

**EUSKAL HERRIKO UNIBERTSITATEA
- UNIVERSIDAD DEL PAÍS VASCO**

**FACULTAD DE MEDICINA Y ODONTOLOGÍA
Departamento de Cirugía y Radiología y Medicina Física**

**TRATAMIENTO DE LA EPICONDILOPATÍA HUMERAL
CRÓNICA CON ONDAS DE CHOQUE**

TESIS DOCTORAL

**AUTOR: JOSE RAMON ARANZABAL OTADUY
LICENCIADO EN MEDICINA Y CIRUGÍA
ESPECIALISTA EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA**

DIRECTORES DE TESIS:

Prof. DR. D. JAIME USABIAGA ZARRANZ
Catedrático de Cirugía Ortopédica y Traumatología
Hospital Universitario Donostia
UPV/EHU

DR. D. JOSE IGNACIO EMPARANZA KNÖRR
Jefe Servicio de Epidemiología Clínica
Hospital Universitario Donostia
UPV/EHU

Donostia – San Sebastián 2014

INDICE

DEDICATORIA.....	5
AGRADECIMIENTOS.....	6
CEIC, CENTROS, SERVICIOS E INVESTIGADORES PARTICIPANTES.....	7
1.-INTRODUCCIÓN.....	8
1.1- TENDINOPATÍAS CRÓNICAS:.....	8
- DEFINICIONES. TIPOS.....	8
- HISTOPATOLOGÍA.....	9
-ASPECTOS CLÍNICOS:.....	17
1.2- EPICONDILOSIS:.....	18
- DEFINICIÓN Y ETIOLOGÍA:.....	18
- HISTOPATOLOGIA:.....	19
-CLINICA:.....	22
- DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL:.....	23
- TRATAMIENTOS CLÁSICOS:.....	25
-AVANCES RECIENTES:.....	28
1.3- ONDAS DE CHOQUE:.....	31
-QUE SON. TIPOS. MECANISMOS DE GENERACIÓN Y APARATOS. ENERGÍAS.....	31
EFFECTOS MECÁNICOS:.....	36
EFFECTOS BIOLÓGICOS:.....	37
INDICACIONES DE LAS ONDAS DE CHOQUE:.....	38
EFFECTOS SECUNDARIOS DE LAS ONDAS DE CHOQUE.....	42
COMPLICACIONES DE LAS ONDAS DE CHOQUE.....	43
CONTRAINDICACIONES DE LAS ONDAS DE CHOQUE.....	43
REQUISITOS PARA REALIZAR TRATAMIENTOS CON ONDAS DE CHOQUE.....	44
2.- EVIDENCIA EN EL TRATAMIENTO DE LAS EPICONDILOSIS: ESTADO ACTUAL.....	45
2.1- EVIDENCIA DE DIVERSOS TIPOS DE TRATAMIENTOS.....	45
2.2- EVIDENCIA EN LAS PUBLICACIONES DE TRATAMIENTOS CON ONDAS DE CHOQUE :.....	48
a) MALOS RESULTADOS:.....	48
b) BUENOS RESULTADOS:.....	49
2.3- CONCLUSIONES SOBRE LA EVIDENCIA DE LOS TRATAMIENTOS.....	54

3.- JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL PRESENTE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN:	55
3.1- JUSTIFICACIÓN.....	55
3.2- HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	56
3.3- OBJETIVOS.....	56
4.- MATERIAL Y METODOS	57
4.1.- TIPO DE INVESTIGACIÓN Y DISEÑO:	57
4.2.- SELECCIÓN DE SUJETOS	59
CRITERIOS DE INCLUSIÓN:	59
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:	59
4.3.- DESCRIPCIÓN DE LOS TRATAMIENTOS:	60
4.3.1.- TRATAMIENTO CON ONDAS DE CHOQUE.....	60
4.3.2.- TRATAMIENTO CON PROT. REHABILITACIÓN EXCÉNTRICOS.....	63
4.4.- DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA:	66
4.6- CONSIDERACIONES PRÁCTICAS:	73
4.7- ANALISIS ESTADÍSTICO	74
ALEATORIZACIÓN:	75
5.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN	76
6.- CONCLUSIONES	97
7.- BIBLIOGRAFIA (POR ORDEN DE APARICIÓN).....	98
(POR ORDEN ALFABÉTICO).....	104
ANEXO IDATOS DEL PRODUCTO SANITARIO	110
ANEXO IIASPECTOS ETICOS.....	114
AII.1- DICTAMEN DEL CEIC AREA SANITARIA GIPUZKOA.....	115
AII.2- CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	116
AII.3- INFORMACIÓN AL PACIENTE: (HOJAS FACILITADAS).....	118
AII.4- DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	122
AII.5- ACONTECIMIENTOS ADVERSOS ESPERADOS.....	122

DEDICATORIA:

A mis hijos Aritz, Jon Harri, Haizea, Xabier, Iñigo, Julen y Teresa.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar a mi mujer, Maite, que me ha aguantado durante todos estos años y ha soportado el que pasara un montón de largas tardes trabajando en el ordenador para preparar y conocer todo lo concerniente a esta investigación sobre las Ondas de Choque.

A mis padres, que han sabido transmitirme que es necesario esforzarse, estudiar y trabajar para desarrollarse en la vida

A Miguel Mari Echenique Elizondo, q.e.p.d., de quien tuve el honor de ser amigo. Él fue quien insistió y me convenció para que me metiera en todo este lío de la Tesis Doctoral

A Jaime Usabiaga Zarranz y a Jose Ignacio Empanza Knörr, mis directores de Tesis, por haberme ayudado con sus consejos y orientación

A Javi García-Ariño, compañero traumatólogo, por haberse brindado con entusiasmo, desde el primer momento, a ayudarme en la investigación

A Mireia González Osinalde, compañera Rehabilitadora, por lo mismo que a Javi, y por haber diseñado el protocolo de tratamiento de Rehabilitación basado en Movilizaciones y Ejercicios Excéntricos de esta Investigación.

A Ricardo Trujillo y Jorge Martínez, compañeros Traumatólogos, que con dedicación y soportando la sobrecarga de trabajo me han ayudado realizando las evaluaciones clínicas

A M^a José Fernández, Jefa de Rehabilitación, por su amabilidad y simpatía, facilitando en lo que ha podido esta Investigación.

A Pilare Aranzamendi y Maribel Hernández, compañeras Rehabilitadoras, por su trabajo y dedicación en esta Investigación.

A todo el personal de Rehabilitación y Fisioterapia de los Hospitales Bidasoa y Donostia.

A las secretarias de Traumatología, en especial a Maite Asurabarrena.

A Conchi Castellanos y Menchu Espalero, enfermeras de COT del Hospital Bidasoa

A M^a José Velázquez, secretaria de Epidemiología Clínica del HUD

A Sheila y todo el personal de Meditegui

A la empresa Meditegui, por colaborar en esta Investigación

A todos ellos: ¡Un millón de gracias!

CEIC, CENTROS, SERVICIOS E INVESTIGADORES PARTICIPANTES

CEIC de referencia: CEIC **del Hospital de Donostia.**

Servicios Participantes:

- .-Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Bidasoa
- .-Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Universitario Donostia.
- .-Servicio de Rehabilitación. Hospital Universitario Donostia.
- .-Servicio de Rehabilitación. Hospital Bidasoa.

<u>Investigador</u>	<u>Centro participante</u>
1.- Jose Ramon Aranzabal Otaduy (Hondarribia)	Meditegui (San Sebastián) y C.O.T. Hospital Bidasoa
2.- Javier García-Ariño García (Hondarribia)	C.O.T. Hospital Bidasoa
3.- M ^a José Fernández	Rehabilitación. Hospital Donostia
4.- Mireia González Osinalde	Rehabilitación. Hospital Donostia
5.- Jaime Usabiaga Zarranz	C.O.T. Hospital Donostia
6.- Pilare Aranzamendi	Rehabilitación Hospital Bidasoa
7.- Isabel Hernández Sendín	Rehabilitación
8.- Ricardo Trujillo	C.O.T. Hospital Donostia
9.- Jorge Martínez	C.O.T. Hospital Donostia
10.- José Ignacio Emparanza Knörr	Epidemiología Clínica. Hospital Donostia

1.-INTRODUCCIÓN

1.1- TENDINOPATÍAS CRÓNICAS:

- DEFINICIONES. TIPOS.

Los tendones son estructuras semejantes a cuerdas que unen los músculos a los huesos. Los músculos se mueven contrayéndose y distendiéndose, ejerciendo fuerzas de tensión en los tendones a los que están unidos. Si los músculos se mueven de manera no habitual, o hacen más trabajo que el que pueden soportar, pueden sufrir daños en su estructura, a escala celular, y también en la de sus tendones asociados. Cuando este aumento de demanda se hace gradualmente, el músculo y los tendones irán reparando normalmente esos daños, aumentarán su fortaleza y se adaptarán a las nuevas cargas. En estos principios se basan los programas de entrenamiento de los atletas y deportistas.

Sin embargo, cabe la posibilidad de hacer alguna actividad que dañe al tendón a escala microscópica y luego, antes de que se cure, hacerle más daño. Si es que se continúa con esta actividad lesional, progresivamente se irán acumulando las microlesiones y, si se juntan suficientes, se empezará a sentir dolor. Este tipo de lesión que se produce despacio en el tiempo y que persiste, es una **lesión crónica**; por el contrario, las lesiones tendinosas agudas son desgarros repentinos que causan inmediatamente dolor y síntomas notorios.

Los tendones se curan más lentamente que lo que lo hacen los músculos, por lo que las lesiones de los tendones suelen requerir a menudo bastante paciencia y una rehabilitación cuidadosa.

Una **TENDINOSIS** es una acumulación en el tiempo de lesiones a pequeña escala que no curan adecuadamente; es un **daño crónico de curación fallida**.

Dependiendo de la **zona del tendón** que se encuentre afectada podemos hablar de:

- **Entesopatía crónica:** si la zona afectada es la Entesis, o sea la inserción en el hueso. En este caso se afectan el tendón y el hueso. La estructura del tendón en esta zona suele ser menos elástica y menos distensible.
- **Tendinosis propiamente dicha:** si la zona afectada se encuentra más cerca del músculo, del vientre muscular. En este caso solamente se afecta el tendón.

- HISTOPATOLOGÍA

Los **COLAGENOS** son proteínas que ayudan a fortalecer la estructura de tejidos como huesos, tendones, cartílagos, ligamentos, discos vertebrales, piel y vasos sanguíneos. Todos estos tejidos contienen colágeno pero tienen diferentes proporciones de diferentes tipos de colágeno (así como otros constituyentes diferentes), y sus características estructurales varían.

En los tendones y ligamentos el colágeno está dispuesto en madejas de fibras paralelas, dando a estos tejidos una estructura en forma de cuerda. Algunas de las fibras se disponen transversalmente a las madejas paralelas formando entrecruzamientos que añaden fortaleza a la estructura. En los cartílagos, el colágeno se coloca en una malla, con una gran cantidad de sustancia parecida a gelatina entre las fibras de colágeno, haciendo su estructura más parecida a una esponja.

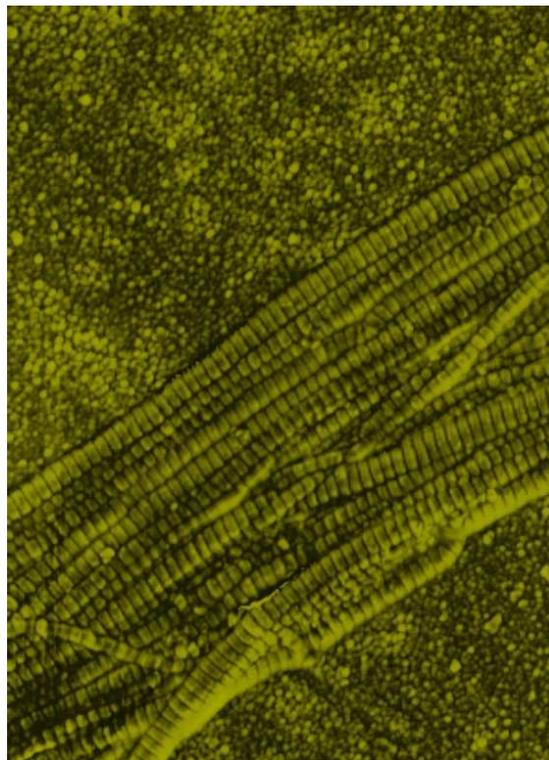


Fig.1: Fotografía de Colágeno al Microscopio Electrónico

Las características de los tejidos que contienen colágeno también varían con la posición dentro de la estructura.; por ejemplo la composición, consistencia y forma de los tendones y ligamentos son diferentes en el punto de su inserción en el hueso que lo que son en la mitad del tendón o ligamento.

Se han identificado más de **20 tipos de colágeno** y se han denominado con números romanos. Los principales colágenos encontrados en el tejido conectivo son los **Tipos I, II y III.**; estos colágenos forman fibras que dan fortaleza tensil a los tejidos. Los tendones, ligamentos, la piel y el hueso tienen predominantemente colágeno Tipo I y el cartílago tiene predominio del colágeno de tipo II.

TABLA 1 : COLÁGENOS TIPO I, II Y III

Tipos de Colágeno	Características	Función- Ubicación	Órganos
Colágeno Tipo I	Forma predominante en los organismos vertebrados maduros.; es un heterotrímero formado por dos cadenas alfa1 y una cadena alfa2, con 300 nm de longitud. Contiene poca hidroxilisina e hidroxilisina glicosilada.	Proporciona rigidez a la tensión, y en el hueso es responsable de las propiedades biomecánicas relacionadas con la resistencia a la carga y a la tensión. En la lámina propia de todas las mucosas	Dermis, Vasos sanguíneos, Tendones, Huesos, Dentina, Córnea, Aponeurosis, Arterias y Útero
Colágeno Tipo II	Es un homotrímero formado por tres cadenas alfa1. Muestran un contenido en Hidroxilisina mayor, así como residuos de glucosa y galactosa que median la interacción con proteoglicanos, otro componente típico de la matriz del cartílago hialino. Triple hélice de colágeno, molécula homotrimérica.	Forma una red de fibrillas de moléculas de proteoglicanos, y el aumento de la hidratación del cartílago articular probablemente se deba a un debilitamiento de esta red. Se encuentra en tejidos que necesitan más elasticidad y menor rigidez.	Cartílagos hialinos, Tejidos embrionarios y Linfáticos. En las vellosidades coriales se localiza debajo del Trofoblasto y en el Estroma de la Placenta.
Colágeno Tipo III	Homotrímero formado por 3 cadenas alfa1. Es sintetizado por las células del músculo liso, fibroblastos, glía. Contenido alto de Hidroxiprolina; contiene enlaces disulfuro entre las cadenas.	Su función es la de sostén de los órganos expandibles. Se encuentran en los tejidos que necesitan más elasticidad y menor resistencia.	Piel, Arterias, Tejido Conjuntivo Laxo, Paredes de los Vasos Sanguíneos, Estroma y varias Glándulas, Hígado y Útero.

Los tendones y ligamentos también contienen **proteoglicanos, elastina y células fibroblastos**. El colágeno, la elastina y los proteoglicanos forman la matriz extracelular. Los fibroblastos están embebidos en la matriz y, de hecho, sintetizan el colágeno, la elastina y los proteoglicanos.

Los **proteoglicanos** son complejos de proteína/polisacárido que atrapan el agua y afectan a las propiedades viscoelásticas del tejido, ayudando al mismo a resistir las fuerzas compresivas. Los Proteoglicanos están formados por un núcleo de una proteína con **glucosaminoglicanos** adheridos (GAGs). El cartílago contiene un alto porcentaje de una mezcla de proteoglicanos y agua que proporciona a las articulaciones un almohadillado parecido al de un gel. Los tendones contienen menos proteoglicanos y agua que el cartílago. El componente proteoglicano/agua del tendón, ligamento y cartílago se le llama “**sustancia base**”.

Las fibras de **elastina**, que se pueden estirar y volver a su forma original, están entretrejidas con las fibras de colágeno para añadir elasticidad y evitar los desgarros. Las fibras de elastina forman una red a través del tejido pero ellas solamente representan el 1-2 % del peso en seco del tendón. El colágeno representa el 65-80 % del peso en seco del tendón y es, por mucho, el componente más abundante del mismo.

Cuando se forma nuevo tejido tendinoso los **fibroblastos** están creando activamente nuevo colágeno. Cuando el tejido madura, los fibroblastos se vuelven menos activos y se les llama **fibrocitos**. Los fibrocitos no crean activamente nuevo tejido a no ser que sean llamados para reparar un daño o para hacer remodelación del viejo tejido. Los fibroblastos tienden a parecer más gruesos, más redondos y más grandes que los fibrocitos, que tienden a parecer más delgados y lineales. A los fibrocitos que se encuentran en los tendones se les llama **Tenocitos**. (Igualmente los fibrocitos que se hallan en el cartílago se denominan condrocitos y los del hueso osteocitos.)

Una típica molécula de colágeno se compone de **tres** subunidades llamadas **cadena Alfa**. Por ejemplo, cada molécula de colágeno **Tipo I** se compone de dos cadenas Alfa1 y una cadena Alfa2. Cada molécula de colágeno **Tipo III** tiene tres cadenas Alfa1.

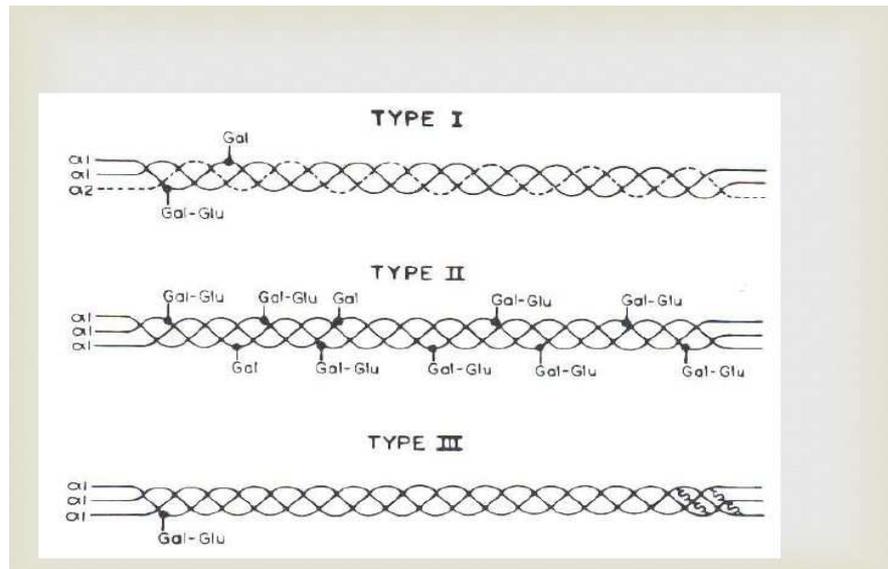


Figura 2: Esquema de la estructura de los 3 primeros tipos de Colágeno

Ya que está formado por tres cadenas Alfa la molécula de Colágeno se le llama **Tripéptido**.

Las cadenas Alfa están compuestas de combinaciones de **aminoácidos**. Los más abundantes aminoácidos en el colágeno son la **glicina, prolina y lisina**.

Los Tipos I, II y III de colágeno son fabricados en varias fases: primero el **Fibroblasto** junta 3 cadenas Alfa para hacer **Procolágeno** de acuerdo a las instrucciones de los genes. Luego el procolágeno es liberado desde la membrana celular. Los fibroblastos secretan enzimas que quitan las secuencias extra de los terminales del Procolágeno para hacer **Tropocolágeno**. Luego el Tropocolágeno se junta en **Fibrillas** de Colágeno, que luego se junta en **Fibras de Colágeno**.

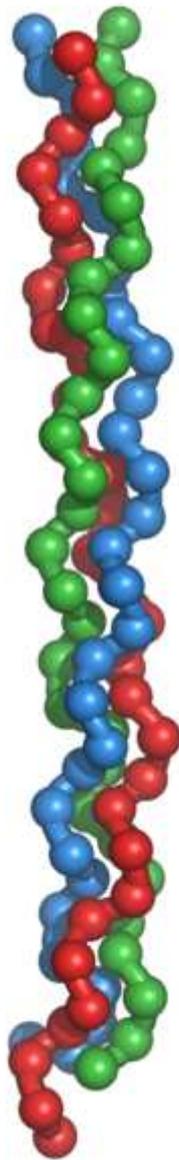


Fig.4: Triple hélice de colágeno: modelo creado por Vossman

Las fibras de Colágeno del tendón se disponen en manojos o haces primarios, secundarios y terciarios dentro de una vaina llamada **Epitenon** que rodea la superficie exterior del tendón.

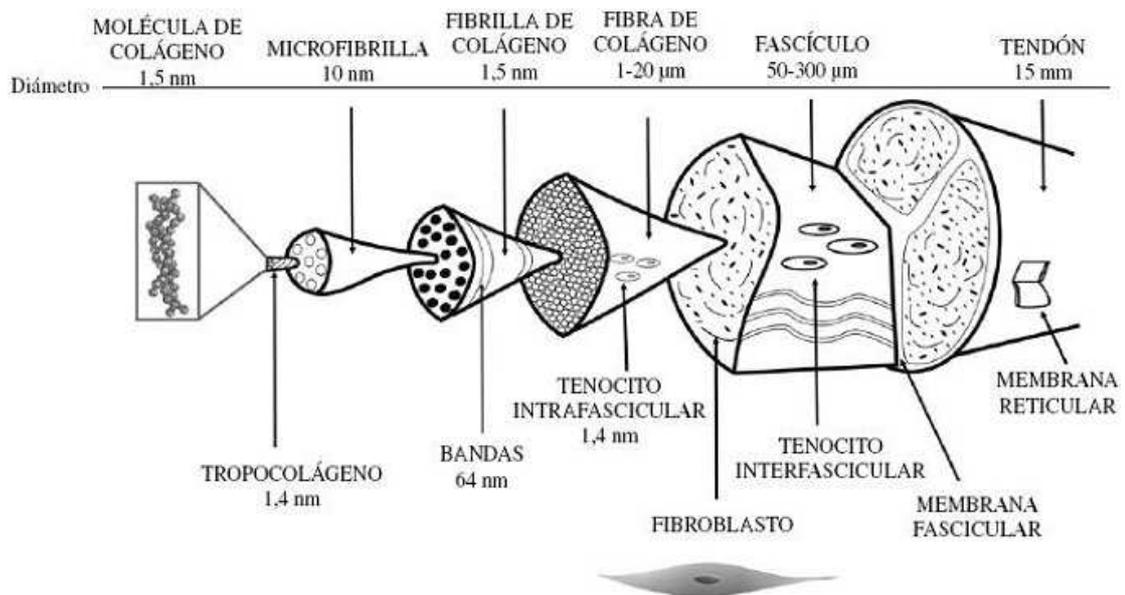


Fig. 5 : Organización microestructural y funcional del tendón (modificado de Kastelic y col 1978 y Thorpe y col 2010).

Se han identificado **más de 30 genes** del Colágeno y la mayor parte de ellos codifican Procolágenos. Por ejemplo, el gen *collA1* codifica la cadena Alfa1 para el Colágeno Tipo I, conocido como Alfa1 (I), y el gen *collA2* codifica la cadena Alfa2 para el colágeno Tipo I., conocido como Alfa2 (I). Los defectos en los genes del colágeno pueden causar que se construya defectuosamente el mismo (con cantidades o cualidades anormales), conduciendo al debilitamiento del tejido y a diferentes enfermedades del colágeno.

Colágenos anormales en las Tendinosis:

Los Tendones y Ligamentos normales están constituidos por Colágeno Tipo I, con pequeñas cantidades de Colágeno Tipo III. Cuando se produce una Tendinosis parte del colágeno se lesiona y se rompe. El organismo trata de curar la lesión, pero **en las Tendinosis Crónicas el organismo no repara adecuadamente el colágeno.**

Habitualmente no podemos distinguir una Tendinosis por su aspecto en la inspección de una exploración clínica. La inflamación, el calor y el enrojecimiento son síntomas de una lesión aguda, no los de una Tendinosis crónica. Sin embargo, si hacemos una inspección quirúrgica en una biopsia o una cirugía de reparación a un tendón con Tendinosis observamos macroscópicamente un tejido diferente, apareciendo un tendón **deslustrado, sin brillo, ligeramente marrón, y blando**, en lugar de brillante, blanco y firme.

Analizando microscópicamente muestras de estos tendones se ha observado que la composición y estructura del colágeno es anormal comparado con las del tendón sano. Se han apreciado las siguientes diferencias:

- La **cantidad** total de **colágeno** es **menor** (ya que la reparación es menor que la destrucción).
- Las cantidades de **proteoglicanos** y **glucosaminoglicanos** están **aumentadas** (posiblemente como respuesta al aumento de fuerzas compresivas asociadas con los movimientos repetitivos)
- La **relación** entre Colágeno Tipo III / Colágeno Tipo I es anormalmente **alta**.
- La **estructura** normal paralela de los haces de fibras está **alterada**; se pierde la continuidad del colágeno con una estructura fibrilar **desorganizada** y evidencia de áreas de reparación y destrucción de las fibras.
- Se pueden ver **microrrupturas** y separaciones entre las fibras de colágeno: muchas de las fibras de colágeno son **delgadas** y **frágiles** y están separadas una de la otra.
- El número de fibroblastos está **aumentado**: los tenocitos parecen diferentes con una morfología más blastiforme (las células parecen más gruesas y menos lineares. Estas diferencias muestran que las células están activamente tratando de reparar el tejido.
- La **vascularización** está **aumentada**.
- **No** se aprecian **células inflamatorias** en el tendón pero a veces pueden verse en las estructuras sinoviales y peritendinosas que lo rodean.

- Al microscopio electrónico se aprecian **alteraciones** en la forma y el tamaño de las **mitocondrias** en los tenocitos.

También se ha podido comprobar que tomando tenocitos de los sitios con Tendinosis y cultivándolos en otros medios, continúan produciendo colágeno anormal fuera del organismo, con **elevadas tasas de Colágeno Tipo III sobre el Tipo I**.

Esta observación es significativa, porque muestra que los tenocitos han sido alterados y continúan produciendo colágenos anormales incluso cuando el estímulo de los movimientos repetitivos está ausente.

El ciclo de la Tendinosis

El ciclo de la Tendinosis comienza cuando la **destrucción excede a la reparación**. Los movimientos repetitivos causan microlesiones que se acumulan con el tiempo. El colágeno se rompe y el tendón trata de autorepararse por sí mismo, pero las células producen nuevo colágeno con estructura y composición **anormales**.

El nuevo colágeno tiene una proporción anormalmente alta del Tipo III sobre el Tipo I. Se comprueba experimentalmente que el exceso del colágeno Tipo III a expensas del de Tipo I **debilita** al tendón, haciéndolo así propenso a nuevas lesiones. Parte del problema es que las nuevas fibras de colágeno están **menos organizadas** en estructuras paralelas, haciendo al tendón menos capaz de soportar las cargas tensionales en la dirección del tendón.

Por lo tanto, la Tendinosis es una lenta acumulación de pequeñas lesiones que **no son reparadas adecuadamente** y que dejan al tendón todavía más vulnerable a más lesiones. Este proceso de curación fallido es la razón por la que mucha gente con Tendinosis no se cura completamente de la misma y no puede volver de nuevo a su nivel de actividad previo. Una vez que comienza el ciclo de la Tendinosis el tendón raramente vuelve a su estado previo a la misma, a su estado prelesional.

Aunque el **Reposo** es una parte esencial del proceso de curación de la Tendinosis, **demasiado** reposo causa la inadecuación y pérdida de forma de los músculos y tendones. Los tendones y músculos así debilitados dejan el área más vulnerable a las lesiones. De esta manera el área se vuelve más débil, tanto a escala celular como a gran escala.

Este ciclo de **Lesión - Reposo - Pérdida de Forma - Más Lesión** suele ser difícil de romper.

-ASPECTOS CLÍNICOS:

Las Tendinopatías crónicas, como su propio nombre indica, se caracterizan por ser procesos de **larga duración**. Se considera, en general, que una tendinopatía es crónica si dura más de un mes o mes y medio desde su comienzo. Si es así, el médico deberá sospechar que el proceso histopatológico de fondo es el de una **Tendinosis** y no el de una Tendinitis.

Dolor. Sordo, continuo. Con la actividad y esfuerzo. Muchas veces en reposo y por la noche.

Engrosamiento o no: en ocasiones se puede apreciar claramente un abultamiento y aumento del grosor de la zona del tendón afectada. Son tendinosis hipertróficas. En otras ocasiones no existe tal abultamiento.

