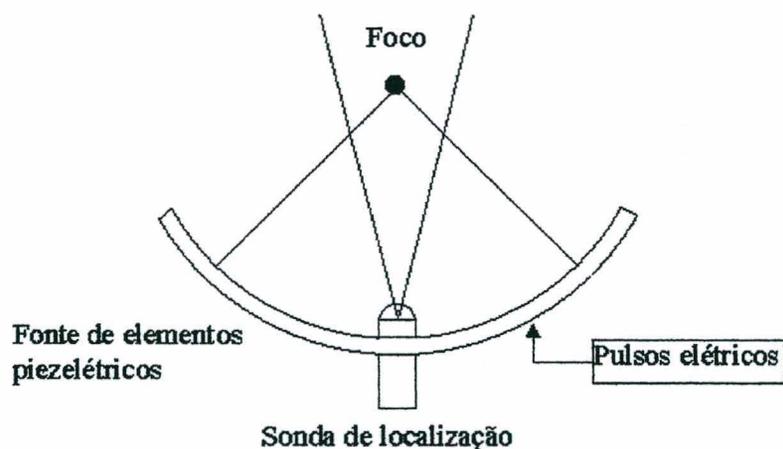


Figura 3.9 Sonda ultra-sonica integrada com a fonte de ondas de choque.

Apesar de os litotriptores eletrohidráulicos não permitirem a integração de uma sonda de ultra-sonografia com seu gerador, a localização ultra-sônica também pode ser utilizada neste litotriptores. A Figura 3.10 indica como poderia se incorporar a localização por ultra-son num litotriptor eletrohidráulico .

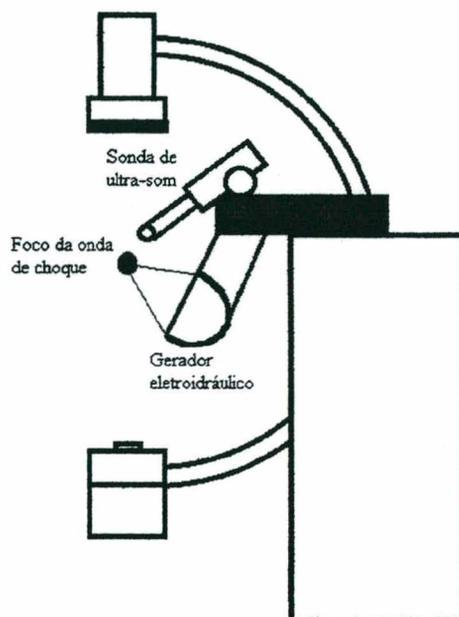


Figura 3.10 Localização ultra-sonica do cálculo em um litotriptor eletrohidráulico.

3.3.6 Plataforma para colocar ao paciente

Os primeiros litotriptores utilizavam uma plataforma onde o paciente era fixado pois ele tinha que ser imerso numa banheira como a ilustrada na Figura 3.3. Atualmente, o paciente fica deitado numa mesa, similar a uma mesa urológica radiográfica/fluoroscópica [ECRI, 2000], não sendo preciso de um sistema especial de fixação.

3.4 Classificação dos litotriptores

Os litotriptores de onda de choque extracorpórea podem ser classificados segundo a fonte de ondas de choque que utilizem, pelo sistema de localização do cálculo usado, pelo preço, ou pela geração de litotriptores.

3.4.1 Classificação dos litotriptores segundo a forma de gerar as ondas de choque.

É possível classificar os litotriptores segundo o modo como geram a onda de choque em litotriptores de onda de choque eletrohidráulicos, litotriptores de onda de choque eletromagnéticos, litotriptores de onda de choque piezoelétricos e litotriptores de onda de choque eletrocondutivos.

3.4.1.1 Litotriptores de onda de choque eletrohidráulicos

Os litotriptores eletrohidráulicos geram ondas de choque a partir de um eletrodo que produz um aumento instantâneo da temperatura e da pressão no fluido imediatamente ao

redor da fonte da fásca, produzindo a expansão do fluido a velocidade supersônica. No ponto, forma-se uma onda expansiva esférica que se propaga no meio aquoso como ilustrado na Figura 3.11, levando energia do ponto da explosão a regiões vizinhas do fluido onde gerou-se a fásca.

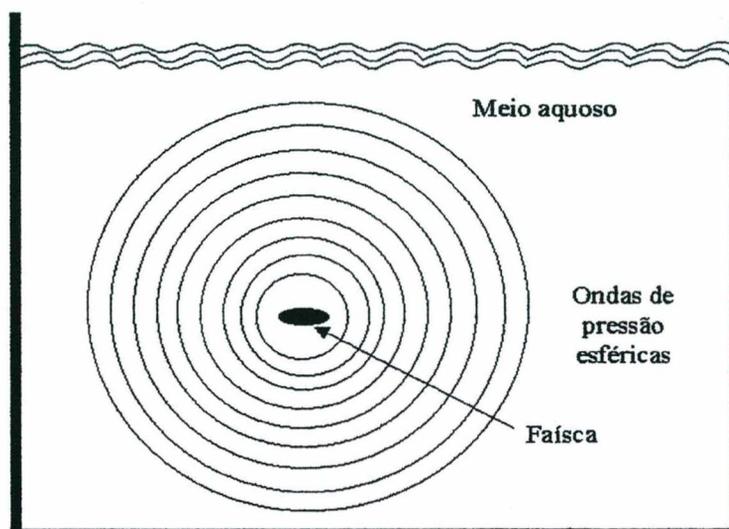


Figura 3.11 Onda de pressão esférica gerada por uma fásca num meio aquoso.

A Figura 3.12 é um circuito elétrico simplificado de um litotriptor eletrohidráulico. Um capacitor é carregado a uma alta tensão. Quando o *spark gap*¹¹ (Anexo 1) é disparado, gera-se uma descarga elétrica entre os dois eletrodos submergidos em água. A energia liberada no local aquece abruptamente a região entre os dois eletrodos, o que leva a uma vaporização instantânea da água, formando um plasma¹². Uma bolha de vapor é gerada imediatamente, criando uma onda acústica de compressão esférica [Bourlion *et al.*, 1994].

Para focalizar a onda sobre o cálculo, o litotriptor eletrohidráulico usa um refletor semi-elipsoidal ao redor da ponta do eletrodo, sendo uma fásca gerada no ponto focal F_1 do refletor. Uma vez gerada a onda de choque no ponto F_1 , ela se propaga em forma circular até alcançar a parede do refletor semielipsoidal onde é refletida. Assim, cada ponto da parede do semielipsóide transforma-se num ponto gerador para uma nova onda circular.

¹¹ Disjuntores que permitem manipular altas correntes em tempos muito curtos, fazendo uso da reduzida impedância de um arco voltaico, uma vez estabelecido.

¹² Qualquer gás ionizado, elevado a uma temperatura sob a qual não mais obedece às leis que regem as fases.

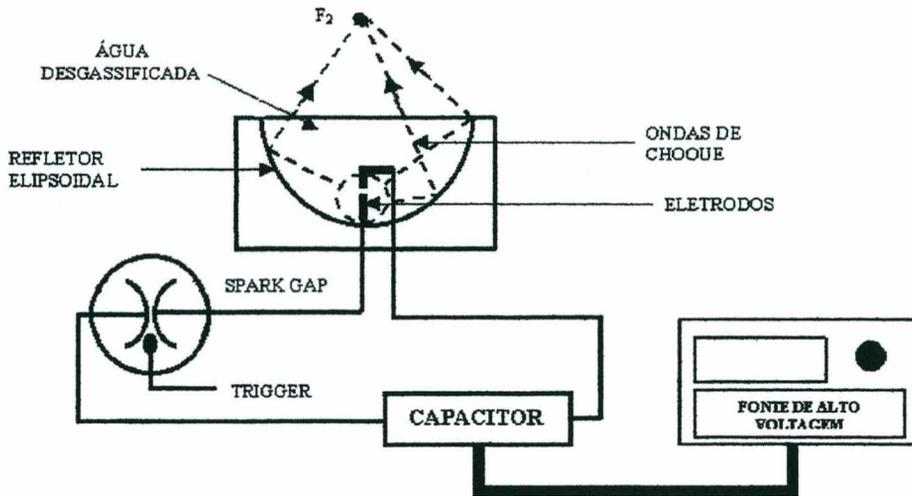


Figura 3.12 Princípio básico do gerador de onda de choque eletrodinâmico.

Estas frentes de ondas movimentam-se para fora do refletor elipsoidal até que convergem simultaneamente no segundo ponto focal (F_2) como indicado na Figura 3.13.

O cálculo é colocado neste último ponto, o ponto de maior densidade de energia. Como na interface do tecido e o cálculo há uma grande diferença de impedância acústica¹³, é criada uma zona de elevada pressão enquanto a onda de choque passa do tecido ao cálculo. Nesta zona, a pressão excede a resistência do material do cálculo e produz sua fragmentação.

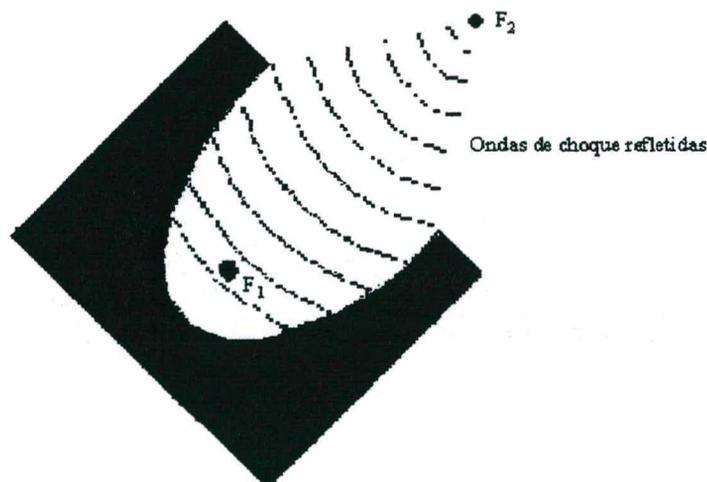


Figura 3.13 Focalização de ondas de pressão esféricas.

¹³ Definida como o produto da densidade do meio e a velocidade da onda acústica nesse meio

Com a aplicação de ondas de choque repetidas, o cálculo pode ser fragmentado em pequenos fragmentos de menos de 2 mm que podem passar através do conduto urinário [OTA, 1986].

3.4.1.2 Litotriptores de onda de choque eletromagnéticos

O gerador eletromagnético tem um princípio de funcionamento similar ao de um alto-falante. É fornecido um pulso elétrico a uma bobina enrolada em forma de espiral, a qual encontra-se próxima a uma membrana metálica rodeada de água, como ilustrado na Figura 3.14. A lâmina é induzida a se flexionar e emite uma onda a qual é focalizada por meio de uma lente acústica¹⁴ posicionada em frente da membrana [Coleman & Saunders, 1989]. Outros litotriptores eletromagnéticos utilizam uma bobina eletromagnética cilíndrica, rodeada por uma membrana de cobre, que emite a onda de choque perpendicularmente ao eixo do cilindro que é focalizada por um refletor metálico parabólico [Kohrmann *et al.*, 1995]. Este modo de gerar uma onda de choque é ilustrado na Figura 3.6.

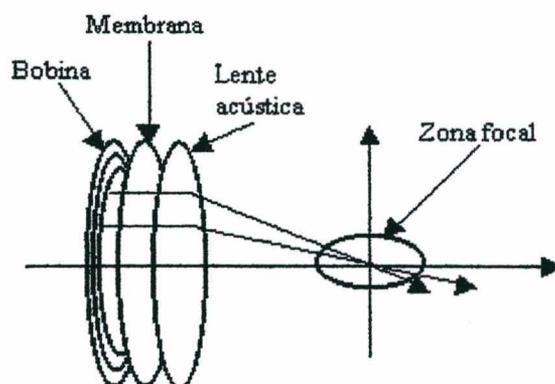


Figura 3.14 Litotriptor eletromagnético: Geração e focalização.

3.4.1.3 Litotriptores ondas de choque piezoelétricos

Os geradores piezoelétricos estão constituídos por um conjunto de pequenos cristais piezoelétricos¹⁵ dispostos na superfície interna de um disco esférico cheio de água como o indicado na Figura 3.15. Estes elementos são excitados simultaneamente para criar uma onda de choque a qual converge no centro de curvatura do disco [Coleman & Saunders, 1989]. A diferença deste sistema em relação ao sistema eletrohidráulico é que, cada elemento piezoelétrico individual emite uma energia relativamente reduzida e somente no

¹⁴ Lente que aproveita a propriedade de refração para focalizar ondas acústicas

¹⁵ Material que muda de tamanho quando aplicado um estímulo elétrico

foco existe densidade de energia alta. Assim, cada elemento piezoelétrico se encontra submetido a um esforço mecânico reduzido, o que prolonga o período livre de manutenção e garante alta confiabilidade [IEC 61846, 1998].

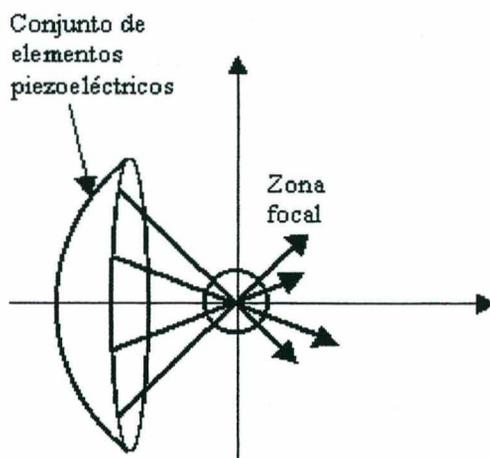


Figura 3.15 Litotriptor piezoelétrico: Geração e focalização.

3.4.1.4 Litotriptores de onda de choque eletrocondutivos

Um gerador eletrocondutivo é, basicamente, um gerador eletrohidráulico no qual a descarga efetua-se num meio altamente condutivo. Para entender quais as vantagens de se realizar a descarga em uma solução eletrocondutiva e não em água corrente desgaseificada é preciso conhecer como se gera uma faísca num meio aquoso.

Geração de uma faísca num meio aquoso

Após ser aplicada a tensão do capacitor aos eletrodos submergidos como indicado na Figura 3.12, transcorre certo tempo até que se produza a ruptura dielétrica do líquido entre os eletrodos. O tempo que transcorre entre a aplicação dessa voltagem e a ruptura dielétrica denomina-se atraso de tempo, τ_2 . O atraso de tempo varia diretamente com a distância entre eletrodos e com a condutividade da água.

A existência de atraso de tempo e suas variações reduzem a reprodutibilidade das ondas de pressão. Foi demonstrado [Cathignol *et al.*, 1991] que quanto menor for a resistividade da água e a distância entre eletrodos, menor resulta o atraso de tempo e, portanto, melhor a reprodutibilidades dos pulsos de pressão.

Além de prejudicar a reprodutibilidade dos pulso de pressão, a reduzida condutividade da água corrente desgaseificada está associada à existência de uma descarga elétrica

oscilatória, ilustrada na Figura 3.16. Como a eficiência acústica¹⁶ varia inversamente com a duração do plasma, uma descarga não oscilatória melhoraria a eficiência do gerador.

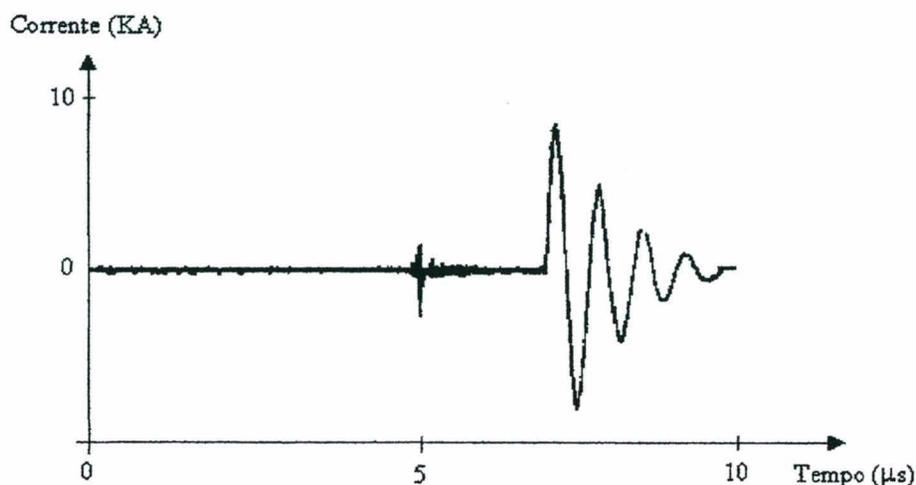


Figura 3.16 Corrente entre eletrodos em água desgasificada comum.

Na Figura 3.17 é ilustrada a corrente entre eletrodos quando é utilizada uma solução eletrocondutiva. Se a resistividade é baixa o suficiente, consegue-se que a descarga elétrica seja não oscilatória [Cathignol *et al.*, 1991], [Bourlion *et al.*, 1994], [Flam *et al.*, 1994].

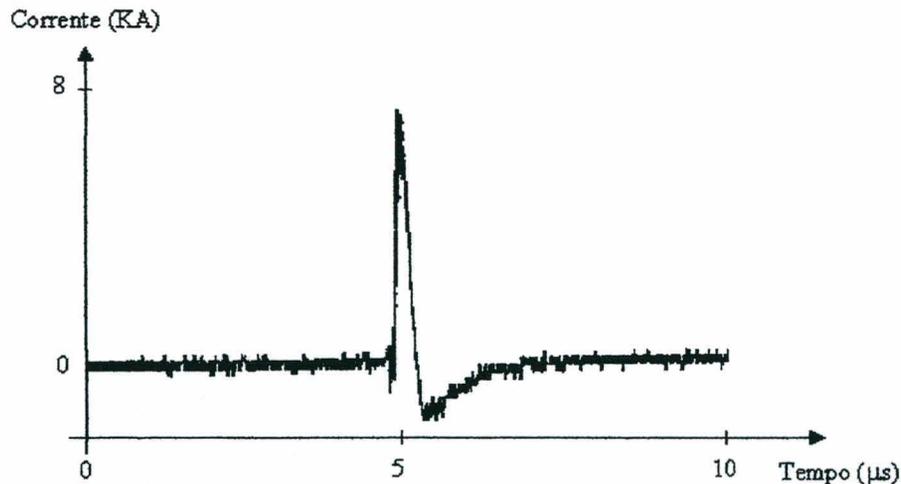


Figura 3.17 Corrente entre eletrodos em eletrólito.

¹⁶ Fração da energia elétrica que transforma-se em energia acústica

Vantagens obtidas com geradores eletrohidráulicos

As vantagens obtidas com um gerador que utiliza este tipo de descarga são:

- Maior reprodutibilidade das ondas de choque;
- Maior pressão focal;
- Menor desgaste dos eletrodos.

A primeira vantagem mencionada se deve ao fato da fâisca entre os dois eletrodos percorrer um caminho reprodutível e preciso, gerando assim uma zona focal estável disparo a disparo. Há um aumento da pressão focal média em uma série de disparos consecutivos como consequência desta ser mais estável que no caso de ser gerada a fâisca em água desgaseificada.

Acredita-se que a diminuição do desgaste dos eletrodos deve-se à distribuição uniforme da corrente no eletrólito e na transversal dos eletrodos, induzindo assim temperatura mais baixas e, portanto, menor corrosão do metal.

Na Tabela 3.1 é feita uma comparação dos parâmetros de pressão, energia, desvio padrão e eficiência obtidos com um gerador eletrohidráulico e um gerador eletrocondutivo [Cathignol *et al.*, 1991]

Tabela 3.1 Comparação da pressão focal, desvio padrão, energia, índice de eficiência eletroacústica relativo e índice de eficiência eletroacústica absoluto em um litotriptor eletrohidráulico e um eletrocondutivo

Meio onde efetua-se a descarga elétrica	Pressão de pico média em 120 ondas de choque no foco, P_{pm120} ¹⁷ (MPa)	Desvio padrão de P_{pm120} (%)	Energia acústica calculada a 120 mm dos eletrodos (J)	Energia elétrica dissipada entre eletrodos (J)	η_r (%)	η_a (%)
Água desgaseificada (Separação entre eletrodos de 0,5 mm)	42,8	± 30	0,43	6,7	6,5	4,4
Solução eletrocondutiva (Separação entre eletrodos de 0,2 mm)	70,5	± 5	0,54	9	6	5,5

Na Tabela 3.1 são indicados o índice de eficiência eletroacústica relativo (η_r) e o índice de eficiência eletroacústica absoluto (η_a). Estes índices são definidos como o quociente entre a energia acústica da parte positiva da onda de pressão e a energia elétrica dissipada

¹⁷ Média das pressões de pico em 120 ondas de choque.

entre os eletrodos, e o quociente entre a energia acústica da parte positiva da onda de pressão e a energia armazenada no capacitor, respectivamente.

