



Universidad Católica de la Santísima Concepción

Facultad de Medicina

Carrera de Kinesiología

**ONDAS DE CHOQUE EN EL TRATAMIENTO DE LA EPICONDILALGIA
LATERAL: UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA.**

**Tesis presentada a la Facultad de Medicina de la Universidad Católica de la
Santísima Concepción para optar al grado académico de Licenciado en
Kinesiología.**

AUTORES: Sra. Alexandra Daniela Carrillo Cruz.

Sr. Gonzalo Andrés Caniupan Castro.

Sra. Brenda Mercedes Cifuentes Rodríguez.

Sr. Álvaro Matías Monsalves Bustos.

PROFESOR GUÍA: Sr. Raúl Alberto Aguilera Eguía.

CONCEPCIÓN, CHILE

Formulación de Proyecto

Diciembre-2018

AGRADECIMIENTOS.

El desarrollo de esta tesis no lo puedo catalogar como algo sencillo, pero sí puedo asegurar que el apoyo de mi familia fue fundamental en este proceso, es por esto que quiero agradecer a mi madre y hermanos, pero principalmente a Pablo Bastida, por la ayuda prestada cada vez que fue requerida, por su incondicional apoyo, por sus consejos y por escucharme cada vez que se presentaron problemas. Finalmente agradezco a mis compañeras Camila Díaz, Lais Hidalgo, por ayudarme a resolver mis dudas cada vez que fue necesario, además de escucharme en los momentos que lo necesite.

Brenda Cifuentes Rodríguez.

Agradezco primero que todo a mis padres, que me motivaron e incentivaron cada vez que me veían acongojado con el desarrollo de este trabajo, a mi hermano Diego que me animo y escucho cada vez que lo necesitaba, a mis amigos y compañeros que estuvieron presentes en este proceso de confección de tesis, por su apoyo y buena disposición de ayudar, aunque fuese en lo más mínimo.

Gonzalo Caniupan Castro.

Mis agradecimientos son dirigidos a personas que realmente supieron ser un apoyo fundamental en este proceso, ya que mi carácter y frustración muchas veces sobrepasó algunos límites en mi actuar. Muchas gracias Ignacio García por tu paciencia, tu perseverancia, palabras de ánimo y por sobre todo a tu amor incondicional para entregar tranquilidad en los momentos de estrés. Mis compañeros de Tesis, Gonzalo, Brenda y Ale, por tolerar mi humor y mis irresponsabilidades en variadas oportunidades. Les doy gracias por ser mis amigos, ser quienes son y por tener siempre buena capacidad y voluntad para solucionar nuestras diferencias. Familia en general, mi hermana Javiera, mi abuela "Kuki", que con solo mirarlas me generan energías y me daban de vez en cuando su palabra de aliento y, por supuesto, mis padres, los cuales nunca faltaron con sus preguntas de preocupación. Amigos en general, nombrar a Carlos y Eliettz en especial, ya que siempre tuve su preocupación y apoyo fundamental.

Álvaro Monsalves Bustos.

Agradezco profundamente el apoyo incondicional de Gabriela Devilat por ser el pilar fundamental en estos últimos años. Gracias por acompañarme en estos procesos, en especial por escuchar cada frustración y darme razones para seguir adelante. No estaría aquí sin tu preocupación y cariño, gracias a ti y al Mota por ser mi familia. Gracias a mis padres y hermanos por acogerme este año, he aprendido a valorar lo que soy y en lo que me he convertido.

Alexandra Carrillo Cruz.

Contenido

Capítulo 1	4
1. Introducción y problema a investigar.	6
1. Marco teórico.	8
1.1 Descripción de la condición.	8
2. Revisión de la literatura.	22
2.1 Búsqueda sistemática de revisiones previas.	22
2.2 Análisis metodológico de las revisiones sistemáticas existentes.	23
Capítulo 3	25
3. Pregunta de investigación, justificación y objetivos.	25
3.1 Pregunta de investigación.	25
3.4 Objetivos específicos.	26
4. Diseño de investigación y metodología.	26
4.1 Diseño de investigación.	26
4.2.1 Tipos de diseño.	27
4.2.2 Tipos de participantes.	27
4.2.3 Tipo de intervención.	28
4.2.4 Comparadores.	28
Tipo de comparaciones.	29
4.2.6 Seguimiento.	29
4.2.7 Tipos de resultados.	29
4.2.7.1 Resultados primarios.	29
4.2.7.2 Resultados secundarios.	30
4.3.1 Búsqueda electrónica.	31
4.3.3 Extracción de datos y análisis del riesgo de sesgo.	32
Capítulo 5	32
5. Resultados.	32
5.1 Resultados de la estrategia de búsqueda.	32
5.5.1 Asignación.	36
5.5.2 Ocultamiento de la asignación.	36
5.5.3 Cegamiento de los participantes y del personal.	36
5.5.4 Cegamiento de los evaluadores.	37
5.5.5 Datos de resultados incompletos.	37
5.5.6 Notificaciones selectivas de los desenlaces.	37
5.5.7 Otros sesgos.	38
5.6 Efectos de la intervención.	38
5.6.1 Ondas de choque focalizadas versus placebo.	38
5.6.1.1 Intensidad del dolor en actividad.	38
5.6.1.3 Dolor nocturno.	40
5.6.1.4 Fuerza de presión.	40
5.6.1.5 Funcionalidad.	41
5.6.1.6 Umbral de dolor por presión.	42

Capítulo 6	42
6. Discusión.	42
6.1 Resumen de los principales resultados.	42
6.2 Integridad total y aplicabilidad de las evidencias.	44
6.4 Potencial riesgo en el proceso de revisión.	44
6.5 Acuerdos o desacuerdos con otros estudios o revisiones.	45
Capítulo 7	46
7. Conclusiones de los autores.	46
7.1 Implicancias para la práctica.	46
7.2 Implicancia para la investigación.	47
7.4.1 Tabla 1. AMSTAR.	57
7.4.2 Tabla 2. Valoración AMSTAR de los estudios secundarios.	59
7.4.3 Figura 1. Flujograma PRISMA.	60
7.4.4 Tabla 3. Estudios excluidos.	60
7.4.5 Tabla 4. Valoración de riesgo de sesgo, Rompe 2004.	70
7.4.6 Tabla 5. Valoración del riesgo de sesgo, Melikyan 2003.	73
7.4.7 Tabla 6. Valoración riesgo de sesgo, Chung 2004.	77
7.4.8 Tabla 7. Valoración riesgo de sesgo, Pettrone 2005.	79
7.4.9 Tabla 8. Valoración riesgo de sesgo, Speed 2002.	84
7.4.10 Tabla 9. Tabla resumen de riesgo de sesgo.	87
7.4.11 Tabla 10. Carta gantt.	88
7.4.12 Tabla 11. Costos económicos.	89

Resumen

Introducción: La afección tendinosa de los músculos epicondileos, es una lesión común y muy frecuente entre las patologías ortopédicas de codo, para la cual existen diversos tipos de tratamientos, entre ellos, la intervención con ondas de choque, electroterapia bastante utilizada en la actualidad, enfocada en patologías musculoesqueléticas.

Objetivo: Evaluar el efecto de ondas de choque a corto, mediano y largo plazo a pacientes con epicondilalgia lateral.

Material y métodos: Se realizó una búsqueda de estudios clínicos aleatorios (ECAs), en las bases de datos, CENTRAL, EBSCO, PEDro, Embase, Google Scholar, Lilacs, Medline, Registrosensayosclinicos.org y Clinicaltrials.gov, con los términos “Epicondilalgia lateral” y “Ondas de choque”, comparando efectos con otras terapias como Ultrasonido, Láser y el efecto placebo.

Se consideraron criterios de inclusión para los tipos de participantes dentro del estudio, los cuales fueron determinados según algunos factores como la edad, el diagnóstico de la condición, el dolor y la funcionalidad.

Mientras que los criterios de exclusión, se basaron principalmente en la presencia de patologías traumáticas, nerviosas o degenerativas asociadas al segmento, infección sistémica, embarazo, diabetes, coagulopatías, cirugías o tratamientos invasivos previos, cardiopatías y marcapasos, tumores identificados y con diagnósticos poco claros en la zona del epicóndilo lateral.

Resultados: De un total de 170 artículos científicos identificados, y tras la selección por criterios de inclusión analizamos 5 artículos acordes a nuestra investigación, de los cuales se hizo un análisis con nuestros resultados de interés dolor en actividad, en reposo, nocturno, fuerza de prensión, funcionalidad, umbral de dolor por presión.

Conclusiones: Mediante el reclutamiento de información por parte de esta revisión sistemática, se ha podido concluir que las ondas de choque focalizadas, son un tratamiento seguro y con resultados positivos en su intervención, que justifica desde la disminución del dolor hasta la mejora en la funcionalidad del miembro superior.

Palabras clave: “Ondas de choque”. “Epicondilalgia lateral”, “Revisión sistemática”, “Reducción del dolor”, “Efecto placebo”

Abstract

Introduction: The tendon affection of the epicondylar muscles is a common and very frequent lesion among orthopedic elbow pathologies, for which there are different types of treatments, among them, the intervention with shock waves, electrotherapy quite used nowadays, focused on musculoskeletal pathologies.

Objective: To evaluate the effect of short, medium and long term shock waves on patients with lateral epicondylalgia.

Material and methods: A search of randomized clinical trials (RCTs) was conducted in the databases, CENTRAL, EBSCO, PEDro, Embase, Google Scholar, Lilacs, Medline, Registrosensayosclinicos.org and Clinicaltrials.gov, with the terms "Epicondilalgia" lateral "and" Shock waves ", comparing effects with other therapies such as Ultrasound, Laser and the placebo effect.

Inclusion criteria were considered for the types of participants within the study, which were determined according to some factors such as age, diagnosis of the condition, pain and functionality. While the exclusion criteria were mainly based on the presence of traumatic, nervous or degenerative pathologies associated with the segment, systemic infection, pregnancy, diabetes, coagulopathies, surgeries or previous invasive treatments, heart disease and pacemakers, tumors identified and with unclear diagnoses in the area of the lateral epicondyle.

Results: From a total of 170 scientific articles identified, and after selection by inclusion criteria, we analyzed 5 articles according to our research, of which an analysis was made with our results of interest, pain in activity, at rest, at night, strength of grip, functionality, pressure pain threshold.

Conclusions: Through the recruitment of information from this systematic review, it has been concluded that focused shock waves are a safe treatment with positive results in their intervention, which justifies from the reduction of pain to the improvement in functionality of the upper member.

Keywords: "Shock waves". "Lateral epicondylalgia", "Systematic review", "Pain reduction", "Placebo effect"

Capítulo 1

1. Introducción y problema a investigar.

La epicondilitis lateral (EL), es un estado inflamatorio de tendones y tejidos blandos de la unión miotendinosa en los extensores y flexores de la muñeca en la zona del epicóndilo lateral del húmero, dando lugar a la epicondilitis lateral o codo de tenista, cuyas manifestaciones clínicas más notables, son el dolor y la impotencia funcional.¹ Esta condición se caracteriza principalmente por dolor insidioso y progresivo, el cual se localiza puntualmente, al momento de realizar una extensión de muñeca y dedos, además de la palpación directa del segmento. Dentro de los tratamientos de intervención para la EL, existe la electroterapia, como solución a esta anomalía ortopédica. Esto basado en la aplicación de ondas de choque (OCh), la cual en este estudio se pondrá en evidencia acerca de los efectos que provoca sobre el codo de tenista.²

La EL es una lesión común con una incidencia informada de 1% - 3% en la población general y entre 2 a 23% en las poblaciones ocupacionales, y su patología se denomina tendinosis en lugar de tendinitis³. El comúnmente llamado “codo de tenista”, es uno de los trastornos de extremidad superior más común. Se considera un proceso caracterizado por degeneración angiofibroblástica o hiperplasia dentro del tendón extensor común de los dedos, que afecta particularmente al extensor radial del carpo. A pesar que existe en la actualidad mucha controversia sobre la efectividad de las terapias para el tratamiento de la EL, dentro de las más conocidas se encuentran la terapia de electro acupuntura, la terapia con ultrasonido, terapia láser, distintas terapias manuales y la terapia a través de onda de choque; esta última es una de las más utilizadas en la actualidad.⁴

A medida que se actualiza la tecnología en la medicina humana, la utilización de ondas de choque desde hace tiempo en urología, se enfoca en el objetivo de destruir cálculos urinarios.⁵ Su aplicación en ortopedia se descubre por casualidad

en pacientes que estaban siendo sometidos a terapia de ondas de choque para el tratamiento en cálculos renales, que a la misma vez padecían dolencias del sistema musculoesquelético, en los que el dolor en estos pacientes mejoraba notablemente. Poco después se comenzaron a desarrollar equipos especializados para tratar este tipo de patologías y se empezó a ofrecer una nueva gama de aplicaciones para esta terapia.⁵

Dentro de los tipos de onda de choque se encuentran dos: OCh focales, los que dirigen las ondas generadas hacia un solo punto de acción de manera convergente en área focal de diámetro 2-8 mm. Existe poca dispersión de la energía y mayor penetración en los tejidos, optimizando el efecto terapéutico y minimizando efectos en otros tejidos. Su desventaja es que genera mayor molestia al momento de la aplicación.⁶

Por otra parte, las ondas de choque radiales se crean mediante presiones neumáticas, las que generan media y baja energía. Se expanden de forma divergente perdiendo energía tras su propagación, por lo que se utilizan sobre tejidos blandos superficiales.⁶

Existen diferentes tipos de generadores de OCh focales, en estos encontramos: electrohidráulicos, el cual posee una bujía eléctrica semielipsoidal contenida en un medio acuoso por la cual al pasar una corriente eléctrica de alto voltaje (14- 30 Kilovoltios) genera una onda de choque, esta al ser focalizada en el segundo foco del elipsoides, es suficientemente fuerte como para desintegrar cálculos renales o biliares.⁷ Existen los generadores piezoeléctricos, en este se impulsa simultáneamente cientos de piezoelementos montados en una bandeja esférica llena de agua, estos puntos son excitados simultáneamente generando así ondas esféricas autofocantes, a pesar de producir elevados valores de presión, entregan reducida energía por pulso puesto que la zona focal es muy reducida.

Los generadores electromagnéticos utilizan una bobina eléctrica enrollada en forma de espiral ubicada próxima a una lámina metálica rodeada de agua para generar dos campos magnéticos de distinta polaridad.⁷

1. Marco teórico.

1.1 Descripción de la condición.

La epicondilitis lateral (EL) es una patología musculoesquelética provocada por movimientos repetitivos, los que generan una lesión crónica del tejido blando a causa de un daño físico que se produce a través de un periodo de tiempo.⁷ Esta condición se presenta a menudo en trabajadores y/o deportistas que dentro de sus actividades involucran movimientos de supinación, extensión forzada y repetitiva de muñeca, como por ejemplo: cortar madera con un hacha, martillar, carpintería en general, utilización del teclado del computador, etc... siendo más común en atletas jóvenes como inicio agudo, mientras la fase crónica es más común en los ancianos.⁸

En el ámbito laboral, la EL presenta una incidencia y prevalencia anual de una relación de 1:3, donde, el 11 % involucra a trabajadores y/o profesionales que realizan movimientos repetitivos de extensión de muñeca con contracciones concéntricas de los músculos extensores radiales corto del carpo (ERCC) y extensor común de los dedos (ECD) y en acciones funcionales que requiere cada tarea específica de su área de desarrollo, mientras que entre un 5% a un 10% corresponde a jugadores de tenis, en los que más de un tercio son mayores de 30 años.⁹

Generalmente en el 20% de los casos hay lesión aguda directa o indirecta, mientras que el 80% restante se relaciona con traumatismos o movimientos repetitivos. Es por esto, que es muy común en personas que trabajan realizando movimientos reiterados con esfuerzos enérgicos, bruscos o que se encuentran expuestos a posturas estáticas incómodas, vibraciones, estrés mecánico y temperaturas frías; estén cursando con algún signo o síntoma de esta condición.¹¹ Esta patología es considerada una de las más comunes a nivel del codo, cinco a ocho veces más común que la epitrocleititis o “codo de golfista”.¹¹

La EL, en 1873, fue descrita por Runge ¹⁰ como una inflamación en la inserción del tendón común de los músculos extensores de muñeca, principalmente compuesta por los músculos ERCC y los músculos ECD, los que se ven afectados con mayor frecuencia dentro del ambiente del deporte y el ámbito profesional, llevando a la adopción del nombre “epicondilalgia”, que hace referencia a la inflamación de dicha zona del codo (epicóndilo).¹⁰ El Dr. J. Cyriax en 1936 ¹², por su parte, postula que la EL se caracteriza por desgarros microscópicos en el tendón común de los músculos extensores de la muñeca debido su uso excesivo, provocando una afección a largo plazo que trae como manifiesto la inflamación crónica de la inserción del tendón común en su segmento proximal.¹² Posteriormente en la década de los 70, el Dr. R. Nirschl y Pettrone ¹³ se refieren a la EL con el término denominado por ellos como hiperplasia angiofibroblástica, la cual describe la invasión histopatológica de fibroblastos inmaduros y brotes vasculares no funcionales con tejido adyacente desorganizado e hipercelular, además de ausencia de células inflamatorias, actualmente conocida como tendinosis.¹⁴

Los tendones poseen una tasa de estiramiento límite, si esta se excede superando su tolerancia, conduce a una mayor reticulación y deposición de colágeno, resultando en una microrrotura. La adaptación del tendón a múltiples micro-rupturas conduce a tendinosis.¹⁵ El proceso de tendinosis se lleva a cabo en varias etapas, iniciando con una inflamación aguda, fácil de resolver si se recibe atención médica adecuada y a tiempo. Si el trauma es repetitivo, histopatológicamente se observa una concentración de fibroblastos, hiperplasia vascular y colágeno desorganizado; descrito anteriormente como hiperplasia angiofibroblástica. Mientras el trauma continúa, los cambios conducen a la falla estructural del tendón con parcial o completa ruptura, pudiendo causar posteriormente calcificación dentro del colágeno suelto desorganizado, y calcificación ósea dura.¹⁵

Existe evidencia que el dolor que presentan los pacientes con EL, se debe en parte a un aumento de la concentración de neurotransmisores como el glutamato que sensibilizan la respuesta al dolor y la irritación directa de productos químicos como el lactato, aumentado en las tendinopatías.¹⁶ Ambos mecanismos pueden llevar a una cascada de cambios en las neuronas en el sistema nervioso periférico (SNP) que en última instancia conduce a la hipersensibilización del sistema nervioso

central. Esto podría ser la explicación del dolor referido que perciben y relatan los pacientes.¹⁶

El diagnóstico médico de la EL, se basa en la historia clínica del paciente que incluye el mecanismo de lesión, descripción de los síntomas, compromiso funcional actual, tratamiento a la fecha, antecedentes médicos, antecedentes familiares, hábitos e historia ocupacional; además de un examen físico riguroso que se basa en la inspección de la postura, marcha, evaluación osteomuscular y neurológica del cuello, la espalda superior y las extremidades superiores, tanto la comprometida como la contralateral.¹⁷

Los pacientes que sufren de EL describen el dolor en la cara lateral del codo, además de dolor a la palpación directa sobre el epicóndilo que suele irradiarse al tercio proximal del antebrazo. Los pacientes relatan sensación de debilidad al tomar y levantar objetos, adicionalmente el dolor se exagera si se realizan agarres con extensión de muñeca convirtiéndose en más severo si se realiza contra resistencia.¹⁸

Existen casos de pacientes más complicados o refractarios, en ellos es importante evaluar de forma más profunda la extensión de la enfermedad y adicionalmente, poder excluir otros procesos que producen dolor a nivel del epicóndilo lateral del codo; es aquí donde toman un papel importante los estudios por imagen, ejemplo de estos son: las radiografías, este examen se realiza a través de rayos X, su rol es descartar una enfermedad degenerativa o traumática como la osteoartritis, fractura, fisuras, luxaciones o subluxaciones; la imagen por resonancia magnética (IRM) o la ecografía pueden ser de gran utilidad en casos en los cuales el diagnóstico es dudoso cuando se desea cuantificar el grado de lesión tendinosa y como base en la planificación preoperatoria.¹⁹ DeZordo²⁰ realizó un estudio en donde evaluó la compresibilidad tendinosa mediante sonoelastografía en pacientes sanos y con diagnóstico de epicondialgia lateral. La sonoelastografía es un método de imagen por ultrasonido que aprovecha las diferencias en la elasticidad de los tejidos para representar cambios en los mismos. Se encontró que ésta técnica permite diferenciar de forma precisa las lesiones producto de la EL, con una excelente sensibilidad y adecuada correlación con los hallazgos de la ecografía convencional,

lo que la postula como una herramienta muy precisa, con una sensibilidad del 100% y una especificidad de 89%.²⁰

Aunque estos estudios nos entregan las herramientas para realizar una buena y completa evaluación, poseen como inconveniente el gran costo económico en los que los complementan.²¹ En este contexto toma gran importancia el estudio de electromiografía (EMG), examen que registra el potencial eléctrico de los músculos y nervios durante la acción de las unidades motoras (UM). El objetivo es evaluar los tiempos de activación de la musculatura y si existe alguna alteración de esta y si el potencial de las unidades motoras es muy complicado en el dominio temporo-espacial, por ejemplo al realizar una extensión de muñeca; esta acción necesita la coordinación y equilibrio de dos grupos funcionales, músculos agonistas y antagonistas; dentro de cada grupo funcional los músculos se activan en diferentes tiempos, es decir, la señal EMG registrada es la suma espacial de la activación de múltiples nervios y músculos.²¹ Los pacientes que sufren de EL, muestran un aumento de la actividad de los músculos ERCC, durante los movimientos específicos de la muñeca. Este aumento de actividad nos indica tensión muscular en el tejido blando dañado, por lo general se habla de cartílago hialino del extensor radial corto del carpo.²²

Además, existen diferentes pruebas diagnósticas específicas que nos ayudan a realizar un buen diagnóstico clínico, entre ellas podemos encontrar las siguientes: Test de Thomson y el test de la Silla. El test de Thomson, que consiste en una prueba provocativa donde el paciente se encuentra con el antebrazo en posición prono y muñeca en extensión, el examinador aplica una presión moderada en el dorso del segundo metacarpiano con lo que se genera estrés al ERCC ²³. Por otra parte, el test de la silla, corresponde a una prueba provocativa, donde se le solicita al paciente que levante una silla liviana con el codo extendido y el antebrazo en pronación, con el objetivo de desencadenar dolor en el epicóndilo lateral.²³

Nirschl y Ashman en el 2003²⁴, crearon un sistema de clasificación para la epicondialgia lateral que dividía la enfermedad en siete fases de acuerdo al efecto que causa sobre la funcionalidad, basado en la descripción del nivel de dolor, estas fases corresponden a:

- I. Dolor moderado posterior a ejercicio que dura menos de 24 horas.
- II. Dolor después de realizar ejercicio que dura más de 48 horas y se resuelve con medios físicos.
- III. Dolor al ejercicio, pero no es limitante.
- IV. Dolor al ejercicio y lo limita.
- V. Dolor al realizar AVD pesadas.
- VI. Dolor al realizar AVD ligeras, dolor intermitente durante el reposo, pero no interfiere con el sueño.
- VII. Dolor constante en reposo e interfiere con el sueño.

