Biomed. Technik
35 (1990), 250–262

Michael Müller

Dornier-Lithotripter im Vergleich Vermessung der Stoßwellenfelder und Fragmentationswirkungen

Comparison of Dornier Lithotripters Measurement of Shock Wave Fields and Fragmentation Effectiveness

Schlüsselwörter: Stoßwellen, Druckfeld, Zertrümmerungswirkung, Lithotripter

Unter Verwendung der modernen piezoelektrischen PVDF-Stoßwellenmeßtechnik werden die Stoßwellenfelder der Dornier-Lithotripter vermessen und vergleichen. Durch die hohe räumliche und zeitliche Auflösung der Meßsonde können Einzelheiten des Fokussierungsfeldes bis in die Fokusregion erfaßt werden. Neben den Maximalamplituden werden die axiale und laterale Druckverteilung um den Fokus sowie deren Abhängigkeit von der Ladespannung dargestellt. Die Qualität der Fokussierung wird dabei vor allem durch die Geometrie des Reflektors, Beugungs- und nichtlineare Ausbreitungseffekte beeinflußt.
Ein Vergleich der auf einen Modellstein in vitro auftreffenden Stoßwellenenergie im therapeutischen Fokus und der daraus resultierenden Zerstörung verdeutlicht den Zusammenhang zwischen Fokusenergie und Zertrümmerungswirkung. Für einen bestimmten Lithotripter, bei dem die elektrischen und geometrischen Größen fest vorgegeben sind, verhält sich die notwendige Stoßzahl zur Zertrümmerung einer Modellkugel umgekehrt proportional zum Quadrat der eingestellten Ladespannung und proportional zum Volumen der Kugel.

Key-words: Shock waves – pressure field – fragmentation effect – lithotripter

For all Dornier lithotripters, comparative shock wave field measurements were performed by using a modern piezoelectric pvdf-shock wave measuring technique. The high temporal and spatial resolution of the pressure probe provides many details of the focusing field right up to the focal point. The maximum amplitudes, the axial and lateral pressure distribution around the focus, and their changes as a function of primary energy are presented. Focusing is influenced in particular by the geometry of the reflector, diffraction- and non-linear propagation effects.
A comparison between incident shock energies on model calculi in vitro and the resulting fragmentation shows the relationship between focus energy and disintegration effect. For a given lithotripter with fixed electrical and geometrical parameters, the number of shocks needed for complete fragmentation of the model calculus is inversely proportional to the square of the capacitor voltage, and proportional to the volume of the model calculus.

1 Einführung

Lithotripter zur Therapie von Steinleiden gehören bereits seit fast einem Jahrzehnt zur Methode der Wahl [1]. Dornier als Pionier dieser Zertrümmerungstechnik bietet heute eine ganze Produktpalette für die Nieren- und Gallensteinbehandlung an. Für eine gezielte Anwendung sowie zum Vergleich dieser und anderer Geräte, ist vor allem die genaue Kenntnis und Interpretation des erzeugten Druckwellenfeldes und die daraus resultierende Zertrümmerungswirkung wichtig. Ein Vergleich von Einzelgrößen, wie z.B. die maximal erzeugte Druckamplitude, ist zur Beurteilung einer Anlage allein nicht aussagekräftig [s.a. 9, 12, 13]. Vielmehr bedarf es bezüglich der Fragmentationswirkung einer Gesamtbetrachtung des Fokalraumes mit seiner Druckverteilung und seinem Energieinhalt.

Zur Steinzertrümmerung werden von Lithotriptern einzelne kurze Druckpulse im Wasser erzeugt. Bei den Dornier-Lithotriptern erfolgt dies sehr schnell durch aufeinanderfolgende Unterwasserfunkenentladungen. Dabei entsteht jeweils eine Druckwelle mit einer sehr steilen Druckfront, über die sich die Zustandsgrößen Druck p, Dichte ϑ, Temperatur T, Schallgeschwindigkeit c und die Teilchengeschwindigkeit v fast sprunghaft, das heißt innerhalb mikroskopischer Dimensionen ändern. Wellen dieser Art nennt man Stoßwellen. Bereits 1962 wies Eisenmenger [6] nach, daß Stoßfronten in Wasser bei Drücken, die in der Lithotripsie üblich sind, Anstiegszeiten t_r in Größenordnung von 1 Nanosekunde besitzen entsprechend einer Ausdehnung von ca. 1,5 μm. Die Länge der Stoßwelle wird durch den nachfolgenden Energiefluß bestimmt und kann im Falle der in der Lithotripsie verwendeten Stoßwellentypen annähernd durch die Zeitkonstante τ ihres Exponentialabfalls beschrieben werden (Bild 1). Verschiedentlich wird auch die Pulslänge bzw. Halbwertsbreite angegeben. Sie entspricht etwa $0{,}7 \cdot \tau$. Dem kurzen scharfen Druckpuls folgt eine lange flache Unterdruckphase, die das Wasser unter Zugbelastung stellt. Übersteigt sie die dynamische Zugfestigkeit des Wassers, wird die Zugamplitude durch auftretende Kavitationsblasen beschränkt.

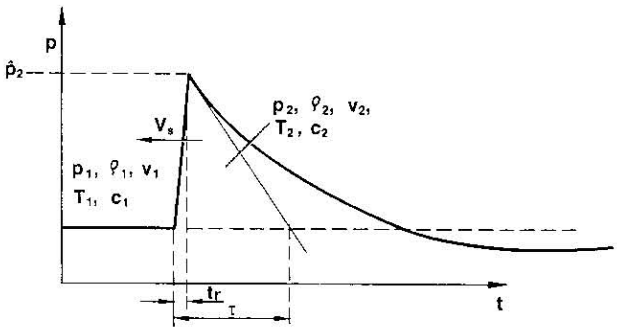


Bild 1. Vereinfachter zeitlicher Druckverlauf einer Stoßwelle (Explosionswelle).

Die Energie E und den Impuls I einer solchen Stoßwelle mit ortsabhängiger Druckvariation kann man leicht abschätzen. Unter der Annahme, daß das Stoßwellendruckprofil durch einen idealen Exponentialimpuls beschrieben werden kann, erhält man gemäß den Ausführungen von Cole [2] die folgenden guten Näherungen, wobei die negativen Profilanteile vernachlässigt werden und 0 die Stoßfrontfläche darstellt.

$$E = \frac{\tau}{2 \cdot \vartheta_1 \cdot C_1} \int_0 dA\, \hat{p}^2(\vec{r}) \qquad (1)$$

$$I = \tau \cdot \int_0 dA\, \hat{p}(\vec{r}) \qquad (2)$$

Für eine bestimmte Querschnittsfläche A, die von einer Stoßwelle mit homogenem Stoßprofil durchlaufen wird, erhält man daraus

$$E = \frac{\hat{p}^2 \cdot \tau \cdot A}{2 \cdot \vartheta_1 \cdot C_1} \qquad (1a) \qquad \text{bzw.}$$

$$I = \hat{p} \cdot \tau \cdot A \qquad (2a)$$

Eine Vermessung solcher Stoßwellen, besonders in fokussierenden Feldern, stellt sehr hohe Anforderungen an das zu verwendende Meßsystem: großer Meßbereich bei ausreichender Stabilität während Druck- und Zugbelastungen sowie gleichzeitige Kavitationsfestigkeit bei einem sehr hohen örtlichen und zeitlichen Auflösungsvermögen.

Drucksonden, die diese Eigenschaften miteinander verbinden, sind erst seit kurzer Zeit verfügbar [11, 14, 8]. Sie werden meist unter Verwendung des piezoelektrischen Kunststoffs PVDF (Polyvinylidenfluorid) hergestellt. Im Vergleich zu den piezokeramischen Aufnehmern können bei den PVDF-Sonden aufgrund ihres günstigen Eigenschwingungsverhaltens sehr kleine empfindliche Flächen bei geringster Schichtdicke hergestellt werden. Dadurch wird die Anstiegszeit der Sonde sowie ihr örtliches Auflösungsvermögen um ein Vielfaches besser. Aus diesem Grunde führen diese neuesten Entwicklungen im Bereich der Stoßwellenmeßsonden zu einer wesentlichen Verbesserung in der Sicherheit der Meßergebnisse und erstmalig zu einer Vergleichbarkeit der erzielten Ergenisse auch mit anderen Forschungsarbeiten.