O eletrólito usado no gerador de ondas de choque DIATRON III de EDAP Technomed é cloreto de sódio a uma concentração de 100 g/l, correspondendo a uma resistividade elétrica de 7 ohm/cm. Para evitar a formação de bolhas na vela, o eletrólito é dissolvido com água desgaseificada usando uma bomba de vácuo. Este eletrólito é envolto por uma membrana de silicone como ilustrado na Figura 3.18.

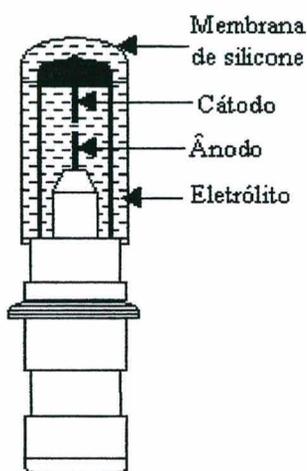


Figura 3.18 Vela de um litotriptor eletrocondutivo.

3.4.2 Classificação dos litotriptores segundo o sistema de localização

Segundo o modo como é localizado o cálculo é possível classificar os litotriptores em: litotriptores com localização fluoroscópica, litotriptores com localização ultra-sônica e litotriptores com localização dual do cálculo.

3.4.2.1 Litotriptores com localização fluoroscópica do cálculo

Estes litotriptores permitem localizar eficientemente os cálculos radiopacos¹⁸ mas é preciso a utilização de contraste no caso de cálculos radiotransparentes¹⁹. Os urologistas estão familiarizados com esta modalidade de imagem portanto, o tempo de aprendizagem requerido para utilizar esta tecnologia é relativamente curto. Porém, a utilização de fluoroscopia envolve riscos para o paciente devido a à exposição a radiação ionizante²⁰.

¹⁸ Cálculos que atenuam o raio x, e, portanto, permite diferenciá-los do tecido que o rodeia

¹⁹ Cálculos transparentes aos raios x

²⁰ Qualquer tipo de radiação capaz de liberar um elétron de sua órbita ao interagir com o átomo.

3.4.2.2 Litotriptores com localização ultra-sônica do cálculo

Este sistema de imagem pode localizar cálculos de todas as radiodensidades e não expõe o paciente a radiação, sendo possível o monitoramento do cálculo em tempo real. A utilização de imagem ultra-sônica permite localizar cálculos no trato urinário superior, mas é difícil obter boas imagens de cálculos mais distantes da pele (pelve renal) e na parte média do ureter. Além disso, o tempo de aprendizagem desta modalidade de imagem pelo clínicos é mais longo. Na Figura 3.19 são ilustradas as regiões onde a localização do cálculo pode ser problemática utilizando ultra-sonografia e fluoroscopia.

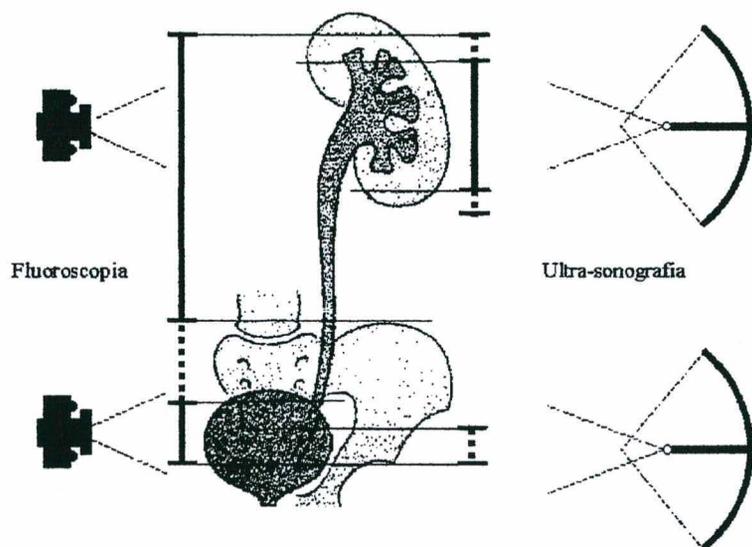


Figura 3.19 Localização fluoroscópica vs ultra-sônica. Comparação de áreas onde são localizados os cálculos. As linhas de traço indicam visualização difícil dos cálculos.

3.4.2.3 Litotriptores com localização dual do cálculo

Os litotriptores que apresentam as duas modalidades de imagem são os mais eficientes em relação à localização do cálculo, porém são também mais caras.

3.4.3 Classificação dos litotriptores segundo o custo

Os litotriptores de onda de choque extracorpórea podem também ser classificados segundo o seu custo. Assim, existem litotriptores com tecnologia de geração e de imagem mais simples, sem possibilidades de uso interdisciplinar²¹ que podem ser adquiridos a um custo relativamente baixo. Os litotriptores com tecnologia de geração mais sofisticada,

²¹ Permitem ser utilizados também em aplicações não urológicas

com capacidade de uso interdisciplinar possuem custos maiores. Assim, os custos de aquisição de um litotriptor podem variar entre 130.000 e 1.500.000 dólares [ECRI, 2000].

3.4.4 Classificação dos litotriptores segundo a geração do litotriptor

Desde a criação do primeiro litotriptor nos anos 80 até hoje, surgiram numerosos litotriptores que, segundo o seu conceito de desenho, podem ser classificados em: litotriptores de primeira, segunda e terceira geração.

3.4.4.1 Litotriptores de primeira geração

O primeiro litotriptor que surgiu no mercado, o litotriptor Dornier HM3, utilizava um banho de água como acoplamento entre as ondas de choque e o paciente. Ele não possuía a possibilidade de realizar intervenções endourológicas nem litotripsia interdisciplinar (não podia tratar, além de cálculos urinários, cálculos biliares e salivais). A geração das ondas de choque destes equipamentos era eletrohidráulica e o sistema de visualização era mediante raios x. O equipamento não era transportável, precisando de espaço considerável para sua instalação.

3.4.4.2 Litotriptores de segunda geração

A segunda geração de litotriptores surgiu da pesquisa dos fabricantes por outras formas de gerar ondas de choque, da utilização de banho de água reduzido ou de acoplamento seco utilizando um balão com água. Procurou-se também, fabricar equipamentos de menor porte e transportáveis. Outra característica destes litotriptores é a utilização de ultra-som como método de localização de cálculos, principalmente nos litotriptores piezoelétricos. Assim, surgiram os litotriptores piezoelétricos e eletromagnéticos.

3.4.4.3 Litotriptores de terceira geração

Foi sugerido [Rassweiler *et al.*, 1992] o nome de litotriptores de terceira geração aos litotriptores que possuem as seguintes características:

- Sistema de localização combinada consistindo de ultra-sonografia e fluoroscopia, permitindo a litotripsia de onda de choque interdisciplinária (urinária, biliar, salivar);
- Faixa de energia ampla da fonte de ondas de choque, resultando numa eficácia similar à eficácia do Dornier HM3;
- Grande abertura do sistema de focalização, permitindo tratamento sob anestesia mínima;

- Integração da fonte de ondas de choque e a unidade de fluoroscopia numa mesa de tratamento endoscópica, permitindo assim o uso multifuncional do litotriptor.

Na Tabela 3.2 são resumidas as principais características dos litotriptores de primeira, segunda e terceira geração.

Tabela 3.2 Características dos litotriptores de primeira, segunda e terceira geração

Caraterísticas técnicas	Litotriptor		
	Primeira geração	Segunda geração	Terceira geração
Sistema de localização do cálculo	Fluoroscopia	Fluoroscopia ou ultrasonografia	Fluoroscopia e ultrasonografia
Tipo de gerador de ondas de choque	Eletrohidráulico	Eletrohidráulico Eletromagnético Piezoelétrico	Eletrohidráulico Eletromagnético Piezoelétrico
Tipos de cálculos que podem ser tratados	Cálculos renais e no ureter superior	Cálculos urinários Cálculos bilares Cálculos salivares	Cálculos urinários Cálculos bilares Cálculos salivares
Sistema de acoplamento das ondas de choque	Banho de água total	Banho de água parcial Balão de água	Balão de água

CAPÍTULO 4 CARACTERIZAÇÃO DE PULSOS DE PRESSÃO UTILIZADOS EM LEOC

Neste capítulo, são definidos os parâmetros característicos de uma onda de choque, são indicados os parâmetros que podem ser medidos e os instrumentos de teste necessários para fazê-lo.

4.1 Parâmetros característicos de um pulso de pressão

Para comparar os geradores de onda de choque de litotriptores em relação à sua eficácia e os possíveis danos que possam produzir nos tecidos, é preciso conhecer quais são os parâmetros que caracterizam um pulso de pressão ou onda de choque. Na continuação serão definidos tais parâmetros, tomando como base a Norma IEC 61846 [IEC 61846, 1998]. É importante sinalar que ainda não foram publicadas normas que estabeleçam limites de energia de ondas de choque utilizadas em litotripsia. Porém, as medições indicadas neste estudo permitem que sejam conferidos os parâmetros de campo acústico gerado pelo equipamento com relação aos valores estabelecido pelos fabricantes. No Anexo 5 são indicados parâmetros acústicos de alguns litotriptores comerciais.

4.1.1 Parâmetros espaciais

Os parâmetros espaciais que permitem caracterizar um pulso de pressão são: o foco, os eixos do feixe, a área transversal focal, o volume focal, a largura focal máxima, a largura focal ortogonal e a extensão focal.

Um campo de pressão pode ser representado através de linhas isobares²², como é indicado no Anexo 3. Porém, nem todo o campo acústico é de interesse na desintegração de cálculos urinários. A Figura 4.1 esquematiza um gerador de ondas de choque e uma região do campo acústico gerado por ele.

A pressão neste campo acústico não é constante, diminuindo na medida que são considerados pontos mais afastados do foco no qual, por definição, é o ponto onde a pressão de pico é máxima. Na LEOC, o paciente ou o gerador de ondas de choque deve ser movimentado de modo que o cálculo a ser tratado fique nesse ponto. Dependendo do tipo de gerador de ondas de choque, a pressão em torno ao foco pode diminuir rapidamente ou possuir uma variação menos brusca. No primeiro caso, somente uma pequena região do campo de pressão terá valores consideráveis de pressão. No segundo, existirá uma região

²² Linhas onde a pressão tem o mesmo valor

do espaço maior onde existirão valores consideráveis de pressão. Para comparar os campos de pressão gerados por diferentes litotriptores foi definido uma região do campo acústico onde a pressão é pelo menos a metade da pressão de pico positiva. Assim, esta região tem como limite uma superfície, onde a pressão é a metade da pressão no foco, sendo chamado volume focal o volume dessa região. O contorno que limita este volume é chamado contorno -6 dB pois nele a pressão no foco cai aproximadamente 6 dB.

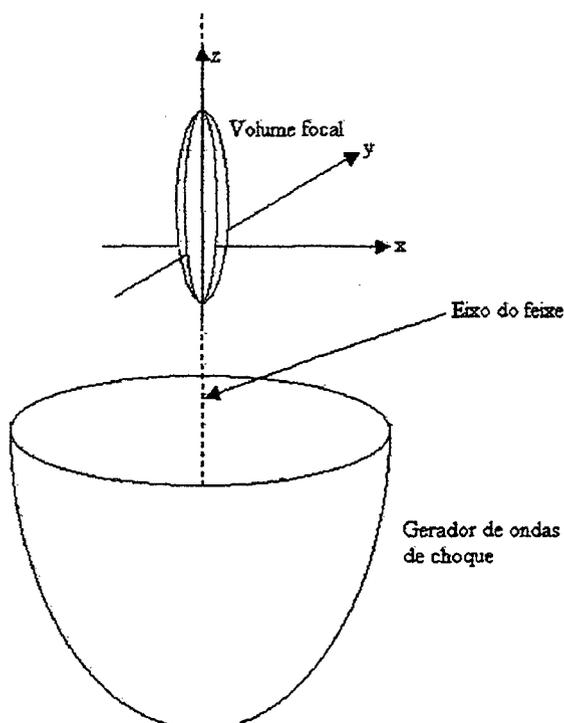


Figura 4.1 Relação do volume focal e eixo do feixe. Observe-se a perpendicularidade do eixo do feixe com relação à abertura do gerador de ondas de choque.

A Figura 4.2 é uma representação gráfica da relação expressa em dB, entre a pressão medida a uma distância x do foco e a pressão no foco. Pode ser observado neste gráfico que, à medida que consideramos pontos mais distantes do foco, a pressão vai diminuindo, sendo máxima no foco. No plano que contém o foco, perpendicular ao eixo do feixe, o contorno -6 dB limita uma área chamada área transversal focal. Este parâmetro é de grande importância, pois é nesta área que é calculada a energia do pulso de pressão.

Devido à dificuldade de medir os pontos desse contorno em todas partes do volume ao redor do foco, é razoável na prática aproximar o volume focal a partir de medições tomadas em três direções ortogonais: o eixo do feixe (eixo z); a direção do máximo diâmetro do feixe (eixo x); o eixo perpendicular ao eixo x (eixo y).

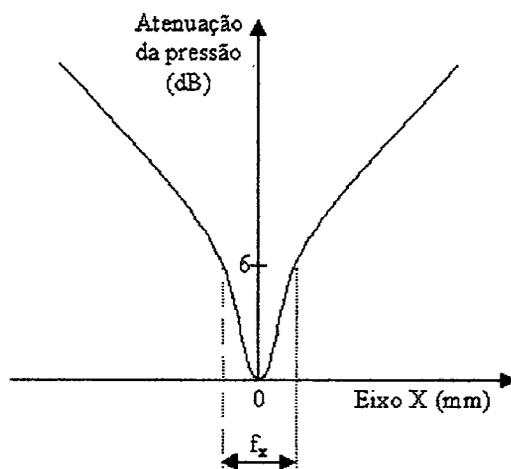


Figura 4.2 Atenuação da pressão vs distância ao longo do eixo x. O valor $x = 0$ corresponde ao foco, onde a pressão é máxima. A direção do eixo x corresponde à direção onde o contorno -6 dB é maior, sendo f_x a máxima largura deste contorno.

Na Figura 4-3 são indicados os três parâmetros que permitem definir o volume focal. Estes parâmetros são: a largura focal máxima (f_x), a largura focal ortogonal (f_y) e o comprimento focal (f_z), definidos em metros como a máxima largura do contorno -6 dB no plano x-y que contém o foco, a largura do contorno -6 dB no plano x-y que contém o foco, na direção perpendicular a f_x , e a distância entre pontos do contorno -6 dB, medida ao longo do eixo z no plano x-z, respectivamente.

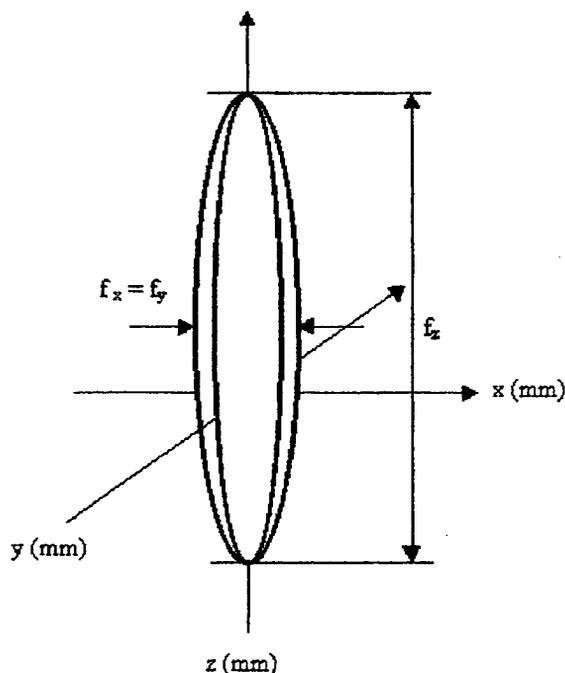


Figura 4.3 Volume focal. Observe-se como o volume focal pode ser caracterizado a partir da largura focal máxima, da largura focal ortogonal do comprimento focal.

Geralmente, pela simetria que apresenta o contorno de pressão – 6 dB, os valores de largura focal máxima e de largura focal ortogonal são iguais como é indicado na Figura 4.3.

4.1.2 Parâmetros temporais

Existe um conjunto de parâmetros temporais que caracterizam um pulso de pressão que podem ser medidos em forma direta. Porém, existem outros parâmetros que podem ser derivados destes.

Os parâmetros que podem ser medidos em forma direta são: pressão acústica instantânea, pressão acústica de pico negativa, pressão acústica de pico positiva, duração do pulso de compressão, tempo de crescimento, limites de integração temporal positiva e limites de integração temporal total. Estes parâmetros podem ser obtidos da forma de onda do pulso de pressão visualizada, por exemplo, na tela de um osciloscópio.

Na Figura 4.4 é indicada a forma de onda temporal típica da pressão acústica instantânea em uma posição especificada no campo do pulso de pressão mostrado sobre um período suficientemente longo para incluir toda a informação acústica significativa no pulso de pressão. Nela é indicada a duração do pulso de compressão ($t_{FWHM_{p+}}$), definido como o intervalo de tempo, medido em segundos, que começa no primeiro momento no qual a pressão acústica instantânea supera 50 % da pressão acústica de pico positiva e acaba no próximo momento em que a pressão acústica instantânea tem aquele valor. Também é indicado o tempo de crescimento (t_r), definido como o tempo, em segundos, que leva para que a pressão acústica instantânea aumente de 10 % a 90 % da pressão acústica de pico positiva. Na Figura 4.4, são também indicadas a pressão acústica de pico positiva e a pressão acústica de pico negativa.

Os parâmetros que podem ser calculados a partir de parâmetros mesuráveis chamam-se parâmetros derivados. Um destes parâmetros derivados é a intensidade de pulso. Considerando condições de campo afastado, a intensidade instantânea, I , é expressa como:

$$I = p^2 / Z \quad \text{Equação 4.1}$$

Na Equação 4.1, p é a pressão acústica instantânea e Z é a impedância acústica característica do meio. Por definição, a impedância acústica (Z) é o produto da densidade do meio (ρ) e a velocidade do som nesse meio (c) como indicado na Equação 4.2.

$$Z = \rho \cdot c \quad \text{Equação 4.2}$$

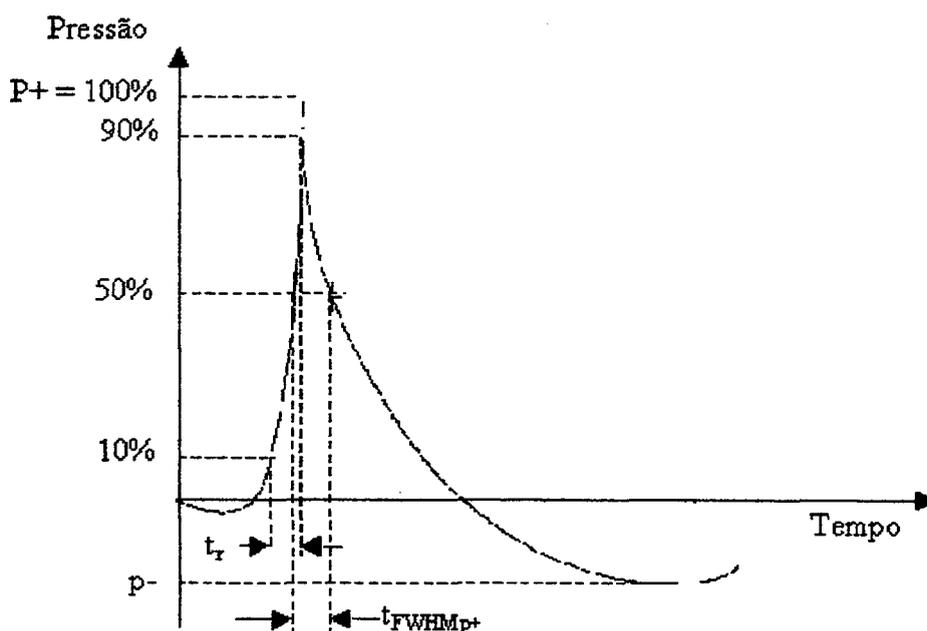


Figura 4.4 Forma de onda típica no foco. São indicados o tempo de crescimento (t_r) e a duração do pulso de compressão (t_{FWHMp+})

4.1.3 Parâmetros de energia

Estudos realizados por Granz e Kohler [Granz & Kolher, 1992] permitiram observar que o parâmetro de uma onda de choque que mais influencia na fragmentação de um cálculo urinário é a energia entregue. Por este motivo, a estimativa da energia por pulso de pressão é um parâmetro muito utilizado na hora de comparar geradores de ondas de choque.