Actualmente este sistema se usa en investigación principalmente con el fin de evaluar la respuesta a los diferentes tratamientos.²⁴

Un estudio realizado por P. Struijs ²⁵, plasma una comparación de tratamientos, entre estos: terapia solo con la aplicación de corsé, tratamiento solo con fisioterapia y terapia combinada (tratamiento de corsé más fisioterapia); donde se incluyen tanto, costos directos (visitas médicas y sesiones con el fisioterapeuta), como indirectos (licencias médicas no remuneradas). Los costos totales fueron: en el grupo de fisioterapia \$716.703, para el grupo de corsé \$1.455.458 y para el grupo de terapia combinada \$924.730. Por tanto se llega a la conclusión que el tratamiento a la epicondilalgia lateral en promedio tendría un costo de \$1.280.754 pesos chilenos, además que el tratamiento más económico sería el tratamiento solo con fisioterapia lo que podría estar relacionado con la reintegración más pronta al trabajo por parte del paciente ²⁶, aunque la evolución natural de la epicondilalgia se considera favorable a los dos años, se observa gran reincidencia, por lo que debe considerarse que esta patología representa una gran inversión de recursos. La rehabilitación genera gastos mayoritariamente por el tiempo en que los pacientes se someten a ella y también se considera que muchos de los pacientes presentaran episodios repetidos de EL o una remisión incompleta de la sintomatología, por este motivo, debemos hacer hincapié en los factores asociados con su reaparición y, de esta forma, disminuir las repercusiones económicas alrededor de esta patología ²⁵, mediante lo más utilizado como tratamiento común que es la fisioterapia y los aparatos de ortesis. Por lo general, la EL es una patología presentada con frecuencia en la población, por ende, conduce a limitaciones de las actividades de la vida diaria y al ausentismo laboral.²⁶

1.2 Descripción de la intervención.

Durante el año 1976 el enfoque de tratamiento de las ondas de choque (OCh) era la desintegración de cálculos renales y biliares, intervención que llevó a otro tipo de estudios más avanzados en dirección a zonas complejas como cálculos uretrales.²⁷ Desde estas formas de aplicación, la OCh se comenzó a utilizar como forma de energía favorable en la medicina moderna como lo es el caso de tratamientos en patologías musculoesqueléticas. Es entonces como en 1995, la Sociedad Alemana de tratamiento con OCh, estableció una reunión de consenso, en la cual se declaró que podían ser utilizadas en tendinitis calcificadas, tobillo doloroso, fascitis plantar, pseudoartrosis, etc. Siendo el impulso para comenzar a ser aceptada como tratamiento alternativo para evitar cirugías y otras formas farmacológicas.²⁸

Las OCh son ondas acústicas o sonoras únicas pulsadas, las que disipan la energía mecánica de la interface de dos sustancias con diferente impedancia acústica.²⁷ Se caracterizan de diferente forma según la generación de la onda, a través de distintos equipos que poseen diferente mecanismo generador, entre ellos: electrohidráulico, electromagnético y piezoeléctrico.²⁹ Proceden de un generador, una fuente de energía eléctrica, un mecanismo de conversión electroacústica y un dispositivo de enfoque a través de un transductor de ultrasonidos que hace posible una localización en tiempo real, controlando simultáneamente la dirección del haz de la onda acústica.³⁰ Son de corta duración, son fáciles de concentrar y capaces de fragmentar elementos sin dañar los tejidos.³⁰ Las OCh pueden generar dos tipos de intervención, radiales o focalizadas en el tratamiento extracorpóreo, siendo esta última la más utilizada actualmente en la intervención de patologías músculo esqueléticas.³¹ A continuación procederemos a describir cada una de ellas.

Las ondas de choque focalizadas (OCf), consisten en pulsos acústicos individuales los que se generan por un efecto electrohidráulico, una tecnología similar a un altavoz (principio electromagnético) o un principio piezoeléctrico. Por medio de reflectores. Los pulsos acústicos se convierten en una onda de presión acústica u onda de choque focal con un punto de mayor presión en el objetivo deseado dentro del tejido patológico.³² Estos se concentran en pequeñas áreas focales de 2 a 8 mm

de diámetro para optimizar los efectos terapéuticos y minimizar los efectos en otros tejidos.³³ Las ondas de choque radiales (OCr), a diferencia de las OCf, son generados por una bomba neumática y se dispersa de forma excéntrica de la punta del aplicador sin concentrarse en el sitio diana del tratamiento,³⁴ provocando menor dolor en cuanto a la penetración del tejido, en comparación con OCf, ya que generan ondas de estrés en el aplicador que transmite ondas de presión al tejido.³⁵

Las OCf o también llamadas lineales, generalmente son dolorosas, sobre todo cuando se programan con una alta frecuencia, se utilizan para consolidar fracturas o para romper cálculos.³⁶ En muchas ocasiones se requiere de anestesia por el dolor que genera. Además, es necesario reorientar el aplicador periódicamente para estar seguro de que las ondas golpean la calcificación, ya que las ondas se centran en un punto en concreto.³⁷ Las OCr en comparación con las OCf producen menos dolor, por lo tanto, se pueden administrar sin anestesia, reduciendo así la incomodidad del dolor en el tratamiento para los pacientes.

En dolencias musculoesqueléticas de tejidos blandos, el tratamiento por ondas de choque focalizada, lo importante es la dosificación como el sitio de la patología, los que se puede mejorar mediante fluoroscopia o ultrasonido. Algunos expertos sostienen que las ondas de choque se deberían centrar en el lugar de máximo dolor donde lo indica el paciente, con el apoyo de imágenes se puede dar lugar a errores en la localización de la patología, junto con la entrada clínico de la paciente puede mejorar la precisión y por lo tanto la eficacia del tratamiento.³⁸ La terapia tiene la máxima energía para alcanzar el objetivo que se encuentra más profundo en los tejidos blandos y se utiliza una guía para identificar el tejido diana, aunque es con menos frecuencia.³⁹

Las OCh focales, dirigen las ondas generadas hacia un solo punto de acción de manera convergente en área focal de diámetro 2-8 mm. Existe poca dispersión de la energía y mayor penetración en los tejidos, optimizando el efecto terapéutico y minimizando efectos en otros tejidos. Su desventaja es que genera mayor molestia al momento de la aplicación.⁴⁰

Existen diferentes tipos de generadores de OCh focales, en estos encontramos: electrohidráulicos, el cual posee una bujía eléctrica semielipsoidal contenida en un medio acuoso por la cual al pasar una corriente eléctrica de alto voltaje (14- 30 Kilovoltios) genera una onda de choque, esta al ser focalizada en el segundo foco del elipsoides, es suficientemente fuerte como para desintegrar cálculos renales o biliares.⁴¹ Existen además los piezoeléctricos en este se impulsa simultáneamente cientos de piezoelementos montados en una bandeja esférica llena de agua, estos puntos son excitados simultáneamente generando así ondas esféricas autofocantes, a pesar de producir elevados valores de presión, entregan reducida energía por pulso puesto que la zona focal es muy reducida. Los electromagnéticos utilizan una bobina eléctrica enrollada en forma de espiral ubicada próxima a una lámina metálica rodeada de agua para generar dos campos magnéticos de distinta polaridad.⁴¹

Se ha demostrado que la OCf reduce eficazmente el dolor y aumenta la fuerza de agarre y la función del codo, sin efectos adversos relacionados con el dispositivo, dentro de los cuales se han descrito un aumento del dolor en las siguientes 24-48 horas, hematomas y petequias en la zona de aplicación y lipotimias, también pueden producir pleuritis, rotura pulmonar e intestinal en el caso de aplicar las ondas directamente sobre la zona.⁴² Los resultados observados después del tratamiento se mantuvieron durante los siguientes 6 meses, con esto se demuestra que existe un efecto acumulativo dependiente del tiempo, independiente del sistema de generación de ondas de choque, la OCf se muestra con baja sensación de dolor durante la aplicación, por lo que tiene la ventaja de que se puede realizar sin anestesia, reduciendo los riesgos de efectos adversos sistémicos locales.⁴³

Se debe saber que cualquier perturbación en el camino de los pulsos acústicos entre la fuente de onda de choque focalizada y el objetivo dentro del tejido (como hueso, tejido blando, calcificaciones, etc.) puede provocar que algunas partes del pulso acústico no lleguen al objetivo y, por lo tanto, debilitan la energía de la OCh (es decir, la densidad de flujo de energía) en el objetivo.⁴⁴ Esta es probablemente la razón por la cual en el tejido muscular se descubrió que la energía de las ondas de choque focales era menor hasta en un 50% en comparación con las mediciones en

el agua; mientras que para las ondas de choque radiales, las mediciones en el músculo, tejido y agua fueron consistentes.⁴⁴

La OCh se genera gracias a un proyectil que hay en el interior de la “pistola”, que se acelera mediante un pulso (en el caso de las ondas radiales mediante un pulso neumático) y que golpea el transmisor para generarla. Una vez que se genera la onda, esta se puede reflejar, absorber, transmitir, refractar y se difracta.⁴⁵

Se ha propuesto que, al ingresar en el organismo, las ondas de choque actúan en cuatro fases:⁴⁶

1. Fase física: se producen cavitaciones extracelulares, ionización molecular y un incremento de la permeabilidad de las membranas celulares.
2. Fase físico química: se produce la difusión de radicales libres y la interacción con biomoléculas.
3. Fase química: se generan reacciones intracelulares y cambios moleculares.
4. Fase biológica: son la consecuencia de fenómenos previos.

Las cuatro fases de actuación de las ondas de choque son las responsables de los efectos biológicos, por lo que estamos ante una reestructuración celular y molecular.⁴⁶

Se ha explicado su utilidad a través de los efectos biológicos en los pacientes a quienes se les aplica.⁴⁷ Estos efectos forman parte de una respuesta al estímulo tanto de la neurofisiología como de la fisiología pura del cuerpo, generando respuestas de beneficio para la reversibilidad de la patología. Dentro de los efectos encontramos la respuesta neurofisiológica basada en una hiperestimulación, la cual alivia el dolor como resultado de la entrada sensorial de moderada a intensa, que generalmente se aplica en el sitio de mayor incomodidad, como objetivo busca estimular el tejido y el crecimiento celular mal vascularizado (proceso conocido, como “Gate control”).⁴⁷ Los nociceptores responden a estímulos nocivos que pueden producir daño tisular y son de dos clases principales: nociceptores térmicos o mecánicos y nociceptores polimodales.⁴⁷ Los nociceptores térmicos o mecánicos (canales TRPV o TRPM8) están inervados por fibras nerviosas aferentes A-delta finamente mielinizadas y responden a estímulos mecánicos, como el dolor agudo o punzante. Los nociceptores polimodales están inervados por fibras C no

mielinizadas y responden a estímulos mecánicos o químicos, de calor o frío de alta intensidad.⁴¹ La piel dañada libera diversas sustancias químicas, como bradiquinina, prostaglandinas, sustancia P, K⁺ y H⁺, que inician la respuesta inflamatoria.⁴⁷ Los vasos sanguíneos se vuelven permeables y en consecuencia, aparecen edema local y enrojecimiento de la piel.⁴⁸ Las células mastoides próximas al lugar de la lesión liberan histamina, que activa directamente los nociceptores.⁴⁸ Además, los axones de los nociceptores liberan sustancias que los sensibilizan a estímulos que antes no eran nocivos ni dolorosos. Este proceso de sensibilización se denomina hiperalgesia y explica diversos fenómenos, entre ellos la reducción del umbral de dolor.⁴⁸

La osteogénesis, al estimular los factores osteogénicos por micronización osteogénica debido al aumento de la presión.⁴⁴ Fragmentación de depósitos calcáreos (calcificaciones), beneficio que produjo las primeras investigaciones en ondas de choque, este efecto mecánico produce un aumento del metabolismo, de la microcirculación y angiogénesis, estimulación de células madre y de factores de crecimiento.⁴³

Por otra parte, tiene importantes efectos celulares metabólicos, promoción enzimática y la síntesis de óxido nítrico no enzimática.⁴⁹ La angiogénesis inducida por óxido nítrico aumenta en el músculo y el tendón, como también la neovascularización, mejorando con ello la rigidez muscular.⁴⁹ El óxido nítrico también potencia la formación de la unión neuromuscular en el sistema nervioso periférico.⁵⁰ Y en importantes funciones fisiológicas del sistema nervioso central, incluyendo la neurotransmisión, la memoria y la plasticidad sináptica.⁵⁰ Además, las ondas de choque pueden modificar en el huso muscular la excitabilidad y la modulación de entrada muscular dirigida a la médula espinal.⁵¹ Sin embargo, no se excluye la posibilidad de una acción indirecta después del tratamiento en el tendón adyacente.⁴⁹ De hecho, la estimulación del tendón podría ser responsable de una reducción transitoria de la excitabilidad en la placa del motor.⁵¹ Con el conocimiento de la tonificación, relajación y efectos para aliviar el dolor en el músculo, es racional para tratar el tejido muscular con ondas de choque extracorpóreas durante el tratamiento de epicondilalgia.⁵¹

Las ondas de choque tienen la misma unidad de medida, sean de un tipo u otro, esta corresponde al flujo de energía del foco o densidad de flujo energético (DFE), y se mide en Julios por área (mJ/mm²). La efectividad total del tratamiento viene definida por la densidad numérica, la energía de flujo de los impulsos individuales y por la medición geométrica del punto focal.⁵² Además, el número de ondas, el intervalo entre ondas, número de sesiones y el intervalo entre tratamiento, son parámetros adicionales que pueden determinar una respuesta terapéutica.⁵³

1.3 ¿Cómo podría funcionar la intervención?

Al utilizar las OCh se han reportado cambios histológicos dados por la disminución inicial del número de tenocitos con eosinofilia, seguidos de una reacción inflamatoria e hipervascularización periférica, que termina finalmente con una migración de células indiferenciadas, el aumento del número de fibroblastos y la generación de mayor cantidad de matriz tendinosa. En respuesta a la cavitación y el micro trauma directo por las ondas de choque sobre las inserciones tendinosas y ligamentosas se presenta una respuesta mixta. En las zonas óseas e insercionales, el efecto vascular es primordial mientras que el extremo tendinoso la inflamación y estimulación fibroblástica juega un papel principal.⁵⁴

Se han descrito en la literatura algunos de los efectos que producen en el organismo la aplicación de ondas de choque:

- Analgesia: por la destrucción de terminaciones nerviosas, cambios en la transmisión nerviosa por inhibición medular *gate control* e inhibición de las terminaciones nerviosas por liberación de endorfinas.
- Efectos antiinflamatorios: producidos por la degradación de mediadores de la inflamación por la hiperemia inducida. También se debe al aumento temporal de la vascularización y por la parálisis simpática inducida por las ondas.
- Activación de la angiogénesis: se genera por la rotura intraendotelial de los capilares y la migración de células endoteliales al espacio intersticial, además de la activación del factor angiogénico.
- Fragmentación de depósitos de calcáreos: por efecto mecánico de las propias ondas.
- Neosteogénesis: por la estimulación de los factores osteogénicos.⁴²

La terapia de OCh demuestra tener efectos acumulativos positivos en el tratamiento de pacientes con epicondilitis lateral de codo. Pacientes que no respondieron adecuadamente a la primera sesión de tratamiento todavía tenía una buena posibilidad de responder favorablemente a un segundo tratamiento o incluso un tercer tratamiento después de la terapia de ondas de choque ⁵⁵

Las ondas de choque (OCh) se definen como presión transitoria de oscilaciones que se propagan en tres dimensiones y típicamente provocan un claro aumento de la presión dentro de unos pocos nanosegundos. Hay un aumento muy rápido de impulsos de presión positiva de 5 a 120 MPa en alrededor de 5 ns, seguido de una disminución a una presión negativa de -20 MPa.⁵⁶ Cuando una OCh bombardea un tejido, hay que considerar la presencia de dos efectos: el fenómeno relacionado con el estrés inducido por el aumento de OCh en un tiempo de unos 5 ns y las burbujas de cavitación producidas en la interfaz entre el sólido y el entorno líquido. Estos dos efectos físicos funcionan de forma sinérgica para producir la acción OCh. La terapia estimula principalmente la cicatrización de los tejidos blandos, al inhibir la función del receptor del dolor aferente en la primera hora, y luego, en los siguientes días, disminuye la expresión de la inflamación citoquinas y mejora la angiogénesis ⁵⁷, y, alrededor del día 28 al 30, logra una mejora en la proliferación celular y la síntesis de la matriz extracelular. ⁵⁸

Uno de los signos clínicos más importantes en los que se evidencia la efectividad de la terapia de OCh, es en el dolor, puesto que la disminución de este se explica fisiopatológicamente en los estudios de los doctores Ronald Melzack y Patrick D. Wall,⁵⁹ quienes plantearon la teoría de la compuerta, o más bien conocida como "Gate Control", donde se explica que la conducción e interpretación del dolor no es solamente el desplazamiento de un potencial de acción a través de un circuito estático,⁶⁰ sino que el proceso de generación del dolor, implica la participación del sistema nervioso periférico y central en un proceso de modulación de ese estímulo doloroso.⁶¹ Las tres neuronas de la vía de conducción del dolor no son solamente relevos que permiten conducir el estímulo hasta la corteza, sino que son neuronas que interactúan con un sistema periférico y central de control del estímulo doloroso.⁶⁰ Ese sistema de control implica área sensorial, afectiva y evaluativa,⁶² en

conjunto con otros aspectos biológicos y psico-lógicos en la conformación del dolor, siendo la percepción del dolor un pro-ceso multidimensional.⁶⁰

La teoría está centrada en la presen-cia de una “compuerta” en el asta dorsal de la médula, por la que pasa el estímulo doloroso, y en el momento de la entrega de ese estímulo, se ve influen-ciada por la activación de fibras A-beta, fibras de grueso calibre mielinizadas y que inhiben la transmisión (cierran la compuerta); y la conducción de las fibras A-delta y C, encargadas de conducir los estímulos dolorosos abrien-do la compuerta.⁶³ Las fibras mielinizadas de grueso calibre activan, a su vez, mecanismos suprasensoriales de control del dolor y del control de la compuerta que actúan a través de las vías inhibitorias descendentes.⁶³ De esta forma, la teoría describe que cuando se realiza un estímulo en la piel se activan dos tipos de fibras.⁶⁴ Las pri-meras son las fibras de pequeño calibre amielínicas o poco mielinizadas que con-ducen los estímulos dolorosos, térmicos y táctiles superficiales.⁶⁴ Las fibras de grueso calibre o mielinizadas, por su parte, conducen a estímulos propioceptivos como presión, vibración o tacto profun-do.⁶⁴ Ambas fibras llegan por la fibra aferente primaria hasta los cordones posteriores.⁶⁵ Las fibras de grueso calibre, tienen vías de conexión con las fibras de pequeño ca-libre en el cuerno posterior mediante la rama colateral recurrente de Cajal.⁶⁵ En el cuerno posterior existen las células neuronales T, que van a deter-minar el estímulo doloroso que será transmitido a la corteza somatosensorial.⁶⁵ Estas células T tienen una de-pendencia directa de las neuronas de la sustancia gelatinosa de Rolando, que ejerce el papel de “compuerta” o regulador de la información transmitida a las células T y, por consiguiente, a la corteza somatosensorial.⁶⁶⁻⁶⁷ Las fibras de pequeño calibre ejercen un efecto inhibitor sobre la sustancia gelatinosa de Rolando, lo que permite que dicha sustancia no ejerza su efecto inhibitorio en las células T y el estímulo doloroso se transmita intensamente a las estruc-turas suprasensoriales.⁶⁸ Las fibras de grueso calibre ejercen un efecto activador sobre las células de la sustancia gelatinosa de Rolando, lo que favorece el efecto inhibitorio de las neuronas de la sustancia gelatinosa de Rolando sobre las células T y bloquea el estímulo doloroso.⁶⁹

Cuando se produce una estimulación fuerte y prolongada de tipo nociceptivo, paralelamente se activan las fibras de grueso y de pequeño calibre.⁷⁰ Esto produce

un conflicto entre la acción de las primeras, que tienden a cerrar la compuerta, y las segundas, que tienden a abrirla. Las de grueso calibre, al tener una mayor velocidad, se adaptan rápido y permiten que sean las de pequeño calibre las que finalmente abran la compuerta y permitan que el dolor cese.⁷¹

Uno de los mecanismos derivados gracias al conocimiento de la teoría del “gate control” para la reducción del dolor, que a su vez forma parte de los efectos de las OCh es la analgesia.