Pérdida de Fuerza: el músculo del tendón afectado, a medida que la tendinosis progresa, va dejando de trabajar a pleno rendimiento, porque su contracción acarrea dolor. Ello ocasiona una hipotrofia que a la larga hace que la fuerza disminuya.

Impotencia Funcional: el dolor y la pérdida de fuerza hacen que se instale progresivamente una incapacidad para efectuar la actividad habitual, laboral o deportiva en la que se le tenga que exigir trabajar al tendón enfermo.

No suele haber enrojecimiento.

No suele haber Calor.

1.2- EPICONDILOSIS:



Fig. 6: Dibujo-Esquema anatómico de los músculos epicondíleos:

- Definición y Etiología:

La Epicondilitis humeral es una **Tendinosis** que afecta a los Epicóndilos humerales en el codo. Es una lesión que se produce por sobreutilización repetida de los tendones que se insertan en los Epicóndilos.

Puede ser **Lateral**, o **Epicondilitis** propiamente dicha, si el Epicóndilo afectado es el radial, o **Medial**, o **Epitrocleeosis**, si el Epicóndilo afectado es el medial o Epitróclea. Su **Etiología**, como sucede en todas las Tendinosis, tiene mucho que ver con esfuerzos o traumatismos de repetición que provocan microlesiones en los tendones que no terminan de curar, tal y como hemos visto que sucede en el Ciclo de las Tendinosis.

Se atribuye a Runge F. la primera descripción de las Epicondilitis en 1873 (1). También se les llama **Codo de Tenista** y **Codo de Golfista** por haberse descrito y estudiado en estos deportistas desde finales del siglo XIX por Major H.P. (2). En estos jugadores se

produce más frecuentemente por sobrecargas al efectuar el golpe de revés. Se produce más frecuentemente en jugadores aficionados que utilizan raquetas demasiado rígidas, que golpean la bola demasiado tarde, que “enmarcan” la bola, o en aquellos cuya musculatura antebraquial es débil. Su incidencia ha disminuido drásticamente con el paso de los años debido a los estudios ergonómicos, la mejora de la técnica del golpeo y swing, y a la introducción de **nuevos materiales** en las raquetas y palos de golf.

De todas maneras, en la actualidad, estas enfermedades se suelen producir más frecuentemente y en mayor número en el **ámbito laboral**, donde tienen una gran incidencia.



Fig.7: Músculos epicondíleos

- Histopatología:

Se trata de una **Entesopatía insertiva** crónica que afecta a la inserción de los tendones en los Epicóndilos del húmero distal.

Los Tendones afectados son, si se trata de una **Epicondilosis lateral**, en la epífisis lateral, o radial, del húmero: El **Tendón Común** o Conjunto de los extensores del carpo y de los dedos, con las inserciones del **Extensor Carpi Radialis brevis** o 2º radial y la inserción del **Extensor Común de los dedos**.

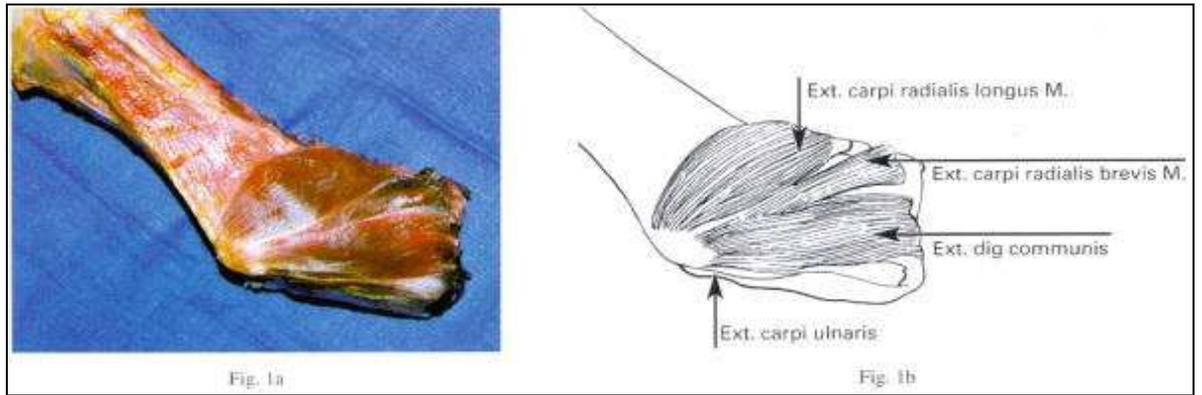


Fig.8: Extensor carpi radialis brevis: AN ANATOMICAL ANALYSIS OF ITS ORIGIN.

Greenbaum, B; Itamura, J; Vangsness, C; Tibone, J; Atkinson, R

Tomado de : Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume. 81-B(5):926-929, September 1999.

Los vientres musculares del m. Extensor carpi radialis brevis y del Extensor digitorum comunis se reflejan inferiormente a su fascia. Los dos músculos convergen en el epicóndilo lateral para formar una ancha aponeurosis.

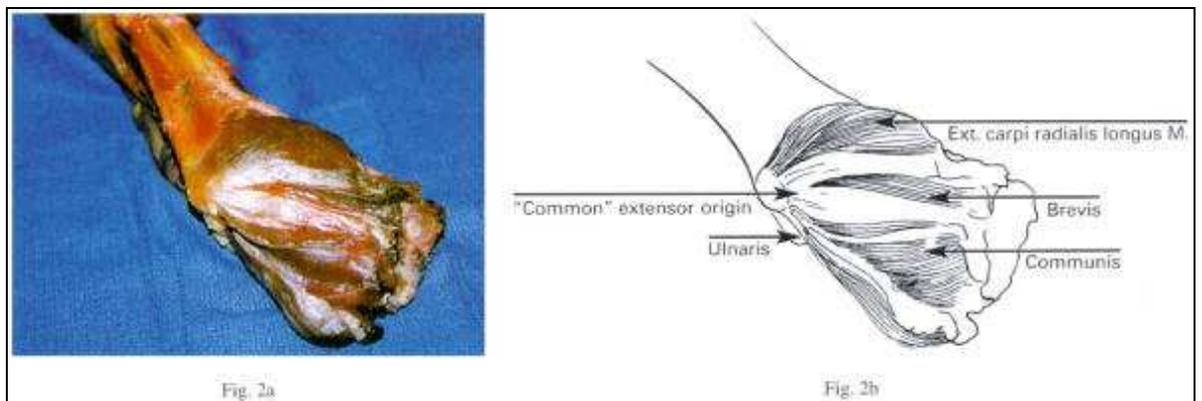


Fig. 9: Extensor carpi radialis brevis: AN ANATOMICAL ANALYSIS OF ITS ORIGIN.

Greenbaum, B; Itamura, J; Vangsness, C; Tibone, J; Atkinson, R

Tomado de: Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume. 81-B (5):926-929, September 1999.

Cuando se trata de Epicondylitis Medial o Epitrocleosis, en el lado medial de la epífisis distal humeral, se afectan las inserciones de los **Flexores** de la muñeca y dedos y los **Pronadores** del antebrazo, o sea, el **Flexor Carpi Ulnaris**, **Flexor Digiti Comunis** y **Pronator Teres**.

En el Área de inserción se produce una Tendinosis, con degeneración hialina de los tendones, microrroturas de los mismos en la inserción, que a veces se hacen mayores, y desestructuración de la sustancia fibrilar. También se aprecia una neoneuroangiogénesis con aumento de la trama vascular y también de terminales nerviosos nociceptivos, cuyo papel parece ser determinante en la etiología del dolor crónico.



Fig.10: Fotograma de Ecodoppler en Epicondilosis: del autor.

-CLINICA:

Como hemos citado anteriormente sobre las Tendinosis, la Sintomatología que presentan las Epicondilosis se compone básicamente de **Dolor crónico, Pérdida de Fuerza e Impotencia Funcional**, primero para realizar esfuerzos, ya sea en actividades de tipo deportivo, ya sea en la actividad laboral, etc..., y cuando progresa el cuadro, esta Impotencia Funcional afecta a actividades corrientes de la vida diaria, como la prensión de objetos, sostener bolsas, dar la mano, coger una botella o un vaso etc...

El **dolor** se produce al realizar actividades que exigen esfuerzo a los tendones afectados, pero en los cuadros intensos también duele intensamente por la **noche** o en reposo, sin realizar ninguna actividad.

En la exploración clínica podemos apreciar la existencia de:

- **dolor selectivo a la presión** del epicóndilo afectado.
- **dolor** en dicha área si se efectúa **una extensión de la muñeca contra resistencia (Signo de Thomsen)**
- **dolor** en dicha área a la **extensión del 3º dedo contra resistencia (Middle Finger Test)**
- **dolor en la puño-prensión o al estrechamiento de manos**, ya que para poder hacer una flexión efectiva de los dedos de la mano hay que bloquear la muñeca ejerciendo una extensión activa de la misma.

La **pérdida de Fuerza** suele ser manifiesta, obligando al paciente afectado a abandonar la actividad deportiva o laboral.

El proceso comienza habitualmente tras temporadas de **sobreesfuerzos repetitivos** de un grupo muscular, sea en la actividad laboral sea en la deportiva, o también a consecuencia de un traumatismo o estiramiento intenso en el tendón afectado. Habitualmente este tipo de pacientes no puede o no tiene facilidad de interrumpir la actividad laboral, o no quiere dejar de entrenar en su deporte porque piensa que no tendrá problemas para que se solucione. O sea que una de las carencias que se ven en el tratamiento de estos procesos es la **falta del necesario REPOSO**, aunque sea relativo, que precisa el tendón enfermo para su curación. En lugar de ello, tenemos que al tendón enfermo o lesionado, y por ello más débil, se le siguen exigiendo esfuerzos y el cuadro empeora en lugar de mejorar.

- DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL:

Tenemos que diferenciar la Epicondilositis lateral de las siguientes patologías:

- Cervicorradiculalgia, en particular de la raíz C6, de etiología cervical.
- Neuropatía del nervio radial, sobre todo en la arcada de Fröhse.
- Artropatías del codo:
 - o Artrosis
 - o Artritis reumatoide
 - o Sinovitis
 - o Lesiones ligamento colateral lateral
 - o Osteocondritis condilo-radial

**EPICONDILALGIA LATERAL:
DIAGNOSTICO DIFERENCIAL**

MUY IMPORTANTE: BUSCAR OTRAS POSIBLES CAUSAS (> 15).
Entre ellas:

- Síndromes de atrapamiento del n. radial(en varios puntos) o S. Interóseo Posterior:
 - Muy parecido. Puede tener misma sintomatología y EMG (-)
 - Dolor más profundo y distal.
 - EMG generalmente (+)
 - Supinación contra resistencia dolorosa.
- Cadena Refleja: Síndrome reflejo de disfunción articular intervertebral cervical.
(Sumner 1995, Walida 1989, Wasthondias 1986, Wylie 1979)
- Degeneración de neurona medular (Weigelt et al. 1994)
- Lesiones del ligamento colateral humerocubital lateral. (Bedolli M.A. et al. AJR. 172, November 1979-1982)
- Artrosis
- Artritis
- Osteocondritis disecante del capitel hum
- Sinovitis y Plicas sinoviales del codo
-

El **síndrome de atrapamiento del nervio radial** presenta una sintomatología muy parecida a la de una Epicondilitis. Aunque lo normal es que se detecten signos patológicos en el EMG, puede cursar con un patrón electromiográfico sin signos anormales. El dolor suele ser más profundo y distal. Suele estar afectado en músculo Supinador por lo que la supinación contra resistencia suele ser dolorosa.

El síndrome de la cadena refleja y la Degeneración de la neurona medular se cursan con dolor irradiado a la extremidad que puede confundirse con una Epicondilitis.

Las **lesiones de los ligamentos laterales** del codo también pueden dar una sintomatología dolorosa parecida la de las Epicondilitis. Es importante valorar los antecedentes traumáticos y realizar siempre la exploración en varo forzado y el pivot-shift para descartar la inestabilidad de la articulación y deficiencia del ligamento colateral externo o humerocubital lateral (LCLU). (3), (4), (5), (6).

Otras patologías de la articulación pueden ocasionar epicondilalgia como la Artrosis, Artritis, la Osteocondritis Disecante del capitelum y la Sinovitis e Hipertrofias de las Plicas sinoviales del codo.

- TRATAMIENTOS CLÁSICOS:

Como ya hemos mencionado anteriormente, los tratamientos clásicos han consistido en:

- **Medicación** Antiinflamatoria y Analgésica: Es muy frecuente que se haga un tratamiento analgésico y antiinflamatorio con AINES, vía oral. Es muy raro que una tendinitis llegue a crónica sin haber sido tratada con antiinflamatorios. Hay muchos casos en los que se suele apreciar una mejoría temporal de los síntomas, pero tras una temporada de relativo alivio el cuadro persiste.

- **Fisioterapia convencional** (Masoterapia, Ultrasonidos, Corrientes Interferenciales etc...) dirigida fundamentalmente a obtener efectos antiinflamatorios. Es un tratamiento de primera elección en todas las tendinopatías. Pero hay muchas ocasiones en las que, a pesar de obtenerse una mejoría temporal, el cuadro no remite.

- **Infiltración local:** En muchas ocasiones se opta a continuación por el tratamiento con **Infiltración local**, en general con **Glucocorticoides**. Es un tratamiento muy utilizado en la terapia de las tendinitis. También su uso está muy extendido en el tratamiento de las tendinopatías crónicas. El problema es que en muchas ocasiones, aunque se puede obtener un **alivio** y remisión **temporal** de los síntomas, tras unas semanas la mejoría se acaba y el cuadro empeora de nuevo. Muchas veces, se suele proceder a repetir la infiltración y, también muy a menudo, sucede la misma mejoría temporal y empeoramiento sucesivo. Hay médicos que continúan con esta secuencia y repiten el tratamiento infiltrativo sin establecer un número tope de infiltraciones que evitaría el consecuente deterioro estructural del tendón, cuya anatomopatología ha sido descrita por numerosos autores para estos procedimientos.

También sucede que en algunos casos, tras la infiltración pueden aparecer **complicaciones** que hacen que se experimente un severo empeoramiento del dolor y la impotencia funcional:

- **Infección intraarticular:** Ocurre según diferentes series entre el 0,001 por ciento de Gray et al (7) y el 0,072 por ciento de Hollander (8) (18 casos en 250.000 infiltraciones).

- **Dolor local**

- **Sinovitis reactiva** por depósito de microcristales del glucocorticoide en relación con el tipo de glucocorticoide, solubilidad, dosis y vía de administración. Se presenta entre el 1-10 por ciento de las infiltraciones.
 - **Lesión de vasos o nervios:** Siempre debemos aspirar antes de infiltrar para cerciorarnos que no estamos dentro de un vaso sanguíneo especialmente si utilizamos junto con el anestésico un complemento vasoconstrictor.
 - **Rotura tendinosa**, siendo difícil discriminar si se produjo por una alteración degenerativa o inflamatoria persistente, por un traumatismo o sobrecarga de un tendón dañado y el papel de la infiltración en dicho desenlace. Como medida de precaución se aconseja evitar infiltraciones directas intratendinosas
 - **Hipopigmentación o acromia y atrofia de tejido graso subcutáneo** como efecto del glucocorticoide entre el punto de entrada proximal el trayecto y el punto objetivo de la infiltración. La atrofia del tejido graso se relaciona directamente con el número de infiltraciones y la dosis de corticoide administrada.
 - **Hematoma** postinfiltración.
 - **Síncope vaso-vagal** como reacción al estímulo nociceptivo en personas sensibles.
 - **Reacción nitroide:** similar a la causada por las sales de oro: cefalea, y rubefacción facial y de torso, diaforesis, apareciendo a los pocos minutos de la infiltración.
-
- **Ortesis** de descarga de la musculatura extensora, consistentes en cinchas o abrazaderas que se ajustan en el antebrazo proximal quitando tensión a la inserción de los extensores. Suelen ser beneficiosas en muchos estadios de las tendinopatías porque, al descargar al tendón, habitualmente el paciente experimenta una mejoría parcial de su sintomatología.
 - **Ejercicios de movilización y estiramiento** de la musculatura extensora, particularmente los **excéntricos**, cuya eficacia está avalada últimamente por algunas publicaciones y trabajos, y comentaremos en el siguiente apartado de Avances Recientes.
 - Laserterapia
 - Acupuntura
 - Magnetoterapia

- Cirugía: Nirschl y Petrone (9) publicaron una tasa del 85% de buenos y excelentes resultados mediante la escisión y reparación quirúrgica del tejido afecto de tendinosis en el extensor carpi radialis brevis. Wilhelm (10) et al. publicaron resultados del 90% o más de éxitos con la descompresión directa del nervio radial. A pesar de estos buenos y excelentes resultados, de todos es reconocido que la cirugía abierta presenta sus inconvenientes, particularmente su prolongado periodo de recuperación (de 3 a 6 meses), aversión de los pacientes a ser intervenidos, y las secuelas potencialmente asociadas con disminución de la función, incluyendo aumento de la inestabilidad del codo, debilidad muscular persistente y atrofia.

EPICONDILOSIS

- TRATAMIENTO:
 - Reposo
 - Modificación rutina entrenamientos, empuñadura, tensado etc.
 - Estiramientos
 - Ortesis
 - Medicación analgésica-antiinflamatoria
 - Otras prácticas habituales de Fisioterapia
 - Inmovilización: férula, brace, yeso etc...
 - Infiltraciones tópicas. Iontoforesis
 - Needling
 - Infiltraciones con PRP
 - Movilizaciones Exoéntricas
 - Wait-and-see (Esperar y ver...)
 - Cirugía: múltiples procedimientos, Artroscopia
 - Deneración por radiofrecuencia etc,
- ONDAS DE CHOQUE

-AVANCES RECIENTES:

En los últimos años destacan las publicaciones realizadas acerca de la eficacia de los siguientes tratamientos:

- Las Ondas de Choque
- Los ejercicios de Movilizaciones Excéntricas
- La tenotomía por radiofrecuencia
- Infiltraciones con sustancias osmolares
- Tenotomía percutánea dirigida por ecografía
- Tenotomías artroscópicas.

Las Ondas de Choque son el objeto de esta Investigación y hablaremos de las mismas en los apartados siguientes.

Los ejercicios y Movilizaciones Excéntricas constituyen un tipo de tratamiento cuyos resultados publicados en los últimos años demuestran **niveles altos de eficacia**. A destacar el trabajo de Croisier JL et al., “ An isokinetic eccentric programme for the management of chronic lateral epicondylar tendinopathy” en 2007 (11), donde se comparan un grupo de 46 pacientes que recibe un protocolo de Rehabilitación pasiva comúnmente aplicado (hielo, TENS analgésico, ultrasonidos, masaje de fricción profunda y estiramientos) con otro grupo de 46 pacientes al que se le añaden ejercicios isocinéticos excéntricos de los extensores de la muñeca y supinadores del antebrazo. Tras el tratamiento los pacientes del grupo que realizaron ejercicios excéntricos consiguieron una muy significativa mayor reducción de la intensidad del dolor tras el tratamiento, un menor déficit de la fuerza extensora de la muñeca y supinadora del antebrazo, una normalización de los signos ecográficos en el 48% de los casos y un mayor retorno a sus actividades deportivas y recreativas con un marcado alivio de los síntomas.

Otro trabajo interesante sobre esta modalidad de tratamiento es el de Tyler TF et al. “Addition of isolated wrist extensor eccentric exercise to standard treatment for chronic lateral epicondylitis: a prospective randomized trial”, publicado en el J Shoulder Elbow Surg en 2010 (12). Añadiendo a la tradicional fisioterapia unos ejercicios excéntricos

realizados con una barata barra de goma se consiguen mejoras significativas en los parámetros de reducción del dolor y mejoría de la fuerza.

EPICONDILITIS

- TRATAMIENTO :
Muy comentado favorablemente en las publicaciones científicas recientes:
PROTOCOLOS DE MOVILIZACIONES EXCÉNTRICAS

- "An isokinetic eccentric programme for the management of chronic lateral epicondylar tendinopathy" Croisier JL, Foidart-Dessalle M, Tinant F, Crielaard JM, Forthomme B. Br J Sports Med 2007;41:269-75 .

"Addition of isolated wrist extensor eccentric exercise to standard treatment for chronic lateral epicondylitis: A prospective randomized trial" Tyler TF, Thomas GC, Nicholas S, McHugh M. J Shoulder Elbow Surg (2010) 19: 917-922

Recientemente, en Marzo de 2014, se ha publicado en Clin. Rehabil. el trabajo de Peterson M. et al "A randomized controlled trial of eccentric vs. concentric graded exercise in chronic tennis elbow (lateral elbow tendinopathy)"(13) Los ejercicios excéntricos redujeron el dolor y aumentaron la fuerza más efectivamente que los ejercicios concéntricos.

La **tenotomía por radiofrecuencia**: a los excelentes resultados (75% a los 18 meses) obtenidos por Tasto et al. (14), utilizando el aparato Topaz (ArtrocareR). Según este trabajo los buenos resultados se mantienen al menos durante 2 años tras su realización. Sin embargo a estos resultados se contraponen otros (Delgado Serrano et al.) (15), en 2007 que mencionan más del 50% de malos resultados con dolor moderado a grave a los 36 meses y con un 40% de reintervenciones.

Se están publicando buenos resultados con las **tenotomías artroscópicas**, por ejemplo, Byram, et al (16), Sauvage et al. (17). Los procedimientos artroscópicos han sido acogidos como una opción quirúrgica prometedora y menos invasiva, aunque el emplazamiento de los portales es técnicamente demandante y lleno de complicaciones.

Los porcentajes de buenos resultados publicados son similares a los de la cirugía abierta convencional, aunque ya se ha publicado algún trabajo con resultados incluso mejores (Solheim E, et al., 2013) (18).

Muy frecuente en la praxis actual es el tratamiento de “**no hacer tratamiento**”, o sea, el “Wait&See” de los anglosajones, nuestro “esperar y ver”.

EPICONDILOSIS

- TRATAMIENTO:
Muy frecuente en la praxis actual

“WAIT-AND-SEE”

(NO HACER NADA)

Así lo preconiza en su artículo publicado en la revista Orthopedics Jennifer Moriatis Wolf, en Nov 2012 “ Do We need to treat Tennis Elbow?”(19)

También Bisset et al. “Mobilisation with movement and exercise, corticosteroid injection, or wait and see for tennis elbow: randomized trial” BMJ 2006 (20). Al cabo de un año refiere unas tasas de éxito del 90%, 94% para los dos primeros frente al 64% obtenido por las inyecciones de corticoide.

1.3- ONDAS DE CHOQUE:

- QUE SON. TIPOS. MECANISMOS DE GENERACIÓN Y APARATOS. ENERGÍAS

Las Ondas de Choque son **ondas de presión** igual que el sonido o los ultrasonidos. Se trata de Ondas que aparecen en la naturaleza, por ejemplo en la atmósfera cuando suceden fenómenos explosivos, tales como detonaciones de material explosivo, tormentas de rayos o como cuando los aviones rompen la barrera del sonido. En la tierra en las explosiones volcánicas y terremotos. En el mar en los tsunamis o cuando se detonan cargas de profundidad antisubmarinas. En el universo, descritas y estudiadas por los astrónomos en las explosiones del sol y las estrellas...

Se caracterizan por tener amplitudes de alta presión: un abrupto incremento de presión en comparación con la presión del ambiente.

Pueden **transmitir energía** del lugar de su generación hasta áreas distantes y causar efectos mecánicos, como roturas de cristales, por ejemplo.

Además de grandes amplitudes, los efectos de aumento debidos a su propagación no lineal en diferentes medios como agua o tejido humano deben de ser tenidos en cuenta.

Su propagación además depende de la impedancia acústica del medio, y también está sometida a fenómenos de refracción y reflexión en las interfases de medio, y también efectos de focalización en las áreas de convergencia.

Tienen una morfología asimétrica caracterizada por una fase positiva grande y abrupta y una fase negativa redondeada y diez veces más pequeña (ver imagen de la Onda)

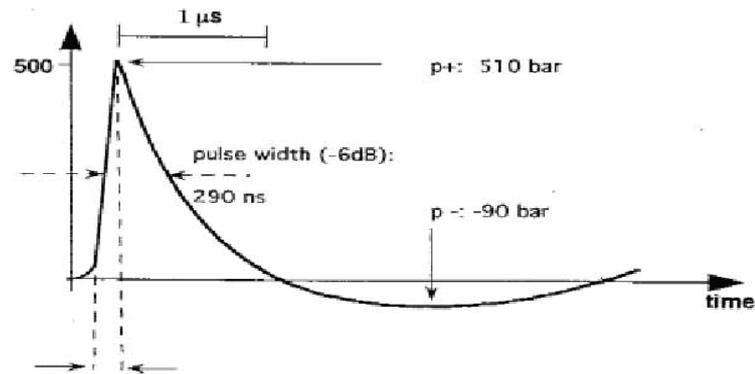


Fig. 11: Onda de Choque: tomada de Shockwaves. Principles: Outlook. www.ismst.com

. - Mecanismos de generación:

- **Generación Electrohidráulica:** mediante una descarga eléctrica de alta energía entre dos electrodos en un baño de agua. Se forma primeramente un sendero de corriente con una conductividad aumentada, denominado conductor o leader, que se extiende y conecta entre sí los dos electrodos. Se forma un ramillete de conductores diferentes, similar al crecimiento de una planta con varios troncos. Tan pronto como una rama del ramillete alcanza el electrodo opuesto se establece la conductividad entre los dos electrodos. Este canal es calentado rápidamente por una creciente avalancha de corriente. Se forma un plasma caliente que se expande explosivamente a velocidad supersónica sobre los primeros milímetros y comprime fuertemente el líquido circundante. En unos pocos nanosegundos se generan picos de presión de más de 100 megapascals (Mpa) = 1000 bar. La alteración de la presión se extiende radialmente alrededor de la chispa como una onda divergente esférica en los alrededores y pierde rápidamente intensidad. Después de unos pocos milímetros las presiones han disminuido hasta un punto en el que tiene lugar una propagación normal, sin tener en cuenta transmisiones de tipo no-lineal.

Para conseguir enfocar o focalizar las ondas de choque se utiliza un reflector en forma de elipsoide en el primer punto focal de los electrodos subacuáticos.

- **Generación Electromagnética:** basada en el principio de inducción electromagnética, como por ejemplo la utilizada en los altavoces:
en un medio líquido se produce una descarga entre 2 electrodos que ocasiona un campo magnético que hace vibrar una membrana que ocasiona un frente de Ondas que se transmite y es luego focalizado con una lente acústica.
- **Generación piezoeléctrica:** A través de la experiencia con la tecnología de los ultrasonidos se sabe que los transductores electroacústicos experimentan un desplazamiento pulsátil cuando se les aplica un pulso de voltaje de varios kilovoltios, Si se colocan una gran cantidad de transductores piezoeléctricos en una forma esférica, pueden ser desplazados en la dirección del centro de la esfera por excitación síncrona. Así se extiende una onda esférica convergente, que aumenta su amplitud de presión hasta valores con efecto terapéutico en su viaje hacia el centro.

.- Características Físicas y parámetros de medida: Ya hemos visto en la figura anterior la forma de una Onda de Choque.

Los parámetros físicos que la distinguen son:

- la **ENERGÍA** que contiene y transporta, midiéndose la cantidad de energía que transporta (**EEF**) y la densidad del flujo de la energía (**DFE**)

- y la **PRESIÓN** de la Onda: al ser Ondas de Presión están sujetas a las leyes de la Acústica, por tanto cuando se transmiten en los medios tienen lugar fenómenos de reflexión y refracción en las interfases, y efectos de focalización cuando se producen fenómenos de convergencia.

