



## **Serie Proyectos de Investigación e Innovación**

Superintendencia de Seguridad Social

### **INFORME FINAL**

# **Evaluación de la Respuesta al Manejo del Dolor Mediante Tratamiento de Ondas de Choque en Pacientes con Síndrome de Dolor Regional Complejo Producto de Accidentes de Trabajo**

#### **Autores:**

**Juan Carlos Vélez, investigador responsable**

**Bizu Gelage, investigador alterno**

**Jessica Castillo, co-investigadora**

**David Medina, Silvia Sáez, Margarita Parra y Víctor Barrientos, colaboradores**

**Departamento de Rehabilitación**

**Hospital del Trabajador**

**Asociación Chilena de Seguridad - ACHS**

Septiembre, 2022





## SUPERINTENDENCIA DE SEGURIDAD SOCIAL

La serie Proyectos de Investigación e Innovación corresponde a una línea de publicaciones de la Superintendencia de Seguridad Social, que tiene por objetivo divulgar los trabajos de investigación e innovación en Prevención de Accidentes y Enfermedades del Trabajo financiados por los recursos del Seguro Social de la Ley 16.744.

Los trabajos aquí publicados son los informes finales y están disponibles para su conocimiento y uso. Los contenidos, análisis y conclusiones expresados son de exclusiva responsabilidad de su(s) autor(es), y no reflejan necesariamente la opinión de la Superintendencia de Seguridad Social.

Si requiere de mayor información, sobre el estudio o proyecto escriba a: [investigaciones@suseso.cl](mailto:investigaciones@suseso.cl).

Si desea conocer otras publicaciones, artículos de investigación y proyectos de la Superintendencia de Seguridad Social, visite nuestro sitio web: [www.suseso.cl](http://www.suseso.cl).

Superintendencia de Seguridad Social Huérfanos 1376

Santiago, Chile.



## SUPERINTENDENCE OF SOCIAL SECURITY

The Research and Innovation Projects series corresponds to a line of publications of the Superintendencia of Social Security, which aims to disseminate the research and innovation work in the Prevention of Occupational Accidents and Illnesses financed with resources of Insurance Law 16,744.

The papers published here are the final reports and are available for your knowledge and use. The content, analysis and conclusions are solely the responsibility of the author(s), and do not necessarily reflect the opinion of the Superintendencia of Social Security.

For further information, please write to: [investigaciones@suseso.cl](mailto:investigaciones@suseso.cl).

For other publications, research papers and projects of the Superintendencia of Social Security, please visit our website: [www.suseso.cl](http://www.suseso.cl).

Superintendencia de Seguridad Social Huérfanos 1376

Santiago, Chile.

## **Informe Final Proyecto**

### **Evaluación de la Respuesta al Manejo del Dolor Mediante Tratamiento de Ondas de Choque en Pacientes con Síndrome de Dolor Regional Complejo Producto de Accidentes de Trabajo (222-2018)**

**Autores: Juan Carlos Vélez, investigador responsable  
Bizu Gelage, investigador alterno  
Jessica castillo, coinvestigadora  
David Medina - Silvia Sáez - Margarita Parra y Víctor Barrientos,  
colaboradores**

**Fecha 30 de septiembre de 2022**

Este trabajo fue seleccionado en la Convocatoria de Proyectos de Investigación e Innovación en Prevención de Accidentes y Enfermedades Profesionales (2018) de la Superintendencia de Seguridad Social (Chile) y fue financiado por la Asociación Chilena de Seguridad, a través de la Fundación Científica y Tecnológica (FUCYT-ACHS), con recursos del Seguro Social de la Ley N°16.744 de Accidentes del Trabajo y Enfermedades Profesionales.

## TABLA DE CONTENIDOS

Lista de Tablas .....	8
Lista de Figuras .....	8
1. Resumen Ejecutivo .....	9
2. Palabras Clave .....	10
3. Introducción y antecedentes .....	11
3.1. Síndrome de Dolor Regional Complejo (SDRC).....	11
3.2. Tratamiento del SDRC .....	11
4. Definición del problema, pregunta de investigación.....	12
5. Revisión de la literatura o experiencias relevantes.....	14
6. Hipótesis y Objetivo.....	16
6.1. Hipótesis .....	16
6.2. Objetivo.....	16
7. Metodología.....	17

7.1. Población del Estudio.....	17
7.2. Diseño del Estudio .....	17
7.2.1. Placebo y Tratamiento de Ondas de Choque Focales.....	17
7.2.2. Evaluación Clínica.....	18
7.2.3. Análisis Estadístico .....	20
8. Resultados .....	20
8.1. Antecedentes de la población de estudio.....	20
8.2. Evolución de los Criterios de Budapest.....	22
8.2.1. Evaluación de Síntomas asociados al SRDC.....	22
8.2.2. Evaluación de Signos asociados al SRDC.....	24
8.3. Índice interferencia del dolor .....	29
8.4. Evaluación del dolor mediante la Versión Corta del Cuestionario de McGill33	
8.5. Evaluación del dolor mediante la Escala Visual Análoga (EVA). .....	36
8.6. Evaluación del dolor actual. ....	38
9. Discusión.....	41

10. Limitaciones y fortalezas .....	43
11. Conclusiones.....	44
12. Recomendaciones para Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo.....	44
13. Referencias .....	45
14. Anexo .....	48
14.1 Aprobación Comité de Ética Servicio de Salud Metropolitano Oriente y Consentimiento informado .....	48

## **Lista de Tablas**

Tabla 1: Antecedentes clínicos.....	19
Tabla 2: Antecedentes del accidente.....	20
Tabla 3. Evaluación de los Síntomas - Criterio de Budapest para SDRC.....	22
Tabla 4. Evaluación de los Signos del Criterio de Budapest para SDRC.....	24
Tabla 5. Evaluación de la calidad de vida según el Índice de interferencia del dolor .....	25
Tabla 6. Evaluación del dolor según escala de McGill (SF-MPQ).....	30
Tabla 7. Evaluación del dolor según Escala Visual Análoga (EVA).....	33
Tabla 8. Evaluación del Dolor Actual.....	35

## **Lista de Figuras**

Figura 1: Evolución de síntomas de dolor crónico basado en criterio Budapest.....	23
Figura 2. Evolución de signos de dolor crónico basado en criterio Budapest.....	25
Figura 3: Evolución del índice de interferencia del dolor a través del tiempo.....	28
Figura 4: Evolución del dolor según cuestionario SF-MPQ.....	31
Figura 5: Evolución de la escala de percepción de dolor en la última semana.....	34
Figura 6. Evolución de la escala de percepción de dolor actual.....	36

## 1. Resumen Ejecutivo

El Síndrome de Dolor Regional Complejo (SDRC) posterior a traumatismos puede ser un gran problema debido a que no se conoce su fisiopatología exacta y no hay un tratamiento estándar. Entre las posibles soluciones al problema está la aplicación de Terapia de Ondas de Choque Focales (TOCH-Fo). El presente estudio tuvo por objetivo evaluar el efecto esta modalidad terapéutica en la disminución del dolor y la recuperación funcional de pacientes con dolor subagudo y crónico por SDRC en el Hospital del Trabajador.

Se realizó un estudio experimental aleatorizado controlado, se reclutaron 40 pacientes, 20 recibieron sesiones placebo inicialmente, luego de 1 mes este grupo recibió tratamiento de TOCH-Fo, ecoguiadas sobre la zona de máximo dolor, con la máxima energía tolerada. El grupo experimental recibió tratamiento desde el ingreso al estudio. Ambos grupos fueron evaluados al ingreso, el grupo placebo fue evaluado al mes de aplicado el placebo. Para ambos grupos después del tratamiento se les realizó una evaluación al mes, tres y seis meses. Se evaluó el dolor y la calidad de vida con diferentes escalas. El SDRC fue evaluado por la cantidad de signos y síntomas de los criterios diagnósticos de Budapest.

El grupo placebo y tratamiento eran comparables al ingreso al estudio. Para el grupo placebo, al mes no se observaron cambios significativos en las evaluaciones del dolor y calidad de vida. Para ambos grupos luego de recibir tratamiento se observaron reducciones en la cantidad de signos y síntomas de los criterios de Budapest y en los niveles de dolor medidos con varias escalas, sin eventos adversos. Las reducciones se mantuvieron al sexto mes de evaluación para ambos grupos, y no se observaron diferencias entre los grupos.

La TOCH-Fo fue efectiva en la reducción de síntomas y signos del SDRC y del dolor, la reducción se mantuvo hasta los 6 meses. Esto sugiere que la TOCH-Fo pueden ser una herramienta dentro del arsenal terapéutico para enfrentar esta patología.

## **2. Palabras Clave**

Síndrome de Dolor Regional Complejo

Terapia de Ondas de Choque Focales

Dolor crónico

### **3. Introducción y antecedentes**

#### **3.1. Síndrome de Dolor Regional Complejo (SDRC)**

El SDRC es clásicamente conocido como distrofia simpática refleja (DSR) o Síndrome de Südeck. Esta enfermedad fue descrita por primera vez por Paget en 1862 y Wolf en 1877, siendo Mitchel (1864) el primero en utilizar el término de causalgia. La Asociación Internacional para el estudio del Dolor (IASP) determinó en 1993 adoptar la denominación de SDRC y a partir de 1994 lo clasifica en 2 tipos, según la existencia o no de lesión nerviosa. El SDRC engloba un conjunto de entidades nosológicas que se manifiestan tras una lesión o daño y cuya clínica se caracteriza por dolor espontáneo o inducido, desproporcionado con relación al evento inicial y que se acompaña de alteraciones autonómicas y motoras, dando lugar a una gran variedad de presentaciones clínicas. Con frecuencia se asocia a cirugías y a traumatismos incluso menores. Se postulan 3 mecanismos: cambios por inflamación postraumática, disfunción vasomotora periférica y cambios funcionales y estructurales del sistema nervioso central secundarios a una mala adaptación (Hernández-Porras BC et al., 2017).

Se ha sugerido que el inicio y la persistencia del SDRC en el tiempo también se puede atribuir a la liberación de radicales libres, neuropéptidos y mediadores inflamatorios (citoquinas) asociados a la sensibilización local de fibras nociceptivas (Huygen FJ, 2002). Este fenómeno, induce vasoespasmo capilar, produciendo una reducción en el flujo de nutrientes al hueso con la subsecuente osteoporosis y a nivel venoso resultando en edema de los tejidos blandos (Birklein F, 2005).

El SDRC es particularmente frecuente en las extremidades y el diagnóstico se realiza tomando como base los criterios de Budapest, brevemente, el paciente debe presentar un síntoma de cada criterio al momento del diagnóstico: dolor continuo, desproporcionado en relación con cualquier evento desencadenante. Un signo y un síntoma: sensorial, vasomotor, edema y cambio motor / trófico. Por último, estos no deben tener explicación por otro diagnóstico o causa.