El control del dolor por estimulación intensa se atribuye a los mecanismos del tallo cerebral que ejercen un control inhibitorio descendente de la transmisión a través de las astas dorsales, así como en los niveles más altos en el sistema de proyección somática.⁷² La entrada intensa se dice para activar las fibras de pequeño diámetro que se proyectan a las células en las áreas de gris periacueductal.⁷² Estos a su vez activan un sistema serotoninérgico que finalmente modula la transmisión a través de las astas dorsales. El sistema entero es un bucle de realimentación complejo en el que las entradas de fibras pequeñas comprenden el segmento de alimentación hacia delante mientras el sistema inhibitorio descendente es la retroalimentación.⁷³

Las bases neurofisiológicas modernas referentes a la estimulación eléctrica con finalidad antiálgica arrancaron con la “teoría de la compuerta” mencionada en párrafos anteriores, la cual describe la entrada del impulso nociceptivo en la médula espinal, por parte de Melzack y Wall.⁷³ Esta puerta de control podría cerrarse (al impulso doloroso) por la actividad de las fibras fuertemente mielinizadas portadoras de la sensación táctil y vibratoria. Su efecto se obtiene por estimular estas fibras pre y post sinápticamente. De esta teoría se derivaron dos procedimientos de tratamiento del dolor que duran hasta nuestros días: la estimulación eléctrica transcutánea de los nervios (TENS)⁷⁴ y la estimulación eléctrica medular (EEM).⁷⁵ En relación a la EEM⁷⁵ en el dolor neuropático, y en general en todo tipo de dolor, las parestesias inducidas por la EEM tienen que cubrir la zona dolorosa. Esta es una condición necesaria para obtener el efecto analgésico.⁷⁶

En cuanto al tiempo de duración del efecto, Reynolds⁷⁷ concluyó de forma espectacular otros estudios precedentes referentes al potente efecto analgésico que tiene la estimulación de la sustancia gris periacueductal.⁷⁷ Una característica

especial es la larga duración del efecto, incluso 24 horas después de cesada la estimulación.⁷⁸ Este efecto analgésico se consigue a nivel de neuronas medulares por medio de una vía polisináptica que pasa por el tronco del encéfalo y el fascículo dorsolateral.⁷⁹ Hay además otras muchas áreas en el cerebro cuya estimulación eléctrica se sigue de efectos analgésicos, además de la sustancia gris periacueductal, el tálamo, el núcleo rojo, la habénula, la porción ventrolateral del bulbo, la región parabraquial del mesencéfalo, el locus cerúleus y algunas áreas de la corteza cerebral. Todos estos lugares están estrechamente relacionados con el núcleo pretectal anterior. La estimulación de este núcleo da lugar a un efecto analgésico superior al que se obtiene en la sustancia gris central, tanto en la potencia analgésica como en la duración del efecto.⁸⁰ Además, carece de los efectos aversivos que la estimulación de la sustancia gris central ocasionaría.⁸¹ Siendo más específicos con el efecto producido en las zonas supramedulares mencionadas en la teoría de la compuerta ⁷³, la estimulación de los cordones posteriores con una intensidad de corriente doble del umbral para la excitación de las fibras A β ocasiona la inhibición de la respuesta de neuronas del asta dorsal receptoras a estímulos nociceptivos.⁸¹ Esta inhibición persiste diez minutos después de cesado el impulso eléctrico, además, si se realiza la estimulación en una sección por debajo de los cordones posteriores el efecto analgésico dura sólo el tiempo de la estimulación, mientras que si estimulamos por encima de la sección se mantiene el efecto analgésico prolongado.⁸¹ De ello podemos deducir que el efecto duradero de la EEM es debido a la estimulación de estructuras supramedulares.⁸¹

2. Revisión de la literatura.

2.1 Búsqueda sistemática de revisiones previas.

Se realizó una búsqueda de revisiones sistemáticas en el metabuscador Medline con los siguientes términos “Elbow Tennis” para el concepto “codo de tenista” y “High-Energy Shock Wave” para el concepto “ondas de choque”, utilizando los términos Mesh se buscó de la siguiente estrategia de búsqueda (“Tennis Elbow”[Mesh]) AND “High-Energy Shock Waves”[Mesh], para realizar una búsqueda más específica usando el siguiente filtro “Preguntas Clínicas” (Clinical Queries), obteniendo como resultado total de 10 Revisiones sistemáticas Thiele⁸² (2015), Bisset, Coombet y Vicenzino⁸³ (2009), Weber⁸⁴ (2015), L. Bisset⁸⁵ (2005), Alberta

F. (2015)⁸⁶, Storheim K (2010)⁸⁷, Ruane H (2010)⁸⁸, Staples (2008)⁸⁹, Theis (2004)⁹⁰ de las cual el estudio de Alberta F. (2015)⁸⁶ no describe el uso de ondas de choque (shock wave), la revisión del estudio Ruane H (2010)⁸⁸ no corresponde a una revisión sistemática, el estudio de Staples (2008)⁸⁹ no se puede descargar, la revisión sistemática alemana de Theis (2004)⁹⁰ en las que existe problemas con el idioma, por lo que se obtuvieron 4 revisiones sistemáticas que incluyen en sus estudios los términos mencionados anteriormente, encontrándose la revisión de L. Bisset⁸⁵ del año 2005, el cual concluye en cuanto a la evidencia, que la terapia con ondas de choque extracorpóreas no es beneficiosa en el tratamiento del codo de tenista. Hay una falta de evidencia para el beneficio a largo plazo de las intervenciones físicas en general, el documento de Thiele⁸², el cual plasma que parece haber un efecto placebo significativo de dosis moderada de ondas de choque en sujetos con EL pero no hay evidencia de beneficio adicional del tratamiento, Weber⁸⁴ (2015), el cual hace referencia a que existe disminución del dolor en los pacientes, pero se debe usar combinación con terapias físicas específicas, Bisset⁸³ (2009) el cual evidencia que la información relacionada con la efectividad y seguridad de las intervenciones es aplicable a la epicondilalgia lateral.

2.2 Análisis metodológico de las revisiones sistemáticas existentes.

Para realizar una valoración de la validez interna de los estudios clasificados se utilizó la tabla AMSTAR, (Tabla 1) dando como resultado una “moderada calidad” al evaluar todas las revisiones sistemáticas (Tabla 2), encontramos que el trabajo de L. Bisset⁸⁵ 2005 junto con el de Weber⁸⁴ 2015 presentaron un diseño “a priori” en relación a la pregunta de investigación y presentaron con claridad los criterios de inclusión que debían establecerse antes de llevar a cabo la revisión. Los trabajos de Thiele⁸² 2015 y Bisset, Coombet y Vicenzino⁸³ 2009 no mencionan los criterios de inclusión. En la extracción y selección de los estudios sólo en el trabajo de L. Bisset⁸⁵ 2005 los resúmenes de los documentos identificados por la estrategia de búsqueda fueron seleccionados por un revisor. Luego de la selección hubo un consenso, por lo que el texto completo fue revisado y mediado por tres revisores (BC, GC, AM). Los de Weber⁸⁴ 2015, Thiele⁸² 2015 y Bisset, Coombet y Vicenzino⁸³ 2009 no plasman como fue realizado. La estrategia de búsqueda estuvo presente en los cuatro trabajos, en donde existió una búsqueda exhaustiva en recursos electrónicos y bases de datos como “Pubmed”, Medline, Embase y Lilacs en donde

mencionan los años en que fue realizada dicha búsqueda. En cuanto a la búsqueda en la literatura gris, en L. Bisset⁸⁵, Thiele⁸² 2015 y Bisset, Coombet y Vicenzino⁸³ 2009 se utilizó, no así en Weber⁸⁴ 2015, en el que a su vez si entregó una lista de estudios incluidos y excluido al igual que en Thiele⁸² 2015. Estas listas no fueron incluidas en Bisset, Coombet y Vicenzino⁸³ 2009 y L. Bisset ⁸⁵ 2005. En los cuatro estudios se incluyeron las tablas que contienen tanto los estudios incluidos y excluidos, como la tabla con información sobre el tipo de participantes, intervención y desenlaces que fueron evaluados en los estudios primarios. La validez interna de los estudios clínicos aleatorizados, fue valorada en tres de los cuatro trabajos (escala de PEDro en el estudio de L. Bisset⁸⁶ 2005, en el trabajo de Bisset, Coombet y Vicenzino⁸³ 2009 y Check List RCTs en Weber⁸⁴ 2015). Sólo un autor (Weber 2015) consideró adecuadamente la calidad de los estudios en la formulación de la conclusión y utilizó adecuadamente los métodos para combinar los hallazgos de los estudios. En Thiele⁸² 2015, L. Bisset⁸⁴ 2005 y Bisset, Coombet y Vicenzino⁸³ 2009 no se utilizó de manera adecuada la calidad científica de los estudios incluidos ni se realizaron las conclusiones. En relación a la probabilidad de sesgo de publicación presente en los trabajos, sólo el estudio de Thiele⁸² (2015), evaluó la posibilidad de presencia de sesgo de publicación, pero no plantea claramente si existe conflicto de interés al contrario de Weber⁸⁴ 2015, Bisset, Coombet y Vicenzino⁸³ 2009 y L. Bisset⁸⁶ 2005 quienes no evalúan la presencia de sesgo, pero si se refieren claramente al conflicto de interés, en donde autores declaran no presenta.

2.3 ¿Porque es necesario hacer esta revisión sistemática?

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en la validez de la valoración interna cuatro artículos ^{82,83}. no presentaron un diseño “a priori” en relación a la pregunta de investigación ni presentaron con claridad los criterios de inclusión que debían establecerse antes de llevar a cabo la revisión. En la extracción y selección de los estudios tres artículos ^{82,83,84}. no plasmaron los resúmenes de los documentos identificados por la estrategia de búsqueda ni fueron seleccionados por un mínimo de dos revisores. En relación a la búsqueda en la literatura gris en un artículo ⁸⁴ no se utilizó. En dos artículos ^{83, 85} no se entregó una lista de estudios incluidos y excluidos.

La validez interna de los estudios clínicos aleatorizados no fue valorada en un estudio ⁸² y sólo un autor ⁸⁴ consideró adecuadamente la calidad de los estudios en la formulación de la conclusión y utilizó adecuadamente los métodos para combinar los hallazgos de los estudios. En tres artículos ^{82 83,85} no se utilizó de manera adecuada la calidad científica de los estudios incluidos ni se realizaron las conclusiones ni evaluaron la probabilidad de sesgo de publicación presente en los trabajos, sólo un estudio ⁸² evaluó la posibilidad de presencia de sesgo de publicación, pero no plantea claramente si existe conflicto de interés.

Por todo lo anterior mencionado es necesaria la realización de una nueva revisión sistemática que contenga artículos nuevos y actualizados con un diseño a priori, que planteen los criterios establecidos para su selección y exclusión, además de presentarlos adecuadamente y que éstos sean analizados al menos por dos revisores y que dentro del análisis presenten una baja calidad de riesgo de sesgo. Por lo tanto, presentar una RS con una búsqueda actualizada sobre la utilización de OCh focalizadas en pacientes con epicondialgia lateral que contemplando metodología nueva de investigación.

Capítulo 3

3. Pregunta de investigación, justificación y objetivos.

3.1 Pregunta de investigación.

¿Cuál es la efectividad de las ondas de choque comparado con placebo, ultrasonido terapéutico y laser terapéutico, para reducir el dolor en la actividad, dolor en reposo, dolor nocturno, umbral de dolor por presión, aumentar fuerza de agarre y funcionalidad, en pacientes mayores de 18 años con epicondialgia lateral?

3.2 Justificación.

Este estudio es factible pues se cuenta con los recursos bibliográficos necesarios y los recursos financieros para llevarlo a cabo. También contamos con disponibilidad respecto a los tiempos, puesto que los horarios no son estrictos. Nuestra pregunta de investigación resulta interesante y relevante debido a la importancia de la patología en la actualidad por su prevalencia e incidencia comentadas anteriormente, además

de no existir un consenso en la literatura actual sobre el efecto real de la onda de choque focalizada en epicondilalgia lateral. Este es un estudio que aportará una visión más actualizada y novedosa puesto que no existe investigación actualizada desde hace 4 años en cuanto a tratamientos con ondas de choque en el área de la Kinesiología y medicina traumatológica, adicionalmente entrega otro enfoque ya que solo se orienta en OCh de tipo focal. Esta investigación no presenta inconvenientes éticos por no realizarse una intervención directa a los pacientes, sino más bien, basarse en la evidencia de estudios que aplicaron intervenciones anteriormente.

3.3 Objetivo general.

- Evaluar el efecto de ondas de choque focalizada a corto, mediano y largo plazo en pacientes con epicondilalgia lateral.

3.4 Objetivos específicos.

- Determinar la efectividad de la onda de choque en el dolor en actividad.
- Determinar la efectividad de onda de choque sobre el dolor en reposo.
- Determinar la efectividad de onda de choque sobre la funcionalidad.
- Determinar la efectividad de onda de choque sobre la fuerza de prensión.
- Determinar la efectividad de onda de choque sobre el umbral de dolor por presión.
- Determinar la efectividad de onda de choque sobre el dolor nocturno.

4. Diseño de investigación y metodología.

4.1 Diseño de investigación.

Las Revisiones Sistemáticas son estudios secundarios, cuentan con un diseño de investigación observacional retrospectivo, que sintetiza los resultados de múltiples investigaciones primarias. Son parte esencial de la medicina basada en la evidencia por su rigurosa metodología, identificando los estudios relevantes para responder preguntas específicas de la práctica clínica, combinando estudios que examinan la misma pregunta. Dentro de la revisión sistemática existen dos formas: “cuantitativa o metaanálisis” y “cualitativa” la principal diferencia está dada por el uso de datos estadísticos, utilizados solo en la de tipo cuantitativa.⁹¹

4.2 Criterios de selección de los estudios primarios.

Los criterios de selección de artículos se basaron en distintos puntos de inclusión consensuados entre los cuatro investigadores y un árbitro, dentro de los cuáles estaban: Que cada uno incluyera al menos una comparación de ondas de choque focalizada versus placebo, láser o ultrasonido terapéutico. Además, debía tener al menos un resultado de interés (primario o secundario) presentes y comparable entre ambas intervenciones siendo estos: disminución de dolor en reposo y/o actividad, aumento de la funcionalidad, mejoras en fuerza de agarre y aumento del umbral de dolor por presión y/o temperatura. El artículo a su vez debía ser un estudio clínico aleatorio y además no debía presentar sesgo de idioma, menos aún dificultad de acceso a la información completa.

4.2.1 Tipos de diseño.

Solo se incluyeron ensayos controlados aleatorios (ECA), no se consideraron estudios con un procedimiento de asignación sin aleatorización, evitando de esta forma estimaciones sesgadas de los efectos de los tratamientos entre los estudios incluidos. Un ECA es un experimento controlado en voluntarios humanos que se utiliza para evaluar la seguridad y eficacia de tratamientos o intervenciones contra enfermedades y problemas de salud de cualquier tipo; así como para determinar efectos farmacológicos, farmacocinéticos o farmacodinámicos de nuevos productos terapéuticos, incluyendo el estudio de sus reacciones adversas. Los ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECA) son considerados el paradigma de la investigación epidemiológica, porque son los diseños que más se acercan a un experimento por el control de las condiciones bajo estudio y porque pueden establecer relaciones causa-efecto.⁹²

4.2.2 Tipos de participantes.

Se incluyeron ensayos controlados aleatorios que abarcaran participantes de ambos sexos, mayores de 18 años, diagnosticados de epicondilitis lateral, además de sintomatología asociada como: dolor puntual en la zona del epicóndilo lateral, dolor a la extensión resistida de muñeca y disminución en la fuerza de agarre. Los ensayos excluidos incluyen participantes con patologías de codo adicionales, tanto traumáticas, nerviosas y/o degenerativas, infección sistémica, embarazo, diabetes,

coagulopatías, cirugías o tratamientos invasivos previos, cardiopatías y marcapasos, tumores identificados y con diagnósticos difusos en la zona del epicóndilo lateral.

4.2.3 Tipo de intervención.

Onda de choque será el tipo intervención evaluada en la investigación, esta debe ser aplicada de forma individual es decir no estar asociada a un agente adicional como lo es la anestesia, mucho menos ser aplicada en conjunto con otra intervención, para evitar sesgos de detección y realización al momento de evaluar los resultados. El campo de presión de la OCh debe ser focalizado, pudiendo ser OCf de alta y baja energía con parámetros mayores a 0.12 mJ/mm² y menor o igual a 0.12 mJ/mm² respectivamente. ³³

4.2.4 Comparadores.

Placebo: Intervención diseñada para simular una terapia médica, que no tiene efectos específicos para la condición que está siendo aplicada. No posee efectos fisiológicos tampoco bioquímicos sobre la condición en estudio. El placebo es una sustancia que careciendo por sí misma de acción terapéutica, produce algún efecto curativo en el paciente, si este recibe convencido que la aplicación de esta posee realmente tal acción. ⁹³

Ultrasonido: Son ondas sonoras producidas por una vibración mecánica, de frecuencia excesivamente elevada que no puede ser percibida por el oído humano, se trata de oscilaciones y ondas mecánicas que se aplica sobre la piel, a través de la cual penetran al organismo y su frecuencia supera a los 20 kHz. Posee efectos térmicos dentro de los que destacan analgesia y efecto y un efecto antiespasmódico, favorece extensibilidad del colágeno y disminuye rigidez articular.⁹⁴ Los parámetros incluidos son: frecuencia de 1MHz, una potencia de 1 a 1.5 W/cm² en continuo ó 2 W/cm² en pulsado al 50%, con un cabezal de 5 cm². ⁹⁵

Láser: La intervención de Láser es una forma de terapia de fotobiomodulación en que el láser continuo de baja frecuencia de típicamente a longitud de onda de 600 a 1000 nm y se utiliza en general para la reducción del dolor y estimulación curativa. ⁹⁶ “Light amplification by stimulated emission of radiation” es su sigla en inglés, representa un método que puede ser fácilmente administrado en unidades de

terapia para una amplia gama de condiciones. A lo largo de la última década la terapia con láser ha sido ampliamente utilizada en deportes y lesiones traumáticas (contusiones, lesiones de tendones, espasmos musculares, etc.) y en trastornos musculoesqueléticos.⁹⁷ El Láser terapéutico seleccionado para el presente estudio es el de baja potencia, menor a 2 mW, ^{se} consideraron ambos tipos de emisión (continuos y pulsados), además el diámetro del Haz debía ser de 3mm en el epicóndilo lateral y sus alrededores.⁹⁸

4.2.5 Tipo de comparaciones.

Comparación 1: Ondas de choque versus Placebo.

Comparación 2: Ondas de choque versus Láser terapéutico.

Comparación 3: Ondas de choque versus Ultrasonido terapéutico.

