



ONDA D'URTO FOCALE

Quello che c'è da sapere



Indice

1. Introduzione
2. Tipologie di onda d'urto
3. Parametri essenziali di trattamento
4. Effetti biologici
5. Soluzione onda d'urto



INTRODUZIONE

Il presente materiale è ad uso esclusivo di CLE ELETTRONOMICI, qualsiasi utilizzo o divulgazione che non sia espressamente prevista e autorizzata, è da considerarsi vietata

Strettamente confidenziale

- ✓ La terapia extracorporea ad onde d'urto (ESWT) è stata introdotta per la prima volta nella pratica clinica nel 1980 per la litotripsia urinaria
- ✓ La litotripsia utilizza onde d'urto per frantumare i calcoli renali di grandi dimensioni in pezzi più piccoli.
- ✓ La forma più comune di litotripsia è la litotripsia extracorporea a onde d'urto (ESWL). Extracorporea significa "esterna al corpo". In questo caso, si riferisce al fonte delle onde d'urto.
- ✓ Durante la ESWL, un'apparecchiatura speciale chiamata litotritore genera le onde d'urto.
- ✓ Le onde viaggiano all'interno del corpo e frantumano i calcoli. I litotritori utilizzano una pressione di circa 120 MPa.
- ✓ I dispositivi di riabilitazione utilizzano una pressione di circa 40-65 MPa.



- 
- ✓ La riabilitazione e la medicina fisica **utilizzano** l'energia della terapia con onde d'urto per **trattare i disturbi cronici dell'apparato muscolo-scheletrico**
 - ✓ Lo scopo del trattamento dell'onda d'urto è **innescare processi naturali** di riparazione del tessuto
 - ✓ Le applicazioni più comuni sono:
 - Tendinopatie croniche
 - Gestione del dolore cronico
 - Consolidamento osseo
 - Disgregazione delle calcificazioni

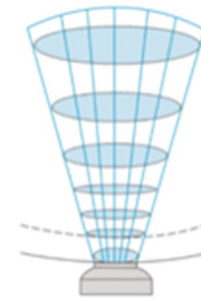
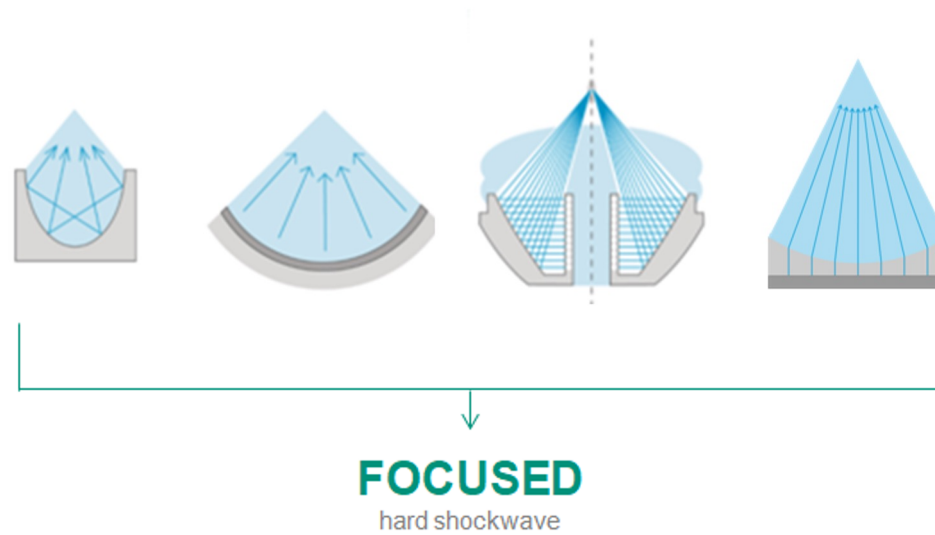




TIPOLOGIE DI ONDA D'URTO

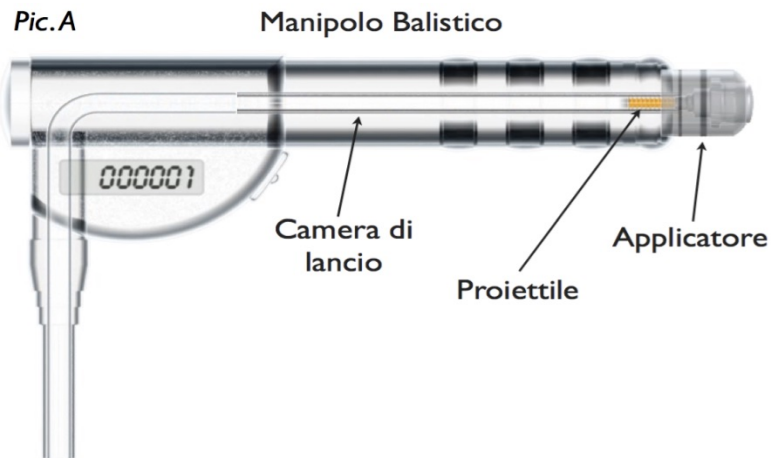
Il presente materiale è ad uso esclusivo di CLE ELETTRONOMICI, qualsiasi utilizzo o divulgazione che non sia espressamente prevista e autorizzata, è da considerarsi vietata

Strettamente confidenziale



ONDA D'URTO RADIALE

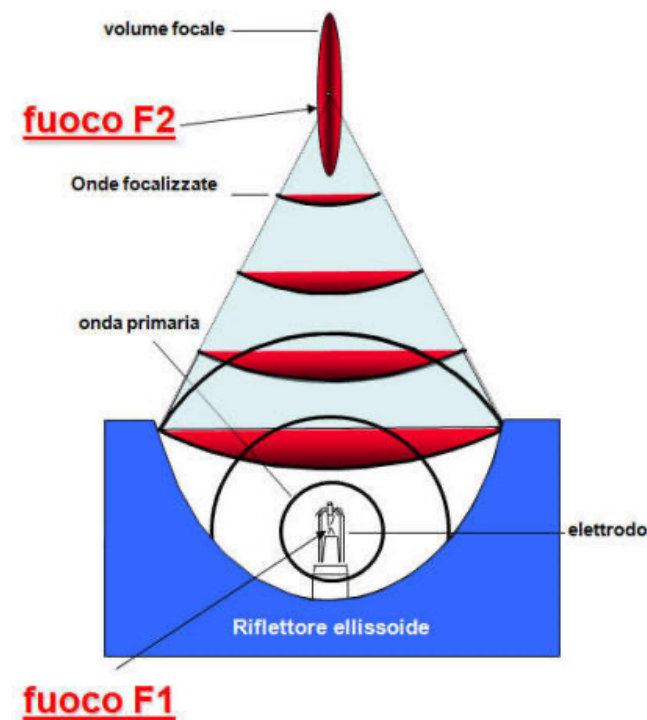
- Sfruttando l'aria compressa, il proiettile all'interno dell'applicatore viene accelerato ad alta velocità
- Il proiettile colpisce il trasmettitore e genera un'onda d'urto radiale che si propaga in senso divergente attraverso il tessuto