#### **3.2. Tratamiento del SDRC**

El tratamiento es multimodal, no existe un estándar de oro, pero está basado principalmente en medicamentos que modulan el dolor neuropático (antiepilépticos, antidepresivos tricíclicos u opioides) o medicamentos que producen la recalcificación del hueso (bifosfonatos). Estos medicamentos se combinan con

terapia física (TF). Hay baja evidencia científica en cuanto a que estos medicamentos, ya sea solos o combinados con TF sean efectivos comparados contra placebo. Además, se ofrecen tratamientos intervencionistas como bloqueos nerviosos a diferentes niveles y otros procedimientos, el uso de bloqueos nerviosos, bombas de infusión intratecal o neuroestimuladores tiene evidencia controversial (Hsu ES, 2009).

### **3.3. Terapia de Ondas de choque (TOCH)**

Las ondas de choque son impulsos acústicos que se caracterizan por unas amplitudes de presión positiva, elevada y un aumento muy rápido de la presión frente a la presión ambiente. Pueden transmitir brevemente energía desde el lugar de su generación a zonas alejadas. Las ondas de choque se representan como un impulso de presión único, esencialmente positivo, seguido de un componente de tensión (impulso de presión negativo) relativamente reducido. Sobre la base de la vía de suministro para la propagación de la energía acústica a través del tejido biológico, la terapia de ondas de choque se puede subdividir en dos tipos: Terapia de ondas de choque enfocadas (TOCH-Fo) y terapia de ondas de choque radiales (TOCH-Ra).

La TOCH se usa en el tratamiento de distintas patologías y se aplica en Europa desde hace más de 30 años. Su primera indicación fue para el tratamiento de los cálculos renales, hoy conocido como litotripsia extracorpórea. Posteriormente comenzó a utilizarse en otras áreas como la Traumatología debido a su importante capacidad de inducir cicatrización en retardos de consolidación ósea y pseudoartrosis, como también distintas tendinopatías y dolores crónicos.

Aunque el mecanismo exacto de acción de la TOCH es poco conocido, la literatura médica muestra resultados buenos a excelentes con el uso de estas y sugiere que este tipo de terapia activa múltiples procesos celulares involucrados en la neovascularización, regeneración tisular y vías antiinflamatorias, liderando a una facilitación de procesos tisulares reparativos (Vitali M, 2018).

### **4. Definición del problema, pregunta de investigación.**

El SDRC es una patología de difícil tratamiento. Se caracteriza por dolor persistente, usualmente en manos o pies, que no es proporcional a la severidad de la lesión subyacente. Se presenta con una variedad de síntomas como edema, cambios de coloración, rigidez, debilidad y cambios en la piel. En cuanto a la epidemiología, la

incidencia anual varía dependiendo de la población del estudio en un rango de 5,47 a 26,2 casos/100.000 personas. La menor incidencia reportada es de 5,46/100.000 habitantes en un estudio realizado en EE.UU. entre 1989 y 1998 (Zimmerman RM, 2015). Mientras que en países bajos el SDRC tuvo una incidencia de 20/100.000 habitantes (De Mos M et al. 2007). Desafortunadamente no hay estadísticas de incidencia en los sistemas de salud que atienden los accidentes de trabajo y enfermedades profesionales en Chile, pero se colige que este síndrome es un problema importante para los equipos de salud dada la dificultad en el tratamiento. Además, por las comisiones médicas de incapacidad se sabe que el 20-35% presentarán grados de incapacidad, sólo el 20-30% de los afectados recuperarán su grado funcional previo a la enfermedad y el reintegro laboral pleno se logra solo en el 20% de los casos. En el Hospital del Trabajador, se desencadena mayormente secundario a fractura de extremo distal del radio (en EESS) y neuropatía traumática de peroneo superficial, sural o tibial (en EEII). El SDRC es una patología dolorosa de difícil tratamiento, y un gran desafío para los equipos de salud, con resultados muchas veces exiguos; no existe un tratamiento definitivo, y ninguna de las herramientas terapéuticas logra cambios importantes por sí sola, siendo preponderante la individualización del tratamiento basado en la clínica particular de cada paciente afectado. Una revisión Cochrane reciente buscó resumir y reportar toda la evidencia disponible originada en revisiones sistemáticas para todos los tratamientos para esta patología en cuanto a respuesta y potencial daño que podrían causar. Se concluyó que no hay un consenso actual de tratamiento, pero sí una gran cantidad de intervenciones descritas y usadas (O'Connell NE et al., 2013). Un panel de expertos ha descrito tres pilares en el tratamiento del SDRC que incorporan un abanico amplio de opciones terapéuticas como rehabilitación (terapia física y ocupacional), psicoterapia (por ejemplo, terapia cognitivo conductual e intervenciones educacionales) y manejo del dolor incluyendo fármacos orales y tópicos o procedimientos como bloqueos, simpatectomías o neuromodulación. Con base en la evidencia no se logró entregar una conclusión acerca de cuáles terapias se deben ofrecer a los pacientes con SDRC y se recomienda realizar estudios de mejor calidad para reducir la incertidumbre en esta área.

Según nuestro entender, la eficacia de la Terapia por ondas de choque para el tratamiento del SDRC no ha sido estudiada a profundidad encontrando solamente un artículo en la literatura.

Mediante el estudio propuesto se pretende contribuir a dar respuesta al interrogante de la utilidad clínica de las ondas de choque en el SDRC, patología de gran implicancia clínica en los pacientes con lesiones de origen laboral.

## **5. Revisión de la literatura o experiencias relevantes**

El tratamiento del SDRC con ondas de choque hasta el momento es más bien anecdótico. El fundamento para la aplicación de la terapia por ondas de choque en este tipo de enfermedad se basa en estudios clínicos y experimentales que han demostrado la eficacia de este tipo de procedimiento en el manejo del dolor neuropático (Brown KE et al, 2005).

Lo anterior se basa en la posibilidad de modular el dolor generado por el sistema nervioso simpático. De hecho, esta patología se desencadena por dolor post traumático, que lleva a vasoespasmo capilar, causando edema del hueso esponjoso causado por estasis linfática y osteopenia localizada que resulta de la disminución del flujo sanguíneo (Birklein F, 2005). Se sabe que las ondas de choque brindan alivio inmediato del dolor mediante liberación de sustancia P (Bolt DM et al., 2004; Ohtori S et al., 2001); la eficacia clínica temprana del tratamiento de la necrosis de la cabeza femoral se debe en gran parte a este efecto (Alves EM, 2009).

El tratamiento con ondas de choque ha evidenciado que promueve la neoangiogénesis (Stojadinovic A et al., 2008), además de tener propiedades antiinflamatorias y antiedematogénicas (Mariotto S et al., 2005), acción en la síntesis de colágeno (Christ C et al., 2008), inducir estímulos osteogénicos (Tamma R, 2009) y reclutamiento de células madre por quimiotaxis para diferenciarse en líneas celulares específicas (Hofmann A, Ritz U et al., 2008; Chen YJ, 2004).

La eficacia del tratamiento con ondas de choque solamente ha sido evaluada en un estudio clínico en pacientes con SDRC en rodilla encontrando resultados satisfactorios en un 76% de los pacientes incluidos (Notarnicola A et al., 2010). El objetivo del mencionado estudio prospectivo, realizado por Notarnicola et al. fue evaluar la eficacia de la terapia de ondas de choque en el manejo del SDRC. Para esto se tomaron 30 pacientes con dicha patología a nivel del cóndilo femoral medial que no habían respondido a tratamientos convencionales, farmacológicos o de terapia física. Se les sometió a 3 sesiones de ondas de choque focales a intervalos de 72 horas, cada uno de los cuales constaba de 4000 pulsos emitidos por el equipo

MiniLithSL1 Storz con generador electromagnético. Se utilizó una densidad de flujo de energía (EFD) de 0.035mJ/mm<sup>2</sup> (EFD media-baja) o 0.09mJ/mm<sup>2</sup> (EFD media-alta), dependiendo de la tolerancia al dolor durante la sesión. Aunque algunos refirieron cierto dolor, ninguno requirió anestésico y no se reportaron efectos adversos durante el tratamiento. Todos los pacientes fueron evaluados antes del tratamiento y en visitas de seguimiento a los 2 y 6 meses usando la escala de dolor análoga visual (EVA), mediante resonancia magnética (RM) de la rodilla afectada y el Knee Society Score (KSS). Según este puntaje, los resultados clínicos se clasificaron en excelente (80 - 100), buenos (70 - 79), modestos (60 - 69) o pobres (<60), siendo las dos primeras clases satisfactorias y las dos últimas no satisfactorias. La EVA disminuyó desde valores pretratamiento de 8,6 (±0,9) (rango 7 a 10) a 2,6 (± 1,3) (rango 0 a 5) a los 2 meses y a 1,1 (± 1,2) (rango 0 a 3) a los 6 meses ( $p < 0,0001$ ). La KSS mostró una recuperación funcional significativa, pasando de un valor pretratamiento de 29,5 (±7) (rango 20 a 40), lo que se clasificó como resultado pobre, a 74,8 (±8,2) (rango 65 a 90), clasificado como bueno en el control a los 2 meses y de 81,2 (±0,4) (rango 65 a 95), clasificado como excelente, en el control de los 6 meses ( $p < 0,0001$ ). Después de terminado el tratamiento, la RM demostró que no había signos de patología en 21 pacientes (70%; 95% IC = 48,4–91,6) luego de dos meses y en 25 pacientes (83,3%; 95% IC = 70–96,7) luego de 6 meses; se vio una mejoría en los signos patológicos en 6 pacientes (20%; 95% IC = 5,7–31,3) en el control de los 2 meses y en 5 pacientes (16,6%) a los 6 meses. La persistencia de signos patológicos solamente ocurrió en un paciente (3.3%; 95% IC = –3–9,8) a los dos meses,  $p < 0,0001$ ). Ninguno de los pacientes empeoró post tratamiento. En conclusión, se obtuvieron resultados satisfactorios en 76,7% de los casos (23 pacientes) a los dos meses de seguimiento y 80 % (24 pacientes) en la visita de seguimiento a los 6 meses.

## **6. Hipótesis y Objetivo**

### **6.1. Hipótesis**

La TOCH aplicada en zonas donde se ha desarrollado un SDRC, en extremidades, disminuye significativamente la cantidad de signos y síntomas considerados en los criterios de Budapest y el dolor percibido por los pacientes sin importar el tiempo de evolución.

### **6.2. Objetivo**

Evaluar el efecto del tratamiento con ondas de choque en la disminución del dolor y la recuperación funcional en pacientes con dolor subagudo y crónico por SDRC en tratamiento en el Hospital del Trabajador.