4.2.6 Seguimiento.

El tiempo de seguimiento que se consideraron en los ensayos clínicos aleatorios analizados fueron: corto plazo (menor o igual a 3 semanas), mediano plazo (mayor a 3 semanas y menor a 6 semanas), largo plazo (mayor a 6 semanas).

4.2.7 Tipos de resultados.

En un paciente con epicondialgia lateral, se busca mejorar la condición para una mejor calidad de vida, en este caso, la intensidad del dolor tanto en actividad, como en reposo, nocturno la fuerza de prensión, la funcionalidad, el umbral de dolor por presión.

4.2.7.1 Resultados primarios.

Dentro de los resultados primarios que se evaluarán tenemos la intensidad de dolor en la actividad y en reposo. El dolor es una percepción sensorial que puede ser localizada o difusa, pero que cumple con la característica de ser subjetiva lo que puede ser determinante en la evaluación de los pacientes, pues estos pueden referirse a esta sensación como más o menos intensa, molesta o desagradable, pero a pesar de ser algo referido es el resultado de cambios excitatorios neuronales o estimulación de terminaciones nerviosas sensitivas especializadas, por lo que su medición es de gran importancia no solo para la evaluación inicial de los pacientes, sino para el seguimiento de intervenciones y es una forma de calificar tratamientos

como efectivos o no efectivos en patologías como la epicondialgia lateral. En cuanto a la evaluación de éste, la escala más utilizada y con la cual fueron evaluados los pacientes de éste estudio es la escala visual analógica (EVA), la cual fue ideada por Scott-Huskinson en 1976 y que descompone un dibujo con una línea continua con los extremos marcados por dos líneas verticales que indican la experiencia dolorosa.

Esta escala se denomina analógica solamente cuando se emplean palabras en sus dos extremos, tales como “no dolor” y el “máximo dolor imaginable” o “no alivio” y “alivio completo”. Se denomina “gráfica” si se establecen niveles con las palabras de referencia. Al paciente no se le indica que describa su dolor con palabras específicas, sino que es libre de indicarnos, sobre una línea continua, la intensidad de su sensación dolorosa en relación con los extremos de ésta ⁹⁹ En cuanto a la fuerza de agarre o también denominada fuerza de prensión, es la función principal de la mano y debido a la gran versatilidad de movimiento de la que es capaz, se constituye en el principal órgano para la manipulación física del medio y fuente de información táctil, jugando un rol significativo en el nivel de satisfacción ocupacional.¹⁰⁰ Para la evaluación de éste resultado se utiliza un dinamómetro de agarre de analizador tipo digital para cuantificar el agarre sin dolor en los lados afectados y no afectados. Con el brazo de prueba en extensión y pronación del codo, los participantes reciben instrucciones de apretar gradualmente el dinamómetro y detenerse cuando se percibía la primera sensación de dolor.¹⁰¹ Por otra parte, la funcionalidad se basa simplemente en poder realizar la mínima acción para contribuir a las actividades de la vida diaria con buenos resultados, sin dificultad y de forma independiente, ésta puede medirse de manera cuantitativa mediante diferentes escalas como de manera cualitativa, qué es el caso de la gran mayoría de los estudios incluidos en esta revisión sistemática, lo que consiste en realizar movimientos activos funcionales acordes a la vida diaria de cada paciente y observar cómo realiza cada tarea, si los movimientos son económicos, fluidos, con rapidez, etc.

4.2.7.2 Resultados secundarios.

El umbral de dolor a la palpación se caracteriza por la sensación de dolor mínimo, que se manifiesta luego de realizar una palpación en la zona del epicóndilo humeral;

¹⁰² son resultados de interés en segundo plano, cuya presencia se evaluó en todos los estudios clínicos analizados. El dolor nocturno es una característica de la patología en fase 3, acompañado del dolor en reposo y en AVD. La evaluación de éste resultado no se puede corroborar, pues depende de la respuesta de cada paciente.

4.3 Estrategia de búsqueda.

Se realizó una búsqueda sistemática de estudios clínicos aleatorizados paralelos, independiente de su fecha de publicación, idioma o estado de publicación.

4.3.1 Búsqueda electrónica.

Se realizó una búsqueda hasta Julio 2018, en el registro especializado de Cochrane del grupo musculoesquelético, Registro Cochrane de Ensayos controlados (CENTRAL), EBSCO, PEDro (<https://www.pedro.org.au/spanish/>), Embase, Google Scholar, Lilacs, Pubmed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>), y Medline. esta búsqueda se centró en las listas de referencias de todos los artículos relevantes y se revisaron los registros de estudios aleatorizados: Registro de ensayos clínicos (<http://www.registroensayosclinicos.org>), Políticas de acceso público (<https://publicaccess.nih.gov>), Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (<http://www.who.int/ictpr/network/es/>) y en ensayos clínicos (<https://clinicaltrials.gov>). Se realizó una búsqueda en la base de datos de literatura gris europea (<http://www.opengrey.eu>). También se realizó una búsqueda manual y se buscó actas de congresos de fisioterapia. No hubo restricción de idioma durante la fase de búsqueda. Dos autores de forma independiente realizaron la búsqueda electrónica (RA, CF). Para la base de datos Medline, utilizamos la siguiente estrategia de búsqueda sensible propuesta por la Colaboración Cochrane.

```
((((("Tennis Elbow"[Mesh]) OR "Tennis Elbow") OR Lateral Epicondylitis)) AND  
((((("High-Energy Shock Waves"[Mesh]) OR "High-Energy Shock Waves") OR  
Shock Waves, Ultrasonic) OR "Ultrasonic Therapy"[Mesh]) OR "Low-Level Light  
Therapy"[Mesh]) OR "Low-Level Light Therapy")) AND ((((((randomized  
controlled trial [pt]) OR controlled clinical trial [pt]) OR randomized [tiab]) OR  
placebo [tiab]) OR randomly [tiab]) OR trial [tiab]) OR groups [tiab])) NOT  
((animals [mh]) NOT humans [mh])
```

4.3.2 Búsqueda de otros recursos.

4.3.3 Extracción de datos y análisis del riesgo de sesgo.

Tres (AC, BC, AM) de los cuatro autores (GC, AC, BC, AM) de esta revisión extrajeron de forma independiente los datos de interés de cada uno de los estudios incluidos, en los que se consideran: Tipo de estudio, estudios clínicos aleatorios, participantes mayores de 18 años diagnosticados con epicondilitis lateral. La intervención debía contemplar ondas de choque extracorpóreas focalizadas de todo el margen de intensidad y al menos una comparación de esta intervención con placebo, ultrasonido y/o láser e incluir dentro de sus resultados al menos uno de los resultados de interés de la investigación realizada. Los tres autores seleccionaron 5 estudios clínicos aleatorios para realizar el análisis de riesgo de sesgo.^{103,104,105,106,107.}

Capítulo 5

5. Resultados.

5.1 Resultados de la estrategia de búsqueda.

La búsqueda arrojó 170 resultados. Estos estudios fueron analizados por tres autores (AC, BC, AM) encontrando 151 artículos que parecían cumplir con al menos uno de los criterios de inclusión de ECAs, mientras que otros 19 no tenían relación con este estudio. De estos artículos sólo cinco eran completamente elegibles, por lo que fueron incluidos en la síntesis cualitativa, siendo analizados por tres autores (AC, BC, AM). (Figura 1).

En cuanto a la búsqueda personalizada, en CENTRAL se realizó una búsqueda avanzada con los términos ("Tennis Elbow" OR "Lateral Epicondylitis") AND ("High-Energy Shock Waves" OR "Shock Waves, Ultrasonic" OR "Ultrasonic Therapy" OR "Low-Level Light Therapy") AND ("randomized controlled trial" OR "controlled clinical trial") NOT animals. La búsqueda arrojó 11 resultados de los cuales se recuperan todos. En EBSCO se utilizó el criterio de búsqueda ("tennis elbow" OR "lateral epicondylitis") AND ("High-Energy Shock Waves" OR "Ultrasonic Therapy") AND (randomized controlled trial OR controlled clinical trial) con 37 resultados, de los

cuales se recuperan 24. En PEDro la búsqueda avanzada "Tennis Elbow" Teraphy: "electroterapias, heat, cold" Body Part: "foream or elbow" al agregarle el filtro "clinical trial" dio como resultado 55 artículos, de los cuales se recuperan sólo 41 resultados. En Embase la búsqueda se realiza bajo los siguientes términos ('tennis elbow'/exp OR 'tennis elbow') AND ([systematic review]/lim OR [controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim) AND [humans]/lim AND [clinical study]/lim AND [embase]/lim AND 'therapy'/lnk AND 'ultrasound therapy'. La búsqueda arroja 19 resultados de los cuales se recuperan todos. En Google Scholar se realiza búsqueda con la opción avanzada, un total de 70 resultados. Criterios de búsqueda: "High Energy Shock Waves" "systematic review" OR "randomized controlled trial" "tennis elbow" -animal -animals. De ésta búsqueda se recuperan solo 18 resultados. En Lilacs se realiza búsqueda con los términos "codo de tenista" OR "epicondilitis lateral" AND "ondas de choque" "tennis elbow" OR "Lateral Epicondylitis" AND "Shock Waves", se arrojan 4 resultados y 3 recuperados. En Medline se realizan varias búsquedas generales ya que al intentar especificar la búsqueda esta no arrojó resultados. En relación a la búsqueda en español se realizaron 11 búsquedas de las cuales ninguno fue atingente al estudio y en cuanto a la búsqueda de medline en inglés de 6 estrategias de búsquedas realizadas sólo dos arrojaron resultados y una de ellas ("tennis elbow clinical trial") redirige a clinicaltrial.gov en la cual se pueden recoger 2 resultados acordes al tema. En Registrosensayosclinicos.org se realizan búsquedas básicas de los términos principales sin que ninguna arroje resultados al igual que en Publicaccess.nih.gov y en Who.int.ctrp/network/es/. En Clinicaltrials.gov se utiliza un criterio de búsqueda utilizando Tennis elbow OR lateral epicondylitis AND shock waves, con 6 resultados en total y todos recuperados.

No se realizó limitación de idioma en cuanto a la búsqueda por lo que en Opengrey.eu se realizaron búsquedas en francés, alemán, italiano, español, portugués e inglés, dentro de los cuales la búsqueda en francés con la siguiente estrategia "tendinite du coude" arroja 2 resultados de los cuáles solo se recupera 1. Y en inglés con "Tennis Elbow" se recogen 6 resultados de los cuales sólo uno puede recuperarse.

5.2 Estudios incluidos.

La búsqueda de literatura realizada arrojó un total de 121 artículos posiblemente útiles para la presente revisión sistemática, los cuales fueron evaluados a través de sus resúmenes. Se excluyeron un total de 116 estudios, por no cumplir con los criterios de inclusión requeridos. Finalmente, sólo cinco estudios cumplieron con los criterios de inclusión, Rompe 2004¹⁰³, Melikyan 2003¹⁰⁴, Speed 2002¹⁰⁵, Chung 2004¹⁰⁶, Pettrone 2005.¹⁰⁷

5.3 Características de las intervenciones de los estudios incluidos.

Los estudios incluidos debían ser estudios clínicos aleatorios (ECA) los cuales debían contener intervenciones en pacientes mayores de 18 años y diagnosticados con epicondilitis lateral, se les debía aplicar una intervención con ondas de choque de tipo focalizada en cualquiera de sus clasificaciones (alta, moderada y baja energía). Los ECAs debían al menos incluir dentro de sus comparaciones una de nuestro interés, estas podían ser: onda de choque versus placebo, ondas de choque versus laser terapéutico y/o onda de choque versus ultrasonido terapéutico. Además, se consideraron al momento de la elección los parámetros de las terapias, incluyendo solo los que cumplieran con los propuestos por el equipo, para onda de choque focalizada se consideraron las de alta y baja energía siendo estas 0.12 mJ/mm² y menor o igual a 0.12 mJ/mm² respectivamente³³. En cuanto a la simulación con placebo ésta debía ser lo más parecida y discreta posible, informando en el documento la forma que se realizó el efecto placebo generando así un mínimo riesgo al realizar la intervención, el US debía contar con una frecuencia de 1MHz, una potencia de 1 a 1.5 W/cm² en continuo ó 2 W/cm² en pulsado al 50%, con un cabezal de 5 cm² y ser aplicado en el epicóndilo lateral y sus alrededores. En cuanto a la intervención con láser terapéutico este debía ser de baja potencia, menor a 2 mW², se consideraron ambos tipos de emisión (continuos y pulsados), además el diámetro del Haz debía ser de 3mm.⁹⁸ Por último debían incorporar dentro de sus resultados de interés al menos uno de ellos, ya sea primarios (Intensidad del dolor en la actividad, intensidad del dolor en el reposo, fuerza de prensión, aumento de funcionalidad) y/o secundario (dolor nocturno, umbral de dolor por presión).

5.4 Estudios excluidos.

En total fueron 170 estudios arrojados en la búsqueda, de los cuales 165 artículos fueron excluidos. (Tabla 3) Los estudios que no eran de relevancia para este estudio fueron 19, los cuales no contaban con la intervención de OCh focalizada en epicondialgia lateral, otros 48 del total de artículos fueron descartados por no incluir dentro de sus comparadores alguno de nuestros resultados de interés, es decir no incluía la comparación de OCh focalizada versus placebo, OCh focalizada versus laser terapéutico o OCh focalizada versus ultrasonido terapéutico. Cinco estudios no incluyeron ningún resultado de interés relacionados con el estudio. Los estudios que fueron excluidos por no cumplir con los parámetros de intervención fueron 8, específicamente por tratarse de OCh radiales y no focalizadas. También hubo estudios que fueron excluidos por hablar de OCh y epicondialgia lateral pero no hacer ningún tipo de comparación dentro de su desarrollo, éstos fueron 12. Otros 25 estudios no cumplieron con el diseño seleccionado es decir no eran ECAs y corresponder a revisiones sistemáticas. También existieron otros motivos de exclusión como, por ejemplo, no poder ser descargados y/o traducidos, excluyéndose 15 artículos. También se excluyeron 3 estudios por no tener acceso al documento completo y pese escribirle al autor para su posterior revisión, no obtener respuesta. Finalmente 30 estudios resultaron duplicados y fueron descartados por esta razón.

5.5 Riesgo de sesgo de los estudios incluidos.

Mediante la tabla de “Riesgo de Sesgo” se ha evaluado la calidad de los estudios clínicos aleatorios seleccionados para esta revisión sistemática. Esta tabla, disponible en el manual de colaboración de Cochrane, presenta ítems de valoración de sesgos con algunos enfoques de aspectos específicos del estudio, los cuales están dirigidos a hallar un posible riesgo de sesgo, por ejemplo, sesgo de selección, que se abarca en la tabla los ítems de “generación de una secuencia aleatoria” y “ocultamiento de la asignación”; sesgo de realización para los puntos “cegamiento de los participantes y del personal”; sesgo de detección con el ítem “cegamiento de los evaluadores”; “datos de resultados incompletos” para sesgo de desgaste; sesgo

de notificación con “notificación selectiva de los resultados”; y “otros sesgos” para responder a otras fuentes de sesgo si lo hubiera. Para ello, se asignó una respuesta a cada ítem de dicha tabla, las que se clasifican según su nivel de riesgo de sesgo en alto, bajo riesgo o riesgo poco claro. Para los dos primeros, se consideró la falta total de información o que esta se encontraba completa, respectivamente; mientras que en el riesgo poco claro se tomó en cuenta la presencia de información, aunque incompleta, o la incertidumbre acerca del posible sesgo. Resultados y motivos de respuesta a los sesgos en las tablas 5, 6, 7 y 8. Resumen de riesgo de sesgo tabla 9.

5.5.1 Asignación.

En el apartado de “generación de la secuencia aleatoria”, dos de los cinco artículos seleccionados en esta revisión sistemática refieren un riesgo de sesgo poco claro (Melikyan 2003¹⁰⁴ y Petronne 2005¹⁰⁷), ya que existe en ellos información acerca de la aleatorización, pero deja en duda la forma específica de realización de esta. Mientras que tres de esos cinco artículos, presentan bajo riesgo de sesgo (Speed 2002¹⁰⁵, Chung 2004¹⁰⁶ y Rompe 2004¹⁰³), ya que explican de una forma explícita la forma de aleatorización y las medidas de asignación.

5.5.2 Ocultamiento de la asignación.

En los estudios incluidos dentro de esta revisión, Dos de cinco de ellos presentan un riesgo de sesgo poco claro (Rompe 2004¹⁰³ y Speed 2002¹⁰⁵), ya que en ambos estudios se manifiesta un procedimiento de aleatorización y ocultamiento de información, aunque sin mencionar específicamente cómo se realiza el ocultamiento. Dos de los ECAs incluidos (Chung 2004¹⁰⁶ y Petronne 2005¹⁰⁷), presentan un bajo riesgo de sesgo, puesto que en todos ellos se plasma la forma de ocultamiento con sobres opacos, en los que solamente tuvieron acceso a su interior los operadores de la intervención (OCH). Por otra parte, uno de los estudios (Melikyan 2003)¹⁰⁴ no expone forma de ocultamiento, generando un alto riesgo.

5.5.3 Cegamiento de los participantes y del personal.

De los estudios seleccionados, tres (Speed 2002¹⁰⁵, Petronne 2005¹⁰⁷ y Rompe 2004¹⁰³) presentan un riesgo de sesgo poco claro, puesto que en ellos había cegamiento tanto de participantes y del personal que realiza la intervención, pero no

se puede asegurar si no tuvieron algún contacto o participación posterior. Un estudio (Chung 2004¹⁰⁶) representa un bajo sesgo en este ítem, ya que especifica que no hubo participación de ningún tipo por parte del personal que realiza la intervención en la valoración de los datos. Mientras que riesgo de alto sesgo, solo presenta uno de los estudios (Melikyan 2003¹⁰⁴), ya que no mencionó el cegamiento de los participantes dentro de su literatura.

5.5.4 Cegamiento de los evaluadores.

Tres de los cinco estudios seleccionados (Rompe 2004¹⁰³, Melilyan 2003¹⁰⁴ y Chung 2004¹⁰⁶) para esta revisión sistemática, presentan bajo riesgo de sesgo, ya que todos los participantes fueron cegados con respecto a su asignación de intervención, dos de ellos (Pettrone 2005¹⁰⁴ y Speed 2002¹⁰⁵), fueron clasificados como riesgo de sesgo poco claro, ya que no presentan información completa acerca de este ítem o la forma de aplicación de este no es clara.

5.5.5 Datos de resultados incompletos.

Con respecto al sesgo de desgaste, se clasificaron como poco claro tres estudios (Melikyan 2003¹⁰⁴, Chung 2004¹⁰⁶ y Speed 2002¹⁰⁵), puesto que no presentan información acerca del abandono del tratamiento, solo se expresa el número restado al total. En cuanto a estudios de bajo riesgo, son dos (Pettrone 2005¹⁰⁷ y Rompe 2004¹⁰³), los que sí manifiestan la razón de apartado y el número restado al total de participantes.

5.5.6 Notificaciones selectivas de los desenlaces.

Dentro de los informes selectivos, en alusión al sesgo de notificación tres de cinco estudios (Petronne 2005¹⁰⁷, Melikyan 2003¹⁰⁴ y Rompe 2004¹⁰³) presentan bajo riesgo de sesgo, puesto que se describe de forma explícita cada uno de los resultados de interés obtenidos, además de los parámetros, tanto significativos como no significativos. En cuanto a los dos estudios restantes (Chung 2004¹⁰⁶ y Speed 2002¹⁰⁵) presentan un riesgo de sesgo poco claro, ya que se mencionan los resultados de interés y parámetros significativos de cambio, sin embargo, los plasman en tablas y flujogramas poco específicos.

5.5.7 Otros sesgos.

Se extrajo, mediante la tabla de riesgo de sesgo, que la valoración de los estudios seleccionados en general, ninguno presenta un riesgo de sesgo por otro motivo, ya sea de algún cruzamiento de información entre los participantes o evaluadores, o quizás alguna forma de sesgo de pérdida del ocultamiento de la asignación, entre otros, por tanto, los cinco estudios en supervisión se clasifican como bajo riesgo de sesgo.

5.6 Efectos de la intervención.

5.6.1 Ondas de choque focalizadas versus placebo.

Dentro de esta comparación se incluyen un total de cinco estudios, Melikyan 2003¹⁰⁴, Chung 2004¹⁰⁶, Speed 2002,¹⁰⁵ Pettrone ¹⁰⁷ y Rompe 2004.¹⁰³ A modo general se concluyó que en cada uno de los estudios analizados los resultados de los grupos de placebo eran similares. Se encontró como diferencia relevante la no reducción de dolor nocturno en el estudio de Chung 2004¹⁰⁶. Se concluye que no hay diferencias significativas en los resultados de interés analizados entre grupo de OCh y grupo placebo.