Coleman und Saunders [3, 4] verwendeten für ihre vergleichende Studie eine für Ultraschallmessungen entwickelte Foliensonde aus PVDF [8]. Sie besitzt eine sehr kurze Anstiegszeit und einen kleinen empfindlichen Durchmesser.

Für die nachfolgenden Untersuchungen wurde die PVDF-Nadelsonde von Müller und Platte [11] verwendet. Sie besitzt zwar eine geringfügig längere Anstiegszeit, zeichnet sich aber ebenso durch ihr hohes örtliches Auflösungsvermögen aus. Ihre geringe Richtungsempfindlichkeit und lange Lebensdauer von einigen tausend Fokusbeschallungen sind besonders bei der Vermessung komplizierter Stoßwellenfokussierungsfelder günstig. Details des Stoßwellenfeldes und die Auswirkungen nichtlinearer Ausbreitungsphänomene als Funktion der Lithotripterkenndaten lassen sich mit ihr leicht ermitteln und zur besseren Nutzung der Geräte sowie zur Optimierung zukünftiger Geräte auswerten. Durch den Vergleich der gemessenen Fokaldaten mit den von den Lithotriptern erzielten Zertrümmerungswirkungen an Modellsteinen können dann Rückschlüsse auf die dominierenden Einflußgrößen gezogen werden.

2 Versuchsaufbau

Die Druckfeldvermessung sowie die Bestimmung der Zertrümmerungswirkung wurde an allen Dornier-Lithotriptern vorgenommen, dem HM3, dem modifizierten HM3 AFT (anästhesiefreie Therapie), dem HM4, dem MFL 5000 und dem MPL 9000. Neben diesen Seriengeräten wurde des weiteren das Experimentalgerät XL1 vermessen, das vor allem für biologische Studien verwendet wird und ein einbautenfreies Halbellipsoid besitzt. Die grundlegenden Phänomene der Stoßwellenfokussierung lassen sich an diesem Ellipsoid am besten verdeutlichen.

Die Lithotripter unterscheiden sich entsprechend ihrer verschiedenen Applikation im Geräteaufbau sowie in den unterschiedlichen Ellipsoidparametern und der elektrischen Auslegung. Ihre technischen Daten sowie die Werte der Ellipsoidgeometrien sind in Tab. 1 aufgelistet. Abgesehen vom Dornier-Lithotripter MPL 9000, wo der axiale Zentralbereich des Ellipsoids durch einen Ultraschallschwinger ausgefüllt wird, sind alle Ellipsoide einbautenfrei. Im HM3- und HM4-Ellipsoid sind kleine Ausschnitte als Röntgenfenster vorhanden.

Die Messungen wurden bei HM3, HM3 mod. und XL1 direkt in der Wasserwanne oder bei den übrigen Lithotriptern in einem angekoppelten Behälter durchge-

führt. In allen Fällen wurde entgastes Wasser mit einer Leitfähigkeit von 700 ± 50 μS/cm, 0,5° dH, ≤ 2 mg O_2/l und einer Temperatur von T ~ 35° verwendet. Vor den Messungen wurden die Elektroden jeweils mit 300 Stößen bei 18 kV eingeschossen.

2.1 Meßtechnik

Messungen an Dornier-Lithotriptern wurden bisher meist mit piezokeramischen Aufnehmern durchgeführt. Dabei kam wegen seiner großen Haltbarkeit vor allem der Typ 119 M29 der Firma PCB Piezotronics [15] zur Anwendung. Zur Verbesserung der Auflösung wurden aber zunehmend kleinere Eigenbausonden aus PVDF zu Hilfe genommen. Sie waren auf die PCB-Sonden kalibriert [5]. Durch die geringe Eigenfrequenz des PCB-Aufnehmers und der damit verbundenen langen Anstiegszeit von etwa 800 ns, seiner Neigung zum Überschwingen, seiner großen Empfangsfläche von 4 mm Durchmesser und durch die Übertragung der bei statischer Belastung ermittelten Empfindlichkeiten auf diese hochdynamische Anregung ergaben sich jedoch im Vergleich zur heutigen PVDF-Meßtechnik mehr als doppelt so hohe Druckwerte [1, 9, 10, 11]. Allein der Faktor zwei ist auch darauf zurückzuführen, daß statt des einfallenden Druckes der Reflexionsdruck gemessen wurde.

Durch die Neuentwicklung im Bereich der Stoßwellenmeßtechnik konnten die folgenden Messungen nun mit einer Meßsonde durchgeführt werden, die gegenüber der PCB-Sonde ein etwa 10fach besseres Auflösungsvermögen besitzt. Diese sogenannte PVDF-Nadelsonde [11] (Bild 2) wird von der Firma Dr. Müller hergestellt. Sie ist im unteren Druckbereich dynamisch im Stoßwellenfeld geeicht und ihre Ausgangswerte sind in direkter Weise über den Eichfaktor proportional zum Stoßwellendruck.

Aufgrund beschränkter Eichmöglichkeiten müssen für den hohen Druckbereich bisher noch Extrapolationen vorgenommen werden. Dies gilt ebenso für andere Drucksonden dieser Art. Allerdings ist bekannt, daß piezoelektrisches PVDF über einen sehr weiten Druckbereich eine nahezu konstante Empfindlichkeit behält. Für die Nadelsonde konnte bis zu 320 bar eine konstante Empfindlichkeit (± 5 %) nachgewiesen werden [11]. Dennoch bleiben Unsicherheiten in der Empfindlichkeit, bedingt durch den großen Meßbereich und das Eichverfahren. Die absolute Genauigkeit wird daher mit ± 10 % angegeben. Des weiteren bewirkt die endliche Anstiegszeit der Sonde eine Verfälschung der Druckprofilwiedergabe. Unter der Annahme, daß das wahre Druckprofil durch eine Sprungfunktion mit Exponentialabfall angenähert werden kann, die Drucksonde aber eine Sprungfunktion durch eine rampenförmige Sprungantwort mit einer Anstiegszeit von 80 ns beschreibt, läßt sich der Amplitudenfehler abschätzen. Er liegt bei einer angenommenen Zeitkonstanten im Fokus von τ = 800 ns bei −15 %. Außerhalb des Bereiches maximaler Fokussierung, dort wo die Stoßwellen längere Zeitkonstanten besitzen, ist der Fehler entsprechend geringer. Die wahren Druckamplituden liegen daher durchweg höher. Die Empfindlichkeit der Sonde von ca. 0,2 pC/bar bei einer Gesamtkapazität von etwa 260 pF versteht sich inklusive des 2 m langen Kabels. Ihre Haltbarkeit bestimmt den empfohlenen Meßbereich, der bei kurzen explosionsartigen Belastungen von ca. −100 bis +2000 bar reicht. In diesem Bereich können zwischen 2000–6000 Stoßwellen appliziert werden. Die Nadelsonde hat eine Anstiegszeit (10 % zu 90 %) von etwa 80 ns, eine konvexe Sensorfläche von weniger als 0,5 mm Durchmesser und ist innerhalb von ± 20° nur wenig richtungsempfindlich (bis −5 %). Mit ihr können alle heutigen Lithotripter unter Beachtung der genannten Einschränkungen vermessen werden.

Die Drucksonde wurde im Stoßwellenfeld jeweils parallel zur Reflektorlängsachse (z) angeordnet und durch eine 3D-Feinjustierung gemäß Bild 3 positioniert. An allen Meßpunkten wurden mindestens 15 Druckmessungen durchgeführt. Die Aufzeichnungen erfolgten mit dem Transientenrecorder mit einer Grenzfrequenz von 125 MHz.

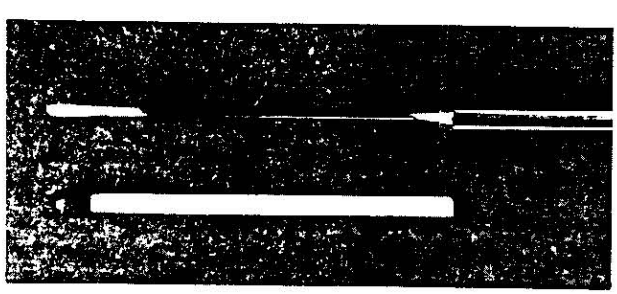


Bild 2. Verwendete Nadelsonde von IMOTEC (Typ 80-0,5-4 0).

