

张禄荪 王裕弘 石声华 著

体外 冲击波碎石术



北京医科大学
中国协和医科大学 联合出版社

87578

体外冲击波碎石术

张禄荪 王裕弘 石声华 著



北京医科大学
中国协和医科大学 联合出版社

C0151684



〔京〕新登字 147 号

ZY73/4

体外冲击波碎石术

张禄荪 王裕弘 石声华 著

责任编辑：冯传宜

*

北京医科大学 联合出版社出版
中国协和医科大学

唐山市胶印厂印刷

新华书店北京发行所发行

*

787×1092 毫米 1/32 6 印张 133 千字 插页 5 页

1992 年 10 月第 1 版 1992 年 10 月北京第 1 次印刷

印数：1—2000

ISBN 7-81034-048-4/R·49

定价：5.00 元

序

人们早就知道,爆炸引起的冲击波能摧毁房屋,高速运动导致的冲击波能损坏舰艇和航天器。如何防止冲击波造成危害是科技人员长期以来所非常关注和重视研究的一个课题,但是如何利用冲击波造福于人类,特别是为患者解除病痛,这只是近十年才发展起来的新技术。体外冲击波碎石术是将冲击波有效地应用于生物医学工程,具体地说,这就是在患者体外,应用工程技术设备人为地产生冲击波,通过适宜的耦合方式将冲击波传入患者体内以击碎结石,从而达到治疗结石症的目的。

结石症是一种比较常见的病,可给病人带来很大的痛苦,甚至能危及生命。体外冲击波碎石术是不同于以往惯行的传统药物治疗或手术治疗结石症的一种新医疗方法。根据体外冲击波碎石机设计的技术指标,冲击波峰值可达到 1000 巴(一巴相当于 10^5 帕,帕的符号是 Pa,指压强的国际标准单位),足以击碎患者体内的结石。应用如此大的压力击碎结石,有两个重要的基本条件:一是所用冲击波必须高度聚焦,才能使聚焦焦点处的冲击波峰值达到要求;二是冲击波的聚焦焦点必须与患者的结石部位精确地重合。如偏离上述条件,就有可能击不碎结石或造成对人体组织的某些损伤。随着科学技术的发展,目前国内外体外冲击波碎石机的研制人员采用各种高技术对设备加以改进或创新,其目的都是为了使体外冲击波碎石机尽可能符合上述两个基本条件。

本书的编著者较系统地阐述了体外冲击波碎石术的一般

原理及其技术要点,并较全面地介绍了国内外体外冲击波碎石机典型机种的主要技术参数、性能特点和有关其临床应用的实用知识。

它对医院合理选用机型和临床医务人员有效地使用设备提供了重要的信息;对有关研制单位和从事改进及完善体外冲击波碎石机的科技人员,可作为一本有意义的技术参考资料;对感兴趣的读者,也不失为一本专业性质好、可读性强的科技读物。

体外冲击波碎石术在我国的研制和推广应用还不足十年。在这种起步较晚的情况下,我国有这样的一本体外冲击波碎石术的专著书籍出版发行,对促进我国体外冲击波碎石机性能的提高和体外冲击波碎石术临床应用的发展,将起到积极、有利的推动作用。

郝和平

一九九一年三月十四日

前 言

随着现代科学技术的发展和各种工程技术在医学科学领域中的广泛应用,无创伤的检验手段和无创伤的治疗方法不断出现。体外冲击波碎石术就是八十年代创立的一种新疗法以作到对结石症的无创伤治疗。在科技工作者和医务工作者密切合作下,将液体中高压放电、压电效应和电磁效应等物理现象用于非接触式地从体外将人体内的结石击碎到能自然排出的碎块而治愈结石症,从而使许多结石症患者得以免受开刀之苦。

早在公元前,西方医学的奠基人——古希腊医师希波克拉底曾预言:我不给正患结石的病人开刀,而把它留给胜任这项工作的医生去做。由于科学技术的高度发展,他的梦想终于在两千年以后成为现实。体外冲击波碎石术是不同学科相结合的产物,是高科技造福于人类的一个范例,从其问世以来就得到全世界各有关方面的瞩目。十年来,国内外工程技术界和医务界的专家作了不懈的努力,使体外冲击波碎石术不断得以改善和发展,并力争用以治疗其他疾病的探索,以求使其更好地为更多患者解除病痛。