## **7. Metodología**

### **7.1. Población del Estudio**

Se desarrolló un ensayo clínico controlado en adultos, trabajadores, en Chile entre septiembre de 2018 y abril de 2022, los pacientes fueron reclutados en el Hospital del Trabajador en Santiago, Chile. El Hospital del Trabajador es el hospital de accidentes de trabajo más grande y el centro de referencia para traumatismos y enfermedades profesionales de la Asociación Chilena de Seguridad, la mutualidad líder en Chile, con casi 2,5 millones de trabajadores afiliados. Los participantes elegibles para este estudio eran adultos, trabajadores, que recibían atención en el hospital por distintos tipos de traumatismos y que desarrollaron un síndrome de dolor regional complejo de extremidades superiores o inferiores, diagnosticado según los criterios de Budapest por alguno de los Médicos especialistas en Rehabilitación (Fisiatras), sin tener en cuenta el tiempo de evolución del trauma inicial desencadenante. Todos los participantes dieron su consentimiento informado por escrito. El Comité de ética del Hospital del Trabajador y del Servicio de Salud Metropolitano Oriente, aprobaron todos los procedimientos de este estudio.

### **7.2. Diseño del Estudio**

Se aplicó un tratamiento basado en Ondas de Choque focales para determinar la efectividad de dicho tratamiento, buscando disminuir los signos y síntomas del cuadro doloroso, el dolor general y mejorar la calidad de vida. El estudio se llevó a cabo en dos grupos, placebo y tratamiento, de 20 pacientes cada uno, ingresados en forma aleatorizada, siendo asignados a uno de los grupos según el orden de reclutamiento, en forma alternada distribuyendo el primer paciente al grupo placebo y así sucesivamente. A ambos grupos, al ingreso al estudio (T0) se les aplicó un cuestionario que incluía datos generales demográficos y de antecedentes del accidente, así como diferentes escalas para evaluar los diferentes componentes del dolor y la calidad de vida

#### **7.2.1. Placebo y Tratamiento de Ondas de Choque Focales**

El grupo placebo recibió 3 sesiones donde se aplicaba el procedimiento, sin energía, una sesión semanal por 3 semanas, y se evaluó con el mismo cuestionario al mes de la última sesión de placebo. Posterior a esta evaluación, todos los integrantes del grupo placebo recibieron tratamiento de ondas de choque focales de la misma

forma que el grupo tratamiento. El tratamiento consistió en tres sesiones de ondas de choque focales, administradas mediante un generador electromagnético, el Duolith SD1 (Storz MedicalAG, Kreuzlingen, Suiza), a intervalos de 1 semana; en cada sesión se aplicaron 4000 choques, de acuerdo con las indicaciones de tratamiento para enfermedades óseas, y la energía densidad de flujo (EFD) se estableció entre 0,03 mJ/mm<sup>2</sup> y 0,20 mJ/mm<sup>2</sup>, según del grado de tolerancia al dolor del paciente, alcanzando en promedio una energía total de 42.854 J, acumulados en las tres sesiones; las sesiones de ondas de choque focales fueron ecoguiadas para identificar la estructura o zona más dolorosa durante el procedimiento. Todas las sesiones fueron realizadas por el mismo investigador, certificado para la aplicación de TOCH-Fo por la Asociación Chilena de Ingeniería Tisular y Ondas de Choque (ACHITOC). Posteriormente se evaluaba a los pacientes mediante el cuestionario estandarizado de recolección de datos al mes, a los tres y a los seis meses. Los pacientes continuaban recibiendo el tratamiento farmacológico o de terapia física usual.

## **7.2.2. Evaluación Clínica**

### ***7.2.2.1. Índice de Interferencia del Dolor***

El índice de interferencia del dolor (PII) evalúa la medida en que el dolor ha interferido con las actividades diarias en las últimas dos semanas antes de la evaluación (Martin S et al., 2015). El PII consta de 6 ítems en una escala de Likert de 7 puntos que van desde 0 (nada) hasta 6 (completo). La puntuación media del PII oscila entre 0 y 6; las puntuaciones más altas indican que es más probable que el dolor interfiera con las actividades diarias.

### ***7.2.2.2. Versión Corta del Cuestionario de McGill***

El Cuestionario de dolor de McGill en su versión corta (SF-MPG), se utiliza para medir el dolor percibido en el momento (Melzack, 1987). El SF-MPG consta de dos subescalas: una subescala sensorial con 11 palabras o ítems y una subescala afectiva con 4 palabras o ítems. Los elementos se califican en una escala de Likert para la intensidad del dolor con 0 = ninguno, 1 = leve, 2 = moderado y 3 = intenso. La puntuación total se obtiene sumando las puntuaciones de los ítems. La puntuación total de la subescala sensorial varía de 0 a 33, y la puntuación total de la subescala afectiva varía de 0 a 12. La puntuación general total del SF-MPG varía de 0 a 45. Utilizamos la puntuación total de cada evaluación y se calculó el promedio

para cada grupo. . Esta versión tiene además la Escala Análoga Visual y una Escala de Rangos de 5 puntos.

### **7.2.2.3. Escala Visual Análoga (EVA)**

Permite medir la intensidad del dolor con la máxima reproducibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad. Se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad y se mide con una regla milimetrada.

### **7.2.2.4. Criterios de Budapest**

En 2007 se propusieron los criterios diagnósticos de Budapest para el SDRC (Harden et al., 2007). Para constituir diagnóstico deben cumplirse los siguientes 4 criterios:

1. Dolor continuo desproporcionado al evento inicial.
2. Debe presentar al menos un síntoma en 3 de las 4 categorías siguientes:
  - a) Sensitivo: hiperestesia y/o alodinia.
  - b) Vasomotor: asimetría en la temperatura y/o asimetría en el color de la piel.
  - c) Sudomotor/Edema: edema y/o cambios o asimetría en la sudoración.
  - d) Motor/Trófico: disminución del rango de movilidad y/o disfunción motora (paresia, temblor, distonía) y/o cambios tróficos en el pelo, uñas o piel.
3. Debe presentar, al momento de la evaluación, al menos un signo en 2 o más de las siguientes categorías:
  - a) Sensitivo: hiperalgesia y/o alodinia (mecánica estática, mecánica dinámica, térmica, kinésica).
  - b) Vasomotor: asimetría de la temperatura ( $>1^{\circ}\text{C}$ ) y/o cambios de color en la piel.
  - c) Sudomotor/Edema: edema y/o cambios en la sudoración.
  - d) Motor/Trófico: disminución del rango de movilidad o disfunción motora (paresia, temblor o distonía). Cambios tróficos en uñas, pelo y piel.
4. Ausencia de otro diagnóstico que explique mejor la clínica.

### 7.2.3. Análisis Estadístico

Se evaluaron las distribuciones de frecuencia de las características sociodemográficas y ocupacionales utilizando números y porcentajes (%) para las variables categóricas y media  $\pm$  desviación estándar (DE) para las variables continuas. Los valores de diferencia estadística ( $p$ ) se calcularon utilizando la prueba de Chi-cuadrado para variables categóricas y prueba  $T$  de Student para variables continuas. Para la puntuación total y las subescalas del SF-MPG, se calcularon los valores promedio  $\pm$  desviación estándar. Se determinaron diferencias significativas para el mismo grupo mediante la prueba de Friedman para datos pareados. Se utilizó la prueba de Wilcoxon-Mann Whitney para evaluar las diferencias en las medianas entre el grupo placebo y el tratamiento. Se consideró una diferencia significativa de  $p < 0,05$ . Los datos fueron analizados con el software GraphPad Prism 9.4.1, San Diego, CA, USA.

## 8. Resultados

### 8.1. Antecedentes de la población de estudio.

Se incluyeron 40 pacientes con Síndrome Doloroso Regional Complejo (SDRC), y se aleatorizaron 20 pacientes al grupo placebo y 20 en el grupo tratamiento. No se observaron diferencias estadísticas en sexo, 14 (70%) mujeres para ambos grupos, y edad  $49,6 \pm 10,5$  versus  $46,7 \pm 11,1$  años para el grupo placebo y tratamiento respectivamente. Se analizaron los antecedentes mórbidos, ambos grupos no presentaron diferencias en hipertensión arterial, diabetes y obesidad (Tabla 1).

**Tabla 1: Antecedentes clínicos**

		<b>Placebo (n=20)</b>	<b>Tratamiento (n=20)</b>	<b><math>p</math></b>
<b>Edad</b>	Años $\pm$ DE	49,6 $\pm$ 10,5	46,7 $\pm$ 11,1	0,401
	Mujeres N° (%)	14 (70%)	14 (70%)	
<b>Sexo</b>	Hombres N° (%)	6 (30%)	6 (30%)	1
<b>Comorbilidades</b>	N° (%)	8 (40%)	6 (30%)	0,500

<b>Hipertensión</b>	Nº (%)	7 (35%)	3 (15%)	0,273
<b>Diabetes Mellitus</b>	Nº (%)	3 (15%)	2 (10%)	1
<b>Obesidad</b>	Nº (%)	3 (15%)	2 (10%)	1

Respecto a los antecedentes del accidente, el tiempo desde el accidente fue de  $1,72 \pm 2,21$  años para el grupo placebo y  $3,27 \pm 6,06$  años para el grupo tratamiento donde no se observaron diferencias significativas entre los grupos. La Tabla 2 muestra la distribución según el tipo de accidente, se observa que el mecanismo de la lesión fue predominante la caída para ambos grupos.

**Tabla 2: Antecedentes del accidente**

	Total	Placebo	Tratamiento	<i>p</i>
<b>Tiempo desde accidente en años promedio <math>\pm</math> DE</b>		1,72 $\pm$ 2,21	3,27 $\pm$ 6,06	0,386
<b>Tipo lesión</b>				
Quemadura	1 (2,5%)	0 (0%)	1 (5%)	
Caída	29 (72,5%)	13 (65%)	16 (80%)	
Corte	3 (7,5%)	1 (5%)	2 (10%)	
Atrapamiento	2 (5%)	1 (5%)	1 (5%)	
Trauma contundente	4 (10%)	4 (20%)	0 (0%)	
Repetitivo	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
Otro	0 (0%)	1 (5%)	0 (0%)	

## **8.2. Evolución de los Criterios de Budapest**

Se realizó un análisis de la evolución de los signos y síntomas reportados de acuerdo a los Criterios de Budapest. Se determinaron diferencias significativas para el mismo grupo mediante la prueba de Friedman para datos pareados. Se realizó la comparación de la evolución de signos y síntomas dentro de un mismo grupo (placebo o tratamiento) desde el puntaje de ingreso (T0) hasta los 6 meses de seguimiento. Finalmente, se comparó si existieron diferencias significativas entre ambos grupos al ingreso y a los 6 meses.

