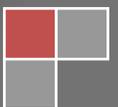


2014

Prácticas no nomencladas: Terapias por Ondas de Choque Extracorpóreas en Traumatología.

Monografía Curso Anual de Auditoría
Médica, Hospital Alemán, Dr. Orlando
Agustín.

Autores: Di Giacomo, Pablo; Lazzeri, Gabriela; Marcaida,
Mirta; Oganian, Armine; Serrano, Marisa.



Prefacio

Nos motivó este tema producto que nuestro grupo se compone de kinesiólogas, médica laboral y traumatólogo, y que en nuestra práctica diaria tratamos pacientes que sufren lesiones musculoesqueléticas y nos ocupamos de su rehabilitación.

Esta práctica pese a no ser novedosa está en auge en nuestro país y su eficacia ya es demostrada en otros países.

Índice

Prefacio.....	pág 2
Indice.....	pág 2
Introducción	pág 3
Un poco de Historia	pág 3
Objetivos del presente trabajo	pág 6
Desarrollo	pág 6
Conclusiones	pág
Ilustraciones y tables	pág
Bibliografía	pág

Introducción

La terapia por onda de choque extracorpórea (TOCE) ha tenido gran impacto en la terapéutica de la litiasis renal desde su introducción en la práctica médica hace más de veinte años. Actualmente, es la elección para el tratamiento de los cálculos renales y ureterales. Este procedimiento ha sido considerado eficaz para tratar hasta el 98% de los cálculos del riñón.

Su utilización en el campo de la Ortopedia y Traumatología está aún en sus comienzos pero en los últimos años ha tenido un desarrollo acelerado y exitoso, en especial en Europa.

Su aplicación a la patología musculoesquelética no sólo se basa en el efecto desintegrador de la onda para tratar, por ejemplo, las calcificaciones del manguito rotador, sino también en sus efectos analgésicos y de estimulación del proceso de reparación en tendones, partes blandas y huesos. Su aplicación ha demostrado ser segura y eficaz, a su vez permite evitar procedimientos quirúrgicos con una adecuada relación costo-beneficio.

Un poco de Historia

Las ondas de choque son ondas acústicas presentes en situaciones diarias, como en el caso del sonido de un trueno o generadas a partir del aplauso de un auditorio o por un avión que rompa la barrera del sonido. Sin embargo, comenzaron a ser reconocidas a partir de la segunda guerra mundial cuando las necropsias de naufragos que habían sufrido el efecto de ataques con cargas de profundidad evidenciaron severas lesiones a nivel pulmonar a pesar de no existir signos externos de violencia.⁸⁸ Esta fue la primera oportunidad en la que pudo comprobarse el efecto de las ondas de choque sobre el cuerpo humano.

A principios de los años setenta, el Ministerio de Defensa Alemán financió investigaciones acerca del efecto de las ondas sobre tejidos animales. Se hizo hincapié en su recorrido a través de los tejidos. Se evidenció entonces que se producían efectos colaterales leves en los músculos y en los tejidos adiposo y conectivo. Se comprobó que el tejido óseo sano no se afectaba bajo la carga de la onda de choque. También se investigó el daño del tejido cerebral, el pulmonar y el de los órganos abdominales. A partir de estas investigaciones surgió el interés en su aplicación terapéutica.

En 1971 Haeusler y Kiefer comunicaron la primera desintegración in vitro de un cálculo renal por medio de ondas de choque. En 1980 fue tratado en Munich el primer caso de litiasis renal. En 1983, se lanzó en Stuttgart el primer generador de onda de choque comercial, el Dornier Lithotripter HMI. En 1985, se llevó a cabo el primer tratamiento de un cálculo de vesícula biliar. En los últimos dieciséis años más de tres millones de pacientes han sido tratados transformando a la litotricia por onda de choque en la indicación principal para el tratamiento de los cálculos renales. Posteriormente el método fue aplicado al tratamiento de cálculos del tracto biliar, la vejiga, el páncreas y las glándulas salivales.

En 1985, en lo que respecta a la Ortopedia y Traumatología, se desarrollaron las primeras experiencias con respecto al efecto en el hueso. En realidad, inicialmente esto se debió a que se tenía temor acerca del daño que podría causar en la cadera el tratamiento de pacientes con litiasis renal. No se comprobó que aparecieran lesiones colaterales en hueso sano, sino por el contrario se constató que existía un estímulo de la osteogénesis y de la formación de callo de fractura por activación de los osteoblastos.