本书并不企图详尽地讲解体外冲击波碎石术的物理本质,而是较全面而且扼要地阐述体外冲击波碎石术的创立和发展、基本原理、设备以及临床应用情况,重点介绍当前国内应用最多的液电冲击波体外碎石机的关键技术——液电冲击波发生源和其碎石过程,以及用其作临床治疗的实用事项。

本书可以帮助医务人员了解体外冲击波碎石术的基本知

识和设备性能以利于临床应用和选择适合的机型;对工程技术人员也不乏参考价值,本书不但可帮助了解国内外体外冲击波碎石术的发展动态和典型机种,还可有利于掌握与结石症有关的一定医学知识和促进对更新式机种的研制。本书也适于患者及其亲友阅读,以便较系统地了解这个新的医疗方法,从而便于使有关患者消除疑虑,并恰当地配合治疗。

第一章、第三章和第四章由王裕弘编写,本书第二章由张禄荪、王裕弘编写,第五章由石声华编写。

本书的出版得到中国科学院电工研究所体外碎石机研制中心和中华医学会的大力支持,并得到有关朋友的帮助和指导,在此谨表深切谢意。

本书不妥之处,希请读者批评指正。

王裕弘

目 录

序

前言

第一章 冲击波和体外冲击波碎石术	(1)
第一节 什么是冲击波.....	(2)
第二节 体外冲击波碎石术的创立.....	(4)
第三节 体外冲击波碎石术的现状	(18)
第四节 体外冲击波碎石术在我国的发展前景	(24)
第二章 体外冲击波碎石的基本原理	(31)
第一节 液电冲击波的发生	(31)
第二节 液电冲击波体外碎石原理	(44)
第三节 液电冲击波的特性	(47)
第四节 如何改善液电冲击波的性能	(52)
第三章 体外冲击波碎石机的组成和工作原理	(58)
第一节 冲击波发生源	(58)
第二节 冲击波的触发系统	(67)
第三节 冲击波和人体间的耦合	(69)
第四节 结石定位系统	(70)
第五节 计算机控制操作系统	(76)
第六节 治疗床	(77)
第四章 典型体外冲击波碎石机	(78)
第一节 Dornier HM3 型体外冲击波碎石机	(78)
第二节 Dornier HM4 型体外冲击波碎石机	(81)
第三节 Dornier GM2 型体外冲击波碎石机	(86)

第四节	Dornier MPL9000 型体外冲击波碎石机	(88)
第五节	Sonolith 3000 型体外冲击波碎石机	(93)
第六节	EDAP LT-01 型体外冲击波碎石机	(96)
第七节	Siemens Lithostar 型体外冲击波碎石机	(101)
第八节	Tripter X1 型体外冲击波碎石机	(104)
第九节	KDE 系列体外冲击波碎石机	(107)
第十节	NE 系列肾胆石通用型体外冲击波碎石机	(114)
第十一节	各种型号的体外冲击波碎石机工作原理 和结构比较	(121)
第五章	体外冲击波碎石术的临床应用	(124)
第一节	尿石症	(124)
第二节	胆石症	(149)
第三节	体外冲击波碎石术的安全与疗效问题	(161)
	结束语	(167)
	主要参考文献	
	附件:	(171)

第一章 冲击波和体外冲击波碎石术

结石症是一种常见病。据不完全统计,我国尿石症的患病率约为2%,胆石症的患病率约为8%,而且结石症的发病率有不断上升的趋势。

尿石症和胆石症是痛苦很大、影响劳动、甚至能危及生命的疾病。发作性的腹部绞痛使患者难以忍受,是急诊室常见的急腹症之一。

结石症的传统治疗方法是开放性手术——切开取石术,其缺点是手术使人体组织有相当损伤、病人痛苦较多、恢复期较长,手术中和手术后有一定危险性,而某些复杂的结石有时难以手术取净。

近年来出现了经内窥镜取石术,例如胆道镜取石术、经尿道输尿管肾镜取石术、经皮肾镜取石术、膀胱镜液电碎石术等。此外,化学溶石术也有所发展,例如经皮(或经皮经肝)胆管穿刺置管溶石术、肾造口置管溶石术等多种治疗结石的方法。虽然各有优点,但仍非理想。

