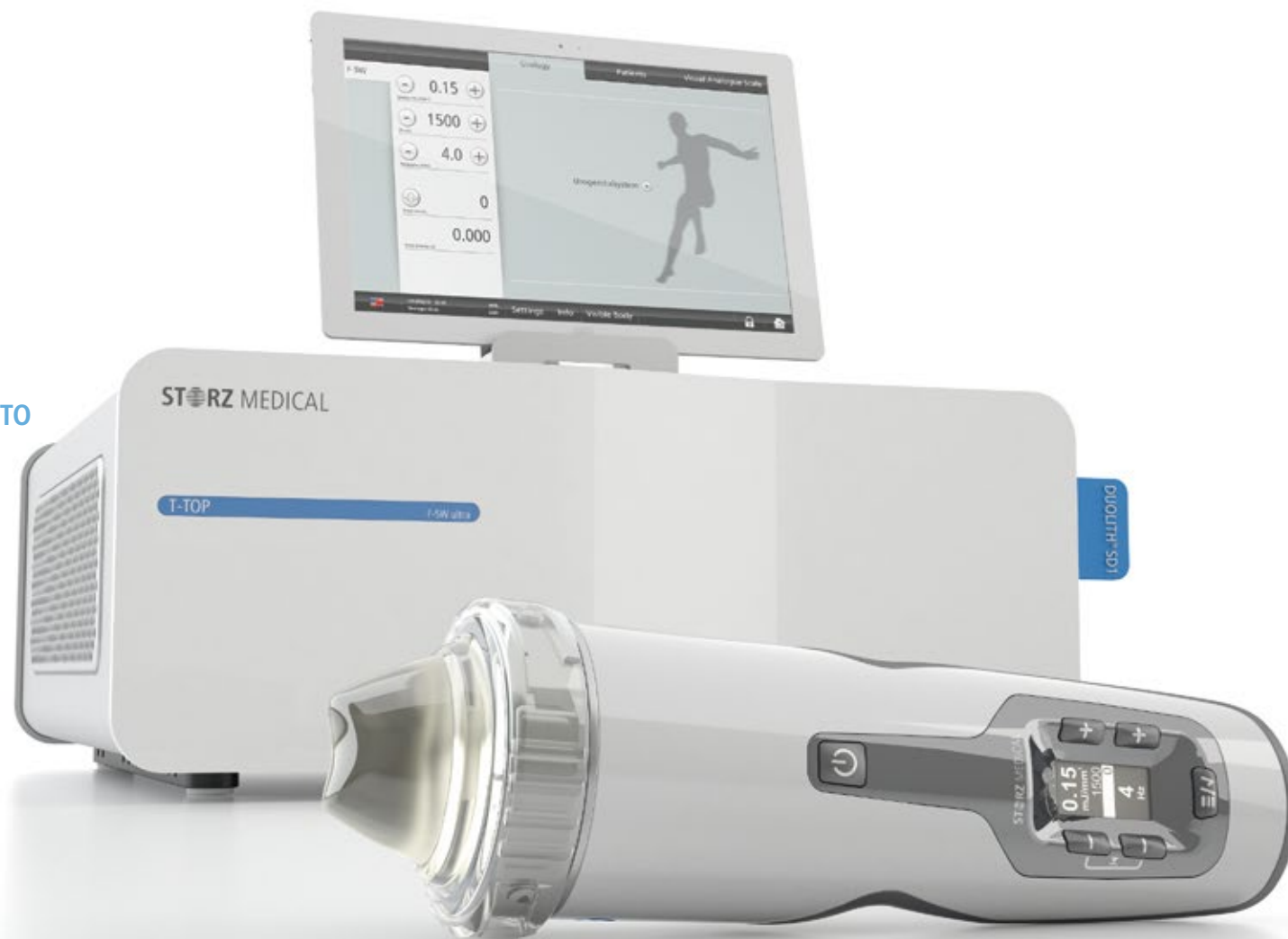




the
art of
shock
wave

DUOLITH® SD1 T-TOP »ultra«
TERAPIA A ONDE D'URTO PER IL TRATTAMENTO
DELLA DISFUNZIONE ERETTILE E
DEL DOLORE UROLOGICO



STORZ MEDICAL



»La nostra passione è il comunicare reciprocamente.
La nostra strada è la combinazione di sofisticato
design e funzionalità.«

Gerold Heine
Dr. Gerold Heine, CEO di STORZ MEDICAL AG

STORZ MEDICAL AG

Fondata nel 1987, STORZ MEDICAL AG è una società indipendente consociata del gruppo KARL STORZ. L'obiettivo dei nostri fisici e ingegneri, perseguito in stretta collaborazione con importanti istituti medici, è il continuo perfezionamento della tecnologia delle onde d'urto, lo sviluppo di apparecchiature di nuova concezione e l'individuazione di nuovi ambiti di impiego.

I nostri prodotti hanno già dimostrato la loro efficacia in milioni di applicazioni in urologia. Tuttavia la tecnologia non invasiva offre vantaggi anche in altri ambiti medici. Gli indiscussi meriti pionieristici di STORZ MEDICAL, quali l'invenzione della sorgente cilindrica elettromagnetica, rappresentano le basi per la realizzazione della straordinaria gamma di prodotti e servizi dell'azienda nel campo della tecnologia delle onde d'urto.