ONDA D'URTO FOCALE ELETTROIDRAULICA

- Il generatore Elettroidraulico sfrutta l'alto voltaggio applicato tra due elettrodi posti nel fuoco F1 a distanza di 1 mm e all'interno di un ellissoide riempito di acqua.
- L'arco voltaico generato provoca l'evaporazione dell'acqua circostante.
- Si forma un'onda sferica di pressione indotta dalla rapida crescita delle bolla di vapore (fuoco F1).
- L'onda primaria (che presenta già le caratteristiche di una onda d'urto) così formata viene focalizzata dall'ellissoide e si concentra in modo uniforme nell'area focale intorno al fuoco F2.

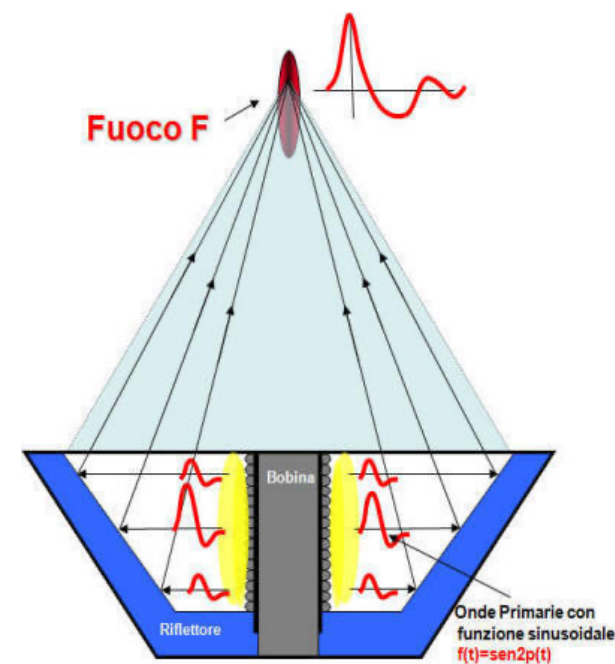




ONDA D'URTO FOCALE ELETTROMAGNETICA

Tipologie di
Onde d'urto

- Il generatore elettromagnetico può essere a **bobina piatta o cilindrica**, a seconda della sua disposizione.
- La bobina è **avvolta** da una membrana metallica.
- Il passaggio della corrente nella bobina genera un **campo elettromagnetico** che causa **l'espansione** della membrana **provocando** così la formazione di onde primarie che vengono focalizzate nel Fuoco F.

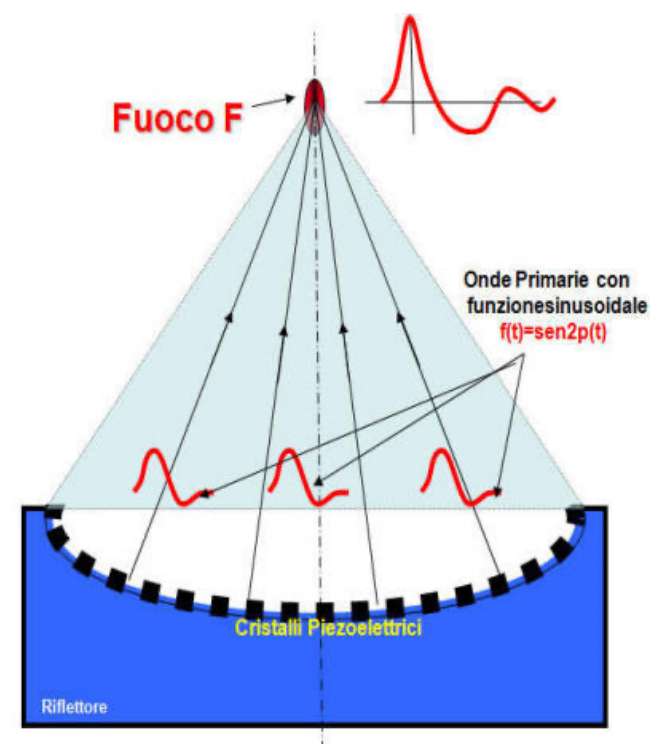




ONDA D'URTO FOCALE PIEZOELETTRICA

Tipologie di
Onde d'urto

- Il sistema si basa su un gran numero di **cristalli piezoelettrici** sono posti sulla superficie concava di una calotta sferica
- quando viene applicata ai cristalli una forte **differenza di alta tensione**, questi presentano una repentina **contrazione ed espansione** del loro volume provocando nell'acqua nella quale sono immersi, **piccolissime** onde primarie di pressione che **si sommano** e si concentrano nel fuoco F.



Il presente materiale è ad uso esclusivo di CLE ELETTRONOMICI, qualsiasi utilizzo o divulgazione che non sia espressamente prevista e autorizzata, è da considerarsi vietata

Strettamente confidenziale

ONDA D'URTO FOCALE ELETTROACUSTICA

- Il sistema si basa su un generatore esclusivo ad alta tensione applicato ad un complesso di lenti elettroacustiche
- La lente elettroacustica **crea un'onda d'urto focalizzata** che viaggia in maniera convergente attraverso il tessuto
- All'interno dell'applicatore è presente un **singolo cristallo** piezoelettrico che viene deformato dall'alta tensione.
- La sua deformazione **crea un'onda di pressione** meccanica che viene modellata dalla forma concava della lente per renderla convergente





I PARAMETRI ESSENZIALI

Il presente materiale è ad uso esclusivo di CLE ELETTRONOMICI, qualsiasi utilizzo o divulgazione che non sia espressamente prevista e autorizzata, è da considerarsi vietata