人们刚刚迈入八十年代之际,从联邦德国医学界传来一件令人诧异的消息,这就是一个肾结石患者通过体外冲击波碎石机产生的冲击波将其体内的结石击碎成可以自然排出的细小碎块而得以治愈。这就是非接触式、无创伤性体外冲击波碎石术(Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy,简称ESWL),以其安全、有效、痛苦小、人体组织损伤轻微等优点而引起世人

瞩目。

那么,究竟什么是冲击波?体外产生的冲击波怎么能将体内的结石击碎?对人体有没有损伤呢?……,人们不禁有许多问题需要解答。从1969年到1980年整整十一年间,科技工作者和医务工作者共同进行了各个方面的研究工作,在大量实验室试验、设备研制和动物试验等严谨而周密的实验基础上,于1980年2月7日成功地进行了世界上第一例体外冲击波碎石术治疗肾结石,从而开创了人类非接触式的无创伤治疗结石症的一个新时代,揭开了人类医学史上的一个新篇章。

第一节 什么是冲击波

一、冲击波的定义

冲击波是由于物体的高速运动或爆炸而在介质(例如空气、水、土等)中引起强烈压缩并以超声速传播的过程。冲击波也被称为“激震波”或“骇波”。

二、冲击波和超声波

在医学上利用超声波已很广泛。例如大家都很熟悉的超声波检查,能反映人体软组织的形态和结构的改变,特别是对液性病变(积液、脓肿和囊肿)有独特的诊断价值,是一种简便、迅速、对人体无害的安全可靠的检查方法。冲击波的性质在许多方面与用于临床诊断的超声波相同或相似,但在临床应用方面又相当不同。虽然声学的物理规律都适用于这两种波,但两者的物理和能量特性是极不相同的。

比较一下冲击波和超声波的时域(压力/时间图)和频域

(频谱密度/频率图)。从图 1-1 可见,冲击波是前沿很陡然后缓慢衰减的具有尖峰脉冲的单向压力波,没有张力波部分;而超声波是既有压力波又有张力波的调谐脉冲,压力大小交替变化。两种波都可聚焦于 1 立方厘米甚至更小的体积范围内,产生高度空间密集的声能,因而这两种波都能粉碎某些固体物。但是,冲击波和超声波的频谱不一样,冲击波的频谱包括低频和高频部分,而超声波具有确定的频率。两种波在物质中

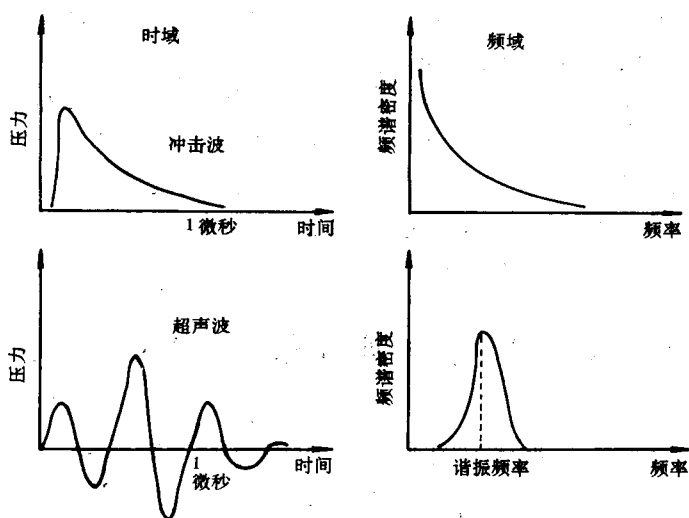


图 1—1 冲击波和超声波的时域和频域示意图

传播时都会耗散。原则上,在生物物质中传播时,衰减系数大致随频率的平方而增加,因此,波的高频部分比低频部分衰减大。和超声波相比,冲击波的低频范围要大得多,冲击波的衰减明显地比超声波的衰减小,其结果是冲击波在人体内的渗透深度比超声波深。此外,由于超声波在生物物质中传播时的

强衰减作用,经超声波长期辐照会引起细胞降解(根据上述吸收效应可得到圆满的解释:此为热降解作用)。当冲击波冲击细胞时,即使在高能量的冲击波冲击下,细胞也不会发生这种损害。因而,相比之下,冲击波适宜用于击碎人体内结石。

三、液电冲击波

在液体介质中进行高电压强电流脉冲放电时,伴随脉冲放电过程发生诸如热、光、力和声等物理现象,人们称之为液电效应。当脉冲放电时,大部分有用能量——电能转换成热能、光能、机械能和声能等各种形式的能量。