En 1988, se aplicó por primera vez el método para el tratamiento de una pseudoartrosis con buenos resultados. Valchanov y cols. informaron haber obtenido éxito en el 85% de los casos en pseudoartrosis y retardos de consolidación.

En 1993, fue lanzado al mercado el primer generador de onda de choque especialmente diseñado para el uso en el tejido musculoesquelético, con el nombre Ossa Tron. La tecnología aplicada para la litotricia renal debió ser modificada para el uso ortopédico. Las características técnicas y los dispositivos de aplicación urológicos convencionales tienen limitaciones e incluso contraindicaciones para su aplicación en tejidos musculoesqueléticos. En el comienzo de la década de los noventa aparecieron los primeros informes con respecto a la tendinitis calcánea. Dahmen aplicó el concepto del tratamiento de cálculos renales y lo utilizó en las calcificaciones de la región del hombro con buenos resultados. Posteriormente surgieron numerosas publicaciones que informaban su aplicación en epicondilitis y fascitis plantar.

En 1997, se estableció en Viena, la Sociedad Europea para la Terapia por Onda de Choque a nivel Musculoesquelético (ESMST) pero debido a la rápida difusión del método, en 1999, fue rebautizada como Sociedad Internacional para la Terapia por Onda de Choque a nivel Musculoesquelético (ISMST). En Sudamérica, la Sociedade Brasileira de Terapia por Ondas de Choque Extracorpórea en Ortopedia (SBTOC) le ha dado gran impulso a su aplicación.

La FDA ha aprobado el uso de la onda de choque para el tratamiento de la fascitis plantar. En lo que respecta al resto de las patologías se encuentran aún en trámite de aprobación para su uso en los Estados Unidos. Sin embargo esta organización gubernamental ha considerado que en el caso de otras patologías como la tendinitis aquilea, epicondilitis, calcificaciones del supraespinoso, retardos de consolidación y pseudoartrosis, la información acumulada hasta el momento sugiere que tienen al

menos la misma eficacia terapéutica que los métodos convencionales sin riesgo potencial.

Objetivos del presente trabajo

Los objetivos del siguiente trabajo son: buscar evidencia disponible acerca de la eficacia y seguridad en el uso de la terapia por ondas de choque en traumatología; evaluar el costo beneficio de esta práctica versus el tratamiento quirúrgico; y determinar criterios de gestión en auditoría (indicaciones, contraindicaciones, ética del tratamiento y expendio de aparatología en la ANMAT).

Desarrollo

El patrón de las ondas de choque son en realidad pulsos de presión de corta duración. La presión positiva crece muy rápidamente desde la presión ambiente al pico máximo de la onda y luego cae para ser seguida por una corta fase de presión negativa (figura 1).

Los tres mecanismos de generación de la onda habitualmente usados son:

- **Sistemas electrohidráulicos:** representan la primera generación de dispositivos. Se genera la onda a partir de una chispa como en la ignición de los automóviles. Los sistemas electrohidráulicos son los más efectivos desde el punto de vista terapéutico por las características de distribución de la presión en el área de tratamiento (ilustración 1).
- **Sistemas piezoeléctricos:** la oscilación de cristales de cuarzo determinada por una rápida descarga eléctrica genera un pulso

de presión en el agua circundante que produce una onda de choque. Son los sistemas más caros por su mantenimiento.

- Sistemas electromagnéticos: un pulso generado por un campo magnético produce la deflexión de una membrana metálica altamente conductora que genera la onda de sonido.

Los aparatos utilizados para el tratamiento en tejido musculoesquelético están constituidos por:

1. Una unidad generadora de ondas.
2. Controles de intensidad de potencia y contador de número de ondas aplicadas.
3. Almohada de acolchado con control de su volumen.
4. Unidad de circulación de agua.
5. Sistemas de localización (ecógrafo, intensificador de imágenes, marcadores láser).

En cuanto a la aplicación de la onda de choque, contamos con tres posibilidades para asegurarse de que las ondas hagan blanco en la zona por tratar:

1. Feed-back del paciente.
2. Ultrasonido.
3. Radiología (la utilización de un intensificador de imágenes es de gran ayuda para el uso sobre tejido óseo).