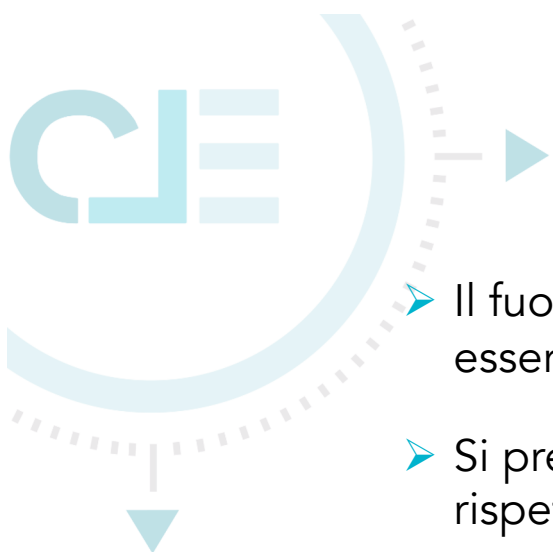
Strettamente confidenziale



CONSIDERAZIONI

I parametri
essenziali
di trattamento

- La **concentrazione del picco** di pressione, si definisce **FUOCO**
- A partire da questo punto, avviene **la distribuzione sui tre assi** dello spazio, quindi la pressione tende a diminuire man mano ci si allontana dal fuoco stesso
- Nello **spazio intorno al fuoco**, chiamato **VOLUME**, nella pratica, si considera che la **pressione generata** è pari o superiore al 50% di quella generata al centro del fuoco
- Si definisce quindi una **differenza** tra due fuochi:
 - ✓ **Fuoco geometrico** (punto di massima pressione)
 - ✓ **Fuoco di trattamento** (area a tre dimensioni dello spazio che definisce l'area di trattamento attivo)



CONSIDERAZIONI

I parametri
essenziali
di trattamento

- Il fuoco ha comunque un volume con **delle caratteristiche** che risultano essere diverse da generatore a generatore
- Si presenta con **forma ovoidale schiacciata**, con asse lungo coassiale rispetto al manipolo di applicazione quindi perpendicolare rispetto al tessuto
- La dimensione del fuoco **varia** a seconda dell'intensità
- La quantità di energia erogata nelle singole sedute, non dipende dal singolo impulso ma **dalla sommatoria degli impulsi applicati** su una determinata sede anatomica
- Per poter stabilire il numero di impulsi da applicare **ci si deve basare** sulla valutazione sia delle dimensioni dell'area da trattare che dall'energia totale da erogare

I parametri
essenziali
di trattamento

FOCAL ZONE COMPARISON

Electrohydraulic

- Grande dimensione della zona focale con basso EFD
- Zona focale di 8,0 x 43.9 mm

Electroacoustic and Electromagnetic

- Combinazione ottimale di dimensioni del fuoco e d elevato EFD
- Zona focale di 5,0 x 35,0 mm

Piezoelectric

- Zona focale estremamente piccola con EFD relativamente elevato
- Zona Focale di 1.2 x 5.6 mm

Il presente materiale è ad uso esclusivo di CLE ELETTROMEDICALI, qualsiasi utilizzo o divulgazione che non sia espressamente prevista e autorizzata, è da considerarsi vietata

Strettamente confidenziale



CONSIDERAZIONI ELETTROIDRAULICA

I parametri
essenziali
di trattamento

- Dispositivi con **grandi dimensioni** della zona focale
- **EFD troppo basso** per causare la risposta tissutale necessaria
- **Impulsi difficilmente riproducibili** (diversi tra loro) per cui la zona focale tende non stabile
- Generalmente **durata della vita** dei consumabili molto bassa





CONSIDERAZIONI PIEZOELETTRICA

I parametri
essenziali
di trattamento

- Dispositivi con dimensioni della zona focale **estremamente ridotta**
- **EFD alta** in zona focale estremamente ridotta
- La dimensione della zona focale troppo piccola per **individuare correttamente** la posizione da trattare

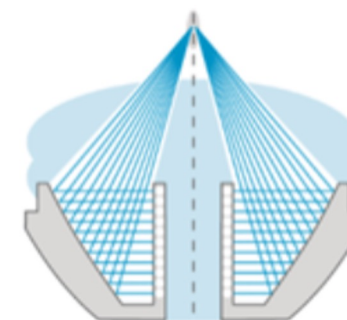
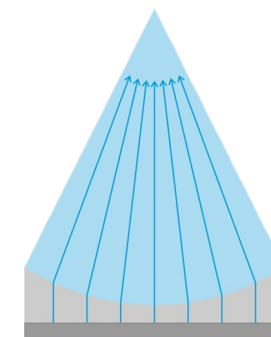




CONSIDERAZIONI ELETTROACUSTICA ED ELECTROMAGNETICA

I parametri
essenziali
di trattamento

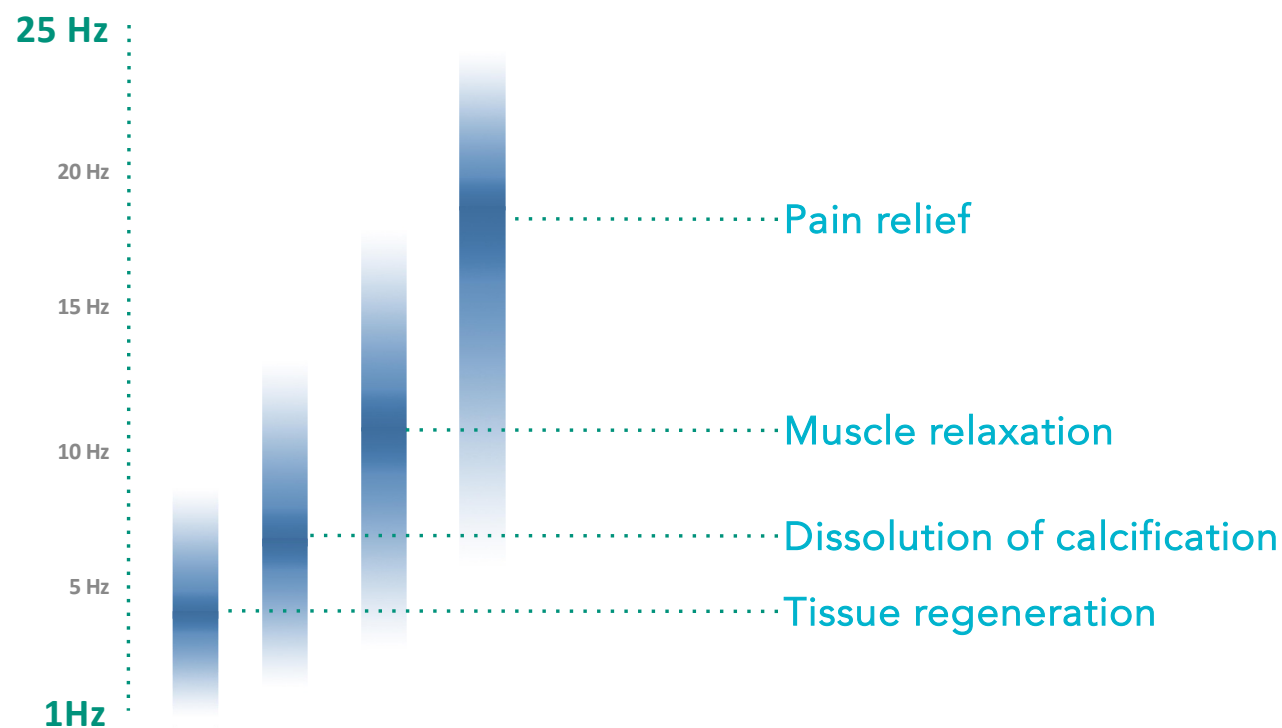
- Dispositivi con **migliore combinazione** tra dimensione della zona focale e EFD alta
- **Parametri ideali** sia per il targeting del tessuto che per una sufficiente risposta al trattamento