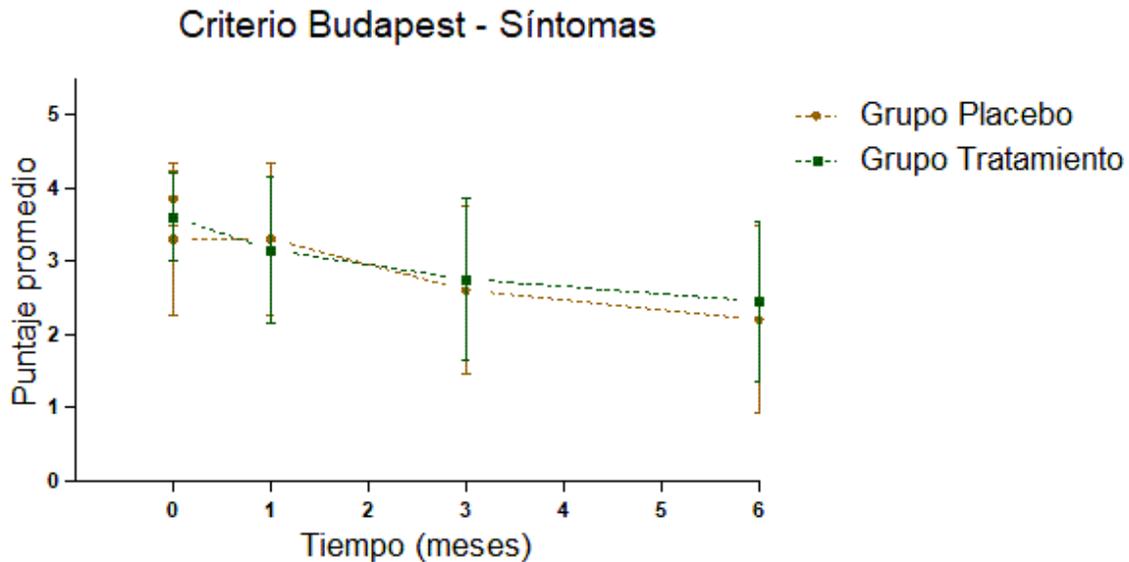
### **8.2.1. Evaluación de Síntomas asociados al SRDC.**

Respecto a los síntomas, al ingreso del estudio no se observaron diferencias significativas en el promedio de síntomas entre los grupos placebo y tratamiento ( $p = 0,141$ ) (Tabla 3). Para el grupo placebo, no hubo diferencias entre el inicio y el primer mes de tratamiento convencional (3,85 versus 3,30 síntomas). Posterior a la aplicación del tratamiento de ondas de choque focales el puntaje de percepción de síntomas fue disminuyendo, al primer mes después de efectuado el tratamiento en promedio se observaron 2,90 síntomas ( $p < 0.05$  respecto al ingreso) la disminución respecto al ingreso se mantuvo al tercer (2,60 síntomas) y sexto mes (2,20 síntomas) post tratamiento ( $p < 0,05$  respecto al ingreso). No se observaron diferencias significativas entre ninguno de los meses evaluados en el seguimiento del tratamiento.

Para el grupo tratamiento no hubo diferencias significativas entre el inicio (3,60 síntomas) y el primer (3,15 síntomas) y tercer (2,75 síntomas) mes post tratamiento de ondas de choque locales, sin embargo, se observó una tendencia a la baja en el puntaje de síntomas. Al sexto mes de seguimiento se observó una reducción significativa respecto al inicio (2,45 versus 3,60 síntomas al ingreso). Adicionalmente, al comparar el sexto mes ambos grupos (2,20 versus 2,45 síntomas para placebo y tratamiento respectivamente;  $p = 0,512$ ) no se encontró significancia estadística. (Tabla 3, Figura 1).

**Tabla 3. Evaluación de los Síntomas - Criterio de Budapest para SDRC.**

<b>Grupos</b>	<b>Comparación</b>	<b>Promedios ±DE</b>	<b>P</b>
<b>Placebo Tratamiento</b>	/ Inicio-Inicio	3,85 ±0,4 / 3,60 ±0,6	0,141(ns)
	Inicio - 1er mes Placebo	3,85 ±0,4 - 3,30 ±1,0	0,691 (ns)
	Inicio – 1er mes Tto	3,85 ±0,4 - 2,90 ±1,1	0,047 (*)
<b>Placebo (comparación en el tiempo)</b>	Inicio – 3r mes Tto	3,85 ±0,4 - 2,60 ±1,1	0,004 (**)
	Inicio – 6to mes Tto	3,85 ±0,4 - 2,20 ±1,3	<0,001(***)
	1er mes Tto – 3r mes Tto	2,90 ±1,1 - 2,60 ±1,1	0,931 (ns)
	3r mes Tto – 6to mes Tto	2,60 ±1,1 - 2,20 ±1,3	0,915 (ns)
	1er mes Tto – 6to mes Tto	2,90 ±1,1 - 2,20 ±1,3	0,465 (ns)
	Inicio – 1er mes Tto	3,60 ±0,6 - 3,15 ±1,0	0,572 (ns)
<b>Tratamiento (comparación en el tiempo)</b>	Inicio – 3r mes Tto	3,60 ±0,6 - 2,75 ±1,1	0,092 (ns)
	Inicio – 6to mes Tto	3,60 ±0,6 - 2,45 ±1,1	0,002 (**)
	1er mes Tto – 3r mes Tto	3,15 ±1,0 - 2,75 ±1,1	0,725 (ns)
	3r mes Tto – 6to mes Tto	2,75 ±1,1 - 2,45 ±1,1	0,650 (ns)
	1er mes Tto – 6to mes Tto	3,15 ±1,0 - 2,45 ±1,1	0,122 (ns)
<b>Placebo Tratamiento</b>	/ 6º mes grupo Placebo y 6º mes grupo Tratamiento	2,20 ±1,2 - 2,45 ±1,1	0,512 (ns)



**Figura 1: Evolución de síntomas de dolor crónico basado en criterio Budapest.**  
*Nota.* El grupo placebo tiene un punto extra en el tiempo de inicio, que corresponde a la medición post tratamiento placebo. Siendo los puntos temporales posteriores, correspondientes a lo post tratamiento de ondas de choque.

### 8.2.2. Evaluación de Signos asociados al SRDC.

Se analizó la evolución de los signos que se tienen en cuenta en los Criterios de Budapest, Tabla 4. Al inicio del protocolo no hubo diferencias significativas en el promedio de signos entre el grupo placebo y el tratamiento (3,75 versus 3,60 signos respectivamente;  $p = 0,455$ ).

Para el grupo placebo, no hubo diferencias entre el ingreso al protocolo y el primer mes de tratamiento convencional (3,75 versus 3,40 signos respectivamente;  $p = 0,982$ ). El puntaje de percepción de signos fue disminuyendo desde el primer mes de tratamiento con ondas de choque (3,00 signos), sin diferencias significativas respecto al ingreso. En el tercer y sexto se observaron disminuciones significativas respecto al ingreso, al tercer mes el promedio fue de 2,65 signos y en el sexto mes de 2,30 signos ( $p < 0,05$  versus al inicio).

Para el grupo tratamiento no se observaron diferencias significativas entre el inicio y el primer y tercer mes post tratamiento de ondas de choque focales (3,60; 2,90 y

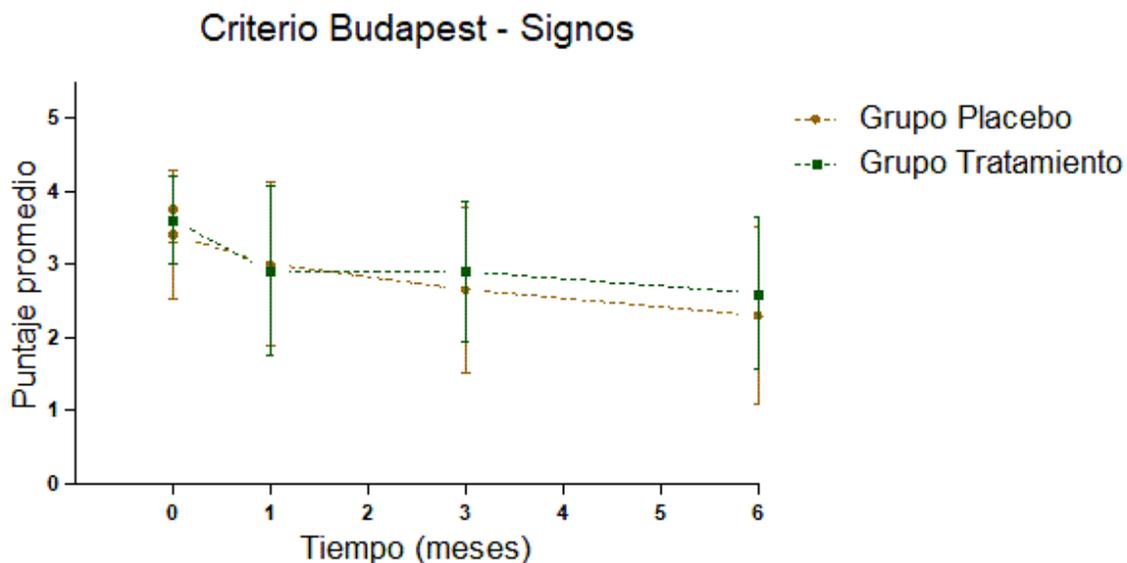
2,90 signos respectivamente). El promedio de los signos disminuyó significativamente al sexto mes (2,60 signos) respecto al inicio. Adicionalmente, no se observaron diferencias en el promedio de signos al sexto mes en ambos grupos (2,30 versus 2,60 signos para placebo y tratamiento respectivamente).

**Tabla 4. Evaluación de los Signos del Criterio de Budapest para SDRC.**

<b>Grupos</b>	<b>Comparación</b>	<b>Promedios (DE)</b>	<b>P</b>
<b>Placebo/ Tratamiento</b>	Inicio - Inicio	3,75 ±0,4 - 3,60 ±0,6	0,455 (ns)
	Inicio -1er mes Placebo	3,75 ±0,4 - 3,40 ±0,9	0,982 (ns)
<b>Placebo (comparación en el tiempo)</b>	Inicio - 1er mes Tto	3,75 ±0,4 - 3,00 ±1,1	0,242 (ns)
	Inicio - 3er mes Tto	3,75 ±0,4 - 2,65 ±1,1	0,019 (*)
	Inicio - 6° mes Tto	3,75 ±0,4 - 2,30 ±1,2	0,003 (**)
	1er mes Tto - 3er mes Tto	3,00 ±1,1 - 2,65 ±1,1	0,855 (ns)
	3r mes Tto - 6° mes Tto	2,65 ±1,1 - 2,30 ±1,2	0,982 (ns)
	1er mes Tto - 6° mes Tto	3,00 ±1,1 - 2,30 ±1,2	0,530 (ns)
	<b>Tratamiento (comparación en el tiempo)</b>	Inicio -1er mes Tto	3,60 ±0,6 - 2,90 ±1,2
Inicio - 3r mes Tto		3,60 ±0,6 - 2,90 ±0,9	0,122 (ns)
Inicio - 6° mes Tto		3,60 ±0,6 - 2,60 ±1,0	0,008 (**)
1er mes Tto - 3r mes Tto		2,90 ±1,2 - 2,90 ±0,9	1,000 (ns)

	3r mes Tto - 6° mes Tto	2,90 ±1,0	±0,9 - 2,60	0,761 (ns)
	1er mes Tto - 6° mes Tto	2,90 ±1,0	±1,2 - 2,60	0,761 (ns)
<b>Placebo Tratamiento</b>	/ 6° mes grupo Placebo	2,30 ±1,0	±1,2 - 2,60	0,413 (ns)
	y 6° mes grupo Tratamiento			

Adicionalmente, se registró el puntaje promedio de cantidad de signos que presentaban los pacientes, de acuerdo con los criterios de Budapest, por grupos (placebo y tratamiento). La evolución del comportamiento se presenta en la Figura 2, se puede observar que para ambos grupos hay una tendencia a la baja que se mantiene hasta los 6 meses.



