

Guideline recommendation for the standardization of extracorporeal shockwave therapy as a substitution of surgery in the field of orthopaedic medicine

Recomendações e diretrizes para a padronização da ESWT como uma substituição à cirurgia no campo da medicina ortopédica



Presented by the

International Society for Musculoskeletal Shockwave Therapy

Antiga ESMST – European Society Society for Musculoskeletal Shockwave Therapy

Apresentado pela Sociedade Europeia de Terapia por Ondas de Choque (ESMT, atualmente ISMST).

Izmir, Junho de 1998.

O papel da Sociedade Europeia de Terapia por Ondas de Choque define os critérios para o tratamento com ondas de choque extracorpórea.

Os critérios estão definidos para:

- A. Indicações
- B. Contra-indicações
- C. Treinamento do Terapeuta
- D. Instalações e Equipamento
- E. Registro do histórico, quadro clínico e exames subsidiários
- F. Anestesia
- G. Cuidados no seguimento
- H. Exames complementares no seguimento
- I. Documentação
- J. Diretrizes de qualidade para o dispositivo de ondas de choque.

Preâmbulo

As recomendações contidas neste documento representam uma declaração de consenso dos principais integrantes e terapeutas no tratamento por ondas de choque extracorpórea. Estas recomendações estão baseadas em publicações prévias.

Os resultados publicados são dependentes dos parâmetros da fonte de energia, da energia individual e total, do posicionamento do paciente, da frequência e do objetivo do tratamento (desintegração, estimulação do processo regenerativo do tecido, terapia da dor), princípios médicos básicos, além das regras e padrões normais de tratamento conservador e cirúrgico se aplicam à terapia por ondas de choque extracorpóreas.

Há um consenso nas condições de aplicações gerais da terapia por ondas de choque:

O resultado da terapia é influenciado positivamente por:

- 1) a experiência do médico
- 2) posicionamento claro da terapia por ondas de choque ao exame na área a ser tratada.

O resultado pode ser influenciado negativamente:

- 1) quando critérios de exclusão não são aplicados ou quando não há concordância geral
- 2) doenças ortopédicas secundárias
- 3) doenças secundárias não ortopédicas
- 4) o grau de cronicidade

Não é possível delegar o tratamento !

Este documento representa as exigências mínimas do ESMST.
Exigências além destas podem ser estabelecidas pelas sociedades individuais.

A. Indicações

Pseudoartrose
Tendinite calcárea de ombro
Epicondilite
Fascite Plantar com ou sem esporão

Indicações excepcionais:

Estes são puramente experimentais e o médico será responsável por eles. O tratamento de tais indicações excepcionais deve ser documentado e apresentado às sociedades. Devem ser observadas as diretrizes nacionais e internacionais existentes.

1. Pseudoartrose

Nenhuma evidência radiológica de consolidação seis meses após a fratura ou cirurgia.

2. Tendinite calcárea do ombro

Critérios:

Classificação Radiológica de Gartner - Estágio I e II

- Dor por um período de pelo menos seis meses.
- Insucesso no tratamento conservador em um período de três meses ou insucesso no tratamento cirúrgico.

Pelo menos três das medidas conservadoras seguintes devem ser seguidas, sendo que os dois primeiros tratamentos são obrigatórios.

- Fisioterapia / Infiltração (corticóides, anestésias locais)
- Medicação
- Eletroterapia
- Ultra-som
- Termoterapia
- Terapia Neural
- Acupuntura
- Tratamento por Raio-X (não recomendado)
- Repouso articular (não recomendado).

3. Epicondilite radial crônica

Os mesmos critérios que se aplicam à Tendinite Calcárea.

4. Fascite Plantar com ou sem esporão

Critérios de Tratamento:

Dor por um período de seis meses, insucesso em um período acima de três meses ou insucesso no tratamento cirúrgico. Devem ser executados pelo menos três dos tratamentos seguintes:

- Infiltrações (corticóides, anestésias locais)
- Uso de palmilhas
- Medicação
- Eletroterapia
- Ultra-som
- Termoterapia
- Terapia Neural
- Acupuntura
- Tratamento por Raio-X (não recomendado).

B. Contra-indicações

Infecção aguda nos tecidos moles/ósseo
Doenças primárias malignas
Linha fisária aberta
Distúrbios de coagulação sangüínea
Gravidez
Pacientes com marca-passo
Tecido pulmonar no foco
Cabeça, medula espinhal ou grandes vasos ou nervos.