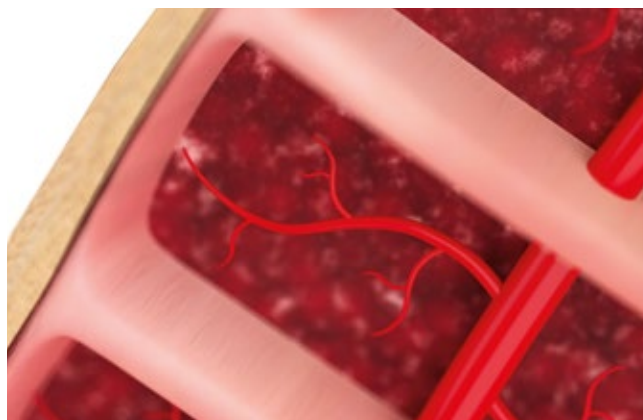
Cosa sono le onde d'urto?

Le onde d'urto sono onde acustiche percettibili ad alta energia. In medicina vengono utilizzate con successo già dal 1980 per il trattamento di diverse patologie. La terapia a onde d'urto, inizialmente usata soltanto per la frantumazione dei calcoli renali, nel frattempo è diventata una delle terapie riconosciute in ortopedia e cardiologia e dal 2010 viene impiegata anche per il trattamento della disfunzione erettile (DE) vascolare. La terapia a onde d'urto adotta un approccio non invasivo. Questo significa che le onde d'urto vengono generate all'esterno del corpo (extracorporee) in un dispositivo terapeutico e quindi trasmesse al tessuto attraverso la pelle del paziente. In base all'indicazione vengono utilizzate onde d'urto a bassa energia (trattamento dei tessuti molli) o onde d'urto ad elevata energia (litotripsia). Le onde

d'urto stimolano la circolazione e la neoformazione di vasi capillari sanguigni (angiogenesi). In particolare, le onde d'urto migliorano il rilascio di eNOS (ossido nitrico sintasi endoteliale) e VEGF (fattore di crescita endoteliale vascolare).

La generazione elettromagnetica di onde d'urto con DUOLITH® SD1 T-TOP »ultra« di STORZ MEDICAL si basa sul principio fisico dell'induzione elettromagnetica. Viene utilizzata una bobina cilindrica che devia una membrana e le onde d'urto vengono focalizzate mediante un paraboloide di rotazione. I dispositivi con generazione elettromagnetica di onde d'urto consentono un dosaggio preciso e delicato dell'energia a onde d'urto applicata.

La terapia extracorporea a onde d'urto stimola l'angiogenesi





STORZ MEDICAL

T-TOP

F-SW ultra

EXCULTR-501

DUOLITH® SD1 T-TOP »ultra« – La nuova generazione di apparecchi a onde d’urto focalizzate

Il design della nuova generazione di apparecchi a onde d’urto focalizzate con il manipolo SEPIA® si impone per l’alta qualità della manifattura e l’ergonomia ottimizzata. La flessibilità speciale del cavo dell’applicatore supporta un trattamento con la minima fatica e quindi più agevole sempre direttamente sul paziente – un criterio importante per la pratica quotidiana.

Il manipolo SEPIA® rende più semplice ed efficiente il trattamento con onde d’urto focalizzate. Tutti gli elementi di comando fondamentali

sono stati integrati nel manipolo. Frequenza e livello di energia sono direttamente regolabili sul manipolo.

Vantaggio per gli operatori: il manipolo SEPIA® è compatibile con tutti i sistemi disponibili della serie DUOLITH® SD1 »ultra«. Gli operatori beneficiano di bassi costi di revisione grazie alla semplicità di sostituzione della bobina.

Punti di forza

- Lavoro efficace con la minima fatica direttamente sul paziente
- Tutti gli elementi di comando integrati nel manipolo
- Costi di revisione ridotti grazie alla semplicità di sostituzione della bobina
- Profondità zona focale: 0 – 65 mm
- Efficacia terapeutica: profondità di penetrazione fino a 125 mm
- Espandibile a DUOLITH® SD1 TOWER »ultra« con l’aggiunta di moduli

Manipolo SEPIA® focalizzato con distanziatore anatomico



Manipolo con display ed elementi di comando integrati



DUOLITH® SD1 TOWER »ultra«



F-SW

- 0.15 +
Energy (mJ/mm²)

- 1500 +
Shocks

- 4.0 +
Frequency (Hz)

0
Total shocks

0.000
Total energy (J)

Urology

Patients

Visual Analogue Scale



Urogenitalsystem ▶



2018/07/10 12:30
Urologic Clinic

90%



Settings

Info

Visible Body



Touchscreen: l'integrazione ideale per DUOLITH® SD1 T-TOP »ultra«

Il touchscreen da 10", disponibile in opzione, viene collegato tramite un cavo USB al DUOLITH® SD1 »ultra« e integra utili funzional sistema a onde d'urto: tali funzionalità e tutte le indicazioni di terapia possono essere selezionate e attivate semplicemente toccando lo schermo con un dito.