**Figura 2. Evolución de signos de dolor crónico basado en criterio Budapest.**

*Nota.* El grupo placebo tiene un punto extra en el tiempo de inicio, que corresponde a la medición post tratamiento placebo. Siendo los puntos temporales posteriores, correspondientes a periodo post tratamiento de ondas de choque.

### 8.3. Índice interferencia del dolor

Se evaluó el índice interferencia del dolor en la vida de los pacientes en las últimas dos semanas con el cuestionario PII (Wicksell RK. *et al.*, 2009). Este cuestionario divide la opinión del paciente en 3 niveles: nada, algo y por completo. Para evaluar cuánto había interferido el dolor en la vida de los pacientes, durante la última semana, se sumaron los puntajes en cada paciente, referenciando sus segmentos: 0-1 (Nada), 2-4 (Algo), 5-6 (Por completo). Las comparaciones de promedios entre e intra-grupos en el tiempo, así como su significancia estadística, están descritas en la Tabla 5 y Figura 3. Se puede observar que los grupos tratamiento y placebo al inicio de tratamiento no tienen diferencias estadísticamente significativas. Las comparaciones posteriores se analizaron con test pareados ya que lo que se compara es la evolución del promedio del PII en el tiempo.

En el grupo placebo, al mes de manejo convencional no hubo diferencias respecto al inicio (21,75 versus 19,35 puntos, inicio y al mes). Al primer mes después del tratamiento de ondas de choque se obtuvo un puntaje de 17,65 puntos, y no se observaron diferencias significativas respecto al inicio. El puntaje promedio de índice de cuánto interfiere en la vida diaria el SDC fue disminuyendo a partir del tercer mes de evaluación obteniéndose 16,37 puntos y al sexto mes se obtuvieron 14,95 puntos, la disminución fue significativa para ambos tiempos de evaluación respecto al inicio. No se observaron diferencias significativas entre los meses de evaluación posterior al tratamiento.

Se analizó la evolución a través del tiempo del índice de interferencia del dolor para el grupo de tratamiento, se observó un menor puntaje desde el primer mes de evaluación respecto al inicio (inicio 26,55 puntos *versus* primer mes 23,85 puntos;  $p < 0,05$ ). La disminución se mantuvo el tercer y sexto mes de evaluación (22,40 y 21,95 puntos respectivamente;  $p < 0,05$  respecto al inicio). Sin embargo, en la comparación entre los meses de evaluación posterior al tratamiento no se observaron diferencias significativas. Al comparar el final del seguimiento para ambos grupos (sexto mes), se observaron diferencias significativas entre el grupo placebo y el grupo tratamiento (14,95 *versus* 21,95 puntos respectivamente;  $p < 0,05$ ).

**Tabla 5. Evaluación de la calidad de vida según el Índice de interferencia del dolor.**

<b>Grupos</b>	<b>Comparación</b>	<b>Promedios ±DE</b>	<b>p</b>
<b>Placebo / Tratamiento</b>	Placebo Inicio - Tto Inicio	21,75 ±7,88 - 26,55 ±7,24	0,152 (ns)
<b>Placebo (comparación en el tiempo)</b>	Inicio - 1er mes Placebo	21,75 ±7,88 - 19,35 ±9,08	0,997 (ns)
	Inicio - 1er mes Tto	21,75 ±7,88 - 17,65 ±7,73	0,373 (ns)
	Inicio - 3er mes Tto	21,75 ±7,88 - 16,37 ±7,71	0,047 (*)
	Inicio - 6° mes Tto	21,75 ±7,88 - 14,95 ±7,95	0,007 (*)
	1er mes Tto - 3er mes Tto	17,65 ±7,73 - 16,37 ±7,71	0,877 (ns)
	3r mes Tto - 6° mes Tto	16,37 ±7,71 - 14,95 ±7,95	0,975 (ns)
	1er mes Tto - 6° mes Tto	17,65 ±7,73 - 14,95 ±7,95	0,530 (ns)
<b>Tratamiento (comparación en el tiempo)</b>	Inicio - 1er mes Tto	26,55 ±7,24 - 23,85 ±7,75)	0,049 (*)
	Inicio - 3er mes Tto	26,55 ±7,24 - 22,40 ±8,42	0,025 (*)
	Inicio - 6° mes Tto	26,55 ±7,24 - 21,95 ±8,35	0,003 (***)
	1er mes Tto - 3er mes Tto	23,85 ±7,75 - 22,40 ±8,42	0,995 (ns)

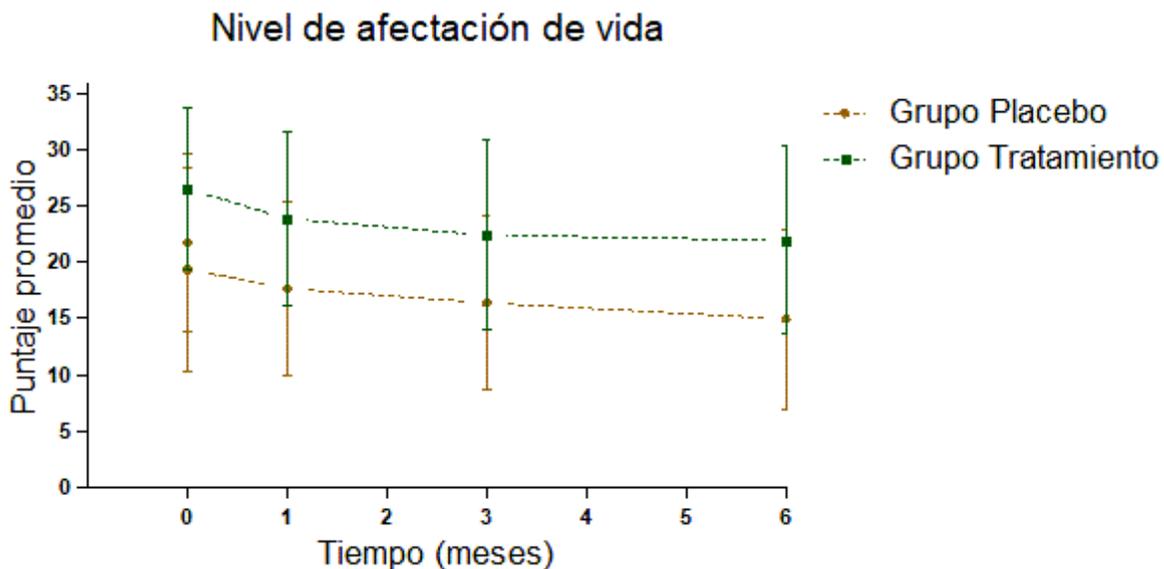
3r mes Tto - 6° mes Tto 22,40 ±8,42 - 21,95 0,928 (ns)  
±8,35

1er mes Tto - 6° mes Tto 23,85 ±7,75 - 21,95 0,827 (ns)  
±8,35

---

<b>Placebo</b>	/	6° mes grupo	Placebo y	14,95	±7,95	-	21,95	0,008 (**)
<b>Tratamiento</b>		6° mes	grupo	±8,35				
		Tratamiento						

---



**Figura 3: Evolución del índice de interferencia del dolor a través del tiempo.**

*Nota.* Se registró el puntaje promedio por grupos Placebo y tratamiento. El grupo placebo tiene un punto extra en el tiempo de inicio, que corresponde a la medición post tratamiento placebo. Siendo los puntos temporales posteriores, correspondientes a lo post tratamiento de ondas de choque.

#### **8.4. Evaluación del dolor mediante la Versión Corta del Cuestionario de McGill**

Adicional al índice de interferencia del dolor, se utilizó la versión corta del McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), como medida de percepción del dolor, abordando criterios sensoriales y afectivos en los pacientes. Como se explicó anteriormente, el cuestionario consiste en 15 preguntas que se responden en una escala de 0 a 4, donde la percepción de dolor va de ninguna (0) a muy fuerte (4). Se sumó el puntaje obtenido en cada pregunta y se calculó el puntaje total para cada paciente. Se realizó test de comparación entre e intra-grupos, los resultados se resumen en la Tabla 6.

Se observó que al inicio del protocolo no había diferencias significativas entre los grupos placebo y tratamiento (15,25 y 12,2 puntos respectivamente;  $p = 0,289$ ). Se analizó al grupo placebo por separado, al comprar su primer mes de manejo convencional *versus* el inicio no se encontraron diferencias significativas. Luego que el grupo placebo recibiera tratamiento al primer mes de seguimiento sí hubo una disminución significativa, acentuándose levemente hasta el sexto mes de seguimiento, y sin diferencias entre los meses posteriores, por lo que el primer mes sería el más determinante para la evaluación de la eficacia. Para el grupo tratamiento no hubo diferencia significativa post primer mes de tratamiento de ondas de choque, pero sí hubo una diferencia que se hizo algo mayor al cabo del tercer mes. De igual forma, comparando primer versus sexto o tercer mes, no hubo diferencias.

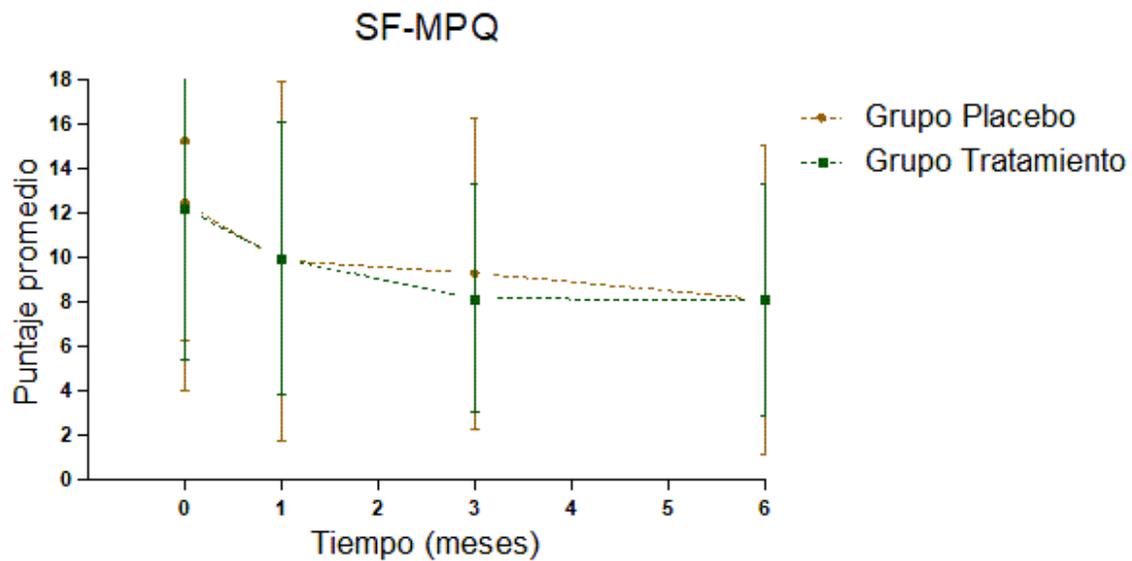
Entre ambos grupos, no hubo diferencias significativas al sexto mes de tratamiento (Placebo 8.10; Tratamiento 8.10;  $p = 0,569$ ), y ambos grupos registraron una disminución significativa del dolor desde el tercer mes de seguimiento respecto al primer mes.