液电冲击波是由水下火花放电产生的冲击波。当科学家们开发出水下火花放电产生液电冲击波技术后,物理学家和医务人员共同将这近代自然科学成就成功地应用于临床医学,即利用上述液电效应所产生的强大压力击碎结石,从而创立了举世瞩目的体外冲击波碎石术。

第二节 体外冲击波碎石术的创立

一、冲击波在医学上应用前的早期研究

位于联邦德国弗莱德里克萨芬的道尼尔公司是专门从事飞机制造工作的,在该公司工作的物理学家们从1963年开始研究和高速运动有关的冲击波现象。雨滴能在超音速喷气式飞机飞行时的飞机金属表面上产生高能量的冲击波,其结果有时甚至会毁坏飞机。工程技术人员对冲击波进行了大量基础研究,偶然发现了冲击波对人体组织的作用。那是1966年,一位工程师在冲击波冲击靶的一瞬间正好触及靶,其感觉

就和受到电击相似。这个意外发现促使人们进一步研究,证实这种触电似的感觉正是由于冲击波进入人体而引起的。

1969年,在一次通常的家庭聚会上,道尼尔公司一位职员妻子,身为内科医生,她提出是否能利用冲击波击碎人体内的肾结石,从而使物理学家们萌发了利用冲击波治疗尿石症的设想。当时已经确认冲击波能击碎脆性物质,但冲击波这一作用为日常所利用却只有极少数几个例子。一例是利用冲击波粉碎冻结在飞机表面的厚厚的冰层;另一例是在医学上的唯一应用:由苏联研制的一种被称为“Urat”的碎石设施。它是利用膀胱镜,将冲击波发生源和膀胱结石直接接触,从而应用冲击波击碎膀胱结石。在这种应用中,冲击波是在空气中发生的。在空气中发生的冲击波性能和在液体中发生的冲击波性能很不一样。由于在空气中发生的冲击波性能的局限,利用冲击波击碎人体内结石的技术没能得到进一步的发展。

联邦德国道尼尔公司和萨尔布吕肯理工大学的物理学家:霍夫、贝伦特和郝斯勒于1969年开始进行冲击波在医学上的应用研究。虽然在研讨时,首先提出冲击波是否能用于粉碎肾结石这个想法的医生本人并不十分有把握,但这三位物理学家进行了大量实验研究,证实冲击波确实能击碎悬浮在水中的肾结石。该结果于1973年在西德物理学会会议上报道后,萨尔布吕肯大学的泌尿外科医生蔡格勒开始参加合作研究。

同时,1969年至1971年中,在国家财政资助下,还进行了冲击波对生物组织潜在损害的动物研究。大量实验表明,在水中产生的冲击波经由水传播进入人体时,没有明显的能量损失。只有肺组织,由于在空气—生物组织界面两侧介质的声阻抗差异很大,其对冲击波非常敏感。此外,实验证实在人体

内部的脆性物质很容易被冲击波击碎。在这些详尽仔细的实验背景基础上,开始进一步设想利用冲击波治疗尿石症。

1972年,道尼尔公司的物理学家曾和慕尼黑的路德维希—马克西米兰大学的泌尿外科主任舒美特教授接触。虽然,舒美特教授因为没有进行动物试验所需的实验设施而无法合作,但他预见到利用冲击波击碎肾结石将是泌尿外科史上的一个革命性的创举,热诚地将物理学家们推荐给该大学内的外科研究所所长布兰德尔教授。该研究所建于六十年代初期,专门进行外科研究和开发应用工作,研究人员熟悉所有必需的研究方法并且具备进行生物和生物物理研究及动物试验的最新设施。经过一年多的努力,在德意志联邦政府研究与技术部的支持下,从创立体外冲击波碎石术的实验研究到临床应用的一系列研究计划得以实施。1974年10月31日,路德维希—马克西米兰大学泌尿外科、外科研究所和道尼尔公司的舒美特、布兰德尔和霍夫三位教授正式签署合作。这是一项重要的由医务人员和工程技术人员共同合作研究项目,所有的实验研究在外科研究所进行,接下去的患者临床应用研究工作则由泌尿外科承担,道尼尔公司负责提供冲击波碎石设备。当时参加研究工作的还有泌尿外科的爱森勃格,1977年,由于他成为斯图加特的凯瑟林纳医院泌尿外科主任而中止参加这项研究工作。另一位是巧西,他原是外科研究所的助理研究员,一直从事肾移植试验工作,1976年他成为该大学泌尿外科的工作人员,在舒美特教授指导下,一直参与在外科研究所进行的体外冲击波碎石术的各项试验。