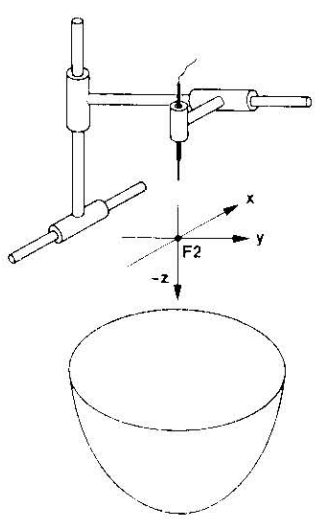


Bild 3. Schematische Darstellung der Druckmeßvorrichtung.

2.2 Modellsteine

Um einen Zusammenhang zwischen den ermittelten Stoßwellenfeldern und der Zertrümmerungswirkung der Lithotripter zu erkennen, wurden sphärische Modellsteine in den geometrischen Fokus eingebracht und zertrümmert. Sie bestehen aus speziell präpariertem synthetischem Gips. Die überwiegende Zahl der Experimente wurde mit etwa 11 mm großen Modellkugeln durchgeführt. Vor der Beschallung wurden diese Probekörper 30 Minuten lang in Wasser eingeweicht, um Lufteinschlüsse zu beseitigen und reproduzierbare Zertrümmerungsergebnisse zu erzielen. Bei einem weiteren Versuch wurden zusätzlich Kugeln von 6, 20 und 30 mm Durchmesser verwendet. Ihre Einweichzeiten variierten entsprechend ihres Durchmessers proportional zum obigen Wert.

Der Modellstein wurde so angeordnet, daß sich das Fadenkreuz (geometrischer Fokus) auf der Frontseite des Steins bzw. der Steintrümmer befand. Dazu diente ein halbsphärisches Netz von 40 mm Durchmesser und einer Maschenweite von 2 mm. Als Maß für die Zertrümmerungswirkung der Geräte gilt die Stoßzahl, die benötigt wird, bis alle Bruchstücke durch die Maschen der Probeaufnahme gefallen sind (s. a. [7]).

3 Ergebnisse

3.1 Allgemeine Darstellung des Fokussierungsfeldes

Die gemessenen Druckverläufe an einigen beispielhaft ausgewählten Orten im Fokussierungsfeld sind in Bild 4 exemplarisch für den Reflektor des Experimentalgerätes XL1 dargestellt. Die eingestellte Ladespannung betrug U_0 = 20 kV. Die Position der Stoßwelle (——) zusammen mit dem um die Reflektorkante gebeugten Anteil ist für vier verschiedene Zeitpunkte verdeutlicht. Die an der Reflektorkante erzeugte Expansionswelle ist als gestrichelte Linie (– – –) dargestellt.

Die oberen Oszillogramme zeigen den Druck im Punkt maximalen Druckes bei z = 5 mm sowie 30 mm vor und hinter dem geometrischen Fokus F_2 (z = 0). Der gemessene Maximaldruck beträgt 820 bar bei einer angenäherten Zeitkonstante des Druckprofils von ca. 700 ns. Hinter dem Fokus erkennt man deutlich die Doppelfront, erzeugt durch die positiven Anteile der sich überkreuzenden Beugungswellen und der nachfolgenden divergenten Hauptfront. Das untere linke Bild zeigt den Druckverlauf im Mittelpunkt des Reflektors. Die vordere Welle entspricht der primären Front mit einer Amplitude von etwa $\hat{p}_M$ = 23 bar, die im oberen Teil des Oszillogramms nochmals gestreckt und mit 0,2 μs/Skt dargestellt ist. Die zweite Welle ist der reflektierte und nun konvergente Wellenabschnitt. Er hat sich hier bereits auf 120 bar verstärkt. Die beiden weiteren Oszillogramme zeigen die laterale Druckverteilung im geometrischen Fokus F_2 (x = y = z = 0) (Mitte) und bei z = 5 mm (rechts). Nichtlineare Effekte haben den Ort höchster Konzentration hinter den geometrischen Fokus ver-

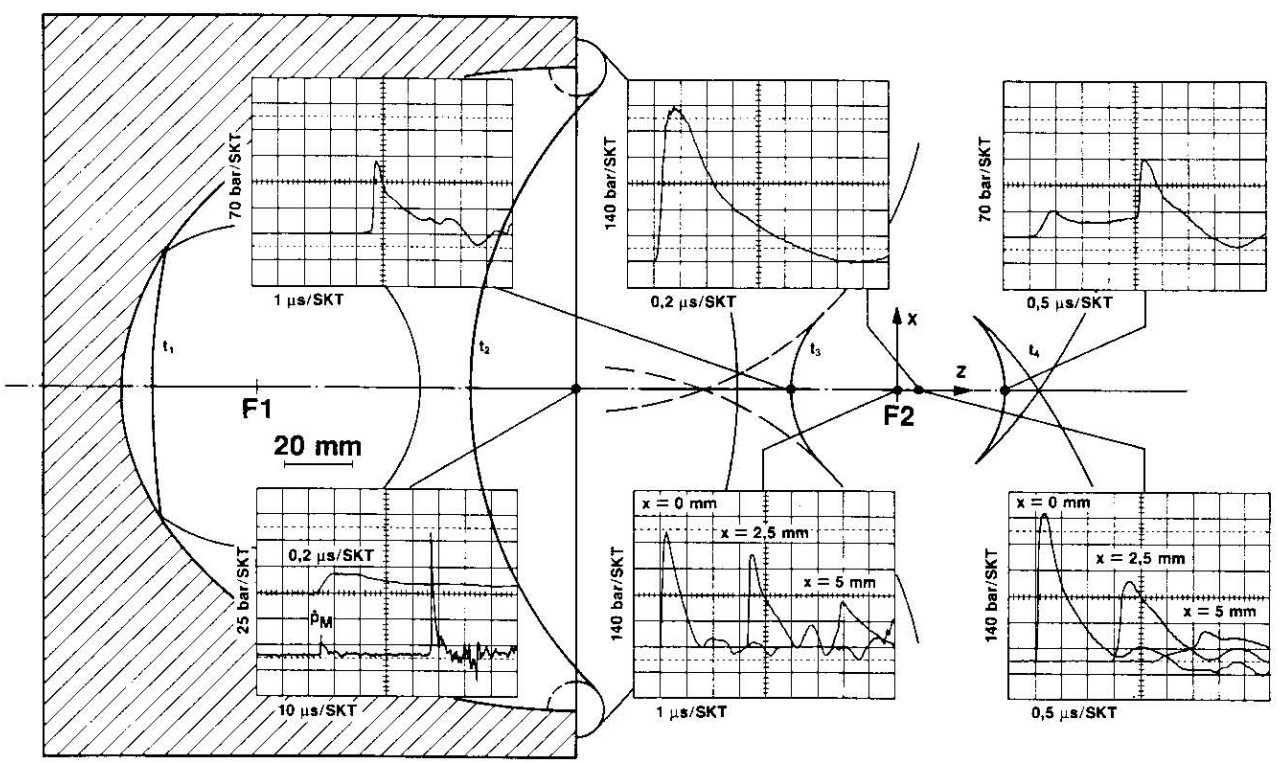


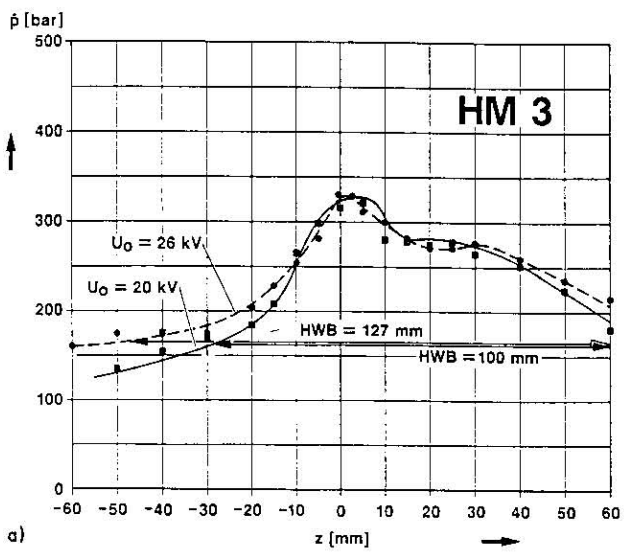
Bild 4. Druckverteilung im Mittelschnitt der rotationssymmetrischen Stoßfront während der Fokussierung durch das XL1-Ellipsoid. Dargestellt sind die Druckprofile an verschiedenen Stellen des Fokussierungsfeldes. Die durchgezogenen und gestrichelten Linien verdeutlichen beispielhaft die Lage der Stoßfronten (——) und der Expansionswellen (– – –) zu vier verschiedenen Zeitpunkten t; U = 20 kV.