5.6.1 Resultados de interés.

5.6.1.1 Intensidad del dolor en actividad.

Este resultado de intereses se encuentra evaluado en cuatro de los cinco estudios incluidos ^{103, 104, 105, 106}. El estudio de Rompe 2004¹⁰³ la puntuación media del dolor fue medida con la escala EVA (1-10) los pacientes que recibieron el tratamiento activo de OCh su puntuación inicial fue de 7.1 ± 1.4 puntos en la línea base y a largo plazo varió 3.1 ± 2.4 puntos. La puntuación media inicial de los pacientes tratados con placebo (grupo 2) fue de 7.1 ± 1.6 puntos y 4.3 ± 2.3 puntos a largo plazo. En este último seguimiento, la diferencia entre los grupos fue de 1.3 puntos (IC del 95%: 0,2 a 2,3; P = 0,028). Ambos grupos mejoraron con el tiempo sus resultados con respecto al dolor desde la línea base a largo plazo, por lo que se concluye que existen cambios significativos en el dolor con actividad.

En el estudio de Speed 2002¹⁰⁵ utiliza la escala visual analógica EVA (0-100), en donde el grupo de OCh inicia con 73.4 ± 14.5 EVA y a largo plazo disminuye a 47.9 ± 31.4 EVA, al igual que el grupo placebo que disminuye desde 67.2 ± 21.7 EVA a 51.5 ± 32.4 EVA demostrando que existe una disminución, con un $P= 0.001$ en $n=40$, con un intervalo de confianza de 95%, por lo que no hay cambios significativos para este resultado de interés.

En el estudio realizado por Melikyan 2003¹⁰⁴, se utiliza la escala EVA (0-100), la evaluación en la actividad desde la semana basal el grupo OCh disminuye progresivamente desde 46 EVA hasta 32 EVA y el grupo placebo desde 45 hasta 18 en escala EVA, esto a largo plazo, por lo que se concluye que disminuyó significativamente con el tiempo en ambos grupos ($p < 0,001$).

En el artículo de Chung 2004¹⁰⁶ se utiliza EVA (0-10) en la evaluación de base el grupo OCh disminuye de 5.2 EVA a 2.4 EVA a largo plazo con una diferencia entre la medición previa y posterior al tratamiento de 2.6, con una desviación estándar de 0.5, un IC 95% (1.6 a 3.6; $n= 31$); mientras que el grupo placebo disminuye de 4.9 a 3.3 en la escala EVA, con una diferencia entre el pre y post tratamiento 1.1, desviación estándar de 0.5, IC de 95% (0.0 to 2.2; $n=29$), disminuyendo el dolor en actividad, pero no se detectó diferencia significativa ($P = 0 .533$) entre grupos activos y simulados.

5.6.1.2 Intensidad de dolor en reposo.

Dos estudios evaluaron la intensidad del dolor en reposo (Chung 2004¹⁰⁶ y Pettrone 2005¹⁰⁷). En el estudio de Chung 2004¹⁰⁶ a largo plazo en el grupo de OCh, disminuye desde 1.2 a 1.0 en la escala EVA, con una diferencia pre y post tratamiento de 0.5, desviación estándar de 0.4, IC al 95% (- 0,4 a 1,3; $n=31$). El grupo placebo promedió 1.1 en la misma escala obteniendo 0.7 EVA. con una diferencia pre y post tratamiento de 0.3, desviación estándar de 0.3, IC de 95% (-0,4 a 1,0; $n=29$). No Se detectó diferencia significativa ($P = 0 .533$) entre grupos activos y simulados.

El estudio de Pettrone 2005¹⁰⁷ que utilizó una escala EVA de 100 puntos, el grupo de aplicación activa de OCh a largo plazo disminuyó de 74 ± 15.8 a 37.6 ± 28.7 EVA, reduciendo el dolor en un total de 49% de los pacientes y en el grupo placebo de 75.6 ± 16.0 a 51.3 ± 29.7 EVA reduciendo el dolor en un 32% de la población. La diferencia entre los grupos con respecto a las puntuaciones medias de dolor fue significativa ($p < 0,024$)

5.6.1.3 Dolor nocturno.

Este resultado de interés fue analizado en dos ^{105, 106} de los cinco estudios clínicos aleatorios incluidos. En el estudio de Speed 2002¹⁰⁵ se evaluó en una escala EVA de 0 a 100 puntos, los resultados basales del grupo OCh fueron de 40.4 ± 28.3 EVA, mientras el grupo placebo promedió 44.4 ± 32.1 EVA, a mediano plazo el grupo OCh obtuvo 49.0 ± 26.6 en la escala EVA; mientras que el grupo placebo promedió 33.7 ± 33.6 EVA y a largo plazo el grupo OCh obtuvo 33.5 ± 29.6 EVA. El grupo placebo presentó 30.1 ± 35.7 , esto con un IC de 95% (0.522-1.670). Por lo que los resultados no son significativos ($p=0.05$)

El artículo Chung 2004 ¹⁰⁶ no presenta cambios significativos en el grupo placebo iniciando con dolor en escala EVA de 0.2 llegando a 0.3 a largo plazo, con una diferencia pre y post tratamiento de - 0.1, con una desviación estándar 0.3, intervalo de confianza de 95% (- 0,6-0,4; $n=29$); a diferencia del grupo OCh que inicia 1.3 EVA llegando a 0.4 EVA al mismo tiempo que la evaluación del grupo placebo con una diferencia pre y post tratamiento de 0.8, con una desviación estándar de 0.4 y un intervalo de confianza de 95% (0,0-1,6; $n=31$). No Se detectó diferencia significativa ($P = 0 .533$) entre grupos activos y simulados.

5.6.1.4 Fuerza de prensión.

Este resultado de interés fue analizado en cuatro ^{103, 104, 105, 107} de los cinco estudios clínicos aleatorios incluidos. Esta evaluación se realiza en base a los datos entregados por dinamómetros digitales, que entregan la fuerza de prensión en kilogramos (kg). En el estudio de Rompe 2004¹⁰³ el grupo de OCh promedió en la evaluación basal 44 ± 21.3 kg/cm², el grupo placebo promedió 39 ± 22.8 kg/cm². A

largo plazo el grupo de OCh aumentó a 58 kg/cm² y el grupo placebo a 52 kg/cm², con un p=0.078 demostrando que no hay resultados significativos.

En el artículo de Melikyan 2003¹⁰⁴ en la semana basal al grupo OCh promedió 29 kg y el grupo placebo obtuvo 29 kg, a mediano plazo el grupo de OCh obtuvo 30 kg, mientras que el grupo placebo 29 kg y, a largo plazo, el grupo OCh tuvo un promedio de 34 kg, mientras que el grupo de placebo con 35 kg. Por lo que no se mejoró significativamente en ninguno de los grupos (línea de base, 29,5 kg; 12 meses, 34 kg, p = 0,22; n=37).

En el estudio de Chung 2004 ¹⁰⁶ en la evaluación de base el grupo OC promedió 24.7 kg, mientras el grupo placebo promedio 23.4 kg, a largo plazo el grupo OC aumentó a 30 kg con una diferencia pre y post tratamiento de - 6.8, con una desviación estándar de 1.7, IC de 95% (-10,2 -3,3; n=31), y el grupo de placebo aumentó a 32 kg, con una diferencia entre pre y post tratamiento de - 7.4, con una desviación estándar de 2.3 con un IC de 95% (-12,2 - 2,7; n=29). En ningún momento hubo diferencia estadísticamente significativa entre los grupos.

En el estudio de Pettrone 2005¹⁰⁷ la puntuación a corto plazo en el grupo de OCh promedió 71 ± 26.3 lb (32.2 ± 12 kg), mientras que el grupo placebo promedió 72.5 ± 29.5 lb (32.9 ± 13 kg), mientras que a largo plazo el grupo OCh promedio 87.1± 10 lb (39.5 kg), aumentando en un 23% la fuerza de prensión, mientras que el grupo placebo 81.5 ± 32.5 lb (37 ± 15 kg), aumentando la fuerza en este grupo en un 12%. con estos datos se concluye que para este resultado de interés no es significativo (p=0.09).

5.6.1.5 Funcionalidad.

Este resultado de interés fue analizado en dos ^{104, 107.} estudios clínicos aleatorios incluidos. En el estudio realizado por Melikyan 2003¹⁰⁴ la funcionalidad se evaluó en la escala de DASH que evalúa las discapacidades de Brazo, Hombro y Mano según el cuestionario DASH original. A corto plazo, el grupo OCh se evaluó con una puntuación de 16 y al grupo placebo con 15 puntos, a mediano plazo el grupo de OCh obtuvo una puntuación 13; mientras que el grupo placebo 12 puntos y a largo plazo el grupo de OCh tuvo una puntuación de 10 y el grupo placebo 8 puntos,

generando resultados en la funcionalidad que fueron altamente significativos para ambos grupos ($p < 0,001$).

En el estudio de Pettrone 2005¹⁰⁷ se evaluó a través de la escala de actividades clasificadas en la extremidad superior funcional en los siguientes ítems dormido, escritura, apertura de frascos de apertura, recogiendo pequeños objetos con los dedos, conducir más de 30 minutos, abriendo una puerta, llevando una jarra de leche del refrigerador, lavando platos, la capacidad del paciente para realizar cada actividad fue evaluada en una escala de 1 a 10, con 1 que indica sin dificultad y 10, la actividad no se puede realizar, a corto plazo el grupo OCh presentó 4.7 ± 1.8 puntos y el grupo placebo 4.6 ± 1.8 , a largo plazo el grupo OCh promedió 2.3 ± 1.6 aumentando la funcionalidad en un 51% y en el grupo placebo 3.2 ± 2.1 aumentando un 30% en este grupo, por lo que se concluye que posee resultados significativos para ambos grupos ($p = 0.01$).

5.6.1.6 Umbral de dolor por presión.

Este resultado de interés no fue analizado en ninguno de los estudios contemplados en esta revisión sistemática.

Capítulo 6

6. Discusión.

6.1 Resumen de los principales resultados.

Las principales comparaciones como objetivo a investigar en esta revisión sistemática, se basaron en la búsqueda de evidencia entre la intervención de OCH, versus algunas intervenciones utilizadas de manera frecuente en la actualidad como lo es la terapia de ultrasonido, láser y placebo. Para ello, se realizaron las respectivas búsquedas en diversas bases de datos, con el fin de reclutar información acerca de la forma en la cual se manifiestan los efectos de cada una de estas intervenciones sobre la condición en estudio (EL), adicionando si la efectividad estaba presente o no. Las evidencias reunidas de ultrasonido y láser, fueron deficientes, poco claras o poco específicas, las cuales no arrojaron resultados que fueran de calidad ni de interés para esta revisión. Mientras que, la evidencia

reclutada para el comparador placebo versus OCH, fue plasmada en la mayoría de los estudios encontrados para realizar esta revisión, sin embargo, la categorización de la calidad de estos estudios, genera que la calidad de esta revisión sea moderada, puesto que no existe evidencia de peso que demuestra que la efectividad de la onda de choque focalizada, esté por sobre los efectos que genera el placebo en los participantes expuestos a estas intervenciones.

Por otra parte, en cuanto a los resultados de interés, se consideró el análisis de dolor en actividad, en reposo, nocturno y en la fuerza de prensión; fuerza de agarre y funcionalidad. Estos resultados de interés, se encuentran distribuidos como resultados de interés en los ECAs estudiados en los que no se presentan en su totalidad, pero que en resultados cualitativos y cuantitativos son similares en respuesta, ya que evidencian que no existe gran diferencia entre la intervención con OCH simulada y OCH real, pero que, si se demuestran mejoras en medianos y largos plazos, por lo menos en el dolor en general. Este último presente en los cinco estudios seleccionados para el análisis.

En cuanto a la calidad de las revisiones sistemáticas anteriores, se categoriza como moderada, ya que por ejemplo en la revisión de L. Bisset ⁸⁵ del año 2005, se sintetiza que la intervención con ondas de choque sobre epicondilalgia lateral es inefectiva. Así también el documento de Thiele ⁸², concluye con diferencias insignificantes entre placebo y OC. Además, existe carencia de ejecución de estudios en los que se evidencie sobre la terapia de OCH con otras intervenciones como ultrasonido y láser, para realizar una revisión que abarque más intervenciones para el tratamiento de EL. Junto con ello, estos estudios sugeridos, deben presentar en su mayoría de valoración de riesgo de sesgo, un bajo sesgo, para que pueda generarse una mayor calidad de estudio en general.

Por lo tanto, se concluye que, a raíz de la carencia de significancia y además de los datos extraídos de la tabla de riesgo de sesgo, en su mayoría presentaba un riesgo poco claro, este estudio se encuentra limitado en su propia falta de confiabilidad.

6.2 Integridad total y aplicabilidad de las evidencias.

Para la realización de este estudio, se seleccionaron cinco estudios clínicos aleatorios ^{100, 101, 102, 103, 104}, los que en su totalidad abarcan 401 participantes, provenientes de diferentes países: Alemania ¹⁰⁰, Inglaterra ¹⁰¹, Reino Unido ¹⁰², Canadá ¹⁰³ y Estados Unidos ¹⁰⁴. Estos fueron reclutados en la clínica ambulatoria después de la evaluación de un reumatólogo ¹⁰². Otro de los principales motivos de reclutamiento de participantes fue que realizarán prácticas ortopédicas, para lo cual se procesó una búsqueda del historial de epicondiligia lateral durante un mínimo de seis meses. ^{104, 100}. Mientras que los otros estudios ^{101, 103} no se menciona el procedimiento de selección de intervenidos.

6.4 Potencial riesgo en el proceso de revisión.

En el presente estudio, se encuentran plasmadas valoraciones mediante algunas tablas de riesgos de sesgo, resultados y de búsquedas, realizadas para estimar y objetivar ciertas fortalezas o debilidades de las cuales se deba tener en consideración para inferir a raíz de esta revisión sistemática.

Con respecto a las fortalezas de este estudio, se ha generado una búsqueda amplia en cuanto a revisiones sistemáticas previas y ECAs incluidos en este metaanálisis. Estas, fueron guiadas por todos los autores de esta revisión, capaces de encontrar literatura semejante entre sí e incluso idéntica, para luego llegar a un consenso de inclusión de estos. Por otra parte, esta misma búsqueda fue ratificada por especialistas en el tema (bibliotecólogos), que si bien es cierto su dirección de trabajo fue hacia el mismo objetivo, no se logró encontrar algo nuevo o de interés, aunque sí fue de gran énfasis a la hora de ordenar la información recopilada anteriormente por otros autores. En lo que engloba la estrategia de búsqueda, no hubo restricción de idioma, por lo tanto, es importante mencionar que no existen estudios excluidos por este motivo, lo que asegura la inclusión de todas las posibles investigaciones hechas en distintos países sin discriminar ningún autor o investigador acerca del tema abordado, es más, en esta revisión se consideran estudios provenientes de países como Alemania ¹⁰⁰, Inglaterra ¹⁰¹, Reino Unido ¹⁰², Canadá ¹⁰³ y Estados Unidos ¹⁰⁴.

Una vez valorado el riesgo de sesgo por los autores Brenda Cifuentes, Alexandra Carrillo y Álvaro Monsalves, mediante la tabla de riesgo de sesgo del estudio seleccionado, se procede a realizar el resumen de dicha tabla a través de la formación de un consenso entre los evaluadores, generando diferenciaciones de color (rojo, verde o amarillo) y signo que representa un determinado riesgo (alto, bajo o poco claro). Según estos criterios, se consignaron algunos ítems de la tabla en cuestión, como “ocultamiento de la asignación” y “cegamiento de los participantes y del personal”, con peligro de sesgos, puesto que presentan un¹⁰³ estudio con alto riesgo de sesgo (mismo estudio en ambos ítems), además de dos^{102,104} y tres^{102,104,106} de cinco amarillas (poco claro), respectivamente.

Por lo tanto, si el resultado de la tabla de riesgo de sesgo arroja débiles estos puntos recién mencionados, se debe asumir que el peligro o riesgo de las formas de ejecución de datos y asignaciones, es de cierta forma inadecuado para poder validar en este aspecto esta investigación, dando pie a un potencial de sesgo enfocado en esos objetivos.

6.5 Acuerdos o desacuerdos con otros estudios o revisiones.

Las revisiones previas existentes, Bisset⁸⁵, Thiele⁸², Weber⁸⁴, Bisset Coombet y Vicenzino⁸³; dentro de los criterios de inclusión de los participantes se consideran pacientes con terapias adicionales como: Inyecciones de corticoides, uso de AINEs, EL aguda^{84, 85, 82, 83}; generando que a raíz de ello se desencadene un desacuerdo con el presente estudio, ya que son criterios de exclusión en esta selección. Si bien, en las cuatro revisiones previas se compara la intervención de ondas de choque con placebo, en la totalidad de estas dos formas de tratamiento no existen cambios clínicamente significativos, no así, en este estudio, el cual dentro de sus resultados si encontró diferencias entre OCh y placebo en el dolor.

Lo que respecta a los resultados de interés, las revisiones anteriores^{82, 83, 84, 85}, mencionan entre ellos el dolor, sin embargo, no especifican su enfoque, es decir, no mencionan, por ejemplo: dolor en actividad, dolor nocturno, dolor en reposo y umbral de dolor por presión, como se plasma en esta revisión. Por otra parte, las formas de intervención de OCh no se especifican en todas las revisiones previas, en cuanto a radiales o focalizadas, estas últimas incluidas y especificadas en el actual

estudio, excluyendo la primera y más común. Además, en los estudios como el de Bisset⁸⁵, se combina con la aplicación de masajes y ejercicios durante la terapia. Bisset Coombet y Vicenzino⁸³, al igual que Thiele⁸², incluyeron el uso de anestesia local durante la intervención. Weber⁸⁴, a lo anterior, adiciona terapia física, mientras que esta revisión se encarga de plasmar el no uso de estos agentes adicionales con la finalidad de no interferir en la percepción del dolor del paciente.

En desacuerdo final el estudio y en base a la búsqueda y resultados de la presente revisión, el estudio Bisset⁸⁵ sugiere que las dosis altas de OCh no son recomendadas para el tratamiento de EL, a raíz de que no existe evidencia significativa para poder afirmar esta teoría.

En relación a los acuerdos, los estudios de Bisset⁸⁵, Thiele⁸², Bisset Coombet y Vicenzino⁸³, utilizaron como criterios de exclusión la cirugía, al igual que esta revisión. Se concuerda con Thiele⁸², quien postula que las OCh son adecuadas en el uso para el tratamiento de EL. En este mismo estudio se incluyeron ECAs idénticos a los incluidos en este estudio, como lo son el de Pettrone 2005¹⁰⁷ y Rompe 2004¹⁰³, al igual que resultados de interés con respecto al dolor, aunque sin especificar, y la funcionalidad. En los estudios de Bisset⁸⁵, Bisset Coombet y Vicenzino⁸³, Thiele⁸² y Weber⁸⁴; se acuerda con este estudio que no hubo restricción de idioma, los resultados en cuanto a dolor se objetivan mediante la misma escala (EVA) y finalmente que la búsqueda y los consensos de inclusión de estudios se realizaron por más de un autor.

Capítulo 7

7. Conclusiones de los autores.

7.1 Implicancias para la práctica.

Las ondas de choque focalizadas se han ubicado en la última línea de avances en tratamientos musculoesquelético como una forma de energía favorable en la medicina moderna, por lo que ésta revisión sistemática entrega el impulso para que comience a ser una terapia aceptada como tratamiento alternativo y así evitar en lo posible cirugías y otras formas farmacológicas de tratamiento.²⁹

Dado al carácter no invasivo, la mínima incidencia de complicaciones y de efectos secundarios, se debe tener en cuenta como uno de los procedimientos más efectivos, de primera elección y alternativo a la cirugía, en patologías musculoesqueléticas de carácter ortopédico.¹⁰⁸

7.2 Implicancia para la investigación.

A través de la realización de esta revisión sistemática se pudo verificar la efectividad de ondas de choque focalizadas en pacientes con epicondilitis lateral, siendo una herramienta novedosa, que no ha sido estudiada con gran profundidad a pesar del tiempo que se lleva tratando las distintas patologías musculoesqueléticas, realizamos un trabajo que se enfoca específicamente en las ondas de choque focalizadas, siendo una diferencia importante en relación a las revisiones sistemáticas previas, las que no diferenciaron en analizar un tipo de tratamiento (ondas de choque focalizadas o radiales). Se concluye, además, la necesidad de realización de nuevos ECAs que presenten alta calidad y que aporten a revisiones sistemáticas futuras una información más confiable.