PARAMETER FREQUENCY

I parametri
essenziali
di trattamento



Il presente materiale è ad uso esclusivo di CLE Elettromedicali, qualsiasi utilizzo o divulgazione che non sia espressamente prevista e autorizzata, è da considerarsi vietata

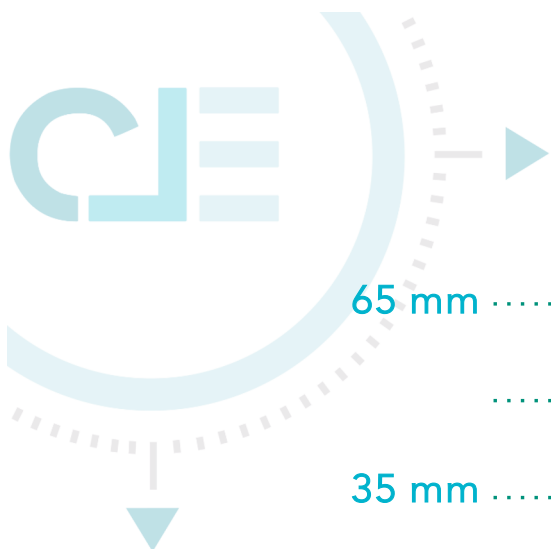
Strettamente confidenziale



PARAMETRO PROFONDITA' DI PENETRAZIONE

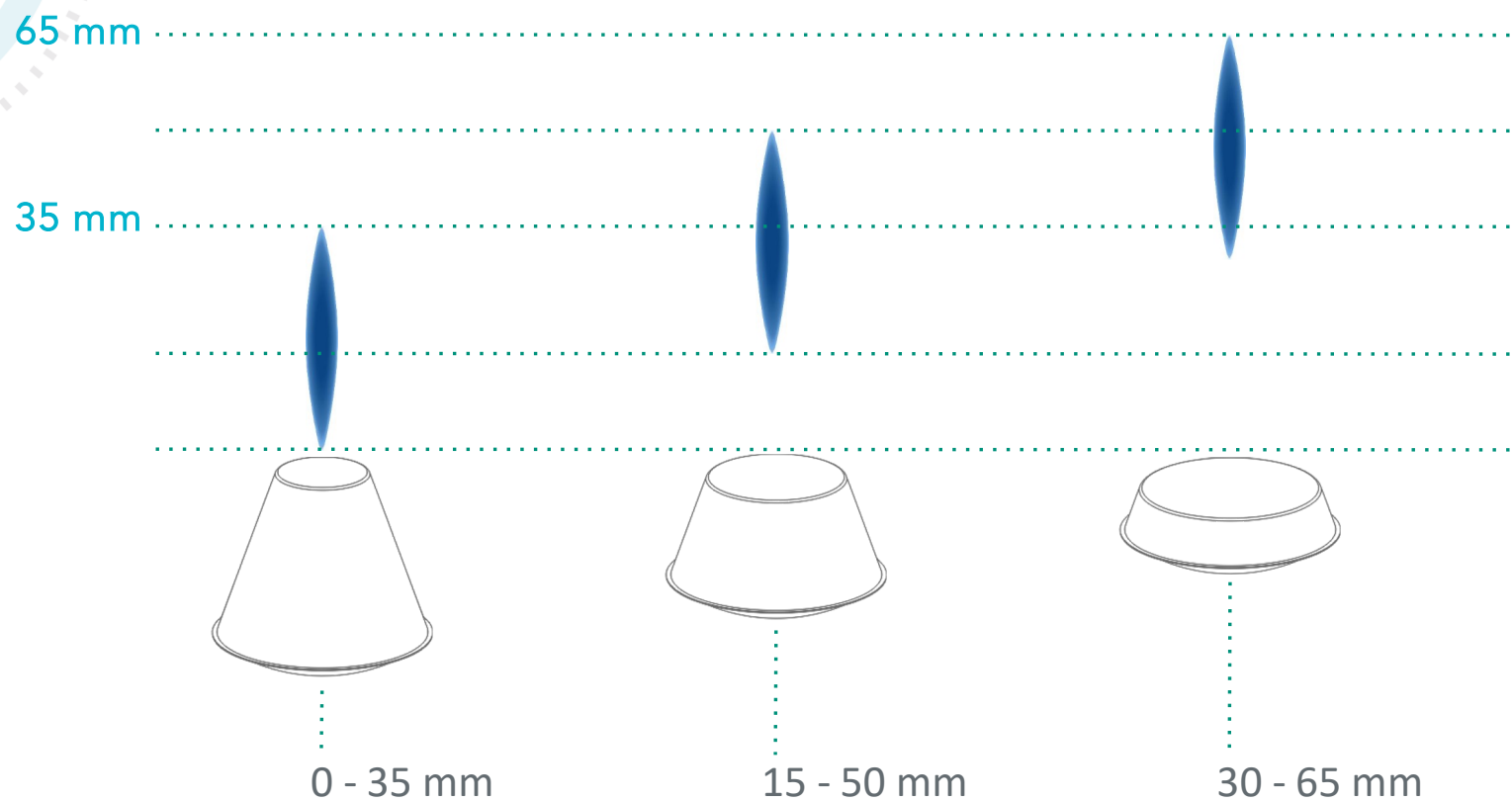
PERCHE' E' IMPORTANTE LA PROFONDITA' DI PENETRAZIONE

- La profondità di penetrazione **determina la posizione** della zona focale all'interno del tessuto trattato
- Con una posizione più profonda della zona focale, **vengono influenzate** strutture più profonde
- E' possibile modificare la profondità di penetrazione attraverso i **pads di accoppiamento**