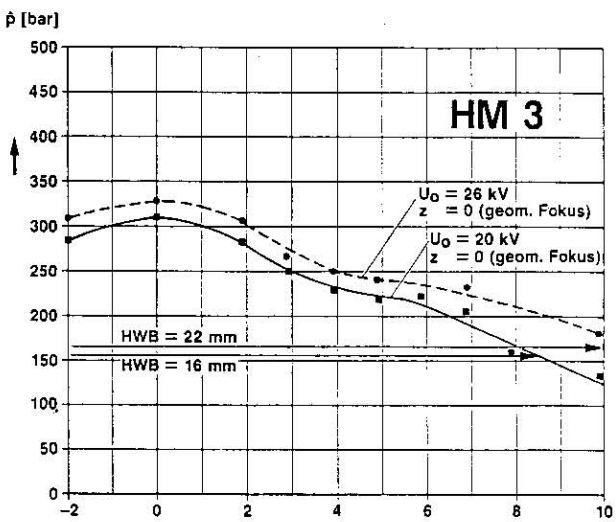
schoben. Man erkennt dies im rechten Bild am höheren Spitzendruck und dem stärkeren lateralen Druckabfall.

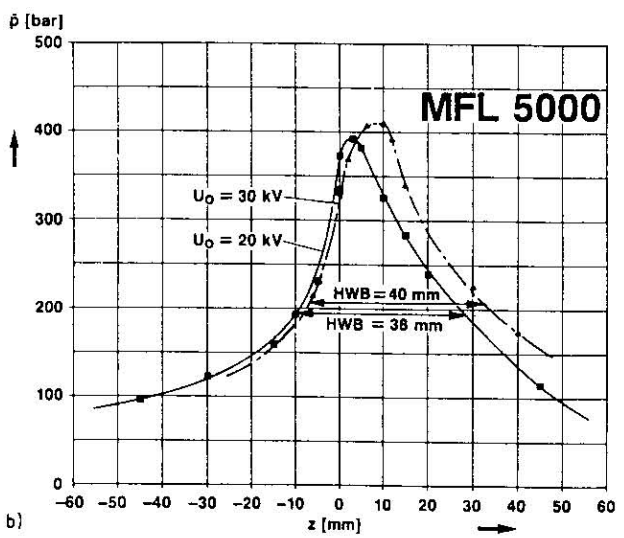
Dieses Phönomen ist typisch für Reflektoren, wie sie in der Lithotripsie verwendet werden und wurde bereits durch Experimente und numerische Simulation ausführlich in [10] wie auch in [1] beschrieben. Zusammen mit dieser Untersuchung bestätigte es sich, daß bei Halbellipsoiden im Gegensatz zu sehr großaperturigen flachen Reflektoren [s.a. 12] immer eine Verlagerung des Maximaldruckes um einige wenige Millimeter hinter den geometrischen Fokus zu beobachten ist.

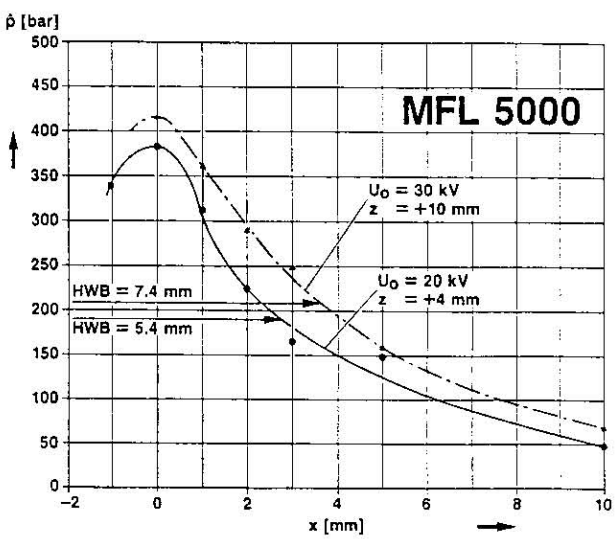
Sie ergibt sich durch das nichtlineare Ausbreitungsverhalten von Stoßwellen, wobei die Stoßwellenausbreitungsgeschwindigkeit V_s mit der Druckamplitude $\hat{p}$ wächst. Die geometrisch bedingte inhomogene Druckverteilung entlang der konvergierenden Front mit einer starken Konzentration im Achsenbereich führt zu einer Abflachung der Stoßfront in Achsennähe. Für den inneren Stoßfrontanteil ist daher die Fokussierung frühzeitig beendet. Durch Überlagerung mit den sich nahezu linear ausbreitenden Randanteilen der konvergenten Front kann es dabei zu einer Verschiebung des Fokus hinter den geometrischen Ort kommen. Bei einer Verkürzung des Halbellipsoid, bei dem die Außenanteile verringert werden, wandert daher das Maximum entsprechend näher an das Ellipsoid heran [10].

In Bild 5 sind die axialen und lateralen Druckverläufe und dabei auch die Maximaldruckverschiebungen für einige ausgewählte Beispiele zu erkennen. Die Maxima ergeben sich bei niedrigen Spannungen zwischen 0 und 5 mm hinter dem geometrischen Fokus und wandern mit zunehmender Spannung bis auf Werte von z = 10 mm. Die Zunahme dieser nichtlinearen Effekte mit wachsender Ausgangsstoßstärke führt dazu, daß der Anstieg des Maximaldrucks im Vergleich zur Energieerhöhung nur gering ist. Am Ort des geometrischen Fokus kann es zusammen mit der Verschiebung des Fokusfeldes sogar zu einer leichten Druckabnahme kommen. In Bild 6 ist der erzielte Druck im geometrischen Fokus über den einstellbaren Spannungsbereich für die verschiedenen Lithotripter aufgetragen. Der maximale Druck steigt dagegen mit wachsender