A norma IEC 61846 define três parâmetros de energia para um pulso de pressão: integral da intensidade de pulso (P_{II}), energia do pulso acústico (E_R) e a energia do pulso acústico focal (E_f). A integral da intensidade de pulso é definida como a integral no tempo da intensidade instantânea num ponto particular num campo de pulso de pressão. A integral da intensidade de pulso é medida em joule por metro quadrado, J/m^2 . A Figura 4.5 é uma representação gráfica de P_{II} em função à distância axial.

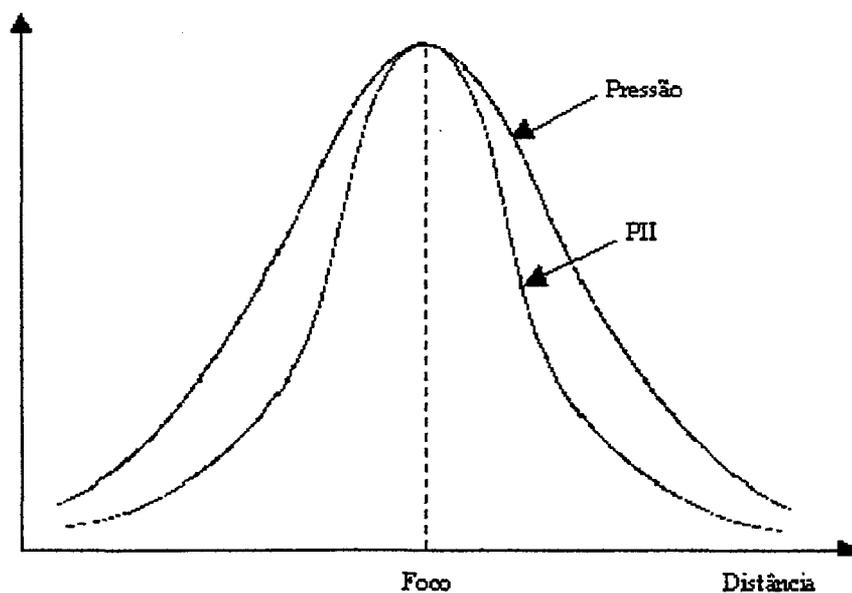


Figura 4.5 Distribuição espacial de pressão típica no foco (curva superior) e intensidade de pulso derivado (curva inferior).

A energia do pulso acústico é definida como a integral espacial da integral da intensidade de pulso sobre uma área circular de raio R transversal ao volume focal. Esta área circular, cujo raio R é escolhido de modo a reproduzir as dimensões do cálculo do trato urinário, encontra-se no plano x - y que contém o foco. A energia do pulso acústico é medida em joule, sendo um parâmetro de importância na fragmentação de cálculos renais.

A energia do pulso acústico focal é definida como a integral espacial da integral da intensidade de pulso sobre a área transversal focal. A energia do pulso acústico focal é medida em Joules.

4.2 Medições dos parâmetros característicos de um pulso de pressão

Os parâmetros de campo acústico que mais influenciam na funcionalidade do equipamento são o volume focal e a energia do pulso acústico focal. O primeiro pode ser estimado a partir de f_x , f_y e f_z . O segundo está relacionado ao primeiro e às pressões nesse volume. Os procedimentos detalhados de medição destes parâmetros são indicados no Anexo 3.

Assim, as medições de campo acústico objetivam principalmente a obtenção destes dois parâmetros.

A periodicidade com a qual devem ser realizados estes testes não é indicada na norma IEC 61846. Porém, os testes de funcionalidade recomendados pela *American Society for Healthcare Engineering of the American Hospital Association, 1996*, que envolvem medições de campo acústico, possuem uma periodicidade de 2 vezes por ano.

4.2.1 Condições de medição

Em geral, para que uma medição tenha validade, é preciso especificar as condições sob as quais foram realizadas, sendo necessário que as condições de medição sejam as mais próximas às condições de operação do equipamento. No caso da medição do campo acústico de um litotriptor extracorpóreo devem ser considerados e registrados os seguintes parâmetros:

- Nível de energia do gerador de pulso de pressão;
- Taxa de liberação do pulso de pressão;
- Temperatura ambiente;
- Condutibilidade elétrica da água no tanque de medição;
- Temperatura e conteúdo de oxigênio da água no tanque de medição.

Devido ao fato de que a formação de bolhas pode interferir na medição, a norma recomenda utilizar água desgaseificada no tanque de medição; a uma temperatura de 20°C a 40°C. Outro cuidado que deve ser tomado é a utilização de um tanque de medição grande o suficiente de modo que não existam limites refratários nas proximidades do campo de medição, de modo a aproximar às condições de campo livre.

Em relação ao hidrofone, ele terá que ser calibrado à temperatura da água no tanque de medição.

4.2.2 Equipamento de teste

Para a realização das medições de campo acústico gerado por litotriptores extracorpóreos, é preciso dispor de uma série de equipamentos que serão descritos a seguir.

4.2.2.1 Câmara de teste

A câmara de teste é um tanque de água construído de forma que possa ser firmemente fixado ao gerador de pulso de pressão a fim de que a saída acústica do gerador de pulso de pressão seja acoplado ao volume de água. A câmara deve ser suficientemente grande para permitir a posição esperada do foco a vários centímetros longe de qualquer limite

refratário, em particular, a superfície da água que possa produzir reflexões que interfiram com as medições.

Para permitir o ajuste e medição da posição do hidrofone em três direções ortogonais relativo ao foco, é preciso dispor de um suporte mecânico apropriado para o hidrofone, montado sobre um sistema de posicionamento coordenado. Um eixo (eixo z) do sistema de posicionamento coordenado será colinear com o eixo do feixe. A norma estabelece que posição relativa do hidrofone deve ser medível com a precisão de 0,5 mm, no mínimo. A Figura 4.6 ilustra este sistema de posicionamento.

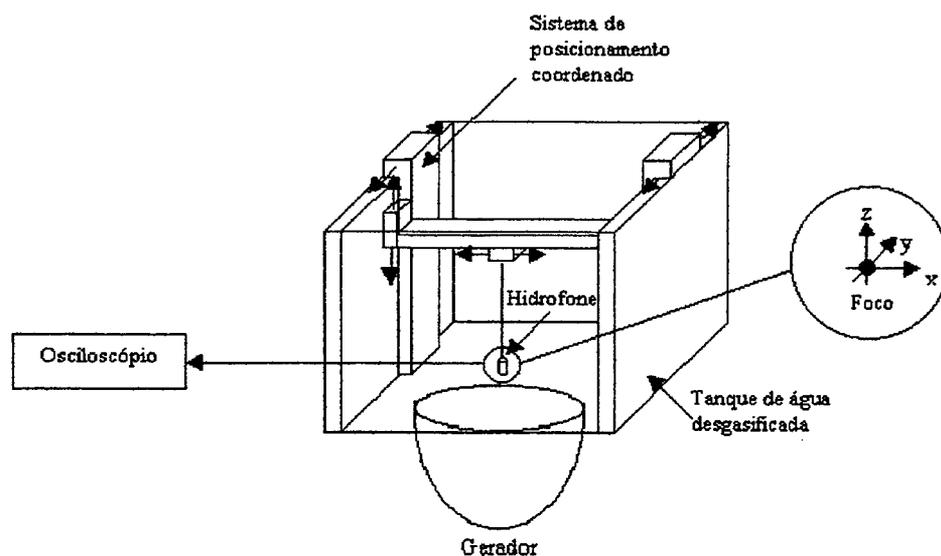


Figura 4.6 Sistema de posicionamento coordenado utilizado para medição de pulso de pressão.

4.2.2.2 Hidrofone

O hidrofone é um transdutor que produz sinais elétricos em resposta a sinais acústicos que propagam-se na água. Estes dispositivos apresentam uma tensão da saída proporcional à pressão acústica. Se M_L é a sensibilidade em carga a final de cabo do hidrofone, a pressão acústica instantânea $p(t)$ está relacionada com a tensão a final de cabo medida $U_L(t)$ segundo a Equação 4.3.

$$p(t) = U_L(t)/M_L \quad \text{Equação 4.3}$$

Sensibilidade a final do cabo de um hidrofone

A sensibilidade no final do cabo de um hidrofone é definida como o quociente entre a tensão ao final de qualquer cabo integral ou conector do hidrofone e a pressão acústica instantânea num campo não perturbado de uma onda plana na posição do centro acústico

do hidrofone se este fosse retirado. A sensibilidade de um hidrofone varia com a carga a qual se encontra conectada. Assim, são definidas dois tipos de sensibilidades: a sensibilidade em carga no final de cabo de um hidrofone, M_L e a sensibilidade em circuito aberto no final do cabo de um hidrofone, M_C .

A sensibilidade em carga no final do cabo de um hidrofone, medida em Volt por Pascal, é definida como o quociente entre a tensão ao final de qualquer cabo ou conector do hidrofone, quando está conectado a uma impedância elétrica de entrada especificada, e a pressão acústica instantânea em um campo não perturbado de uma onda plana na posição do centro acústico do hidrofone, se este fosse retirado.

A sensibilidade em circuito aberto de um hidrofone, medida em Volt por Pascal, é definida como o quociente entre a tensão em circuito aberto de qualquer cabo ou conector do hidrofone e a pressão acústica instantânea em um campo não perturbado de uma onda plana na posição do centro acústico do hidrofone, se este fosse retirado.

Tipos de hidrofones

Existem vários tipos de aparelhos que têm sido utilizados para determinar as características de campos de litotriptores. Porém, os hidrofones convencionais geralmente são inadequados para estas medições devido à natureza transitória do pulso de pressão, o tempo de crescimento e o tempo de ocorrência muito curtos. Outro inconveniente destes hidrofones, quando se mede pressões no foco, são os elevados esforços (devido às altas pressões no foco) não presentes em outras aplicações – equipamentos de ultra-sonografia diagnóstica, por exemplo. Além disso, a resposta em frequência requerida, até 100 MHz, impõe limites no desenho de elementos robustos.

Idealmente, os hidrofones teriam que ter uma resposta em frequência plana desde frequências bem abaixo da frequência de trabalho acústico de um litotriptor, normalmente 0,25 MHz, até frequências tão altas quanto possível. Assim, idealmente o hidrofone deveria ter uma resposta em frequência plana na faixa de 0,05 MHz até 100 MHz. Além disso, o hidrofone também deveria ter um diâmetro efetivo não maior a 1 mm pois quanto menor o diâmetro dele, menos perturbação induz no campo de pressão medido.

Entre os hidrofones que têm sido utilizados para monitorar e caracterizar pulsos de pressão gerados por litotriptores estão os hidrofones de membrana e de sonda de polímero piezoelétrico, os hidrofones de capacitância, hidrofones de fibra acústica-óptica, hidrofones de sonda eletromagnética e papel sensível à pressão. Os dois primeiros são os mais utilizados em medições de campos de pressão.

Para medições de campo de pressão a norma IEC 61846 recomenda utilizar duas classes de hidrofones:

- Hidrofone de foco
- Hidrofone de campo

Hidrofone de foco

O hidrofone de foco deve ser equivalente a um hidrofone de membrana de polímero piezoelétrico de filme simples, de não mais de 25 μm de espessura. Um hidrofone de membrana de polímero piezoelétrico consiste-se de uma lâmina de pouca espessura de polímero difluoreto de polivinilideno (PVDF), esticado através de um marco em forma de anel. A sensibilidade em circuito aberto destes hidrofones com um elemento ativo de 1 mm de diâmetro é de aproximadamente 0,10 $\mu\text{V}/\text{Pa}$. A Figura 4.7 ilustra um hidrofone de membrana, indicando suas partes.

Embora seja insuficiente, a norma IEC 61846 considera que a calibração deverá ser feita pelo menos na faixa de 0,5 MHz a 15 MHz. Na faixa de calibração, a resposta em frequência não deve variar mais do que ± 3 dB.

Com relação às dimensões do hidrofone, o diâmetro efetivo do hidrofone deveria ser tão pequeno quanto possível, não maior do que 1 mm. O diâmetro do hidrofone utilizado na medição deve ser indicado.

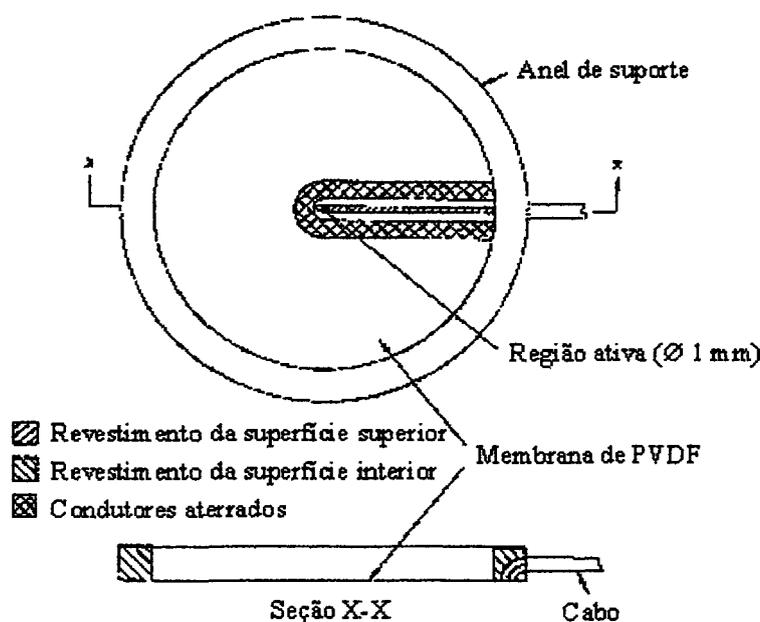


Figura 4.7 Hidrofone de membrana.

O limite inferior de frequência da calibração do hidrofone de acordo a norma IEC 61102 é 0,5 MHz. Porém, seria desejável estender a calibração do hidrofone a frequências mais baixas, pelo menos 0,2 MHz.

Hidrofone de campo

O hidrofone de campo deve ter uma construção robusta e uma resposta que não varie mais do que ± 3 dB por oitava sobre a faixa de frequência de 0,5 MHz a 15 MHz.

O diâmetro efetivo do hidrofone será inferior a 1 mm (deve ser tão pequeno quanto possível) e seu valor deve ser indicado. A sensibilidade do hidrofone não deve variar mais do que ± 10 % sobre o curso das medições.

Ambos tipos de hidrofones são permitidos para medições de campo, sendo em geral os hidrofones de foco muito frágeis.

Na seleção do hidrofones de campo deve considerar-se a linearidade e a capacidade de leitura de pressões negativas.

Um hidrofone de campo muito utilizado é o hidrofone tipo agulha de PVDF. Os hidrofones de agulha são também chamados hidrofones de sonda. Estes hidrofones consistem em um pequeno disco circular de polímero piezoelétrico montado sobre o extremo de um suporte em forma de agulha com ilustrado na Figura 4.8 que permite visualizar as partes deste tipo de hidrofone. A sensibilidade em circuito aberto a final de cabo de um hidrofone tipo agulha de polímero piezoelétrico de 1 mm de diâmetro é de $0,12 \mu\text{V}/\text{Pa}$, apresentando variações em sua resposta em frequência de $\pm 1,5$ dB entre 0,5 MHz e 15 MHz.

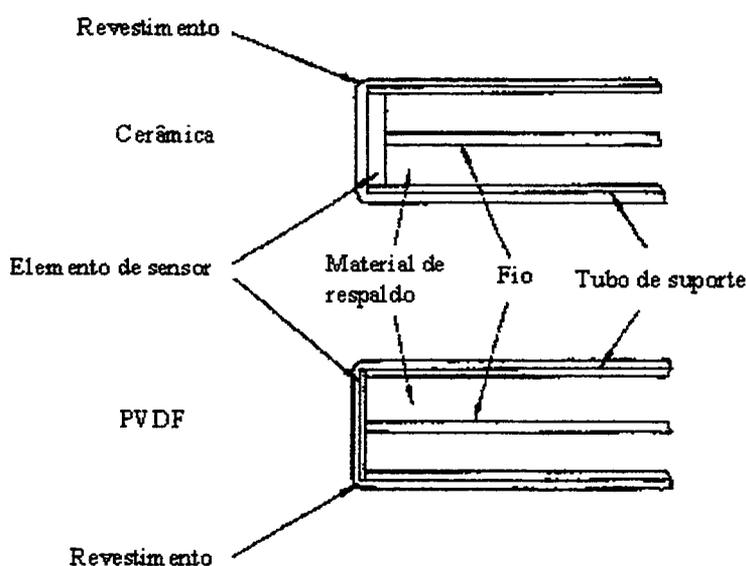


Figura 4.8 Hidrofone de sonda. A figura de cima é um hidrofone de sonda cerâmico. A figura de baixo é um hidrofone de sonda de PVDF.

Na Figura 4.8 também é indicado um hidrofone de sonda cerâmico. Estes hidrofones possuem uma construção física externa semelhante aos hidrofones de agulha de polímero piezoelétrico, mas o elemento ativo é um material cerâmico. A sensibilidade em circuito aberto no final do cabo de um hidrofone tipo agulha de cerâmica de 1 mm de diâmetro é de $0,67 \mu\text{V}/\text{Pa}$. Porém, apresenta variações em sua resposta em frequência de ± 10 dB entre 0,5 MHz e 15 MHz.

Para as medições de campo é possível também utilizar hidrofones de membrana de polímero piezoelétrico de menos de $50 \mu\text{m}$ de espessura. Na Tabela 4.1 são indicados os tipos de hidrofones utilizados para medições de foco e de campo e na Tabela 4.2 são indicadas outras sondas que podem ser utilizadas para medições qualitativas de campos acústicos.

Tabela 4.1 Hidrofones para medições de foco e de campo

Descrição	Aplicação	Observações
Membrana de PVDF com menos de $25 \mu\text{m}$ de espessura	Hidrofone de foco	O tempo de vida limitado a poucas ondas de choque
Agulha PVDF	Hidrofone de campo	Amplamente utilizado para medições em litotriptores
Fibra óptica laser	Hidrofone de foco e de campo	Fácil de consertar e calibrar
Membrana de PVDF com menos de $50 \mu\text{m}$ de espessura	Hidrofone de foco e de campo	Projetado para aumentar a vida útil com elementos de hidrofone descartáveis

Tabela 4.2 Sondas de medição para medições qualitativas de campo

Acoplamento capacitivo	Forma de onda de pressão	Área sensível grande
Membrana de PVDF acoplada capacitivamente	Forma de onda de pressão	Área sensível grande, muito robusto
Balão de aço eletromecânico	Energia por pulso Forma de onda de pressão	Muito robusto
Papel sensível à pressão	Forma de onda de pressão	Robusto, parâmetros de campo qualitativos
Hidrofones piezoelétricos com elementos revestidos de metal	Forma de onda de pressão	Robusto

4.2.2.3 Osciloscópio ou registrador de transitórios

O aparelho mais indicado para medir o sinal de saída do hidrofone é um osciloscópio digital, com frequência de amostragem maior do que 100 MHz. Também pode ser utilizado um registrador de transitórios com armazenagem digital e subsequente apresentação em

computador. Em qualquer dos casos deve ser indicada sua resposta em frequência e a impedância capacitiva e resistiva.