I parametri
essenziali
di trattamento

COUPLING PAD PENETRATION DEPTH



Il presente materiale è ad uso esclusivo di CLE ELETTROMEDICALI, qualsiasi utilizzo o divulgazione che non sia espressamente prevista e autorizzata, è da considerarsi vietata

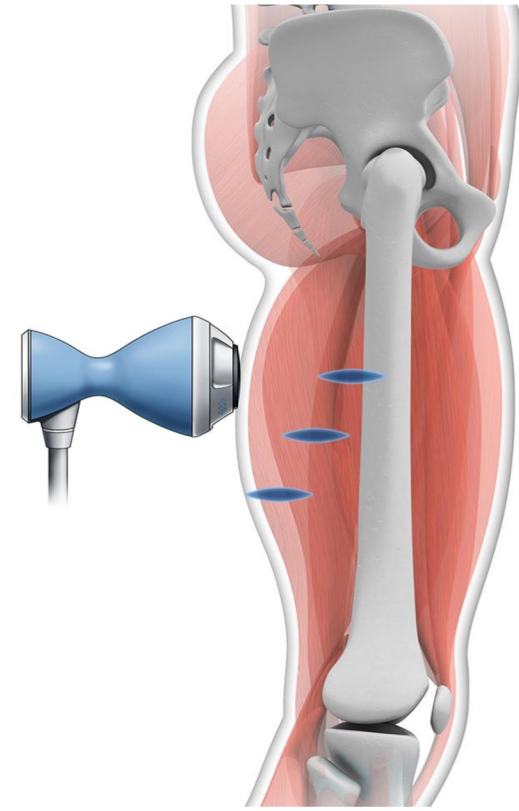
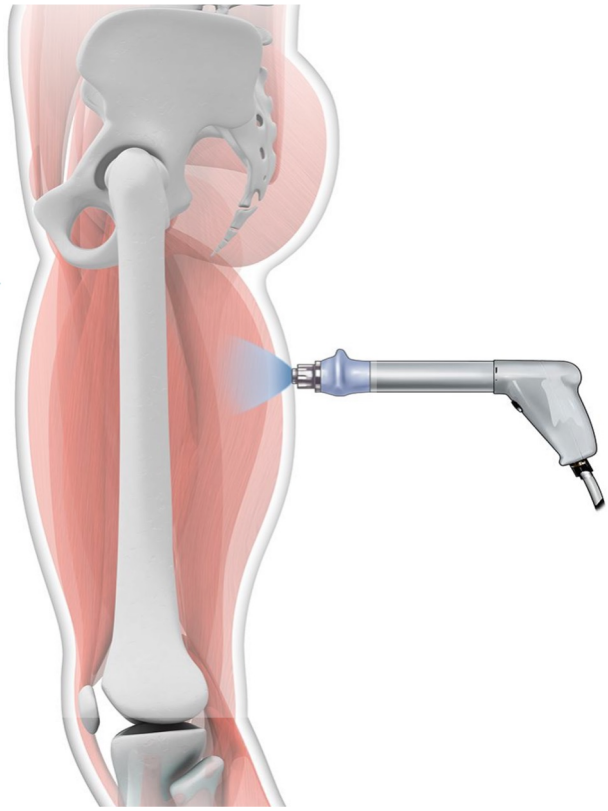
Strettamente confidenziale



EFFETTI BIOLOGICI

Il presente materiale è ad uso esclusivo di CLE ELETTRONOMICI, qualsiasi utilizzo o divulgazione che non sia espressamente prevista e autorizzata, è da considerarsi vietata

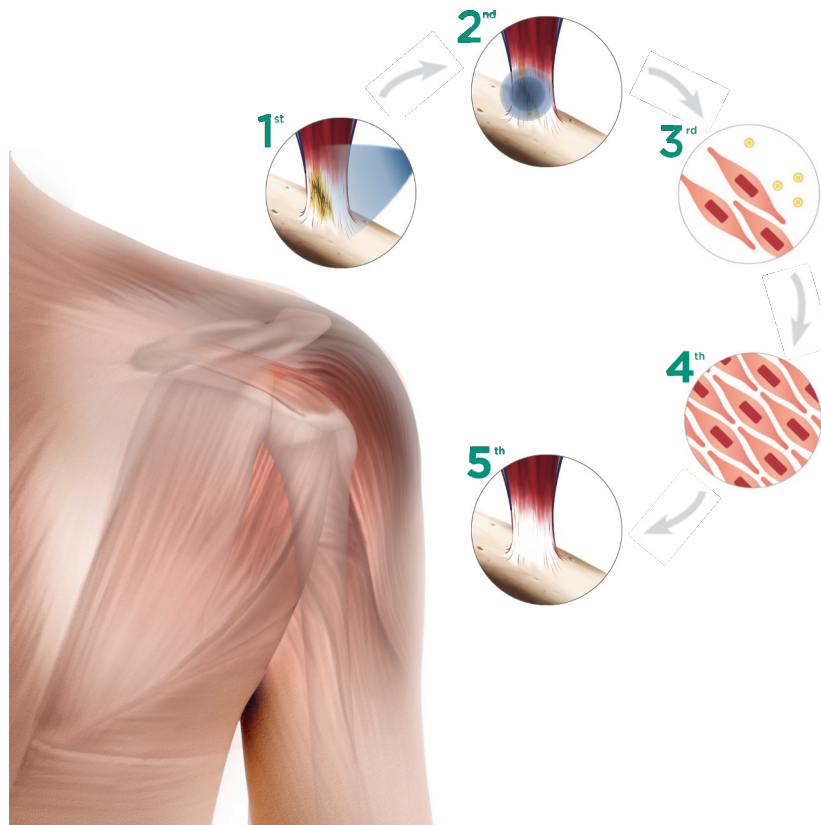
Strettamente confidenziale



Il presente materiale è ad uso esclusivo di CLE ELETTROMEDICALI, qualsiasi utilizzo o divulgazione che non sia espressamente prevista e autorizzata, è da considerarsi vietata

Strettamente confidenziale

MECCANOBIOLOGIA IN BREVE



1. Diffusione di un'onda d'urto attraverso il tessuto
2. Raggiungimento dell'area danneggiata
3. Stimolazione cellulare e rilascio del fattore di crescita
4. Proliferazione cellulare e differenziazione
5. Rigenerazione tissutale