7.3 Referencias.

1. Fuentes H, Del Villar V. Tratamiento de la epicondilitis: Inyecciones de corticosteroides vs fisioterapia. Tesis. *Universidad de Valladolid*. 2014: 38-42.
2. Ortega A. Efectividad del tratamiento con ondas de choque extracorpóreas en la epicondilitis humeral. *Rev fisioter (Guadalupe)*. 2006; 5: 17-25.
3. Miranda A, Llanos N, Torres C, Montenegro C, Jiménez C. Revisión de epicondilitis: clínica, estudio y propuesta de protocolo de tratamiento. *Rev Hosp Clín Univ Chile*. 2010; 21: 337-47.
4. Toldos F. Tratamiento de fisioterapia para epicondilitis en tenistas. *Efisioterapia*. 2006; 26: 96-111.
5. Haupt G. Use of extracorporeal shock waves in the treatment of pseudarthrosis, tendopathy and other orthopedic diseases. *J. of Urology*. 1997; 158: 4-11.
6. Ogden J, Toth-Kishkat A, Schultheiss R. Principles of shock wave therapy. *Clin Orthop Relat Res*. 2001; 387: 8-17.
7. Kolser J, Garcia R. Estudio comparativo de generadores de Onda de choque de litotriptores comerciales. *Sociedad cubana de bioingeniería*. 2001; 57(5): 950-956.
8. Behrens SB, Deren ME, Matson AP, Bruce B, Green A. A review of modern management of lateral epicondylitis. *Phys Sportsmed*. 2012; 40:34–40.
9. Zamudio L, Urbiola M, Sánchez P. Factores sociodemográficos y laborales asociados con epicondilitis lateral de codo. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2011; 49 (1): 59-64.
10. Ahmad Z, Siddiqui N, Malik S, Abdus-Samee M, TytherleighStrong G, Rushton N. Lateral epicondylitis Instructional review: Shoulder and elbow. *Review of pathology and managent*. 2013; 95:1158–64.
11. Hortal-Alonso RM, Olivares M, Navarro-Alonso P, Candelas-Rodríguez G. Epicondilitis. *Semin Fund Esp Reumatol*. 2005;6(2):80-84.
12. Cyriax J. Diagnosis of Soft Tissue. *Textbook of Orthopaedic Medicine Volume One: Lesions*. 1982:502-506.
13. Nirschl R. Surgical Technique for Concomitant Lateral and Medial Elbow Tendinosis. *The American Journal of Sports Medicine*. 2011;39(5):972-976.

14. Regan W, Lester M, Wold E, Ralph M, Morrey F. Microscopic histopathology of chronic refractory lateral epicondylitis. *The American Journal of Sport Medicine*. 2006; 20(6): 746- 749.
15. Lewis M, Hay EM, Paterson SM, Croft P. Effects of manual work on recovery from lateral epicondylitis. *Scand J Work Environ Health*. 2002;28(2):109-116.
16. Esther J, Lateral Epicondylalgia or Epicondylitis: What is in a Name? *J Orthop Sports Phys Ther*. 2005; 35(4):200-203.
17. Miranda A, Llanos N, Torres C, Montenegro S. Constanza, Jiménez C, Revisión de epicondilitis: clínica, estudio y propuesta de protocolo de tratamiento, *Revista Hospital Clínico Universidad de Chile, Servicio de Medicina Física y Rehabilitación*, Universidad de Chile. 2010; 21: 337-47.
18. Waugh E. Lateral Epicondylalgia or Epicondylitis: What is in a Name? *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*. 2005;35(4):200-202.
19. Chaustre DE. Epicondilitis lateral: conceptos de actualidad. Revisión de tema, *revista médica Facultad de Medicina, Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá, Colombia*. 2010; 19: 74-81.
20. De Zordo T, Lill S, Fink C, Feuchtner M, Gudrun, Jaschke W. Real-Time Sonoelastography of Lateral Epicondylitis: Comparison of Findings Between Patients and Healthy Volunteers. *American Roentgen Ray Society*. 2009; 193:180–185.
21. Lee T, Lin W, Wang H, Lin S, Wu L, Guo S et al. Tennis Elbow Diagnosis Using Equivalent Uniform Voltage to Fit the Logistic and the Probit Diseased Probability Models. *BioMed Research International*. 2015; 2015:1-9.
22. Faro F, Wolf J. Lateral Epicondylitis: Review and Current Concepts. *The Journal of Hand Surgery*. 2007;32(8):1271-1279.
23. Scher D, Moriatis J, Owens B. Lateral Epicondylitis. *Orthopedics*. 2009;32(4):276-82.
24. Nirschl R, Ashman E. Elbow tendinopathy: tennis elbow. *Clinics in Sports Medicine*. 2003;22(4):813-836.
25. Struijs P. Cost effectiveness of brace, physiotherapy, or both for treatment of tennis elbow Commentary. *British Journal of Sports Medicine*. 2006;40(7):637-643.

26. R. Stoeckart, A. Vleeming, and C. J. Snijders, Anatomy of the extensor carpi radialis brevis muscle related to tennis elbow. *Clinical Biomechanics*. 1989; 4(4): 210–212.
27. Ortega A. Efectividad del tratamiento con ondas de choque extracorpóreas en la epicondilitis humeral. *Universidad católica San antonio de Murcia*. 2006; 5: 17-25.
28. Buchinder R, Green S, White M, Barnsley L, Smidt N, Assendelft WJJ. Tratamiento con ondas de choque para el dolor lateral del codo. *Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas*. 2005; 4: 40-60.
29. Ruano A. Tratamiento con ondas de Choque extracorpóreas en ortopedia y rehabilitación. *Agencia de Avaliación de Tecnologías Sanitarias de Galicia*. 2001; 8: 52-100.
30. Król P, Franek A, Durmała J, Błaszczak E, Ficek K, Król B et al. Focused and Radial Shock Wave Therapy in the Treatment of Tennis Elbow: A Pilot Randomised Controlled Study. *Journal of Human Kinetics*. 2015;47(1): 127-135.
31. Magosch P, Lichtenberg S, Habermeyer P. Radial shock wave therapy in calcifying tendinitis of the rotator cuff – A prospective study. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*. 2003;141:629-36.
32. Schmitz C, Császár N, Milz S, Schieker M, Maffulli N, Rompe J. Efficacy and safety of extracorporeal shock wave therapy for orthopedic conditions: a systematic review on studies listed in the PEDro database. *British Medical Bulletin*. 2015; 116: 116-134.
33. Speed C. A systematic review of shockwave therapies in soft tissue conditions: focusing on the evidence. *British Journal of Sports Medicine*, 2013;48(21): 1538–1542.
34. Cleveland R, Chitnis P, McClure S: Acoustic field of a ballistic shock wave therapy device. *Ultrasound Med Biol*. 2007; 33:1327–35.
35. Wang C, Yang K, Wnag F, Hsu C, Chen H. Shock wave treatment shows dose-dependent enhancement of bone mass and bone strength after fracture of the femur. *Bone*. 2004; 34: 225 – 230.
36. Mariotto S, Cavalieri E, Amelio E, Campa A, Carcereri A, Marlinghaus E, Russo S, Suzuki H. Ondas de choque extracorpóreas: A partir de litotricia a anti-inflamatoria en la acción por la producción de NO. *El óxido nítrico*. 2005;

- 12: 89- 96.
37. Haake M, Deike B, Thon A, Schmitt J. Exact focusing of extracorporeal shock wave therapy for calcifying tendinopathy. *Clin Orthop Relat Res.* 2002; 397: 323–331.
 38. Buchbinder R, Green S, White M, Shock wave therapy for lateral elbow pain (review). *Cochrane Database Syst Rev.* 2005: 2-4.
 39. Speed C. A systematic review of shockwave therapies in soft tissue conditions: focusing on the evidence. *Br J Sports Med.* 2014; 48(21): 1-6.
 40. Ogden J, Toth-Kishkat A, Schultheiss R. Principles of shock wave therapy. *Clin Orthop Relat Res.* 2001: 387(387): 8-17.
 41. Kolser J, Garcia R. Estudio comparativo de generadores de Onda de choque de litotriptores comerciales. *Sociedad cubana de bioingeniería.* 2001; 57(5): 950-954.
 42. Delius M. Medical application and bioeffects of extracorporeal shockwaves. *Shockwaves.* 1994; 4:55-72.
 43. Yang T, Huang Y, Lau Y, Wang L. Efficacy of Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy on Lateral Epicondylitis, and Changes in the Common Extensor Tendon Stiffness with Pretherapy and Posttherapy in Real-Time Sonoelastography. *Am J Phys Med Rehabil.* 2017;96: 93–100.
 44. Kearney C, Prevost T, Socrate S. Pressure-time profiles of a focused and a radial shockwave device: measurements in tissue, ex vivo, and in a water bath. *J Acoust Soc Am.* 2010;128: 2364-2369.
 45. Speed CA, Extracorporeal shock-wave therapy in the management of chronic soft tissue conditions. *J Bone Joint Surg Br.* 2004; 86:165–171.
 46. Puddu G, Giombini A, Selvanetti, Rehabilitation of Sports Injuries: Current Concepts. *Springer.* 2001; 5: 229-232.
 47. Spacca G, Necozone S, Radial shock wave therapy for lateral epicondylitis: a prospective randomised controlled single - blind study. *EUR MED PHYS.* 2005; 41:17-22.
 48. Costanzo L, Fisiología. *Elsevier Saunders.* 2014; 5: 77-78.
 49. Yang T, Huang Y, Lau Y. Wang L. Efficacy of Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy on Lateral Epicondylitis, and Changes in the Common Extensor Tendon Stiffness with Pretherapy and Posttherapy in Real-Time Sonoelastography. *AmJ Phys Med Rehabil.* 2017(96): 93–100.

50. Amelio E, Manganotti P. Effect of shock wave stimulation on hypertonic plantar flexor muscles of patients with cerebral palsy: A placebo-controlled study. *J Rehabil Med.* 2010; 42: 339-343.
51. Trompetto C, Avanzino L, Bove M, Marinelli L, Molfetta L, Trentini R, Abbruzzese G. External shockwave therapy in dystonia: preliminary results. *Eur J Neurol.* 2009; 16: 517-521.
52. Loew J, Daecke W, Kusnierczak D. The effects of extracorporeal shock waves application (ESWA) in treatment of calcifying tendinitis of the shoulder. *J Bone Joint Surg.* 1997; 79:202-203.
53. Furia J, Rompe J, Cacchio A, Maffulli N. Shock wave therapy as a treatment of nonunions, avascular necrosis, and delayed healing of stress fractures. *Foot ankle clinic.* 2010; 15: 651-662.
54. Delius M. Medical application and bioeffects of extracorporeal shockwaves. *Shockwaves.* 1994; 4:55-72.
55. Ching-Jen W, Han-Shiang c. Shock Wave Therapy for Patients with Lateral Epicondylitis of the Elbow A One- to Two-Year Follow-up Study. *THE AMERICAN JOURNAL OF SPORTS MEDICINE.* 2002; 30(3):422- 426.
56. Staudenraus J, Chaussy C. Die Stosswelle in Forschung und Kinik. *Attempto Verlag.* 1995:21–26.
57. Moretti B, Iannone F, Notarnicola A, Lapadula G, Moretti L, Patella V, Garofalo R. Extracorporeal shock waves downregulate the expression of interleukin-10 and tumor necrosis factor-alpha in osteoarthritic chondrocytes. *BMC Musculoskelet Disord.* 2008; 9:16.
58. Bosch G, de Mos M, van Binsbergen R, van Schie H, Lest C, Weeren P. The effect of focused extracorporeal shock wave therapy on collagen matrix and gene expression in normal tendons and ligaments. *Equine Vet J.* 2009; 41:335–341.
59. Acevedo J. Teoría de la compuerta (Ronald Melzack y Patrick D. Wall, 1965). Artículo de revisión. *Rev Soc Esp Dolor.* 2013; 20(4): 191-202.
60. El-sobky A, Dostrovsky J, Wall P. Lack of effect of naloxone on pain perception in humans. *Edizioni Minerva Medica.* 1974: 170-178.
61. Fitzgerald M, Wall P, Geodert M, Emson P. Nerve growth factor counteracts the neurophysiological and neurochemical effects of chronic sciatic nerve. *Brain Research.* 1985: 131-141.

62. Egger M, Wall P. The plantar cushion reflex circuit: An oligosynaptic reflex. *J Physiol.* 1971;216: 483-501.
63. Fitzgerald M, Wall P, Geodert M, Emson P. Nerve growth factor counteracts the neurophysiological and neurochemical effects of chronic sciatic nerve, *Brain Research*, 1985: 131-141.
64. McMahon S, Wall P. A system of rat spinal cord lamina 1 cells projecting through the contralateral dorsolateral funiculus. *J Comp Neurol.* 1983; 214:217- 222.
65. Scadding J, Wall P, Wynn Parry C, Brooks D. Clinical trial of propranolol in post-traumatic neuralgia. *Elsevier Biomedical Press.* 1982; 14:283-92.
66. Thompson S, Wall P. The effect of GABA and 5-HT antagonists on rat dorsal root potentials. *Neurosci Lett.* 1996; 217:153-6.
67. Wall P. The presence of ineffective synapses and the circumstances, which un-mask them. *Philos Trans R Soc London B.* 1977; 278:361-72.
68. Wall P, Fitzgerald M. Effects of capsaicin applied locally to adult peripheral nerve. *Brain res.* 1981; 11(3): 363-77.
69. Wall P, Gutnick M. Ongoing activity in peripheral nerves: The physiology and pharmacology of impulses originating in a neuroma. *Exp Neurol.* 1947; 43:580-93.
70. Wall P, Mills R, Fitzgerald M, Gibson J. Chronic blockade of sciatic nerve transmission by tetrodotoxin does not produce central changes in the dorsal horn of the spinal cord of the rat. *Neuroscience letters.* 1982; 30:315-20.
71. Woolf C, Wall P. The relative effectiveness of C-primary afferents of different origins in evoking a prolonged facilitation on the flexor reflex in the rat. *J. Neuroscience.* 1986; 6:1433-42.
72. Rompe D, Hopf C, Kullmer K, Heine J, Burguer R. Analgesic effect of extracorporeal shock-wave therapy on chronic tennis elbow. *FysioSupplies.nl.* 1996; 78(2): 233-237.
73. Melzack R, Wall P. Pain mechanisms: A new theory. *Science.* 1965; 150:971-9.
74. Wall P, Sweet W. Temporary abolition of pain in man. *Science.* 1967; 155:108-109.
75. Shealy C, Mortimer J, Reswick J. Electrical inhibition of pain by stimulation of the dorsal column: preliminary clinical report. *Anaest Anal,* 1967;46:489-91.
76. Nashold B, Sornjen G, Friedman H. Paresthesias and EEG potentials evoked

- by stimulation of the dorsal funiculi in man. *Exp Neurol*, 1972; 36:273-87.
77. Reynolds D. Surgery in the rat during electrical analgesia induced by focal stimulation. *Science*. 1969; 164:444-5.
 78. Hosobuchi Y. The status of analgesic brain stimulation. *Acta Neurochir*. 1980; 30:219-27.
 79. Fields H, Basbaum A. Endogenous pain control mechanisms En: Textbook of Pain. *Federation of American Societies of Experimental Biology meetings*. 1984; 142-152.
 80. Roberts M, Rees H. The antinociceptive effects of stimulating the pretectal nucleus of the rat. Pain. *Department of Physi&y, University College Curdfl*. 1986; 25:83-93.
 81. Rees H, Roberts M. Activation of cells in the anterior pretectal nucleus by dorsal column stimulation in the rat. *J Physiol*, 1989; 417:361-73.
 82. Thiele S. Lateral epicondylitis: This is still a main indication for extracorporeal shockwave therapy. *International Journal of Surgery*. 2015:150-160.
 83. Coombes B, Bisset L, Vicenzino B. Tennis Elbow. *Clinical Evidence search and appraisal*. 2009: 1117.
 84. Weber C, Thai V, Neuheuser K, Groover K, Christ O. Efficacy of physical therapy for the treatment of lateral epicondylitis: a meta-analysis. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2015;16(1): 270-9.
 85. Bisset L. A systematic review and meta-analysis of clinical trials on physical interventions for lateral epicondylalgia * Commentary. *British Journal of Sports Medicine*. 2005;39(7):411-422.
 86. Alberta F. Does nonsurgical treatment improve longitudinal outcomes of lateral epicondylitis over no treatment? A meta-analysis. *Clinical Orthopaedics Related Research*. 2014; 473:1108–1110.
 87. Storheim K, Gjersing L, Bølstad K. Sjøkkbølge- og trykkbølgebehandling ved kroniske muskel- og skjelettsmerter. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2010;130(23):2360-4.
 88. Ruane H, Hay L, Callaghan M. Best Evidence Topic report. Is electrotherapy useful for tennis elbow?. *Emergency Clinical*. 2010; 27(2): 2.
 89. Staples M, Forbes A, Ptasznik R, A randomized controlled trial of extracorporeal shock wave therapy for lateral epicondylitis (tennis elbow), *Journal Rheumatology*. 2008;35(10):2038-46.

90. Theis C, Herber S, Meurer A, Evidence-based evaluation of present guidelines for the treatment of tennis elbow a review, *Zentralbl Chir.* 2004;129(4):252-60.
91. Beltrán O. Revisión sistemática de la literatura. *Revista colombiana de gastroenterología.* 2005; 20(1): 1-10.
92. Lazcano E, Salazar E, Gutiérrez P. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regularización. *Medigraphic.* 2004; 46(6): 1510-1590.
93. Díaz R. Placebo and placebo effect, *Revista Cubana de Hematol, Inmunol y Hemoter.* 2014; 30(3): 214-222.
94. Loyola A. Efecto del ultrasonido terapéutico pulsátil de baja intensidad sobre la regeneración del cartilago articular en pacientes con gonartrosis de segundo y tercer grado. *Reumatología Clínica.* 2009; 5(4): 163-167.
95. Rodríguez J. Propuesta para el perfeccionamiento de la dosificación en Ultrasonoterapia. *Dosificación en ultrasonidos.* 2007: 1-10.
96. Bjordal JM, Couppe C, A systematic review of low-level laser therapy with location-specific doses for pain from chronic joint disorders. *Aust J Physiother.* 2003; 49(2):107–16.
97. Brown AW, Physical agent modalities. In: Braddom RL (ed) *Physical medicine and rehabilitation.* WB Saunders, Harcourt Health Sciences Company, 2000: 440–458.
98. Stasinopoulos D, Johnson M. Effectiveness of low-level laser therapy for lateral elbow tendinopathy. *Photomed laser surg.* 2005; 23(4): 425-430.
99. Montero R, Manzanares A. Escalas de valoración del dolor. *Centro de Salud Villa de Vallecas.* 2005;1.553: 458-469.
100. Cecilia V. y Yaquelín P. Neurofisiología del dolor musculoesquelético. Nocicepción. *Temas de Medicina del Dolor.* 2017; 8: 92 -114.
101. Burón F, Vidal M. Concordancia entre la escala verbal numérica y la escala visual analógica en el seguimiento del dolor agudo postoperatorio. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación.* 2011; 58(5):279-282.
102. Escalona P, Lagos V. Normal Parameters in Hand Grasping Strength in subjects of both genders, 7 to 17 years of age. *Rev. chil. pediatr.* 2009; 80(5): 435-443.

103. Rompe J, Decking J, Repetitive Low-Energy Shock Wave Treatment for Chronic Lateral Epicondylitis in Tennis Players. *American Orthopaedic Society for Sports Medicine*. 2004;32(3): 734 -744.
104. Melikyan E, Shahin E, Miles J. Extracorporeal shock-wave treatment for tennis elbow A RANDOMISED DOUBLE-BLIND STUDY. *J Bone Joint Surg*. 2003; 85(6) 852- 855.
105. Speed C, Nichols D. Extracorporeal shock wave therapy for lateral epicondylitis-a double blind randomised controlled trial. *Journal of Orthopaedic Research*. 2002; 20(5): 895-898.
106. Chung B, Wiley P, Effectiveness of Extracorporeal Shock Wave Therapy in the Treatment of Previously Untreated Lateral Epicondylitis. *American Orthopaedic Society for Sports Medicine*.2004; 32(7): 1660 – 1668.
107. Pettrone F, Extracorporeal Shock Wave Therapy without Local Anesthesia for Chronic Lateral Epicondylitis. *The journal of bone and joint surgery*. 2005; 87(6): 1297 – 1305.
108. Bosh J. Ondas de choque extracorpóreas en el tratamiento de la pseudoartrosis de los huesos largos de las extremidades inferiores, *Rev. Anunciación rosario Español Barull*. 2014: 332 -354.

7.4 Apéndices: Tablas, diagramas y figuras.

7.4.1 Tabla 1. AMSTAR.

Herramienta de medición para evaluar revisiones sistemáticas.