A sensibilidade em carga no final do cabo do hidrofone deve ser conhecida para calcular as pressões acústicas incidentes a partir das voltagens de saída do hidrofone. É possível obter a sensibilidade em carga no final de cabo hidrofone a partir da sensibilidade em circuito aberto no final do cabo. Para isso o hidrofone é considerado como uma rede de dois terminais com uma impedância complexa Z (ver Anexo 2). Também é considerado que o hidrofone está ligado a uma carga elétrica de impedância complexa Z_{cl} , como ilustrado na Figura 4.9.

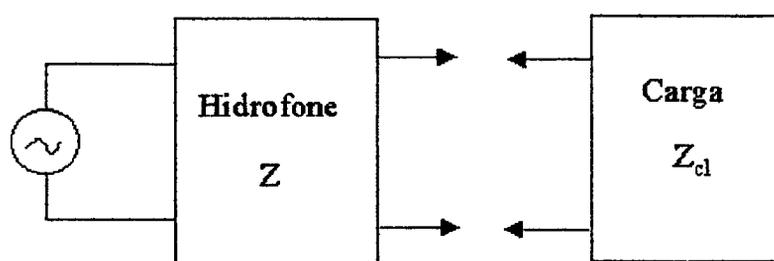


Figura 4.9 Circuito equivalente simplificado de um hidrofone e uma carga elétrica.

Da teoria das redes elétricas, a sensibilidade em carga no fim do cabo do hidrofone, M_L , quando está ligada à carga elétrica especificada, está relacionada com a sensibilidade em circuito aberto no final do cabo, M_C segundo a Equação 4.4.

$$M_L = M_C \cdot \left[\frac{\text{Re}(Z_{cl})^2 + \text{Im}(Z_{cl})^2}{[\text{Re}(Z_{cl}) + \text{Re}(Z)]^2 + [\text{Im}(Z_{cl}) + \text{Im}(Z)]^2} \right]^{0,5} \quad \text{Equação 4.4}$$

Re e Im indicam as partes real e imaginária da impedância complexa pertinente.

4.2.3 Registro da forma de onda do pulso de pressão

O registro da forma de onda da voltagem de saída do hidrofone permite as medições e cálculos da pressão acústica instantânea, pressão acústica de pico negativa, pressão acústica de pico positiva, tempo de crescimento, duração do pulso de compressão, e intensidade instantânea. Os procedimentos de medição destes parâmetros, assim como as definições formais dos parâmetros estudados, são detalhados no Anexo 3.

CAPÍTULO 5 EFICÁCIA E SEGURANÇA DA LEOC

Este capítulo divide-se em duas partes. A primeira estuda questões relacionadas à eficácia da LEOC e a segunda, trata da segurança desta terapia.

Na primeira parte deste capítulo são indicados os fatores que influenciam a eficácia da LEOC. Estuda-se também a eficácia desintegrativa de um litotriptor e logo sua eficácia clínica, indicando o modo de quantificá-las. Finalmente, indicam-se as situações nas quais a LEOC não responde satisfatoriamente.

A segunda parte começa com o estudo dos parâmetros característicos de um litotriptor que influenciam na segurança da LEOC, as situações de risco da LEOC e o modo de superá-las. São também indicados os efeitos a curto e longo prazo que poderiam se apresentar após a terapia e finalmente, são analisados os resultados clínicos de um caso de estudo.

5.1 Fatores que influenciam na eficácia da LEOC

A LEOC objetiva a quebra de cálculos renais a fragmentos de tamanho suficientemente pequeno que possam ser eliminados espontaneamente do corpo com a urina, produzindo sintomas mínimos [Moody *et al.*, 1999]. A eficácia²³ da LEOC depende dos fatores citados a seguir.

5.1.1 Localização correta do cálculo

O cálculo pode ser localizado por fluoroscopia ou ultra-sonografia, tendo ambos métodos vantagens e desvantagens.

5.1.1.1 Fluoroscopia

A localização fluoroscópica é adequada para cálculos renais radiopacos e essencial para cálculos ureterais. Também pode ser usada para cálculos radiotransparentes quando combinada a contraste injetado. Este método de visualização é familiar para a maioria dos urologistas.

5.1.1.2 Ultra-sonografia

A ultra-sonografia pode localizar a maioria dos cálculos de todas as radiodensidades no rim e na parte superior do ureter, proporcionando monitoração contínua em tempo real da

²³ Probabilidade dos benefícios de uma tecnologia médica para os indivíduos em uma população definida e aplicada a um dado problema baixo as condições de uso ideal

fragmentação dos cálculos e não expõe os pacientes à radiação. Porém, pode ser difícil obter boas imagens dos cálculos que estão mais distantes da superfície do corpo com ultrassonografia, particularmente em pacientes obesos. Outro inconveniente da ultrassonografia é a falta de familiaridade dos urologistas com esta técnica de imagem [Moody *et al.*, 1999].

5.1.2 Aplicação de energia apropriada ao cálculo para fragmentação

A aplicação de energia apropriada ao cálculo para a sua fragmentação depende dos fatores que serão estudados a seguir.

5.1.2.1 Anatomia do paciente

O direcionamento de energia para fragmentação apropriada ao cálculo depende das características anatômicas do paciente e dos órgãos ou das estruturas ósseas interpostas. A obesidade pode tornar impossível a LEOC devido à incapacidade de focalizar a onda de choque no cálculo. A organomegalia ou qualquer outro estado patológico que possa interpor órgãos entre as ondas de choque e o cálculo em tratamento podem causar lesão a esses órgãos e tornar perigoso ou impossível o direcionamento de energia útil ao cálculo [Moody *et al.*, 1999].

5.1.2.2 Posição do paciente

A posição do paciente também influencia na eficácia da terapia. Os cálculos ureterais médios sobre a pelve óssea ou os cálculos ureterais sobre os processos vertebrais transversos ou aneurismas²⁴ aórticos, podem ser impossíveis ou perigosos de fragmentar na posição supina²⁵. A litotripsia em prono²⁶ pode ser necessária para cálculos distais e ureterais médios [Moody *et al.*, 1999].

5.1.2.3 Limitações do litotriptor

Existem uma série de parâmetros físicos característicos de um litotriptor que influenciam na eficácia da terapia. Entre eles podemos citar a profundidade efetiva de tratamento e a energia entregue pelo pulso. Outro fator importante é a taxa de repetição de pulso. Na continuação será estudado cada um destes parâmetros e suas influências na eficácia da terapia.

²⁴ Tumor sangüíneo produzido pela relaxação ou rotura das tûnicas de uma artéria

²⁵ Deitado sobre as costas

²⁶ Deitado sobre o ventre

Profundidade efetiva de tratamento

A profundidade efetiva de tratamento (g), indicada na Figura 5.1, é a máxima profundidade com respeito à superfície do corpo no qual é possível focalizar a onda de choque. Este parâmetro é muito importante, especialmente em pacientes gordos, nos quais pode ser impossível focalizar a onda de choque no cálculo [Moody *et al.*, 1999]. A profundidade focal varia de equipamento para equipamento, chegando até 165 mm em alguns litotriptores. Na Figura 5.1, são também indicadas a distância focal (f) e o ângulo de abertura do litotriptor (α). É importante não confundir a distância focal com a profundidade efetiva de tratamento, pois a primeira é a distância da origem da onda de choque até o foco terapêutico e a profundidade efetiva de tratamento é a máxima profundidade com respeito à superfície do corpo do paciente no qual é possível focalizar a onda de choque.

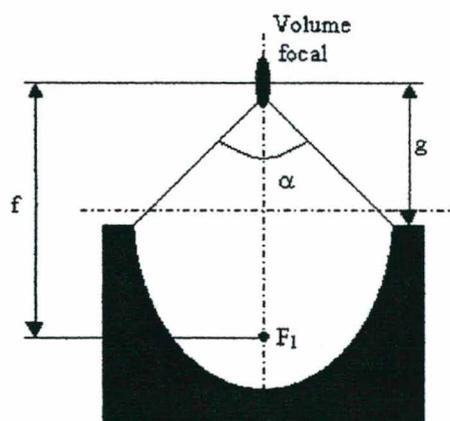


Figura 5.1 Esquema apresentando os parâmetros de distância focal (f), profundidade efetiva de tratamento (g) e abertura do sistema de focalização (α) de um litotriptor.

Na Tabela 5-1 é indicada a profundidade focal de alguns litotriptores comerciais.

Tabela 5.1 Profundidade efetiva de tratamento de alguns litotriptores comerciais

Modelo/Marca	HM3-Dornier	Lithostar Multiline	Piezolith 2500	Modulith SL20	Sonolith 4000
Princípio de funcionamento	Eletrohidráulico	Eletromagnético	Piezoelétrico	Eletromagnético	Eletrocondutivo
Profundidade focal	130 mm	120 mm	150 mm	165 mm	130 mm

Energia da onda de choque

A energia fornecida pelo pulso é o parâmetro mais correlacionado com a fragmentação do cálculo [Rasswiler *et al.*, 1992]. A energia acústica do pulso no plano focal depende principalmente da área focal e da pressão da onda de choque. Existem várias fórmulas que permitem estimar esta energia. A seguir são indicadas algumas delas.

A Equação 5.1 permite o cálculo da energia acústica da onda de choque supondo conhecida variação da pressão na área focal no espaço e no tempo [Flam *et al.*, 1994].

$$E = \iint_{AF} \int_T (P^2(t, x, y) / Ze) dt dx dy \quad \text{Equação 5.1}$$

Onde:

E = energia acústica por pulso (J);

AF = área focal (m²);

Ze = impedância acústica da água;

P = pressão da onda de choque (Pa);

T = tempo de repetição de pulso (segundos)

x = coordenada na direção da máxima largura do contorno -6dB, perpendicular ao eixo do feixe;

y = coordenada perpendicular ao eixo x, perpendicular ao eixo do feixe.

Uma maneira mais simplificada de calcular a energia acústica por pulso na área focal seria considerando que a zona focal tem simetria circular. A Equação 5.2 permite calcular a energia focal utilizando a média da pressão nos pontos indicados na Figura 5.2, para cada valor de r, eliminando-se uma variável na integração [Bourlion *et al.*, 1994].

$$E = \frac{1}{Z_e} \int_T \int_0^{d/2} 2\pi r P^2(t, r) dr dt \quad \text{Equação 5.2}$$

Onde:

Z_e: Impedância acústica da água;

P(r): Média da pressão da onda de choque nos pontos P₁, P₂, P₃ e P₄, medidos no plano focal e localizados na mesma distância r do foco F.

T: Duração do pulso.

Uma aproximação ainda mais grosseira seria estimar a energia do pulso como o produto entre a área focal e a integral da intensidade de pulso na posição da pressão de pico e introduzir um fator de correção para considerar as variações da P_{II} na área focal [Coleman & Saunders, 1989].

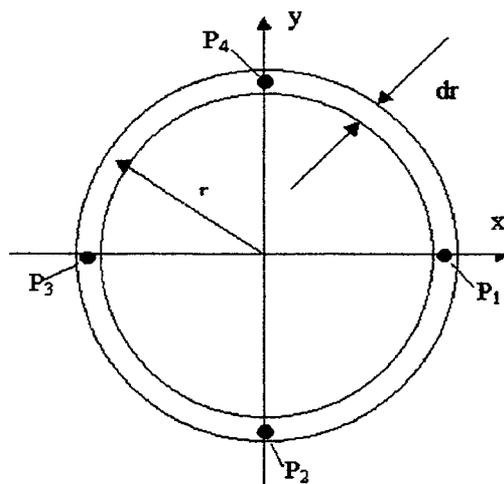


Figura 5.2 Valores de pressão na mesma distância do foco no plano focal.

$$E = 0,7 \cdot P_{II} \cdot A$$

Equação 5.3

Onde:

E = energia acústica por pulso (J);

P_{II} = integral da intensidade de pulso, $P_{II} = \int I dt$

0,7 = fator de correção.

A energia total entregue ao cálculo renal depende da energia do pulso e do número de pulsos. Se a energia do pulso é muito reduzida, o número de pulsos necessários para a fragmentação do cálculo pode ser muito elevado, aumentando a duração da terapia, podendo ser necessário repetir o tratamento do cálculo. Na terapia de cálculos de cistina, cálculos ureterais ou cálculos diverticulares²⁷, os quais requerem níveis de energia maiores, reduzidos níveis de energia por choque podem ser insuficientes para a sua fragmentação efetiva [Kohrmann *et al.*, 1994]. Como pode-se observar na Tabela 5.2, o litotriptor que mais energia entrega por onda de choque é o litotriptor eletrohidráulico Dornier HM3 pois, apesar de gerar pressões focais bem menores que pressões geradas pelos litotriptores de

²⁷ Os divertículos caliciais são cavidades nos rins que tem comunicação com os cálices

segunda e terceira geração, o volume focal do Dornier HM3 é bem maior. O contrário pode ser observado para o litotriptor piezoelétrico Piezolith 2200 o qual, apesar que gerar pressões bem maiores ao litotriptor eletrohidráulico Dornier HM3, a energia entregue por onda de choque apenas representa uma pequena fração da energia entregue pelo litotriptor HM3.

Tabela 5.2 Energia por pulso e parâmetros relacionados de alguns litotriptores comerciais

Litotriptor	HM3-Dornier	Lithostar	Piezolith 2200	Modulith SL20
Princípio de funcionamento	Eletrohidráulico	Eletromagnético	Piezoelétrico	Eletromagnético
Tamanho da zona focal	$f_x = f_y = 15 \text{ mm}$ $f_z = 120 \text{ mm}$ (20 KV) (Coleman <i>et al.</i> , 1989)	$f_x = f_y = 6 \text{ mm}$ $f_z = 60 \text{ mm}$ (13,9KV) (Coleman <i>et al.</i> , 1989)	$f_x = f_y = 2 \text{ mm}$ $f_z = 12 \text{ mm}$ (nível 1) (Coleman <i>et al.</i> , 1989)	$f_x = f_y = 6 \text{ mm}$ $f_z = 28 \text{ mm}$ (15kV) (Kohrmann <i>et al.</i> , 1995)
Energia por pulso (mJ)	90 (20 KV)	17 (13,9 KV)	2 (nível 1)	2,8 (16 KV)

Volume focal

O volume focal da onda de choque também influencia nos resultados da terapia. Quanto maior for o volume focal, menores serão as exigências de focalização exata. Porém, uma zona focal grande pode expor mais ao tecido normal à energia da onda de choque. O tamanho da zona focal depende da abertura focal do litotriptor. Uma abertura focal pequena conduz a uma zona focal relativamente grande. Os litotriptores eletrohidráulicos e eletromagnéticos clássicos possuíam aberturas focais pequenas, resultando em zonas focais relativamente grandes. Já os litotriptores piezoelétricos caracterizam-se por possuir aberturas focais bem maiores, resultando em zonas focais pequenas [Morris *et al.*, 1991].

Taxa de repetição de pulso

Foi demonstrado que o aumento da taxa de repetição de pulsos acima de 2,5 Hz resulta numa diminuição da eficácia desintegrativa devido a falta de tempo para que desapareçam as bolhas produzidas pela cavitação. Assim, elas atenuam a onda de choque seguinte [Rassweiler *et al.*, 1992]. Além disso, estudos feitos em modelos de cálculos *in vitro* têm demonstrado que a taxa de administração da onda de choque influencia na desintegração do

cálculo, sendo mais efetiva quando as ondas de choque são entregadas a 60 choques/min, isto é, 1 Hz [Greenstein & Matzkin, 1999].

Os litotriptores piezoelétricos podem funcionar com taxas de repetição de pulsos de várias centenas de vezes por segundo. Porém, para taxas de repetição de pulso maiores de 20 Hz, a terapia fica dolorosa, além de diminuir a pressão relativa no foco [Marberger *et al.*, 1988; Coleman & Saunders, 1989]. Medições feitas por Coleman e Saunders (1989) revelaram a rápida queda da pressão relativa para pressões maiores a 3 Hz em litotriptores piezoelétricos. A Figura 5.3 indica a diminuição da pressão relativa no foco a medida que a taxa de repetição de pulso aumenta.

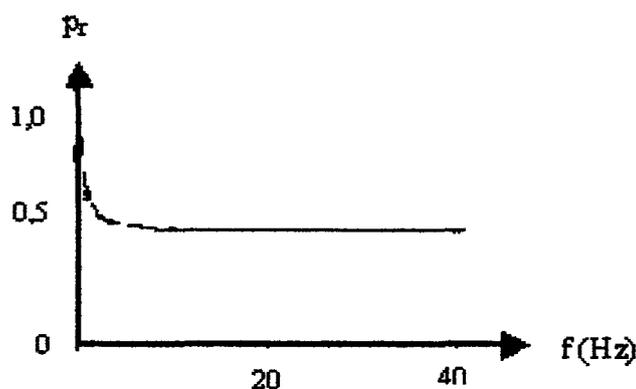


Figura 5.3 Pressão relativa no foco do feixe em função da frequência de repetição de pulso. A pressão medida no foco decresce abruptamente a partir de três hertz, mantendo-se aproximadamente constante a partir dos 10 Hz

Exatidão na focalização da onda de choque

Na LEOC, o paciente ou o gerador de ondas de choque é posicionado de modo a alinhar o volume focal ao volume (V_f) do cálculo renal. Porém, o cálculo renal pode se movimentar em torno do volume focal devido aos seguintes fatores: impacto da onda de choque, respiração ou movimentos do paciente. Estes movimentos podem produzir diferenças significativas entre o posicionamento do volume focal e a localização do cálculo. Para cálculos renais estima-se que somente 30 a 50 % das ondas de choque geradas atingem o cálculo.

Entre os meios utilizados para evitar os efeitos destes movimentos encontram-se o sincronismo com a respiração e a anestesia geral. O primeiro método tem o inconveniente de que, a frequência de disparo das ondas de choque não pode ser alterada pelo operador do equipamento pois está limitada pela frequência respiratória do paciente. Por outro lado, se o paciente apresenta uma frequência respiratória alta pode acontecer que o litotriptor

não consiga executar os disparos nessa taxa. A segunda opção implica a perda de uma das vantagens dos litotriptores modernos: a terapia com mínimos requisitos de anestesia.

Atualmente existem sistemas de rastreamento do cálculo baseados na imagem obtida pelo sistema de localização do litotriptor. O sistema de rastreamento determina a posição do cálculo em tempo real e esta informação é utilizada para controlar a posição do gerador de ondas de choque para melhorar a coincidência entre o volume focal e o cálculo. A Figura 5.4 é um diagrama em bloco simplificado do funcionamento do sistema de autofocalização.

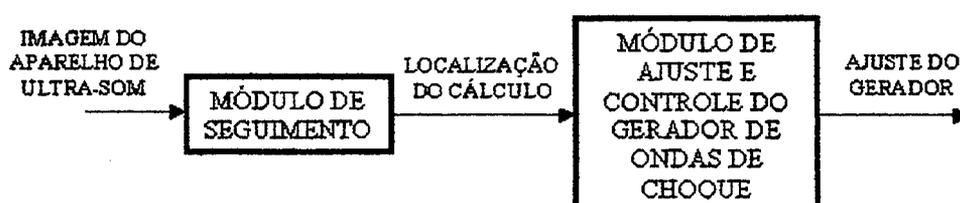


Figura 5.4 Diagrama em bloco de um sistema de autofocalização.

Foi observado em ensaios *in vitro* onde foram simulados os movimentos dos cálculos que o número de choques necessários para destruir cálculos com ajuste resultou ser 60 % do necessário sem o ajuste do gerador de ondas de choque [Ortiz *et al.*, 1998].

5.1.3 Eliminação espontânea de fragmentos de cálculos

A eliminação espontânea dos fragmentos de cálculos dependerá fundamentalmente da anatomia renal do paciente. A anatomia renal anormal impossibilitará a passagem até dos cálculos mais adequadamente fragmentados. Isto levará à formação de novos cálculos e ao retratamento.

Um obstáculo interessante trazem os rins em ferradura, pois uma pelve renal grande combinada à inserção alta do ureter ocultarão a eliminação de fragmentos depois da LEOC.

Os divertículos caliciais podem ser muito sintomáticas para os pacientes e respondem mal à LEOC, tendo taxas de remoção de 4% a 20%.

Outra situação difícil para a eliminação de fragmentos depois da LEOC é a anatomia do pólo renal inferior. O ângulo infundibulopélvico agudo, comprimento infundibular longo e largura infundibular estreita são fatores que têm impacto negativo na eliminação de cálculos [Moody *et al.*, 1999].