Más o menos la morfología del foco de un sistema de Ondas de Choque es el de la figura siguiente, teniendo cada dimensión solamente unos pocos milímetros, siendo por

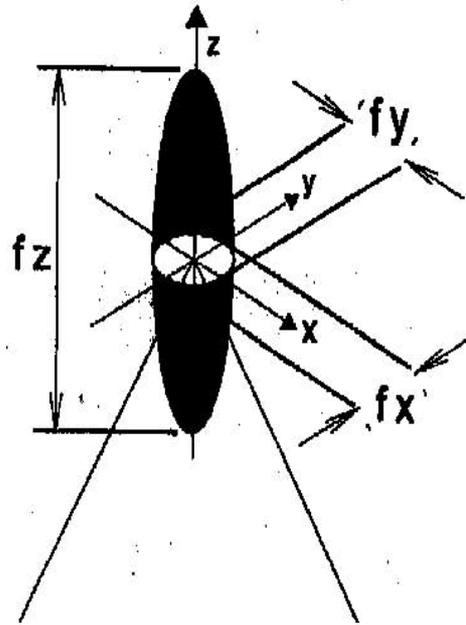


Fig. 12.: Onda de Choque
Tomada de www.ismst.com

*Ejemplo del orden de 0,8*27 mm. -> 15* 46mm*

Dependiendo de cada generador, sobre todo del tipo de mecanismo de generación que produzca las ondas se obtendrán Ondas de Choque de mayor o menor amplitud y dimensiones en su tamaño focal

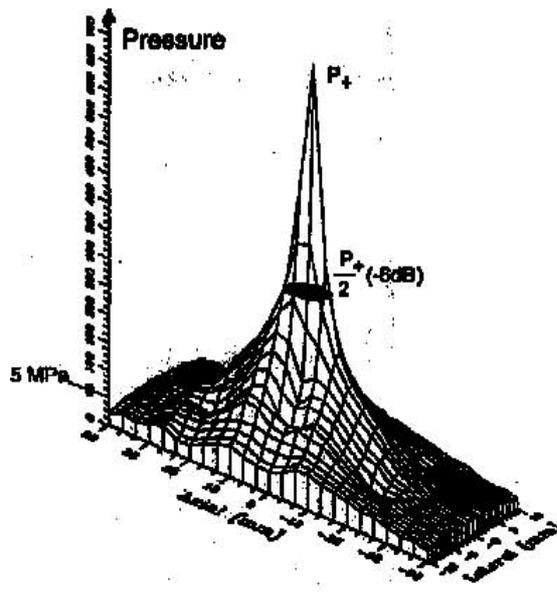


Fig. 13: Onda de Choque: tomada de www.ismst.com

En general , se acepta entre los miembros de la Sociedad Internacional de Tratamientos con Ondas de Choque(**I.S.M.S.T.**), que las Ondas de Choque se pueden clasificar, dependiendo de la densidad del flujo de energía que contienen, en:

ONDAS DE CHOQUE

- ENERGÍA: DENSIDAD DEL FLUJO DE ENERGÍA
(ENERGY FLOW DENSITY)
- TIPOS:
 - BAJA: ENERGÍA : < 0,10 mJ/mm²
 - MEDIA: ENERGÍA: 0,10- 0,28 mJ/mm²
 - ALTA: ENERGÍA: > 0,28 mJ/mm²

Efectos mecánicos:

En las interfases se produce una transformación de la energía acústica en **energía mecánica** por los cambios de densidades acústicas de los diferentes medios.

La liberación de energía mecánica produce efectos mecánicos, como por ejemplo, desintegración de depósitos cálcicos o fracturas trabeculares de hueso. La porción de energía acústica transformada en energía mecánica varía dependiendo de la diferencia de impedancia entre los medios. Viajando de un medio de menor a mayor impedancia, la mayor parte de la energía se transmite al medio de mayor impedancia, pero también sucede a la inversa cuando viaja de un medio de mayor a otro de menor impedancia la mayor parte de la energía se refleja en la interfase surgiendo una fase de retorno que se combinará con la porción siguiente de la ondas.

- Fenómenos de **CAVITACIÓN** asociados: consisten en la aparición de burbujas llenas de gas cuando en un medio tienen lugar gradientes de presión negativa. La presión negativa predominante causa que el líquido se evapore en el límite de la burbuja de cavitación, aumentando de este modo su dimensión. Cuando la onda de presión ha pasado el tejido, las condiciones retornan a parámetros isobáricos las burbujas se colapsan de nuevo. Dado que este colapso es raramente simétrico se crean localmente corrientes de flujo de alta velocidad. Estos efectos focales reciben el nombre de “Jet Stream” y pueden alcanzar velocidades por encima de 800 m/sg. También tienen efecto mecánico destructivo. Este puede aumentar si la corriente es alcanzada por el siguiente frente de Ondas.
- Otro efecto conocido es la liberación de **radicales libres**. Al igual que el irrelevante efecto térmico, los radicales libres aparecen como resultado de altas temperaturas, gradientes de presión significativos y energía mecánica liberada. Aunque se han demostrado en condiciones de laboratorio todavía no se conoce su trascendencia clínica.

Efectos biológicos:

En los últimos años se ha avanzado mucho en el estudio de los efectos biológicos de las Ondas de Choque.

-A nivel celular: las Ondas de Choque provocan un **aumento transitorio** de la **permeabilidad** de la membrana celular. (21), (22).

También, dependiendo del nivel de la densidad de energía aplicada, pueden producir daños en los organelos celulares.

-A nivel de las terminaciones nerviosas: Tras su estimulación con Ondas de Choque, las fibras nerviosas nociceptivas liberan **Sustancia P** en sus terminaciones centrales o periféricas. (23).

La sustancia P es un polipéptido de 11 aminoácidos que se encuentra en el sistema nervioso periférico en las fibras C y un subgrupo de fibras de conducción lenta llamadas A-delta., que se encuentran en la piel, membrana mucosa, intestinos y vasos de todo el organismo.

La sustancia P tiene un efecto pre- y postsináptico en los complejos sinápticos en el sistema nervioso central. Los mecanismos periféricos de la sustancia P son la inducción de una inflamación neurogénica, la extravasación de plasma y la estimulación de la proliferación de diferentes tipos de células, como los osteoblastos, fibroblastos, etc...

-A nivel de los tejidos: producen una **regeneración tisular** en base fundamentalmente a un:

- Crecimiento de **Neovascularización** (24), (25), (26).
- Aumento de secreción de **factores de crecimiento angiogénicos** (eNOS, VEGF, PCNA y BMP-2) (27)
- Aumento de la producción de colágeno, a partir de factores de crecimiento como el TGF-beta1 y el IGF-I (28), (29)
- Aumento de la fortaleza del hueso y los tendones y una mejora de las uniones entre tendón y hueso y de su interfaz.(30) (31) (32) (33)
- Diferenciación y migración de células madre (34) (35)

Indicaciones de las Ondas de Choque:

La característica común de todos los tratamientos con Ondas de Choque, cuando son aplicadas correctamente y a las dosis adecuadas, es que producen una **REGENERACIÓN** de los tejidos enfermos o lesionados.

Esto se consigue a través de sus **Efectos Mecánicos y Biológicos** que ya hemos explicado brevemente en los apartados anteriores:

Sus **Efectos Mecánicos**, por los que comenzó su utilización industrial y también su utilización en Medicina, se deben a los grandes gradientes de Energía Acústica o Presión que son capaces de transportar, y que son capaces de actuar mecánicamente en las interfases de las diferentes estructuras que atraviesan y en las áreas focales donde se pueden concentrar. También se deben a los efectos de cavitación que se originan.

Sus **Efectos Biológicos** se han ido conociendo y se han visto incrementados por los descubrimientos de las investigaciones de los últimos años.

Últimamente se está desarrollando una teoría creada por el Dr. Helmut Neuland y colaboradores (36), denominada **Teoría de la Mecanotransducción** que trata de explicar y probar a nivel celular la interrelación entre los dos tipos de efectos, mecánicos y biológicos con resultados bastante esperanzadores.

Como consecuencia de todo lo anteriormente mencionado, se podría resumir que las **INDICACIONES** de los tratamientos con Ondas de Choque se centran en aquellas enfermedades que precisan una **REGENERACIÓN de los tejidos**, sobre todo en aquellas que cursan con disminución o alteración de la vascularización, en las que cursan con aumento de la nocicepción, y también en las que cursan con formación de depósitos de sales o cristales minerales en sus tejidos.

INDICACIONES MÁS RELEVANTES DE LAS ONDAS DE CHOQUE.

- **INDICACIONES** teniendo en cuenta sus **EFFECTOS**:
 - Por sus **Efectos Mecánicos**:
 - Nefrolitiasis y Ureterolitiasis.
 - Litiasis biliar.
 - Litiasis salivar.
 - Calcificaciones Tendones:
 - Manguito de los Rotadores del Hombro
 - Otras tendinopatías calcificantes
 - Enfermedad de Peyronie
 - Por sus **Efectos Biológicos**:
 - Tendinopatías Degenerativas
 - Epicondilosis humeral lateral y medial
 - Tendinosis del hombro sin calcificación.
 - Tendinosis del Manguito Trocantéreo o Trocanterosis.
 - Tendinosis cuadricipital
 - Tendinosis rotuliana
 - Tendinosis bíceps crural
 - Tendinosis del tibial anterior, tibial posterior y peroneos
 - Tendinosis Aquilea: tendinopatía proximal y entesopatía insercional.
 - Fasciosis Plantar o Entesopatía de la Fascia Plantar: con y sin Espolón calcáneo.
 - Otras Tendinosis
 - Tenovaginitis crónicas: Enf. de De Quervain.
 - Pseudoartrosis
 - de los huesos largos en las extremidades
 - de los huesos cortos
 - de la mano (metacarpianos y falanges)
 - del pie (5º metatarsiano, otros metatarsianos)
 - Fracturas de estrés.
 - Osteonecrosis:
 - Enfermedad de Kienbock en la muñeca
 - NAV de la cabeza femoral de la cadera.
 - NAV de los cóndilos femorales de la rodilla.
 - NAV del astrágalo en el tobillo.

- Enfermedad de Freiberg en el pie.
- Osteocondritis disecante
 - OD de la rodilla
 - OD del astrágalo
- Heridas cutáneas
- Ulceras cutáneas
- Quemaduras cutáneas
- Neuromiopatías : Espasticidad
- Miopatías:
 - Síndrome Miofascial (excluyendo la Fibromialgia).
 - Lesiones Musculares sin Discontinuidad.

Indicaciones en fase experimental (con resultados alentadores):

- Miocardiopatía Isquémica.(34) (35) (37) (38)
- Prostatitis abacteriana. (39) (40)
- Celulitis.(41) (42)
- Infecciones por Bacterias y Hongos: (43) (44) (45) (46) (47)
- Ulceras cutáneas infectadas (48) (49) (50) (51) (52)
- Osteomielitis (53)
- Infección Periprotésica(46) (54)
- Osificaciones Heterotópicas periprotésicas (55)
- Osteoporosis localizadas: (por su capacidad osteoinductiva):
 - Síndrome del Dolor Regional Complejo o SDSR(56)
 - Enfermedad Periodontal.(57) (58)
- Artrosis: todavía en fases iniciales (59) (60) (61)
- Tumores (21)

Indicaciones experimentales con resultados desalentadores:

- Enfermedad de Dupuytren
- Neurinoma de Morton
- Osteitis Pubis
- Cirugía de Revisión de Prótesis Cementadas: aplicaciones previas para soltar y aflojar el cemento.

INDICACIONES SEGÚN EL TIPO DE ONDAS DE CHOQUE:

Recordaremos previamente el tipo y parámetro de clasificación de las Ondas de Choque y citamos a continuación las Indicaciones más relevantes para las que preferentemente se utilizan

- Dependiendo de la ENERGIA que transportan:
 - Ondas de Choque de **Alta Energía**:
 - Litiasis renal y salivar
 - Pseudoartrosis, Retardos de Consolidación y Fracturas Estrés.
 - Calcificaciones
 - Osteonecrosis
 - Osteocondritis Disecante
 - Tendinosis
 - Enfermedad de Peyronie

 - Ondas de Choque de **Media** y Ondas de Choque de **Baja Energía**:
 - Tendinosis superficiales
 - Síndromes Musculares
 - Espasticidad
 - Heridas, Úlceras y Quemaduras cutáneas
- Dependiendo de su FOCALIZACIÓN:
- Ondas de Choque **Focalizadas**:
 - Deben obligatoriamente serlo **todas las de Alta Energía**, ya mencionadas en el apartado anterior.
 - Tendinosis superficiales
 - S. Miofasciales en Puntos Gatillo

- Ondas de Choque **Desfocalizadas**:
 - Heridas, Úlceras y Quemaduras cutáneas
 - Espasticidad
- Dependiendo de su **ENTIDAD o ETIOLOGÍA**:
- **Ondas de Choque Radiales** o pulsátiles: se utilizan en enfermedades y procesos superficiales y que requieran energías bajas o medianas.

- **Ondas de Choque propiamente dichas:** producidas por aparatos electrohidráulicos, electromagnéticos o piezoeléctricos. Pueden ser a su vez, como ya sabemos:
 - Focalizadas
 - Desfocalizadas
 - Alta Energía
 - Energía Media
 - Baja Energía

EFFECTOS SECUNDARIOS DE LAS ONDAS DE CHOQUE

- Las Ondas de Choque de Baja Energía y radiales prácticamente no tienen ningún efecto secundario
- Las Ondas de Choque de Alta Energía pueden causar:
 - Dolor: en el punto de aplicación, mayor cuanto más alta sea la intensidad de las Ondas aplicadas
 - Parestesias e hipoestesia en la zona tratada y en áreas distales dicha zona
 - Enrojecimiento cutáneo y Petequias subcutáneas: más probable cuanto mayor sea la intensidad de las Ondas de Choque aplicadas
 - Síndrome Vasovagal: que cursa con Mareo, Sudoración fría, Malestar general, Náuseas, Hipotensión y puede llegar a producirse un Síncope, con pérdida de conciencia: hay que tenerlo en cuenta en las aplicaciones de Alta Energía y por ello se deben tener a mano los medios de reanimación y medicación apropiados.

Así mismo es preciso prestar atención y detectar precozmente los síntomas y signos iniciales por si se producen, y en su caso detener el tratamiento.

COMPLICACIONES DE LAS ONDAS DE CHOQUE

- Roturas tendinosas y musculares: si se aplican sin tener en cuenta la dosis y el estado del tejido a tratar. Se han descrito en hombro y en Aquiles (62), (63).
- Lesiones nerviosas y vasculares: estudiar y conocer la vía de aplicación
- Hemartros: conocer el estado de la coagulación del paciente

CONTRAINDICACIONES DE LAS ONDAS DE CHOQUE

- No deben realizarse tratamientos en la proximidad de los pulmones e intestino, vísceras huecas y membranosas rellenas de gas, que pudieran romperse o explotar y también provocar lesiones por sangrado y derrames.
- No deben realizarse tratamientos que afecten a los grandes vasos y nervios por posibilidad de lesión o sangrado.
- Por precaución, en general, no deben realizarse tratamientos con Ondas de Choque en mujeres Gestantes sobre todo en áreas que afecten a tronco y abdomen.
- En los niños deben realizarse los tratamientos con mucha precaución: No deben realizarse tratamientos en los núcleos de crecimiento en las apófisis ya que podría afectarse o detenerse el mismo, provocando dismetrías y deformidad.
- No deben realizarse en ningún caso tratamientos con Ondas de Choque en Pacientes con Alteraciones de la Coagulación.
- Tampoco deben realizarse estos tratamientos en Pacientes Anticoagulados que no hayan sido adecuadamente revertidos previamente en los plazos y tiempos correctos. Máxima precaución en estos pacientes cuando hayan de aplicarse los tratamientos en la proximidad de articulaciones, por ejemplo Hombro o Rodilla, etc., por la posibilidad de que se desarrollen Hemartros a tensión.
- No deben realizarse tratamientos con Ondas de Choque en pacientes con Artritis Reumatoidea diagnosticada.
- No deben realizarse tratamientos con Ondas de Choque en Tumores sistémicos.
- No deben realizarse tratamientos con Ondas de Choque en tejidos que hayan sido recientemente infiltrados con corticoides tipo depot, pues existe el riesgo de que se produzca una liberación masiva de dichos corticoides al torrente circulatorio. Hay que dejar transcurrir 5-6 semanas desde la infiltración antes de comenzar a tratar esas áreas.

REQUISITOS PARA REALIZAR TRATAMIENTOS CON ONDAS DE CHOQUE

1. Nunca deberá administrar un tratamiento con Ondas de Choque una persona que no cuente con los conocimientos y habilidades necesarias y precisas para poder hacerlo de una forma segura y eficaz para el paciente.

Dentro de este último apartado recomendamos expresamente que las Ondas de Choque de ALTA ENERGIA, y más aún si se tratan patologías de localización profunda, sean únicamente administradas por Cirujanos con la debida titulación y que cuenten con los medios adecuados para hacerlo con una focalización exacta y precisa.

2.- EVIDENCIA EN EL TRATAMIENTO DE LAS EPICONDILOSIS: ESTADO ACTUAL

2.-1 Grupo Cochrane:

Una de las instituciones más respetadas a nivel internacional en valoración y catalogación de la evidencia científica de las publicaciones en medicina es el denominado Cochrane Collaboration (64), fundada en 1993, que reúne a un grupo de investigadores de ciencias de la salud de más de 11.500 voluntarios en más de 120 países que aplican un riguroso y sistemático proceso de revisión de las intervenciones en salud. Sus publicaciones se recogen en la Biblioteca Cochrane (Cochrane Library) (65).

Vamos a mencionar brevemente a continuación algunas publicaciones de este grupo sobre los tratamientos que se realizan en las Epicondilitis:

. 2.-1.1 **Infiltraciones con Corticosteroides:** “Corticosteroid injections for Lateral Epicondylitis: a systematic review.” 2002. (66):

“**No existe ninguna evidencia** de beneficio a **medio** (6 semanas-6 meses) y **largo plazo** (>6 meses) cuando se aplican infiltraciones con corticosteroides.”

. 2.-1.2 **Acupuntura:** “Acupuncture for lateral elbow pain”. 2003: (67)

“Existe **insuficiente evidencia** para recomendar el tratamiento (agujas o Laser)”

. 2.-1.3 **Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs):** 2003. (68)

“Existe **insuficiente evidencia** para recomendar o descartar el uso de AINEs orales. Algo de evidencia para el beneficio a corto plazo (mayor en inyección), que **no se sostiene a largo plazo.**”

. 2.-1.4 **Cirugía:** "Surgery for lateral elbow pain" En 2003: (69)

"**No es posible extraer alguna conclusión** sobre esta modalidad de tratamiento ya que no hay estudios con grupo control."

En 2011: (70) "Debido al pequeño número de estudios y a la gran heterogeneidad de las intervenciones, el pequeño tamaño de las muestras y pobres informes de resultados **hay insuficiente evidencia** para apoyar o refutar la eficacia de la cirugía para la Epicondilitis"

. 2.-1.5 **Plasma rico en Plaquetas (PRP).** Vinicius Y et al. Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group 2014 " Platelet-rich therapies for musculoskeletal soft tissue injuries" (71):

Buscando trabajos publicados entre 1980 y 2013 en las bases de datos central y de los grupos de COCHRANE, en MEDLINE, en EMBASE, en LILACS. También en los registros de Ensayos y en los Abstracts de Congresos.

Criterios de inclusión: Ensayos aleatorizados y quasialeatorizados con grupo control que compararan PRP con Placebo, Sangre Completa autóloga, Perforaciones con Aguja (Dry Needling) o terapia no PRP.

Los resultados que se midieron fueron estado funcional, Dolor y Efectos Adversos.

Se incluyeron datos de 19 trabajos de investigación monocéntricos (17 aleatorizados y 2 quasialeatorizados; 1088 participantes

Cubrían 8 patologías: 6 Manguito rotadores, 1 Impingment Subacromial, 3 Epicondilitis Codo, 4 Ligamentoplastia LCA, 2 Sitio Donante LCA, 1 Tendinopatía rotuliana y 1 Tendinopatía Aquilea.

Se consideró que de estos trabajos 3 tenían bajo riesgo de estar sesgados; los otros 16 eran de riesgo alto o incierto de sesgo por factores relacionados con la selección, detección, atrición o información selectiva o combinación de todos estos factores... El

método de preparación del PRP variaba y faltaba estandarización y cuantificación del PRP aplicado al paciente.

Fueron capaces de agrupar datos de resultados primarios por un máximo de 11 ensayos y el 45% de participantes.

La evidencia de todos los resultados primarios fue juzgada como de muy baja calidad.

Se agruparon datos de 4 ensayos que estudiaban la función en el **corto plazo** (hasta 3 meses) en 3 patologías clínicas y que usaban 4 diferentes medidas. Estas no demostraron **ninguna diferencia** estadísticamente significativa entre PRP y el grupo control. (Intervalo de confianza del 95%)

Se agruparon datos de 5 ensayos que estudiaban la función **a medio plazo** en los tratamientos con PRP y que usaban 5 medidas diferentes. **Tampoco** mostraron alguna **diferencia** significativa entre los grupos.

Se agruparon datos de función **a largo plazo** de 10 ensayos que estudiaban el PRP en 5 patologías clínicas y usaron 6 medidas diferentes. Tampoco mostraron **ninguna diferencia** estadísticamente significativa entre los grupos.

4 Ensayos informaron de Efectos Adversos. Otros 7 notificaron ausencia de Efectos adversos.

La evidencia disponible es insuficiente para indicar si los efectos del PRP diferirán de manera importante en los procesos clínicos individualizados.

Conclusiones de los Autores:

“La evidencia disponible en el conjunto de todos los trabajos revisados **es insuficiente para apoyar el uso de PRP** para tratar lesiones de tejidos blandos musculoesqueléticos o para mostrar si los efectos del PRP varían según el tipo de lesión. Cualquier investigación futura en esta área deberá tener en cuenta los distintos estudios en marcha actualmente y deberá considerar la necesidad de estandarizar la preparación del PRP”

2.2- EVIDENCIA EN LAS PUBLICACIONES DE TRATAMIENTOS CON ONDAS DE CHOQUE:

a) MALOS RESULTADOS:

Comenzaremos por mencionar las publicaciones más relevantes de la **Colaboración Cochrane**:

•En el año 2003 se publica el trabajo

“Shock wave therapy for lateral elbow pain”: The Cochrane Library. Buchbinder R, et al.: (72)

Concluyen que se dan resultados contrapuestos: **No está demostrada la EFICACIA** de los tratamientos con Ondas de Choque: hacen falta más estudios.

•En 2005 se publica: “A systematic review and meta-analysis of clinical trials on physical interventions for lateral epicondylalgia”: British Journal of Sports Medicine 2005 Bisset L et al.: (73)

Como conclusión dicen que los tratamientos con Ondas de Choque en Epicondilitis humeral **no son beneficiosos** y hay una falta de evidencia de beneficio a largo plazo de las intervenciones con medios físicos en general.

•En 2006 se publica: “Systematic review of the efficacy and safety of shock wave therapy for lateral elbow pain”. Journal of Rheumatology 2006. Buchbinder R: (74)

Sacan como conclusión que hay un **nivel de evidencia “platino”** de que los tratamientos con Ondas de Choque aportan **poco o ningún beneficio** en términos de dolor y función en Epicondilitis humerales.

CONTRA :

- Shock wave therapy for lateral elbow pain: The Cochrane Library , Issue 1, 2003: Buchbinder R, Green S, White M, Smidt N, Assendelft WJJ.
Resultados contrapuestos: No está demostrada la EFICACIA de los tratamientos con Ondas de Choque: hacen falta más estudios.
- A systematic review and meta-analysis of clinical trials on physical interventions for lateral epicondylalgia: British Journal of Sports Medicine 2005; 39:411-422: Bisset L, Paungmali A, Vicenzino B, Beller E: los tratamientos con Ondas de Choque en Epicondilitis humeral no son beneficiosos y hay una falta de evidencia de beneficio a largo plazo de las intervenciones con medios físicos en general
- Systematic review of the efficacy and safety of shock wave therapy for lateral elbow pain. Journal of Rheumatology 2006; vol3, nº7:1351-1363. Buchbinder R, Green S, Youd J, Assendelf W, Bamsley L, Smidt N: hay un nivel de evidencia "platinio" de que los tratamientos con Ondas de Choque aportan poco o ningún beneficio en términos de dolor y función en Epicondilitis humerales.

b) BUENOS RESULTADOS:

Pero también hay muchas publicaciones importantes, con criterios de alta calidad en M.B.E. que demuestran la eficacia de las Ondas de Choque en el tratamiento de las Epicondilosis humerales crónicas.

Vamos a mencionar unas cuantas:

- Rompe JD, Hope C, Kullmer K, Heine J, Burger R. “ Analgesic effect of extracorporeal shock-wave therapy on chronic tennis elbow”. J Bone Joint Surg Br. 1996; (75)
 - Estudio sobre 50 Pacientes en dos grupos iguales. El grupo Estudio recibe 3000 impulsos de Ondas de Choque.
 - El grupo control solamente 30 impulsos de Ondas de Choque
 - En el Grupo Estudio se obtienen un 48% de resultados Excelentes y un 42 % de buenos resultados.
 - En el Grupo Control se obtienen 6% de resultados Excelentes y un 24% de buenos.

- Wang CJ et al. “Shock wave therapy for patients with lateral epicondylitis of the elbow: a one- to two-year follow-up study.” Am J Sports Med. 2002; (76)
 - Se estudiaron 58 codos, de los cuales 6 formaron el grupo control
 - Follow-up: 12-26 meses de seguimiento.
 - Resultados: Excelente 27 pacientes (61,4%), Bueno 13 pacientes (29,5%), Aceptable 3 pacientes (6,8%) y Malo 1 paciente (2,3%).
 - En el Grupo control : sin cambios en los 6

- **Aprobación por la FDA (77)**, tras un grupo de estudios prospectivos, multicéntricos, aleatorizados, doble ciegos y con control de placebo, para comercializar en los E.E.U.U. la máquina SONOCUR(Siemens) demuestra su seguridad y eficacia reduciendo más del 50% el dolor en un 60,7% de los pacientes del grupo activo frente al 29,3% del grupo placebo y obtiene la aprobación del FDA para comercializar la máquina y realizar tratamientos con Ondas de Choque en Epicondilitis, el 19 de Julio de 2002

- “Extracorporeal Shock Wave Therapy without Local Anesthesia for Chronic Lateral Epicondylitis”. Pettrone et al. The Journal of Bone & Joint Surgery. 2005. (78)
 - Buenos resultados: Tasas de éxito del 69 al 91%.

- “Shock wave treatment for tennis elbow”. Orthopade. 2005; Rompe JD et al. (79)
 - Se revisaron 9 ensayos aleatorizados con control para analizar la efectividad del tratamiento con Ondas de Choque en el Codo de Tenis. 5 estudios tenían una metodología mediocre y cuatro tenían un diseño de alta calidad. Los ensayos bien diseñados, aleatorizados y con control

demonstraron evidencia de la efectividad de los tratamientos con Ondas de Choque

- Furia JP. “Safety and efficacy of extracorporeal shock wave therapy for chronic lateral epicondylitis.” Am J Orthop (Chatham, NJ) 2005 (80)
 - Se trataron 36 pacientes con Epicondilitis lateral crónica. 1 aplicación única de 3200 ondas de choque. Un año después del tratamiento la media del dolor en la escala analógico visual descendió de 8.0 a 2.5 ($p < 0.05$). En la escala de Roles&Maudsley 28 codos (77,8%) obtuvieron un resultado de Excelente o Bueno. No complicaciones. También añadía que el factor de enfermedad laboral o profesional no afectaba los resultados.
- Ko JY et al. “Treatment of lateral epicondylitis of the elbow with shock waves.” Clin Orthop. 2001; (81)
 - Estudio clínico prospectivo sobre la eficacia del tratamiento con Ondas de Choque en Epicondilitis Lateral en 56 codos de 53 pacientes (27 hombres y 26 mujeres) con una media de edad de 46 años. 1000 impulsos de Ondas de Choque a 14kV. Resultado: A las 12 semanas: 13,2% Excelente, 44% Bueno, 36% Aceptable y 5,3 % Sin Cambios. Se apreció una mejoría considerable desde la 6 semana hasta los 6 meses después del tratamiento. Ningún paciente empeoró.
- Ozturan KE, et al. “Autologous blood and corticosteroid injection and extracorporeal shock wave therapy in the treatment of lateral epicondylitis”. Orthopedics. 2010; (82)
 - 60 pacientes. Se compararon los 3 tipos de tratamiento referidos: Infiltración con sangre autóloga, Infiltración con Corticoide y Tratamiento con Ondas de Choque Extracorpórea. A las 4 semanas las Tasas de Eficacia fueron del 90% para los Corticoides, del 16,6% para la Sangre Autóloga y del 42,1% para las Ondas de Choque. A las 52 semanas de seguimiento obtuvieron unas Tasas de eficacia de 50% para los Corticoides, 83,3% para la Infiltración con Sangre Autóloga y del

89,9% para las Ondas de Choque. Alta tasa de recurrencia de los pacientes tratados con Infiltración con Corticoide.