C. Treinamento do terapeuta

O médico tem que ser especialista - cirurgião ortopedista ou ter pelo menos quatro anos de experiência cirúrgica em ortopedia e traumatologia.

Ele tem que ter experiência em avaliar exames de radiografia do esqueleto e habilidade para executar exames de ultrassonografia do sistema musculoesquelético.

Treinamento teórico no princípio físico do fundamento das ondas de choque.

Treinamento nas aplicações de terapia por ondas de choque extracorpóreas em doenças do sistema musculoesquelético.

Treinamento nas várias aplicações por ondas de choque de alta e baixa energia.

Treinamento no uso do equipamento.

Administração de tratamentos para Epicondilite, Tendinite Calcárea, Pseudoartrose e Fascite Plantar sob a supervisão de um médico qualificado do ESWT. Para atender aos critérios, é necessário um número mínimo de vinte sessões do tratamento mencionado acima e de no mínimo duas pessoas de cada categoria.

D. Instalações e equipamento

As salas onde se realizam os tratamentos deve ser comparável a salas de ambulatorios, com possibilidade de se realizar anestesia e atendimento adequado de emergências médicas.

E. Registro do histórico, quadro clínico e exames subsidiários

O paciente será informado sobre o procedimento e de possíveis riscos envolvidos. Deverá ser comunicado também que os médicos ainda não têm total conhecimento do método de funcionamento das ondas de choque. Para o paciente deverá ser dito que o tratamento por ondas de choque extracorpórea oferece uma alternativa ao tratamento cirúrgico.

F. Registro do tratamento

Um registro do tratamento deve ser mantido durante o curso do tratamento. Todos os dados importantes como parâmetros do equipamento, tipo de anestesia e medicamentos utilizados devem ser listados. A intensidade fixada e o número de ondas de choque devem ser documentados.

Em adição os parâmetros (KV, MA) do sistema de radiografia será documentado. Possíveis efeitos colaterais, complicações, etc. serão incluídos no registro.

G. Anestesia

Podem ser aplicados os procedimentos habituais de anestesia, determinado pela extremidade requerida do tratamento. Assim, é possível a insuflação, máscara, anestesia espinhal, peridural e anestesia local é possível. O cirurgião e/ou anestesista que executa o tratamento é responsável por escolher o método de anestesia.

H. Cuidados no seguimento

Para pseudo-artrose:

O ESMST recomenda os padrões de "the technique of the treatment of bone-fractures", Lorenz Böhler (bibliography)

A pseudoartrose será tratada como uma fratura nova. É imperativo que ela esteja estabilizada e/ou utilizando-se aparelho gessado ou outro método apropriado. Estas medidas são desnecessárias no caso de osteossíntese com estabilização adequada. Se a osteossíntese mostrar sinais de soltura algum método de imobilização deverá ser utilizado. O período de observação mínima para pseudoartrose é de três meses. O tipo de tensão deve ser documentado.

Tecidos moles:

Em geral nenhuma particularidade é necessária no caso dos tratamentos do ombro, cotovelo e calcâneo.

I. Exames complementares no seguimento

Para pseudoartrose:

Radiografias semelhantes ao seguimento de uma fratura recente. Após seis meses, uma avaliação final da consolidação pode ser concluída. Além dos exames radiográficos, sintomas clínicos como dor serão registrados e documentados. Se a consolidação não acontecer depois de doze semanas, o tratamento deve ser repetido.

Para tecidos moles:

No caso de tendinite calcárea, epicondilite e esporão plantar, devem ser executados exames de acompanhamento em intervalos de duas a quatro semanas.

J. Documentação

Todos os dados do exame preliminar ao exame de acompanhamento final deve ser documentado. Tanto a documentação de imagem de ultra-som ou exames radiográficos e registro do tratamento deverão ser mantidos. Efeitos colaterais e complicações da terapia por ondas de choque extracorpórea deverão ser informadas ao ESMST. O ESMST obriga seus membros a informar todos os problemas e complicações que surgirem com relação à terapia por ondas de choque aos seus membros sócios.