Il software offre un sistema di gestione dei dati di trattamento dei pazienti con possibilità di richiamare i gli stessi in ogni momento, oltre a i parametri di trattamento raccomandati da operatori esperti, corredati di video e immagini.

Il software integrato Visible Body® consente non solo di visualizzare le strutture muscolari, ma anche di immergersi nelle profondità macroscopiche e microscopiche del corpo umano. L'utente è supportato da definizioni e informazioni dettagliate riguardanti l'anatomia del corpo umano. La rotazione e l'animazione dei modelli 3D consentono di visualizzare anatomia e patologie, permettendo un'interazione completamente nuova tra utente e paziente.

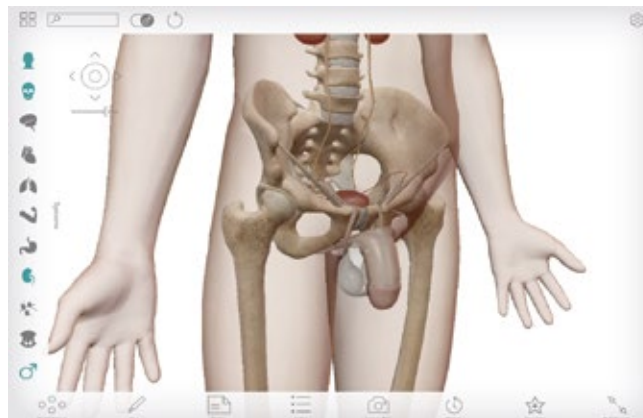
Punti di forza

- Touchscreen da 10" (opzionale)
- Gestione dei pazienti con storico dei trattamenti
- Parametri di trattamento corredati di video e immagini
- Atlante digitale di anatomia Visible Body®: modelli anatomici 3D macroscopici e microscopici

Parametri di trattamento con immagini



Touchscreen – Atlante digitale di anatomia Visible Body®



Video relativi all'applicazione





DUOLITH® SD1 T-TOP »ultra«: Terapia a onde d'urto per il trattamento della disfunzione erettile (DE)* e del dolore urologico

DUOLITH® SD1 T-TOP »ultra« è un sistema a onde d'urto in ambito urologico per il trattamento della disfunzione erettile (DE) vascolare, dell'induratio penis plastica (IPP) e della sindrome dolorosa pelvica cronica (CPPS). Studi scientifici hanno dimostrato l'efficacia delle onde d'urto focalizzate nel trattamento di queste indicazioni.^{1,2,4,5,6}

L'efficacia di DUOLITH® SD1 T-TOP »ultra« si basa su un ampio, dinamico e ottimale campo di energie, nonché sulla profondità regolabile del fuoco terapeutico. Aree profonde possono essere trattate con sem-

plicità poiché vengono raggiunte facilmente e con elevata precisione grazie alla zona focale ottimale. Queste caratteristiche tecniche confermano la superiorità di questo trattamento. Grazie alla profondità del fuoco, durante il trattamento le onde d'urto devono essere applicate solo su un lato del pene. Un altro elemento chiave è il manipolo SEPIA® focalizzato con distanziatore anatomico per un adattamento ideale all'anatomia del pene (per il trattamento della DE e di IPP).

Indicazioni

- DE – disfunzione erettile
- IPP – induratio penis plastica (malattia di La Peyronie)
- CPPS – sindrome dolorosa pelvica cronica