- Radwan YA, ElSobhi G, Badawy WS, Reda A, Khalid S. “Resistant tennis elbow: shock-wave therapy versus percutaneous tenotomy.” Int Orthop. 2008; (83)
 - Estudio aleatorizado prospectivo sobre 56 pacientes con Codo de Tenis de más de 6 meses de duración. 29 pacientes recibieron tratamiento con Ondas de Choque (1500 pulsos de 18 kV (0,22 mJ/mm²) sin anestésico local. 27 pacientes se les intervino quirúrgicamente realizando una Tenotomía percutánea del origen de tendón Extensor Común en el codo. A los 3 meses del tratamiento ofrecieron unos Tasas de Eficacia del 65,5% para el grupo tratado con Ondas de Choque y del 74,1% para los tratados quirúrgicamente con la Tenotomía percutánea. Concluyen que las Ondas de Choque parecen ser un tratamiento no invasivo útil que reduce la necesidad de intervenciones quirúrgicas.

- Rompe JD et al... “Repetitive low-energy shock wave treatment for chronic lateral epicondylitis in tennis players.” Am J Sports Med. 2004; (84)
 - Estudio prospectivo, aleatorizado con control placebo sobre 68 pacientes Jugadores de Tenis con Epicondilitis Crónica confirmada de al menos 12 meses de evolución. A los 3 meses del tratamiento obtienen una disminución del dolor (EAV) en el Test de Thomsen (Extensión de la muñeca contra resistencia) desde 7,1 a 3,6 en el grupo de tratamiento activo y desde 7,1 a 5,1 en el grupo control placebo. La diferencia de las medias de las mejorías obtenidas es de 1,6, **significativa**, con una p= 0,0001. Esta mejoría se mantiene significativa a los 12 meses.

- Como contrapartida a las publicaciones del Grupo Cochrane de 2005 y 2006 en las que afirman primero que hay una falta de eficacia de las Ondas de Choque en el tratamiento de las Epicondilitis y luego en 2006 concluyen que “hay una evidencia **platin**o de que los tratamientos con Ondas de Choque aportan poco y ningún beneficio en términos de dolor y función en las Epicondilitis humerales”.
- **Rompe** et al publicó un artículo en la revista British Journal of Sports Medicine en Julio de 2005 titulado “ Wrong statement on lacking efficiency of Extracorporeal Shockwave Therapy for Tennis Elbow” (85), y después, en 2007, con **Maffuli** publicaron “Repetitive shockwave therapy for lateral elbow tendinopathy (tennis elbow): a systematic and qualitative analysis.” Oxford Journals. Medicine. British Medical Bulletin (86):

En ellos:

- En 10 estudios aleatorizados con grupo control: fueron identificando los detalles comunes y divergentes: y demostraron que existía una **Evidencia de la Eficacia** de los tratamientos con Ondas de Choque para el Codo de Tenis, **bajo condiciones bien definidas y restrictivas**.
- Hacen una **Revisión Crítica del estudio COCHRANE** : afirman que se trata de un Metaanálisis en un conjunto de datos de estudios aleatorizados controlados clínica y estadísticamente **Heterogéneos**, y que está **SESGADO** por :
 - **Mezcla de Criterios de Inclusión:** duración del proceso, etc...
 - **Diferentes tipos y actuaciones** en los Grupos Control.
 - Mezcla de **diferentes parámetros de tratamiento** (tipo, frecuencia y dosis total).
 - **Diferentes Máquinas**.
 - **Diferente Periodo de Seguimiento**.
 - **Diferentes parámetros de resultado** analizados.
 - **Mezcla de otros condicionantes**, como por ejemplo la infiltración **anestésica local** etc.
- Concluyen que cuando se trata de metaanálisis de estudios de datos **heterogéneos** hacen falta estudios cualitativos y sistemáticos **identificando los detalles comunes y divergentes**.

Una vez expuesto esto vemos que hay muchos estudios de gran calidad que ofrecen buenos resultados y demuestran la eficacia de los tratamientos con Ondas de Choque en las Epicondilitis crónicas.

2.3- CONCLUSION SOBRE LA EVIDENCIA CIENTIFICA DE LOS TRATAMIENTOS DE LAS EPICONDILITIS:

Como podemos apreciar, llegamos a la conclusión de que **no hay ningún tratamiento, tampoco las Ondas de Choque, que presente una evidencia científica unánime y consensuada** para recomendar su utilización en el tratamiento de las Epicondilosis, basándonos en criterios de M.B.E..

A modo de ejemplo citaremos la opinión del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) británico, expresada en la directriz N1975 de Agosto de 2009 (87) sobre los tratamientos de Ondas de Choque en el Codo de Tenis refractario en la que califica la evidencia actual de los mismo como **contradictoria**, y anima a que se hagan más estudios en este campo. La investigación futura debe tomar la forma de estudios clínicos con una descripción clara de selección de pacientes y de protocolos de tratamiento, incluyendo una descripción del uso de anestesia local y del tipo de energía aplicada.

Por lo tanto **es un campo que precisa de más estudios rigurosamente científicos**, y es por ello que nos ha parecido interesante realizar el presente trabajo de investigación

3.- JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL PRESENTE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN:

3.1- JUSTIFICACIÓN:

1.- La Epicondilosis es una patología **frecuente** en el ámbito deportivo (codo de tenis) y en el laboral (trabajadores que levantan cargas y objetos pesados repetitivamente).

2.- Es una patología **muy incapacitante** tanto en el terreno deportivo como en el laboral y en muchas de las actividades habituales de la vida diaria.

3.- Se trata de una patología muy **refractaria** a los tratamientos tanto medicamentosos como infiltrativos y también a la fisioterapia Rehabilitadora.

4.- Su tratamiento con medios físicos plantea **dificultades** por la proximidad de estructuras nerviosas (nervios radial y mediano) que podrían dañarse con el tratamiento si no se efectúa correctamente.

Su tratamiento quirúrgico, en la actualidad, se plantea cuando han pasado 6 meses de infructuoso tratamiento conservador y, además de conllevar los inherentes riesgos de la cirugía, como infección quirúrgica y cicatrización tórpida, puede complicarse con limitación residual del rango de movilidad y dolor neuropático, por afectación del nervio cutáneo antebraquial o del nervio radial .

Por otro lado el tiempo de recuperación para el trabajo o la actividad deportiva tras la cirugía varía entre 4 y 6 meses.

5.- Respecto a su tratamiento con Ondas de Choque Extracorpóreas hay escasos y contradictorios trabajos y publicaciones en la literatura médica internacional, algunos de ellos con resultados desalentadores. Es uno de los tratamientos que han demostrado más eficacia en este campo, existiendo estudios de gran calidad científica que indican altas tasas de curación y recomiendan su uso. Pero también existen otros estudios de alta calidad contradictorios que indican que no son eficaces ni útiles en el tratamiento de esta patología.

6.- Por todo lo referido anteriormente, llegamos a la conclusión de que **no hay ningún tratamiento que presente una evidencia científica suficiente** para recomendar su utilización en el tratamiento de las Epicondilosis, basándonos en criterios de M.B.E..

7.- Por lo tanto es **un campo que precisa de más estudios rigurosamente científicos**, y es por ello que nos ha parecido interesante realizar el presente trabajo de investigación

3.2- HIPÓTESIS DE TRABAJO:

Creemos que el Tratamiento con Ondas de Choque es un tratamiento muy útil para tratar las Epicondilosis crónicas, y lo que intentaremos demostrar con la realización de este trabajo es:

- Que el Tratamiento con Ondas de Choque **es Eficaz** en el tratamiento de las Epicondilosis o Epicondilitis Crónicas.
- Que su **Eficacia es tanta o mayor** que la de otros métodos de tratamiento.

3.3- OBJETIVOS:

Los Objetivos que tiene este estudio son:

- 1º.- **Objetivo Principal: Valorar y cuantificar la Eficacia** de las Ondas de Choque en el tratamiento de las Epicondilopatías humerales crónicas y su eficiencia
- 2º.- **Objetivo Secundarios:**
 - 2.1: Además, valorar y cuantificar la eficacia de este tratamiento **comparándolo** con otro tratamiento de resultados positivos en trabajos publicados con criterios de M.B.E, como es el de un Protocolo de Rehabilitación basado en ejercicios de Movilizaciones Excéntricas.
 - 2.2: También **Analizar y Valorar la Eficiencia** de ambos tratamientos.

4.- MATERIAL Y METODOS

4.1.- TIPO DE INVESTIGACIÓN Y DISEÑO:

Ensayo clínico prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, ciego para evaluadores en el que se evalúan y comparan la eficacia y eficiencia de dos métodos de tratamiento de las Epicondilosis laterales crónicas del húmero distal.

En su diseño se ha contado con el asesoramiento del Servicio de Epidemiología Clínica del Hospital Donostia. **Ha sido aprobado por el C.E.I.C. del Hospital Donostia y de Gipuzkoa.**

No se ha contado con un grupo control pasivo porque no se ha considerado ético dejar a un grupo de pacientes sin tratamiento, sino que se ha contado con un grupo control activo, consistente en el tratamiento Rehabilitador protocolizado.

No han sido permitidos tratamientos concomitantes salvo analgésicos puros orales.

Se ha tratado de un estudio comparativo de 2 métodos de tratamiento, por lo que el posible sesgo del curso natural de la enfermedad habrá afectado a ambos grupos por igual.

.- Población a estudio:

. Tamaño muestral: 60 pacientes.

. Criterios de inclusión:

- Pacientes de ambos sexos con edades comprendidas entre los 18 y 65 años.
- Cronicidad: más de 3 meses de evolución con su proceso.
- Wash-out de al menos 6 semanas desde infiltración, si la hubiere.

. Criterios de exclusión:

- Roturas tendinosas diagnosticadas en su lesión.
- Artritis reumatoide, Fibromialgia o Enfermedad reumática diagnosticada
- Alteraciones de la coagulación y Hematopatías. Anticoagulados.
- Heridas e infecciones en el área a tratar.
- Tumores sistémicos.

.- Variables de estudio:

. Variables demográficas y de identificación:

- Nº de identificación del paciente.
- Edad
- Sexo.

. Variables de estado del paciente:

- Antecedentes clínicos.
- Miembro dominante.
- Factores predisponentes: actividad laboral con cargas, actividad repetitiva.
- Medicación.
- Infiltraciones: tipo y nº.

. Variables relativas a la aplicación del tratamiento:

- Tratamiento administrado (OC o Rehab).
- Localización (derecha o izquierda).
- Aparición de complicaciones durante su aplicación.

. Variables de eficacia clínica:

- Mejoría subjetiva del dolor (EAV) significativa.
- Mejoría de los signos objetivos clínicos significativa.
- Mejoría de la fuerza significativa.
- Mejoría global según la escala de Roles & Maudsley
- Mejoría clínica global según la escala específica diseñada.
- Satisfacción del paciente tras el tratamiento recibido.

.- Tratamientos:

Experimental: 4 sesiones de Ondas de Choque Extracorpóreas, focalizadas, de Alta Energía. Intervalo entre sesiones 4 semanas. Sin utilización de anestesia local

Control: Tratamiento de Rehabilitación: siguiendo los protocolos más contrastados en la actualidad los que se fundamentan en las movilizaciones y ejercicios excéntricos, cuyo diseño ha sido determinado por los Servicios de Rehabilitación de los Hospitales Donostia y Bidasoa.

.- Estudio Estadístico de resultados: determinado por el Servicio de Epidemiología del Hospital Donostia.

4.2.- SELECCIÓN DE SUJETOS

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- . HOMBRES o MUJERES con EPICONDILOSIS
- . EDAD comprendida entre 18 y 65 años.
- . Cronicidad de MÁS DE TRES MESES de evolución con su proceso.
- . Wash-out de al menos 6 semanas desde infiltración si la hubiere.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- . Roturas tendinosas diagnosticadas en su lesión.
- . Artritis Reumatoide, Fibromialgia o Enfermedad reumática diagnosticada. Artrosis codo.
- . Alteraciones de la coagulación y Hematopatías. Anticoagulados.
- . Heridas e infecciones en dicha área.
- . Tumores sistémicos.

CRITERIOS PARA LA RETIRADA DEL ESTUDIO:

- . El paciente podría retirarse del estudio por voluntad propia cuando lo deseara y expresara.
- . Sería retirado del estudio si incumpliera las normas que se le dieron de no tomar medicación concomitante alguna
- . Sería apartado así mismo si no acudiera a las citas de evaluación o a las sesiones de tratamientos
- . Si en el curso del periodo de tratamientos sufriera alguna enfermedad sistémica o accidente que pudiera alterar el curso de la patología en estudio o impidiera continuar con los tratamientos.

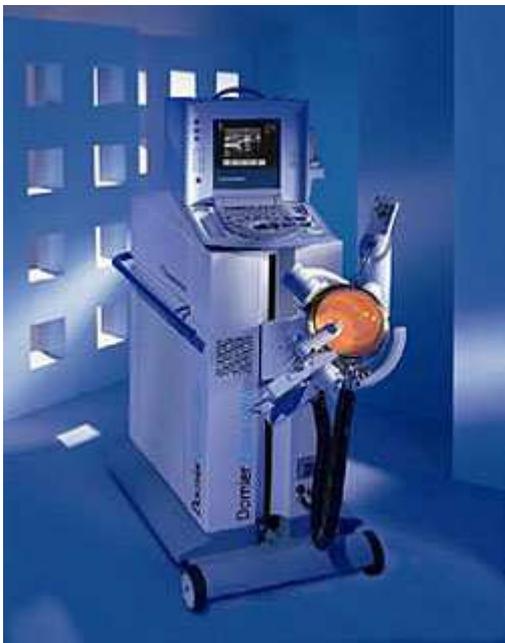
4.3.-DESCRIPCIÓN DE LOS TRATAMIENTOS:

4.3.1- Tratamiento con Ondas de Choque:

Se realizó en las instalaciones de Meditegui, c/ Arrasate 53, San Sebastián.

El médico tratante fue José Ramon Aranzabal.

Aparato de Ondas de Choque: Dornier Epos Ultra. Focalización isocéntrica con Ecografía. *Epos Ultra - Descripción*



El modelo Dornier Epos Ultra se ha diseñado específicamente para su uso en ortopedia y es la más innovadora combinación de eficacia y flexibilidad. Partiendo de la litotricia extracorpórea por ondas de choque (LEOC) descubierta por Dornier MedTech a principios de los 80 experimentamos el efecto de las ondas de choque con éxito en diversas indicaciones ortopédicas y en muchas partes del mundo. El equipo Dornier Epos Ultra de ondas de choque para ortopedia garantiza una alta calidad y el control de la energía emitida en cada momento. Consta de tres partes principales: sistema de visualización por ultrasonidos, generador de ondas de choque y brazo articulado.

Se aplicaron **4 sesiones de Ondas de Choque de Alta Energía**, separadas entre sí por un intervalo sin tratamiento de 4 semanas.

El paciente acude a la consulta y, tras una breve exploración, se le indica que se sienta sobre un taburete, con el hombro en 90° de antepulsión, el codo completamente extendido y el antebrazo y la mano en supinación completa.

Seguidamente se coloca el codo apoyado en esta postura en el cojín de agua acoplador del brazo emisor de la Máquina de Ondas de Choque.

Se ajusta el transductor ecográfico a la cara lateral del codo y se inicia la exploración sonográfica hasta localizar adecuadamente el tendón afectado y su área lesionada con la señal isocéntrica (en este aparato es una cruz).

Una vez hecho esto, y no antes, ya estamos en disposición de iniciar el tratamiento, comenzando a aplicar progresivamente y de forma escalonada las Ondas de Choque hasta alcanzar los niveles programados en el estudio.

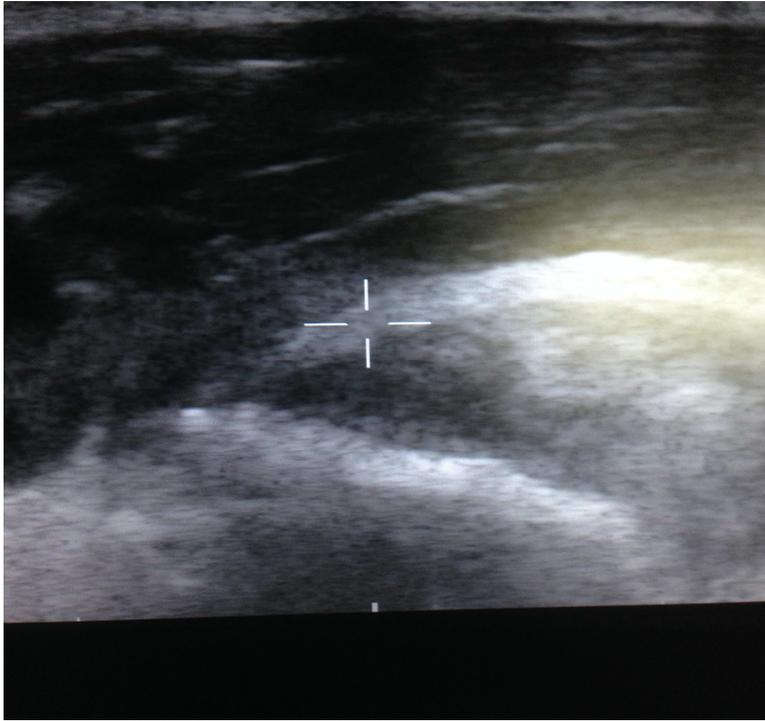
Esto, insistimos, se debe hacer paulatinamente, atendiendo a la tolerabilidad del paciente, sin provocarle excesivo dolor.

En todo momento mantenemos bajo control visual nuestro la señal ecográfica que nos indica el área focal de las Ondas de Choque, sujetando con nuestras manos el brazo y la muñeca del paciente para poder mover, colocar y mantener la zona afectada en esa posición.

Aplicación focalizada de las Ondas bajo control ecográfico permanente.



Con control de focalización isocéntrico



Nº Ondas/sesión: 3.000.

Densidad del flujo de energía: va subiendo progresivamente hasta alcanzar un máximo de 0,4 mJ/mm².

Energía total/ sesión: 29.000 mJ.

4.3.2- Tratamiento Rehabilitación con Ejercicios y Movilizaciones Excéntricas:

El programa de rehabilitación constó de dos partes:

- Tratamiento dirigido en el gimnasio por un fisioterapeuta, con una duración máxima de 3 semanas.
- Tratamiento domiciliario con una duración máxima de 3 meses, hasta completar las 16 semanas que dura el estudio.

a) Tratamiento dirigido en el gimnasio

1. Electroterapia: al paciente se le aplicó TENS analgésico en zona dolorosa, una vez al día durante 20-30 minutos a alta frecuencia, según tolerancia del paciente.
2. CINESITERAPIA ACTIVA o ACTIVO-ASISTIDA de flexo-extensión de codo y de muñeca, para mantener un buen rango articular y en especial en los casos en los que, la extensión del codo estaba limitada. 10 repeticiones.
3. EJERCICIOS DE ELONGACIÓN de extensores de muñeca dirigidos por un fisioterapeuta y con el objetivo de enseñar al paciente para su continuación en domicilio: con el codo en extensión, antebrazo en pronación y muñeca en flexión palmar con cierta desviación cubital, se realizaba una elongación pasiva con la mano contralateral durante 30 seg, 3 veces antes y 3 veces después de los excéntricos con 30 seg de reposo entre cada una de ellas.
4. EJERCICIOS EXCÉNTRICOS de fortalecimiento de extensores de muñeca: con la extremidad apoyada en una superficie dura:
 - **Sin peso:** partiendo de la posición de extensión de muñeca con codo en extensión y antebrazo en pronación, se realizaba contra autorresistencia manual una flexión palmar de la muñeca. 3 series de 10 repeticiones durante la primera semana
 - **Con peso progresivo** (inicialmente con 0.5kg, 1Kg hasta un máximo de 2.5Kg, según tolerancia del paciente): partiendo de la posición de extensión de muñeca

con codo en extensión y antebrazo en pronación, se realizaba una flexión palmar de la muñeca recuperando la posición inicial sin el peso. 3 series de 10 repeticiones durante la segunda y tercera semana

b) Tratamiento domiciliario

Una vez el paciente era dado de ALTA del tratamiento dirigido en el gimnasio, debía continuar realizando los ejercicios enseñados en su domicilio durante 3 meses (hasta completar las 16 semanas):

1. CINESITERAPIA ACTIVA o ACTIVO-ASISTIDA de flexo-extensión de codo y de muñeca, para mantener un buen rango articular y en especial en los casos en los que, la extensión del codo estaba limitada. 10 repeticiones
2. EJERCICIOS DE ELONGACIÓN de extensores de muñeca enseñados al paciente para su continuación en domicilio: con el codo en extensión, antebrazo en pronación y muñeca en flexión palmar con cierta desviación cubital, se realizaba una elongación pasiva con la mano contralateral durante 30 seg, 3 veces antes y 3 veces después de los excéntricos con 30 seg de reposo entre cada una
3. EJERCICIOS EXCÉNTRICOS de fortalecimiento de extensores de muñeca: con la extremidad apoyada en una superficie dura
 - **Sin peso:** partiendo de la posición de extensión de muñeca con codo en extensión y antebrazo en pronación, se realizaba contra autorresistencia manual una flexión palmar de la muñeca. 3 series de 10 repeticiones
 - **Con peso progresivo** (inicialmente con 0.5kg, 1Kg hasta un máximo de 2.5Kg, según tolerancia del paciente): partiendo de la posición de extensión de muñeca con codo en extensión y antebrazo en pronación, se realizaba una flexión palmar de la muñeca recuperando la posición inicial sin el peso. 3 series de 10 repeticiones

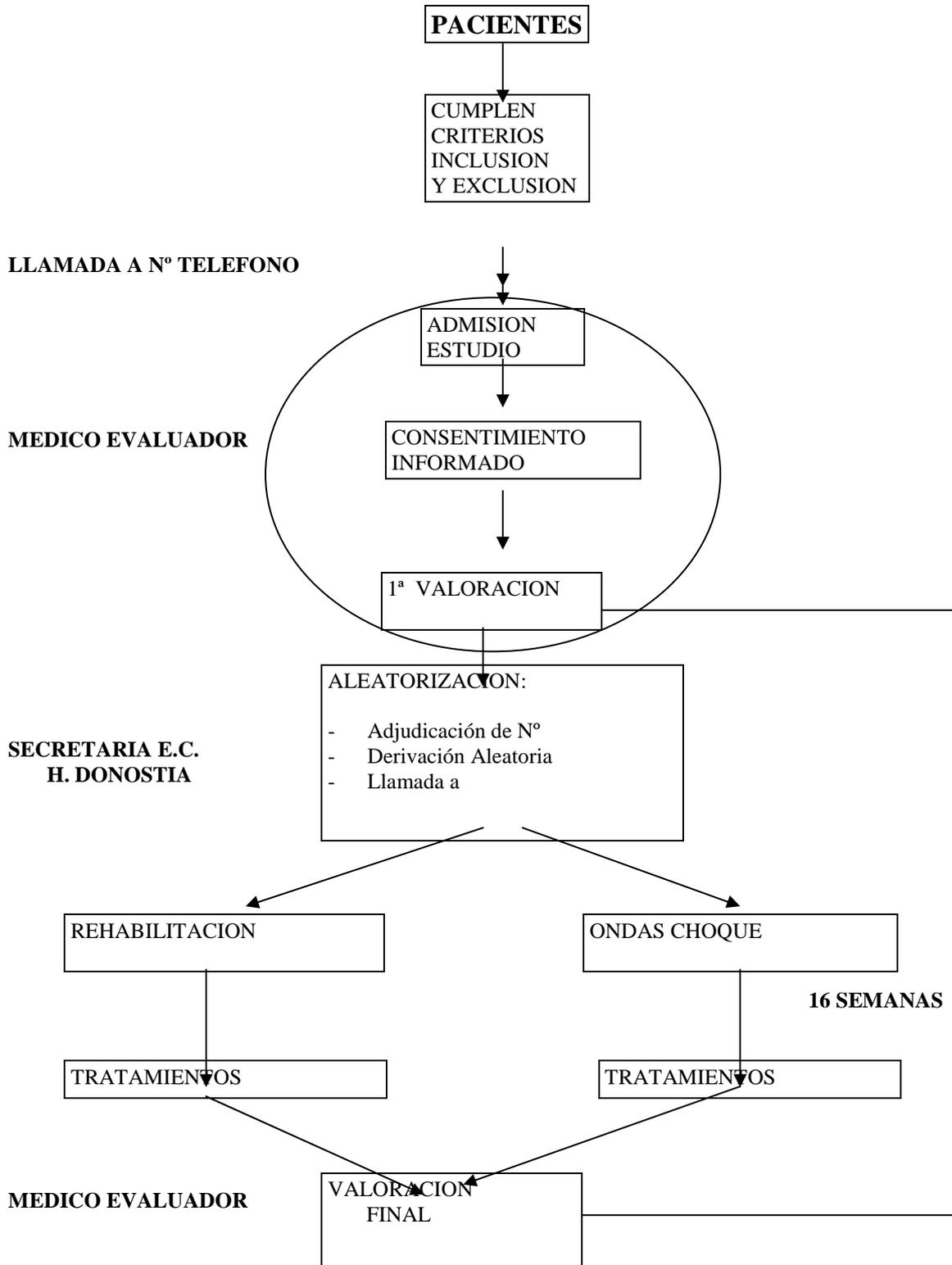
Médicos rehabilitadores responsables

- COORDINADORA: Mireia González Osinalde
- Hospital Donostia: Mireia González Osinalde
- Hospital Bidasoa: Pilare Aranzamendi y Maribel Hernández

Ver publicaciones recomendadas para este tipo de tratamiento en Bibliografía: (88), (89), (90) y (91).

4.4.- Desarrollo de la investigación clínica y evaluación de la respuesta:

.- Desarrollo del Estudio: (Esquema):



- Los pacientes se reclutaron a través de las consultas de Traumatología y de Rehabilitación de Irún y San Sebastián.

- Se le facilitó al paciente un nº de teléfono al que debía llamar:
 - en Irún: 943007700 preguntando por Conchi Castellanos (consulta de Traumatología).
 - en San Sebastián 943006038 preguntando por Maite Asurabarrena (secretaria de Traumatología).

- Estas facilitaron una cita con un médico Traumatólogo evaluador (hubo tres: uno en el Hospital Bidasoa, Dr. García-Ariño, y otro en el Hospital Donostia, Dr. Trujillo, posteriormente sustituido por el Dr. Martínez Ezquerro), con la menor demora posible.

- El Traumatólogo Evaluador confirmaba el diagnóstico y el cumplimiento con los criterios de inclusión y exclusión del estudio.

- El paciente acudió a la cita de evaluación inicial con el médico evaluador, el cual tras examinar al paciente:
 - Verificó que cumplía con los criterios de inclusión y exclusión del estudio.
 - Informó al paciente del desarrollo y objetivo del estudio, entregándole las hojas informativas del mismo y, tras la aceptación del paciente en formar parte del mismo, requirió la firma del documento de Consentimiento Informado.
 - Efectuó la 1ª Valoración, anotando los datos correspondientes en su ficha de evaluación, en la base de datos Access creada a tal fin.
 - Citó al paciente para 16 semanas después, para la consulta de Valoración Final del Estudio.

- El paciente quedaba posteriormente con Conchi Castellanos (H.Bidasoa) o con Maite Asurabarrena (secretaria de Traumatología, 3ª planta, edificio Gipuzkoa, H. Donostia)
 - Ellas llamaron al nº de teléfono (83)7402. Sta. Mª José Velázquez (Secretaría de Epidemiología Clínica de H. Donostia, sin que estuviera presente en ningún caso el médico evaluador.

- La secretaria de Epidemiología Clínica:
 - Asignó a ese paciente un N° de identificación aleatorio.
 - Según el procedimiento aleatorio aprobado se asignó un tipo de tratamiento a cada paciente y proceso, y se lo comunicó a Conchi Castellanos o a Maite Asurabarrena.

- Esta derivó al paciente al servicio realizador del tratamiento que resultaba, teniendo en cuenta que si era Rehabilitación se intentaría que realizara el tratamiento en su localidad de origen.

- Facilitó al paciente:
 - el n° de teléfono de contacto con dicho servicio:
 - Ondas de Choque: 689802724
 - Rehabilitación Donostialdea: (83)7052 o 943007436
 - Rehabilitación Bidasoa: (83) 2690 o 943007700 c/ Loli Videgain

 - la tarjeta de identificación con el n° de identificación aleatorizado que le hubo correspondido.

- El paciente llamaba por teléfono al servicio asignado facilitando su n° de identificación en el estudio. Allí se le citó a la menor brevedad posible para poder comenzar el tratamiento.

- Se realizaron los tratamientos en el intervalo aproximado de 16 semanas.