Efectos de TOCE

- Celular: determinan un aumento en la permeabilidad de las membranas y cambios a nivel del núcleo, mitocondrias y retículo endoplasmático.

- Piel: altas dosis de ondas determina una evidente disminución del proceso cicatrizal, dosis bajas aceleran el proceso de reepitelización.
- Hueso: numerosos autores han demostrado un efecto osteogénico de las ondas de choque en diferentes modelos animales y cultivos celulares de osteocitos. Se ha demostrado la posibilidad de estimular la reacción osteogénica y formación de callos en pseudoartrosis provocadas en ovejas.
- Cartílago de crecimiento: en huesos inmaduros de ratas y conejos se ha evidenciado displasia fisaria en el 50% de los casos.
- Cartílago articular: la aplicación de ondas de choque a nivel del fémur distal de conejos no ha demostrado lesiones de la superficie articular.
- Tejido muscular: se ha comprobado en ratas la aparición de microhemorragias y liberación de macromoléculas a nivel del tejido muscular.
- Tendones: se ha demostrado que las ondas aumentan la vascularización de la unión tendón-hueso.
- Tejido nervioso: alteración de los contenidos axónicos y un aumento de la permeabilidad de la membrana celular determinando despolarización.
- Vasos: dosis altas se producen desde brechas intercelulares hasta lesiones de la membrana basal con desprendimiento de células endoteliales. Las venas son los vasos más afectados.
- Pulmón: es altamente susceptible a la acción de la onda de choque y su aplicación puede provocar lesiones graves.
- Órganos abdominales: ha determinado lesiones hemorrágicas.

En general tiene un efecto analgésico y antiinflamatorio, tras la activación de radicales libres, la estimulación de la actividad

macrofágica y un incremento en la vascularización de la zona objeto de tratamiento. La microrruptura del tejido cicatrizal fibroso y mal vascularizado favorece su invasión por brotes vasculares y stem cells determinando un efecto reparador.

Niveles mayores de energía determinan en materiales como los depósitos calcáreos efectos de desintegración por la formación de burbujas de cavitación. Este es el mecanismo por el que se desintegran las calcificaciones. En el caso del manguito rotador el material residual se vuelca a la bursa subacromial para ser degradado y metabolizado.

Indicaciones y resultados

Existen cuatro indicaciones consideradas clásicas y respaldadas por la Sociedad Internacional de onda de choque que incluyen: fascitis plantar, epicondilitis, calcificaciones tendinosas en el hombro, retardos de consolidación y pseudoartrosis. Se ha publicado abundante bibliografía acerca del uso en otras situaciones como en la epitrocleítis y la bursitis de la pata de ganso.

Considerando la gran cantidad de población afectada por estos cuadros, su habitual evolución crónica y largos tratamientos muchas veces sin resultado, es evidente que el desarrollo de un procedimiento terapéutico nuevo y no invasivo genera grandes expectativas.

Fascitis plantar

Esta patología es una causa de consulta muy frecuente. Su prevalencia es alta. El cuadro es más frecuente en las mujeres mayores de 40 años, en los pacientes excedidos de peso y en las

personas que por sus actividades deban permanecer de pie por períodos prolongados.

En general se manifiesta con dolor en la zona de inserción de la aponeurosis plantar en el tubérculo medial de la tuberosidad del calcáneo. En alrededor del 50% de los casos se observa radiológicamente lo que se ha popularizado como “espolón calcáneo”.

Un alto porcentaje de pacientes mejora con el tratamiento tradicional incluyendo reposo, medicación antiinflamatoria, fisioterapia, pérdida de peso, descarga con plantillas e infiltraciones. Pero existen situaciones en las que a pesar del tratamiento persiste la sintomatología, en estas circunstancias se ha aconsejado la liberación quirúrgica.

Rompe y col. informó un 52% de buenos resultados con seguimiento de un año en un estudio prospectivo, con asignación al azar y un grupo control placebo. Abt y cols. obtuvieron una diferencia estadísticamente significativa en un trabajo prospectivo con asignación al azar doble ciego en el que evaluaron la presión plantar a nivel del talón.

Los trabajos presentados a la fecha refieren entre un 50 y un 90% de buenos resultados.