5.2 Determinação da eficácia desintegrativa de um litotriptor

Uma maneira de classificar e comparar a eficácia de uma onda de choque para a destruição de cálculos gerada por um litotriptor de onda de choque extracorpórea é a utilização de modelos de cálculos *in vitro*. Para isto são utilizados cubos e bolas feitas de cimento dental, giz ou gesso. Estes fantasmas são utilizados para medir o número de pulsos necessários para a desintegração completa ou a cavidade produzida por um número definido de ondas de choque [Rasseiler *et al.*, 1992].

5.2.1 Utilização de bolas como fantasmas

Neste ensaio são utilizados esferas de gesso ou sulfato de cálcio os quais são colocados sobre uma grade. As bolas são atingidas por as ondas de choque do litotriptor ensaiado até que o modelo de cálculo seja reduzido a fragmentos pequenos, o suficiente para que possam passar pela grade [Bourlion *et al.*, 1994]. Este ensaio permite calcular o quociente entre o volume do cálculo e o número de ondas de choque requeridos para desintegrá-lo. Este quociente, dado na Equação 5.4, é denominado coeficiente de desintegração.

$$D = \frac{V}{N_{sw}}$$

Equação 5.4

Onde:

D = coeficiente de desintegração, $\text{mm}^3/\text{choque}$;

V = volume do modelo do cálculo, mm^3 ;

N_{sw} = número de pulsos para a desintegração completa.

5.2.2 Utilização de cubos como fantasmas

No ensaio são utilizados cubos de gesso, giz ou sulfato de cálcio os quais são atingidos por ondas de choque produzidas pelo litotriptor ensaiado. Neste caso é medido o volume perdido após a aplicação de um certo número de pulsos ao fantoma. Este ensaio é também utilizado para a determinação da forma do volume focal, além de permitir estimar a eficácia desintegrativa [Rassweiler *et al.*, 1990; Chuong, *et al.*, 1992].

Na Figura 5.5 são representados os volumes perdidos em mm^3 , após submeter ao fantoma (cubos de giz normalizados de 30 x 30 x 15 mm) a uma série de 100 ondas de choque, para a potência mínima e máxima do gerador de ondas de choque [Rassweiler *et al.*, 1990].

É possível fazer um desenho da volume focal de ondas de choque a partir da cratera produzido por elas. Ensaios feitos por Zhong e Preminger em fantasmas de cálculos feitos de gesso Paris de 28 x 28 x 15 mm permitiram fazer uma comparação das crateras produzidos por um litotriptor piezoelétrico (Wolf Piezolith 2300), um litotriptor eletromagnético (Siemens Lithostar) e um litotriptor eletrohidráulico (Dornier HM4).

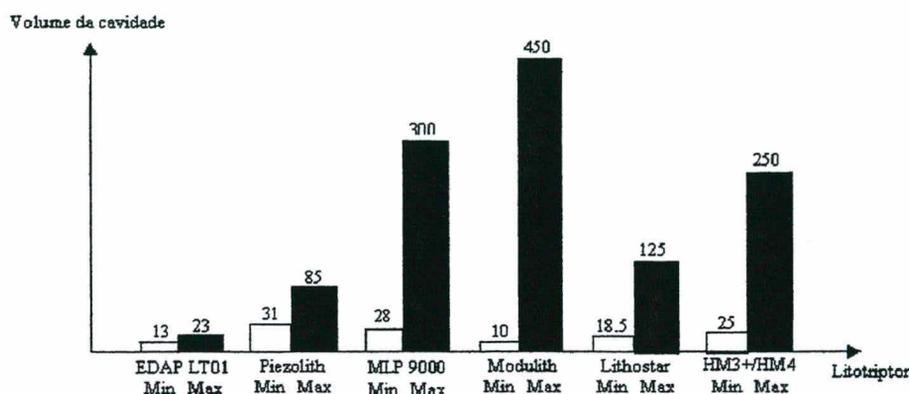


Figura 5.5 Perda de volume, em mm^3 , produzidas por 100 pulsos gerados por litotriptores comerciais em fantasmas.

Destes ensaios conseguiu-se observar que as crateras produzidos por o litotriptor piezoelétrico é estreito e profundo pois sua zona focal é pequena. A cratera produzida pelo litotriptor eletromagnético tem a forma de um cone circular de ângulo reto enquanto que a cratera gerada pelo litotriptor eletrohidráulico foi larga e pouco profunda, como pode-se observar na Figura 5.6.

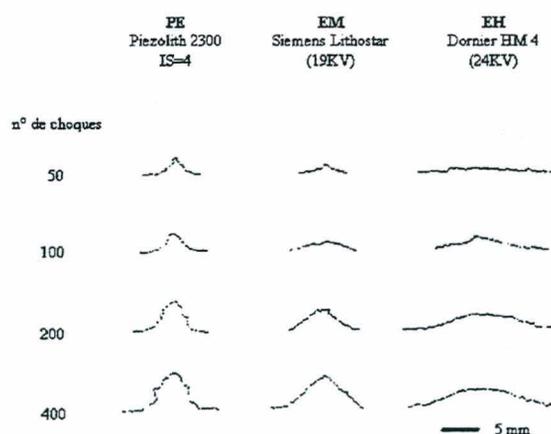


Figura 5.6 Corte das crateras produzidos por litotriptores comerciais.

O tamanho, largura e profundidade das crateras indica diferentes tamanhos da zona focal dos litotriptores ensaiados [Chuong *et al.*, 1992].

5.3 Eficácia clínica de um litotriptor de onda de choque extracorpórea

Um método conveniente que permite comparar os resultados clínicos de um litotriptor consiste em estabelecer os seguintes pontos:

- Definição da estratégia de tratamento (i.e., LEOC *in situ* ou manipulação retrógrada do cálculo para cálculos ureterais);
- Determinação do tamanho e localização do cálculo e procedimentos de ajuste antes da LEOC;
- Definição do sucesso; i.e., grau de desintegração e taxa de cálculo livre depois de 3 a 6 meses [Rasswiler *et al.*, 1992].

Levando em consideração estes critérios, é possível fazer uma comparação razoável dos resultados clínicos obtidos com diferentes litotriptores. O quociente de eficácia, descrito por Primenger e Clayman [Kohomann *et al.*, 1995], permite quantificar a eficácia clínica da LEOC, tendo em conta não apenas a percentagem de cálculos livres senão também as taxas de tratamentos repetidos e os procedimentos secundários.

5.3.1 Quociente de eficácia

O quociente de eficácia, EQ, permite comparar os resultados clínicos de litotriptores, relacionando a percentagem de pacientes livres de cálculos, a percentagem de pacientes retratados e a percentagem de procedimentos secundários, entendendo-se por efeitos secundários aos procedimentos utilizados com a LEOC, tais como a passagem do *pig tail* (também chamado *stent*), a ureteroscopia para remoção de fragmentos e a nefrostomia (sonda renal pecutânea).

$$EQ = \frac{\% \text{pacientes livres de cálculos urinários}}{100\% + \% \text{reLEOC} + \% \text{proced. sec}}$$

Equação 5.5

No numerador é indicado a percentagem de pacientes livres de cálculos depois da LEOC. No denominador vai a soma do total de pacientes tratados mais a percentagem de tratamentos repetidos mais a percentagem de procedimentos secundários. Na Tabela 5.3 são indicados os quocientes de eficácia de vários litotriptores comerciais que foram calculados por Prieger e Clayman. Pode-se observar que o quociente de eficácia é menor para cálculos maiores do que 1 cm.

Tabela 5.3 Quociente de eficácia para diferentes litotriptores

Litotriptor	Quociente de eficácia	
	Menor do que 1 cm	1 a 2 cm
Dornier HM3	0,66	0,62
Dornier HM4	0,60	-
Direx	0,57	-
Edap LT01	0,55	0,37
Piezolith 2300	0,72	0,52
Lithostar	0,60	0,52
Sonolith	0,68	-

5.3.2 Quociente de eficácia modificado

O quociente de eficácia definido por Prieger e Clayman não considera o fato de que é possível reduzir os procedimentos invasivos se a LEOC é repetida, beneficiando assim ao paciente de menos natureza invasiva de medidas auxiliares. Assim, o número de pacientes submetidos a medidas auxiliares curativas deveria ser subtraído do número de pacientes livre de cálculos. Por outro lado, o quociente de eficácia de um litotriptor pode ser alto mesmo se a maioria dos pacientes tiveram sido curados por outros métodos, tais como ureteroscopia. O quociente também deveria ser mais alto se cálculos ureterais, em particular, são desintegrados in situ. Isto é considerado incluindo estas medidas auxiliares no denominador do cálculo [Kohrmann *et al.*, 1995]. Assim, o quociente de eficácia modificado [Rassweiler *et al.*, 1991], inclui também as medidas auxiliares antes da LEOC. Além disso, distingue entre os procedimentos de ajuste e os procedimentos curativos pós-LEOC.

$$EQ_{modif.} = \frac{\%pacientes.livre.cálculo - \%aux.curativos}{100\% + \%reLOCE + \%aux.preLOCE + \%aux.pósLOCE} \quad \text{Equação 5.6}$$

5.4 Indicações e contra-indicações da LEOC

A LEOC tem demonstrado responder mal em situações complexas as quais serão nomeadas na continuação deste capítulo.

5.4.1 Carga de cálculo acima de 2 cm e cálculos coraliformes

A remoção de cálculos depois de LEOC reduz-se dramaticamente quando o tamanho excede de 2 cm, caindo de quase 90% para cálculos com menos de 1cm para 62% para cálculos com mais de 2 cm numa grande série.

A repetição dos tratamentos também é maior, aumentando para 32% no mesmo grupo de pacientes com mais de 2 cm [Moody *et al.*, 1999]. Os pacientes sofrem mais cólica renal, obstrução e necessidade de manipulação cistoscópica de cálculos. Os cálculos coraliformes são um exemplo ainda mais extremo de cálculos renais complexos onde a NLPC resulta mais benéfica que a LEOC.

5.4.2 Anatomia renal anormal

A anatomia renal anormal pode impossibilitar a eliminação de cálculos ainda que tenham sido devidamente fragmentados. A seguir serão indicadas algumas destas situações.

5.4.2.1 Hidronefrose

A hidronefrose, inchação da parte superior do ureter, normalmente devido a obstrução da urina, leva à diminuição da remoção de fragmentos como também à formação de um novo cálculo a partir dos fragmentos residuais.

5.4.2.3 Obstrução da junção ureteropélvica

A presença de obstrução ureteropélvica pode causar um obstáculo à eliminação de fragmentos de cálculos depois da LEOC.

5.4.2.4 Rins em ferradura

Uma pelve renal grande junto com inserção alta do ureter podem dificultar a eliminação de fragmentos depois da LEOC.

5.4.2.5 Divertículos caliciais

Os divertículos caliciais são pouco comuns, respondendo mal à LEOC.

5.4.2.6 Anatomia do pólo renal inferior

O ângulo infundibulopélvico agudo, comprimento infundibular longo e largura infundibular estreita podem dificultar a remoção de cálculos renais.

5.5 Segurança da LEOC

A LEOC, quando indicada, apresenta menores riscos para o paciente que a cirurgia aberta e técnicas endoscópicas ou percutâneas. Porém, existem riscos associados aos efeitos das ondas de choque sobre o tecido renal e órgãos vizinhos. Outro fator de risco é a lesão na pele devido a elevada densidade de energia na área de entrada da onda de choque.

Além dos riscos relacionados à energia acústica, existe risco de uma dose excessiva de radiação ao paciente gerada pelos sistemas de fluoroscopia utilizados para a localização do cálculo.

5.5.1 Características técnicas do litotriptor que influenciam na segurança do paciente

As características técnicas dos litotriptores que relacionam-se com os riscos do paciente, são principalmente:

5.5.1.1 Volume focal

Quanto maior for o tamanho da zona focal com relação ao cálculo a ser tratado, maior será a percentagem de energia acústica que será absorvida pelos tecidos vizinhos. Seria conveniente que o tamanho da zona focal não fosse muito maior ao tamanho do cálculo a ser tratado.

5.5.1.2 Taxa de repetição de pulsos

Foi demonstrado que o intervalo entre pulsos influencia na dano renal. Demonstrou-se que dando o mesmo número de pulsos com uma taxa de repetição de pulsos mais alta, o dano ao tecido mole foi maior [Delius *et al.*, 1990].

5.5.1.3 Exatidão na focalização da onda de choque

A exatidão na focalização da onda de choque no cálculo é uma das características que mais influencia na segurança da LEOC. Como foi antes mencionado, grande número de ondas de choque não atingem o cálculo e essa energia é absorvida pelos tecidos.

5.5.1.4 Densidade de energia na pele

A elevada densidade de energia acústica na área de entrada na onda de choque ao paciente pode produzir lesões na pele do mesmo. A densidade de energia na pele é maior quanto menor for a abertura do sistema de focalização do gerador de ondas de choque. Em particular, nos geradores eletrohidráulicos, a densidade de energia na pele diminui quando a relação b/a aumenta, onde a é o semi-eixo maior e b o semi-eixo menor do refletor elipsoidal. Na Figura 5.7 é indicada a densidade de energia na pele para várias relações de b/a , quando a energia acústica emitida é de 1 J.

Os primeiros litotriptores tinham relações b/a entre 0,5 e 0,6. A seguinte geração de litotriptores foram desenhados com relações b/a entre 0,6 e 0,7. Atualmente existem litotriptores eletrohidráulicos com relações b/a ainda maiores a 0,7 e, portanto, com

densidades de energia na pele bem menor aos primeiros litotriptores eletrohidráulicos [Bourlion *et al.*, 1994].

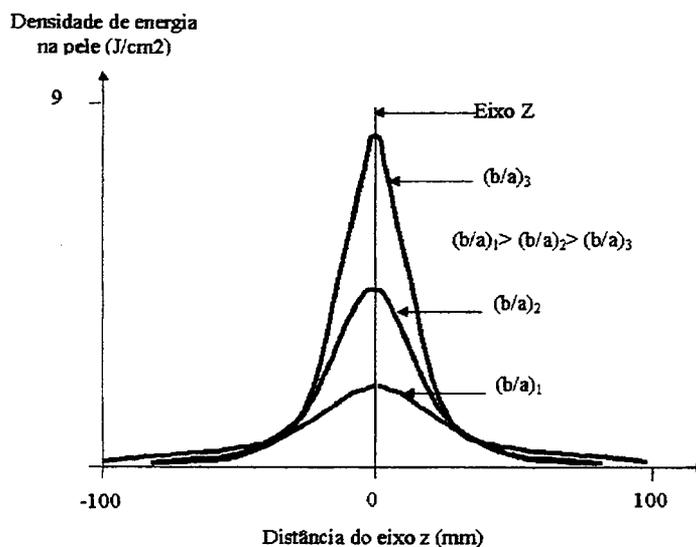


Figura 5.7 - Densidade de energia na pele do paciente para uma energia emitida de 1 J para diferentes relações de b/a.

5.5.1.5 Ganho de pressão focal

Outro parâmetro relacionado à densidade de energia na pele é o ganho de pressão focal, definido para os litotriptores eletromagnéticos e piezoelétricos como a relação entre o diâmetro de abertura da fonte acústica e a largura do contorno - 6 dB da onda de choque. Para os litotriptores eletrohidráulicos, o ganho é definido como a relação da metade do diâmetro de abertura da fonte acústica e a largura do contorno - 6 dB da onda de choque. O ganho de pressão focal também pode ser calculado a partir da área da abertura focal e da área da seção transversal focal do feixe, como indicado na Equação 5.4.

$$G_{+} = \sqrt{\frac{A_{+abertura}}{A_{+foco}}}$$

Equação 5.7

Sendo $A_{+abertura}$ a área da abertura focal e A_{+foco} é a área da seção transversal focal do feixe. Geralmente, quanto maior o ganho de pressão focal, menor a densidade de energia na pele do paciente.

5.6 Situações de risco para a LEOC

Existem algumas situações onde é possível se utilizar a LEOC, mas devem ser consideradas algumas questões para sua aplicação segura.

5.6.1 Aneurismas calcificados próximos

De acordo com estudos clínicos feitos por Carey e Stroom [Carey & Stroom, 1991], a LEOC pode ser aplicada em pacientes com aneurismas calcificados se o mesmo é assintomático e o diâmetro é menor que 2 cm para a artéria renal e de 5 cm para o aneurisma aórtico abdominal, sem considerar o grau de calcificação. A distância do cálculo ao aneurisma deveria ser, no mínimo de 5 cm. Além disso, o aneurisma não deveria estar ao longo do eixo axial da onda de choque e o ajuste de energia não deveria ser maior ao equivalente a 18 kV na unidade Dornier HM3.

5.6.2 Marca-passos cardíacos implantados

A LEOC é segura para pacientes com marca-passos de câmara simples em uma aplicação ventricular sem modificações do ritmo ou dos parâmetros do equipamento. Os marca-passos de dupla câmara marcando o ritmo do átrio, deveriam ser reprogramados ao modo VVI durante a LEOC. Finalmente, os pacientes com marca-passos de câmara simples de atividade piezoelétrica deveriam ter esta característica desprogramada durante a LEOC e não deveria ser realizada a LEOC se o marca-passos fosse implantado no abdome devido ao risco de ruptura do cristal [Stroom, 1997].

5.6.3 Desfibriladores cardioversores implantados

A LEOC pode ser realizada com segurança em pacientes com desfibriladores cardioversores implantáveis mas deveriam ser realizados testes eletrofisiológicos completos depois da LEOC para confirmar a leitura exata e o tratamento de taquiarritmias ventriculares [Stroom, 1997].

5.6.4 Problemas de hemorragias

A seleção adequada de pacientes e mudanças na condição de coagulação pré LEOC permite a aplicação com segurança da LEOC ainda em pacientes de alto risco. Porém, o desordem sangüíneo deve ser reversível, pelo menos temporariamente, a mudança na condição de coagulação deveria começar antes da LEOC e continuar pelo menos 24 a 48 horas após a terapia [Stroom, 1997].

5.6.5 Crianças

As crianças podem ser tratadas com LEOC, mas deve-se cuidar em proteger os pulmões e as gónolas das ondas de choque e da radiação, respondendo bem à terapia sem afetar o crescimento do corpo nem a função renal [Stroom, 1997].

5.6.5 Gravidez

A gravidez é uma das únicas contra-indicações absolutas da LEOC devido principalmente a considerações fetais, entre elas a exposição à radiação, o risco de anestesia e os efeitos desconhecidos das ondas de choque sobre o feto. Porém, o monitoramento ultra-sônico disponível em muitas unidades evitam a preocupação relacionada à exposição de radiação. Além disso, em certas situações é possível realizar a LEOC sem anestesia. Finalmente, o desenvolvimento de pontos focais pequenos permite focalização estreita da onda de choque. Todas estas características poderiam permitir realizar o tratamento ainda durante a gravidez [Stroom, 1997].

5.7 Efeitos secundários associados à LEOC

A LEOC pode causar lesões no paciente e possíveis complicações. Estes efeitos secundários podem ser divididos em complicações a curto prazo e complicações a longo prazo. Entre as complicações a curto prazo ou imediatas estão a infecção, hematomas/hemorragia, lesão de órgãos adjacentes e arritmias. As complicações tardias ou a longo prazo podem ser elevação da pressão arterial e efeitos na função renal.

5.7.1 Complicações a curto prazo

Uma das complicações a curto prazo está relacionada com os fragmentos residuais. Estes fragmentos podem ficar retidos no rim ou podem provocar que uma porção do ureter fique cheio de fragmentos de cálculos renais, conhecido como *steintrasse* ou rua de pedras. A rua de pedras é mais frequente quando são tratados grandes cargas de cálculos, havendo-se demonstrado que os *stents* reduzem subsequentes complicações da rua de pedras.

Outra possível complicação é a infecção pós-LEOC. Esta é mais comum em pacientes com cálculos de estrubita, mas é possível prevenir complicações utilizando antibióticos profiláticos.

O sangramento no rim e ao seu redor, é provável que ocorra na maioria dos tratamentos com LEOC, mas a hemorragia sintomática acontece em menos do 1% dos casos (Moody *et al.*, 1999). Porém, existem fatores que aumentam o risco de hematoma perirrenal. A

anticoagulação e a hipertensão pré-existente são fatores que aumentam o risco de hematomas e hemorragias pós-LEOC.