**Tabla 6. Evaluación del dolor según escala de McGill (SF-MPQ).**

<b>Grupos</b>	<b>Comparación</b>	<b>Promedios (DE)</b>	<b>p</b>
<b>Placebo / Tratamiento</b>	Inicio-Inicio	15,25 ±8,99 - 12,2 ±1,51	0,289 (ns)
	Inicio/1er mes Placebo	15,25 ±8,99 - 12,45 ±8,48	0,780 (ns)
	Inicio/1er mes Tto	15,25 ±8,99 - 9,85 ±8,16	0,007 (**)
	Inicio /3er mes Tto	15,25 ±8,99 - 9,3 ±7,03	0,005(**)
<b>Placebo (comparación en el tiempo)</b>	Inicio/6° mes Tto	15,25 ±8,99 - 8,1 ±7,10	< 0,001 (***)
	1er mes Tto/3er mes Tto	9,85 ±8,16 - 9,30 ±7,03	1,00 (ns)
	3r mes Tto/6° mes Tto	9,30 ±7,03 - 8,10 ±7,10	0,982 (ns)
	1er mes Tto/6° mes Tto	9,85 ±8,16 - 8,10 ±7,10	0,975 (ns)
<b>Tratamiento comparación en el tiempo)</b>	Inicio/1er mes Tto	12,20 ±6,80 - 9,95 ±6,15	0,140 (ns)
	Inicio/3r mes Tto	12,20 ±6,80 - 8,15 ±5,13	0,029 (*)
	Inicio/6° mes Tto	12,20 ±6,80 - 8,10 ±5,20	0,035 (*)
	1er mes Tto/3r mes Tto	9,95 ±6,15 - 8,15 ±5,13	0,928 (ns)
	3r mes Tto/6° mes Tto	8,15 ±5,13 - 8,10 ±5,20	1,00 (ns)
<b>Placebo / Tratamiento</b>	1er mes Tto/6° mes Tto	9,95 ±6,15 - 8,10 ±5,20	0,946 (ns)
	6° mes grupo Placebo y 6° mes grupo Tratamiento	8,10 ±7,10 - 8,10 ±5,20	0,569 (ns)

Por su parte la Figura 4 muestra la evolución del SF-MPQ a través del tiempo, mediante el registro del puntaje promedio por grupos (placebo y tratamiento) según

la escalade McGill. Se observa una disminución al primer mes, siendo significativa para ambos grupos al tercer y se mantiene al sexto mes.



**Figura 4: Evolución del dolor según cuestionario SF-MPQ.** *Nota.* El grupo placebo tiene un punto extra en el tiempo de inicio, que corresponde a la medición post tratamiento placebo. Siendo los puntos temporales posteriores, correspondientes a lo post tratamiento de ondas de choque.

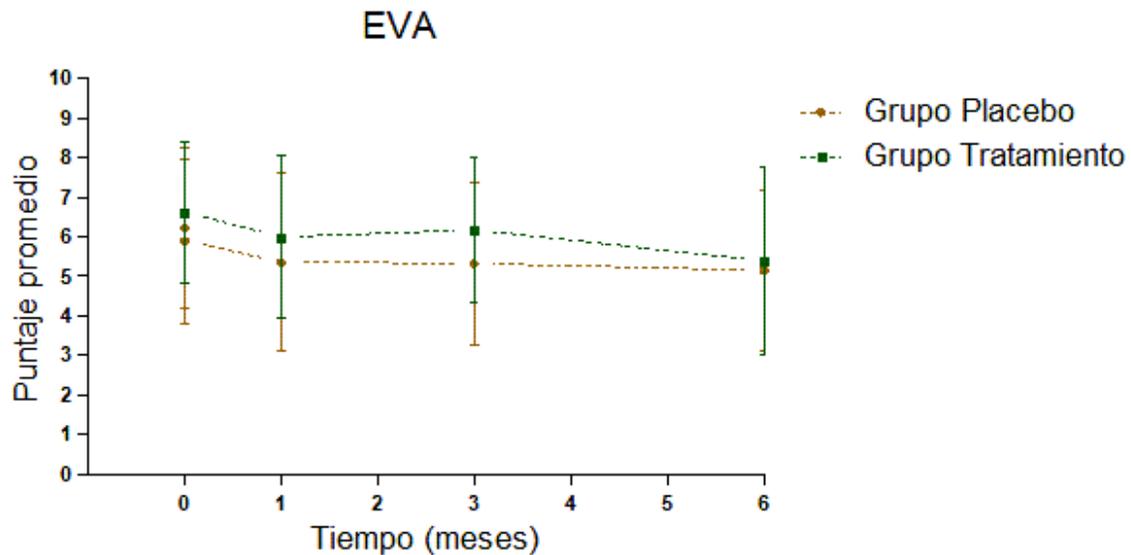
### 8.5. Evaluación del dolor mediante la Escala Visual Análoga (EVA).

Para el análisis del dolor durante la última semana se realizó mediante la EVA, se realizó análisis de datos pareados, utilizando los puntajes de la escala, cuyos valores están entre 0 y 10, lo que mostró significancia estadística ( $p < 0,0001$ ) en ambas condiciones, indicando que las mediciones temporales intra-grupos son diferentes entre ellas. A continuación, se realizaron test *a posteriori* para comparación entre pares y adicionalmente entre grupos placebo y tratamiento al inicio, y grupos placebo y tratamiento al sexto mes del tratamiento, resultados que se describen en la Tabla 6. Al inicio del estudio no hubo diferencias significativas entre ambos grupos (6,23 puntos para grupo placebo; 6,63 puntos para grupo tratamiento).

Las comparaciones dentro del grupo placebo, no mostraron diferencias significativas entre el inicio y el primer mes post tratamiento placebo (6,63 *versus* 5,90 puntos respectivamente). Tampoco se detectaron diferencias significativas entre promedios de las mediciones temporales pareadas, exceptuando la comparación entre el inicio del tratamiento y el sexto mes post tratamiento con ondas de choque (6,63 *versus* 4,20 puntos;  $p < 0,05$ ), aunque se detecta una tendencia a la baja en el puntaje de dolor a partir del primer mes. En el grupo que recibió exclusivamente tratamiento también se detectó diferencia significativa sólo entre el inicio y el sexto mes (6,63 *versus* 5,40 puntos;  $p < 0,05$ ), también teniendo una tendencia a la baja en el puntaje, bajando a través del tiempo lo que se observa en la Tabla 7.

**Tabla 7. Evaluación del dolor según Escala Visual Análoga (EVA).**

<b>Grupos</b>	<b>Comparación</b>	<b>Promedios ± DE</b>	<b>p</b>
<b>Placebo Tratamiento</b>	Inicio-Inicio	6,230(2,16)-6,625(1,776)	0,514
	Inicio/1er mes Placebo	6,230(2,16)-5,900(2,075)	0,787(ns)
	Inicio/1er mes Tto	6,230(2,16)-5,365(2,241)	0,0752(ns)
	Inicio/3er mes Tto	6,230(2,16)-5,325(2,047)	0,0572(*)
<b>Placebo (comparación en el tiempo)</b>	Inicio – 6° mes Tto	6,230(2,16)-5,150(2,020)	0,151(ns)
	1er mes Tto/3er mes Tto	5,365(2,241)-5,325(2,047)	0,368(ns)
	3r mes Tto/6° mes Tto	5,325(2,047)-5,150(2,020)	0,960(ns)
	1er mes Tto/6° mes Tto	6,230(2,16)- 5,150(2,020)	0,930(ns)
	Inicio/1er mes Tto	6,625(1,776)-5,995(2,075)	0,324
<b>Tratamiento (comparación en el tiempo)</b>	Inicio/3er mes Tto	6,625(1,776)-6,175(1,852)	0,560
	Inicio /6° mes Tto	6,625(1,776)-5,4(2,371)	0,017(*)
	1er mes Tto/3er mes Tto	5,995(2,075)-6,175(1,852)	0,910
	3r mes Tto/6° mes Tto	6,175(1,852)- 5,4(2,371)	0,184
	1er mes Tto/6° mes Tto	5,995(2,075)-5,4(2,371)	0,365
<b>Placebo Tratamiento</b>	6° mes grupo Placebo y 6° mes grupo Tratamiento	5,150(2,020)- 5,4(2,371)	0,721



**Figura 5: Evolución de la escala de percepción de dolor en la última semana.**

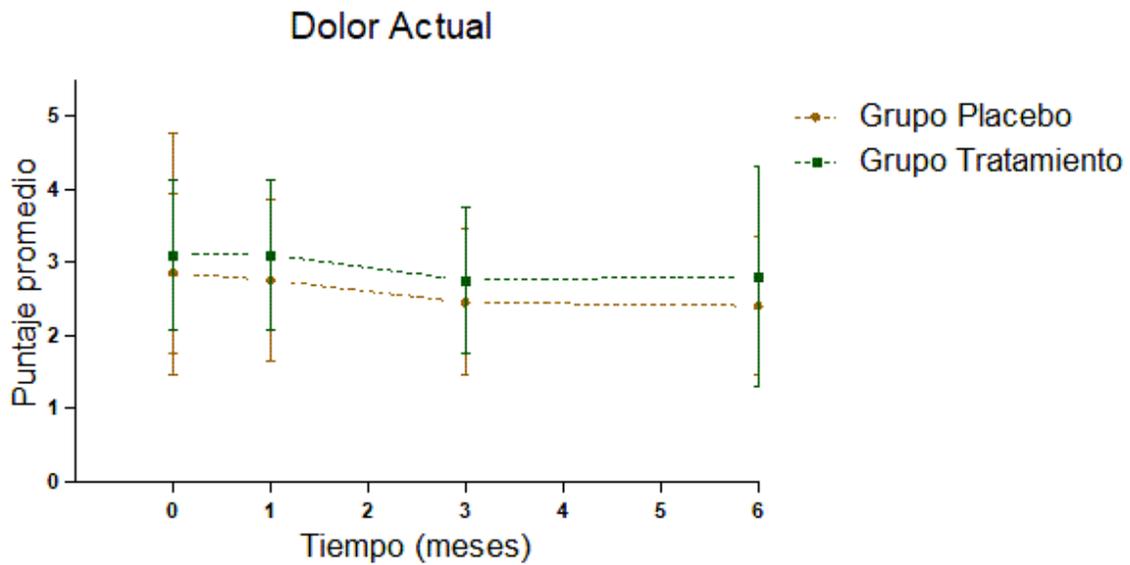
*Nota.* Se registró el puntaje promedio por grupos (Placebo y tratamiento) según la escala EVA, que se sitúa desde 0 a 10, siendo 0 “ningún dolor”, y 10 correspondiendo al “peor dolor posible”. El grupo placebo tiene un punto extra en el tiempo de inicio, que corresponde a la medición post tratamiento placebo. Siendo los puntos temporales posteriores, correspondientes a lo post tratamiento de ondas de choque.