Calcificaciones tendinosas del hombro

Las llamadas tendinitis calcificadas del hombro están determinadas por el depósito de cristales de hidroxapatita a nivel de los tendones del manguito rotador en cercanías de su inserción distal.

Desde el punto de vista clínico el cuadro puede variar desde estados asintomáticos hasta situaciones agudas con manifestaciones tan severas que han llevado a que se las compare con el dolor cólico de origen renal. La mayoría de los casos se

encuentra entre los 30 y 50 años de edad, mayormente en mujeres. La localización del depósito de calcio es mucho más frecuente a nivel del músculo supraespinoso.

En la práctica diaria se recurre para su tratamiento a una amplia gama de procedimientos que incluyen medicación sintomática, fisioterapia, kinesioterapia, infiltraciones, punciones e incluso su extracción quirúrgica o artroscópica cuando no hay una respuesta adecuada al manejo conservador.

Algunos autores han informado hasta un 99% de buenos resultados con el tratamiento conservador. Sin embargo DePalma y Kruper enfatizan que si bien observaron un 84% de buenos resultados a corto plazo, con el tiempo el porcentaje caía a un 61%. McLaughlin aclaró que sólo un 10% de las tendinitis calcificadas podría tener indicación quirúrgica y aseguró que los resultados eran predecibles y a largo plazo.

Actualmente, la terapia por onda de choque extracorpórea surge como una nueva posibilidad que actúa sobre la causa de la sintomatología sin ser un procedimiento invasivo.

En 1997, Rompe y cols. informaron un 68% de buenos resultados aplicando un régimen de energía intermedia. Loew, en un estudio prospectivo aleatorizado y con grupo control de placebo, comunicó la desintegración de la calcificación en el 77% de los casos. Gerdesmeyer tuvo resultados similares en una serie de 963 casos.

Epicondilitis

La epicondilitis tiene una prevalencia del 1 al 3% que se incrementa al 10% en las mujeres entre los 40 a 50 años de edad. En muchos casos determina un cuadro altamente invalidante.

El tratamiento habitual incluye reposo, fisioterapia, kinesioterapia, uso de férulas, medicación antiinflamatoria, infiltraciones con

corticoides e incluso cirugía. El tratamiento por onda de choque está indicado en los casos en los que un tratamiento prolongado, de al menos 6 meses, no ha dado un resultado adecuado.

Los resultados exitosos rondan el 70% sin que se hayan informado complicaciones de importancia. Haist en un trabajo publicado en el año 2000 refirió un 72% de buenos resultados en una serie de 1098 pacientes seguidos durante un año.

Retardos de consolidación y pseudoartrosis

Los mejores resultados han sido informados en casos de pseudoartrosis hipertróficas, en las formas atróficas la eficacia del procedimiento caen en forma acentuada, al igual que en los casos de una brecha mayor de 5 mm o cuando no existe una adecuada alineación o estabilización del foco.

En estos cuadros se trabaja con control radioscópico y con altos niveles de potencia. En la mayoría de los casos es necesario practicar al menos la sedación del paciente.

Con posterioridad al primer informe de Valchanov, en 1991 se han sucedido las publicaciones evidenciando buenos resultados. Schaden reportó un 67% de buenos resultados en 70 casos de pseudoartrosis. Cugola presentó 75% de buenos resultados en diferentes fracturas de huesos largos. Schleberger comunicó en 1995 un 89% de buenos resultados en un grupo de 45 casos.

Indicaciones en desarrollo

Existe experiencia con buenos resultados en el tratamiento de síndrome de fricción subacromial sin lesión del manguito rotador, tendinitis aquíleas, tendinitis rotulianas, pseudoartrosis de

escafoídes, bursitis trocantérica, necrosis de cabeza femoral, síndrome del túnel carpiano, osteocondritis disecante, enfermedad de Dupuytren, enfermedad de Osgood-Schlätter y miositis osificante.

También se ha utilizado la onda de choque como un auxilio para el aflojamiento del cemento en las revisiones de artroplastias.

Contraindicaciones

Ver Tabla 1

Complicaciones

Si bien se trata de un procedimiento seguro y eficaz su aplicación inadecuada puede dar origen a complicaciones graves. Casi todos los trabajos publicados hasta la fecha coinciden en que aplicado correctamente es un procedimiento que no acarrea problemas de importancia. La complicación más referida con posterioridad al tratamiento es la aparición de petequias o incluso pequeños hematomas en el área de aplicación que desaparecen con rapidez.