Não são comuns as lesões em órgãos adjacentes com a LEOC mas pode acontecer lesão pancreática quando são tratados cálculos renais no lado esquerdo. Também são possíveis lesões duodenais, pulmonares e do cólon.

As ondas de choque nas proximidades do coração podem influenciar na atividade cardíaca durante a LEOC mas a influencia delas pode ser reduzida utilizando o sincronismo com o eletrocardiograma.

5.7.2 Complicações a longo prazo

Os efeitos a longo prazo da LEOC ainda estão sendo estudados. Foram feitos estudos *in vivo* em animais para averiguar se as ondas de choque de litotriptores produzem algum efeito sobre o tecido em desenvolvimento. Van Arsdalen, concluiu que o tratamento com ondas de choque extracorpórea não tem efeitos adversos aparente no crescimento renal ou ósseo de coelhos [Van Arsdalen *et al.*, 1991]. Outros estudos foram feitos em rins de cachorros para estudar as mudanças fisiológicas e patológicas após a aplicação de onda de choque, observando-se alterações no túbulo renal [Hill *et al.*, 1990]. Observou-se em ratos que uma dose excessiva de onda de choque produz contusão renal grossa mas que na maioria dos animais não permaneceu anormalidade microscópicas [Ryan *et al.*, 1991]. Também observou-se que a aplicação de doses múltiplas produzem lesões pequenas discretas sem mudanças na função renal. Outros estudos em porcos não revelaram diminuição significativa na função renal nem observaram hipertensão. Porém, existe evidência de hipertensão diastólica relacionada à LEOC e cicatrizes no rim. [Moody *et al.*, 1999].

5.8 Estudo de caso

Foram analisados os resultados obtidos em 785 pacientes submetidos a LEOC, após a primeira sessão de LEOC, utilizando um litotriptor eletrohidráulico, marca Break Stone, pertencente ao Centro Médico Ultralitho na cidade de Florianópolis. Estes dados fazem parte de um estudo feito pelo Dr. Moritz, apresentado no dia 3 de dezembro de 1994 no II Congresso Sub-brasileiro de Urologia, realizado na Cidade de Florianópolis [Moritz, 1994].

5.8.1 Procedimentos da LEOC

Embora o equipamento possa sincronizar a liberação das ondas de choque com a frequência cardíaca do paciente para evitar possíveis arritmias cardíacas, esta opção não é utilizada, pelo fato de que a frequências superiores aos 90 batimentos por minuto, o litotriptor não consegue carregar o capacitor de descarga, não podendo responder satisfatoriamente. Para regular a velocidade de entrega das ondas de choque utiliza-se um monitor cardíaco. Normalmente se ajusta a frequência de disparo em torno dos 80 choques/min. Por cada sessão de ondas de choque se aplicam aproximadamente 4000 choques, durando a mesma ao redor de 50 minutos. Normalmente se regula o aparato a 10 kV, pois a energia associada a este nível de tensão em general é bem tolerado pelo paciente.

Para localizar y logo focalizar as ondas de choque no cálculo, utiliza-se um arco c de raios x, também utilizado para verificar a posição do cálculo durante a terapia. A exposição do paciente a esta radiação não é contínua, senão que se realiza em intervalos variáveis, de acordo a cada paciente em particular (depende de quanto o paciente se movimenta, pois os movimentos do paciente podem tirar de foco ao cálculo). Quando o cálculo tratado é de ácido úrico, é necessário utilizar um contraste para visualizá-los. Neste equipamento, a fonte é fixa, obtendo-se a focalização das ondas de choque mediante o movimento da mesa de terapia.

Os resultados do tratamento são indicados da seguinte maneira:

A: Rotura total do cálculo.

B: Rotura parcial do cálculo.

C: Rotura aparente do cálculo (observa-se alguma mudança nele).

D: Não observou-se nenhuma mudança no cálculo.

Dependendo do resultado obtido na terapia, pode ser necessária uma nova sessão. Isto ocorre nos casos C e D, embora também pode ser necessário no caso B, se os fragmentos são maiores a 6 mm, não podendo circular livremente pelo sistema urinário para ser eliminados pela urina. A ruptura total do cálculo pode-se ver devido à mudança no comprimento no caso que ele situe-se no ureter.

5.9.2 Resultados

A Tabela 5.4 resumem os resultados obtidos em 785 pacientes submetidos a litotripsia com um litotriptor eletrohidráulico marca Break Stone.

Tabela 5.4 Resultados obtidos em 785 pacientes após a primeira sessão de LEOC

Localização	Quantidade	Resultados			
		A	B	C	D
Caliciais	183 (25,7%)	99 (54,1%)	62 (33,8%)	14 (7,6%)	8 (4,3%)
Pielicos	118 (16,6%)	71 (60,1%)	36 (30,5%)	6 (5,0%)	5 (4,2%)
Coraliformes	34 (4,7%)	5 (14,7%)	26 (76,4%)	1 (2,9%)	2 (5,8%)
Divertículo calicial	2 (0,2%)	1 (50%)	1 (50%)	-	-
Múltiplos	137 (19,2%)	60 (43,8%)	64 (46,7%)	7 (6,1%)	6 (4,3%)
TOTAL RIM	474 (66,6%)	236 (49,7%)	189 (39,8%)	28 (5,9%)	21 (4,4%)
Ureter superior	99 (13,9%)	53 (53,5%)	24 (24,2%)	13 (13,1%)	9 (9,0%)
Ureter médio	14 (1,9%)	2 (14,2%)	8 (57%)	3 (21,4%)	1 (7,1%)
Ureter inferior	98 (13,7%)	24 (24,9%)	32 (32,6%)	22 (22,4%)	20 (20,4%)
Múltiplos	15 (2,1%)	2 (13,3%)	10 (66,7%)	2 (13,3%)	1 (6,7%)
TOTAL URETER	226 (31,7%)	81 (35,8%)	74 (32,7%)	40 (17,7%)	31 (13,7%)
Bexiga	7 (0,9%)	2 (28,5%)	3 (42,8%)	1 (14,2%)	1 (14,2%)
TOTAL	785	320 (45%)	267 (37,5%)	69 (9,7%)	55 (7,4%)

Na Tabela 5.4 pode-se observar que os melhores resultados da LEOC são obtidos em cálculos pielicos e caliciais, com ruptura total do cálculo em 60,1% e 54,1% dos casos, respectivamente e ruptura parcial em 30,5% e 33,8%, respectivamente. Nesta amostra, apresentou-se somente 8 casos (4,3%) onde não foi observado mudança nenhuma no cálculo tratado. Por outro lado, os piores resultados foram observados para cálculos localizados no ureter inferior, onde somente em 24,9% dos casos foi observado ruptura total do cálculo e em 20,4% dos casos não foi observado fragmentação nenhuma do cálculo.

5.9.3 Problemas informados

Como já foi discutido anteriormente, a eficácia clínica da LEOC depende, além da fragmentação adequada dos cálculos a ser tratados, da liberação destes através do trato urinário. Em alguns pacientes, os fragmentos tendem a se acumular no rim em vez de passar pela uretra com a urina. Este fato também é observado pelos profissionais do Centro Médico Ultralitho o que leva a formação de novos cálculos a partir dos fragmentos residuais.

Estudos feitos nos Estados Unidos por Brownlee [Brownlee *et al.*, 1990] na Escola de Medicina Baylor, Texas, demonstraram que a taxa de liberação de fragmentos de cálculos retidos em cálices caudais dependentes da gravidade pós LEOC, aumenta sensivelmente utilizando uma terapia chamada Terapia de Inversão Controlada²⁸. Porém, estudos feitos no Brasil por Rodrigues Netto [Rodrigues Netto *et al.*, 1991] no Hospital Israelita Albert

²⁸ Terapia que consiste em posicionar ao paciente de modo que ao cabeça fique mais baixa que os pés com o propósito de facilitar a eliminação de fragmentos de cálculos urinários.

Einstein, São Paulo demonstraram a escassa eficácia desta terapia para cálculos localizados nos cálices do pólo inferior.

Estas experiências demonstram que, apesar da terapia de inversão controlada não ser efetiva em todos os casos de fragmentos retidos no rim, esta terapia auxiliar ajuda à eliminação de fragmentos de cálculos retidos em certos lugares do aparelho urinário após LEOC.

O corpo médico do Centro Médico Ultralitho pretende implementar a terapia de inversão controlada para pacientes que sofrem de retenção de cálculos pós-LEOC, mas esta terapia ainda não foi levada à prática neste estabelecimento.

CAPÍTULO 6 CONCLUSÕES E DISCUSSÕES

Não há dúvidas que a litotripsia extracorpórea por ondas de choque tem revolucionado a tratamento da urolitíase pois, além de apresentar um período de recuperação pós terapia mais curto, em geral, a morbidade desta terapia é bem menor quando comparada a outras alternativas terapêuticas, como a litotomia ou a nefrostomia percutânea. Além disso, devido aos tempos de hospitalização menores, os custos desta terapia são também menores. Porém, como qualquer outro procedimento terapêutico, a LEOC tem riscos e contra-indicações que deveriam ser consideradas na hora de utilizar este tipo de tecnologia.

Neste capítulo, em primeiro lugar, são discutidas questões de segurança da LEOC, indicando os efeitos que podem produzir as ondas de choque no tecido sadio; logo são discutidos os ensaios de funcionalidade destes equipamentos e sua importância. Também é feito uma análise comparativa das diferentes tecnologias de geração de ondas de choque, indicando as vantagens e desvantagens de cada uma delas. Finalmente são feitas propostas de trabalhos futuros que poderiam ser realizados nesta área.

6.1 Efeitos biológicos da ondas de choque

Atualmente não há dúvidas dos efeitos lesivos das ondas de choque sobre o tecido sadio, sendo estes dependentes, entre outros fatores, do tecido exposto a esta energia e do regime de ondas de choque. Foi demonstrado que o tecido pulmonar é particularmente sensível às ondas de choque pelo qual sua exposição teria que ser evitada durante a litotripsia que cálculos biliares. Em relação ao regime das ondas de choque, foi observado que o dano renal é maior quanto maior for a frequência dos disparos das onda de choque, para o mesmo número de ondas de choque entregues. Foi também observado que grandes doses solitárias produzem maior dano ao tecido que doses fracionadas.

Provavelmente, o principal mecanismo de lesão aos tecidos sadios seja a cavitação, desde que estudos em animais demonstraram que este fenômeno apresenta-se em tecidos vivos submetidos a ondas de choque.

Os efeitos lesivos das ondas de choque observados nos tecidos vizinhos ao cálculo a ser tratado incluem o extravasamento de sangue como consequência de cisalhamento vascular o qual leva a fibrose e formação de cicatriz que pode representar até 1 % da massa do rim. Também são observadas reduções temporárias na função tubular dos rins após a aplicação de ondas de choque.

Além de lesões renais, foram observados hematomas e hemorragias no pulmão, no fígado e no intestino.

6.2 Ensaio de funcionalidade

Até a data, não existe no Brasil nenhuma norma da ABNT referente a equipamentos de litotripsia extracorpórea por ondas de choque, nem laboratório credenciado pelo INMETRO que realize medições de campo acústico dos equipamentos que são comercializados neste país.

O presente estudo apresentou as ferramentas necessárias para a realização de vários ensaios em litotriptores de onda de choque extracorpórea que poderiam se implementar para o controle e avaliação destes equipamentos. Entre os ensaios que foram propostos, foram citados aqueles que não precisam de muitos instrumentos para realizá-lo, como a utilização de fantasmas de cálculo para a determinação do coeficiente de desintegração ou para obter em forma aproximada a forma da zona focal. Também foram indicados os equipamentos necessários para a realização de ensaios que requerem instrumentos de medição específicos, como os necessários para a determinação da forma de onda do pulso de pressão ou a zona focal. Um aspecto importante a se destacar em relação aos hidrofones disponíveis no mercado para a medição de campos acústicos gerados por litotriptores é que sua resposta em frequência não é larga o suficiente para medir apropriadamente este tipo de campo, o que leva a erros de medição.

6.3 Comparação das diferentes tecnologias de geração de ondas de choque

Os parâmetros que devem ser considerados na hora de comparar geradores de ondas de choque são: a energia entregue por onda de choque, o volume focal, a reprodutibilidade da onda de choque, a faixa de variação da energia do pulso, a taxa de repetição de pulsos e a abertura do sistema de focalização.

Atualmente existe quatro tecnologias utilizadas para a geração de ondas de choque: litotriptores eletromagnéticos, litotriptores piezoelétricos, litotriptores eletrohidráulicos e litotriptores eletrocondutivos, o último derivado do sistema eletrohidráulico. O primeiro litotriptor que surgiu no mercado foi o litotriptor eletrohidráulico Dornier HM3, sendo o equipamento que entrega mais energia por onda de choque. Estes equipamentos possuem uma zona focal bem maior ao tamanho dos cálculos normalmente tratados, o qual facilita a

focalização da onda de choque no cálculo, mas expõe mais o tecido vizinho às onda de choque.

Com a criação dos litotriptores piezoelétricos foi possível dispor de volumes focais bem menores, o qual está relacionado à grande abertura do gerador de ondas de choque. Isto permite expor menos o tecido vizinho às onda de choque mas exige de uma focalização mais precisa da onda de choque.

Uma característica importante de um gerador de ondas de choque é faixa de energia. Uma faixa de energia larga permite adequar o nível de energia das ondas de choque às necessidades de cada paciente. Assim, para pacientes pediátricos é preciso níveis de energia reduzidos enquanto que cálculos de ureterais, cistina ou bruchita precisam de níveis de energia altos.

A abertura do gerador de ondas de choque também está relacionada com o nível de energia na pele e, portanto, à dor percebida pelo paciente. Uma abertura pequena, características dos litotriptores de primeira geração, leva a uma densidade de energia na pele elevada, aumentando os requisitos de anestesia. Já uma abertura grande do sistema de focalização, características dos litotriptores piezoelétricos, permite ter reduzidas densidades de energia na área de entrada da onda de choque na pele do paciente o que possibilita tratar ao paciente sem anestesia ou com requisitos mínimos de anestesia.

Embora os litotriptores piezoelétricos possam fornecer pulsos de pressão com uma frequência de disparo bem maior às que podem entregar os litotriptores eletromagnéticos e eletrohidráulicos, foi observado que taxas maiores a três Hertz leva à uma diminuição da pressão da onda de choque devido a que as bolhas gerados no fluido atravessado pela onda de choque interfere com a propagação das ondas de choque seguintes. Por outro lado, uma frequência de repetição de pulso alta não permite realizar a terapia sem dor, principal vantagem dos litotriptores piezoelétricos.

Outro parâmetro que influencia na eficácia da LEOC é a reprodutividade das onda de choque. Uma zona focal não estável leva a uma focalização pobre da onda de choque, precisando assim maior número de ondas de choque para a fragmentação de um cálculo. Estas flutuações são particularmente significativas nos litotriptores eletrohidráulicos, pois nestes equipamentos a fâisca que gera a onda de choque não é estável, levando a flutuações importantes da zona focal. Talvez o maior inconveniente dos geradores eletrohidráulicos seja a reduzida reprodutividade das onda de choque. Isto leva a uma redução da pressão média no foco, reduzindo assim a eficácia desintegrativa. Isto foi possível melhorar

utilizando uma solução altamente condutiva entre os eletrodos, surgindo assim os litotriptores eletrocondutivos. Além de obter uma maior pressão média no foco, foi observado menor desgaste dos eletrodos nestes geradores.

Na Tabela 6.1 é feita uma comparação destes parâmetros dos distintos litotriptores disponíveis no mercado.

Tabela 6.1 Comparação de alguns dos parâmetros de litotriptores de onda de choque extracorpórea

Tipo de litotriptor	Energia por pulso	Volume focal	Abertura do gerador	Reprodutividade das ondas de choque	Faixa de variação da energia do pulso
Eletrohidráulico	Alta	Grande	Pequena	Pobre	Reduzida
Eletromagnético	Suficiente	Suficiente	Médio	Boa	Ampla
Piezoelétrico	Reduzida	Reduzida	Grande	Boa	Reduzida
Eletrocondutivo	Suficiente	Suficiente	Médio*	Boa	Suficiente

Na Tabela 6.1 pode-se observar que os litotriptores eletromagnéticos e eletrocondutivos são os equipamentos que reúnem as características mais apropriadas para a fragmentação de cálculos urinários em relação ao gerador de ondas de choque.

Outro aspecto que deve ser considerado é a facilidade com que o sistema de localização do cálculo pode ser integrado com o gerador de ondas de choque. Em litotriptores eletromagnéticos e piezoelétricos pode ser facilmente integrada ao gerador de ondas de choque uma sonda de ultra-som para visualizar o cálculo, resultando em uma montagem mais compacta. Isto evita a necessidade de ajustar o sistema de localização do cálculo com o gerador quando for trasladado a outro hospital, por exemplo. Os geradores eletrohidráulicos não permitem a integração de uma sonda de ultra-som com o gerador de ondas de choque mas podem ser acopladas externamente.

A localização ultra-sonográfica de cálculos permite introduzir sistemas de seguimento do cálculo e autofocalização do gerador em tempo real, o que melhora a fragmentação do cálculo e diminui o dano renal desde que um maior número de ondas de choque atingem o cálculo tratado.

6.4 Problemas informados

Como já foi comentado, os resultados da LEOC dependem de três fatores: visualização do cálculo a ser tratado, aplicação de energia suficiente ao cálculo para produzir sua fragmentação e eliminação dos fragmentos ao ponto de produzir sintomas mínimos o paciente. Este último ponto representa em algumas situações uma situação difícil de resolver pois, dependendo das características anatômicas dos rins do paciente tratado, os

fragmentos de cálculo podem ser retidos, levando à formação de novos cálculos a partir desses fragmentos residuais. Estes fragmentos podem ser retidos nos cálices caudais.

Foi demonstrado que a terapia de inversão controlada favorece a eliminação destes fragmentos em forma considerável para um grupo seletivo de pacientes. Porém, experiências feitas no Brasil no Hospital Israelita Albert Einstein, tem demonstrado que esta terapia não melhora os resultados da LEOC.

No Centro Médico Ultralitho foi informado que a retenção de fragmentos de cálculos pós-LEOC representa um problema ainda sem uma solução satisfatória.

A terapia de inversão controlada é uma terapia que não precisa de equipamentos complexos mas sim precisa da colaboração dos pacientes pois ela é recomendável que também seja praticada fora da clínica ou hospital.

Deste estudo pode-se concluir que, no Brasil, os equipamentos utilizados em LEOC não estão sujeitos aos ensaios de segurança que deveriam ser praticados desde que não existe ainda nenhuma norma nacional com relação a testes de funcionalidades e segurança de litotriptores de onda de choque extracorpórea. Também foi observada a necessidade de oferecer cursos sobre os princípios básicos da LEOC aos usuários, com o propósito de fornecer ao usuários dos conceitos fundamentais da desta terapia, tais como natureza das ondas de choque, sua geração e focalização, os fatores que influenciam na eficácia da terapia como também dos danos que podem produzir no paciente.

6.5 Propostas de trabalhos futuros

O presente estudo pretende ser a base para a realização de outros trabalhos relativos aos equipamentos utilizados em LEOC, a serem realizados tanto na área de Engenharia Clínica quanto nas áreas de Instrumentação Biomédica e Informática Médica. Assim, sugere-se como trabalhos futuros os seguintes estudos:

- Implementação de ensaios de funcionalidade em litotriptores no estado de Santa Catarina, visando avaliar a eficácia e segurança dos equipamentos em funcionamento neste estado
- Desenvolvimento de um trabalho junto com a ABNT, visando a elaboração de normas técnicas nacionais para litotriptores de onda de choque extracorpórea.
- Elaboração de cursos de treinamento destinados a usuários destes equipamentos, objetivando fornecer conhecimentos relativos aos fundamentos físicos desta terapia, como também questões relacionadas à eficácia e segurança dela.

- Desenvolvimento de sistemas de autofocalização de geradores de ondas de choque, baseados na imagem obtida por ultra-sonografia que possam ser utilizadas em equipamentos já em funcionamento.