### 8.6. Evaluación del dolor actual.

Para el análisis de la escala de dolor actual se realizó un test de Friedman para datos pareados, utilizando los puntajes, dando  $p > 0.05$  en ambas condiciones, indicando que las mediciones temporales intra-grupos no son diferentes entre ellas. A continuación, se realizaron test a posteriori para comparativa entre pares y adicionalmente comparaciones entre grupos placebo y tratamiento al inicio, y comparación grupos placebo y tratamiento al sexto mes del tratamiento. En cada una de las comparaciones, no hubo diferencias en la percepción del dolor actual respecto al inicio del tratamiento. Tampoco se observaron diferencias entre los meses de evaluación para cada grupo (Tabla 8; Figura 6).

**Tabla 8. Evaluación del Dolor Actual.**

<b>Grupos</b>	<b>Comparación</b>	<b>Promedios ±DE</b>	<b>p</b>
<b>Placebo Tratamiento</b>	Inicio-Inicio	3,10 ±1,17 - 3,10 ±1,02	1,000 (ns)
	Inicio - 1er mes Placebo	3,10 ±1,17 - 2,85 ±1,09	0,897(ns)
<b>Placebo (comparación en el tiempo)</b>	Inicio – 1er mes Tto	3,10 ±1,17 - 2,75 ±1,12	0,530 (ns)
	Inicio – 3r mes Tto	3,10 ±1,17 - 2,45 ±0,99	0,102 (ns)
	Inicio – 6to mes Tto	3,10 ±1,17 - 2,40 ±0,94	0,129 (ns)
	1er mes Tto – 3r mes Tto	2,75 ±1,12 - 2,45 ±0,99	0,897 (ns)
	3r mes Tto – 6to mes Tto	2,45 ±0,99 - 2,40 ±0,94	1,000 (ns)
	1er mes Tto – 6to mes Tto	2,75 ±1,12 - 2,40 ±0,94	0,931(ns)
	Inicio – 1er mes Tto	3,10 ±1,02 - 3,10 ±1,07	0,990 (ns)
<b>Tratamiento (comparación en el tiempo)</b>	Inicio – 3r mes Tto	3,10 ±1,02 - 2,75 ±1,02	0,383 (ns)
	Inicio – 6to mes Tto	3,10 ±1,02 - 2,80 ±1,51	0,285 (ns)
	1er mes Tto – 3r mes Tto	3,10 ±1,07 - 2,75 ±1,02	0,572 (ns)
	3r mes Tto – 6to mes Tto	2,75 ±1,02 - 2,80 ±1,51	0,998 (ns)
	1er mes Tto – 6to mes Tto	3,10 ±1,07 - 2,80 ±1,51	0,456 (ns)
<b>Placebo Tratamiento</b>	6° mes grupo Placebo y 6° mes grupo Tratamiento	2,40 ±0,94 - 2,80 ±1,51	0,541 (ns)



**Figura 6. Evolución de la escala de percepción de dolor actual.**

*Nota.* Se registró el puntaje promedio por grupos (Placebo y tratamiento) según la escala del dolor actual, que se sitúa desde 0 a 10, siendo 0 “ningún dolor”, a 5 correspondiendo la percepción descrita como “insoportable”. El grupo placebo tiene un punto extra en el tiempo de inicio, que corresponde a la medición post tratamiento placebo. Siendo los puntos temporales posteriores, correspondientes a lo post tratamiento de ondas de choque

## 9. Discusión

El objetivo del estudio fue evaluar el efecto de la TOCH-Fo en el dolor de pacientes con SDRC de extremidades, producto de traumas acaecidos en accidentes de trabajo, siendo el primer estudio realizado en esta patología y en la población estudiada. En general, hubo una tendencia a que la TOCH-Fo produjera una disminución o mejoría clínica en los parámetros estudiados. El SDRC es una entidad que puede llegar a ser discapacitante y con un profundo efecto en la calidad de vida de los pacientes, en nuestra experiencia son raros los casos de curación completa por lo que los desenlaces esperados son la reducción en los signos y síntomas y en la intensidad del dolor medido en diferentes escalas de uso clínico. En nuestro estudio hubo una reducción de los síntomas en el grupo placebo, estadísticamente significativa desde el primer mes de tratamiento, manteniéndose hasta el sexto mes; para el grupo de tratamiento la diferencia fue positiva y estadísticamente significativa al comparar la evaluación basal con la del sexto mes. En cuanto a los signos, la tendencia fue similar con resultados que muestran disminución de la cantidad de signos en el grupo placebo entre el inicio y el tercer y sexto mes, y para el grupo de tratamiento entre el primero y el sexto mes.

Con respecto a las escalas para evaluar la evolución del dolor, en la primera, el índice de interferencia del dolor, también hubo diferencias significativas hacia la disminución, para ambos grupos al comparar el estado basal con el sexto mes, lo mismo ocurrió con el SF-MPQ y con la EVA para el grupo placebo al comparar el basal con el tercer mes y para el grupo de tratamiento entre el basal y el sexto mes. La TOCH ha sido usada desde hace largo tiempo especialmente en tendinopatías, en lo relacionado con síndromes dolorosos y en otro tipo de pacientes. Un metaanálisis publicado en 2018, mostró evidencia moderada de que esta terapia aumenta significativamente la tasa de éxito del tratamiento, reduce el dolor y mejora la recuperación funcional en pacientes con problemas de tejidos blandos de la rodilla, igualmente este estudio proporcionó evidencia limitada a moderada de que tanto la TOCH focal como radial, con períodos de intervención largos son superiores a aquellos con períodos de intervención cortos, independientemente del nivel de energía (Liao, CD et al., 2018). En nuestro estudio se usó la TOCH-Fo, con alta energía; la intensidad en el punto focal de la onda de choque, que se mide como densidad de flujo de energía (EFD;  $\text{mJ}/\text{mm}^2$ ) por impulso, dicha intensidad puede influir en los efectos terapéuticos, queda pendiente para futuros estudios o protocolos la aplicación con menor energía que puede ofrecer mejor confort para el paciente con iguales resultados. Por su parte una revisión sistemática y metaanálisis publicada en 2020 para evaluar los eventuales cambios en la morfología de las

estructuras musculoesqueléticas medidas por imágenes después de una intervención con TOCH focales o radiales mostró que en general, hubo una tendencia a demostrar cambios morfológicos en las zonas tratadas para patologías musculoesqueléticas. Estos cambios tisulares tendieron a favorecer la TOCH *versus* el placebo u otros comparadores (Al-Abbad, H et al, 2020).

Otros estudios han intentado encontrar la correlación entre diversos factores del paciente y la eficacia de la TOCH, por ejemplo, en un estudio publicado en 2015 por Notarnicola no se encontraron diferencias en los resultados del tratamiento con relación a la edad, dieta, tipo de sangre, actividad laboral o deportiva, presencia de comorbilidades, fármacos, tipo de tendinopatía, densidad de energía entregada u otros tratamientos de terapia física, pero si mejores resultados a mayor índice de masa corporal (IMC:  $28.7 \pm 4.9$  (éxito) vs.  $27.5 \pm 4.7$  (fracaso)  $T = 1.98$ ;  $p = 0.02$ ) y a menor cantidad de sesiones aplicadas (Notarnicola et al, 2015). En nuestro estudio no encontramos correlaciones significativas entre los resultados obtenidos y factores demográficos o antecedentes generales, aunque no se investigó de forma dirigida el factor IMC. Por último, en nuestro protocolo no hubo eventos adversos, y los reportes de la literatura en este sentido son escasos o nulos (Schmitz C et al., 2015), lo que permitiría la implementación segura de este protocolo en pacientes similares.

## **10. Limitaciones y fortalezas**

Nuestro estudio tiene fortalezas notables incluyendo un reclutamiento de pacientes con criterios claros de la enfermedad y un seguimiento minucioso de la evolución a través del tiempo, siendo el primer estudio en explorar el efecto de la TOCH en el SDRC de extremidades superiores e inferiores. Una de las principales fortalezas es la realización de un estudio aleatorizado controlado, lo que permite determinar la efectividad de la aplicación de la TOCH. Dentro de las limitaciones de nuestro estudio encontramos un tamaño muestra pequeño, la aplicación y evaluación no fue ciega ya que el mismo investigador fue quién realizó ambas actividades. El seguimiento fue de 6 meses y se requiere más tiempo para evaluar su efectividad a más largo plazo. Este estudio fue unicéntrico y corresponde a trabajadores accidentados y bajo la cobertura de la ley de accidentes del trabajo, lo que hace que esta población sea especial y que no siempre permita generalizar a otras poblaciones.

## **11. Conclusiones**

Se ha demostrado que la TOCH-Fo puede ser una opción eficaz y segura de tratamiento no invasivo complementaria dentro del arsenal terapéutico disponible para pacientes con SDRC producto de traumas en accidentes de trabajo, sin importar el tiempo de evolución del cuadro clínico. Por lo tanto, los médicos, terapeutas, pacientes y mutualiades deben tener en cuenta la TOCH-Fo al analizar las opciones de tratamiento, sin embargo, debe profundizarse la investigación con mayor número de pacientes buscando el protocolo de tratamiento óptimo.

## **12. Recomendaciones para Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo**

Dados los resultados se recomienda incluir la TOCH-Fo en pacientes diagnosticados con SDRC ya sea en la etapa aguda del cuadro, en conjunto con otras modalidades terapéuticas (manejo multimodal) y también en los casos ya considerados secuelares, buscando disminuir el dolor y el compromiso funcional, se trata de una terapia segura en la que no se reportan eventos adversos.

Igualmente, dados los resultados obtenidos se recomienda continuar explorando los efectos de la TOCH en esta patología para afinar los protocolos de aplicación, teniendo en cuenta que aún no hay un tratamiento estándar y que se puede agregar esta terapia que tiene como ventaja resultados rápidos y exentos de eventos adversos.