Conclusiones

Como consideraciones éticas, la terapia por onda de choque es aún un procedimiento en desarrollo por lo que se deben extremar las medidas para evitar su uso inadecuado. El procedimiento es un acto médico-kinesiológico que debe ser indicado y aplicado por un especialista (traumatólogo o kinesiólogo).

Su indicación está dada cuando el tratamiento incruento convencional se considera agotado y como opción previa al tratamiento quirúrgico. La Sociedad Internacional para el

tratamiento con ondas de choque ha recomendado al menos 6 meses de tratamiento clásico antes de decidir la aplicación de la terapia, pero estudios actuales sugieren que el tiempo previo de evolución del cuadro influye en los resultados excepto para la aquilodinia y sugieren reducir el lapso previo a 3 meses.

Otros autores, en cambio, consideran que al existir mayor fibrosis el efecto de cavitación será mayor y aconsejan no anticipar el uso de la onda de choque.

De acuerdo con la Sociedad Europea para la Terapia Musculoesquelética por Onda de Choque el profesional que la aplica debe tener nivel de especialista en ortopedia o cirugía o al menos 4 años de experiencia quirúrgica en un hospital traumatológico o de ortopedia y el entrenamiento adecuado para el uso del dispositivo de onda de choque.

El Litotriptor Extracorporeo® está inscripto en ANMAT, en la disposición 4791-11 del Registro de productores y productos de tratamientos médicos, su condición de expendio: a profesionales e instituciones sanitarias.

En cuanto a las consideraciones económicas, destacamos que la simple posibilidad de evitar un tratamiento quirúrgico ahorrando los gastos sanatoriales, el lucro cesante del paciente y los gastos por posibles complicaciones de la cirugía hacen evidente el potencial de la onda de choque en lo que respecta a la administración de recursos de la salud. Numerosos estudios han demostrado que existe una excelente relación costo-eficacia de la terapia por onda de choque aplicada a la patología musculoesquelética dado que es un proceso ambulatorio, minimamente invasivo y que permite una rápida reincorporación laboral y social.

Quedaría por preguntarnos qué conducta conviene más al financiador: derivar a los pacientes a un prestador que tenga sus equipos autorizados, su consultorio en funcionamiento, con personal capacitado; o comprar equipamiento para realizar dicha práctica dentro de la institución principal donde se atienden los afiliados. Ante ésta última opción el departamento de Auditoría médica tendría que reunirse con el departamento Contable para determinar si la inversión es justificada, recuperable en qué plazo, qué actitudes se tomarían para asegurar la derivación de los pacientes pasibles de atención con ésta práctica (fidelizar a los traumatólogos).

El Costo de los equipos de Ondas de Choque Focales ronda los U\$40.000 (\$600.000) y el de Ondas de Choque radiales \$200.000. En cuanto al costo las sesiones, las ondas focales \$1000 y las radiales \$500.

A estos costos habría que agregarle la instalación, puesta en marcha y funcionamiento del equipamiento, los gastos fijos (luz, líneas telefónicas, etc.) y variables (insumos de papelería, artículos de limpieza, artículos de computación, geles, etc.) los costos directos (instalación de computadoras, programas, sueldos de secretarías, honorarios de médicos y kinesiólogos,) indirectos (proporcional de sueldos de personal de mantenimiento, personal de limpieza, personal de sistemas, etc)

Y cuando se llegaría al umbral de rentabilidad? teniendo en cuenta el grupo de riesgo (cuantos afiliados tendrían mayor probabilidad de desarrollar tendinopatías o retardos de consolidación), la

incidencia (cuántos afiliados podrían ser pasibles del tratamiento con TOCE en un año), la efectividad (cuántos pacientes se beneficiarían o estarían en condiciones de mejorar su calidad de vida con este tratamiento, según la evidencia un 85 %) y evaluar el costo/efectividad.

Si el costo unitario del equipamiento es de (focales) \$ 600 000 y 3 sesiones de \$ 1000 necesita un paciente, entonces

$600\ 000/3\ 000$: 1 800 pacientes se necesitarían para llegar a la amortización del equipo y comenzar a recibir rentabilidad

Si el costo del equipamiento (radiales) \$ 200 000 y 7 sesiones de \$ 500 necesita un paciente

$200\ 000/3\ 500$: 563 pacientes se necesitarían para comenzar a recibir rentabilidad.