ANEXO 1 - TRIGGERED SPARK GAP

Os triggered spark gap são interruptores rápidos de alta corrente muito populares. Com um desenho apropriado um triggered spark gap pode manobrar megawatts de potência em poucos microsegundos com transitórios de menos de um nanosegundo. Estes equipamentos fazem uso de uma impedância muito baixa de um arco uma vez que o arco está estabelecido. Dois eletrodos estão separados por uma distancia suficiente para que o espaço não se rompa espontaneamente. A ruptura é iniciada por vários meios: radiação ultravioleta de outra fâisca o laser, um pulso de alto tensão o reduzindo a pressão do gás.

ANEXO 2 - CIRCUITO EQUIVALENTE DE UM TRANSDUTOR PIEZOELÉTRICO

Um transdutor piezoelétrico pode ser representado por o seu circuito equivalente, como indicado na Figura A2.1, onde R_d representa as perdas no cristal, C_0 é a capacitância entre os dois eletrodos, R_m é a resistência de fricção mecânica, C_m é a capacitância equivalente (inversamente proporcional à massa de movimentação) e R_L é a carga acústica a qual o cristal está acoplado. A potência absorvida por R_L , no circuito equivalente, corresponde à potência propagada como energia acústica [Brandstetter, 1998].

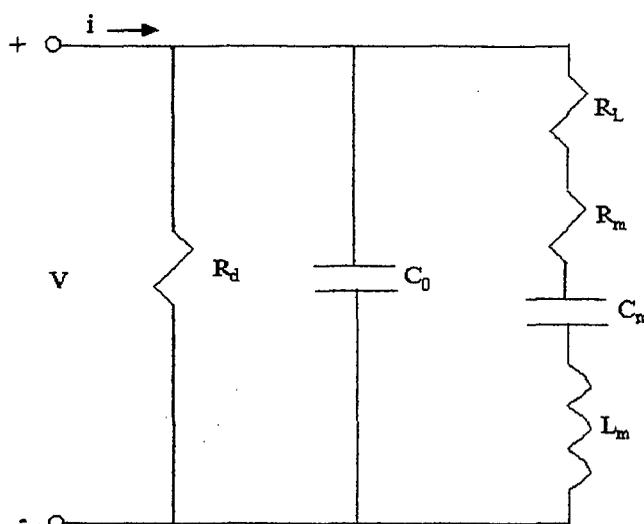
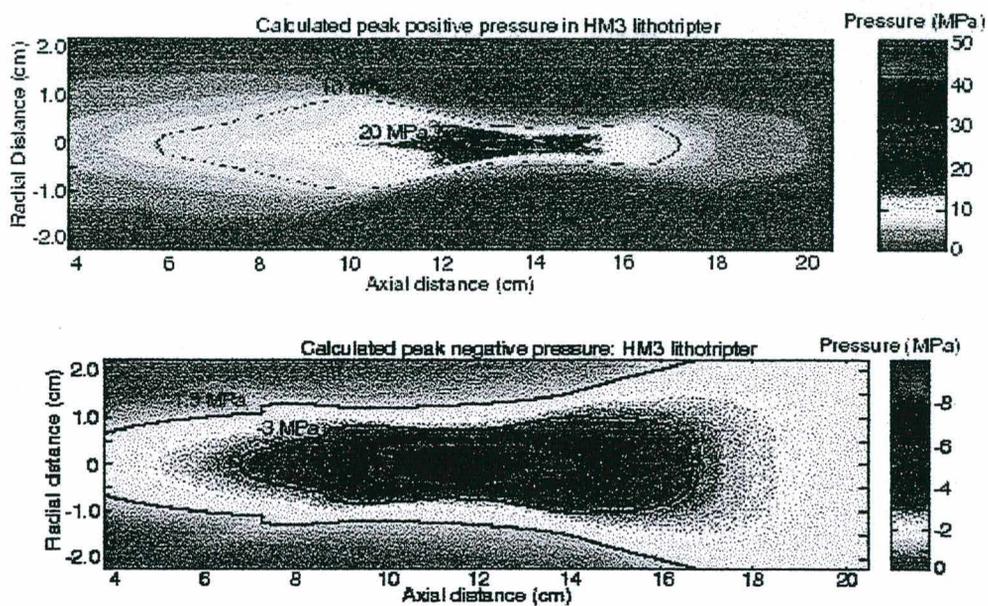


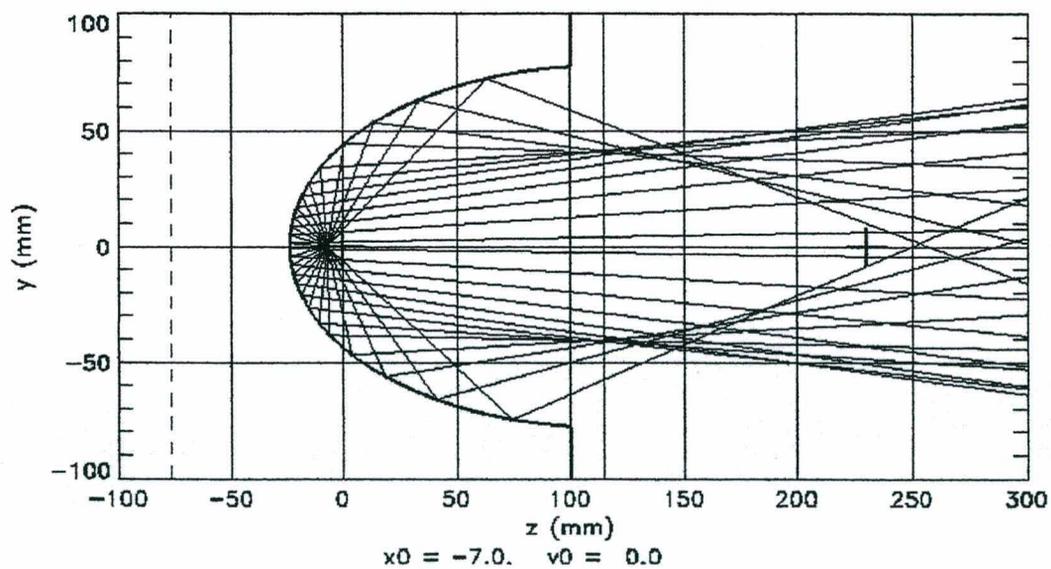
Figura A2.1 Circuito equivalente de um transdutor piezoelétrico.

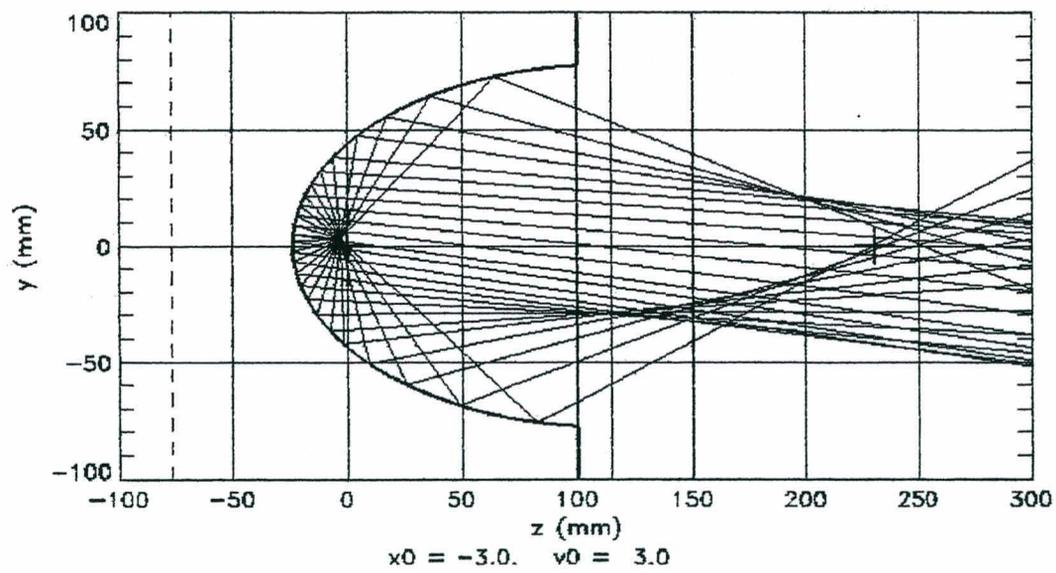
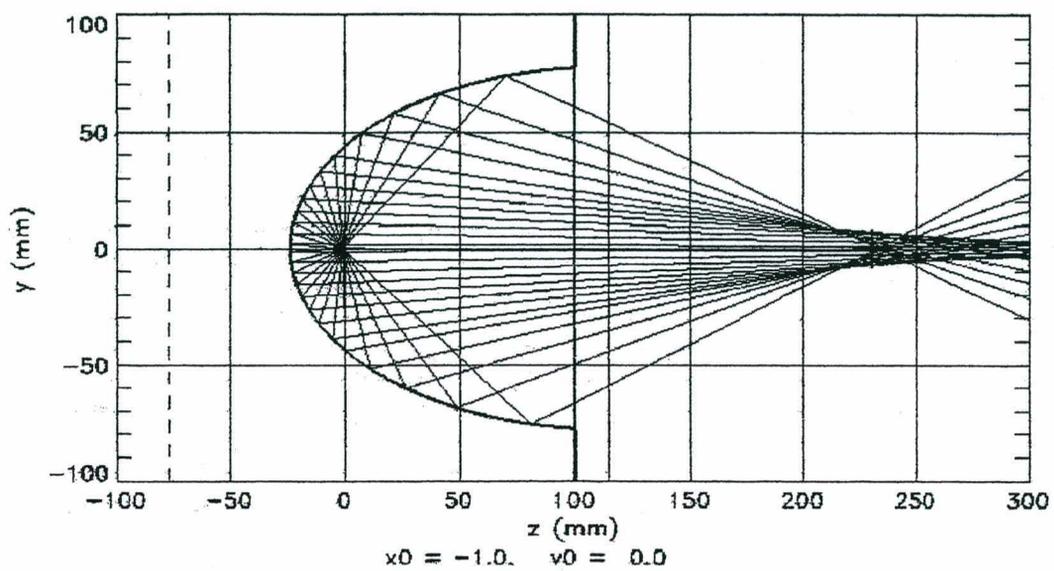
ANEXO 3 - CAMPOS ACÚSTICOS

Campo acústico produzido por um litotriptor

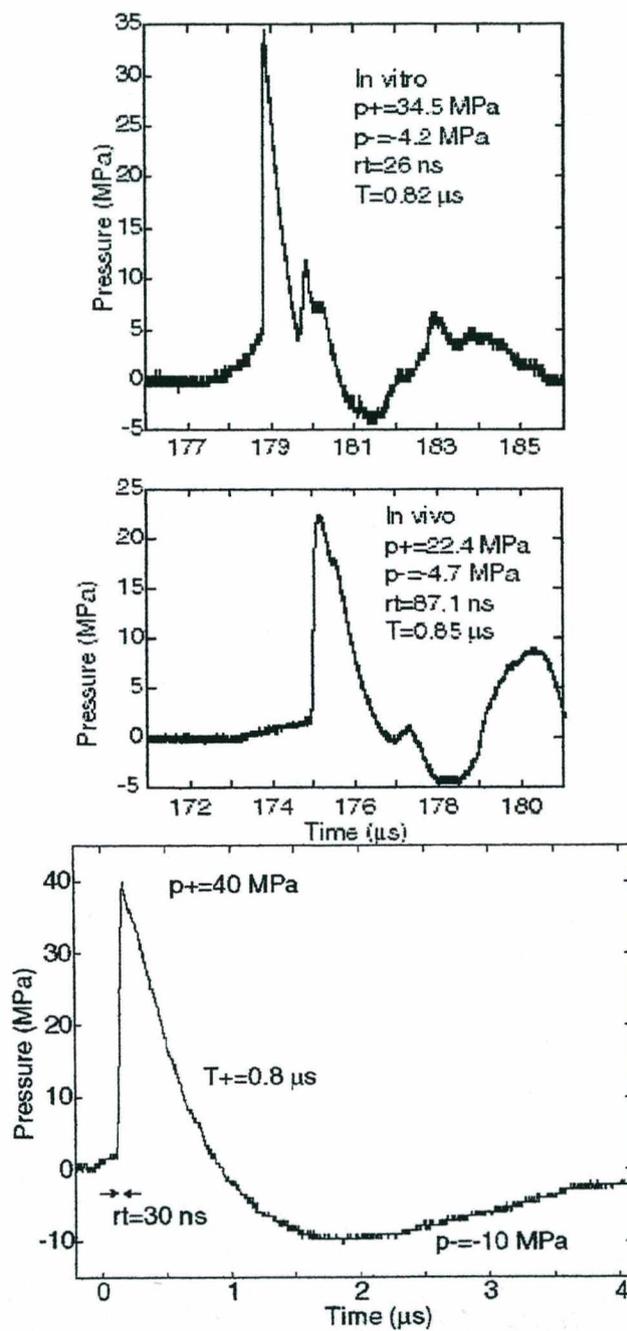


Efeitos do deslocamento de F_1 sobre o volume focal





Forma de onda de um litotriptor eletrodráulico



Procedimentos de medição de campos de pressão

As medições serão feitas ajustando os parâmetros do equipamento aos valores utilizados na sua aplicação clínica, sendo necessário documentar o ajuste usado na medição.

Usando o sistema de posicionamento coordenado, com a direção z no eixo do feixe, serão feitas as seguintes medições para definir as características espaciais do feixe.

O eixo x será tomado como a direção da largura máxima no plano x-y que contém o foco. A distância entre o foco e a localização do alvo será documentado do alvo.

Medições espaciais

A distribuição espacial da pressão acústica será medida na câmara de prova. O máximo intervalo de amostragem será menor do que 1 mm ou 1/5 da largura mínima da isobar -6dB no plano x-y. Se os valores da pressão positiva p_+ de ponto a ponto de amostragem não difere mais do que 10 %, os intervalos de amostragem podem ser estendidos, por exemplo a 5 ou 10 mm.

Os intervalos de amostragem usados serão documentados. O hidrofone de campo pode ser usado. Pode ser conveniente fazer medições na vizinhança da localização da localização do alvo para localizar o foco e então definir a direção do eixo x, antes de fazer outras medições. A direção do eixo x será provisória até que seja completado o desenho dos gráficos do feixe da pressão acústica de pico positiva. Deve ser tomado cuidado em selecionar hidrofones de suficiente linearidade nas regiões positivas e negativas de modo que as medições possam ser feitas sem distorção.

Gráficos do feixe da pressão acústica de pico positiva.

Serão medidos os valores da pressão acústica de pico positiva no plano x-y que contém o foco. As larguras do feixe de -6 dB serão determinados a partir do gráfico de contorno -6 dB. A cada valor de y a que a pressão acústica de pico positiva é medido, a integral de intensidade de pulso deveria também ser determinada desde que as duas curvas não são idênticas e a que pode haver diferença significativa entre as áreas sob as curvas como calculado da pressão acústica de pico versus integral intensidade de pulso.

A orientação do eixo x será escolhida tal que corresponda à direção da largura do feixe máximo.

Serão medidas as variações da pressão acústica de pico positiva nos planos x-z e y-z e perfilados pelo menos como um contorno -6 dB em cada plano.

Gráficos do feixe da pressão acústica de pico negativa

Serão medidos os valores da pressão acústica de pico negativa nos planos x-z e y-z. Estas medições serão usadas para estimar o lugar e magnitude da pressão acústica de pico negativa máxima.

Estas medições serão muito difíceis de fazer na prática e os limites para os intervalos de amostragem espacial podem ser folgados. Se a diferença em p. não excede 10 % de ponto a ponto, os intervalos de amostragem podem ser escolhidos de acordo com isto. Os intervalos usados serão indicados.

Foco

A separação do foco à localização do alvo será determinada com uma precisão de ± 2 mm nas direções x e y e ± 3 mm na direção z.

Largura focal

A largura do contorno - 6dB na direção x, a máxima largura focal, f_x , e na direção y, largura focal ortogonal, f_y , serão medidos dos resultados derivados do gráfico do feixe da pressão acústica de pico positiva.

Extensão focal

A longitude do contorno - 6 dB ao longo da direção z, f_z , será medido do contorno - 6 dB no plano x-z derivado de do gráfico do feixe da pressão acústica de pico positiva.

Área focal

A área da seção transversal focal ao longo dos eixos x e y serão estabelecidos das distribuições espaciais.

É razoável aproximar a área da seção transversal focal a uma elipse com eixos de longitudes f_x e f_y .

Volume focal

O volume focal ao longo dos eixos x, y e z será estabelecido das distribuições espaciais. É razoável aproximar o volume focal a uma elipsóide com eixos de longitudes f_x , f_y e f_z .

Medições temporais

Um hidrofone de foco será posicionado no foco de tal modo que registre a pressão acústica de pico positiva com uma precisão de ± 20 %.

A forma de onda do pulso de pressão será medido no foco. Os seguintes parâmetros serão obtidos:

- Pressão acústica de pico positiva e pressão acústica de pico negativa;
- Duração do pulso de compressão;
- Tempo de crescimento.

Medições de energia acústica

Integral pulso-pressão-quadrado

A integral pulso-pressão-quadrada em algum ponto (r, θ) será dada por:

$$p_i(r, \theta) = \int_T p^2(r, \theta, t) dt \quad \text{Equação A3.1}$$

Os limites temporais sobre a qual a integral é realizada, T, deveria ser indicado e pode ser T_p ou T_T .

Integral intensidade de pulso derivado

A integral intensidade de pulso derivado em algum ponto (r, θ) será dada por:

$$PII(r, \theta) = \frac{1}{Z} \int_T p^2(r, \theta, t) dt \quad \text{Equação A3.2}$$

Os limites temporais sobre a qual a integral é realizada, T, deveria ser indicado e pode ser T_p ou T_T .

Estas medições serão feitas com um hidrofone tipo de foco.

Energia do pulso acústico focal derivado

A energia do ponto acústico focal derivado será calculado das medições da integral da intensidade de pulso tomado na região da área da seção transversal focal.

A energia do pulso acústico focal derivado pode ser calculado de:

$$E_f = \frac{1}{Z} \iint_{ST} p^2(r, \theta, t) dS dt = \int_S PII(r, \theta) dS \quad \text{Equação A3.3}$$

Os limites temporais sobre o qual a integração é realizada, T, deveria ser indicado e pode ser T_p ou T_T , sendo $p(r, \theta, t)$ é a pressão acústica instantânea na posição (r, θ) e tempo t, S é a superfície que se encontra num plano que passa através do foco e

perpendicular ao eixo do feixe, com coordenadas espaciais r e θ , limitado por o contorno – 6 dB, sendo Z a impedância acústica característica da água.

Os limites temporais sobre a qual a integral é realizada, T , deveria ser indicado e pode ser T_p ou T_T .