K. Diretrizes de qualidade para o equipamento de ondas de choque

a) Pré-requisitos: A aplicação tem que ser de acordo com a Diretiva EC 95/42/EEC em Produtos Médicos. Deve aparecer um símbolo CE com o número notificado. O fabricante do equipamento tem que prover os seguintes dados:

1. Pressão positiva em Mpa (1 Mpa = 10 Bar)
2. Expansão focal - 6db
3. Expansão focal 5Mpa
4. Energias focais positivas em mj na expansão focal -6dB e na expansão focal 5 Mpa
5. Energia focal positiva na expansão focal 5mm
6. Densidade de energia positiva em mj / mm²

b) Alcance de operação e produção de energia acústica: A variação da energia de aplicação deverá cobrir aplicações de baixa energia e aplicações de alta energia.

c) Precisão de sistema/posicionamento: Deve ser possível fixar o foco exato usando radiografias (arco-c com intensificador de imagem) ou usando ultrassom ("inline ou outline"). **O posicionamento da radiografia é indispensável ao tratar as pseudo-artroses.**

d) Conformidade com os regulamentos EU : O dispositivo deve ser usado conforme as instruções operacionais.

e) Checagem de segurança: O equipamento deve ser inspecionado e deve estar sujeito a checagem de segurança por pessoas autorizadas nos intervalos especificados pelo fabricante.

Os regulamentos nacionais respectivos se aplicarão em todos os países nos quais o equipamento é usado. Dentro do EU, os intervalos de manutenção são especificados na documentação técnica do fabricante. O operador é abrigado a obedecer estas exigências de manutenção.

Informação

Caro Paciente,

Seu médico propõe o uso das ondas de choque (ESWT – extracorporeal schokwave therapy) como alternativa para o tratamento da sua enfermidade. Este método de tratamento age sobre o tecido humano através da focalização de ondas acústicas de alta energia, sem a necessidade de uma intervenção cirúrgica. Este procedimento tem sido utilizado com sucesso por muitos anos no tratamento de cálculos renais e cálculos biliares. No campo da ortopedia, este procedimento foi suficientemente pesquisado em vários hospitais universitários, e agora está se tornando gradativamente mais difundido devido as grandes chances de recuperação e ao seu baixo risco comparado com uma cirurgia. ESWT é um procedimento que não coloca muita tensão ao paciente e é usado para o tratamento das junções degenerativas do ombro, esporão de calcânio, epicondilite e pseudo-artrose (fratura dos osso que não se consolida).

Mais de quatro anos de experiência com o tratamento de ondas de choque tem nos mostrado que esta terapia oferece uma ótima oportunidade de evitar uma cirurgia nos casos acima mencionados.

As ondas de choque podem causar a desintegração da calcificação na área dos tendões e músculos.

O funcionamento preciso do mecanismo de ação sobre os tecidos moles e tecidos não foram esclarecidos completamente e portanto é ainda objeto de pesquisa. Durante o tratamento, a cabeça de terapia é localizada sob a pele e com a ajuda do Raio-X (arco-cirúrgico) ou um aparelho de ultra-som localiza precisamente a região a ser tratada. As ondas de choque são conduzidas através de uma membrana de borracha.

O tratamento usualmente é feito sob anestesia local (com exceção da pseudo-artrose). É descrito pela maioria dos pacientes como desconfortável mas suportável. O paciente é geralmente exposto as ondas de choque por cerca de 20 a 40 minutos. Você pode geralmente deixar a clínica depois do tratamento ao menos que você tenha sido tratada de pseudo-artrose. Pequenos hematomas ocasionalmente aparecem como efeito colateral.

Em ordem de minimizar o risco de efeitos colaterais, nós pedimos que sejam respondidas as seguintes questões:

Você toma algum medicamento regularmente ? ___ Não ___ Sim, descreva _____
Você tem alguma alergia ? ___ Não ___ Sim, alérgico a _____
Vocês está grávida ? ___ Não ___ Sim

Seu médico lhe informou hoje sobre o tratamento de ondas de choque e os efeitos colaterais associados. Se houver alguma pergunta relacionada ao tratamento, por favor não hesite em perguntar.

Declaração

Nome do paciente:

Nome do médico:

Diagnóstico:

Eu expus a terapia de ondas de choque em detalhes ao paciente acima mencionado. Ele foi informado das vantagens e riscos do procedimento. Além disso, ele está informado que riscos improváveis podem ocorrer durante todo tipo de tratamento médico, como intolerância ao anestésico, risco de infecção no caso de injeções, etc.

O paciente deseja mais informações detalhadas nos seguintes pontos:

O paciente deu o seu consentimento para a terapia por ondas de choque. Caso complicações apareçam durante o tratamento que necessitem urgentemente de uma intervenção, esta cirurgia é também coberta por este consentimento.

Data: _____

Assinatura do médico

Assinatura do Paciente