- Finalizados los tratamientos el paciente acudió a la consulta inicialmente concitada con el Médico evaluador para efectuar la Valoración Final, teniendo en cuenta que no debía mencionar en ningún caso el tratamiento que le había sido realizado.

HOJA DE CONTROL EVOLUTIVO: EPICONDILOSIS

EVALUACION DE LA RESPUESTA: FICHAS DE EVALUACIÓN:

Los datos recogidos se archivaron en una base de datos informática de Access, que recogía en sus formularios los apartados que se muestran en la hoja de Ficha que viene a continuación.

Estas fichas utilizan una **Escala Clínico- Funcional** original, utilizada por nosotros desde hace varios años en la práctica habitual para tener una referencia del estado y evolución de las Epicondilosis.

Para su confección se tuvieron en cuenta, **a semejanza de la Escala de Constant** para el hombro, diferentes aspectos. Con ello pretendíamos, además de tener una valoración de cada parámetro individualmente, agruparlos y en conjunto, tener una visión del estado del paciente más global

Los parámetros a valorar fueron el **Dolor Subjetivo**, la capacidad de realizar **Actividades** sin dolor, los **Signos clínicos objetivos** cuya positividad caracteriza a las Epicondilosis y la **Fuerza** de prensión del lado afecto y también su comparación con la del miembro contralateral.

Sobre un Total de 100 puntos, para conjuntarlos, se dio a cada una la siguiente valoración:

- Dolor: 20 puntos
- Actividad: 20 puntos
- Signos Clínicos Objetivos: 40 puntos
- Fuerza 20 puntos

La medición del Dolor Subjetivo se realizó según la Escala Analógico Visual (EAV).

Las Actividades por las que se preguntó si se realizaban sin dolor fueron el Trabajo, las Ordinarias de utilización habitual de la mano, el Ocio diurno y el Reposo nocturno.

Los signos clínicos característicos que se evaluaron fueron:

- El dolor a la compresión en el Epicóndilo
- El dolor al realizar Hiperextensión del Codo
- El signo de Thomsen o de Extensión resistida de la muñeca
- El Middle Finger Test o de Extensión resistida del dedo medio de la mano
- La Puño prensión o dolor al apretar la mano

La Fuerza se medía con un Dinamómetro hidráulico marca Baseline con escala en Kgrs y en libras. Se hicieron dos anotaciones: una reflejando la medición de fuerza del lado afecto, y otra, que es la que se incorporará a la Escala, reflejando su comparación con el lado contralateral.

También se recogió en cada consulta una valoración del estado del paciente según la **Escala de Roles&Maudsley** (92). Para complementar la recogida de datos se solicitó a los pacientes en la última consulta de evaluación que reflejaran su **Satisfacción** personal por el tratamiento recibido y los resultados obtenidos, valorándola del 0 al 10.

Material y Métodos: Desarrollo de la Investigación y Evaluación de la respuesta

IdPaciente:

IdProceso:

Apellido1:

Apellido2:

Nombre:

Sexo:

E.C.

Nivel Est

Edad:

Fech-Nac:

Dcho./ Izdo.: D/ I

BAJA LABORAL: S/N

Cronicidad: (meses)

Terapias Previas:

Medicación:

Cirugía:

Rehabilitación:

Enferm.:

Infiltraciones: (nº)

G.A.F:

Fecha comienzo tratamiento:

Fecha final tratamiento:

Nº sesiones:

IdProceso:

Evaluación:

1

2

6

Fecha

DOLOR: (SUBJETIVO) (-20)

E.A.V.:

MUCHISIMO: Fuerte

BASTANTE: Medio

POCO: Ligero

NADA:

ACTIVIDAD: (-20)

LABORAL: invalidez ocupacional

OCIO: invalidez ocio

SUEÑO: Molestias o imposibilidad al dormir

MANO: incapacidad trabajo con la

CRITERIOS OBJETIVOS: (-40)

COMPRESION: -10

THOMSEN TEST: EXT. MUÑ.

CONTRA R. - 10 -10

MIDDLE FINGER TEST: EXT 3º D C.R. -5

PUÑO- PRENSIÓN -10

EXT. CODO C.R. -5

FUERZA: (-20)

FUERZA DINAM. LADO AFECTO

F. DIN. CLAT.

DINAMOMETRO -20

F*20/Fcl

PUNTUACION TOTAL:

ROLES & MAUDSLEY:

FICHAS DE EVALUACIÓN: EPICONDILOSIS

Para que hubiera uniformidad en la evaluación se expusieron los criterios siguientes:

Dolor subjetivo: medición por E.A.V.: (1→10): 20 Puntos

Dolor insoportable:	10.....	0 puntos
Muchísimo dolor:	9-8.....	2 “
Mucho dolor:	7-6.....	4 “
Bastante dolor:	5-4.....	5-6 “
Dolor moderado:	3.....	7 “
Poco dolor:	2.....	8 “
Nada de dolor:	1.....	10 “

Actividad: 20 Puntos

Repartidos en los siguientes apartados:

- en el **TRABAJO**: 5 puntos: puede realizarlo normalmente, sin dolor.
4 puntos: puede realizarlo, con dolor liviano, soportable
3 puntos: puede realizarlo, con bastante dolor.
2 puntos: no puede realizarlo, baja laboral, mucho dolor
1 punto: no puede realizarlo, muchísimo dolor.
- en **actividades de la vida diaria (A.V.D.)**:
5 puntos: puede realizarlas normalmente, sin dolor.
4 puntos: puede realizarlas, con dolor liviano, soportable
3 puntos: puede realizarlas, con bastante dolor.
2 puntos: no puede realizarlas algunas, precisa ayuda, mucho dolor
1 punto: no puede realizarlas casi ninguna, precisa ayuda, muchísimo dolor.
- en **actividades en REPOSO**:
5 puntos: normalmente, sin dolor.
4 puntos: dolor liviano, soportable
3 puntos: bastante dolor.
2 puntos: mucho dolor
1 punto: muchísimo dolor.
- en la **CAMA(REPOSO NOCTURNO)**:
-5 puntos: puede dormir sin ninguna molestia. No se despierta.
-4 puntos: puede dormir bastante bien. Alguna molestia.
- 3 puntos: duerme mal. Se despierta bastante por el dolor.
-2 puntos: duerme muy mal. Mucho dolor.
- 1 punto: no puede dormir. Muchísimo dolor.

SIGNOS OBJETIVOS:

40 Puntos:

- ***DOLOR a la COMPRESIÓN:***

- 10 puntos: no le duele nada
- 8 puntos: le duele muy poco
- 6 puntos: dolor moderado.
- 4 puntos: le duele bastante.
- 2 puntos: mucho dolor

- ***HIPEREXTENSIÓN CODO:***

- 5 puntos: no le duele nada
- 4 puntos: le duele muy poco
- 3 puntos: dolor moderado.
- 2 puntos: le duele bastante.
- 1 puntos: con mucho dolor

- ***PUÑO-PRENSIÓN:***

- 10 puntos: potente, no le duele nada
- 8 puntos: potente, le duele muy poco
- 6 puntos: fuerza y dolor moderado.
- 4 puntos: poca fuerza, le duele bastante.
- 2 puntos: sin fuerza, con mucho dolor

- ***THOMSEN TEST: EXTENSIÓN MUÑECA CONTRA RESISTENCIA:***

- 10 puntos: potente, no le duele nada
- 8 puntos: potente, le duele muy poco
- 6 puntos: fuerza y dolor moderado.
- 4 puntos: poca fuerza, le duele bastante.
- 2 puntos: sin fuerza, con mucho dolor

- ***MIDDLE FINGER TEST(MFT): EXTENSIÓN 3º DEDO CONTRA RESISTENCIA***

- 5 puntos: potente, no le duele nada
- 4 puntos: potente, le duele muy poco
- 3 puntos: fuerza y dolor moderado.
- 2 puntos: poca fuerza, le duele bastante.
- 1 puntos: sin fuerza, con mucho dolor

FUERZA:

20 Puntos

Medición con **dinamómetro, con referencia al lado contralateral:** Cociente entre fuerza medida en el lado afecto Fa y fuerza medida en el lado contralateral Fcl:

$$\text{Puntuación} = F * 20 / Fcl$$



4.6- CONSIDERACIONES PRÁCTICAS:

Los resultados tanto positivos como negativos del ensayo clínico fueron valorados por el CEIC del Hospital Donostia.

Los documentos que constituyen el archivo maestro de este ensayo clínico se conservarán durante un período de tiempo mínimo de 5 años, atendiendo a lo dispuesto por el RD 414/96.

4.7- ANALISIS ESTADÍSTICO:

Los datos recogidos se incluyeron en una base de datos electrónica creada para este estudio (eCRD), desde la cual se editaron los datos y se cotejaron con los datos originales recopilados. Se procedió a la depuración de la base de datos mediante comprobación de rangos lógicos y detección de códigos imposibles. Cualquier inconsistencia de los datos fue cotejada con el original y con la historia clínica si ello fue necesario.

Se realiza una descripción de los pacientes de forma global y desagregada por cada centro participante y patología. Las variables categóricas se describen mediante frecuencias absolutas y relativas en porcentajes, y las variables cuantitativas mediante la media (mediana) y desviación estándar, rango ó rango intercuartílico en función de la distribución que presenten las variables.

Para el análisis comparativo entre grupos se utilizan las pruebas estadísticas bivariadas más apropiadas a la tipología de la variable. Prueba de la Ji cuadrado para comparar la distribución de variables categóricas entre grupos, prueba de t-Student para muestras independientes para comparar variables cuantitativas entre grupos. Se realizó también una comparación mediante prueba no paramétrica de Mann-Whitney.

La eficacia de la intervención se analizó teniendo en cuenta el nivel basal del parámetro a evaluar, empleando comparaciones pareadas. El nivel alfa se estableció en el 5%.

El análisis estadístico siguió siempre el principio de análisis por intención de tratar. Todos los análisis se realizaron mediante el paquete estadístico SYSTAT versión 13.

ALEATORIZACIÓN:

El reclutamiento se realizó por el personal investigador tras la obtención del consentimiento informado por parte del investigador. Una vez comprobado que el paciente candidato a entrar en el estudio cumplía los criterios de inclusión, que no incurría en ningún criterio de exclusión y que dio su consentimiento informado por escrito, el investigador se puso en contacto con la Unidad de Epidemiología del Hospital Universitario Donostia, donde se le asignó el tratamiento experimental o el control sin conocimiento de las características clínicas ni personales del paciente. De este modo se garantizó el ocultamiento de la secuencia de aleatorización. La secuencia de aleatorización se realizó mediante bloques de tamaño variable: tabla de permutación de 6 o 4 elementos, estratificada por centro sanitario y patología.

TAMAÑO MUESTRAL:

No disponemos de estimadores publicados en la bibliografía de estimadores de la Media y la Dispersión (D.E.) del efecto de la intervención y del efecto esperable en el grupo control, por lo que no se puede realizar una estimación previa del tamaño muestral necesario, que vendría dado por la fórmula:

$$n = 2 * [(Z_{2\alpha} + Z_{2\beta}) \sigma / \delta]^2$$

donde δ es la diferencia entre medias esperable (i-control),
y σ es la Desviación Estándar (D.E.) de la diferencia media. (93)

Por ello, dada la ausencia de datos fiables previos de la eficacia de la intervención en esta patología, decidimos recoger una muestra estadísticamente no pequeña ($n \geq 30$ por grupo), según los criterios de la estadística clásica.

5.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Desde Enero de 2011 hasta Enero de 2013 se han reclutado 78 pacientes que cumplían con los Criterios de Inclusión y Exclusión de la Investigación, de los cuales completaron el estudio 60 pacientes.

En área H. Donostia 32 pacientes y en área de H. Bidasoa 28 pacientes.

Esos pacientes fueron aleatorizados por el Servicio de Epidemiología Clínica del Hospital Donostia para ser enviados a uno u otro tratamiento.

Como se puede comprobar en la tabla siguiente, el sistema y la ejecución de la Aleatorización han sido correctos, pues se han obtenido en los dos grupos de tratamiento muestras homogéneas:

Tratamiento	Nº Pacientes	Edad Media	Sexo M %	Nº Infiltraciones	Cronicidad
Ondas de Choque	31	46	61	9	11
Rehabilitación	29	47	48	10	8

Distribución por sexo:

De ellos 27 pacientes eran hombres (15HD+12HB) y mujeres 33 (17HD+16HB).

Les correspondió tratamiento con Ondas de Choque a 31 pacientes (17HD+ 14HB) y Rehabilitación (Protocolo de Excéntricos) a 29(15HD+14HB).

De los pacientes tratados con Ondas de Choque 12 eran hombres (8 HD+ 4HB) y 19 pacientes mujeres (9HD+10HB).

De los pacientes tratados con Rehabilitación 15 eran hombres (7HD +8HB) y 14 pacientes mujeres (8HD+6HB).

Distribución por edad:

La media de edad del conjunto global de los pacientes era de 46 años. La edad máxima fue de 59 años en un paciente, y la mínima de 31 en otro paciente.

De ellos, los pertenecientes al H. Donostia tenían una media de 47 años y los del H. Bidasoa de 45 años.

Los pacientes que fueron tratados con Ondas de Choque tenían una media de edad de 46 años y los que se trataron con Rehabilitación 47 años.

Distribución por lado afectado:

Fueron tratados 6 pacientes zurdos y 54 pacientes diestros.

Se trataron 43 pacientes con afectación del miembro dominante (19 con Ondas de Choque y 24 con Rehabilitación) y 17 pacientes con afectación del miembro no dominante (11 con Ondas de Choque y 6 con Rehabilitación).

Los resultados de los tratamientos a los pacientes con afectación del miembro no dominante parecen arrojar los mismos resultados que los del cómputo total.

Factores Predisponentes:

De todos los pacientes 29 tenían una Actividad Laboral de trabajo con Cargas.

44 de ellos tenían una Actividad Laboral con esfuerzos Repetitivos.

Infiltraciones:

De los pacientes incluidos en este estudio 19 habían sido infiltrados con anterioridad. La media de infiltraciones recibida fue de 1,42/paciente, con un máximo de 3 y un mínimo de 1.

Cronicidad:

Los procesos de los pacientes incluidos en esta Investigación tenían una Cronicidad Global Media de 9,6 meses variando la misma entre 60 meses de máxima (un paciente) y 3 meses de mínima (seis pacientes).

Los procesos de los pacientes incluidos en el grupo de Ondas de Choque presentaban una Cronicidad media de 10,7 meses y los de Rehabilitación tenían una Cronicidad Media de 8,4 meses.

Abandonos:

Han abandonado el estudio 18 pacientes por:

- 1 por tener que tomar medicación por otra enfermedad durante el tratamiento.
- 1 por precisar intervención quirúrgica de otra patología durante el tratamiento.
- 3 por demostrarse incumplimiento de criterios de inclusión o exclusión durante el tratamiento.
- 14 por dejar el estudio voluntariamente durante los tratamientos o no presentarse a las consultas de evaluación.

Satisfacción del paciente:

SATISFACCIÓN(S/10)

GRUPO	S
O	7,74
R	7,10

El cuadro precedente nos muestra la satisfacción media obtenida por los dos grupos de tratamiento que es superior a 7 sobre 10 en ambos.

Tanto en el grupo de Ondas de Choque como en el de RME 3 pacientes calificaron el tratamiento con una nota de suspenso.

Calificaron de Sobresaliente (9 ó 10) la satisfacción 11 pacientes en el grupo de O y 7 pacientes en el de RME.

Fuerza:



La media inicial de Fuerza en el lado afecto, medida en el lado afecto, ha sido de 27,133 Kg = 59,82 lb en el grupo de Ondas de Choque del Hospital Donostia y su media final ha aumentado hasta 30,445 Kg. = 67,12lb

La media inicial de Fuerza en el lado afecto, medida en el lado afecto, ha sido de 29,14 Kg en el grupo de Ondas de Choque del Hospital Bidasoa y su media final ha aumentado hasta 34,43 Kg.

En conjunto los pacientes tratados con Ondas de Choque han mejorado su fuerza inicial un 15,17%.

La media inicial de Fuerza en el lado afecto, medida en el lado afecto, ha sido de 24,857 Kg= 54,80 lb en el grupo de RME del Hospital Donostia y su media final ha aumentado hasta 27,701Kgr =61,07lb.

La media inicial de Fuerza en el lado afecto, medida en el lado afecto, ha sido de 33,36 Kg en el grupo de RME del Hospital Bidasoa y su media final ha aumentado hasta 35,43 Kg.

En conjunto los pacientes tratados con RME han mejorado su fuerza inicial un 8,67%.

Como se ve, todos los grupos han experimentado una mejoría.

Las diferencias entre los grupos no son significativas, ya que una vez analizadas estadísticamente por el programa SYSTAT en el Test de Kruskal-Wallis la p resultante es de $p=0,821$ en el grupo del Hospital Donostia y de $p=0,113$ en el grupo del Hospital Bidasoa

Analizados los dos Hospitales juntos obtenemos una $p=0,239$

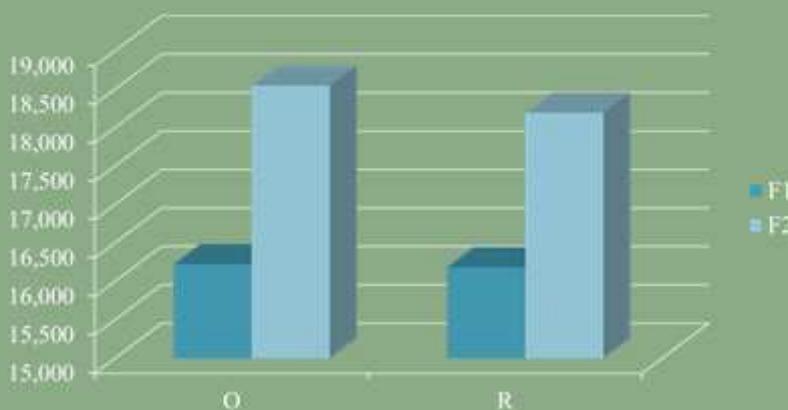
FUERZA COMPARATIVA LADO AFECTO VS. CONTRALATERAL

Variable	N	Media
F1	60	16,200
F2	60	18,333

Se obtenía la puntuación: $F = 20 * (FA / FCL)$, por lo que la máxima puntuación posible en este apartado era de 20 puntos.

En el grupo de Ondas de Choque la media inicial fue de 16,200 puntos y la inicial fue de 18,333.

FUERZA (COMP.)

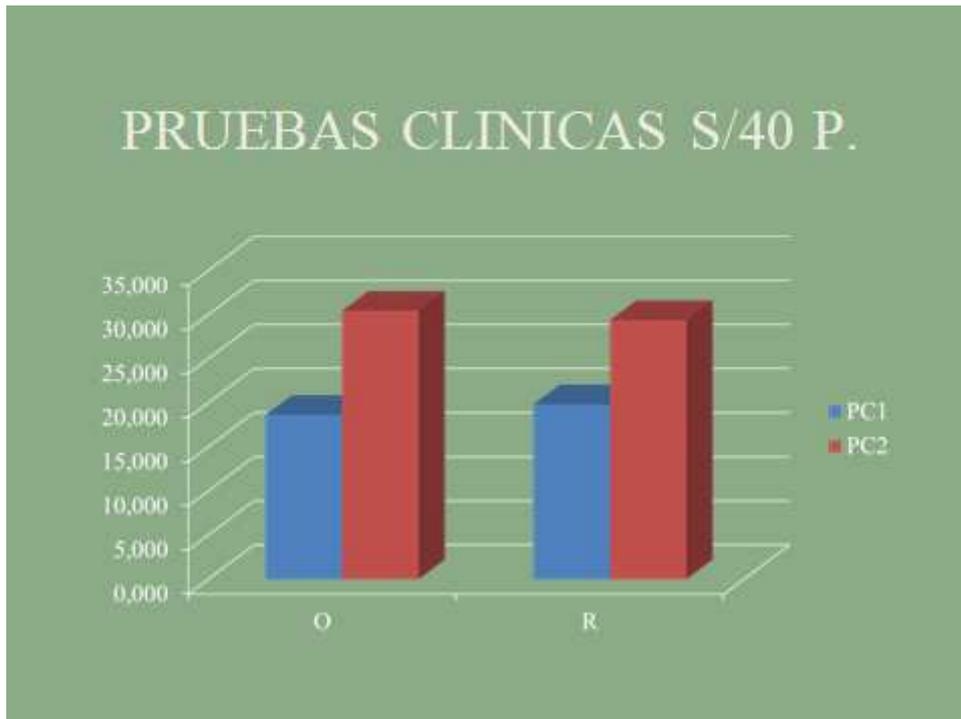


En el Grupo de Rehabilitación pasó de 16,186 a 18,195 puntos
 $p=0,909$ en HD y $p=0,489$ en HB. Los dos Hospitales juntos $p=0,821$



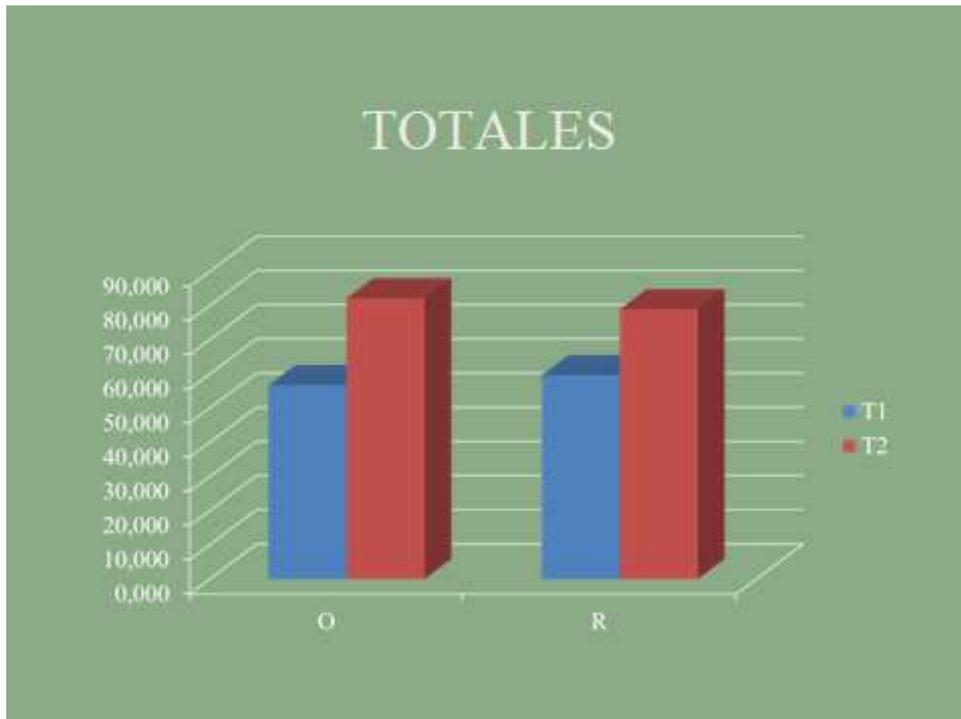
Estas puntuaciones se obtienen sumando los diferentes tipos de Actividad contemplados (Trabajo, AVD, Ocio y Reposo Nocturno) cuya valoración parcial es de 5 puntos como máximo para cada uno, sumando entre todos hasta un máximo de 20 puntos:

En el grupo de Ondas de Choque la puntuación media inicial fue de 12,145 y la final fue de 16,540. En grupo de Rehabilitación pasó de 12,774 a 16,500 en la evaluación final. Se aprecia una mejoría similar en ambos tipos de tratamientos, y las diferencias entre las medias no son significativas: $P=0,821$ en HD y $p=0,730$ en HB.



Sobre 40 puntos, la media inicial del grupo de Ondas de Choque fue de 18,643 y la final de 30,452. En el grupo de Rehabilitación pasó de 19,843 a 29,393 al final.

Ambos tipos de tratamiento obtienen una mejoría notable entre sus valoraciones iniciales y las finales. Las diferencias de las medias no son significativas: $p=0,396$ en HD y $p=0,260$ en HB.



La puntuación total, que es la suma de los apartados mencionados anteriormente más el de los puntos obtenidos por el Dolor, sobre 100 puntos:

En el grupo de Ondas de Choque de la media inicial de 56,712 se pasó a una media de 82,145 al final.

En el grupo de Rehabilitación se pasó de 59,617 a 78,907 al final

P=0,234 en HD y p=0,232 en HB

DOLOR EAV(S/20)

	D1	D2
GLOBAL	10,05	15,03

	D1	D2
O	9,095	15,937
R	10,652	13,971

	H.DONOSTIA	H.BIDASOA
T-STUDENT	P= 0,014	P= 0,024

	H.DONOSTIA	H.BIDASOA
Pop. Mann Whitney U Test	P=0,026	P=0,05

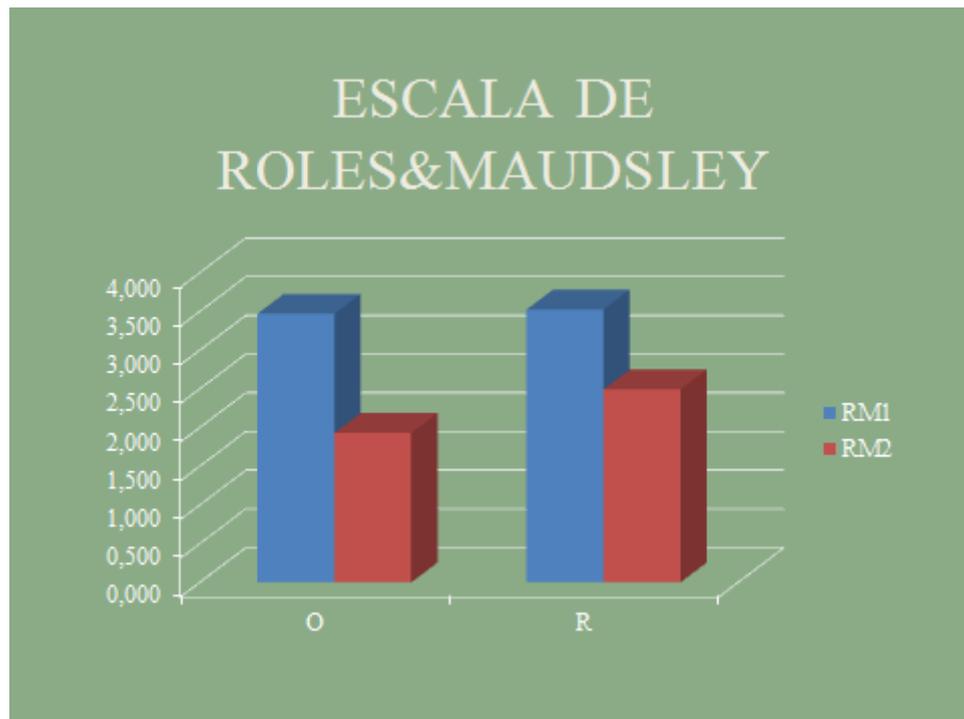
El Dolor se ha puntuado, como indica el cuadro precedente, sobre una puntuación total máxima de 20. Se ha utilizado para ello la siguiente fórmula:

$$D = (10 - d) * 2$$

Siendo d= puntuación en EAV del 0(nada de dolor) al 10(máximo dolor, insoportable).

La media de la puntuación obtenida por todos los pacientes es en la evaluación inicial de 10,05 puntos sobre 20, y pasa en la evaluación final a 15,03 sobre 20.

Sin embargo hay diferencias entre los grupos de Ondas de Choque y los de R con Excéntricos: Los de Ondas de Choque pasan de una media inicial de 9,095 puntos sobre 20 a una final de 15,937, mientras que los de R con Excéntricos pasan de una media inicial de 10,652 a una final de 13,971. Esta diferencia se comprueba que es **significativa** estadísticamente en las pruebas de t-Student y de Mann-Whitney U test y se mantiene por debajo de $p < 0,05$ en todos los subgrupos.



Las puntuaciones obtenidas en la Escala de Roles&Maudsley mejoran en los dos grupos de tratamiento. La media de las puntuaciones finales del grupo de Ondas de Choque es de 1,929 y las del grupo de Rehabilitación es de 2,49.

En la evaluación final han obtenido las siguientes puntuaciones:

En el Grupo tratado con Ondas de Choque:

- 1.- 10 pacientes (32,35%)
- 2.- 14 pacientes (45,16%)
- 3.- 6 pacientes (19,35%)
- 4.- 1 paciente (3,22%)

En el Grupo tratado con Rehabilitación:

- 1.- 4 pacientes (13,79%)
- 2.- 10 pacientes (34,48%)
- 3.- 12 pacientes (41,37%)
- 4.- 3 pacientes (10,34%)

Lo que indica que en el Grupo de Ondas de Choque se han obtenido un **77,51%** de Excelentes y Buenos resultados (Puntuaciones 1 y 2), mientras que en el Grupo de Protocolo de Rehabilitación con Movilizaciones y Ejercicios Excéntricos un 48,27% de Excelentes y Buenos Resultados (Puntuaciones 1 y 2).