Vantaggi

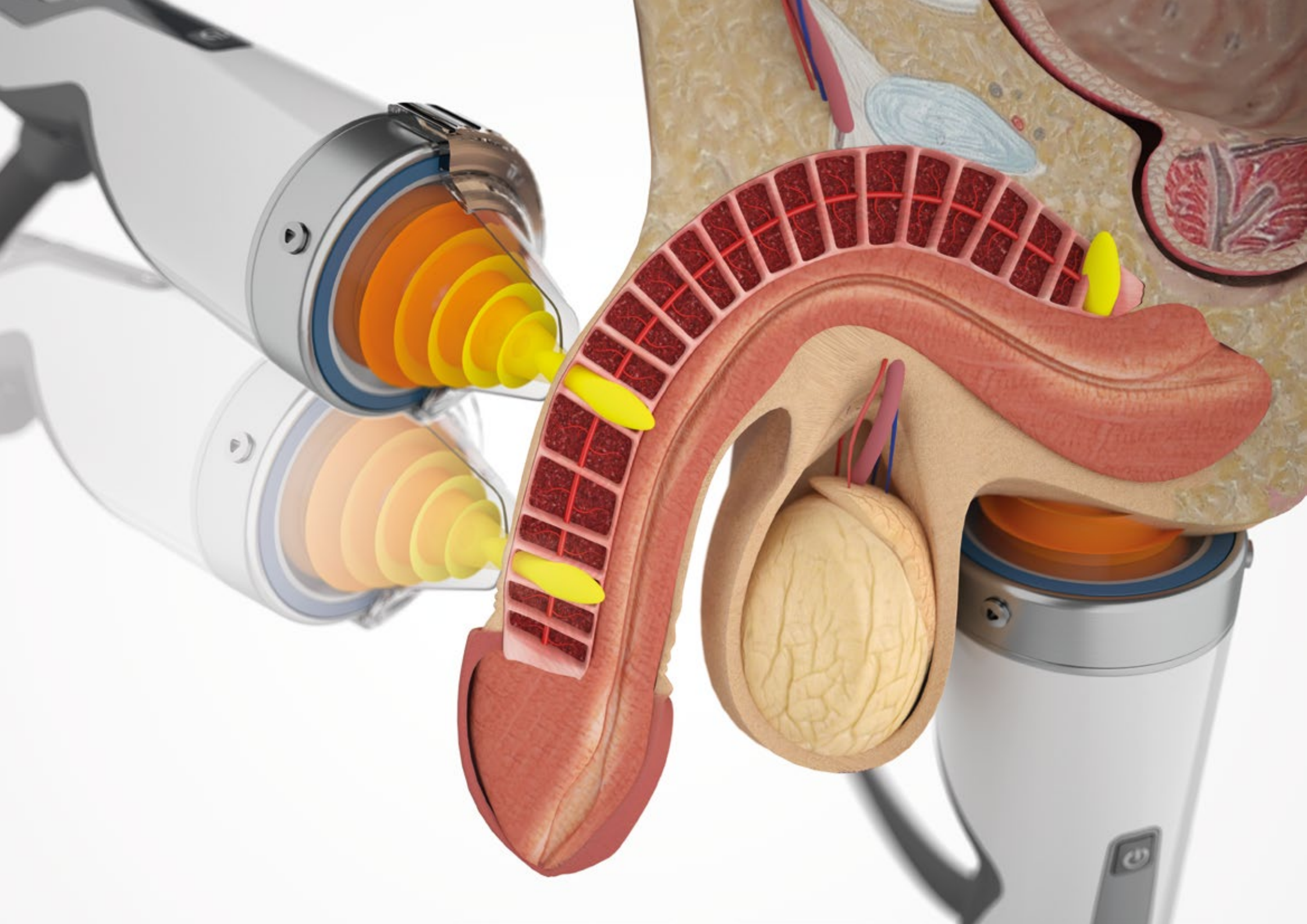
- Risultati clinici dimostrati
- Terapia non invasiva
- Breve durata del trattamento
- Non richiede anestesia

Milad Hanna, M.B., B.Ch. FRCS
(Edinburgo) FRCS (Glasgow)
Charing Cross Hospital,
Imperial College Healthcare
NHS Trust
Londra
Gran Bretagna



“ La disfunzione erettile è una malattia comune negli uomini con l'avanzare dell'età che può compromettere considerevolmente la qualità della vita. La terapia a onde d'urto a bassa energia si è dimostrata efficace nel trattamento della disfunzione erettile. DUOLITH® SD1 ci consente di trattare con successo i pazienti con disfunzione erettile vascolare. ”

*Secondo il Dott. Hanna



Trattamento con onde d'urto per la disfunzione erettile (DE)

La disfunzione erettile (DE) è un comune disturbo sessuale. Per disfunzione erettile si intende l'incapacità di ottenere e/o mantenere un'erezione tale da consentire un rapporto sessuale soddisfacente. Questo può compromettere la qualità della vita degli uomini interessati e delle relative partner. Sebbene la DE in genere sia associata agli uomini con età avanzata, colpisce una percentuale significativa di uomini di mezza età.

La terapia extracorporea a onde d'urto viene impiegata da quasi dieci anni per il trattamento della disfunzione erettile (DE) vascolare. Nella terapia a onde d'urto per la DE vengono applicate onde d'urto a bassa energia su diverse aree di trattamento del pene e del perineo (crura del pene).

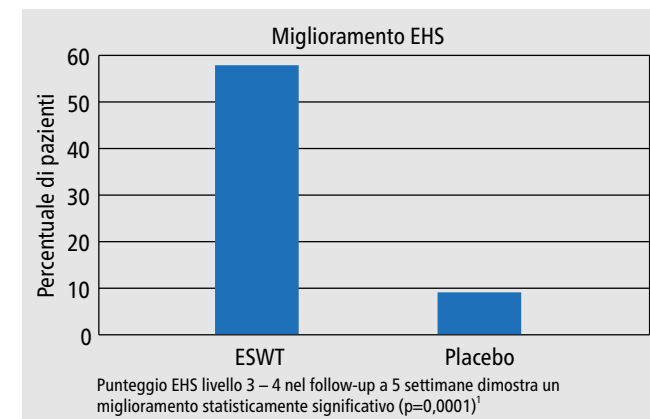
L'efficacia della terapia extracorporea a onde d'urto a bassa energia (low-intensity) (LiESWT) per la DE è stata esaminata in vari studi. Diverse revisioni sistematiche, caratterizzate dal massimo livello di evidenza secondo l'Oxford Centre for Evidence-based Medicine, hanno dimostrato che LiESWT porta a un miglioramento della DE sulla base della misurazione di IIEF (International Index of Erectile Function) e di EHS (Erection Hardness Score).^{7,10,11,12} Secondo una revisione sistematica, che comprendeva 14 studi con complessivamente 833 pazienti, LiESWT «può avere il potenziale di rappresentare la prima scelta di trattamento non invasivo per i pazienti affetti da DE». Uno studio in doppio cieco prospettico, randomizzato, controllato con placebo¹ del 2014 ha dimostrato che il 57% degli uomini trattati con LiESWT erano nella condizione di ottenere un'erezione dopo la terapia senza farmaci e di

