

**Linee guida per la standardizzazione
della terapia ad onde d'urto extracorporee
in sostituzione dell'intervento chirurgico
in medicina ortopedica**



**Documento presentato dalla
Società Internazionale per la Terapia Muscolo-scheletrica
ad Onde d'Urto**

Izmir, giugno 1998

H. Kuderna, M.D.
Presidente

W. Schaden, M.D.
Segretario Generale

Il documento della Società Internazionale per la Terapia muscolo-scheletrica ad Onde d'Urto (ISMST) definisce i criteri per il trattamento con onde d'urto extracorporee.

Sono definiti i criteri per:

- A. Indicazioni
- B. Controindicazioni/criteri di esclusione
- C. Addestramento del terapeuta
- D. Attrezzature ed apparecchiature
- E. Registrosioni, casistica, risultati degli esami
- F. Registrazione del trattamento
- G. Anestesia
- H. Trattamento di follow-up
- I. Esame di follow-up
- J. Documentazione
- K. Linee guida per la qualità dell' apparecchiatura ad onde d'urto
 - a. Pre-requisiti
 - b. Gamma operativa per l'output energetico acustico
 - c. Accuratezza della localizzazione
 - d. Conformità con le direttive EU
 - e. Controlli di sicurezza/manutenzione

Premessa

Le raccomandazioni contenute nel presente documento rappresentano una dichiarazione di consenso dei principali esponenti della terapia ad onde d'urto extracorporee in Europa. Le presenti raccomandazioni si basano su pubblicazioni precedenti (vedi appendice)

I risultati pubblicati dipendono dai parametri della fonte energetica, dall'energia individuale e totale, dalle condizioni di localizzazione della posizione, dalla frequenza del trattamento e dall'obiettivo che si intende raggiungere con il trattamento (disintegrazione, neogenesi del tessuto connettivo, terapia del dolore). I principi medici fondamentali, oltre alle norme e agli standard della chirurgia conservativa ed operativa e dell'ortopedia, si applicano alla terapia ad onde d'urto extracorporee.

Esiste consenso sulle condizioni di applicazione generale della terapia ad onde d'urto.

Il risultato della terapia ad onde d'urto è influenzato positivamente:

- dall'esperienza del medico
- da un'apparecchiatura adeguata di localizzazione della posizione
- dal chiaro posizionamento della terapia ad onde d'urto extracorporee nella gamma delle esistenti procedure di trattamento

Il risultato può essere influenzato negativamente:

- quando i criteri di esclusione non sono applicati o quando non esiste un consenso generale sugli stessi
- da malattie ortopediche secondarie
- da malattie secondarie non ortopediche e
- dal grado di cronicità

Non è possibile delegare il trattamento!

Questo documento contiene i requisiti minimi della ISMST.

I requisiti che vanno oltre lo scopo del presente documento possono essere stabiliti dalle singole società.

A. Indicazioni per la terapia ad onde d'urto

1. Pseudoartrosi/mancato consolidamento
2. Tendinite calcarea del legamento della spalla
3. Epicondilita radiale cronica
4. Fascite plantare (con e senza sprone calcaneale)

1.) Pseudoartrosi

Nessuna prova radiologica di consolidamento sei mesi dopo la frattura o l'operazione.

2.) Tendinite calcarea del legamento della spalla

Criteri:

- Fase I e II radiologica Gartners

- dolore in un periodo di almeno 6 mesi
- trattamento regolare precedente senza successo per un periodo di almeno 3 mesi o operazione senza successo

Devono essere realizzate almeno 3 delle seguenti misure conservative (1-10), mentre i trattamenti 1 e 2 sono obbligatori.

- 1) Fisioterapia
- 2) Iniezioni (cortisone, anestesia locale)
- 3) Medicazione
- 4) Elettroterapia
- 5) Ultrasuoni
- 6) Termoterapia/frigoterapia
- 7) Terapia neurale
- 8) Agopuntura
- 9) Trattamento con raggi X (non raccomandato)
- 10) Riposo del legamento della spalla (non raccomandato)

3.) Epicondilita radiale cronica

Si applicano gli stessi criteri della tendinite calcarea (vedi punto 2).