<p>1. ¿Se brindó un diseño “a priori”?</p> <p>La pregunta de la investigación y los criterios de inclusión deberían establecerse antes de llevar a cabo la revisión</p>	<p>Sí</p> <p>No</p> <p>No responde</p> <p>No corresponde</p>
<p>2. ¿Hubo duplicación en la selección de estudios y extracción de datos?</p> <p>Debería haber al menos dos personas independientes a cargo de la extracción de datos, y debería existir un procedimiento consensuado para los desacuerdos</p>	<p>Sí</p> <p>No</p> <p>No responde</p> <p>No corresponde</p>
<p>3. ¿Se realizó una búsqueda exhaustiva de literatura?</p> <p>Deberían consultarse al menos dos fuentes electrónicas. El informe debe incluir los años y las bases de datos utilizadas (por ej. Central, EMBASE y MEDLINE). Deben especificarse las palabras clave y/o los términos MESH y, de ser posible, debe proveerse la estrategia de búsqueda. Todas las búsquedas deberían ser complementadas con consultas a contenidos actuales, revisiones, libros de textos, registros especializados, o expertos en el campo particular de estudio, y mediante la revisión de las referencias en los estudios encontrados</p>	<p>Sí</p> <p>No</p> <p>No responde</p> <p>No corresponde</p>
<p>4. ¿Se utilizó el estado de publicación (es decir, literatura gris) como criterio de inclusión?</p> <p>Los autores deberían especificar que buscaron informes sin tener en cuenta el tipo de publicación. Los autores deberían especificar si excluyeron o no algún informe (de la revisión sistemática), en función del estado de publicación, idioma, etc.</p>	<p>Sí</p> <p>No</p> <p>No responde</p> <p>No corresponde</p>

<p>5. ¿Se brindó una lista de estudios (incluidos y excluidos)?</p> <p>Debería proveerse una lista de estudios incluidos y excluidos</p>	<p>Sí No No responde No corresponde</p>
<p>6. ¿Se brindaron las características de los estudios incluidos?</p> <p>De manera adjunta tal como una tabla, deberían proveerse los datos de los estudios originales sobre los participantes, las intervenciones y los resultados. Deberían informarse los rangos de las características en todos los estudios analizados, por ejemplo, la edad, la raza, el sexo, los datos socioeconómicos relevantes, el estado de enfermedad, la duración, la severidad, o cualquier otra enfermedad</p>	<p>Sí No No responde No corresponde</p>
<p>7. ¿Se evaluó y documentó la calidad científica de los estudios incluidos?</p> <p>Deberían proveerse métodos “a priori” (por ejemplo, para estudios de efectividad si el autor o los autores eligen incluir sólo estudios aleatorizados, de doble ciego, controlados con placebo, u ocultamiento de las asignaciones como criterios de inclusión). Para otros tipos de estudios, serán relevantes los ítems alternativos</p>	<p>Sí No No responde No corresponde</p>
<p>8. ¿Se utilizó de manera adecuada la calidad científica de los estudios incluidos al formular las conclusiones?</p> <p>El rigor metodológico y la calidad científica de los estudios deberían considerarse en el análisis y las conclusiones de la revisión, y plantearse explícitamente al formular las recomendaciones</p>	<p>Sí No No responde No corresponde</p>

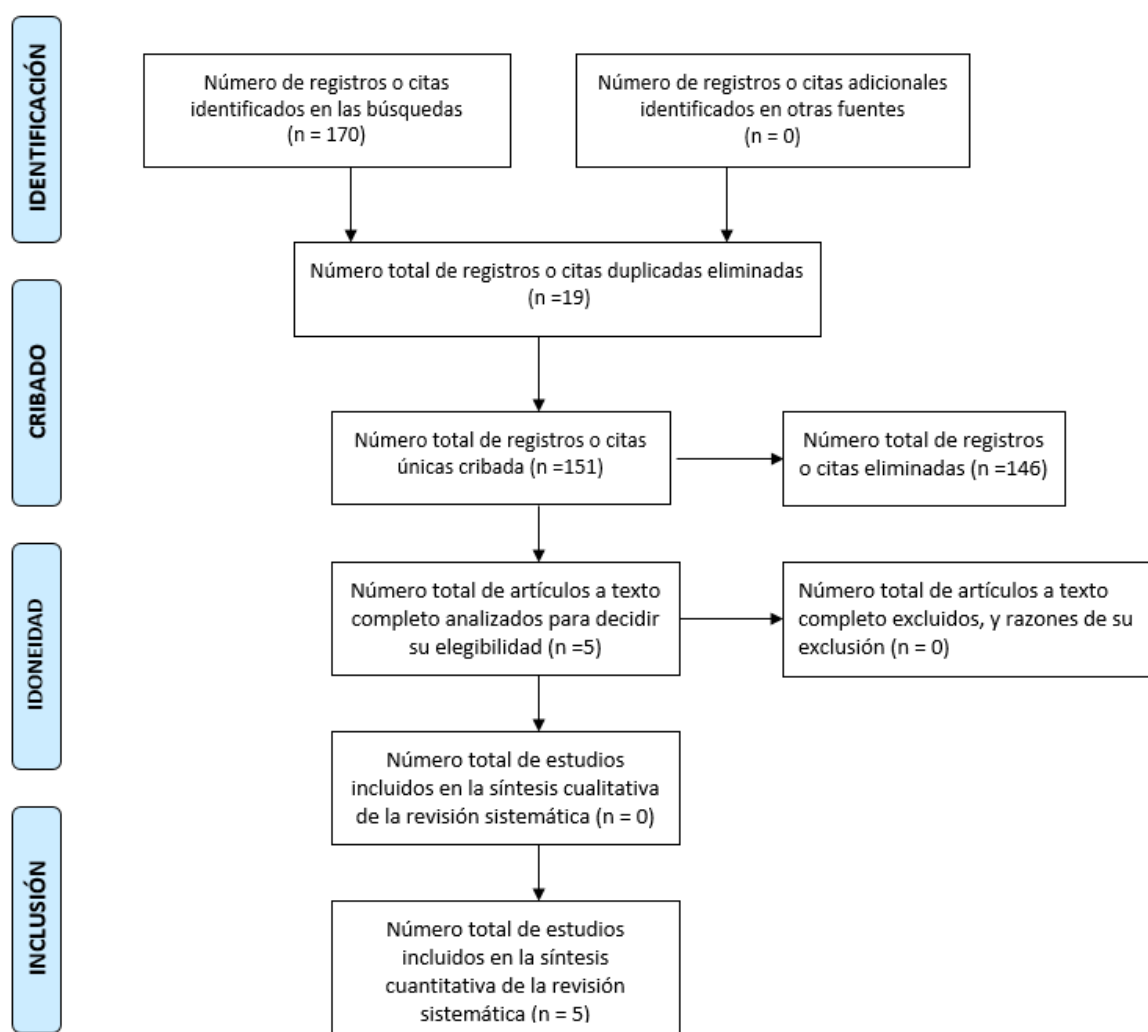
<p>9. ¿Fueron adecuados los métodos utilizados para combinar los hallazgos de los estudios?</p> <p>Para los resultados conjuntos, debería hacerse una prueba para garantizar que los estudios pudieron combinarse y para evaluar su homogeneidad (es decir, la prueba chi-cuadrado para la homogeneidad, I^2). Si existe heterogeneidad debería utilizarse un modelo de efectos aleatorios y/o debería considerarse lo adecuado de la combinación (es decir, ¿Fue adecuado combinar los resultados?)</p>	<p>Sí No No responde No corresponde</p>
<p>10. ¿Se valoró la probabilidad de sesgo de publicación?</p> <p>Una evaluación de sesgo de publicación debería incluir una combinación de ayudas gráficas (por ej. un gráfico en embudo – funnel plot –, otras pruebas disponibles) y/o pruebas estadísticas (por ej. prueba de regresión de Egger)</p>	<p>Sí No No responde No corresponde</p>
<p>11. ¿Se planteó el conflicto de intereses?</p> <p>Deberían reconocerse claramente las fuentes posibles de apoyo tanto en la revisión sistemática como en los estudios incluidos</p>	<p>Sí No No responde No corresponde</p>

7.4.2 Tabla 2. Valoración AMSTAR de los estudios secundarios.

Autores	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Puntaje
Bisset ⁸⁵ (2005)	S	S	S	S	N	S	S	N	N	N	S	7
Thiele ⁸² (2015)	N	N	S	S	S	S	N	N	N	S	N	5

Weber ⁸⁴ (2015)	S	N	S	N	S	S	S	S	S	N	S	8
Bisset, Coombet y Vicenzino ⁸ 3 (2009)	N	N	S	S	N	S	S	N	N	N	S	5

7.4.3 Figura 1. Flujograma PRISMA.



7.4.4 Tabla 3. Estudios excluidos.

Estudio	Razón para ser excluido
---------	-------------------------

Skorupska, 2012	Comparación no es del interés de la presente revisión sistemática (Láser de baja frecuencia versus ultrasonido).
Staples, 2008	Comparación no es del interés de la presente revisión sistemática (Aplicación de onda de choque más ultrasonido).
Spacca, 2005	La aplicación de Onda de choque tipo radial, no es del interés de la presente revisión sistemática.
Vasseljen, 1992.	No existe relación.
Lewis, 2015.	Comparación no es del interés de la presente revisión sistemática (Aplicación de TENS).
Chesterton, 2013.	Comparación no es del interés de la presente revisión sistemática (Aplicación de TENS).
Stergioulas, 2007.	Comparación no es del interés de la presente revisión sistemática (Láser más ejercicios polimétricos versus placebo más ejercicios polimétricos).
Strujis, 2004	Comparación no es del interés de la presente revisión sistemática (tratamiento ortopédicos versus terapia física y ambos juntos)
Lundeberg, 1987	No existe relación.
Devereaux, 1985	No existe relación.
Baktir, 2018.	Comparación no es del interés de la presente revisión sistemática (Fonoforesis versus ionoforesis)
Capan, 2016	La aplicación de Onda de choque tipo radial, no es del interés de la presente revisión sistemática.
poltaowski,	Comparación no es del interés de la presente revisión sistemática

2012	(MCT monofásica versus diferentes formas de ondas)
Oken, 2008.	Comparación no es del interés de la presente revisión sistemática (terapia láser de baja frecuencia versus tratamiento ortopédico y ultrasonido.)
Jin, 2005	Comparación no es del interés de la presente revisión sistemática (moxibustión supurativa)
Haake, 2002	Busca los efectos secundarios de la OCH, esto no es un resultado de interés para la presente revisión sistemática.
Papadopoulos, 1996	Comparación no es del interés de la presente revisión sistemática (láser de arseniuro de aluminio y galio).
Rompe, 1998	No existe relación.
Kubot, 2017	La aplicación de Onda de choque tipo radial, no es del interés de la presente revisión sistemática.
MurteZani, 2015.	Comparación no es del interés de la presente revisión sistemática (ultrasonido más ejercicios versus grupo control)
Su, 2010.	Comparación no es del interés de la presente revisión sistemática (electroacupuntura continua versus rarefraccion).
Jiang, 2005.	Comparación no es del interés de la presente revisión sistemática (electroacupuntura versus grupo control.)
Rompe, 2001	Comparación no es del interés de la presente revisión sistemática (OCH más terapia manual.)
Rompe, 1998	Comparación no es del interés de la presente revisión sistemática (OCH versus procedimientos quirúrgicos).
Vasseljen 1992	Compara la terapia de láser versus Ultrasonido + masaje de fricción transversal. Por tal motivo, no es del interés de la presente

	revisión.
Rahman, 2017	No existe relación.
Bhardwaj, 2011.	Comparación no es del interés de la presente revisión sistemática (MWM + Ultrasonido versus Cyriax Physiotherapy + Ultrasonido y ultrasonido.)
Langen, 2003.	No existe relación.
Mehra, 2003.	Comparación no es del interés de la presente revisión sistemática (litotriptor móvil en el tratamiento del codo de tenista y la fascitis plantar)
Kochar, 2002	Comparación no es del interés de la presente revisión sistemática (movilización de Mulligan mas ultrasonido versus ultrasonido)
Tsui, 2002	Comparación no es del interés de la presente revisión sistemática (acupuntura manual (MA) versus electroacupuntura (EA)
Simunovic, 1998.	Comparación no es del interés de la presente revisión sistemática (Laser versus placebo).
Lamba, 2012	Comparación no es del interés de la presente revisión sistemática (terapia ultrasónica versus terapia ultrasónica con calor húmedo.)
Radpasand, 2009	Comparación no es del interés de la presente revisión sistemática (manipulación a alta velocidad de baja amplitud, estimulación galvánica por impulsos de alto voltaje, refuerzo de contrafuerza, hielo y ejercicios versus ultrasonido, refuerzo de contrafuerza y ejercicio.)
Weng C-S 2005	No presenta intervención de interés (Acupuntura sobre la EL).

Crowther MA 2002	No presenta comparador de interés (comparar OCH con inyecciones de corticoesteroides).
Pienimaki T 1998	No presenta ni intervención ni comparadores de interés (compara el US con ejercicio progresivo).
Pienimaki T 1998	No se encuentra el número de la revista en formato digital.
Rompe JD 1996	El objetivo de este estudio es la intervención de ondas de choque para una posterior cirugía.
2005	No se encuentra el número de la revista en formato digital
Radwan YA 2008	No hay comparador de interés (compara OCH con tenotomía)
Wang Q 2010	No se puede descargar ni ingresar al artículo
Maier M 1999	No presenta comparadores de interés (intervención con onda de choque, pero compara con intervención de OCH con agentes intermedios en la aplicación, como gel, vaselina y aceite de recino).
Best 2015	No presenta intervención de interés (aplica US).
James Dunning 2017	No hay ni comparadores ni intervenciones de interés (Compara Punción seca, manipulación de empuje y estiramiento V/S terapia manual basa en la alteración, ejercicio y ultrasonido).
Manuel Rodriguez Huguet 2017	No presenta Intervención de interés (intervención de sesiones de ejercicio de movimientos funcionales).
Kertzman, Paulo 2015	No es un estudio de interés (no habla de EL y es una revisión sistemática).
Ritz P 2017	No existe relación.

Guilloff W. 2003	No existe relación.
Chang Gung Memorial Hospital 2015	No presenta intervención de interés (usa ondas de choque radial).
Walter Reed National Military Medical Center 2015	No presenta condición de interés (habla de epilepsia).
Sang-Hoon Lhee 2015	No presenta comparadores de interés (comparar onda de choque con ejercicios de estiramiento y con inyecciones).
Mario Vetrano 2015	No hay comparador de interés (utiliza Cryo-US).
Leyla Eraslan 2016	No hay intervención de interés (utiliza el concepto de fisioterapia en general, no específica la intervención).
Marissa S. Vasquez (no tiene año)	No es un estudio de interés (revisión sistemática).
CHEVALIER 2005	No presenta intervención de interés (utiliza ondas de choque radiales).
Borman P. 2017	No presenta sujetos (la intervención se realizó en fantasmas trabeculares que simulan huesos).
Icyer F. 2016	No es un estudio de interés (es un artículo con variados estudios).

Im S.-H. 2012	No presenta comparadores de interés (compara Onda de choque con inyecciones de plasma).
Lam L.K.Y. 2007	La intervención y la comparación son terapias de otro enfoque (compara intervención de láser v/s placebo).
Rompe J.D. 2007	No es un estudio de interés (revisión sistemática).
Boisubert B. 2004	No es un estudio de interés (revisión sistemática).
Melegati G. 2004.	No incluye comparación de interés para la RS (uso de OCh complementada con US)
Haake M. 2004.	No cumple diseño que estamos analizando, corresponde a un ensayo multicéntrico.
Johnson D. 2003.	No se puede descargar. No hay respuesta por parte del autor.
Haake M. 2002.	No incluye comparación de interés para la RS puesto que en las intervenciones se utiliza anestesia de forma paralela.
Crowther M.A.A. 2002	No incluye comparación de interés para la RS puesto que incluyen inyecciones de esteroides al realizar intervención.
Rompe J.-D. 2002	No cumple diseño de estudio que estamos analizando. Es una base de datos clínica.
Maier M. 2001	No cumple diseño de estudio, es prospectivo y no incluye comparación de OCh ante US, láser o placebo.
Theis Chr. 2001	No existe relación.
Ko J.-Y. 2001	No existe comparación entre OCh versus otro agente, solo realiza seguimiento de efectividad de OCh.
Haake M. 2000	No incluye comparación de interés para la RS puesto que utiliza anestesia local para realizar la intervención.

Hammer D.S. 2000	La comparación que se realiza en el estudio es en relación a la dos patologías (epicondilalgia lateral y talón doloroso) y no se realiza comparación entre uno o más agentes o intervenciones.
Krischek O. 1998	No hay presencia de comparación entre OCh y otra intervención, solo se compara la efectividad entre codo de tenista y codo de golfista.
Rompe 1998	No hay presencia de comparación entre OCh y otra intervención, solo se compara la efectividad de ésta.
Vasseljen O. 1992.	No incluye OCh. Compara láser versus terapia fisioterapéutica tradicional.
Rudi Dingemanse. 2014	No cumple diseño que estamos analizando. Es una RS.
Christoph Weber. 2015	No cumple diseño que estamos analizando. Es un meta-análisis.
Tsung-Hsun Yang; 2017	Utiliza OCh radiales, en este estudio se están utilizando las OCh focales.
Sayegh. 2015	No cumple diseño que estamos analizando. Es un meta-análisis
Chang WD. 2010.	No cumple diseño que estamos analizando. Es una RS
HO C. 2017	Sin relación.
Stasinopoulos D 2005	No cumple diseño que estamos analizando. Es una revisión bibliográfica.
Venditto. 2012.	Utiliza OCh radiales, en este estudio se están utilizando las OCh focales.
No posee información sobre el autor. 2005.	Sin relación.
Day B. 2003	No cumple diseño que estamos analizando. Es una carta.

Rompe JD. 2003	No cumple diseño que estamos analizando. Es una carta.
Venditto. 2012.	No cumple diseño que estamos analizando. Es una RS. Utilización de Och de baja energía.
Johnson 2007.	No presenta comparaciones de OCh versus algún tratamiento. Presenta efectos de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos tópicos, las inyecciones de corticosteroides, la ecografía y la iontoforesis con fármacos antiinflamatorios no esteroideos, el tratamiento con láser y la terapia de campo electromagnético. Es una revisión bibliográfica.
Storheim K; 2010.	No cumple diseño que estamos analizando. Es una revisión de literatura.
Buchbinder, 2006.	No cumple diseño que estamos analizando. Es una revisión sistemática
Schleicher I; 2010	No cumple diseño que estamos analizando. Es una revisión sistemática
Bisset L. 2005.	No cumple diseño que estamos analizando. Es una revisión sistemática
Dimeff R,2006	Por qué no es un ECA
Valen PA, 2010	No cumple diseño que estamos analizando, es una revisión de literatura
Rompe JD,2005	No cumple diseño que estamos analizando, es una revisión de literatura
Bjordal JM, 2008	No cumple diseño que estamos analizando, es una revisión sistemática
Rompe J, 2005	No cumple diseño que estamos analizando, es una carta del editor
Böddeker I,	No cumple diseño que estamos analizando, es una revisión

2000	sistemática
Haake M, 2002	No cumple diseño que estamos analizando, es una revisión sistemática
Buchbinder R, 2005	No cumple diseño que estamos analizando, es una revisión sistemática
Buchbinder R 2002.	Sin relación
Tumilty S, 2010	No cumple diseño que estamos analizando, es una revisión sistemática
Theis C, 2004	No cumple diseño que estamos analizando, es una revisión basada en evidencia
Stasinopoulos D, 2005	No compara ondas de choque, habla de láser.
Alper BS, 2007	No cumple diseño que estamos analizando, es una revisión basada en evidencia
Kien Trinh, 2004	Se excluye porque no se pudo descargar el documento y no responde el correo para enviarlo trinhk@mcmaster.ca
Mellor, Simon, 2003	No cumple diseño que estamos analizando, es un análisis de tratamiento de la epicondilalgia lateral
Yasser A, 2008	Sin relación
Rompe J, 2007	No cumple diseño que estamos analizando, porque es una revisión sistemática
Rachelle Buchbinder, 2005	No cumple diseño que estamos analizando, porque es una revisión sistemática
Cathy Speed, 2014	No cumple diseño que estamos analizando, porque es una revisión sistemática
Nam Soon Cho, 2012	No cumple diseño que estamos analizando, es una revisión basada en la evidencia

Moya, Daniel, 2018	No cumple diseño que estamos analizando, es un ECA descriptivo de la patología.
Vasileios Dedes, 2018	El ECA compara con otras patologías como manguito rotador, fascitis plantar y epicondilalgia lateral.
Wang CJ, 2018	Porque es un ECA que compara la intervención con otras patologías.
Cosentino, Roberto, 2006	No cumple diseño que estamos analizando, es una revisión sistemática que habla del manguito rotador
Hu, Melissa, 2018	No cumple diseño que estamos analizando, es una revisión sistemática
L. Gerdesmeyer M, 2002	Por qué no es un ECA, es una revisión que habla de parámetros y propiedades de la OC
Rioja Toro, 2004	Se usa analgesia al aplicarlo y no tiene comparador, usa valoración de la inflamación.
Yang Jun, 2014	En trabajo compara las OC en otras patologías
Nilgün Şenol Güler, 2018.	Se excluye porque no se pudo descargar el documento y no responde el correo para enviarlos enolnilgun@yahoo.com
Andrzej Franek, 2012	El informe habla sobre beneficios de OC y no habla de la patología
Friedrich Ueberle, 2016	El ensayo habla de OC en distintas patologías.