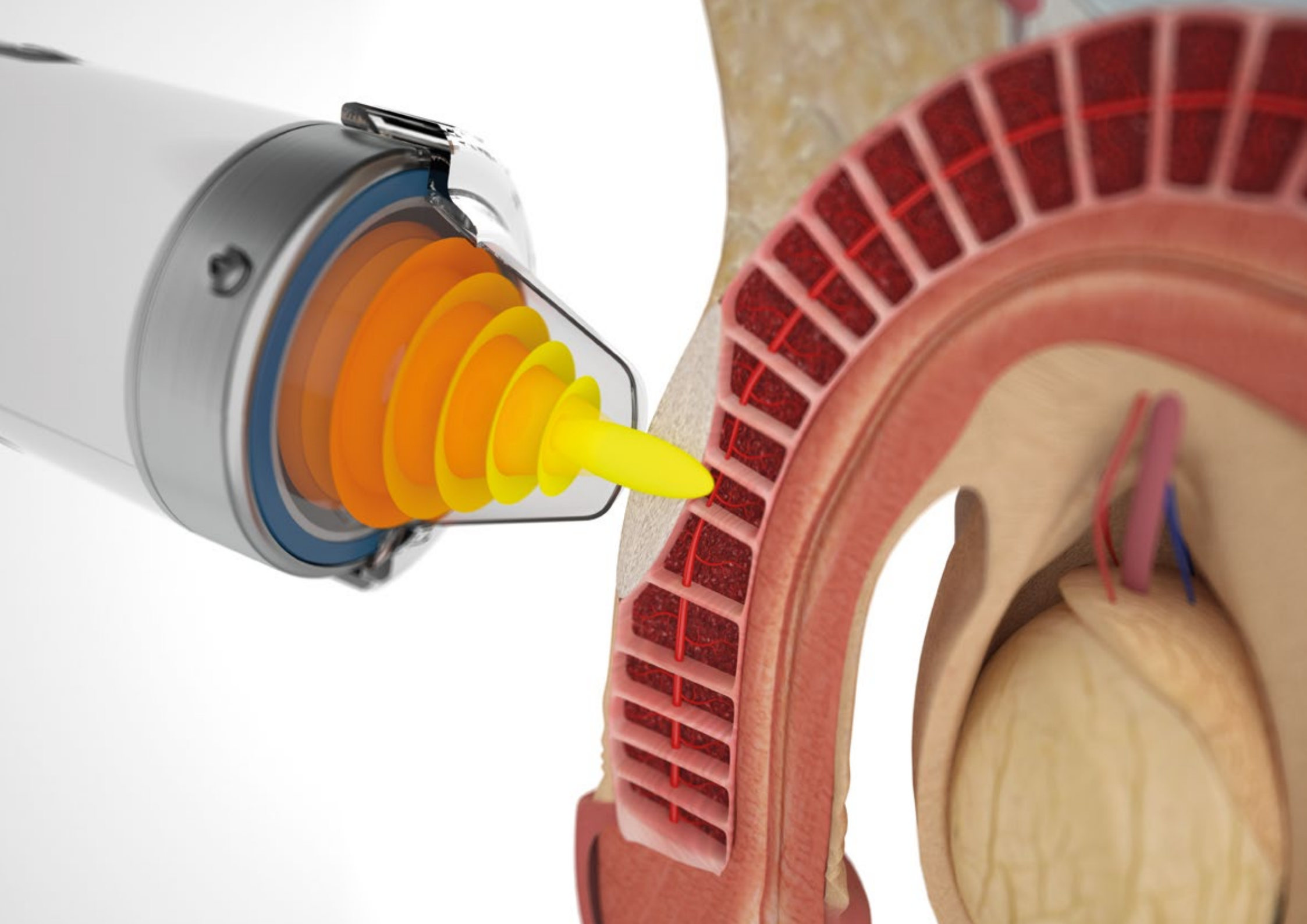
avere un rapporto sessuale. Uno studio condotto in Australia nel 2015² ha esaminato l'efficacia, la sicurezza e la soddisfazione dei pazienti dopo LiESWT. La maggior parte dei pazienti ha riscontrato un miglioramento di 5 punti (60%) nel punteggio IIEF-5 e di oltre il 50% (70%) nel punteggio EDITS (Erectile Dysfunction Inventory of Treatment Satisfaction). La gran parte dei pazienti era soddisfatta del trattamento (grado di soddisfazione 4 su una scala a 5 livelli; 67%) e consiglierebbe il trattamento agli amici (80%). L'efficacia della LiESWT è stata confermata anche nei modelli animali, ad esempio in uno studio⁸ pubblicato alla fine del 2017, in cui topi con DE associata al diabete mellito sono stati trattati con onde d'urto.