Esta práctica se considera una última alternativa prequirúrgica favorable tanto para el financiador como para el paciente, aunque el gran costo de los aparatos dificulta su aplicación sistemática. No obstante, la comparación de tratamiento quirúrgico frente al tratamiento con TOCE sigue siendo una alternativa válida tanto económica como en resultados. A la espera de nuevos estudios que establezcan nuevas indicaciones.

Tablas y cuadros

Conducta	
Área de aplicación	Evitar aplicar sobre grandes vasos
Órganos	Evitar aplicar sobre órganos de contenido gaseoso: pulmón o intestinos
Tejido nervioso	No aplicar sobre medula espinal y calota
Cartílago de crecimiento	No aplicar
Condiciones generales	Contraindicado en pacientes anticoagulados o con trastornos de la coagulación, embarazadas y marcapasos
Condiciones locales	Evitar en presencia de tumores en el área o infección local

Tabla 1

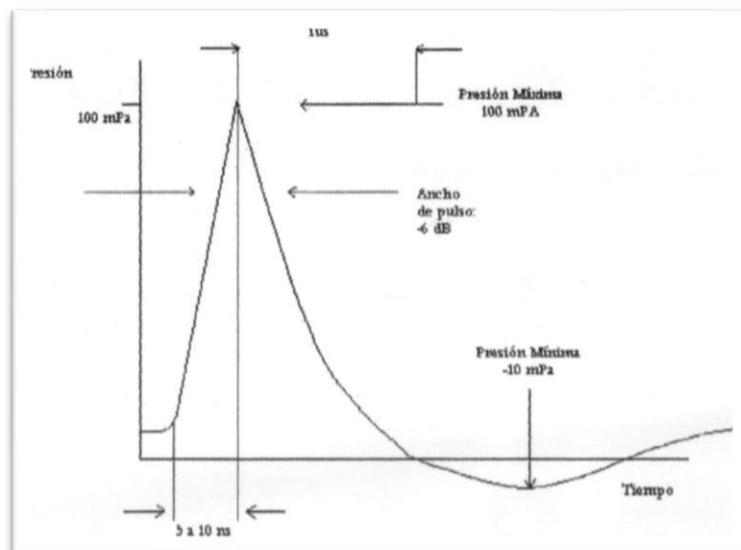


Figura 1

Ilustraciones

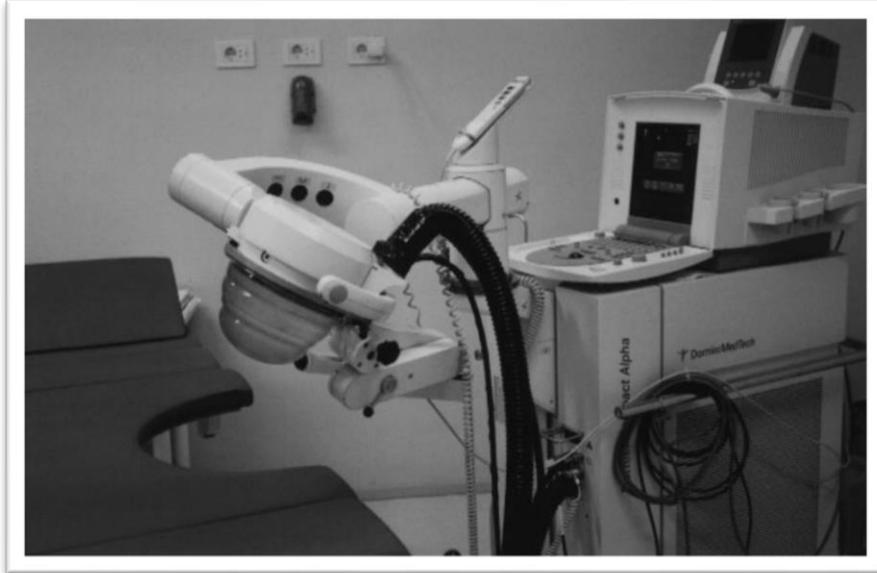


Ilustración 1

Bibliografía

FALTA