当时,郝斯特和蔡格勒小组认为应将冲击波用于击碎经开刀暴露的肾中结石,而慕尼黑小组的意见认为只有将冲击波碎石术取代手术,使患者免于开刀,那才是此新方法的最大

优点,在弗莱德里克萨芬和慕尼黑进行了一系列的技术实验和生物实验项目。道尼尔公司提供的冲击波发生源实验设备足以击碎肾结石。1974年,发现了将水中产生的冲击波进行聚焦的工作原理,利用内部充满水的金属半椭圆反射体可以实现冲击波的聚焦。

早期的研究项目是关于冲击波究竟是否会损伤生物组织,如果有损伤,那么损伤的部位、程度和性质究竟如何?外科研究所为此设计了一系列的生物实验方案。巧西还发明了一种模型,可以将从人体获得的肾结石移植于动物肾盂中,以得到更相似于临床实况的体外冲击波碎石实验条件。

除了巧西、布莱德尔和爱森勃格,道尼尔公司的福斯曼也参加了技术开发和实验阶段的工作。当时,一直无法解决用超声波进行结石定位的难题。由于多次尝试失败,才改用两束相交的X射线定位方法,为体外冲击波碎石机的结石定位系统奠定了基础。

在动物实验阶段就显露出来的冲击波对肺组织的损伤问题引起人们极大关注。为此,联邦德国政府资助布莱德尔专门进行冲击波压力和波形对肺组织损伤及其病理学方面的定量研究。由于儿童患者和身高较矮的患者的肺和肾的部位更为接近,此项研究对于这些患者尤为重要。

为了进行有关体外冲击波碎石术的种种研究,作为研究的必要手段——设备是至关重要的。随着研究工作的日趋深入,体外冲击波碎石机样机也得以逐步改进,达到临床应用试验的要求。

二、体外冲击波碎石机样机的研制

(一)第一台体外冲击波碎石机实验样机

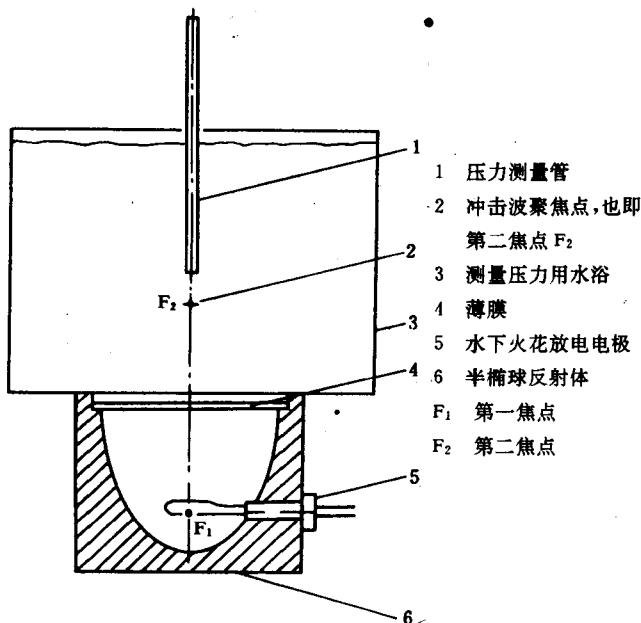


图 1—2 第一台体外冲击波碎石机实验样机的结构示意图

第一台体外冲击波碎石机实验样机的结构如图 1-2 所示。水下火花放电电极位于充满水的半椭圆反射体的第一焦点 F_1 ，在半椭圆反射体的顶部以橡胶薄膜封口，冲击波通过此橡胶薄膜进入实验动物体内。冲击波聚焦于第二焦点 F_2 上。电极材料是直径为 4 毫米的钢条，极尖是锥度为 25° 的钨。半椭圆反射体是旋转对称体，其长半轴为 11 厘米、短半轴为 6.5 厘米，材料为黄铜。冲击波聚焦焦斑为 1.5 立方厘米。

1. 在此实验样机上进行了一系列实验以测试液电冲击波的各种性能，得出结论如下：