Professore associato Eric Chung
AndroUrology Centre
for Sexual, Urinary and
Reproductive Excellence a
Brisbane, Australia
University of Queensland,
Princess Alexandra Hospital,
Brisbane, Australia



“ DUOLITH® SD1 di STORZ MEDICAL è un dispositivo efficace per il trattamento degli uomini affetti da disfunzione erettile, il cui utilizzo ha dimostrato un miglioramento significativo della funzione erettile. Si è osservato che il 70% degli uomini ha riscontrato un miglioramento di oltre 5 punti nel punteggio IIEF-5. ”





Trattamento con onde d'urto per l'induratio penis plastica (IPP)

L'induratio penis plastica (IPP), definita anche malattia di La Peyronie, è una patologia del pene acquisita e in genere progressiva. La maggior parte degli uomini affetti scopre la malattia quando avverte noduli duri (le cosiddette placche) sotto la pelle del pene. Con il progredire della malattia i dolori possono manifestarsi nello stato eretto o non del pene. Inoltre, durante l'erezione si ha una curvatura del pene che rende difficile o persino impossibile il rapporto sessuale.

Durante il trattamento della IPP (malattia di La Peyronie) vengono applicate onde d'urto extracorporee sui punti dolorosi del pene. In uno studio pilota³ il pene non in erezione è stato trattato con onde d'urto una volta a settimana per una durata di cinque settimane. 18 mesi

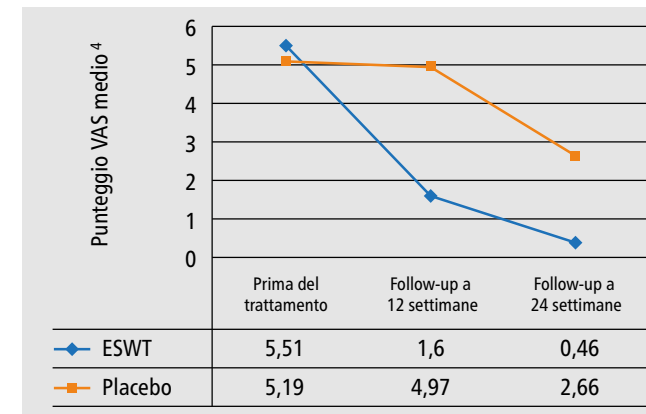
dopo l'ultima seduta di onde d'urto l'angolo di deviazione si è ridotto da $59,3^\circ \pm 38,1^\circ$ a $49,3^\circ \pm 32,5^\circ$ ($N = 24$; $p = 0,1496$). I dolori durante l'erezione sono scomparsi in 15 pazienti su 17 e sono diminuiti in un altro paziente ($p < 0,0001$). Al termine del trattamento con onde d'urto 15 pazienti sono riusciti ad avere un rapporto sessuale soddisfacente (prima della terapia: 6 pazienti). Uno studio clinico⁴ del 2009 condotto su 100 pazienti ha dimostrato che ESWT elimina i dolori e migliora la funzione erettile nonché la qualità della vita. Nel follow-up a 12 settimane nei pazienti trattati con onde d'urto si è osservato un miglioramento significativo del punteggio VAS medio, del punteggio IIEF-5 medio e del punteggio QoL medio. Nel follow-up a 24 settimane il punteggio IIEF-5 medio e il punteggio QoL medio nei pazienti sotto-