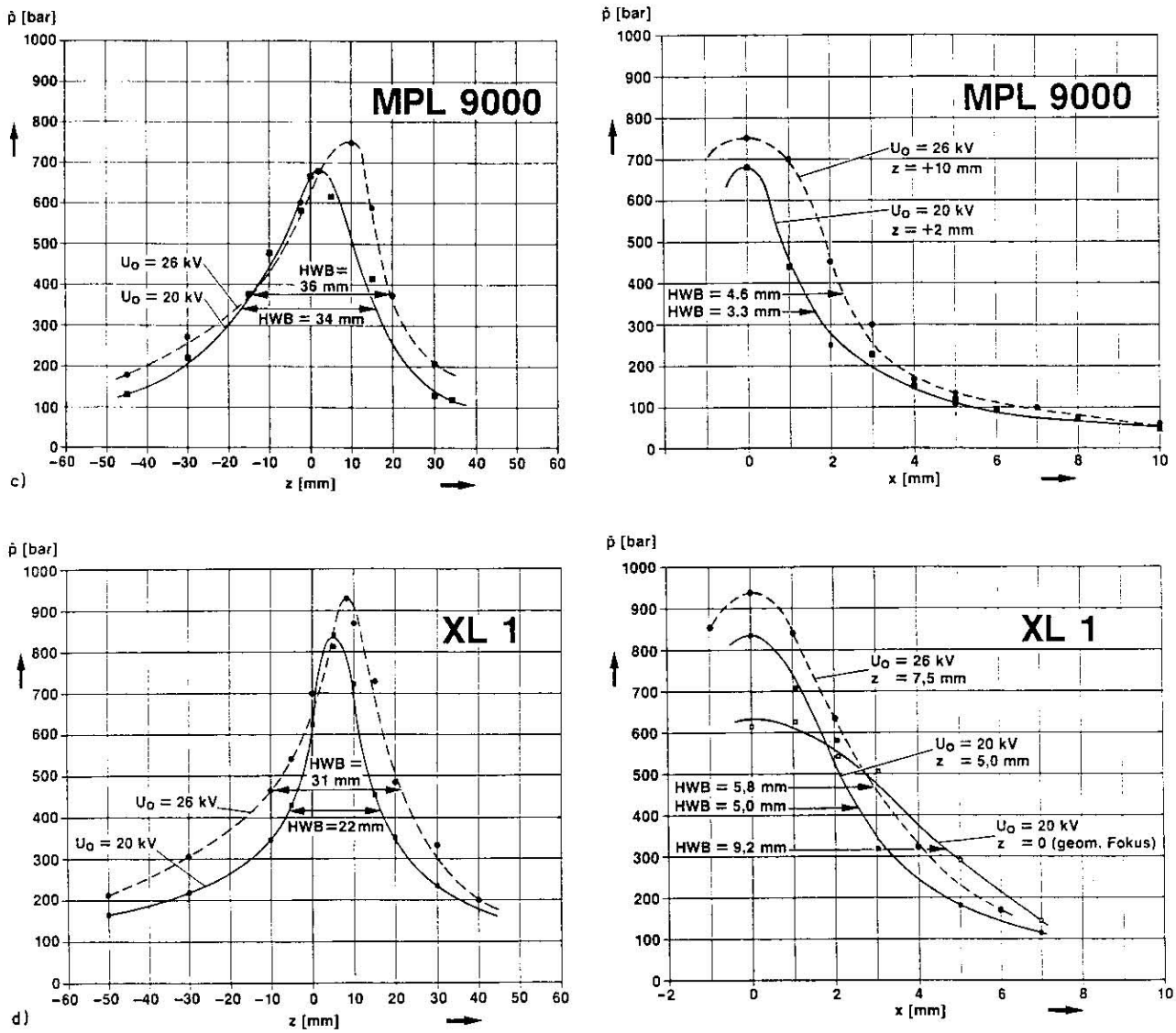


Bild 5. Axiale und laterale Druckverteilung im Fokussierungsgebiet a) HM3 – b) MFL 5000 – c) MPL 9000 – d) XL1.

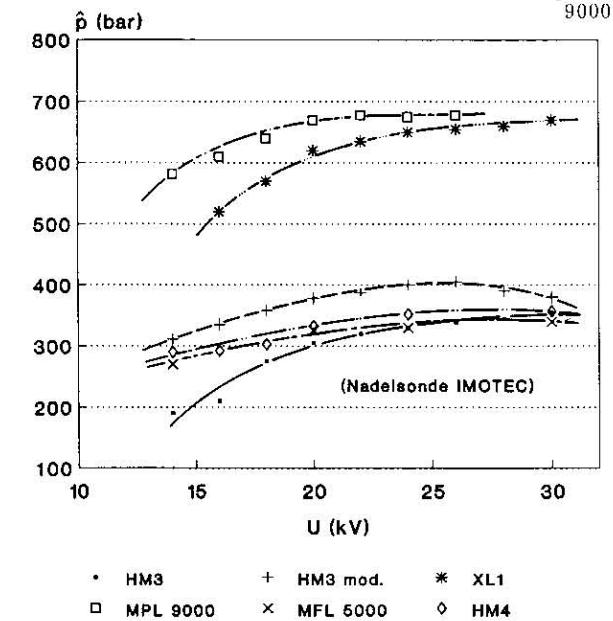


Bild 6. Vergleich der Druckamplituden im geometrischen Fokus als Funktion der einstellbaren Ladespannung für alle Dornier-Geräte.

kV-Zahl natürlich weiter an (s. Bild 5). Die Erhöhung der Primärenergie äußert sich somit nur wenig in einer Vergrößerung des Maximaldrucks. Vielmehr bewirkt sie eine deutliche laterale aber auch axiale Ausweitung des Fokalraums (HWB = Halbwertsbreite) (s. Bild 5). Des weiteren wird die Energieerhöhung entsprechend Gl. 1 in einer Verlängerung der Zeitkonstanten deutlich (Bild 7).

Bezüglich der Zertrümmerungswirkung und daher der klinischen Relevanz sind die Veränderungen der Maximaldruckpositionen, abgesehen von sehr kleinen Steinen (ca. < 3 mm), allerdings nicht von Bedeutung. Messungen der Zertrümmerungswirkung an den Modellsteinen im geometrischen und realen Fokus ergaben kaum meßbare Unterschiede. Dies ist darauf zurückzuführen, daß die Zertrümmerung des Steines, wie wir in Kap. 3.3 noch sehen werden, vor allem durch die auf ihn auftreffende Stoßenergie bestimmt wird, die an beiden Orten trotz der unterschiedlichen Drücke etwa gleich ist.

Interessanter ist dagegen der vergleichsweise langsame Druckabfall hinter dem Fokus für die Reflektoren mit kleinem Aperturwinkel (Dornier-Lithotripter HM3, HM4, MFL 5000). Messungen der Zertrümmerungswirkungen bis zu 15 mm hinter dem geometrischen Fokus zeigten kaum merkliche Einbußen.

Diese unsymmetrische Druckverteilung ist auch sehr deutlich in Bild 8 zu erkennen. Hier sind für die unterschiedlichen Reflektoren der Dornier-Lithotripter HM3, MFL 5000 und MPL 9000 die Druckverteilungen im Fokussierungsgebiet dargestellt. In allen Fällen ist eine in etwa birnenförmige Druckverteilung gemessen worden, die beim MPL 9000 durch den zentralen Einbau des Ultraschallkopfes etwas beeinflußt wird. An den engen Isobarenverläufen hinter den Foki ist zu erkennen, daß sich die Stoßfront auf ihrem Weg durch die unterschiedlichen Fokalzonen verschieden stark einebnet und dadurch eine divergente Ausbreitung hinter dem Fokus teilweise unterdrückt wird. Dieser Effekt ist vor allem beim HM3-Reflektor aufgrund des kleinen Aperturwinkels und damit langen Ausbreitungswegs auf relativ hohem Druckniveau sehr prägnant.

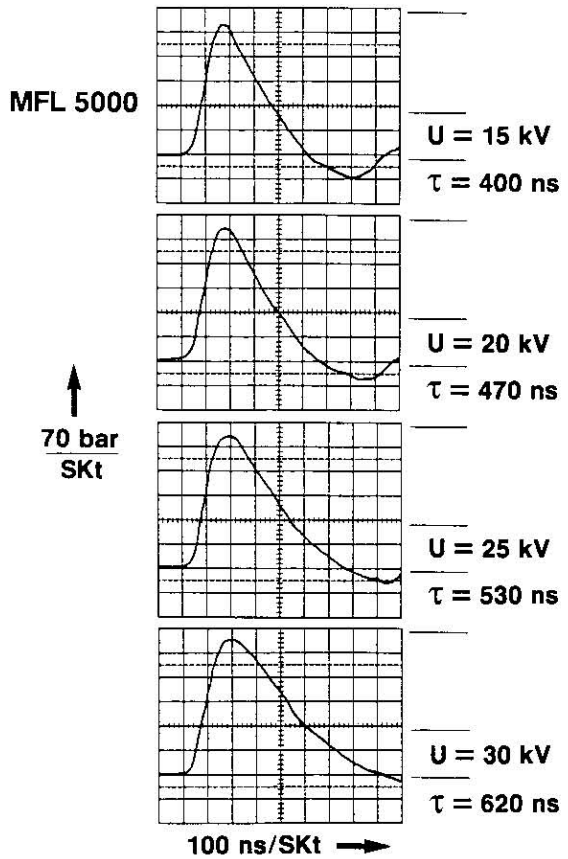


Bild 7. Veränderung des Druckprofils an einem festen Ort (z = 4 mm) im Fokusgebiet mit Veränderung der Ladespannung am Beispiel des MFL 5000.

3.2 *Vergleichende Zusammenstellung der Dornier-Lithotripter*

Die Tabelle 1 faßt die kennzeichnenden technischen Daten der verschiedenen Dornier-Lithotriptermodelle zusammen. Neben den geometrischen Daten für die Ellipsoidkontur und dem daraus berechneten, zur Fokussierung genutzten prozentualen Flächenanteil λ (s. Bild 9) im Vergleich zur primär erzeugten Kugelstoßwelle werden die festen und variablen elektrischen Parameter angegeben. Für die damit erzielten Fokussierungen sind die mittlere gemessene Druckamplitude und die zugehörige Zeitkonstante im geometrischen Fokus sowie der mittlere gemessene Maximaldruck für zwei verschiedene Spannungen und dessen Lage von Interesse. Die angegebenen Streuungen entsprechen den Standardaweichungen. Sie ergeben sich in Folge von natürlichen Schwankungen des Funkens um die exakte Position von F_1 sowie in der Stärke der Entladungen. Bezogen auf die primäre Stoßwelle erhält man dadurch eine Standardabweichung von etwa 11 %. Durch die laterale Bewegung des Fokussierungsfeldes ergeben sich, bezogen auf die feststehende Meßsonde, bei den Ellipsoiden mit großem Fokus nur geringfügig