El análisis estadístico de esta variable no demostró significación estadística, pues se obtuvieron valores de $p > 0,05$.

Descripción y Análisis de los Costes:

Además, tenemos que analizar la **Eficiencia** de los tratamientos.

En esta Investigación no hemos pretendido realizar un estudio económico exhaustivo y detallado de todos los factores económicos que intervienen en estas actividades sanitarias, sino tener una visión a grandes rasgos de los aspectos más relevantes que conforman las mismas.

Clásicamente se define la **Eficiencia** como “la relación entre los recursos utilizados en un proyecto y los logros conseguidos con el mismo”. Se entiende que la eficiencia se da cuando se utilizan menos recursos para lograr un mismo objetivo. O al contrario, cuando se logran más objetivos con los mismos o menos recursos.

En este caso los **recursos** que se utilizan son unos **locales**, unos **aparatos**, unos **tiempos** y un **personal** con su **coste** correspondiente. Hemos obviado los costes de la **Energía** que se consume en ambos tratamientos, pues nos parece que su inclusión en el análisis, además de complicarlo innecesariamente, no nos aportaría diferencias significativas. También obviamos los conceptos correspondientes a la amortización de los aparatos.

En cuanto a los **locales**, para el tratamiento con Ondas de Choque simplemente es suficiente una habitación del tamaño de una consulta con su equipamiento y mobiliario en la que caben tanto el paciente como el médico y la máquina de Ondas de Choque.

Para los tratamientos del Protocolo de Rehabilitación con Ejercicios Excéntricos hace falta un Gimnasio con sus aparatajes de Electroterapia y Tens, Cinesiterapia asistida, ejercicios de elongación y ejercicios excéntricos sin peso y con peso progresivo

Los **aparatos** son diferentes: la máquina de Ondas de Choque puede costar actualmente entre 60.000 y 100.000,- €uros, según se negocie con la casa fabricante, en este caso Dornier MedTech. Los aparatos de Cinesiterapia y Electroterapia tienen también su coste, y éste es ciertamente menor al de la máquina de Ondas de Choque, además de que son equipamientos con los que ya se suele contar en todos los centros de Rehabilitación. Pero hay que tener en cuenta lo que ya hemos comentado en el apartado correspondiente de este trabajo de investigación: las múltiples indicaciones y aplicaciones que tiene para tratar diversas patologías de difícil resolución, tanto tendinopatías como calcificaciones y retardos de consolidación, úlceras, etc....Se trata de un aparato con el que ya debería de contar un servicio de salud que se precie de estar al día, y que le abriría la posibilidad de realizar tratamientos punteros y de solucionar esos procesos que sobrecargan los centros de Rehabilitación y los servicios y listas de espera de Cirugía Ortopédica y Traumatología.

Tiempos: El tratamiento con Ondas de Choque no se puede simultanear, y lleva un tiempo de 20-30 minutos por paciente y sesión. Como son 4 sesiones en este estudio se trataría de 2 horas por paciente como máximo para todo el proceso.

El tratamiento con Protocolo de Rehabilitación con Ejercicios Excéntricos se realiza en el gimnasio. Aun suponiendo hipotética e irrealmente que todas las Epicondilosis se produjeran sincrónicamente en el tiempo o bien que se pudiera esperar suficientemente para tratar a varios y poderlo hacer con más de un paciente a la vez, el protocolo tiene los “cuellos de botella” del aparataje de la electroterapia, que es de 30 minutos por paciente y sesión, y la de los aparatos (sillas, soportes, muelles y pesas) que son necesarias para cada tratamiento. Además de las fases del protocolo: cinesiterapia, las series de ejercicios de elongación y las de ejercicios excéntricos (ver protocolo de la página 66); por ello consideramos que necesita, al menos, aproximadamente 1 hora por paciente para cada sesión. Y como está diseñado para 3 semanas de sesiones diarias suponen, a 5 horas por semana un total de 15 horas por paciente y proceso.

Costes: es la materia realmente relevante:

- **Coste de Producción:**

- **Coste de Energía:** el tratamiento con Ondas de Choque: la máquina utiliza energía eléctrica para su funcionamiento. Se adapta a una toma normal de corriente de 220 v. No creemos que el incremento de consumo que supone su mantenimiento sea relevante. El Protocolo de Excéntricos utiliza los aparatos de electroterapia convencional con sus consumos habituales tampoco relevantes.

- **Coste de Aprovechamiento y de Material:** el tratamiento con Ondas de Choque de la máquina Dornier Epos Ultra tiene unos núcleos o membranas electromagnéticas que suelen ser sustituidas o recambiadas al llegar al millón de pulsos de funcionamiento. En estos tratamientos se han hecho: $4 \times 3000 \times 30 = 360.000$ pulsos por lo que no sería necesario su recambio. En el Protocolo de Rehabilitación Ejercicios Excéntricos habrá que recambiar los electrodos de los Tens etc. .Por ello no consideramos este apartado relevante.

- **Coste de Mantenimiento:** estos costes son inherentes al inmovilizado material de maquinaria y comprenden todas las revisiones del aparataje y su recambio

El contrato de mantenimiento de una máquina de Ondas de Choque Epos Ultra de Dornier viene a salir unos 11.000 €uros anuales.

Teniendo en cuenta que se podrían hacer fácilmente un promedio de 8 sesiones de tratamiento diarias, durante 5 días semanales y 50 semanas al año podemos calcular el coste unitario de mantenimiento por sesión:

$11.000 / (8 \times 5 \times 50) = 5,5$ €uros/sesión.

- **Coste de Personal:** éste sí es un aspecto relevante. Partimos de la base que para realizar el tratamiento con Ondas de Choque de Alta Energía es conveniente y necesario que el que lo realice sea un médico cualificado. También tendremos en cuenta que el tratamiento del Protocolo de Rehabilitación con Ejercicios Excéntricos lo puede realizar y dirigir o un médico especialista o un fisioterapeuta diplomado. Por ello, teniendo en cuenta que el coste/hora de médico especialista en el sistema público de salud es aproximadamente 30,€uros (referencia Osakidetza: 30,22€)

- El tratamiento con Ondas de Choque efectuado en esta investigación, costaría para 30 pacientes, a 2 horas totales de tratamiento por paciente:
 - $30 \times 2 \times 30 = 1.800$ €uros de médico especialista
- El tratamiento con el Protocolo de Rehabilitación con Ejercicios Excéntricos costaría para 30 pacientes, a 15 horas totales de tratamiento por paciente:
 - $30 \times 15 \times 30 = 13.500$ €uros de médico especialista

Si consideramos que el tratamiento con el Protocolo de Rehabilitación con Ejercicios Excéntricos pudiera ser realizado por personal fisioterapeuta y no hiciera falta médico especialista, teniendo en cuenta que el coste /hora de fisioterapeuta en el sistema público de salud es aproximadamente 19 €uros (referencia Osakidetza: 19,52€), el coste de este tratamiento sería:

$$30 \times 15 \times 19 = 8.550 \text{ €uros de fisioterapeuta.}$$

Como podemos apreciar, **tiene un coste de personal menor el tratamiento con Ondas de Choque, que en 30 pacientes sale 11.700,-€uros más baratosi el PREE lo realiza un médico especialista o de 6.750,- €uros más barato si el PREE lo realiza un fisioterapeuta.**

De la misma manera podemos calcular el **coste de personal unitario** por cada paciente:

- en el caso del tratamiento con **Ondas de Choque** sería de $1.800/30 = 60$ **€uros** de coste de Médico especialista para todo el tratamiento por cada paciente.
- en el caso del tratamiento con PREE sería de $13.500/30 = 450$ **€uros** para el tratamiento de cada paciente si el que realiza el tratamiento es un Médico especialista, o de $8.550/30 = 285$ **€uros** si es un Fisioterapeuta.

Sumando los dos costes relevantes mencionados: el coste de personal y el de mantenimiento tenemos que para los 30 pacientes de cada grupo el coste total fue de:

- En el caso del tratamiento con Ondas de Choque :
 - $1800 + (120 \times 5,5) = 2.460$ €uros

- En el caso de PREE, sin sumar los costes de mantenimiento, seguramente menores:
 - O bien 13.500 €uros si se realiza todo el tratamiento por un Médico especialista.
 - O bien 8.550 €uros si se realiza todo el tratamiento por un Fisioterapeuta

Lo que supone un menor coste del Tratamiento con Ondas de Choque **de 11.040 €uroso bien de 6.090 €uros para todo el tratamiento** de los 30 pacientes.

Por ello podemos afirmar que en las Epicondilopatías crónicas este protocolo de tratamiento con Ondas de Choque **es más eficiente** que el tratamiento con el Protocolo de Rehabilitación con Ejercicios Excéntricos.

Podríamos resumir que los tratamientos del presente trabajo de investigación han ofrecido resultados que nos permiten demostrar su utilidad y eficacia en el manejo de las Epicondilitis crónicas.

Los pacientes en general han quedado **contentos** tras los tratamientos en las dos modalidades estudiadas. La **satisfacción** de los pacientes con el tratamiento recibido ha sido **alta** en los dos grupos de tratamiento, tanto en el de Ondas de Choque (OC) como en el de Rehabilitación con Movilizaciones Excéntricas (RME).

Ambas modalidades de tratamiento han conseguido una **mejoría** de la **fuerza** de la puñoprensión en las mediciones dinamométricas efectuadas inicial y finalmente. Como se ve, todos los grupos han experimentado una mejoría. Las diferencias entre los grupos no son significativas, ya que una vez analizadas estadísticamente por el programa SYSTAT en el Test de Kruskal-Wallis la p resultante es de $p=0,821$ en el grupo del Hospital Donostia y de $p=0,113$ en el grupo del Hospital Bidasoa.

También la fuerza comparativa con el lado contralateral experimenta una mejoría en ambos grupos, cuya diferencia tampoco es significativa estadísticamente ($p>0,05$)

Estas cifras finales de resultados de la fuerza nos resultan, sin embargo, sorprendentes y paradójicas, al tener en cuenta que **uno** de los métodos de tratamiento **no incentiva la realización de ejercicios ni la potenciación muscular**.

En el apartado de **Actividad**, referidos a la suma de valores obtenidos en la EAV del dolor al preguntar al paciente sobre el mismo en las diferentes situaciones (Laboral, Ocupacional, Ocio y Reposo Nocturno) se obtienen resultados de mejoría en ambos grupos, con diferencias no significativas.

Con respecto a las **Pruebas Clínicas** sucede lo mismo, obteniendo resultados mejores en ambos grupos.

El apartado de la suma de los factores estudiados en la **Escala** propuesta, denominado como **Total**, ofrece también una mejoría de las puntuaciones obtenidas en las valoraciones finales en los dos grupos, sin que sus diferencias sean significativas estadísticamente.

En cuanto a las mediciones del **Dolor** subjetivo referido por el paciente según la Escala Analógica Visual (EAV) se aprecia que los dos grupos de tratamiento han obtenido una mejoría en sus puntuaciones, lo que indica que han conseguido disminuir el dolor de los pacientes tratados. Globalmente se ha pasado de una media inicial de 10,05 puntos a una media final de 15,03 puntos de media final, lo que significa una disminución del EAV medio de 2,49 puntos, o sea una mejoría media del 24,9% si la escala fuera sobre 100.

Pero también podemos observar que los resultados obtenidos por los tratamientos con **Ondas de Choque han sido mejores**, con unas puntuaciones más altas y unas diferencias más amplias desde la evaluación inicial a la final: El grupo de OC ha pasado de 9,095 a 15,937, lo que significa una disminución del EAV medio de **3,421 puntos**, o sea una **mejoría del 34,21%** si la escala fuera sobre 100.

El grupo de RME ha pasado de 10,652 a 13,971, lo que significa una disminución del EAV medio de 1,659 puntos, o sea una mejoría del 16,59 % si la escala fuera sobre 100.

Analizados estadísticamente los resultados se aprecia que estas **diferencias son significativas**, con $p < 0,05$ en todos los casos:

En la prueba de t-Student la $p = 0,014$ en los pacientes tratados en el Hospital Donostia y $p = 0,024$ en el Hospital Bidasoa.

En la prueba de Mann Whitney U Test las p fueron de 0,026 y 0,05 respectivamente.

Lo que demuestra que, en la presente Investigación Clínica comparativa, de los dos tipos de tratamiento realizados, ha sido el de las **Ondas de Choque** el que arrojó unos **resultados mejores** en cuanto a disminución del DOLOR, y que además esta diferencia **ES ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVA**.

Por lo tanto de ello se deduce que en esta investigación sobre el tratamiento de las Epicondilitis Crónicas, **el Tratamiento con Ondas de Choque ha sido más eficaz** disminuyendo el Dolor que el Tratamiento con el Protocolo de Rehabilitación basado en Movilizaciones y Ejercicios Excéntricos.

Con respecto a la Escala de Roles y Maudsley, aunque los resultados obtenidos por las Ondas de Choque han sido mejores, las diferencias no son estadísticamente significativas, puesto que obtuvimos unos valores de $p > 0,05$.

También hemos analizado a grandes rasgos los aspectos económicos de ambos protocolos de tratamiento, y hemos podido apreciar **que el protocolo de tratamiento con Ondas de Choque es considerablemente MAS EFICIENTE** que el protocolo de tratamiento con Rehabilitación basado en Movilizaciones y Ejercicios Excéntricos.

Estos resultados anteriormente mencionados pueden deberse a:

- **La no utilización de la infiltración con Anestésico local.** La infiltración del área a tratar, o sea, del tendón afecto, con anestésico como hicieron Haake et al. (94) y otros muchos autores incluidos en las Revisiones Sistemáticas del grupo Cochrane ya mencionadas (72), (73), (74), (75) interfiere con la actuación de las Ondas de

Choque y **afecta negativamente a la obtención de buenos resultados**. Esto ya lo habíamos observado tempranamente en nuestra praxis terapéutica, donde teníamos buenos resultados sin aplicar anestesia y pocos buenos resultados aplicando anestésico local. Por ello, muy pronto, en 1999 dejamos de utilizarla y no la aplicamos en ningún caso de Epicondilosis. Más tarde, en 2002 asistimos en Linz a la publicación de un trabajo de Labek G et al. (95) en el que se demostraba el efecto negativo de la infiltración con anestésico local en las Fascitis Plantares, lo cual confirmó nuestra apreciación y nos hizo continuar evitando la anestesia local en los tratamientos de esta patología. Más tarde también Rompe et al (96) publicaron trabajos sobre esta cuestión con resultados similares.

- Haake et al. (94) y muchos de los autores de trabajos incluidos en las Revisiones Sistemáticas del grupo Cochrane (72), (73), (74), (75) también utilizaron **diferentes máquinas** de Ondas de Choque con diferentes parámetros de aplicación, lo que indicaba que los pacientes eran tratados con Ondas de Choque de distinta calidad y, además, recibían **diferente dosis**. También **utilizaron AINES** inmediatamente después y durante los días que seguían a los tratamientos, etc....
- La utilización de Ondas de Choque de **Alta Energía**. Sobre este aspecto hay disparidad de criterios entre los diferentes autores. Hay algunos, como Rompe (84) (96), Ozturan (82), etc. que utilizan Ondas de Choque de Baja energía con buenos resultados. Otros, como Wang (76), Pettrone (78), Ko (81), etc., han utilizado Ondas de Choque de Alta Energía con muy buenos resultados también. Este concepto viene ligado inherentemente con el tipo de máquina de Onda de Choque y las características físicas de las Ondas que producen, pues cada máquina produce un tipo de Onda de Choque diferente, con diferentes dimensiones y tamaños de foco, con la consiguiente diferencia de cantidad de Energía que contiene, como hemos explicado en las páginas 33, 34 y 35 del presente trabajo.

En nuestra experiencia profesional con la máquina Epos Ultra de Dornier observamos que obteníamos mejores resultados con Ondas de Choque de Alta energía que con Ondas de Choque de baja energía. Los pacientes mejoraban más, y más rápidamente. De esta manera también se conseguía disminuir el número de sesiones necesarias para su **recuperación total**, objetivo irrenunciable en la mayoría de los pacientes que tratábamos, que eran trabajadores manuales y procedían del mundo laboral.

- La **focalización continua** bajo control ecográfico del área afecta a tratar haciéndola coincidente con el indicador en pantalla del punto isocéntrico que nos indica el foco de la energía de la Onda de Choque. De esta manera nos aseguramos que toda la energía que deseamos está siendo utilizada en el tejido lesionado y no se pierde en la vecindad. Al igual que lo demostrado y recomendado por Haake et al. para las Tendinitis Calcificante del hombro (97), nosotros creemos que, sobre todo para aparatos que generan focos de dimensiones reducidas, es importante la focalización continuada del área a tratar para incrementar la eficacia del tratamiento.
- El **número de Ondas** aplicadas, de 3000. Este aspecto es importante y junto con la calidad de las Ondas, de Alta energía, y por las mismas razones descritas en los párrafos anteriores, va encaminado a conseguir la aplicación de una cantidad de Energía suficiente en el área a tratar. A diferencia de lo utilizado por otros autores, como por ejemplo Melikyan et al. (98) que utilizaba solamente 1000 ondas con un máximo de 0,30 mJ/mm² de densidad de energía.
- La **repetición de 4 sesiones** de tratamiento en lugar de una o tres, como lo hacen múltiples ensayos clínicos, ya mencionados. En nuestra experiencia es muy raro que un paciente afecto de Epicondilosis se cure con una sola sesión. Hemos escogido 4 sesiones para esta Investigación porque es la media de las que suelen ser necesarias para terminar los tratamientos en nuestra práctica habitual. El hecho de repetir las sesiones estimula y hace que no se interrumpa el proceso curativo.
- El **intervalo de 4 semanas** entre sesión y sesión. Este período de tiempo se puede considerar como adecuado para que el tendón tratado haya respondido a los estímulos de la dosis de energía recibida en cada sesión. Si no se ha conseguido la curación total aplicamos otra nueva sesión, siempre que apreciemos que el paciente va mejorando clínica y ecográficamente.

Con respecto a la evaluación de los tratamientos cabe mencionar la **disparidad de las puntuaciones obtenidas en las valoraciones de las Pruebas Clínicas** de nuestra Escala entre los diversos centros. Ello nos hace pensar que en este campo hay un componente claramente subjetivo del evaluador a la hora de valorar las mismas por lo que, aunque pueden ser valiosas a nivel intraobservador, no parece adecuado su

utilización para evaluar los resultados de un estudio multicéntrico. Como consecuencia de ello los resultados obtenidos en la **Escala Total** diseñada, de los cuales las Pruebas Clínicas son un sumando, adolecen de los mismos defectos y por lo tanto ésta en su globalidad no puede considerarse adecuada para valorar un estudio multicéntrico, ya que no ofrece resultados homogéneos.

En la sección “2.2 Evidencia en las publicaciones de tratamientos con Ondas de Choque” hemos mencionado y explicado brevemente los trabajos de calidad de diversos autores como Rompe (74), Wang (75), Aprobación por la FDA del aparato SONOCUR de Siemens (76), Pettrone (77), Furia (79), Ko (80), Ozturan (81), Radwan (82) etc. Prácticamente todos ellos utilizan como parámetro evaluador la medición del dolor, comparando su intensidad antes de comenzar el tratamiento con la obtenida tras diferentes períodos de seguimiento, que varían mucho según los autores, desde 6 semanas hasta 26 meses. Todos utilizan la **Escala Analógica Visual** del dolor del **Dolor Subjetivo**, con alguna excepción como la de un trabajo de Rompe (83), quien la utiliza cuando se hace el **test de Thomsen**. En nuestro trabajo de investigación ya hemos mencionado que en los resultados de este último test no obtuvimos diferencias significativas entre los dos grupos, aunque ambos mejoraron.

Sí, sin embargo, apreciamos diferencias significativas en la **disminución del Dolor Subjetivo**, con una disminución mayor para el grupo tratado con Ondas de Choque respecto del grupo tratado con Movilizaciones y Ejercicios Excéntricos (MEE). Por ello creemos que es el parámetro más adecuado para evaluar los tratamientos de estas Tendinopatías.

Por otro lado, los resultados de los trabajos arriba mencionados arrojan unas tasas que oscilan entre el 60,7 y el 91% en la suma de Excelentes y Buenos resultados. En nuestro trabajo, utilizando la Escala de Roles&Maudsley podemos apreciar que obtuvimos un 77,51 % de Excelentes y Buenos resultados, que se hallan dentro del rango de los anteriores trabajos, rango cuya amplitud se explica por las diferencias de aparatos y de dosis entre los diferentes autores.

6.- CONCLUSIONES:

6.1- El método de aplicación de ONDAS DE CHOQUE de Alta Energía focalizadas **constituye un tratamiento útil** para tratar las Epicondilosis humerales y demuestra en esta Investigación que es un tratamiento **EFICAZ**, con una tasa de curación muy próxima al 80% de los pacientes tratados, una tasa Excelentes y Buenos resultados 77,51 % en la Escala de Roles & Maudsley, y una tasa de mejoría de la fuerza de 15,17%.

6.2- El método de aplicación de ONDAS DE CHOQUE de Alta Energía focalizadas demuestra en esta Investigación que **es más eficaz en cuanto a disminución del dolor** comparativamente con el protocolo de Rehabilitación basado en Ejercicios Excéntricos, siendo su diferencia **estadísticamente significativa. (p<0,05)**

6.3- Comparativamente con este último protocolo, el tratamiento con ONDAS DE CHOQUE también demuestra que **es más eficiente** en esta Investigación, puesto que supondría **un coste menor de al menos 6.090,- Euros** que el Protocolo de Rehabilitación con Ejercicios Excéntricos para cada 30 pacientes tratados.

BIBLIOGRAFÍA (por orden de aparición)

1. RUNGE, F. (1873). "Zur Genese und Behandlung des Schreibekampfes". Berliner Klin Wochenschr. 1873; 10:245-248.
2. MAYOR, HP. (1883). "Lawn-tennis elbow". BMJ. 1883; 2:557.
3. CHARALAMBOUS, CP; STANLEY, JK. (2008). "Posterolateral rotatory instability of the elbow". J Bone Joint Surg Br. 2008; 90:272-9.
4. MEHTA, JA; BAIN, GI. (2005) "Inestabilidad rotatoria posteroexterna del codo". J Am Acad Orthop Surg (Ed Esp). 2005; 4:35-45.
5. KALAINOV, DM; COHEN, MS. (2005). "Posterolateral rotatory instability of the elbow in association with lateral epicondylitis. A report of three cases." J Bone Joint Surg Am. 2005;87 :1120-5.
6. DZUGAN, SS; SAVOIE, FH; FIELD, LD; O'BRIEN, MJ; YOU, Z.. (2012). "Acute radial ulno-humeral ligament injury in patients with chronic lateral epicondylitis: an observational report". J Shoulder Elbow Surg. 2012; 21:1651-5.
7. GRAY, RG; GOTTLIEB, NL. (1983) "Intra-articular corticosteroids. An up-date assessment. Clin Orthop 1983; 177: 235-263.
8. HOLLANDER, JL. (1970) "Intrasynovial corticosteroid therapy in arthritis". Md State Med J1970; 19:62-6.
9. NIRSCHL, RP; PETTRONE, FA. (1979) "Tennis elbow. The surgical treatment of lateral epicondylitis." J Bone Joint Surg Am 1979; 61:832-839.
10. WILHELM, A. (1999) "Treatment of therapy refractory epicondylitis lateralis humeri by denervation. On the pathogenesis". HandchirMikrochir Plast Chir 1999; 31:291-302.
11. CROISIER, JL et al. (2007) "An isokinetic eccentric program for the management of chronic lateral epicondylar tendinopathy" Croisier JL, Foidart-Dessalle M, Tinant F, Crielaard JM, Forthomme B. Br J Sports Med 2007;41:269-75 .
12. TYLER, TF et al. (2010) "Addition of isolated wrist extensor eccentric exercise to standard treatment for chronic lateral epicondylitis: A prospective randomized trial" Tyler TF, Thomas GC, Nicholas S, McHugh M. J Shoulder Elbow Surg (2010) 19: 917-922
13. PETERSON, M. et al. (2014). "A randomized controlled trial of eccentric vs. concentric graded exercise in chronic tennis elbow (lateral elbow tendinopathy)." Clin Rehabil 2014 Mar 14. (Epub ahead of print) PMID: 24634444. PubMed- as supplied by Publisher.
14. TASTO, JP et al (2005). "Microtenotomy Using a Radiofrequency Probe to Treat Lateral Epicondylitis.". Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery, Vol 21, No 7 (July), 2005: pp 851-860
15. DELGADO SERRANO, P.J. et al. (2007). "Resultados del tratamiento quirúrgico de la Epicondilitis mediante radiofrecuencia bipolar". Fundación Mapfre. Patología del Aparato Locomotor. Vol 5 Nº 1 Ene-Marzo 2007.
16. BYRAM, I. et al. (2013). "Elbow arthroscopic surgery update for sports medicine conditions." American Journal of Sports Medicine. 41(9):2191-202, 2013 Sep.

17. SAUVAGE, A. et al. (2013). "Arthroscopic treatment of lateral epicondylitis: a prospective study on 14 cases". *Chirurgie de la Main*. 32(2):80-4, 2013 Apr.
18. SOLHEIM, E. et al.(2013). " Arthroscopic versus open tennis elbow release: 3- to 6-year results of a case-control series of 305 elbows." *Arthroscopy*. 29(5):854-9, 2013 May.
19. MORIATIS-WOLF, J. (2012). "Do we need to Treat Tennis Elbow?". Jennifer Moriatis Wolf . *Orthopedics*.November 2012; 35: VOI 11: 921-922
20. BISSET, L. et al. (2006). "Mobilisation with movement and exercise, corticosteroid injection, or wait and see for tennis elbow: randomized trial". *BMJ*. 2006; 333(7575): 939.
21. CATALANO, MG et al. (2007). "High energy shock waves activate 5'-aminolevulinic Acid and increase permeability to Paclitaxel: antitumor effects of a new combined treatment on anaplastic thyroid cancer cells." *Thyroid*. 2007 Feb; 17(2):91-9.
22. HOLMES, RP. Et al. (1992). "Altered neutrophil permeability following shock wave exposure in vitro." *J Urol*. 1992 Mar; 147(3):733-7.
23. MAIER, M.et al. (2003). " Substance P and Prostaglandin E2 release after Shockwave application to the rabbit femur" Maier M, Averbek B, Milz S, Refior HJ, Schmitz C. *Clin Orthop Rel Research*. 2003; n 406: 237-245.
24. WANG CJ, et al. (2002). "Shockwave therapy enhanced neovascularization at the tendon-bone junction: an experiment in dogs." *J Foot Ankle Surg* 2002; 42: 16-22.
25. KEIL, H. et al. (2011). , " Preoperative shock wave treatment enhances ischemic tissue survival, blood flow and angiogenesis in a rat skin flap model." *Int J Surg*. 2011 Jan 21.
26. MITTERMAYR, R et al. (2011). "Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) minimizes ischemic tissue necrosis irrespective of application time and promotes tissue revascularization by stimulating angiogenesis". *Ann Surg*. 2011 May; 253(5):1024-32.
27. WANG, CJ. et al. (2003). "Shock wave therapy induces neovascularization at the tendon-bone junction. A study in rabbits." *J Orthop Res*. 2003 Nov; 21(6):984-9.
28. BERTA, L. et al. (2009). "Extracorporeal shock waves enhance normal fibroblast proliferation in vitro and activate mRNA expression for TGF-beta1 and for collagen types I and III." *ActaOrthop*. 2009 Oct; 80(5):612-7.
29. CHEN, YJ. et al. (2004). "Extracorporeal shock waves promote healing of collagenase-induced Achilles tendinitis and increase TGF-beta1 and IGF-I expression." *J Orthop Res*. 2004 Jul;22(4):854-61
30. VAN DER JAGT, OP. et al. (2011). "Unfocused extracorporeal shockwaves induce anabolic effects in rat bone". *J Bone Joint Surg Am*. 2011 Jan 5;93(1):38-48.
31. CACCHIO, A. et al. (2009). " Extracorporeal shock-wave therapy compared with surgery for hypertrophic long-bone nonunions." *J Bone Joint Surg Am*. 2009 Nov; 91(11):2589-97.
32. HOFFMANN, A. et al. (2008). "Extracorporeal shock wave-mediated changes in proliferation, differentiation, and gene expression of human osteoblasts." *J Trauma*. 2008 Dec; 65(6):1402-10.
33. FURIA, JP. et al. (2010). " Shockwave Therapy Compared with Intramedullary Screw Fixation for Nonunion of Proximal Fifth Metatarsal Metaphyseal-Diaphyseal Fractures". *J Bone Joint Surg Am*. 92:846-854. April 2010
34. MEGLIO, FD. et al. (2011). "Cardiac shock wave therapy: assessment of safety and new insights into mechanisms of tissue regeneration." *J Cell Mol Med*. 2011 Jul 27.
35. FU, M. et al. (2011). "Extracorporeal shock wave therapy reverses ischemia-related left ventricular dysfunction and remodeling: molecular-cellular and functional assessment." *PLoS One*. 2011;6(9):e24342.