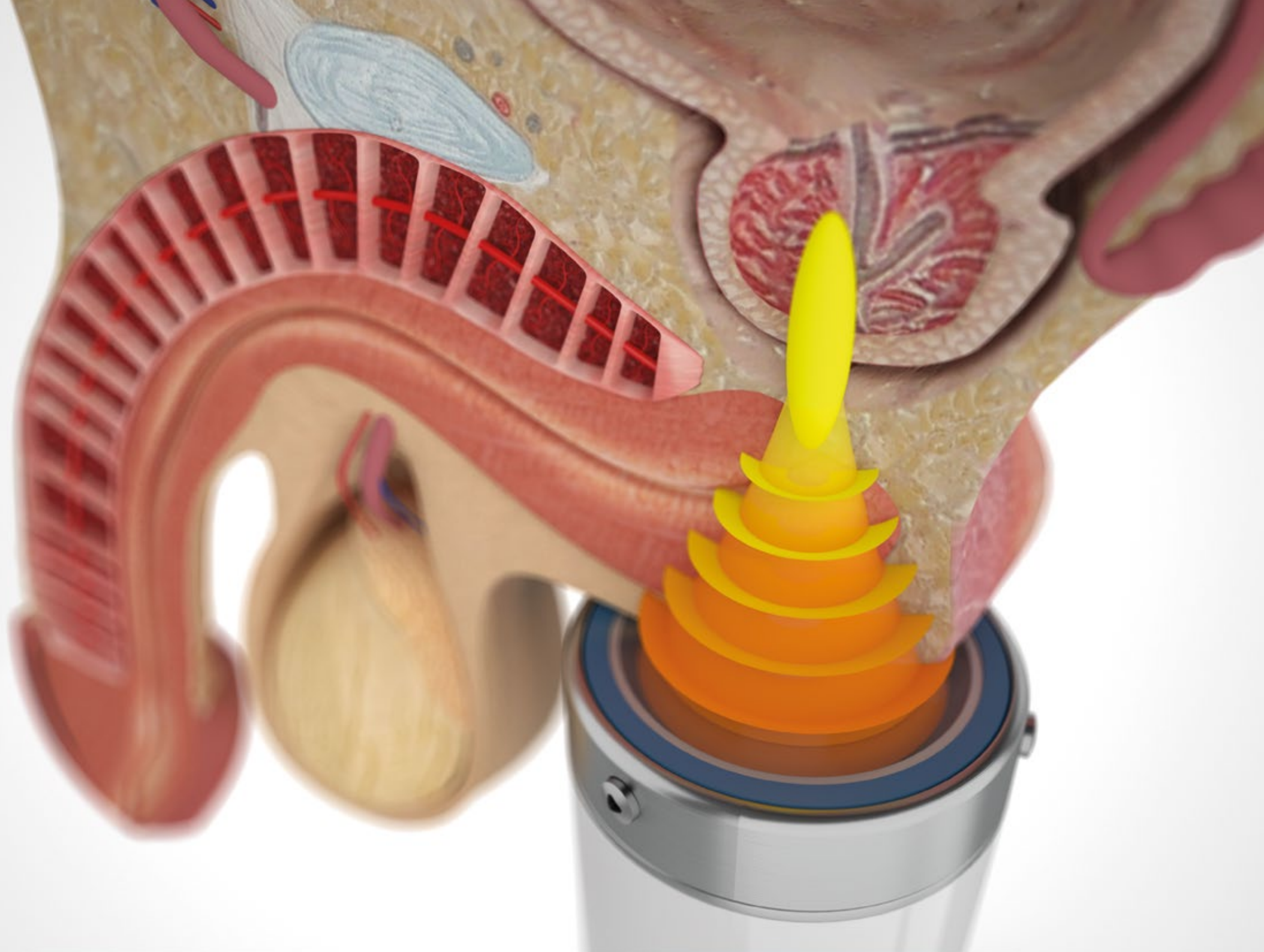
posti a ESWT erano stabili, mentre il punteggio VAS ha subito un'ulteriore riduzione. »È stato interessante osservare che dopo 24 settimane la dimensione media delle placche e l'angolo di curvatura medio nel gruppo trattato con placebo erano considerevolmente maggiori rispetto ai valori iniziali e ai risultati raggiunti con ESWT.⁴ Gli autori di una revisione sistematica⁹ pubblicata nel 2017 sono giunti alla conclusione che ESWT può eliminare i dolori nei pazienti affetti da IPP/malattia di La Peyronie.

Lars Lund, MD, DMSci
Professore, Head of Research
Department of Urology
Odense University Hospital e
University of Southern Denmark
Danimarca



“ Impieghiamo DUOLITH® SD1 per il trattamento di diverse malattie andrologiche, come ad esempio la disfunzione erettile (DE), la sindrome dolorosa pelvica cronica (CPPS) e l'induratio penis plastica (IPP). DUOLITH® SD1 è semplice da utilizzare e offre risultati eccezionali. I nostri collaboratori utilizzano il dispositivo ogni giorno senza alcun tipo di problema e, come anche i nostri pazienti, lo definiscono un trattamento sicuro e delicato. ”



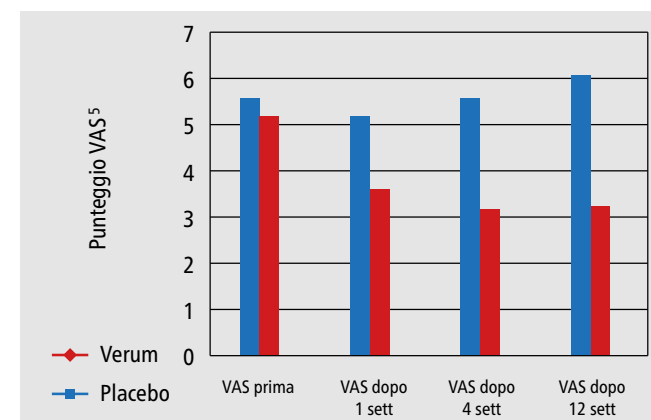


Trattamento con onde d'urto per la sindrome dolorosa pelvica cronica (CPPS)

La sindrome dolorosa pelvica cronica (CPPS) o prostatite non batterica cronica è caratterizzata da dolori nell'area del pavimento pelvico. Un altro sintomo è rappresentato dai disturbi della minzione senza che sia riscontrabile un'infezione delle vie urinarie. In una parte di questi pazienti si riscontra anche la disfunzione erettile. La CPPS si manifesta negli uomini di qualsiasi età, tuttavia è più frequente nella fascia di età fra 35 e 45 anni.

Durante la terapia extracorporea a onde d'urto (ESWT) la prostata e il pavimento pelvico vengono trattati con onde d'urto applicate con approccio perineale. In uno studio⁵ condotto nel 2009, in tutti i pazienti

del gruppo verum, in seguito a ESWT, si è riscontrato un miglioramento statisticamente (molto) significativo dei dolori, della qualità della vita e delle condizioni di minzione rispetto al gruppo sottoposto a placebo. Anche la funzione erettile era migliorata. Gli autori dello studio sono giunti alla conclusione che ESWT costituisce un'opzione terapeutica interessante poiché la sua applicazione è semplice ed economica, non ha effetti collaterali e può essere ripetuta in qualsiasi momento. I risultati di un altro studio⁶ del 2013 e di una revisione sistematica⁹ del 2016 confermano inoltre che ESWT consente un trattamento a breve termine sicuro ed efficace di CPPS.