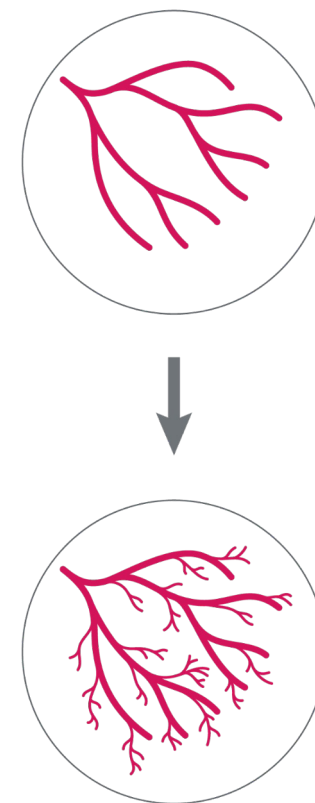
- 
- A diagram of a shock wave applicator. It features a central circular area with a dashed outer ring and a solid inner ring. A vertical line with an upward-pointing triangle at the top and a downward-pointing triangle at the bottom passes through the center. To the left of the center, there is a stylized 'CE' logo.
- ✓ L'onda d'urto **viene generata** nell'applicatore e, attraverso il gel per ultrasuoni, si diffonde attraverso il tessuto.
 - ✓ **Raggiunge** l'area del tessuto lesionato, che si tratti di muscolo, tendine o osso, lavorando solo ed esclusivamente sull'area con impedenza acustica minore
 - ✓ La stimolazione meccanica **provoca** una risposta biologica delle cellule.
 - ✓ **Vengono rilasciati** diversi fattori di crescita.
 - ✓ Le cellule **reagiscono** a questa cascata attraverso **la proliferazione** (moltiplicazione), **la migrazione** (spostamento verso l'area lesionata), **la differenziazione** (le cellule mesenchimali iniziano a cambiare le loro caratteristiche sviluppandosi in cellule più funzionali).
 - ✓ Questi meccanismi cellulari **portano a una migliore rigenerazione** del tessuto lesionato.

Fonte: Shock wave as biological therapeutic tool: From mechanical stimulation to recovery and healing, through mechanotransduction

Gli effetti dell'Onda d'Urto Focale

Rigenerazione Tissutale per mezzo della Neo-Vascularizzazione.

- ✓ Il meccanismo delle onde d'urto **stimola** innanzitutto l'espressione precoce dei fattori di crescita correlati all'angiogenesi, tra cui eNOS (sintasi endoteliale dell'ossido nitrico), VEGF (fattore di crescita endoteliale dei vasi) e PCNA (antigene nucleare delle cellule proliferanti), quindi induce la crescita della neovascolarizzazione che migliora l'afflusso di sangue e aumenta la proliferazione cellulare e l'eventuale rigenerazione dei tessuti per riparare i tessuti tendinei o ossei.
- ✓ **Espressione dei fattori di crescita** correlati all'angiogenesi
- ✓ **Crescita** di nuovi vasi
- ✓ **Aumento** del flusso
- ✓ **Rigenerazione** dei tessuti



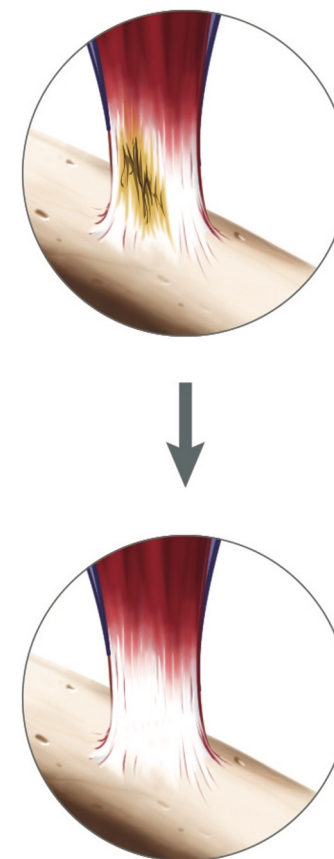
Fonte:

- [An overview of shock wave therapy in musculoskeletal disorders](#)
- [Biological mechanism of musculoskeletal shockwaves](#)

Gli effetti dell'Onda d'Urto Focale

Effetti sui tendini per mezzo della Neo-Vascularizzazione

- ✓ La terapia con onde d'urto **stimola** la proliferazione dei fibroblasti (tenociti) e **l'aumento** dei fattori TGF- β 1 (fattore di crescita trasformante beta-1) e IGF-1 (fattore di crescita insulino-simile 1).
- ✓ Questi eventi sono responsabili **dell'aumento della sintesi di collagene** nel processo di riparazione dei tendini (in particolare del collagene di tipo I, che rappresenta il 95% di tutto il collagene presente nei tendini).
- ✓ Il collagene di tipo I **è responsabile** della resistenza meccanica dei tendini.
- ✓ **Espressione intensiva** dei fattori di crescita e proliferazione dei fibroblasti
- ✓ **Maggiore sintesi** del collagene
- ✓ **Rigenerazione** dei tendini più rapida e ripristino delle proprietà biomeccaniche



Fonte:

- Extracorporeal shock wave therapy promotes cell proliferation and collagen synthesis of primary cultured human tenocytes.
- Extracorporeal shock waves promote healing of collagenase-induced Achilles tendinitis and increase TGF- β 1 and IGF-I expression
- The roles of TGF-beta1 gene transfer on collagen formation during Achilles tendon healing.

Il presente materiale è ad uso esclusivo di CLE ELETTROMEDICALI, qualsiasi utilizzo o divulgazione che non sia espressamente prevista e autorizzata, è da considerarsi vietata

Strettamente confidenziale

Gli effetti dell'Onda d'Urto Focale

Consolidamento delle Fratture

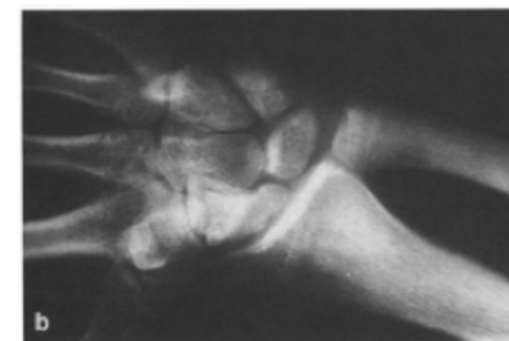
- ✓ La terapia con onde d'urto **aumenta** la produzione di proteine morfogenetiche ossee (BMP).
- ✓ Le BMP **appartengono** alla superfamiglia delle proteine del fattore di crescita trasformante β e sono considerate fattori osteogenici essenziali per la formazione ossea.
- ✓ L'espressione delle BMP nelle cellule mesenchimali **promuove la progressiva osteogenesi** attraverso la differenziazione cellulare (da cellule mesenchimali a cellule ossee).
- ✓ Questo porta a una **cascata di rigenerazione** ossea che induce la guarigione della frattura.