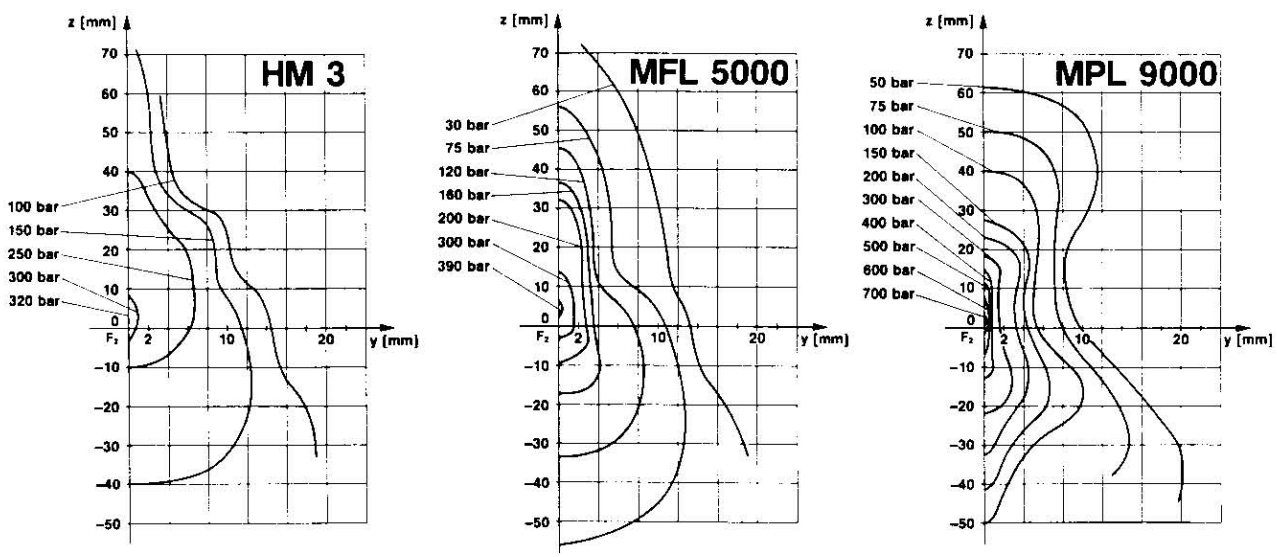


Bild 8. Isobarenverlauf in den Fokalregionen des HM3, MFL 5000 und MPL 9000 bei 20 kV.

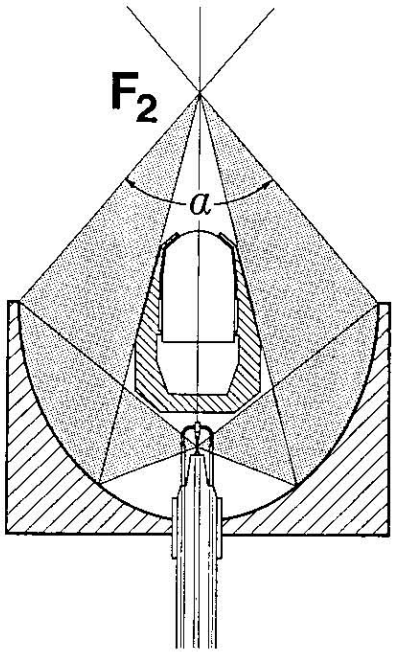
Tabelle 1. Technische Daten der verschiedenen Dornier-Geräte.

Meßwerte und Daten der Dornier-Lithotripter[x]

	HM3	HM3 mod.	HM4	MFL 5000	MPL 9000	XL1 (Experimentalgerät)
Ellipsoid a/b (in mm)	139/78 = 1,78	143,6/86 = 1,68	143,6/86 = 1,68	143,6/86 = 1,68	155/110 = 1,41	110/78 = 1,41
Halbellipsoid	15 mm verk.	15 mm verk.	15 mm verk.	15 mm verk.	20 mm verk.	-
Aperturwinkel α	62°	66°	66°	66°	80°	90°
fokussierter Anteil der erzeugten Wellenenergie λ	85 %	82 %	82 %	80 %	49 %	81 %
Spannungsbereich [kV]	14–30	14–30	14–30	14–30	14–26	14–30
Kondensatorkapazität [nF]	80	40	40	40	80	80
Umwandlungswirkungsgrad	ca. 3 %	ca. 3 %	ca. 3 %	ca. 3 %	ca. 3 %	ca. 3 %
Gemessener Druck im geometrischen Fokus [bar][x]						
bei 20 kV	320 ± 40	370 ± 30	330 ± 20	340 ± 40	660 ± 90	620 ± 60
bei 26*/30 kV	340 ± 40*	370 ± 30	360 ± 30	330 ± 40	650 ± 70*	650 ± 40*
Gemessener Maximaldruck im Fokusgebiet [bar][x]						
bei 20 kV	320 ± 30	370 ± 30	355 ± 20	380 ± 60	680 ± 140	820 ± 50
am Ort z [mm]	0	0	10	4	2	5
bei 26*/30 kV	340 ± 40*	410 ± 30	380 ± 30	420 ± 60	750 ± 80*	920 ± 100*
am Ort z [mm]	1	5	12	9	10	7,5
Zeitkonstante im geometrischen Fokus bei 20 kV [ns]	850	600	750	600	500	1000
Fokusgröße (−6 dB) [mm]						
axial 20 kV	100	40	53	38	34	22
26*/30 kV	127*	49	62	40	36*	31*
lateral 20 kV	16	7,5	9	8–6,0[+]	3,5	9,2–5,0[+]
26*/30 kV	22*	10,5	12	11–7,5[+]	5*	5,8[+]*
[+] am Ort max. Drucks.						
Energie E_S auf Ø 11 mm Modellstein [mJ] (nach Gl. 1 für U_o = 20 kV abgeschätzt)	22	14	13	13	21	69
Zertrümmerungsschußzahl S_z bei Modellsteinen 20 kV	92	210	280	220	95	42
26 kV	56	114	160	142	56	32
30 kV	45	78	106	106	–	25

Ø 11 mm; $\delta = \pm 10\,\%$

[x] bedingt durch die Charakteristik der Drucksonde werden die Drücke im Fokalbereich bis zu 20 % zu niedrig gemessen.



MPL 9000

Bild 9. Darstellung des zur Fokussierung genutzten Raumwinkelanteils am Beispiel des MPL 9000.

höhere Streuwerte, beim Dornier-Lithotripter MPL 9000 steigen sie dagegen auf über 20% an. Bei bereits geringfügigen lateralen Bewegungen des Fokalgebiets wird nicht mehr der Maximaldruck von der ortsfest angebrachten Druckmeßsonde erfaßt, sondern nur noch die Seitenflanke mit ihrem erheblich geringeren Druck. In den Stein selbst, der in der Regel weitaus größer ist als der empfindliche Teil der Drucksonde, führt diese Fokusbewegung von Schuß zu Schuß zu einer gleichmäßigeren Belastung und damit insbesondere bei den wenig spröden Gallensteinen zu einer gleichmäßigen Fragmentierung. Die folgenden Zeilen enthalten die Angaben über die Ausdehnung des Fokalgebietes (Halbwertsbreiten) ebenfalls für zwei verschiedene Spannungen, sowie aus dem Druckanteil des Stoßwellenprofils abgeschätzte Energieanteile, die auf die 11 mm großen Modellsteine auftreffen. Ein Vergleich der zur Zertrümmerung dieser Gipskugeln notwendigen mittleren Stoßzahlen schließt die Tabelle ab. Ihre Standardabweichungen liegen bei etwa ± 10%.

Die mittleren Fokusdrücke bei den Reflektoren mit kleinem Aperturwinkel (HM3, HM4, MFL 5000) unterscheiden sich nur wenig und liegen zwischen 320 und 420 bar (s.a. Bild 6). Beim HM3 z.B. erhält man dafür als Folge der größeren Primärenergie (C = 80 nF) ein vergleichsweise großes Fokalgebiet. Er ist beim modifizierten HM3 bzw. HM4 und MFL 5000 aufgrund der veränderten Ellipsoidkontur mit einem etwas höheren Aperturwinkel sowie der geringeren Ladekapazität (40 nF) wesentlich kleiner. Beim MPL 9000, das dem kleineren XL1 bis auf eine Verkürzung um 20 mm geometrisch ähnlich ist, wurde der Aperturwinkel noch erheblich weiter gesteigert. Der große Außendurchmesser des MPL 9000 bewirkt dann so geringe Energiedichten an der Körpereintrittstelle, daß zusammen mit der großen Ladekapazität in einem weiten Spannungsbereich anästhesiefreie Behandlungen möglich sind. Der Bereich höchster Energiedichte entlang der Reflektorachse wird zudem durch den axialen Ultraschallschwinger ausgeblendet. Die hohen Konvergenzwinkel der verbleibenden Außenanteile ergeben dann einen sehr feinen Fokus mit gemessenen Spitzendrücken bis zu 900 bar.