¹Olsen, A. B.; Persiani, M.; Boie, S.; Hanna, M.; Lund, L.: Can low-intensity extracorporeal shockwave therapy improve erectile dysfunction? A prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study, *Scandinavian journal of urology*, Informa Healthcare Stockholm, 2014, 1-5.

²Chung, E.; Cartmill, R.: Evaluation of clinical efficacy, safety and patient satisfaction rate after low-intensity extracorporeal shockwave therapy for the treatment of male erectile dysfunction: an Australian first open-label single-arm prospective clinical trial, *BJU international*, Wiley Online Library, 2015, 115, 46-49.

³Michel, M. S.; Ptaschnyk, T.; Musial, A.; Braun, P.; Lenz, S. T.; Alken, P.; Köhrmann, K. U.: Objective and subjective changes in patients with Peyronie's disease after management with shockwave therapy, *Journal of endourology*, Mary Ann Liebert, Inc., 2003, 17, 41-44.

⁴Palmieri, A.; Imbimbo, C.; Longo, N.; Fusco, F.; Verze, P.; Mangiapia, F.; Creta, M.; Mirone, V.: A first prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial evaluating extracorporeal shock wave therapy for the treatment of Peyronie's disease. *European Urology*, Elsevier, 2009, 56(2), 363-370.

⁵Zimmermann, R.; Cumpanas, A.; Miclea, F.; Janetschek, G.: Extracorporeal shock wave therapy for the treatment of chronic pelvic pain syndrome in males: a randomised, double-blind, placebo controlled study, *European urology*, Elsevier, 2009, 56, 418-424.

⁶Vahdatpour, B.; Alizadeh, F.; Moayednia, A.; Emadi, M.; Khorami, M. H.; Haghdani, S.: Efficacy of Extracorporeal Shock Wave Therapy for the Treatment of Chronic Pelvic Pain Syndrome: A Randomized, Controlled Trial, *ISRN urology*, Hindawi Publishing Corporation, 2013, 2013, 1-6.

⁷Lu, Z.; Lin, G.; Reed-Maldonado, A.; Wang, C.; Lee, Y.C.; Lue, T.F.: Low-intensity Extracorporeal Shock Wave Treatment Improves Erectile Function: A Systematic Review and Meta-analysis, *European Urology*, 2016, 71(2), 223-233.

⁸Jeong, H.C.; Jeon, S.H.; Qun, Z.G.; Kim K.S.; Choi, S.W.; Bashraheel, F.; Bae, W.J.; Kim, S.J.; Cho, H.J.; Ha, U.S.; Hong, S.H.; Lee, J.Y.; Moon, D.G.; Kim, S.W.: Effects of Next-Generation Low-Energy Extracorporeal Shockwave Therapy on Erectile Dysfunction in an Animal Model of Diabetes, *World J Mens Health*, 2017, Dec; 35(3):186-195.

⁹Fojecki, G. L.; Tiessen, S.; Othter, P.J.S.: Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) in urology: a systematic review of outcome in Peyronie's disease, erectile dysfunction and chronic pelvic pain, *World Journal of Urology*, 2017, 35(1), 1-9.

¹⁰Clavijo, R. I.; Kohn, T. P.; Kohn, J. R. & Ramasamy, R.: Effects of Low-Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy on Erectile Dysfunction: A Systematic Review and Meta-Analysis, *The journal of sexual medicine*, 2017, 14, 27-35

¹¹Man, L. & Li, G.: Low-Intensity Extracorporeal Shock Wave Therapy for Erectile Dysfunction: a Systematic Review and Meta-Analysis., *Urology*, 2017

¹²Angulo, J. C.; Arance, I.; de Las Heras, M. M.; Meilán, E.; Esquinas, C. & Andrés, E. M.: Efficacy of low-intensity shock wave therapy for erectile dysfunction: A systematic review and meta-analysis. *Actas urológicas españolas*, 2017, 41, 479-490



www.storzmedical.com



HUMANE TECHNOLOGY – TECHNOLOGY FOR PEOPLE



Urologia Ortopedia Cardiologia Estetica Dermatologia Neurologia Veterinaria

STORZ MEDICAL

STORZ MEDICAL AG · Lohstampfstrasse 8 · 8274 Tägerwilten · Svizzera
Tel. +41 (0)71 677 45 45 · Fax +41 (0)71 677 45 05 · info@storzmedical.com · www.storzmedical.com

Con riserva di modifiche tecniche. Il contenuto della presente brochure è destinato esclusivamente ai professionisti del settore medico-sanitario. Il documento contiene informazioni su prodotti/indicazioni eventualmente non disponibili/rilevanti in tutti i paesi. I prodotti dei partner tecnologici riportati di seguito e citati in questa brochure completano il DUOLITH® »ultra«: Visible Body®