Fonte:

- Temporal and spatial expression of bone morphogenetic proteins in extracorporeal shock wave-promoted healing of segmental defect
- The effects of shockwave on bone healing and systemic concentrations of nitric oxide (NO), TGF-beta1, VEGF and BMP-2 in long bone non-unions.
- High energy shock waves in the treatment of delayed and nonunion of fractures



frattura dell'osso scafoide della durata di 39 mesi.



Dopo 3 mesi dall'ultimo trattamento FSWT

Gli effetti dell'Onda d'Urto Focale

Dissoluzione delle Calcificazioni

- La terapia con onde d'urto **induce la crescita** di nuovi vasi linfatici
- Questi vasi migliorano il **riassorbimento** del deposito di calcio nei tessuti

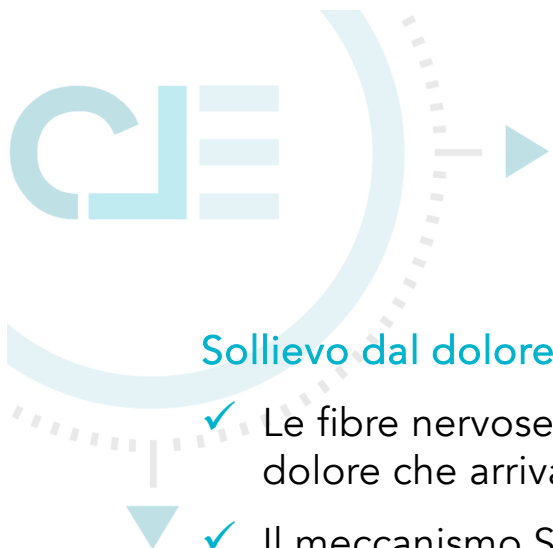
- Fonte:
- Shoulder rotator cuff responses to extracorporeal shockwave therapy: morphological and immunohistochemical analysis
 - Current knowledge on evidence-based shockwave treatments for shoulder pathology



Maschio di 62 anni.
Calcificazione di tipo 1
di Gartner



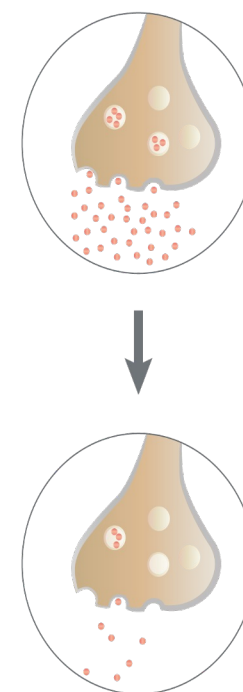
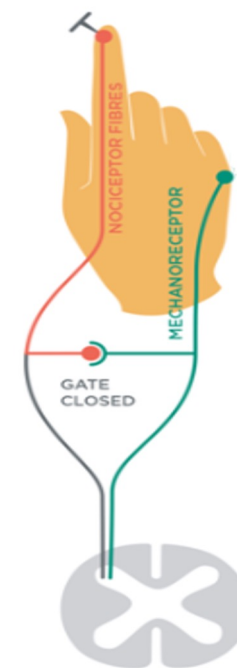
Dopo 3 sedute con
apparecchio focalizzato
(2000 impulsi, 0,32
mJ/mm²), 3 mesi dopo il
trattamento è stata
eseguita una radiografia.



Gli effetti dell'Onda d'Urto Focale

Sollievo dal dolore Meccanismo del Gate – Control

- ✓ Le fibre nervose spesse **sono in grado di inibire** i segnali del dolore che arrivano al cervello
- ✓ Il meccanismo Shockwave **attiva** queste fibre e blocca i segnali del dolore
- La sostanza P **è un mediatore** responsabile della trasmissione del dolore
- Shockwave **causano** una diminuzione a lungo termine di questo mediatore



Effetti Biologici

Fonte:

- Leukocytes as Mediators of Pain and Analgesia
- Substance P and prostaglandin E2 release after shock wave application to the rabbit femur.
- The biological effects of extracorporeal shock wave therapy (eswt) on tendon tissue

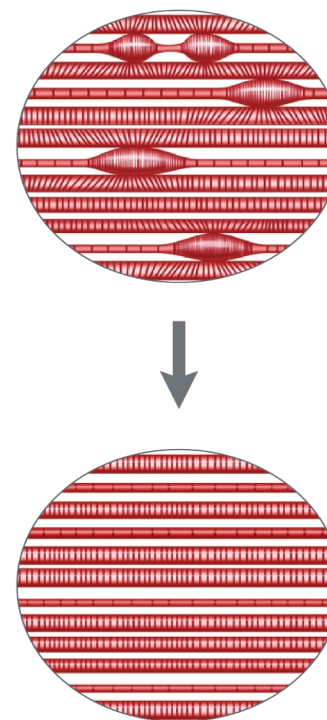
Il presente materiale è ad uso esclusivo di CLE ELETTRONOMICI, qualsiasi utilizzo o divulgazione che non sia espressamente prevista e autorizzata, è da considerarsi vietata

Strettamente confidenziale

Gli effetti dell'Onda d'Urto Focale

Rilassamento muscolare

- ✓ La stimolazione meccanica porta alla **riduzione** della rigidità muscolare e al rilascio dei punti trigger (**solo con alte frequenze > di 10 Hz**)
- ✓ L'**aumento** della circolazione sanguigna **riduce** l'ischemia locale e **interrompe** il ciclo spasmodico



Fonte:

- Extracorporeal Shock Wave Therapy Versus Trigger Point Injection in the Treatment of Myofascial Pain Syndrome in the Quadratus Lumborum
- Extracorporeal Shock Wave Therapy in Myofascial Pain Syndrome of Upper Trapezius
- The Effect of Extracorporeal Shock Wave Therapy on Myofascial Pain Syndrome

Il presente materiale è ad uso esclusivo di CLE ELETTROMEDICALI, qualsiasi utilizzo o divulgazione che non sia espressamente prevista e autorizzata, è da considerarsi vietata

Strettamente confidenziale

- 
- ✓ **Tendinopatia superficiale**: entrambe le onde d'urto riescono a raggiungere il tessuto.
 - ✓ **Tendinopatia profonda**: la RSWT non riesce a raggiungere il tessuto profondo con intensità adeguata.
 - ✓ **Tendinopatia alla giunzione osso-tendine**: la FSWT riesce a colpire meglio le piccole inserzioni ed è più efficace.
 - ✓ **Calcificazione**: la RSWT è limitata dalla profondità e dalla capacità di colpire.
 - ✓ **Pseudoartrosi ossea**: la RSWT solitamente non riesce a raggiungere l'osso e non ha energia sufficiente per stimolare la guarigione ossea. Inoltre, non è possibile colpire specificamente l'area in cui l'osso è stato danneggiato.