Auf die Darstellung der Zugamplitudenverteilung für die verschiedenen Geräte wurde verzichtet. Ihr Verlauf ist bei allen Geräten nahezu gleich mit einem schwachen Maximum im Fokusbereich bei Amplituden von −50 bis −60 bar.

Durch die Auswertung der Druckprofile im Fokus gemäß Gl. 1 konnte die auf dem Modellstein konzentrierte Energie E_s bestimmt werden. Dabei wurde die Energiedichte über eine Fläche mit 11 mm Durchmesser in konzentrischen Ringen mit einer Breite von 1 mm abgeschätzt und über die gesamte Steinfläche summiert. Sie liegt bei U = 20 kV je nach Ellipsoid und Kondensator zwischen 13 und 69 mJ.

Proportional zu den auftreffenden Stoßenergien zeigt sich auch die Zertrümmerungswirkung an den Modellsteinen. Das Bild 10 zeigt diese Proportionalität am Beispiel des Dornier-Lithotripter MFL 5000. Bei Auswertung dieses Diagramms wird ersichtlich, daß zur Zertrümmerung des Modellsteins in etwa immer die gleiche Stoßernergie notwendig ist, d.h., daß für alle Einstellungsstufen das Produkt aus der notwendigen Stoßzahl zur Zertrümmerung S_z und der jeweils auftreffenden Stoßenergie E_s in etwa konstant ist, daß also gilt

$$\left(S_z \cdot E_s\right)_{U_i,\,\text{Zertr.}} = \text{Konst.} \qquad (3)$$

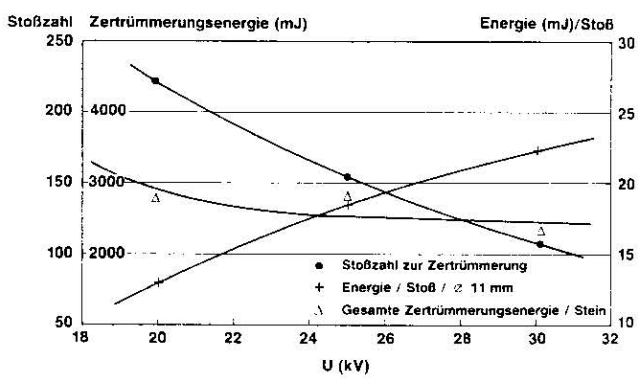


Bild 10. Stoßzahl S_z zur Zertrümmerung einer ∅ 11 mm großen Modellkugel im Vergleich zur auftreffenden Stoßenergie E_s am MFL 5000.

wisse Schwelldrücke p_o und damit Schwellenergien E_o überschritten werden müssen. Bei den hohen Ladespannungen scheinen sie für diese Modellsteine vernachlässigbar zu sein. Bei den niedrigen Spannungen dagegen gewinnen diese Schwellgrößen an Bedeutung. Hier dürfte vermutlich nur der Energieanteil oberhalb der Schwellenergie berücksichtigt werden. Für die höheren Spannungen ist aber die gerätespezifische Konstante nur noch eine Funktion der Steinart und der Steingröße.

Für die beiden sehr verschiedenen Lithotripter HM3 und MPL 9000 wurde daher zusätzlich die Zertrümmerungsfähigkeit an mittleren bis großen Modellsteinen bei Spannung von 20 und 26 kV untersucht. Bei diesen Steinquerschnitten trifft praktisch die gesamte fokussierte Stoßwellenenergie auf den Stein. Trotz gleicher Ausgangsbedingungen bei beiden Geräten unterscheiden sich die fokussierten Stoßwellenanteile. Während beim HM3 die gesamten reflektierten Stoßwellen den Fokus erreichen, wird beim MPL 9000 ein Teil durch den Ultraschallkopf ausgeblendet, was bei den hohen Drücken auch gleichzeitig eine weitgehende Anästhesiefreiheit bewirkt. Das Verhältnis der zur Fokussierung gelangenden Stoßwellenenergien beträgt λ (HM3)/λ (MPL) = 1,74 (s.a. Bild 9). Entsprechend verhält sich auch die Zertrümmerungswirkung bei größeren Modellkugeln (s. Bild 13). Bei kleineren Steinen (∅ ≤ 11 mm) sind dagegen beide Geräte etwa gleich, da ein Teil der Energie beim HM3 ungenutzt am Stein vorbeiläuft.

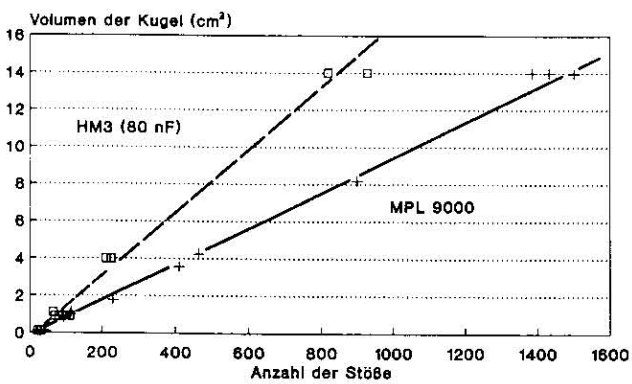


Bild 13. Vergleich der Zertrümmerungswirkungen in vitro am HM3 und MPL 9000 bei unterschiedlich großen Modellsteinen; U = 20 kV.

Desweiteren läßt sich aus Bild 13 ablesen, daß zumindest für nicht zu kleine Spannung und mittlere bis große Steine, bei denen die gesamte fokussierte Energie genutzt wird, die Zertrümmerungsstoßzahl proportional mit dem Volumen V_K ansteigt, daß also gilt:

$$S_Z \sim V_K \qquad (5)$$

Zusammen mit GL.4 läßt sich dann schreiben:

$$\left(\frac{\sum_i S_i \cdot U_i^2}{V_K} \right)_{\text{Zertrümmerung}} = \text{Konst. (Gerät, Steinart)} \qquad (6)$$

Dies bedeutet, daß zur Zertrümmerung eines Modellsteins für einen bestimmten Lithotripter »Die Summe aus dem Produkt der Stoßzahlen S bei der jeweiligen Arbeitspannung U zum Quadrat, dividiert durch das Steinvolumen V_K immer konstant ist«.

Zu beachten ist hierbei, daß dieses Verhalten bisher nur für die verwendeten Modellsteine zutrifft. Die Übertragbarkeit auf natürliche Steinarten ist bisher noch nicht nachgewiesen.

Des weiteren bleibt – abgesehen von dem Einfluß auf die Stoßenergie nach Gl. 1 – die Zeitkonstante τ für den Zertrümmerungsprozeß z.B. die Bruchstückgröße von Interesse. Bei den untersuchten Lithotriptern wurden Zeitkonstanten im Fokus von 400–1000 ns erreicht. Die Ausdehnung der Stoßwelle liegt daher in allen Fällen wesentlich unter der Ausdehnung des Konkrements. Weitere Parameter, die zur Zertrümmerung beitragen können, wie z.B. der laterale Druckgradient oder auch mögliche kavitationsbedingte Erosionen sind bisher noch nicht genauer einzuordnen und zusammen mit den obigen Überlegungen Gegenstand der Forschung.

4 Diskussion und Zusammenfassung

Die umfangreichen Meßergebnisse, die an allen gegenwärtig bestehenden Lithotriptern und Forschungsgeräten von Dornier ermittelt wurden, bieten einen umfassenden Überblick über die Möglichkeiten der Stoßwellenfokussierung in Wasser durch Ellipsoidreflektoren. Durch die Verwendung nur einer Meßsonde und einem Zertrümmerungsmodell für alle Versuche sind die verschiedenen Geräte untereinander direkt vergleichbar. Trotz der nach wie vor verbleibenden Schwierigkeiten, kurze Stoßwellenpulse dieser Art meßtechnisch exakt aufzulösen, können mit Hilfe der hier eingesetzten Drucksonde auf PVDF-Basis die Fokussierungsfelder der Lithotripter sehr genau bestimmt werden. Allerdings ergibt sich nach wie vor durch die endliche Anstiegszeit und schwierige Eichbarkeit, daß die Druckamplituden im Fokus bis zu 20 % zu klein gemessen werden.