36. NEULAND, H; LANG, A. (2008). "The Influence of Mechanotransduction (ESW) on the Reaction of Membrane Ion Channels by means of Patch Clump Technique". 11th ISMST Congress. Antibes. France. June 5th-7th 2008.
37. KIKUCHI, Y. et al. (2010). "Double-blind and placebo-controlled study of the effectiveness and safety of extracorporeal cardiac shock wave therapy for severe angina pectoris." *Circ J.* 2010 Mar; 74(3):589-91.
38. TAO, SM. et al. (2011). "Extracorporeal cardiac shock wave therapy improved myocardial microvascular circulation after acute myocardial infarction at early stage in pigs." *Sichuan Da Xue Xue Bao Yi Xue Ban.* 2011. Mar; 42(2):222-6.
39. ZIMMERMANN, R. et al. (2009). "Extracorporeal Shock Wave Therapy for the Treatment of Chronic Pelvic Pain Syndrome in Males: A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Study". *European Urology*, Volume 56 Issue 1, September 2009, Pages 418-424
40. VAHDATPOUR, B. (2013). "Efficacy of Extracorporeal Shock Wave Therapy for the Treatment of Chronic Pelvic Pain Syndrome: A Randomized, Controlled Trial"., "ISRN Urology Volume 2013 (2013), Article ID 972601, 6 pages <http://dx.doi.org/10.1155/2013/972601>
41. ANGEHRN, F. et al. (2007). "Can cellulite be treated with low-energy extracorporeal shock wave therapy?". *Clin Interv Aging.* Dec 2007; 2(4): 623–630. Published online Dec 2007.
42. KNOBLOCH, K. et al. (2013). "Cellulite and focused extracorporeal shockwave therapy for non invasive body contouring: a randomized trial." *Dermatol Ther (Heidelb).* 2013 Dec; 3(2):143-55.
43. VON EIFF, . et al. (2000). "Bactericidal effect of extracorporeal shock waves on *Staphylococcus Aureus*" *J Med Microbiol*, 49 (8) (2000), pp 709-712.
44. GERDESMEYER, L. et al. (2005). "Antibacterial effects of extracorporeal shock waves". *Ultrasound Med Biol* , 31 (1) (2005), pp. 115-119
45. HORN, C. et al. (2009). "Energy-dependent stimulatory and inhibitory effects of extracorporeal shock waves on bacteria an on gentamicin activity" *Med Sci Monit*, 15 (6) (2009), pp. MT77-MT83.
46. WANNER, S. et al. (2011). "Low-energy shock waves enhance the susceptibility of staphylococcal biofilms to antimicrobial agents in vitro". *J Bone Joint Surg Br*, 93 (6) (2011), pp. 824-827.
47. HORN, CP. Et al. (2009). "The effect of Extracorporeal Shockwave Therapy on bacterium cells, bacteria suspensions and the effectiveness of intracellular acting antibiotics". CP Horn, H Gollwitzer, L Gerdesmeyer. *J Bone Joint Surgery Br* 2009. Vol 91B; no SUPP I 129
48. LARKING, AM. et al. (2010). "Randomized control of extracorporeal shock wave therapy versus placebo for chronic decubitus ulceration. *Clin Rehabil.* 2010 Mar; 24(3):222-9.
49. MITTERMAYR, R. et al. (2012). "Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) for wound healing: technology, mechanisms, and clinical efficacy." *Wound Repair Regen* 2012; 20(4):456-65.
50. ANTONIC, V. et al. (2011). "Evidence supporting extracorporeal shockwave therapy for acute and chronic soft tissue wounds". *Wounds* 2011;23(7):204–215
51. WANG, CJ. et al. (2009). "Extracorporeal shockwave treatment for chronic diabetic foot ulcers". *J Surg Res.* 2009 Mar; 152(1):96-103.
52. WOLFF, KS. et al. (2011) , Wibmer A, Pusch M et al. The influence of comorbidities and etiologies on the success of extracorporeal shock wave therapy for chronic soft tissue wounds: midterm results. "Ultrasound Med Biol 2011; 37(7):1111-9.

53. GOLLWITZER, H. et al. (2009). "Safety and effectiveness of extracorporeal shockwave therapy: results of a rabbit model of chronic osteomyelitis." Gollwitzer H1, Roessner M, Langer R, Gloeck T, Diehl P, Horn C, Stemberger A, von Eiff C, Gerdsmeyer LUltrasound Med Biol. 2009 Apr;35(4):595-602. doi: 10.1016/
54. XIAO-FENG, C.; XIAO-LIN, L. (2013). "Extracorporeal shock wave therapy could be a potential adjuvant treatment for orthopaedic implant-associated infections". Xiao-feng Chena, Xiao-lin Lib, , Hospital, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai. Journal of Medical Hypotheses and Ideas Volume 7, Issue 2, July 2013, Pages 54–58
55. STOLTNY, T. et al. (2007). " Heterotopic ossification in patients after total hip replacement." Stoltny T1, Koczy B, Wawrzynek W, Miszczyk L. Ortop Traumatol Rehabil 2007 May-Jun; 9(3):264-72.
56. NOTARNICOLA, A. et al. (2010). "Shockwave therapy in the management of complex regional pain syndrome in medial femoral condyle of the knee." Ultrasound Med Biol. 2010 Jun;36(6):874-9
57. SATHISHKUMAR, S. et al. (2008). " Extracorporeal shock wave therapy induces alveolar bone regeneration". J Dent Res. 2008 Jul;87(7):687-91.
58. JAYA KUMAR, A. et al. (2012) "Novel and often bizarre strategies in the treatment of periodontal disease" J Indian Soc Periodontol. 2012 Jan-Mar; 16(1): 4–10.
59. ZHAO, Z. et al. (2013). "Efficacy of extracorporeal shockwave therapy for knee osteoarthritis: a randomized controlled trial.". J Surg Res. 2013 Dec; 185(2):661-6. doi: 10.1016/j.jss.2013.07.004.
60. WANG, CJ. et al. (2013). "Extracorporeal shockwave therapy shows site-specific effects in osteoarthritis of the knee in rats." J Surg Res. 2013 Aug; 183(2):612-9. doi: 10.1016/j.jss.2013.02.006. Epub 2013 Feb 26.
61. WANG, CJ. et al. (2013)."Extracorporeal shockwave therapy shows a number of treatment related chondroprotective effect in osteoarthritis of the knee in rats." BMC Musculoskelet Disord. 2013 Jan 28;14:44. doi: 10.1186/1471-2474-14-44.
62. N.I.H. (2009) "Extracorporeal shockwave therapy for refractory Achilles tendinopathy." National Institute for Health and Clinical Excellence. Interventional Procedure Guidance 312. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/IPG312Guidance.pdf>. August 2009
63. COSTA, ML. et al. (2005). "Shock wave therapy for chronic Achilles tendon pain: a randomized placebo-controlled trial." Clin Orthop Relat Res. 2005;440:199–204. [PubMed]
64. URL: <http://www.cochrane.org/about-us> [en línea]
65. URL: <http://www.thecochranelibrary.com/> [en línea]
66. SMIDT. (2002). "Corticosteroid injections for Lateral Epicondylitis: a systematic review." (Cochrane Group) PAIN Vol 96, Issue 1, Pages 23-40 . March 2002.
67. COCHRANE REVIEW (2003) "Acupuncture for lateral elbow pain"(Cochrane Review, Issue 1, 2003, Oxford
68. COCHRANE REVIEW (2003) "Non-steroidal anti-inflammatory drugs(NSAIDs) for treating lateral elbow pain in adults" Cochrane Review), Issue 1, 2003, Oxford
69. COCHRANE REVIEW (2003) "Surgery for lateral elbow pain" Cochrane Review, Issue 1, 2003, Oxford
70. BUCHBINDER, R. et al. (2011) "Surgery for lateral elbow pain". Editorial Group: Cochrane Musculoskeletal Group.Published Online: 16 MAR 2011.The Cochrane Library

71. VINICIUS MORAES et al. (2013) "Platelet-rich therapies for musculoskeletal soft tissue injuries". Editorial Group: Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group. Published Online: 29 APR 2014. Assessed as up-to-date: 20 JUN 2013
72. BUCHBINDER, R. et al. (2003). "Shockwave therapy for lateral elbow pain": The Cochrane Library , Issue 1, 2003.
73. BISSET, L. et al. (2005). "A systematic review and meta-analysis of clinical trials on physical interventions for lateral epicondylalgia": British Journal of Sports Medicine 2005; 39:411-422:
74. BUCHBINDER, R. et al. (2006). "Systematic review of the efficacy and safety of shock wave therapy for lateral elbow pain". Journal of Rheumatology 2006; vol3,nº7:1351-1363.
75. ROMPE, JD. et al. (1996). "Analgesic effect of extracorporeal shock-wave therapy on chronic tennis elbow". J Bone Joint Surg Br. 1996; Rompe JD, Hope C, Kullmer K, Heine J, Burger R.
76. WANG, CJ; CHEN, HS. (2002). "Shock wave therapy for patients with lateral epicondylitis of the elbow: a one- to two-year follow-up study." Am J Sports Med. 2002;30(3):422-5.
77. FDA (2002) "FDA approval for Sonocur (Siemens)" (P-010039) <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cftopic/pma/pma.cfm?num=p010039>
78. PETTRONE, F.; McCALL, B. (2005). "Extracorporeal Shock Wave Therapy without Local Anesthesia for Chronic Lateral Epicondylitis ". The Journal of Bone & Joint Surgery. 2005; 87:1297-1304 doi:10.2106/JBJS.C.01356
79. ROMPE, JD et al. (2005). "Shock wave treatment for tennis elbow". Orthopade. 2005;34(6):567-70. doi: 10.1007/s00132-005-0805-x.
80. FURIA, JP. (2005). "Safety and efficacy of extracorporeal shock wave therapy for chronic lateral epicondylitis." Am J Orthop (Chatham, NJ) 2005;34(1):13-9. discussion 19, 2005 Jan.
81. KO, JY. et al. (2001). "Treatment of lateral epicondylitis of the elbow with shock waves." Clin Orthop. 2001; 387:60-7.
82. OZTURAN, KE. et al. (2010) "Autologous blood and corticosteroid injection and extracorporeal shock wave therapy in the treatment of lateral epicondylitis". Orthopedics. 2010; (99)
83. RADWAN, YA et al. (2008). "Resistant tennis elbow: shock-wave therapy versus percutaneous tenotomy." Int Orthop. 2008;32(5):671-7. doi: 10.1007/s00264-007-0379-9.
84. ROMPE, JD. et al. (2004). "Repetitive low-energy shock wave treatment for chronic lateral epicondylitis in tennis players." Am J Sports Med. 2004;32(3):734-43. doi: 10.1177/0363546503261697.
85. ROMPE, JD et al. (2005). "Wrong statement on lacking efficiency of Extracorporeal Shockwave Therapy for Tennis Elbow". British Journal of Sports Medicine Julio 2005
86. ROMPE, JD.; MAFFULLI, N. (2007) "Repetitive shockwave therapy for lateral elbow tendinopathy (tennis elbow): a systematic and qualitative analysis." Oxford Journals. Medicine. British Medical Bulletin; vol 83, Issue 1: 355-378. June 2007.
87. N.I.H. (2009) "IPG313: Extracorporeal Shockwave Therapy for refractory Tennis Elbow: guidance." National Institute for Health and Clinical Excellence. August 2009. <http://www.evidence.nhs.uk/search?q=N1975>
88. CHESTERTON, L et al. (2009) "Transcutaneous electrical nerve stimulation for the management of tennis elbow: a pragmatic randomized controlled trial." BMC Musculoskeletal Disorders. 2009, 10:156. Dec 2009.
89. BUCHBINDER, R. et al. (2006). "Tennis elbow. A Systematic Review." BMJ. Clinical Evidence. August 2006.

90. BARR, S. et al. (2009). "Effectiveness of corticosteroid injections compared with physiotherapeutic interventions for lateral epicondylitis: A systematic review." *Physiotherapy* 2009;95 :251–65.
91. STASINOPOULOS, K ; JOHNSON, M. (2005). "An exercise program for the management of lateral elbow tendinopathy". *Br J Sports Med*. 2005.
92. ROLES, NC.; MAUDSLEY, RH.. (1972). "Radial Tunnel Syndrome: resistant tennis elbow as nerve entrapment." *J Bone Joint Surg Br*. 1972; 54: 499-508.
93. ARMITAGE P; BERRY G. (1994). "Statistical methods in medical research". Blackwell, Oxford. 3rd edition. Pag. 198.
94. HAAKE, M. et al. (2002). "Extracorporeal shockwave therapy in the treatment of lateral epicondylitis- a randomized multicenter trial." *J Bone Joint Surg Am*. 2002; 84:1982-1991.
95. LABEK, G. et al. (2002). "Einfluss von Energie und Localinfiltration auf klinischen Outcome nach ESWT bei plantaren Fersensporn". Labek,G, V.Auersperg, M. Ziernhöld, N. Poulos[Linz,A]. 2. Drei-Länder-Treffen der Österreichischen, Schweizer und Deutschen Gesellschaften für Orthopädische ESWT. Linz. Austria. 20-04-2002.Luego publicado en *Orthopadie und Ihre Grenzgebiete* 2005, 143(2):240-6.
96. ROMPE, JD. et al. (2005). "Repetitive low-energy shock wave application without local anesthesia is more efficient than repetitive low-energy shock wave application with local anesthesia in the treatment of chronic plantar fasciitis". *J Ortho Res* 2005; 23(4): 931-41.
97. HAAKE M et al. (2001). "Value of exact focusing of extracorporeal shock waves (ESWT) in therapy of tendinitis calcarea. A prospective randomized study". *Biomed Tech (Berl)*. 2001 Mar;46(3):69-74.
98. MELIKYAN, EY. et al. (2003). "Extracorporeal shock-wave treatment for tennis elbow. A randomised double-blind study". *J Bone Joint Surg Br*. 2003 Aug;85(6):852-5.

Bibliografía: por Orden de Aparición

BIBLIOGRAFÍA (por ORDEN ALFABÉTICO)

1. ANGEHRN, F. et al. (2007). "Can cellulite be treated with low-energy extracorporeal shock wave therapy?". *Clin Interv Aging*. Dec 2007; 2(4): 623–630. Published online Dec 2007.
2. ANTONIC, V. et al. (2011). "Evidence supporting extracorporeal shockwave therapy for acute and chronic soft tissue wounds". *Wounds* 2011;23(7):204–215
3. ARMITAGE P; BERRY G. (1994). "Statistical methods in medical research". Blackwell, Oxford. 3rd edition. Pag. 198.
4. BARR, S. et al. (2009). "Effectiveness of corticosteroid injections compared with physiotherapeutic interventions for lateral epicondylitis: A systematic review." *Physiotherapy* 2009;95 :251–65.
5. BERTA, L. et al. (2009). "Extracorporeal shock waves enhance normal fibroblast proliferation in vitro and activate mRNA expression for TGF-beta1 and for collagen types I and III." *ActaOrthop*. 2009 Oct; 80(5):612-7.
6. BISSET, L. et al. (2005). "A systematic review and meta-analysis of clinical trials on physical interventions for lateral epicondylalgia": *British Journal of Sports Medicine* 2005; 39:411-422:
7. BISSET, L. et al. (2006). "Mobilisation with movement and exercise, corticosteroid injection, or wait and see for tennis elbow: randomized trial". *BMJ*. 2006; 333(7575): 939.
8. BUCHBINDER, R. et al. (2003). "Shockwave therapy for lateral elbow pain": *The Cochrane Library* , Issue 1, 2003.
9. BUCHBINDER, R. et al. (2011) "Surgery for lateral elbow pain". Editorial Group: Cochrane Musculoskeletal Group. Published Online: 16 MAR 2011. The Cochrane Library
10. BUCHBINDER, R. et al. (2006). "Systematic review of the efficacy and safety of shock wave therapy for lateral elbow pain". *Journal of Rheumatology* 2006; vol3,nº7:1351-1363.
11. BUCHBINDER, R. et al. (2006). "Tennis elbow. A Systematic Review." *BMJ. Clinical Evidence*. August 2006.
12. BYRAM, I. et al. (2013). "Elbow arthroscopic surgery update for sports medicine conditions." *American Journal of Sports Medicine*. 41(9):2191-202, 2013 Sep.
13. CACCHIO, A. et al. (2009). "Extracorporeal shock-wave therapy compared with surgery for hypertrophic long-bone nonunions." *J Bone Joint Surg Am*. 2009 Nov; 91(11):2589-97.
14. CATALANO, MG et al. (2007). "High energy shock waves activate 5'-aminolevulinic Acid and increase permeability to Paclitaxel: antitumor effects of a new combined treatment on anaplastic thyroid cancer cells." *Thyroid*. 2007 Feb; 17(2):91-9.
15. CHARALAMBOUS, CP; STANLEY, JK. (2008). "Posterolateral rotatory instability of the elbow". *J Bone Joint Surg Br*. 2008; 90:272-9.
16. CHEN, YJ. et al. (2004). "Extracorporeal shock waves promote healing of collagenase-induced Achilles tendinitis and increase TGF-beta1 and IGF-I expression." *J Orthop Res*. 2004 Jul;22(4):854-61
17. CHESTERTON, L et al. (2009) «Transcutaneous electrical nerve stimulation for the management of tennis elbow: a pragmatic randomized controlled trial." *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2009, 10:156. Dec 2009.

18. COCHRANE REVIEW (2003) "Acupuncture for lateral elbow pain"(Cochrane Review, Issue 1, 2003, Oxford
19. COCHRANE REVIEW (2003) "Non-steroidal anti-inflammatory drugs(NSAIDs) for treating lateral elbow pain in adults" Cochrane Review), Issue 1, 2003, Oxford
20. COCHRANE REVIEW (2003) "Surgery for lateral elbow pain" Cochrane Review, Issue 1, 2003, Oxford
21. COSTA, ML. et al. (2005). "Shock wave therapy for chronic Achilles tendon pain: a randomized placebo-controlled trial." Clin Orthop Relat Res. 2005;440:199-204. [PubMed]
22. CROISIER, JL et al. (2007) "An isokinetic eccentric program for the management of chronic lateral epicondylar tendinopathy" Croisier JL, Foidart-Dessalle M, Tinant F, Crielaard JM, Forthomme B. Br J Sports Med 2007;41:269-75 .
23. DELGADO SERRANO, P.J. et al. (2007). "Resultados del tratamiento quirúrgico de la Epicondilitis mediante radiofrecuencia bipolar". Fundación Mapfre. Patología del Aparato Locomotor. Vol 5 N° 1 Ene-Marzo 2007.
24. DZUGAN, SS; SAVOIE, FH; FIELD, LD; O'BRIEN, MJ; YOU, Z.. (2012). "Acute radial ulno-humeral ligament injury in patients with chronic lateral epicondylitis: an observational report". J Shoulder Elbow Surg. 2012; 21:1651-5.
25. FDA (2002) "FDA approval for Sonocur (Siemens)" (P-010039) <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cftopic/pma/pma.cfm?num=p010039>
26. FU, M. et al. (2011). "Extracorporeal shock wave therapy reverses ischemia-related left ventricular dysfunction and remodeling: molecular-cellular and functional assessment." PLoS One. 2011;6(9):e24342.
27. FURIA, JP. (2005). "Safety and efficacy of extracorporeal shock wave therapy for chronic lateral epicondylitis." Am J Orthop (Chatham, NJ) 2005;34(1):13-9. discussion 19, 2005 Jan.
28. FURIA, JP. et al. (2010). "Shockwave Therapy Compared with Intramedullary Screw Fixation for Nonunion of Proximal Fifth Metatarsal Metaphyseal-Diaphyseal Fractures". J Bone Joint Surg Am. 92:846-854. April 2010
29. GERDESMAYER, L. et al. (2005). "Antibacterial effects of extracorporeal shock waves". Ultrasound Med Biol , 31 (1) (2005), pp. 115-119
30. GOLLWITZER, H. et al. (2009). "Safety and effectiveness of extracorporeal shockwave therapy: results of a rabbit model of chronic osteomyelitis." Gollwitzer H1, Roessner M, Langer R, Gloeck T, Diehl P, Horn C, Stemberger A, von Eiff C, Gerdsmeyer LUltrasound Med Biol. 2009 Apr;35(4):595-602. doi: 10.1016/
31. GRAY, RG; GOTTLIEB, NL. (1983) "Intra-articular corticosteroids. An up-date assessment. Clin Orthop 1983; 177: 235-263.
32. HAAKE, M. et al. (2002). "Extracorporeal shockwave therapy in the treatment of lateral epicondylitis- a randomized multicenter trial." J Bone Joint Surg Am. 2002; 84:1982-1991.
33. HAAKE M et al. (2001). "Value of exact focusing of extracorporeal shock waves (ESWT) in therapy of tendinitis calcarea. A prospective randomized study". Biomed Tech (Berl). 2001 Mar;46(3):69-74.
34. HOFFMANN, A. et al. (2008). "Extracorporeal shock wave-mediated changes in proliferation, differentiation, and gene expression of human osteoblasts." J Trauma. 2008 Dec; 65(6):1402-10.
35. HOLLANDER, JL. (1970) "Intrasynovial corticosteroid therapy in arthritis". Md State Med J1970; 19:62-6.

36. HOLMES, RP. Et al. (1992). "Altered neutrophil permeability following shock wave exposure in vitro." *J Urol.* 1992 Mar; 147(3):733-7.
37. HORN, C. et al. (2009). "Energy-dependent stimulatory and inhibitory effects of extracorporeal shock waves on bacteria and on gentamicin activity" *Med Sci Monit*, 15 (6) (2009), pp. MT77-MT83.
38. HORN, CP. Et al. (2009). "The effect of Extracorporeal Shockwave Therapy on bacterium cells, bacteria suspensions and the effectiveness of intracellular acting antibiotics". CP Horn, H Gollwitzer, L Gerdesmeyer. *J Bone Joint Surgery Br* 2009. Vol 91B; no SUPP I 129
39. JAYA KUMAR, A. et al. (2012) "Novel and often bizarre strategies in the treatment of periodontal disease" *J Indian Soc Periodontol.* 2012 Jan-Mar; 16(1): 4–10.
40. KALAINOV, DM; COHEN, MS. (2005). "Posterolateral rotatory instability of the elbow in association with lateral epicondylitis. A report of three cases." *J Bone Joint Surg Am.* 2005;87 :1120-5.
41. KEIL, H. et al. (2011). "Preoperative shock wave treatment enhances ischemic tissue survival, blood flow and angiogenesis in a rat skin flap model." *Int J Surg.* 2011 Jan 21.
42. KIKUCHI, Y. et al. (2010). "Double-blind and placebo-controlled study of the effectiveness and safety of extracorporeal cardiac shock wave therapy for severe angina pectoris." *Circ J.* 2010 Mar; 74(3):589-91.
43. KNOBLOCH, K. et al. (2013). "Cellulite and focused extracorporeal shockwave therapy for non-invasive body contouring: a randomized trial." *Dermatol Ther (Heidelb).* 2013 Dec; 3(2):143-55.
44. KO, JY. et al. (2001). "Treatment of lateral epicondylitis of the elbow with shock waves." *Clin Orthop.* 2001; 387:60–7.
45. LABEK, G. et al. (2002). "Einfluss von Energie und Localinfiltration auf klinischen Outcome nach ESWT bei plantaren Fersensporn". Labek,G, V.Auersperg, M. Ziernhöld, N. Poullos[Linz,A]. 2. Drei-Länder-Treffen der Österreichischen, Schweizer und Deutschen Gesellschaften für Orthopädische ESWT. Linz. Austria. 20-04-2002. Luego publicado en *Orthopädie und Ihre Grenzgebiete* 2005, 143(2):240-6.
46. LARKING, AM. et al. (2010). "Randomized control of extracorporeal shock wave therapy versus placebo for chronic decubitus ulceration." *Clin Rehabil.* 2010 Mar; 24(3):222-9.
47. MAIER, M. et al. (2003). "Substance P and Prostaglandin E2 release after Shockwave application to the rabbit femur" Maier M, Averbek B, Milz S, Refior HJ, Schmitz C. *Clin Orthop Rel Research.* 2003; n 406: 237-245.
48. MAYOR, HP. (1883). "Lawn-tennis elbow". *BMJ.* 1883; 2:557.
49. MEGLIO, FD. et al. (2011). "Cardiac shock wave therapy: assessment of safety and new insights into mechanisms of tissue regeneration." *J Cell Mol Med.* 2011 Jul 27.
50. MEHTA, JA; BAIN, GI. (2005) "Inestabilidad rotatoria posteroexterna del codo". *J Am Acad Orthop Surg (Ed Esp).* 2005; 4:35-45.
51. MELIKYAN, EY. et al. (2003). "Extracorporeal shock-wave treatment for tennis elbow. A randomised double-blind study". *J Bone Joint Surg Br.* 2003 Aug;85(6):852-5.
52. MITTERMAYR, R et al. (2011). "Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) minimizes ischemic tissue necrosis irrespective of application time and promotes tissue revascularization by stimulating angiogenesis". *Ann Surg.* 2011 May; 253(5):1024-32.
53. MITTERMAYR, R. et al. (2012). "Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) for wound healing: technology, mechanisms, and clinical efficacy." *Wound Repair Regen* 2012; 20(4):456-65.

54. MORIATIS-WOLF, J. (2012). "Do we need to Treat Tennis Elbow?". Jennifer Moriatis Wolf . Orthopedics.November 2012; 35: VOI 11: 921-922
55. N.I.H. (2009) "Extracorporeal shockwave therapy for refractory Achilles tendinopathy." National Institute for Health and Clinical Excellence. Interventional Procedure Guidance 312. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/IPG312Guidance.pdf>. August 2009
56. N.I.H. (2009) "IPG313: Extracorporeal Shockwave Therapy for refractory Tennis Elbow: guidance." National Institute for Health and Clinical Excellence. August 2009. <http://www.evidence.nhs.uk/search?q=N1975>
57. NEULAND, H; LANG, A. (2008). "The Influence of Mechanotransduction (ESW) on the Reaction of Membrane Ion Channels by means of Patch Clamp Technique". 11'th ISMST Congress. Antibes. France. June 5th-7th 2008.
58. NIRSCHL, RP; PETTRONE, FA. (1979) "Tennis elbow. The surgical treatment of lateral epicondylitis." J Bone Joint Surg Am 1979; 61:832-839.
59. NOTARNICOLA, A. et al. (2010). "Shockwave therapy in the management of complex regional pain syndrome in medial femoral condyle of the knee." Ultrasound Med Biol. 2010 Jun;36(6):874-9
60. OZTURAN, KE. et al. (2010) "Autologous blood and corticosteroid injection and extracorporeal shock wave therapy in the treatment of lateral epicondylitis". Orthopedics. 2010; (99)
61. PETERSON, M. et al. (2014). "A randomized controlled trial of eccentric vs. concentric graded exercise in chronic tennis elbow (lateral elbow tendinopathy)." Clin Rehabil 2014 Mar 14. (Epub ahead of print) PMID: 24634444. PubMed- as supplied by Publisher.
62. PETTRONE, F.; McCALL, B. (2005). "Extracorporeal Shock Wave Therapy without Local Anesthesia for Chronic Lateral Epicondylitis ". The Journal of Bone & Joint Surgery. 2005; 87:1297-1304 doi:10.2106/JBJS.C.01356
63. RADWAN, YA et al. (2008). "Resistant tennis elbow: shock-wave therapy versus percutaneous tenotomy." Int Orthop. 2008;32(5):671-7. doi: 10.1007/s00264-007-0379-9.
64. ROLES, NC.; MAUDSLEY, RH.. (1972). "Radial Tunnel Syndrome: resistant tennis elbow as nerve entrapment." J Bone Joint Surg Br. 1972; 54: 499-508.
65. ROMPE, JD et al. (2005). "Shock wave treatment for tennis elbow". Orthopade. 2005;34(6):567-70. doi: 10.1007/s00132-005-0805-x.
66. ROMPE, JD et al. (2005). "Wrong statement on lacking efficiency of Extracorporeal Shockwave Therapy for Tennis Elbow". British Journal of Sports Medicine Julio 2005
67. ROMPE, JD. et al. (1996). "Analgesic effect of extracorporeal shock-wave therapy on chronic tennis elbow". J Bone Joint Surg Br. 1996; Rompe JD, Hope C, Kullmer K, Heine J, Burger R.
68. ROMPE, JD. et al. (2004). "Repetitive low-energy shock wave treatment for chronic lateral epicondylitis in tennis players." Am J Sports Med. 2004;32(3):734-43. doi: 10.1177/0363546503261697.
69. ROMPE, JD. et al. (2005). "Repetitive low-energy shock wave application without local anesthesia is more efficient than repetitive low-energy shock wave application with local anesthesia in the treatment of chronic plantar fasciitis". J Ortho Res 2005; 23(4): 931-41.
70. ROMPE, JD.; MAFFULLI, N. (2007) "Repetitive shockwave therapy for lateral elbow tendinopathy (tennis elbow): a systematic and qualitative analysis." Oxford Journals. Medicine. British Medical Bulletin; vol 83, Issue 1: 355-378. June 2007.
71. RUNGE, F. (1873). "Zur Genese und Behandlung des Schreibekampfes". Berliner Klin Wochenschr. 1873; 10:245-248.