Energia do pulso acústico derivado

A energia do pulso acústico derivado será calculada de medições da integral intensidade de pulso derivado tomado em um área S definida como um área de seção transversal circular de rádio R , onde o valor de R seria especificado e deveria ser escolhido para imitar o cálculo.

$$E_R = \frac{1}{Z} \iint_{ST} p^2(r, \theta, t) dS dt = \int_S PII(r, \theta) dS$$

Equação A3.4

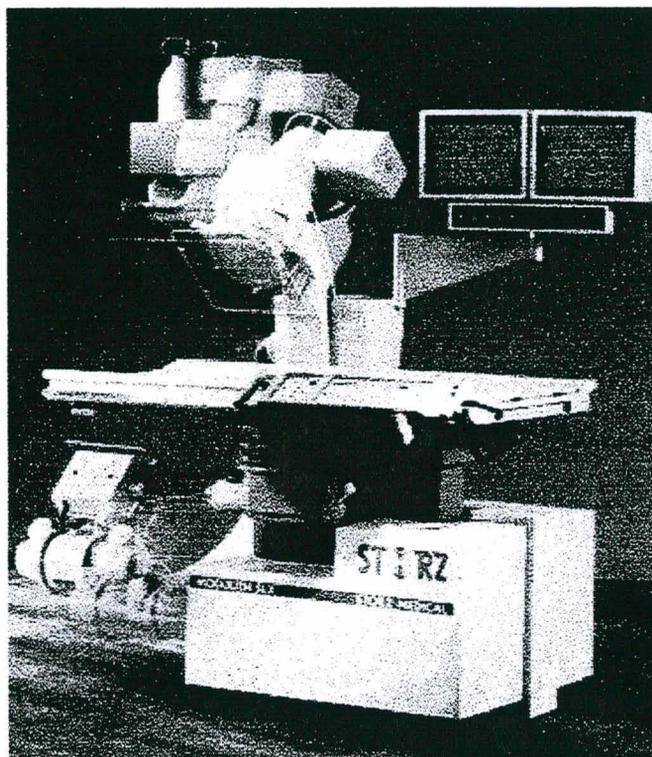
ANEXO 4 - EXEMPLOS DE LITOTRIPTORES COMERCIAIS

Figura A4.1 Foto de um litotriptor eletromagnético, marca Storz, modelo Modolith SL 20

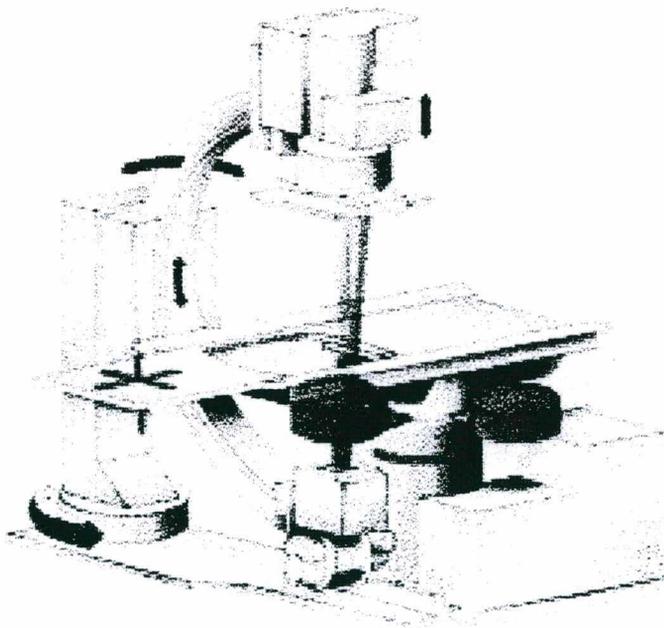


Figura A4.2 Foto de um litotriptor piezoelétrico, marca EDAP, modelo

ANEXO 5 – PARÂMETROS DE CAMPO ACÚSTICO DE LITOTRIPTORES COMERCIAIS

Litotriptor	Extensão focal (mm)	Área transversal focal ($m^2 \times 10^{-4}$)	Pressão acústica positiva de pico (MPa)	Energia do pulso acústico focal (mJ)
Dornier HM3 (Eletrohidráulico)	120 (20 kV)	1,77 (20 kV)	33-50 (15-25 kV)	90 (20 kV)
Lithostar (eletromagnético)	60 (13,9 kV)	0,24 (13,9 kV)	26-44 (12,9-19)	17 (13,9 kV)
EDAP LT-01 (piezoelétrico)	24-12 (5 %-56 %)	0,11 (5 %)	9-105 (5 %-100 %)	3 (24 %)

GLOSÁRIO

Angulo infundibulopélvico: Angulo entre o eixo da pelve renal e o eixo do infundíbulo, sendo o infundíbulo o canal que une o cálice com a pelve renal.

Cálculos coraliformes: Cálculos volumosos que comprometem ao menos dois cálices.

Cálices caudais: Cálices na parte inferior dos rins também chamados de cálices do pólo inferior.

Coefficiente de atenuação, μ (dB/cm): Representa a atenuação (dB) por unidade de longitude do ultra-som. Este coeficiente depende da freqüência e do produto das moléculas condutoras das ondas elásticas e da velocidade destas moléculas.

$$\mu = -\frac{1}{x} \cdot \ln\left(\frac{I_x}{I_0}\right), \text{ sendo } I_0 \text{ a intensidade inicial e } I_x \text{ a intensidade a uma profundidade}$$

x.

Impedância acústica, Z (rayl): Impedância acústica é definida como o produto da densidade do meio e a velocidade do som nesse meio. $Z = \rho \cdot c$

Lente acústica: Lente que aproveita a propriedade de refração do som para mudar a direção da onda sônica.

Localização de cálculos renais in line: Localização de cálculos renais através da fonte de ondas de choque.

Modo VVI: Modo de funcionamento de um marcapassos onde a primeira letra significa que a câmara estimulada é o ventrículo, a segunda letra significa que é monitorado o ventrículo e a terceira letra significa que o marcapassos é inibido se a taxa intrínseca é maior que a taxa do marcapassos.

Pulso de pressão: Entende-se por pulso de pressão à onda acústica emitida por o equipamento de litotripsia.

Stent: Sonda ureteral.

Túbulo renal: Unidade microscópica constituinte dos rins que participam na filtração do sangue.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AMERICAN SOCIETY FOR HEALTHCARE ENGINEERING OF THE AMERICAN HOSPITAL ASSOCIATION. Lithotripter, Extracorporeal, Shock Wave Maintenance Management for Medical Equipment. Part 4b. Medical Equipment Protocols, 108, 1996.
- ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. Medida y caracterización de campos ultrasónicos utilizando hidrófonos en el rango de frecuencias de 0,5 MHz a 15 MHz. CEI 61102. España, 1998.
- BEGUN, F. P. *et al.* Chronic effects of focused electrohydraulic shock waves on renal function and hypertension. *The Journal of Urology* v. 145, 635-639, March 1991.
- BOURLION, Maurice; DANCER, Paul and LACOSTE, François. Design and characterization of a shock wave generator using canalized electrical discharge: Application to lithotripsy. *Rev. Sci. Instrum.* 65 (7), July 1994.
- BRADSTETTER JÚNIOR, Walter Gaston. Estudo de segurança e funcionalidade de equipamentos de ultra-sonografia diagnóstica. Florianópolis, 1998. Dissertação – Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina.
- BROWNLEE, Nancy; FOSTER, Martha; GRIFFITH, Donald P. and CARLTON, C. Eugene, Jr. Controlled Inversion Therapy: An Adjunct to the Elimination of Gravity-Dependent Fragments Following Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy. *The Journal of Urology* v. 143, 1096-1098, June 1990.
- BUSHONG, Stewart C. Manual de radiologia para técnicos. 5^{ta} Ed. Madrid, 1995.
- CAREY, S. W. and STREEM, S. B. Extracorporeal shock wave lithotripsy for patients with calcified ipsilateral renal arterial or abdominal aortic aneurysms. *The Journal of Urology* v. 149, 359, 1993.
- CASS, Alexander S. Comparison of First Generation (Dornier HM3) and Second Generation (Medstone STS) Lithotriptors: Treatment Results with 13,864 Renal and Ureteral Calculi. *The Journal of Urology* v. 153, 588-592, March 1995.
- CATHIGNOL, D.; MESTAS, J. L.; GOMEZ, F. AND LENZ, P. Influence of Water Conductivity on the Efficiency and the Reproducibility of Electrohydraulic Shock Wave Generation. *Ultrasound in Med. & Biol.* v.17, No. 8, pp. 819-828, 1991.
- CHUONG, C. J. Charles; ZHONG, Pei and Preminger, Glenn M. A comparison of Stone Damage Caused by Different Modes of Shock Wave Generation. *The Journal of Urology* V. 148, 200-205, July 1992.
- CLEVELAND, Robin O. *et al.* Designed and characterisation of a research electrohydraulic lithotripter patterned after the Dornier HM3. *Review of Scientific Instruments*: February 26, 2000.

- COLEMAN, Andrew J. and SAUNDERS, John E. A survey of the acoustic output of commercial extracorporeal shock wave lithotripters. *Ultrasound in Med. & Biol.* v. 15, No. 3, pp. 213-227, 1989.
- COZ, L. F.; LYNG, R.; BUSTOS, M.; STEIN, C. ESWL of Pelvic Ureteral stones Treated in Ventral and Dorsal Position: Comparison of Results. Military Hospital, Santiago, Chile – 10th World Congress on Endourology and ESWL 03.-06. Singapore, 1992.
- DA COSTA, Fabianne Maira F.; VIEIRA, Carlos R. Strauss; PEREIRA, Wagner Coelho de A. Desenvolvimento de Metodologia para Avaliação de Litotriptores Ultra-sônicos: Resultados Preliminares da Estimativa da Região Focal. In: XVII Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica (Setembro 2000: Florianópolis). Anais. Florianópolis, 2000. p. 494.
- DELIUS, M.; JORDAN, K.; LIEBICH, H.-G.; BRENDDEL, W. Biological effects of shock waves. Effects of shock waves on the liver and gallbladder wall of dogs-administration rate dependence. *Ultrasound Med. Biol.* 16:459-466, 1990.
- DRACH, George W.; WEBER, Chistian and DONAVAN, John M. Treatment of pacemaker patients with extracorporeal shock wave lithotripsy: experience from 2 continents. *The Journal of Urology* v. 143, 895-896, May 1990.
- ECRI. Healthcare Product Comparison System. Lithotripters, extracorporeal. USA, January 2000.
- ECRI. Healthcare Product Comparison System. Lithotripters, intracorporeal. USA, September, 1999.
- ECRI. Healthcare Product Comparison System. Pacemakers, Cardiac, Implantable. USA, April 1999.
- EL-DAMANHOURY, Hamada; SCHARFE, Thomas; RUTH, Joachim; ROOS, Stephan and HOHENFELLNER, Rudolf. Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy of Urinary Calculi: Experience in Treatment of 3,278 Patient Using The Siemens Lithostar and Lithostar Plus. *The Journal of Urology* v. 145, 484-488, March 1991.
- FLAM, T. *et al.* Electroconductive Lithotripsy: Principles, Experimental Data and First Clinical Results of the Sonolith 4000. *Journal of Endourology*, v. 8, n.4, 249-255 (1994).
- GRANZ, B; KOHLER, G. What makes a shock wave efficient in lithotripsy? *J. Stone Dis.* 4:123, 1992.
- GRAVENSTEIN, Joachim S. *et al.* Extracorporeal Shock-Wave Lithotripsy for Renal Stone Disease, *Technical and Clinical Aspects* 1. Ed. Butterworth Publishers, 1986.
- GREENSTEIN, A.; MATZKIN, H. Does the rate of extracorporeal shock wave delivery affect stone fragmentation?. *Urology* v. 54, n.3, 430-432 Sep 1999.
- HENKEL, T.O.; KOHRMANN, K. U.; RASSWEILER, J.; ALKEN, P. The Influence of a Combined Ultrasound and X-Ray Targeting System on Ureteral ESWL. Department

of Urology, Klinikum Mannheim, Mannheim, Germany- 86th Annual Meeting of the American Association, Inc. 02.-05.06. 1991, Toronto, Canada.

HILL, David E.; MCDUGAL, W. Scott; STEPHENS, Hoyt; FOGO, Agnes and KOCH, Michael O. Physiological and pathologic alterations associated with ultrasonically generated shock waves. *The Journal of Urology* v. 144, 1531-1534, December 1990.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy. IEC 60601-2-36 . Switserland, 1997.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. Ultrasonics- Pressure pulse lithotripters- Characteristics of field, IEC 61846. Switserland, 1998.

JAMROZY, W.; OLKIEWICZ, M.; LORENZ, J. Results of the in Situ Management of Ureterolithiasis with Lithotripter Modulith SL 20. Centre of Lithotripsy, Polish National Insurance Company Ltd., Polanica Zdrój, Poland – ESWL Symposium 10.06. 1994, Warsaw, Poland.

KATAOKA, Hajine. Cardiac dysrhythmias related to extracorporeal shock wave lithotripsy using a piezoelectric lithotripter in patient with kidney stones. *The Journal of Urology* v. 153, 1390-1394, May 1995.

KNAPP, Peter M.; KULB, Thomas B.; LINGEMAN, James E.; NEWMAN, Daniel M.; MERTZ, John H. O.; MOSBAGH, STEELE, Phollip G. and RONALD, E., *The Journal of Urology* v. 139, 700-703, April 1988.

KOHRMANN, K. U.; KUPPECK, S.; SCHRECK, N.; RASSWEILER, J.; Alken, P. Experimental Basics for the : Low Energy Principle for ESWL of Kidney Stones. Department of Urology, Klinikum Mannheim, Mannheim, Germany – 89th Annual Meeting of the American Urological Association 15.-19.05.1994, San Francisco, USA.

KOHRMANN, K. U.; RASSWEILER, J.; KAHMANN, F.; WEBER, A.; BERLE, B.; MARLINGHAUS, E. H.; ALKEN, P. The Disintegration/Trauma Coefficient – A Standardized Parameter for the Comparison of Shock Wave Sources 5th Annual Meeting of the American Lithotripsy Society. 10.-13.10. 1991, Orlando, USA.

KOHRMANN, K. U.; RASSWEILER, J.; WEBER, A.; Kahmann, F.; BERLE, B.; ALKEN, O. Wess. Threshold Energy of Shock Waves Initiating Different Grades of Lesions in the Canine Kidney. Department of Urology, Klinikum Mannheim, Mannheim, Germany – 9th World Congress on Endourology and ESWL 19.-22.06.1991, Vienna, Austria.

KOHRMANN, K. U.; RASSWEILER, J.; WEBER, A.; KAHMANN, F.; JUNEMANN, K. P.; WESS, O.; ALKEN, P. A Differentiated Classification of Experimentally-Induced Energy-Dependent Renal Trauma After Shock Wave Application. Department of Urology, Klinikum Mannheim, Mannheim, Germany. 22nd Congress of the International Society of Urology. 03.-07.11. 1991, Sevilla, Spain.

- KOHRMANN, Kai Uwe *et al.* The Clinical Introduction of a third Generation Lithotripter: Modulith SL 20. *The Journal of Urology* v. 153, 1376-1383, May 1995.
- KOLZER, José Fabio; GARCÍA OJEDA, Renato y MORITZ, Rogério Paulo. Utilización de ondas de choque para el tratamiento de cálculos renales: Factores que determinan su eficiencia. In: VI Jornadas Internacionales de Ingeniería y Mantenimiento Hospitalario (Outubro 2000: Oro Verde, Argentina). Resúmen de Trabajos Presentados. Oro Verde, 2000, p. 4.
- KOLZER, José Fabio; GARCÍA OJEDA, Renato. Estudio comparativo de generadores de ondas de choque de litotriptores comerciales. In: II Congreso latinoamericano de ingeniería biomédica (Maio 2001: Habana, Cuba). Annais Proceeding.
- LEMANN, Jacob JR.; TAYLOR, Andrew J.; COLLIER, B. David and LIPCHIK, Elliot O. Kidney hematoma due to extracorporeal shock wave lithotripsy causing transient renin mediated hypertension. *The Journal of Urology* v. 145, 1238-1241, June 1991.
- MARBERGER, G. Ludvik, M. Catálogo comercial. Richard Wolf.
- MARBERGER, Michael; TURK, Christian and STEINKOGLER, Ines. Painless Piezoelectric Extracorporeal Lithotripsy. *The Journal of Urology*, v. 139, April 1988.
- MOODY, Jeffrey A.; EVAN, Andrew P.; LINGEMANN, James E.. Litotripsia Extracorpórea por Onda de Choque (Leco). *UroNews* n.45, 3-18, 1999.
- MORITZ, Rogério Paulo. Tratamento Intervencionista. LEOC. Mesa Redonda sobre Litíase Urinária. In: II Congresso Sub-brasileiro de Urologia (Dezembro 1994: Florianópolis).
- MORRIS, James S. *et al.* A Comparison of Renal Damage Induced by Varing Modes of Shock Wave Generation. *The Journal of Urology* v. 145, 864-867, April 1991.
- MORRIS, James S. *et al.* Temporal effects of shock wave lithotripsy. *The Journal of Urology* v. 145, 881-883, April 1991.
- NIH Publication No. 00-2495 February 2000. E-text posted: February 2000 – Kidney Stones in Adults. www.diddk.nih.gov/health/kidney/pubs/stonadul/stonadul.htm
- OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT ,OTA. Effects of Federal Policies on Extracorporeal Shock Wave Litotripsy. Washintong D.C. .May 1986.
- OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT, OTA. Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies. Washintong D.C. September 1978.
- OKUNO, Emico; CALDAS, Iberê L.; CHOW, Cecil. Física para ciências biológicas e biomédicas. 1. Ed. Harper & Row, 1982.
- OLSSON, Lennart; ALMQUIST, Lars-Olov, GRENNBERG, Amders and HOLMER, Nils-Gunnar. Analysis and Classification of Secondary Souns from the

- Disintegration of Kidney-Stones with Acoustic Shockwaves. *Ultrasound in Medicine & Biology*, v. 157, n.5, pp. 491-595, 1991.
- ORTISZ, Maciej *et al.* Image Based Renal Stone Tracking to Improve Efficacy in Extracorporeal Lithotripsy. *The Journal of Urology* v. 160, 1237-1240, October 1998.
- RASSEILER, J. *et al.* Modulith SL 20 – Its Efficacy . In: 5th Annual Meeting of the American Lithotripsy Society 10.-13.10.1991, Orlando, USA.
- RASSWEILER, J. *et al.* Modulith SL 10/20. Experimental Introduction and First Experience with a New Interdisciplinary Lithotripter. *European Urology*, v. 18, 237-241, 1990;
- RASSWEILER, J.; KOHRMANN, K. U.; MARLINGHAUS, E. H.; HEINE, G.; ALKEN, P. Threshold of Shock Wave Energy for Different Degrees of Renal Trauma in the Canine Kidney Model.. Department of Urology, Klinikum Mannheim, Mannheim, Germany. 86th Annual Meeting of the American Urological Association 02.-05.06. 1991, Toronto, Canada
- RASSWILER, J. *et al.* Lithotripter Technology: Present and Future. *Journal of Endourology* v. 6, n.1, 1992.
- RODRIGUES NETTO, Nelson; JR.; CLARO, Joaquim F.; CORTADO, Pedro L. and LEMOS, Gustavo C. Adjunct Controlled Inversion Therapy Following Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy for Lower Pole Caliceal Stones. *The Journal of Urology*, v.146, 953-954, October, 1991.
- RYAN, P.C.; JONES, B.J.; KAY, E.W.; NOWLAN, P.; KIELY, E.A.; GAFFNEY, E.F. and BUTLER ,M.R. Acute and chronic bioeffects of single and multiple doses of piezoelectric shockwaves (EDAP LT.01) *The Journal of Urology*, v. 145, 399-404, February 1991.
- SERVADIO, C.; LIVNE, P. and WINKLER, H. Extracorporeal shock wave lithotripsy using a new compact and portable unit. *The Journal of Urology* v. 139, 685-688, April 1988.
- SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT, GRUPO TÉCNICA MÉDICA. Catálogo comercial. Lithostar 2 Plus – Equipo de diagnóstico y terapia para la litotricia extracorpórea por ondas de choque con formación de imagen radiológica y de ultrasonido. Erlangen
- STREEM, Stevan B. Contemporary clinical practice of shock wave lithotripsy: A reevaluation of contraindications. *The Journal of Urology*, v. 157, 1197-1203, April 1997.
- SUBDIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN SANITARIA Y TECNOLÓGICA. Litotricia Extracorpórea. Madrid, Enero de 1988.

- THEISS, M.; WIRTH, M. P. and FROHMULLER, H. G. W. Extracorporeal shock wave lithotripsy in patients with cardiac pacemakers. *The Journal of Urology*, v. 143, 479-480, February 1990.
- THOMAS, Raju; CHERRY, Robert and NEAL, Durwood W., JR. The use of extracorporeal shock wave lithotripsy in patients with aortic aneurisms. *The Journal of Urology*, v. 146, 409-410, August 1991.
- TOMITA, Rúbia Yuri. Atlas Visual Compacto do Corpo Humano. 1. Ed. Riddel, 1999.
- VAN ARSDALEN, Keith N.; KURZWEIL, Steven; SMITH, Janet and LEVIN, Robert M. Effect of lithotripsy on immature rabbit bone and kidney development. *The Journal of Urology*, v. 146, 213-216, July 1991.
- ZHONG, Pei; COCKS, Franklin; CIOATA, H. Iulian and PRIMINGER, Glenn M. Controlled, Forced Collapse of Cavitation Bubbles for Improved Stone Fragmentation During Shock Wave Lithotripsy. *The Journal of Urology*, v. 158, 2323-2328, December 1997.