Ein Vergleich der hier ermittelten Meßergebnisse ist bisher nur am HM3 mit den von Coleman und Saunders [3, 4] durchgeführten Messungen möglich, die unter Benutzung einer anderen Meßsonde eine gute Übereinstimmung zeigen und damit auch die Qualität der jeweiligen Meßtechnik gegenseitig bestätigen.

Die Ergebnisse, die bei diesen Untersuchungen der Dornier-Lithotripter mit der PVDF-Nadelsonde gewonnen wurden, sind in der Tab. 1 zusammengefaßt.

Die Schlußfolgerungen aus diesen Messungen lassen sich wie folgt formulieren:

1. Der maximale Druck $\hat{p}$ im Fokusgebiet steigt mit wachsender Kondensatorspannung U an.
2. Bedingt durch nichtlineare Ausbreitungseffekte verschiebt sich das Fokusgebiet mit steigender Ladespannung zu größeren Eindringtiefen (bis zu 10 mm). Der Druck im geometrischen Fokus ändert sich daher nur wenig.
3. Die Ausdehnung des Fokusgebiets, beschrieben z. B. durch die Halbwertsbreite, und die Druckamplitude im Fokus werden vorwiegend durch die Reflektorform bestimmt. Die Fokusgröße sinkt mit zunehmenden Aperturwinkel, während die Druckamplitude proportional steigt.
4. Die Ausdehnung A des Fokusgebietes und die Stoßwellenpulslänge τ vergrößern sich mit zunehmender Kondensatorspannung U.

   → Die Energie im Fokus, angenähert durch $E \sim \hat{p}^2 \cdot \tau \cdot A$, wächst mit zunehmender Kondensatorspannung U.
5. Die Fragmentierung ist proportional zur fokussierten Stoßenergie E_s auf den Modellstein.
6. Die fokussierte Stoßenergie auf einen mittleren oder großen Modellstein E_s ist für einen bestimmten Lithotripter proportional zur elektrischen Ausgangsenergie E_{el}; $E_s \sim E_{el} \sim U^2$.
7. Die notwendige Stoßzahl zur Zertrümmerung eines mittleren oder großen Modellsteins ist bei höheren Spannungen direkt proportional zu seinem Volumen V_K bzw. seinem Durchmesser d^3.
8. Die Zertrümmerungswirkung ist im Gebiet zwischen geometrischem Fokus und Ort des Maximaldruckes unverändert.

Zu beachten ist, daß diese Ergebnisse bisher nur für den idealen Fall dieser Modellsteine gelten, bei denen die Schwellgrößen p_o bzw. E_o vernachlässigbar sind. Erfahrungsgemäß ist z. B. die Zertrümmerung von Gallensteinen schwieriger als bei Nierensteinen. Vermutlich liegen dort die Schwellgrößen deutlich höher. Diesem Effekt wird daher mit Ellipsoiden, die hohe Drücke erzeugen, wie beim Dornier-Lithotripter MPL 9000, Rechnung getragen.

In solchen Fällen darf wahrscheinlich nur noch die tatsächliche Zertrümmerungsenergie E_s oberhalb eines Schwellwertes E_o oder p_o berücksichtigt werden.

5 Schlußbemerkung

Abschließend möchte ich den Herren H. Überreiter und N. Wiesheu für die Unterstützung bei der Durchführung der Messungen, den Herren H. Lobentanzer und H. J. Mager für die Anregung zu den volumenabhängigen Zertrümmerungsmessungen und den Herren H. Koch, M. Grünewald, R. Schultheiß, H. Hermeking, W. Schneider und B. Forßmann für die hilfreichen Diskussionen bei der Ausarbeitung des Manuskriptes meinen Dank aussprechen.

Verzeichnis der Formelgrößen und Abkürzungen

A	Fläche
AFT	Anästhesiefreie Therapie
C	Kapazität
c	Schallgeschwindigkeit
d	Durchmesser
E	Energie
E_s	Energie auf den Stein
E_o	Schwellenenergie zur Zertrümmerung
F	Fokuspunkt
HWB	Halbwertsbreite
I	Impuls
mod.	modifiziertes HM3 mit AFT
p	Druck
$\hat{p}$	Spitzendruck
p_M	Druck der primären Welle im Mittelpunkt des Ellipsoids
P_o	Schwelldruck zur Zertrümmerung
S_z	notwendige Stoßzahl zur Zertrümmerung
T	Temperatur
t	Zeit
t_r	Anstiegszeit der Stoßwelle
U	Ladespannung
US	Ultraschall
V_K	Volumen der Modellkugel
V_s	Geschwindigkeit der Stoßwelle
v	Teilchengeschwindigkeit
α	Aperturwinkel
η	Umwandlungswirkungsgrad von elektrischer in Stoßwellenenergie
λ	geometrisch genutzter und fokussierter Anteil der erzeugten Wellenenergie
ϑ	Dichte
τ	Zeitkonstante des Exponentialabfalls

6 Literatur:

[1] Chaussy, Ch. et al.: Berührungsfreie Nierensteinzertrümmerung durch extrakorporal erzeugte, fokussierte Stoßwellen. Beiträge zur Urologie, Bd. 2, München, Karger-Verlag (1980).
[2] Cole, R. H.: Underwater Explosions. Dover Publications, Inc., New York (1965).
[3] Coleman, A. J., Saunders, J. E.: Comparison of extracorporeal shock wave lithotripters. In »End of Stone-Age«, Eds.: Copcoat, M. J., Miller, R. A. and Wickham, J. E. A., BDI Publishing, London (1987).
[4] Coleman, A. J., Saunders, J. E., Preston, R. C. and Bacon, D. R.: Pressure Waveforms generated by a Dornier Extracorporeal Shock-Wave Lithotripter. Ultrasound in Med. a. Biol., Vol. 13 (1987), 651–657.
[5] Delius, M., Enders, G., Heine, G., Stark, J., Rembergers, K., Brendel, W.: Biological Effects on Shock Waves: Lung Hemorrhage by Shock Waves in Dogs – Pressure Dependence. Ultrasound in Med. & Biol., Vol. 13, No. 2 (1987), 61–67.

[6] Eisenmenger, W.: Experimentelle Bestimmung der Stoßfrontdicke aus dem akustischen Frequenzspektrum elektromagnetisch erzeugter Stoßwellen in Flüssigkeiten bei einem Stoßdruckbereich von 10–100 atm. Acustica, 4, 187 (1964); s. a. Meyer, E., und Neumann, E.-G.: Physikalische und Technische Akustik, Braunschweig, Vieweg Verlag, 22 (1979).
[7] Hepp, W.: Zertrümmerungswirkung von Stoßwellen auf Nieren- und Gallenstein. Biomedizinische Technik, 33, Erg.-Bd. 2 (1988).
[8] Marconi-Research Center, West-Hanningfield Road, Great Baddow, Essex, Great Britain, Data sheets of Membrane Hydrophones Y-33.
[9] Müller, M.: Stoßwellenfokussierung in Wasser. Dissertation, RWTH Aachen (1987).
[10] Müller, M.: Experimentelle Untersuchungen zur Fokussierung sphärischer Stoßwellen in Wasser durch tiefe ellipsoide Reflektoren Acustica, 66 (1988), 258–266.
[11] Müller, M., Platte, M.: Einsatz einer breitbandigen Piezodrucksonde auf PVDF-Basis zur Untersuchung konvergierender Stoßwellen in Wasser. Acustica, 58 (1985).
[12] Müller, M.: Experimental Investigations on Focusing of Weak Spherical Shock Waves in Water by Shallow Ellipsoidal Reflectors. Acustica, 64 (1987), 86–93.
[13] Rassweiler, J., Westerhauser, A., Bub. P. und Eisenberger, F.: Second Generation Lithotripters: A comparative Study. Journal of Endourology, 2, No. 2 (1988).
[14] Staudenraus, J., Eisenmenger, W.: Optisches Sondenhydrophon, Fortschritte der Akustik, DAGA (1988).
[15] PCB-Piezotronics Inc. 3425 Walden Avenue, New York. Datenblatt des Sensors, 119M29.

472

Anschrift des Autors:
Dr.-Ing. Michael Müller
Dornier Medizintechnik GmbH
Industriestraße 15
D-8034 Germering

Einsatz einer Beetlinge [illegible] EPE-Basis
zur Unterstützung [illegible] Wasser