72. SATHISHKUMAR, S. et al. (2008). "Extracorporeal shock wave therapy induces alveolar bone regeneration". *J Dent Res*. 2008 Jul;87(7):687-91.
73. SAUVAGE, A. et al. (2013). "Arthroscopic treatment of lateral epicondylitis: a prospective study on 14 cases". *Chirurgie de la Main*. 32(2):80-4, 2013 Apr.
74. SMIDT. (2002). "Corticosteroid injections for Lateral Epicondylitis: a systematic review." (Cochrane Group) *PAIN* Vol 96, Issue 1, Pages 23-40 . March 2002.
75. SOLHEIM, E. et al.(2013). " Arthroscopic versus open tennis elbow release: 3- to 6-year results of a case-control series of 305 elbows." *Arthroscopy*. 29(5):854-9, 2013 May.
76. STASINOPOULOS, K ; JOHNSON, M. (2005). "An exercise program for the management of lateral elbow tendinopathy". *Br J Sports Med*. 2005.
77. STOLTNY, T. et al. (2007). " Heterotopic ossification in patients after total hip replacement." Stoltny T1, Koczy B, Wawrzynek W, Miszczyk L. *Ortop Traumatol Rehabil* 2007 May-Jun; 9(3):264-72.
78. TAO, SM. et al. (2011). "Extracorporeal cardiac shock wave therapy improved myocardial microvascular circulation after acute myocardial infarction at early stage in pigs." *Sichuan Da Xue Xue Bao Yi Xue Ban*. 2011. Mar; 42(2):222-6.
79. TASTO, JP et al (2005). "Microtenotomy Using a Radiofrequency Probe to Treat Lateral Epicondylitis." *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, Vol 21, No 7 (July), 2005: pp 851-860
80. TYLER, TF et al. (2010) "Addition of isolated wrist extensor eccentric exercise to standard treatment for chronic lateral epiconylosis: A prospective randomized trial" Tyler TF, Thomas GC, Nicholas S, McHugh M. *J Shoulder Elbow Surg* (2010) 19: 917-922
81. URL: <http://www.cochrane.org/about-us> [en línea]
82. URL: <http://www.thecochranelibrary.com/> [en línea]
83. VAHDATPOUR, B. (2013). " Efficacy of Extracorporeal Shock Wave Therapy for the Treatment of Chronic Pelvic Pain Syndrome: A Randomized, Controlled Trial"., "ISRN Urology Volume 2013 (2013), Article ID 972601, 6 pages<http://dx.doi.org/10.1155/2013/972601>
84. VAN DER JAGT, OP. et al. (2011). "Unfocused extracorporeal shockwaves induce anabolic effects in rat bone". *J Bone Joint Surg Am*. 2011 Jan 5;93(1):38-48.
85. VINICIUS MORAES et al. (2013) "Platelet-rich therapies for musculoskeletal soft tissue injuries". Editorial Group: Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group. Published Online: 29 APR 2014. Assessed as up-to-date: 20 JUN 2013
86. VON EIFF, . et al. (2000). "Bactericidal effect of extracorporeal shock waves on *Staphylococcus Aureus*" *J Med Microbiol*, 49 (8) (2000), pp 709-712.
87. WANG CJ, et al. (2002). "Shockwave therapy enhanced neovascularization at the tendon-bone junction: an experiment in dogs." *J Foot Ankle Surg* 2002; 42: 16-22.
88. WANG, CJ. et al. (2003). "Shock wave therapy induces neovascularization at the tendon-bone junction. A study in rabbits." *J Orthop Res*. 2003 Nov; 21(6):984-9.
89. WANG, CJ. et al. (2009). "Extracorporeal shockwave treatment for chronic diabetic foot ulcers". *J Surg Res*. 2009 Mar; 152(1):96-103.
90. WANG, CJ. et al. (2013). "Extracorporeal shockwave therapy shows site-specific effects in osteoarthritis of the knee in rats." *J Surg Res*. 2013 Aug; 183(2):612-9. doi: 10.1016/j.jss.2013.02.006. Epub 2013 Feb 26.
91. WANG, CJ. et al. (2013). "Extracorporeal shockwave therapy shows a number of treatment related chondroprotective effect in osteoarthritis of the knee in rats." *BMC Musculoskelet Disord*. 2013

Jan 28;14:44. doi: 10.1186/1471-2474-14-44.

92. WANG, CJ; CHEN, HS. (2002). "Shock wave therapy for patients with lateral epicondylitis of the elbow: a one- to two-year follow-up study." *Am J Sports Med.* 2002;30(3):422-5.
93. WANNER, S. et al. (2011). "Low-energy shock waves enhance the susceptibility of staphylococcal biofilms to antimicrobial agents in vitro". *J Bone Joint Surg Br*, 93 (6) (2011), pp. 824-827.
94. WILHELM, A. (1999) "Treatment of therapy refractory epicondylitis lateralis humeri by denervation. On the pathogenesis". *HandchirMikrochir Plast Chir* 1999; 31:291-302.
95. WOLFF, KS. et al. (2011) , Wibmer A, Pusch M et al. The influence of comorbidities and etiologies on the success of extracorporeal shock wave therapy for chronic soft tissue wounds: midterm results. "*Ultrasound Med Biol* 2011; 37(7):1111-9.
96. XIAO-FENG, C.; XIAO-LIN, L. (2013). "Extracorporeal shock wave therapy could be a potential adjuvant treatment for orthopaedic implant-associated infections". Xiao-feng Chena, Xiao-lin Lib, , Hospital, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai. *Journal of Medical Hypotheses and Ideas* Volume 7, Issue 2, July 2013, Pages 54-58
97. ZHAO, Z. et al. (2013). "Efficacy of extracorporeal shockwave therapy for knee osteoarthritis: a randomized controlled trial.". *J Surg Res.* 2013 Dec; 185(2):661-6. doi: 10.1016/j.jss.2013.07.004.
98. ZIMMERMANN, R. et al. (2009). "Extracorporeal Shock Wave Therapy for the Treatment of Chronic Pelvic Pain Syndrome in Males: A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Study". *European Urology*, Volume 56 Issue 1, September 2009, Pages 418-424

ANEXO I

DATOS DEL PRODUCTO SANITARIO. MANUAL DEL INVESTIGADOR

I. Datos que permitan identificar el producto de que se trate:

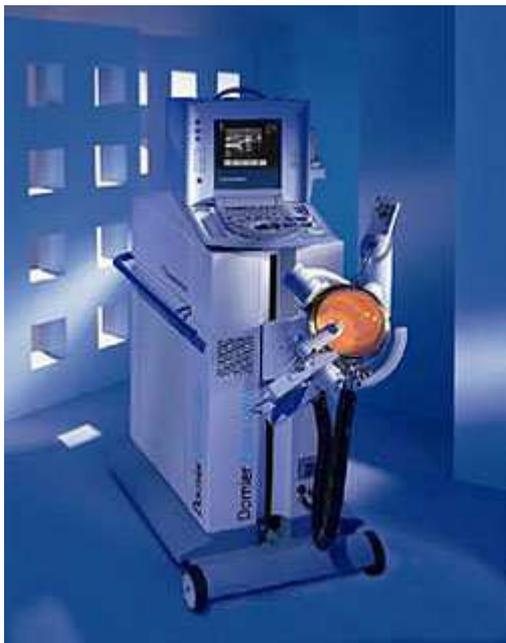
- (a): Nombre comercial: **Dornier Epos .**
- (b): Modelo: **Dornier Epos Ultra.**
- (c): Clasificación: **Iib**
- (e): GMDN:

II. Otros datos del producto:

1. Descripción general del producto:

Se trata de un generador **electromagnético** de Ondas de Choque, asociado con un **ecógrafo** con transductor lineal de tal manera acoplado excéntricamente que permite en todo momento visualizar en una pantalla la ubicación del foco acústico del emisor de Ondas.

Epos Ultra - Descripción



El modelo Dornier Epos Ultra se ha diseñado específicamente para su uso en ortopedia y es la más innovadora combinación de eficacia y flexibilidad. Partiendo de la litotricia extracorpórea por ondas de choque (LEOC) descubierta por Dornier MedTech a principios de los 80 experimentamos el efecto de las ondas de choque con éxito en diversas indicaciones ortopédicas y en muchas partes del mundo. El equipo Dornier Epos Ultra de ondas de choque para ortopedia garantiza una alta calidad y el control de la energía emitida en cada momento. Consta de tres partes principales: sistema de visualización por ultrasonidos, generador de ondas de choque y brazo articulado.



Sistema de localización por ultrasonidos

La guía de de localización de imágenes es exclusiva del Dornier Epos Ultra. El ecógrafo proporciona una excelente y precisa localización permitiendo al usuario observar y controlar continuamente las imágenes del tratamiento que se aplica. El área focal se puede ver desde varios ángulos y se visualiza mediante una retícula que indica el punto exacto de terapia.

Sistema terapéutico por onda de choque

El uso de la contrastada tecnología de Dornier permite al generador electromagnético de ondas de choque (EEOC) producir ondas de choque uniformes y de alta energía. Esas ondas de choque se desplazan por el cabezal terapéutico a través del cojín lleno de agua. Este se acopla al área de tratamiento.

- Posibilidad de graduar controladamente los rangos de potencia desde niveles de energía altos, medios y bajos.
- Posibilidad de escoger el número de ondas de choque por minuto



Brazo

articulado

El brazo articulado de ultrasonidos está unido al cabezal terapéutico del sistema y se mueve fácilmente. Esto permite que el cabezal terapéutico pueda posicionarse libremente y acoplarse estrechamente con el área de tratamiento.

Posicionamiento óptimo

La Flexibilidad del cabezal terapéutico permite movimientos laterales y horizontales. Esto garantiza un posicionamiento óptimo, un acoplamiento eficaz y mayor comodidad para el paciente.



Diseño ergonómico

Las elegantes líneas de diseño y su concepción ergonómica facilita y acelera su puesta en marcha.

- Silencioso, ligero y fácilmente transportable
- Diseño *Plug and Play*
- Mando de Control automático de sencillo uso que pone todas las funciones del sistema al alcance de los dedos del usuario

Epos Ultra - Tecnología

TEOC, terapia extracorpórea de ondas de choque

La TEOC utiliza ondas de choque (también denominadas ondas de presión o sonoras) administradas fuera del cuerpo para activar los mecanismos de reparación propios de cada individuo. Además, las ondas de choque ayudan a reducir la sensibilidad y el dolor.

- Opción de tratamiento segura y no invasiva
- Alivia el dolor y proporciona un periodo de recuperación corto
- Con pocos o ningún efecto secundario
- El tratamiento dura aproximadamente media hora
- Durante el tratamiento, el paciente puede estar sentado en una silla o recostado sobre una mesa de exploración



EMSE, emisor de ondas de choque electromagnético



Basándose en años de experiencia clínica, Dornier ha desarrollado su fuente de ondas de choque electromagnético al nivel máximo de eficacia. Actualmente, cientos de médicos confían en esta tecnología EMSE acreditada para administrar una energía constante y fiable.

Con el emisor de ondas de choque electromagnético (EMSE), un flujo de corriente eléctrica pulsante circula por una bobina fijada a una fina membrana metálica al fondo del emisor. Cuando el campo magnético repele la membrana, se genera una onda de choque. Una lente acústica ubicada delante del cojín acoplado enfoca la onda de choque. El resultado final es un punto focal de forma alargada, que se sitúa en el punto de tratamiento. El Epos Ultra proporciona una amplia gama de niveles de energía y una liberación constante de energía, así como una posición focal definida con precisión.

2. Descripción y justificación de la nueva indicación: no se trata de una nueva indicación, sino de demostrar y comprobar la eficacia y eficiencia de su utilización con una metodología y parámetros originales.
3. Identificación de las características del diseño que lo diferencian de un producto similar: no es aplicable al caso.
4. Las características del producto han sido todas testadas
5. El Epos Ultra de Dornier salió al mercado en Alemania hace más de 14 años. Se está utilizando en todo el mundo por cientos de médicos en el tratamiento con Ondas de Choque Extracorpóreas. No se han descrito problemas especiales relacionados con las prestaciones del producto.
6. Análisis RIESGO-BENEFICIO: Es un tratamiento que afecta solamente al área que se trata y no tiene efectos sistémicos.
7. Resumen de los Ensayos Preclínicos: Existen múltiples ensayos clínicos en la literatura internacional.
8. El único material que entra en contacto con el cuerpo es un globo de goma, que se hincha o deshincha mediante un circuito cerrado de agua, que sirve de adaptador y focalizador.
9. No se han descrito riesgos biológicos ni bioincompatibilidades.
10. No hay riesgos farmacológicos en la utilización del producto, salvo los inherentes a la aplicación de anestésico local en los casos que éste se utilice.
11. No tiene incorporado ningún tejido de origen animal.

(ESTA INFORMACIÓN SE COMPLEMENTA CON EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DEL APARATO DORNIER EPOS ULTRA, QUE SE ADJUNTA EN EL DOSSIER AL CEIC)

ANEXO II
ASPECTOS ETICOS:

AI.1-

**DICTAMEN DEL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA DEL
ÁREA SANITARIA DE GIPUZKOA**

D. José Ignacio Emparanza Knörr como Presidente del CEIC del Área Sanitaria de Gipuzkoa

CERTIFICA

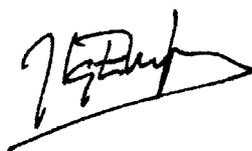
Que este Comité, en cumplimiento de las exigencias éticas y legales actualmente vigentes, ha evaluado la propuesta del promotor **JOSÉ RAMÓN ARANZABAL OTADUY**, para que se realice el estudio código (No procede), titulado: **"Estudio experimental de tratamiento de las tendinopatías crónicas mediante ondas de choque extracorpóreas"**

Y que este Comité reunido el día 23 (recogido en acta 03/11) ha decidido emitir **Informe Favorable** a que dicho estudio sea realizado por:

- Dr. José Ramón Aranzabal del Hospital Donostia
- Jaime Usabiaga del Hospital Donostia
- M^a José Fernández del Hospital Donostia
- Javier García-Ariño del Hospital del Bidasoa
- Pilare Aranzamendi del Hospital del Bidasoa
- Maribel Hernández del Hospital del Bidasoa

Lo que firmo en San Sebastián, a 23 de Marzo de 2011

Fdo:



Fdo.: Jose Ignacio Emparanza

Dr. José Ignacio Emparanza
Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Área Sanitaria de Gipuzkoa

CONSENTIMIENTO INFORMADO.

AII.2.- PROCEDIMIENTOS Y MATERIALES UTILIZADOS PARA LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y PARA EL RECLUTAMIENTO DE SUJETOS EN EL ENSAYO

Se hace constar que para el ensayo clínico titulado:

“ESTUDIO EXPERIMENTAL DE TRATAMIENTO DE LAS TENDINOPATÍAS CRÓNICAS MEDIANTE ONDAS DE CHOQUE EXTRACORPÓREAS”

Promovido por: JOSE RAMON ARANZABAL OTADUY

Los procedimientos y materiales utilizados para el reclutamiento de sujetos pasivos y para la obtención del consentimiento informado en el ensayo, y para todos los centros, fueron los siguientes:

El paciente llegaba a la consulta de Traumatología o de Rehabilitación derivado por otro médico por presentar un cuadro clínico de Epicondilosis. Se le realizaron las exploraciones clínicas y pruebas pertinentes para confirmar el diagnóstico de esta patología y que cumplía los criterios de inclusión y exclusión acordados. En ese momento el paciente se consideraba evaluable o no para participar en el estudio. Se le comentaba al paciente la posibilidad de su participación en el estudio. Era derivado a la consulta de un médico evaluador, quien confirmaba que el paciente cumplía con los criterios de inclusión y exclusión determinados para el ensayo. El médico evaluador leía al paciente las Hojas de Información al Paciente que se adjuntaban y respondía a las preguntas que éste pudiera formularle sobre el ensayo.

Una vez que el médico correspondiente le había informado sobre el ensayo clínico y el paciente había pensado sobre su participación en el mismo, con la información recibida, tomaba libremente la decisión de su participación o no en el estudio.

Y, si éste aceptaba, firmaba el consentimiento informado como paso previo a su inclusión en el mismo”

AII.3- INFORMACIÓN AL PACIENTE: (HOJAS FACILITADAS)

Estudio clínico experimental aleatorizado, doble ciego y placebo control para valorar la eficacia del tratamiento de las tendinopatías crónicas con Ondas de Choque y con los más modernos métodos de Rehabilitación.

Estimado paciente:

Se le ha propuesto participar de forma voluntaria en este estudio clínico, en el que se persigue ampliar el conocimiento sobre las tendinopatías crónicas y averiguar las posibilidades reales de su tratamiento mediante las Ondas de Choque y con los más modernos métodos de Rehabilitación, demostrando su eficacia y seguridad.

Con el fin de que usted pueda decidir si desea participar o no en este estudio, usted debe comprender los riesgos y beneficios del mismo para que sea capaz de tomar una decisión informada al respecto. Este proceso es lo que se conoce como Consentimiento Informado.

Este documento le proporcionará información detallada sobre el estudio, y además, podrá comentar esta información con los médicos adscritos al mismo. Cuando haya comprendido el estudio, y en el caso de que quiera participar en el mismo se le solicitará que firme la hoja de consentimiento informado.

DERECHOS DE LA PERSONA QUE PARTICIPA EN EL ESTUDIO:

Antes de explicar en qué consiste el estudio debe conocer lo siguiente:

- . La participación en el estudio será un acto de libre decisión por su parte.
- . Puede decidir no participar, sin que esto suponga una pérdida o perjuicio en sus derechos y cuidados como paciente.
- . Una vez iniciado el estudio usted puede retirarse en cualquier momento.
- . Si durante el desarrollo del estudio se produce un cambio que pueda afectar de alguna forma a su decisión de participar sería inmediatamente informado.

OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad de los tratamientos con Ondas de Choque y con Rehabilitación en las Tendinopatías Crónicas.

METODOLOGÍA EMPLEADA:

Una vez que haya decidido participar en este estudio usted será citado en la consulta de un médico con el fin de realizar una valoración inicial de su estado de salud y de las características de la patología tendinosa que presenta.

En esta visita se recogerán datos relativos a su persona como son la fecha de nacimiento, sexo, estado civil y nivel de estudios. También se completará una Historia Clínica que recoja información sobre referente a su estado de salud general, enfermedades padecidas, intervenciones quirúrgicas a las que haya sido sometido, medicamentos que esté tomando de forma habitual y grado de actividad física. Se efectuará asimismo una evaluación física del grado de severidad de su Tendinosis.

La obtención de esta información es importante y necesaria para valorar su estado basal y determinar si usted cumple con los criterios clínicos para continuar en el estudio.

En el caso de que usted cumpla con los criterios de inclusión-exclusión, es decir, sea un candidato apropiado al tratamiento y quiera seguir participando en el estudio clínico, quedará incluido en el mismo y comenzará el proceso de tratamiento.

Así mismo, a partir de su inclusión en el estudio, el único tratamiento analgésico permitido será el Paracetamol, no pudiendo ingerir ningún otro tratamiento para el dolor.

Con el fin de lograr unas condiciones óptimas de evaluación de su progreso, no deberá tomar analgésicos durante los dos días anteriores a la visita de seguimiento.

Tras ello se procederá a la aleatorización, es decir, se determinará al azar el tratamiento que le haya correspondido. Se le indicará a qué centro y en qué fecha deberá acudir para realizar dicho tratamiento.

Si se trata de Ondas de Choque, tras la 1ª sesión se le citará a intervalos de 4 semanas para proceder a continuar con las sucesivas sesiones del tratamiento correspondiente.

Transcurridas 4 semanas desde la última sesión de tratamiento se le citará y acudirá nuevamente a la consulta del médico evaluador para valoración clínica de su tendinopatía.

TRATAMIENTO QUE PUEDE SERLE APLICADO:

A usted le será aplicado aleatoriamente (es decir al azar), bien el tratamiento experimental A o bien el tratamiento experimental B. Dependiendo del tratamiento que le sea asignado se seguirán las siguientes pautas:

Tratamiento experimental A:

Tratamiento con Ondas de Choque Extracorpóreas de Alta Energía de la zona afectada.

Hay trabajos publicados que describen unos buenos resultados con su aplicación.

Tratamiento experimental B:

Tratamiento con Rehabilitación: aplicación de las técnicas más eficaces dentro del campo de la Rehabilitación.

Así mismo hay publicaciones científicas describiendo su efectividad.

INCOMODIDADES Y RIESGOS DERIVADOS DEL ESTUDIO:

Todos los pacientes deberán acudir a la consulta en 4 ocasiones durante un periodo de 4 meses con objeto de aplicar el tratamiento y en 2 ocasiones para valorar su estado inicial y final.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:

La aplicación de las Ondas de Choque de alta Energía produce durante un breve período de tiempo un dolor moderado en el punto de aplicación. Este dolor suele ser tolerable aunque conlleva que el paciente pueda experimentar cierto disconfort que se intentará sea el menor posible. La aplicación del tratamiento en todo caso se terminará al instante si el paciente así lo desea.

Como consecuencia de la aplicación de las Ondas de Choque podrían aparecer en pocas ocasiones, pequeños puntos rojos de hemorragia subcutánea o petequias, que desaparecen a los pocos días.

También puede desarrollarse un aumento transitorio del dolor, que puede durar unos días y suele disminuir progresivamente. Se recomienda el reposo de la zona tratada, la aplicación de frío localmente y la medicación analgésica con paracetamol.

No se han descrito, salvando las contraindicaciones que figuran en los criterios de exclusión del estudio, ningún otro efecto secundario ni reacción derivado de la aplicación terapéutica de las Ondas de Choque.

Usted **no podrá participar** en el estudio si tiene **alteraciones vasculares** o de la **coagulación** o tome **anticoagulantes**., Tampoco podrá ser incluido si presenta infecciones o tumores en la zona a tratar.

En caso de que usted presente estos procesos, por favor, comuníquese a su médico antes de proceder a incluirle en el estudio.

PERMISO PARA LA REVISIÓN DE SUS DATOS / CONFIDENCIALIDAD.

De acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos que se le requieren son los necesarios para cubrir los objetivos de este estudio. En ninguno de los informes de este estudio aparecerá su nombre y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada y procesada por medios informáticos en condiciones de seguridad por los investigadores del estudio. El acceso a dicha información será restringido y se realizará siempre bajo condiciones de confidencialidad.

Los resultados del estudio podrán ser comunicados a las autoridades sanitarias y, eventualmente, a la comunidad científica.

De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso a sus datos personales y tiene derecho a su rectificación, cancelación y oposición.

Toda la información que se registrará de usted será estrictamente confidencial, conforme con la Ley Orgánica de Protección de Datos. Los resultados del estudio siempre se presentarán de forma global y nunca, bajo ningún concepto, de forma individualizada, con objeto de garantizar los derechos que le asisten en cuanto a la confidencialidad de sus datos personales.

Además del personal perteneciente al estudio, podrá tener acceso a su historia clínica el monitor nombrado por el promotor del estudio, para poder contrastar los datos recogidos, y en su caso, las autoridades sanitarias. Al firmar el consentimiento informado, usted está autorizando tal acceso.

MODO DE COMPENSACIÓN ECONÓMICA

La participación en el estudio no supondrá ningún desembolso de su parte. La totalidad del gasto derivado de su tratamiento así como de las pruebas diagnósticas derivadas de su inclusión en el estudio clínico, será asumida en su totalidad por el promotor del ensayo.

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Si tiene alguna duda o quiere más información, tanto ahora como durante el ensayo puede contactar con el investigador responsable, Dr. Aranzabal, teléfono 689802724

**ESTUDIO EXPERIMENTAL DE TRATAMIENTO DE LAS TENDINOPATÍAS
CRÓNICAS MEDIANTE ONDAS DE CHOQUE EXTRACORPÓREAS**

AII.4- DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, **D./Dña**(nombre y apellidos).....-
Con D.N.I. n°.....IdPac:.....
C.I.C.:.....

- **He leído la hoja de información al paciente que se me ha entregado**
- **He podido hacer preguntas sobre el estudio**
- **He recibido suficiente información sobre el estudio**
- **He hablado con:**(nombre del investigador):.....

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- **Cuando quiera.**
- **Sin tener que dar explicaciones.**
- **Sin que ello repercuta en mis cuidados médicos.**

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del Participante

Fecha:-.....-.....

Firma del Investigador

Fecha:-.....-.....

AII.5- ACONTECIMIENTOS ADVERSOS ESPERADOS:

Estos son los acontecimientos que pueden aparecer en el transcurso de los tratamientos con Ondas de Choque, en general, y que fueron explicados a todos los pacientes:

A) **Tratamiento con Ondas de Choque:** la aplicación de Ondas de Choque suele producir a nivel local cierto grado de **dolor**, controlable por el efecto atenuante de la nocicepción que producen las Ondas y, en todo caso, tolerable por el paciente, quien si lo deseara podría interrumpir su aplicación.

Como consecuencia de la aplicación de las Ondas de Choque podrían aparecer en pocas ocasiones, pequeños puntos rojos de **hemorragia subcutánea o petequias**, que desaparecen a los pocos días y no precisan ningún tratamiento.

Es frecuente que durante la aplicación de las Ondas de Choque se experimente alguna parestesia o hipostesia de la zona lateral distal del antebrazo, por afectación transitoria de la rama cutánea del nervio antebraquial externo (rama cutánea del n. radial). Siempre se resuelve a los pocos minutos.

También puede desarrollarse un aumento transitorio del dolor, que puede durar unos días y suele disminuir progresivamente. Se recomienda el reposo de la zona tratada, la aplicación de frío localmente y la medicación analgésica con paracetamol.

No se han descrito, salvando las contraindicaciones que figuran en los criterios de exclusión del estudio, ningún otro efecto secundario ni reacción derivado de la aplicación terapéutica de las Ondas de Choque.

B) **Tratamiento con Ejercicios y Movilizaciones Excéntricas:** no se esperan acontecimientos adversos, ni efectos secundarios

Descripción del procedimiento para el registro y la notificación de los acontecimientos graves a la autoridad sanitaria:

El investigador principal anotaría en cada sesión los acontecimientos adversos que se pudieran producir. Estos acontecimientos adversos serían anotados por escrito y se informarían y publicarían en un libro a parte denominado Libro de Acontecimientos Adversos al finalizar el ensayo.

En caso de que se produzca un acontecimiento adverso de carácter grave se comunicaría al CEIC por teléfono y mediante informe escrito de manera inmediata.

El CEIC podría recabar información adicional si la precisara, y podría resolver la interrupción parcial o la finalización definitiva del ensayo clínico si lo considerara conveniente.

Estos registros se presentarían a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los órganos competentes de la Comunidad de Euskadi cuando éstas así lo solicitaran.

La comunicación de información de seguridad seguiría lo especificado en las normas de buena práctica clínica.

Así mismo serían informadas y notificadas todas las sospechas de reacción adversa grave y a la vez inesperadas asociadas al producto en investigación, en un plazo máximo de 7 días naturales a partir del momento en que el promotor hubiera tenido conocimiento de la sospecha de reacción adversa.