4.) Fascite plantare (con e senza sprone calcaneale)

Criteri di trattamento:

- Dolore per un periodo di 6 mesi, trattamento senza successo per un periodo di almeno 3 mesi o operazione senza successo
- Almeno tre dei seguenti trattamenti devono essere eseguiti:

- 1) Iniezioni (cortisone, anestesia locale)
- 2) Uso di supporti ad arco
- 3) Medicazione
- 4) Elettroterapia
- 5) Ultrasuoni
- 6) Termoterapia/frigoterapia
- 7) Terapia neurale
- 8) Agopuntura
- 9) Trattamento con raggi X (non raccomandato)

B) Controindicazioni / Criteri di esclusione

- infezione acuta dei tessuti molli/ossa
- malattie primarie perniciose
- epifisiolisi nel punto focale
- malattie della coagulazione del sangue
- gravidanza
- pazienti con pacemaker
- tessuto polmonare nel punto focale
- cervello, midollo spinale, grandi nervi nel punto focale (neurocranio, colonna vertebrale, costole)

C) Pre-requisiti per l'addestramento del medico

- 1) Il medico deve avere uno status specialistico (ortopedia/chirurgia) o un'esperienza di almeno 4 anni in un ospedale ortopedico o chirurgico/traumatologico.
- 2) Deve avere esperienza nell'esecuzione e nella valutazione degli esami scheletrici ai raggi X ed abile nell'esecuzione di esami ecografici del sistema muscolo-scheletrico.
- 3)
 - a) Addestramento teorico nel principio fisico del funzionamento delle onde d'urto
 - b) Ulteriore addestramento nelle applicazioni della terapia ad onde d'urto extracorporee nelle malattie del sistema muscolo-scheletrico
 - c) Ulteriore addestramento nelle varie applicazioni delle onde d'urto ad alta e bassa energia
4. Addestramento nell'uso dell'apparecchiatura di trattamento

5. Somministrazione dei trattamenti per epicondilitis, tendinite calcarea, pseudoartrosi e fascite plantare sotto la supervisione di un medico qualificato per la terapia ESWT. Per rispettare i criteri è richiesto un minimo di 20 sessioni del suddetto trattamento di un minimo di due per ogni categoria.

D. Attrezzature ed apparecchiature

I locali in cui viene eseguito il trattamento e viene utilizzata l'apparecchiatura devono essere comparabili a quelli di una clinica ambulatoriale: deve essere presente l'attrezzatura per l'anestesia ambulatoriale e deve essere assicurato un adeguato trattamento di emergenza medica.

E. Registros, casistica, risultati degli esami

Il paziente deve essere informato della procedura di trattamento e dei possibili rischi connessi prima di essere sottoposto al trattamento ad onde d'urto. Deve essere anche informato che i medici non hanno ancora completamente chiarito tutti i meccanismi biologici di azione delle onde d'urto. Al paziente deve essere detto che il trattamento con onde d'urto extracorporee offre la possibilità di evitare un intervento chirurgico altrimenti necessario.

La casistica e i risultati degli esami devono essere riportati nel modulo degli esami dell'IMST e devono essere registrati con i dati del paziente.

F. Registrazione del trattamento

Deve essere tenuto un registro durante il trattamento. Devono essere elencati tutti i dati importanti quali i parametri dell'apparecchiatura, la forma di anestesia usata e la medicazione. Occorre documentare l'intensità e il numero di onde d'urto impostate.

Inoltre, devono essere documentati i tempi e i parametri (kV, mA) del sistema a raggi X.

I possibili effetti collaterali, le complicanze ecc. devono essere annotati nel registro.

G. Anestesia

Possono essere applicate le usuali procedure anestetiche, secondo quanto determinato dal trattamento estremamente esigente. Quindi, sono possibili insufflazione, maschera, blocco, anestesia locale, spinale, peridurale.