SOLUZIONE ONDA D'URTO

Il presente materiale è ad uso esclusivo di CLE ELETTRONOMICI, qualsiasi utilizzo o divulgazione che non sia espressamente prevista e autorizzata, è da considerarsi vietata

Strettamente confidenziale

TABELLA COMPARATIVA

Modelli	BTL6000	Storz Duolith SD1	Piezowave 2	Easytech En-Shock	EMS
Tecnologia	Elettroacustica	Elettromagnetica	Piezoelettrica	Piezoelettrica	Piezoelettrica
Durata applicatore	Almeno 5.000.000 di cui 3.000.000 garantiti in qualità	1.000.000	5.000.000 non garantiti in qualità	5.000.000 non garantiti in qualità	5.000.000 non garantiti in qualità
EFD (mJ/mm ²)	0,01 – 0,65	0,01 – 0,55	0,03 – 0,40 / 0,027 – 0,702	0,05 – 0,50 +/- 20%	0,008 – 0,40
Zona Focale (diameter x lenght) mm	5 x 35	5 x 30	1,2 x 5,6	n/d	N/D
Frequenza colpo	25	8	8	12	8
Profondità di penetrazione zona focale (mm)	0 - 65	0 - 65	0 – 40 / 0 - 60	n/d dipende dai pads	0 – 40 / 0 - 60

P.S. I parametri indicati sono basati su una ricerca comparativa del 2022. Alcuni parametri tecnici, nel tempo, potrebbero essere modificati

Il presente materiale è ad uso esclusivo di CLE ELETTROMEDICALI, qualsiasi utilizzo o divulgazione che non sia espressamente prevista e autorizzata, è da considerarsi vietata

Strettamente confidenziale

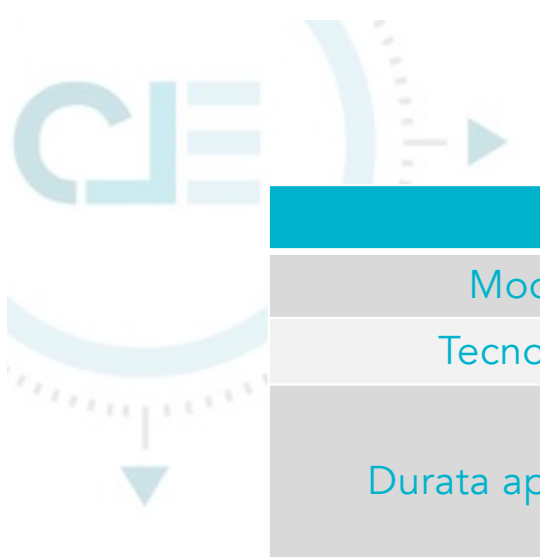


TABELLA COMPARATIVA		
Modelli	BTL6000	Chattanooga
Tecnologia	Elettroacustica	Piezoelettrica
Durata applicatore	Almeno 5.000.000 di cui 3.000.000 garantiti in qualità al 100% Durata effettiva ufficiale: 8.000.000 di colpi	N/D
EFD (mj/mm2)	0,01 – 0,65 incrementabile da 1 a 100% con step di 1 %	0,01 – 0,55
Zona Focale (diameter x lenght) mm	5 x 35	N/D
Frequenza colpo	25	8
Profondità di penetrazione zona focale (mm)	0 - 65	0 - 65

P.S. I parametri indicati sono basati su una ricerca comparativa del 2022. Alcuni parametri tecnici, nel tempo, potrebbero essere modificati

Il presente materiale è ad uso esclusivo di CLE ELETTRMEDICALI, qualsiasi utilizzo o divulgazione che non sia espressamente prevista e autorizzata, è da considerarsi vietata

Strettamente confidenziale

BTL-6000 FSWT

- ✓ Nuovo **generatore elettroacustico**
- ✓ Apparecchio in grado di esprimere l'energia terapeutica **solo dove il tessuto lo richiede**, grazie all'analisi che l'apparecchio effettua in base alla risposta in rifrazione dell'onda acustica
- ✓ **Combinazione ottimale** di dimensioni della zona focale e alta intensità q
Dimensione della zona focale di 5 x 35 mm²
- ✓ **Densità di energia** pari a 0,65 mj /mm²
- ✓ **La più alta frequenza** impostabile sul mercato fino a 25 hz
- ✓ **Facilità di impostazione dei parametri** di trattamento grazie ai comandi riportati direttamente sul manipolo e alla dotazione di n. 3 pads per la determinazione della profondità
- ✓ **Possibilità di programmare** fasi di lavoro automatiche durante il trattamento
- ✓ **Enciclopedia** patologica e fotografica
- ✓ **Basso costo vivo terapeutico** grazie alla sorgente che garantisce il 100% della qualità del colpo, fino 3.000.000 di colpi
- ✓ **Sistema brevettato di monitoraggio della qualità del colpo**. Il sistema rende un valore in percentuale della qualità del colpo, utile al professionista per valutare anche quando sarà utile sostituire la sorgente



Per ottenere **risultati ottimali** il dispositivo deve avere:

- ✓ **EFD abbastanza alto** da causare una risposta clinica (EFD: Densità di energia erogata)
- ✓ La dimensione della zona focale **deve essere sufficientemente ampia** da poter coprire la zona da trattare

In riferimento a ciò, **il generatore elettroacustico** ed elettromagnetico ha:

- ✓ **La migliore combinazione** tra dimensione della zona focale e EFD
- ✓ **Parametri ideali** sia per target del tessuto che per una sufficiente risposta al trattamento e una **vita di sorgente** stabile e elevata

Il **generatore elettroidraulico** ha:

- ✓ **Grandi dimensioni** della zona focale
- ✓ **EFD troppo bassa** per causare la risposta tissutale necessaria
- ✓ **Impulsi difficilmente riproducibili** per cui la zona focale tende a non essere stabile
- ✓ **Durata** della vita del consumabile **molto bassa** quindi **costo colpo elevato**

Il **generatore piezoelettrico** ha:

- ✓ Dimensione della zona focale **estremamente ridotta** e quindi **di difficile gestione** per il terapeuta
- ✓ **EFD troppo alta** in zona focale e quindi **meno sicura**
- ✓ **La dimensione della zona focale troppo piccola** per individuare correttamente la posizione da trattare