7.4.5 Tabla 4. Valoración de riesgo de sesgo, Rompe 2004.

Método	Estudio clínico aleatorizado
Participantes	78 pacientes del Departamento de Cirugía Orthopeadic,

	<p>Johannes Guetenberg Escuela Universitaria de Medicina.</p> <p><u>Criterio de inclusión:</u> Sujetos que juegan al tenis recreativo, con una historia de epicondilalgia del húmero radial, durante al menos 1 año, que tiene un MRI positivo (intensidad aumento de la señal de los extensores).</p> <p><u>Criterio de exclusión:</u> artrosis / artritis local, artritis reumatoide, síndrome de compresión cervical; hallazgos neurológicos patológicas de la extremidad a tratar; operación anterior en el epicóndilo a tratar; TOCH anterior a cualquier sitio, el embarazo; trombosis; terapia anticoagulante o hipertiroidismo manifiesto; infección de la extremidad superior que va a tratarse; que sufre de tumor de la extremidad superior a tratar; uso de anestesia local durante TOCH; y cualquier tratamiento adicional entre TOCH.</p>
Intervenciones	<p><u>TOCH:</u> La zona de dolor de cerca o sobre el epicóndilo lateral fue identificado por palpación y se marca con una pluma. Antes del tratamiento, un gel de acoplamiento se aplica a la zona de tratamiento. ESWT de baja energía con 3 x 2000, los pulsos se aplicaron en un intervalo de 1 semana utilizando una densidad de flujo de energía dependiente del dispositivo de 0.09 mJ / mm². La frecuencia de repetición de los pulsos de onda de choque fue de 4 Hz, La dosis total aplicada fue de 0.54 mJ / mm².</p> <p><u>TOCH placebo:</u> El grupo recibió el mismo régimen de placebo ESWT que el grupo de Tratamiento.</p>
Resultado de interés	<p>Dolor a la extensión con resistencia (VAS)</p> <p>Fuerza de prensión (Dinamómetro)</p> <p>Funcionalidad (Escala de función de extremidad superior).</p>

Riesgo de sesgo

Sesgo	Juicio de los autores	Apoyo del juicio
Generación de la secuencia aleatoria	Riesgo de sesgo bajo	Los pacientes fueron asignados, con el uso de la aleatorización oculta, para recibir tratamiento de ESWT o placebo. La aleatorización se realizó de acuerdo con un ordenador generado, lista de números aleatorios.
Ocultamiento de la asignación	Riesgo de sesgo Poco claro	El procedimiento de estudio real fue realizado por un segundo médico quien estaba al tanto del tratamiento.
Cegamiento de los participantes y de personal	Riesgo de sesgo poco claro.	Pacientes fueron cegados a la forma de tratamiento, al igual que los independientes observadores. El procedimiento de estudio real fue realizado por un segundo médico quien estaba al tanto del tratamiento, sin embargo, este médico no jugó ningún papel en la evaluación de los pacientes antes y después del tratamiento.

Cegamiento de los evaluadores	Riesgo de sesgo bajo.	Los pacientes fueron evaluados antes del tratamiento, a los 3 meses, y a los 12 meses de la última aplicación de baja energía ESWT por un observador independiente cegado al tratamiento.
Datos de desenlace incompletos	Riesgo de sesgo bajo.	Reporta los resultados de forma gráfica, grupo placebo: 4 se retiraron 4 tuvieron terapia adicional. Grupo de tratamiento: 4 se retiraron 2 seguimiento solo por teléfono 2 Rehusó el seguimiento,
Notificación selectiva de los desenlaces	Riesgo de sesgo bajo	Se menciona de forma descriptiva los resultados
Otros sesgos	Riesgo de sesgo bajo.	El estudio parece estar libre de otras fuentes de sesgo.

7.4.6 Tabla 5. Valoración del riesgo de sesgo, Melikyan 2003.

Método	Estudio clínico aleatorizado
Participantes	74 pacientes participaron del estudio. <u>Criterio de inclusión:</u> Dolor localizado en el epicóndilo lateral, sensibilidad sobre el epicóndilo lateral, la cresta supracondílea y Los primeros 2 cm de la masa muscular

	<p>extensora. Tratamiento conservador previo (fisioterapia o inyección de esteroides), Mayor dolor en la extensión de la muñeca resistida. Mayor dolor en la extensión del codo con flexión completa de la muñeca Para su inclusión, los tres primeros y al menos uno de los dos últimos criterios deben ser cumplido.</p> <p><u>Criterio de exclusión:</u> Dolor sobre el nervio interóseo radial y posterior. Prueba de supinación con resistencia positiva. Dolor y sensibilidad en la articulación radiohumeral. Exacerbación del dolor en el movimiento del cuello. Alteración sensorial en el brazo afectado, pero no en un carpo anterior o Síndrome del túnel cubital con resolución completa de los síntomas. Cirugía previa por epicondilitis lateral o atrapamiento de nervios radiales. Antecedentes de fractura del codo afectado. Edad inferior a 18 años. Trastornos de la coagulación. Infecciones no tratadas del brazo afectado. Estado hipertiroideo aparente. Tumores de la extremidad. El embarazo.</p>
Intervenciones	<p><u>TOCH:</u> Aplicación tangencial de las ondas de choque al origen extensor común bajo guía de ultrasonido. Gel de ultrasonido fue utilizado como conductor Medio entre la piel y la cabeza de tratamiento. Todas las sesiones de tratamiento se iniciaron a bajo nivel de energía (1 a 3) y la intensidad se incrementó gradualmente según la tolerancia de cada paciente, sin exceder el nivel 6. Un nivel fijo la cantidad de energía (333 mJ / mm²) que se entregó en cada sesión ascendiendo a 1000 mJ / mm² al final de tres sesiones.</p> <p><u>TOCH placebo:</u> El generador fue idéntico para ambos grupos. Sin restricciones se colocaron en las actividades de los pacientes después del tratamiento. Una almohadilla de espuma discreta, que actuó como un medio reflectante en</p>

	virtud de sus burbujas de aire, se colocó entre la cabeza de tratamiento y la piel.
Resultado de interés	Dolor (Escala visual análoga) Fuerza de prensión (Dinamómetro) Funcionalidad (DASH)

Riesgo de sesgo

Sesgo	Juicio de los autores	Apoyo del juicio
Generación de la secuencia aleatoria	Riesgo de sesgo Poco claro	Al inicio del estudio, 86 pacientes fueron seleccionados al azar para el tratamiento o grupo placebo. Por lo tanto, 74 pacientes (31 hombres y 43 mujeres) con una edad media de 43.4 años (35 a 71), de los cuales 37 estaban en tratamiento y 37 en grupo control fueron incluidos en la evaluación final.
Ocultamiento de la asignación	Riesgo de sesgo alto.	No es mencionado.
Cegamiento de los participantes y de personal.	Riesgo de sesgo poco claro.	Los sujetos asignados al azar al grupo de simulación recibieron, todos los aspectos del tratamiento, incluyendo asiento del paciente, posicionamiento del brazo con imagen en la

		pantalla de ultrasonido y funcionamiento de la onda de choque. El generador fue idéntico para ambos grupos. El cegamiento del personal no es mencionado.
Cegamiento de los evaluadores	Riesgo de sesgo Bajo.	Todos los observadores fueron cegados con respecto al paciente a la asignación a los grupos de tratamiento y control.
Datos de desenlace incompletos	Riesgo de sesgo poco claro.	reporta resultados de forma gráfica, Los niveles medios de dolor percibidos durante una semana típica antes de la evaluación para 37 pacientes que recibieron ESWT y 37 que recibieron tratamiento con placebo para el codo de tenista.
Notificación selectiva de los desenlaces	Riesgo de sesgo bajo	Describe de forma explícita los resultados objetivos por cada uno de los participantes y su intervención.
Otros sesgos	Riesgo de sesgo Bajo	El estudio parece estar libre de otras fuentes de sesgo.

7.4.7 Tabla 6. Valoración riesgo de sesgo, Chung 2004.

Método	Estudio clínico aleatorizado
Participantes	<p>Sesenta sujetos que tenían epicondilalgia lateral.</p> <p><u>Criterio de inclusión:</u> dolor lateral de codo, 18 años de edad o más, menos de 1 año desde el inicio de los síntomas. Más de 3 semanas desde la aparición de los síntomas, sensibilidad sobre el epicóndilo lateral y extensor común de los dedos. El dolor empeora una vez hecha una extensión resistida de muñeca. El dolor empeora con la extensión del codo, pronación del antebrazo, la muñeca en flexión palmar.</p> <p><u>Criterio de exclusión:</u> Historia de tratamiento activo para la EL. posterior compresión del nervio interóseo. Lesión traumática en el codo afectado. Artritis reumatoide, síndrome de Reiter.</p>
Intervenciones	<p><u>TOCH:</u> Los sujetos asignados a ESWT activo recibieron 3 sesiones de tratamiento por cada brazo afectado 1 por semana durante 3 semanas. Los tratamientos se aplicaron utilizando una máquina de ondas de choque de baja energía, Sonocur Basic (Siemens AG, Erlangen, Alemania). El gel conductor se aplicó en el lugar del dolor y el jefe de tratamiento de la máquina se colocó en el punto de dolor máximo según lo identificado por el sujeto. Los sujetos recibieron 2000 pulsos de 0,03 a 0,17 mJ / mm² por brazo afectado en cada sesión de tratamiento. La densidad de flujo de energía utilizada para tratar a cada sujeto fue determinada por la tolerancia al dolor del sujeto, según el protocolo del fabricante.</p> <p><u>PLACEBO:</u> Los sujetos asignados al grupo de ESWT simulado recibieron 3 sesiones de tratamiento por cada brazo afectado, 1 por semana durante 3 semanas. Antes de la administración de la terapia, se colocó una almohadilla</p>

	amortiguadora de aire entre la cabeza de la máquina y la piel del codo del sujeto. Se aplicó gel conductor al codo y se colocó la cabeza de la máquina en el epicóndilo lateral. El técnico de tratamiento administró 2000 pulsos de 0,03 mJ / mm ² , ninguno de los cuales se transmitió a los tejidos del sujeto debido a la almohadilla de tampón de aire
Resultado de interés	Al menos una reducción del 50% en la calificación general puntuación de la escala analógica visual del dolor. Una puntuación de la escala analógica visual del dolor total máxima permitida de 4,0 cm. No usar medicamento para el dolor del codo durante 2 semanas antes del seguimiento de 8 semanas.

Riesgo de sesgo

Sesgo	Juicio de los autores	Apoyo del juicio
Generación de la secuencia aleatoria	Riesgo de sesgo bajo	Se determinó mediante la aleatorización de bloques con tamaños de bloques aleatorios de 2, 4 y 6.
Ocultamiento de la asignación	Riesgo de sesgo bajo	La ocultación de la asignación se logró con el uso de sobres opacos numerados.
Cegamiento de los participantes y de personal	Riesgo de sesgo bajo	La generación de secuencia y el ocultamiento fueron realizados por una persona que no participó de ninguna otra manera en el

		estudio.
Cegamiento de los evaluadores	Riesgo de sesgo bajo	El coordinador del estudio no tuvo acceso a los registros de tratamiento de los sujetos, incluida la asignación de sujetos o la secuencia de asignación, hasta que el sujeto número 60 completó la evaluación de seguimiento de 8 semanas.
Datos de desenlace incompletos	Riesgo de sesgo poco claro	Cuatro sujetos en el grupo simulado y 1 sujeto en el grupo activo se perdieron durante el seguimiento.
Notificación selectiva de los desenlaces	Riesgo de sesgo poco claro	Protocolo de tablas con flujograma para los desenlaces.
Otros sesgos	Bajo riesgo de sesgo	El estudio parece estar libre de otras fuentes de sesgo.

7.4.8 Tabla 7. Valoración riesgo de sesgo, Pettrone 2005.

Método	El diseño del estudio fue un protocolo de tratamiento paralelo aleatorizado, multicéntrico, doble ciego y controlado con control de lugar
Participantes	114 pacientes de tres grandes prácticas ortopédicas se evaluaron para su inclusión en el estudio <u>Criterio de inclusión:</u> El criterio de inclusión para la

	<p>participación en el estudio fue un historial de epicondilitis lateral durante un mínimo de seis meses con dolor que fue resistente a al menos dos de las tres terapias convencionales. Estos incluyeron más de cuatro semanas de terapia física u ocupacional, uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos durante más de cuatro semanas e inyecciones de corticosteroides. Los pacientes también debían tener sensibilidad a la palpación del epicóndilo lateral y dolor reproducible provocado por la extensión de muñeca resistente (prueba de Thomsen) de ≥ 40 mm en la escala analógica visual de 100 mm.</p> <p><u>Criterio de exclusión:</u> Los criterios de exclusión fueron una edad inferior a dieciocho años, un historial de inyección lateral en el codo dentro de las seis semanas anteriores, terapia física en las cuatro semanas anteriores y el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o acetaminofén por cualquier motivo dentro de una semana Antes del estudio. Además, la epicondilitis bilateral activa, el tratamiento con anticoagulación terapéutica sistémica o los antecedentes o hallazgos radiográficos de la espondilosis cervical, la artritis de la extremidad superior, la artritis del codo, una anomalía neurológica, la enfermedad reumatoide o el atrapamiento del nervio radial fueron criterios de exclusión. También se excluyó a los pacientes que recibieron Compensación a los Trabajadores, así como a aquellos que se sometieron a una cirugía previa para la epicondilitis lateral o aquellos con enfermedad sistémica grave o que estaban embarazadas.</p>
Intervenciones	<p><u>TOCH:</u> El tratamiento activo consistió en un tratamiento cada semana con 2000 impulsos a 0.06 mJ / mm² con el uso del sistema de terapia de ondas de choque extracorpóreo Sonocur (Siemens Medical Solutions USA,</p>

	<p>Iselin, New Jersey) durante tres semanas. El cabezal de tratamiento del dispositivo, que mide 11 x 12 cm y produce un área de tratamiento de 6 x 6 mm y 58 mm de profundidad, se dirigió al punto de máxima sensibilidad en el epicóndilo lateral según lo identificado por la palpación del médico y el informe del paciente. Se utilizó un gel de acoplamiento ultrasónico. Durante el tratamiento, se utilizó la técnica del llamado enfoque clínico ajustando el enfoque de la onda de choque cada 200 a 400 impulsos y redirigiendo las ondas de choque al sitio más sintomático.</p> <p>PLACEBO: El tratamiento con placebo consistió en tratamientos simulados de 2000 impulsos a 0,06 mJ / mm², pero con el uso de una almohadilla reflectante de sonido entre el paciente y el jefe de aplicación de la máquina.</p>
<p>Resultado de interés</p>	<p>Reducción del dolor mediante la comparación de una escala análoga de base con una aplicada en cada semana de seguimiento.</p>

Riesgo de sesgo

Sesgo	Juicio de los autores	Apoyo del juicio
<p>Generación de la secuencia aleatoria</p>	<p>Riesgo de sesgo poco claro</p>	<p>Los pacientes se seleccionaron inicialmente para su inclusión y luego se asignaron al azar a un grupo de tratamiento activo (cincuenta y seis pacientes) o un grupo de tratamiento con placebo</p>

		(cincuenta y ocho pacientes).
Ocultamiento de la asignación	Riesgo de sesgo bajo	En la asignación al azar, a cada paciente se le asignó un número de estudio único y un sobre cerrado con su número de estudio. El sobre sellado contenía un código de aleatorización (A o B), que solo fue abierto por el operador de la onda de choque y no se compartió con nadie más involucrado en el estudio.
Cegamiento de los participantes y de personal	Riesgo de sesgo poco claro	Tanto los pacientes como los médicos evaluadores estaban cegados a la asignación de tratamiento, y solo el técnico conocía el grupo de tratamiento.
Cegamiento de los evaluadores	Riesgo de sesgo poco claro	Los examinadores de seguimiento no conocían el grupo de tratamiento del paciente, a menos que el paciente se hubiera cegado durante el tratamiento cruzado.
Datos de desenlace incompletos	Riesgo de sesgo bajo	En el grupo de tratamiento activo, cincuenta y tres pacientes completaron los requisitos del protocolo de

		doce semanas, dos pacientes no pudieron completar los requisitos debido a la intolerancia del tratamiento y un paciente se retiró del estudio debido a la trombocitopenia, que se había documentado antes. matriculación en el estudio. Cincuenta y cinco pacientes en el grupo placebo completaron los requisitos del protocolo de doce semanas, y tres pacientes se retiraron del estudio para buscar un tratamiento alternativo a las doce semanas. Además, treinta y cuatro pacientes abandonaron el grupo de placebo después de doce semanas para ingresar al protocolo de tratamiento activo
Notificación selectiva de los desenlaces	Riesgo de sesgo bajo	Protocolo de tablas con flujograma para los desenlaces.
Otros sesgos	Bajo riesgo de sesgo	El estudio parece estar libre de otras fuentes de sesgo.

7.4.9 Tabla 8. Valoración riesgo de sesgo, Speed 2002.

Método	Estudio clínico aleatorizado
Participantes	<p>75 Sujetos adultos con diagnóstico clínico de epicondilitis lateral. Reclutados en la clínica ambulatoria después de la evaluación por un reumatólogo.</p> <p><u>Criterio de inclusión:</u> Individuos mayores a 18 años con dolor uni-lateral del codo durante al menos tres meses. Sujetos debían tener punto de sensibilidad en o cerca de la inserción del tendón extensor común en el epicóndilo lateral y dolor en el epicóndilo lateral reproducida con extensión resistido del distal dedo medio</p> <p><u>Criterio de exclusión:</u> Patología adicional de codo, incluyendo inestabilidad, la artritis o cualquier problema dermatológico local, anormalidades neurológicas, la terapia anticoagulante, el tratamiento en el área afectada dentro de las seis semanas anteriores, embarazo, diabetes, enfermedad del tejido o infecciones conectivo, vasculitis o Malig-Nancy</p>
Intervenciones	<p><u>TOCH:</u> Los adultos con epicondilitis lateral se asignaron al azar para recibir un tratamiento activo (1 500 pulsos ESWT a 0,12 mJ / mm²).</p> <p><u>Placebo:</u> El cabezal de tratamiento se utilizó sin gel y se evitó el contacto estándar con la piel. La máquina hace un ruido con cada onda de choque, con el fin de mejorar el diseño de farsa.</p>
Resultado de interés	Reducción del dolor (Escala ENA).

Riesgo de sesgo

Sesgo	Juicio de los autores	Apoyo del juicio
Generación de la secuencia aleatoria	Riesgo de sesgo bajo	Primer ensayo controlado aleatorio doble ciego de ESWT en la epicondilitis lateral.
Ocultamiento de la asignación	Riesgo de sesgo Poco claro	Los sujetos fueron asignados aleatoriamente a grupos de placebo (simulados) o de tratamiento con ondas de choque (OCh). No se especifica el método de aleatorización utilizado.
Cegamiento de los participantes y de personal	Riesgo de sesgo Poco claro	Los sujetos asignados al azar al grupo de simulación o al de OCh. no estaban al tanto de cuál intervención recibirán. Se desconoce si el personal que participó sabía la categoría de cada paciente.
Cegamiento de los evaluadores	Riesgo de sesgo Poco claro	Se puede inferir que el terapeuta sabía la diferencia de aplicación de cada sujeto, puesto que la simulación no utilizaba gel acoplador y

		mantenía cierta distancia del punto de aplicación.
Datos de desenlace incompletos	Riesgo de sesgo poco claro	Se entrega el número de pacientes que se retiran, explican la razón de algunos y en otros no se menciona.
Notificación selectiva de los desenlaces	Riesgo de sesgo poco claro	No existe protocolo además reporta los resultados de forma gráfica. Utiliza estimador puntual y de variabilidad pero no explica detalladamente los resultados.
Otros sesgos	Bajo riesgo de sesgo	El estudio parece estar libre de otras fuentes de sesgo.

7.4.10 Tabla 9. Tabla resumen de riesgo de sesgo.

	Rompe 2004.	Melikyan 2003.	Pettrone 2005.	Chung 2004.	Speed 2002.
Generación de la secuencia aleatoria.					
Ocultamiento de la asignación.					
Cegamiento de los participantes y del personal.					
Cegamiento de los evaluadores.					
Datos de desenlaces incompletos.					
Notificación selectiva de los desenlaces.					
Otros sesgos.					

7.4.12 Tabla 11. Costos económicos.

<i>Recursos</i>	<i>Costos</i>
Internet	\$10.000 mensual
Luz	\$5.000 mensual
Resmas de impresión	\$ 3.000 valor unitario
Impresiones en institución universitaria	\$30 por hoja. \$6.000
CD	\$200 c/u
impresión de caratula CD	\$600
TOTAL	\$24.800