Il medico e/o anestesista che eseguono il trattamento sono responsabili della scelta del metodo adeguato di anestesia.

H. Conduzione del follow-up

Per le pseudoartrosi:

La ISMST raccomanda gli standard della "tecnica del trattamento delle fratture ossee", Lorenz Bohler (bibliografia).

La pseudoartrosi deve essere trattata come una frattura fresca.

E' imperativo che sia stabilizzata usando un'ingessatura o un'appropriata steccatura.

Queste misure non sono necessarie in caso di osteosintesi che si stabilizza adeguatamente. Qualora l'osteosintesi mostri segni di allentamento, occorre applicare una bendatura di immobilizzazione. Il periodo minimo di osservazione per la pseudoartrosi è 3 mesi. Occorre documentare il tipo di sforzo effettuato.

Per i tessuti molli:

In generale, non è necessario alcun trattamento di follow-up in caso di trattamento delle spalle, dei gomiti e dei calcagni.

I. Esame di follow-up

Per le pseudoartrosi:

Esame ai raggi X simile al follow-up di una frattura fresca.

A seguito degli esami dopo sei mesi, può essere eseguita una valutazione finale del consolidamento. Oltre agli esami ai raggi X, devono essere registrati e documentati i sintomi clinici quali il dolore e la capacità di portare pesi.

Qualora il consolidamento non abbia luogo dopo 12 settimane, il trattamento deve essere ripetuto.

Per i tessuti molli:

In caso di tendinite calcarea, epicondilite e sprone calcaneale, gli esami di follow-up devono essere eseguiti ad intervalli di 2-4 settimane.

J. Documentazione

Devono essere documentati tutti i dati dall'esame preliminare all'esame di follow-up. Occorre tenere sia la documentazione iconografica degli esami ecografici o con raggi X, sia la registrazione dei dati del trattamento. Gli effetti collaterali e le complicanze della terapia ad onde d'urto extracorporee devono essere riferiti all'ISMST il quale obbliga i propri membri a riferire al comitato direttivo tutti i problemi e le complicanze legate alla terapia ad onde d'urto.

K. Linee guida per la qualità dell'apparecchiatura ad onde d'urto

a.) Pre-requisiti

L'apparecchio deve essere conforme alla Direttiva CE 95/42/EEC sui prodotti medicali. Deve riportare il simbolo della CE con il numero della parte notificata.

Il fabbricante dell'apparecchio deve fornire i seguenti dati:

1. Pressione positiva in Mpa (1 Mpa = 10 bar)
2. Dimensioni del fuoco @ -6dB
3. Dimensioni del fuoco @ 5Mpa
4. Energie focali positive in mJ nel volume focale @ -6dB e @ 5Mpa
5. Energia focale positiva nel volume focale @ 5 mm
6. Densità dell'energia positiva in mj/mm²

b.) Gamma operativa per l'output energetico acustico

La gamma operativa del dispositivo ad onde d'urto deve coprire le applicazioni sia a bassa sia ad alta energia.

c.) Accuratezza del sistema di localizzazione/posizionamento

Deve essere possibile posizionare esattamente il punto focale usando i raggi X (arco a C con intensificatore di immagine) o usando gli ultrasuoni (sonda di tipo inline o outline).

Il posizionamento con raggi X è indispensabile nel trattamento delle pseudoartrosi.

d.) Conformità con le norme UE

Il dispositivo deve essere utilizzato conformemente alle istruzioni operative.

e.) Controlli di sicurezza

Il dispositivo deve essere controllato e sottoposto alle verifiche di sicurezza eseguite da persone autorizzate agli intervalli specificati dal fabbricante.

Le rispettive norme nazionali saranno applicate in tutti i paesi in cui viene utilizzato il dispositivo.

All'interno della UE, i tempi di manutenzione sono specificati nella documentazione tecnica del fabbricante. L'operatore è tenuto a conformarsi con i suddetti requisiti di manutenzione.