### 13. Referencias

- Al-Abbad, H., Allen, S., Morris, S. *et al.* The effects of shockwave therapy on musculoskeletal conditions based on changes in imaging: a systematic review and meta-analysis with meta-regression. *BMC Musculoskelet Disord* **21**, 275 (2020).
- Alves EM, Angrisani AT, Santiago MB. The use of extracorporeal shock waves in the treatment of osteonecrosis of the femoral head: A systematic review. *Clin Rheumatol* 2009; 28:1247.
- Birklein F. Complex regional pain syndrome. *J Neurol* 2005 Feb;252(2): 131–138.
- Bolt DM, Burba DJ, Hubert JD, Strain GM, Hosgood GL, Henk WG, Cho DY. Determination of functional and morphologic changes in palmar digital nerves after nonfocused extracorporeal shock wave treatment in horses. *Am J Vet Res* 2004; 65:1714–1718.
- Chen YJ, Wurtz T, Wang CJ, Kuo YR, Yang KD, Huang HC, Wang FS. Recruitment of mesenchymal stem cells and expression of TGF-beta 1 and VEGF in the early stage of shock wave-promoted bone regeneration of segmental defect in rats. *J Orthop Res* 2004; 22:526–534.
- Christ C, Brenke R, Sattler G, Siems W, Novak P, Daser A. Improvement in skin elasticity in the treatment of cellulite and connective tissue weakness by means of extracorporeal pulse activation therapy. *Aesthet Surg J* 2008; 28:538–544.
- De Mos M, Brujin A, de Huygen FJ, Dieleman J, Stricker B, Sturkenboom M. The incidence of complex regional pain syndrome: A population-based study. *Pain*. 2007; 29:12---20.
- Harden et al. Proposed New Diagnostic Criteria for Complex Regional Pain Syndrome. *Pain Medicine* 2007; 8(4):326-329
- Hernández-Porrás BC, Plancarte-Sánchez R, Alarcón-Barrios S, Sámano-García M. Síndrome doloroso regional complejo: revisión *Cir Cir*. 2017 Jul - Aug;85(4):366-374. doi: 10.1016/j.circir.2016.11.004

- Hofmann A, Ritz U, Hessmann MH, Alini M, Rommens PM, Rompe JD. Extracorporeal shock wave-mediated changes in proliferation, differentiation, and gene expression of human osteoblasts. *J Trauma* 2008; 65:1402–1410.
- Huygen FJ, De Bruijn AG, De Bruin MT, Groeneweg JG, Klein J, Zijlstra FJ. Evidence for local inflammation in complex regional pain syndrome type 1. *Mediators Inflamm* 2002; 11:47–51.
- Hsu ES. Practical management of complex regional pain syndrome. *Am J Ther* 2009; 16:147–154.
- Kim TK: Practical statistics in pain research. *Korean J Pain* 2017, 30(4):243-249
- O'Connell NE, Wand BM, McAuley J, Marston L, Moseley GL. Interventions for treating pain and disability in adults with complex regional pain syndrome- an overview of systematic reviews. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 4. Art. No.: CD009416. DOI: 10.1002/14651858.CD009416.pub2.
- Liao, CD., Xie, GM., Tsauo, JY. *et al.* Efficacy of extracorporeal shock wave therapy for knee tendinopathies and other soft tissue disorders: a meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Musculoskelet Disord* **19**, 278 (2018). <https://doi.org/10.1186/s12891-018-2204-6>
- Mariotto S, Cavalieri E, Amelio E, Ciampa AR, de Prati AC, Marlinghaus E, Russo S, Suzuki H. Extracorporeal shock waves: From lithotripsy to anti-inflammatory action by NO production. *Nitric Oxide* 2005; 12:89–96.
- Martin S, Schmitt SN, Wolters PL, Abel B, Toledo-Tamula MA, Baldwin A, et al. Development and Validation of the English Pain Interference Index and Pain Interference Index-Parent Report. *Pain Medicine*.2015; 16:367–73. <https://doi.org/10.1111/pme.12620> PMID: 2537744116. Wolters PL, Martin S, Merker VL, Tonsgard
- Melzack, Ronald. The short-form McGill pain questionnaire. *Pain*: August 1987 - Volume 30 - Issue 2 - p 191-197
- Nair AS, Diwan S: Pain scores and statistical analysis—the conundrum. *Ain-Shams Journal of Anesthesiology* 2020, 12(1):35

- Notarnicola A1, Moretti L, Tafuri S, Panella A, Filipponi M, Casalino A, Panella M, Moretti B. Shockwave therapy in the management of complex regional pain syndrome in medial femoral condyle of the knee. *Ultrasound Med Biol*. 2010 Jun;36(6):874-9.
- Notarnicola A, Maccagnano G, Tafuri S, Fiore A, Margiotta C, Pesce V, Moretti B. Prognostic factors of extracorporeal shock wave therapy for tendinopathies. *Musculoskelet Surg*. 2016 Apr;100(1):53-61. doi: 10.1007/s12306-015-0375-y. Epub 2015 May 16. PMID: 25982090.
- Ohtori S, Inoue G, Mannoji C, Saisu T, Takahashi K, Mitsunashi S, Wada Y, Takahashi K, Yamagata M, Moriya H. Shock wave application to rat skin induces degeneration and reinnervation of sensory nerve fibres. *Neurosci Lett* 2001; 315:57–60.
- Schmitz C, Császár NB, Milz S, Schieker M, Maffulli N, Rompe JD, Furia JP. Efficacy and safety of extracorporeal shock wave therapy for orthopedic conditions: a systematic review on studies listed in the PEDro database. *Br Med Bull*. 2015;116(1):115-38. doi: 10.1093/bmb/ldv047. Epub 2015 Nov 18. PMID: 26585999; PMCID: PMC4674007.
- Stojadinovic A, Elster EA, Anam K, Tadaki D, Amare M, Zins S, Davis TA. Angiogenic response to extracorporeal shock wave treatment in murine skin isografts. *Angiogenesis* 2008;11: 369–380.
- Tamma R, Dell'endice S, Notarnicola A, Moretti L, Patella S, Patella V, Zallone A, Moretti B. Extracorporeal shock waves stimulate osteoblast activities. *Ultrasound Med Biol* 2009; 35:2093–2100.
- Vitali M, Rodriguez N, Pedretti A, Drossinos A, Pironti P, Di Carlo G, Frascini G. Bone Marrow Edema Syndrome of the Medial Femoral Condyle Treated With Extracorporeal Shock Wave Therapy: A Clinical and MRI Retrospective Comparative Study . *Arch Pshys Med Rehab*. 2018; 9(5): 873-879.
- Zimmerman RM, Astifidis RP, Katz RD. Modalities for complex regional pain syndrome. *Hand Surg Am*. 2015; 40:1469-72.

## 14. Anexo

### 14.1 Aprobación Comité de Ética Servicio de Salud Metropolitano Oriente y Consentimiento informado



Servicio de Salud Metropolitano Oriente  
Comité de Ética Científico

#### PROTOCOLO DE APROBACIÓN DE PROYECTOS CLÍNICOS

Con fecha 23 de Abril de 2019, de 2019, el CEC del S.S.M. Oriente analizó y aprobó el Proyecto de Investigación, patrocinado por el Hospital del Trabajador ACHS, titulado:

**“Evaluación de la respuesta al manejo del dolor mediante tratamiento de ondas de choque en pacientes con síndrome de dolor regional complejo (SDRC) producto de accidentes de trabajo”;**

y que conducirá como Investigador Principal el **Dr. Juan Carlos Vélez** con la colaboración como Co-investigador del **Dr. Bizu Gelaye**, para ser llevado a cabo en el **Hospital del Trabajador ACHS**, ubicado en Ramón Carnicer 185, Santiago, Providencia, Región Metropolitana.

Se analizó y aprobó los siguientes documentos del Proyecto:

- Proyecto de Investigación in extenso “Evaluación de la respuesta al manejo del dolor mediante tratamiento de ondas de choque en pacientes con síndrome de dolor regional complejo (SDRC) producto de accidentes de trabajo”,
- Consentimiento para el estudio “Evaluación de la respuesta al manejo del dolor mediante tratamiento de ondas de choque en pacientes con síndrome de dolor regional complejo (SDRC) producto de accidentes de trabajo”, fechado por el CEC del S.S.M. Oriente el 23 de Abril de 2019.

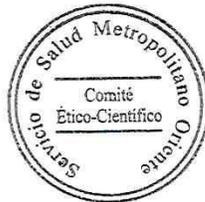
Tomó conocimiento de:

- Carta de Presentación a Presidente de Comité de fecha 10 de Abril de 2019.
- CV Investigador Principal: Dr. Juan Carlos Vélez González.
- CV del Co-investigador: Dr. Bizu Gelaye.
- Carta de la Directora del Hospital del Trabajador ACHS, Dra. Jéssica Castillo Cuadros de fecha 30Nov2018.

Envío a usted la nómina de los miembros permanentes del CEC del S.S.M. Oriente al 23 de Abril de 2019:

Dra. Sara Chernilo S.	Broncopulmonar ( Presidente)	Inst. Nacional del Tórax
Dra. M. Esther Meroni L.	Geriatra (Secretaria)	No institucional
Dr. Ricardo Vacarezza	Asesor en Bioética	No institucional
EU Elena Núñez M.	Coordinadora	No institucional
QF Pablo Garrido	QF Clínico	Inst. Nac. de Geriatria
Dr. Rómulo Melo Monsalve	Neurocirujano	Inst. Nac. de Neurocirugía
Dr. Manuel Sedano Lorca	Gineco-Obstetra	Hospital Dr. Luis Tisné
Dr. Lientur Taha M.	Neurocirujano	Inst. Nac. de Neurocirugía
Dr. Jorge Plasser Troncoso	Cirujano- Oncólogo	Hospital del Salvador
Dr. Pablo Vera Barroso	Urgenciólogo	Hospital del Salvador
Sra. Angélica Sotomayor	Abogado	No institucional
Sr. Hugo Gutiérrez Guerra	Miembro de la Comunidad	No institucional

**Dra. María Esther Meroni Layes**  
Secretaria



Santiago, 23 de Abril de 2019

HOSPITAL DEL TRABAJADOR  
Asociación Chilena de Seguridad  
Harvard University

RUT: \_\_\_\_\_

Celular: \_\_\_\_\_

### **Consentimiento Informado**

**EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA AL MANEJO DEL DOLOR MEDIANTE TRATAMIENTO DE ONDAS DE CHOQUE EN PACIENTES CON SÍNDROME DE DOLOR REGIONAL COMPLEJO (SDRC) PRODUCTO DE ACCIDENTES DE TRABAJO.**

**Investigador:**

Dr. Juan Carlos Vélez



### **Declaración de los Investigadores**

Les pedimos participar en un estudio de investigación. El propósito de este formulario de consentimiento es darle la información que usted necesita para decidir si participa en el estudio o no. Por favor, lea cuidadosamente. Usted puede hacer preguntas acerca del propósito de la investigación, sobre lo que le pedimos que haga, sobre los posibles riesgos y beneficios, sus derechos como voluntario, y cualquier otro aspecto acerca de la investigación o del documento que no esté claro. Cuando hayamos respondido a todas sus preguntas, usted puede decidir si desea participar en el estudio o no. Este proceso se denomina "consentimiento informado". Le daremos una copia de este documento para su archivo.

### **PROPÓSITO DEL ESTUDIO**

Somos Médicos del Departamento de Rehabilitación del Hospital del Trabajador, quienes estamos realizando un estudio sobre el tratamiento del Síndrome de dolor regional complejo mediante ondas de choque en trabajadores con lesiones por accidentes del trabajo. Las ondas de choque son las mismas que se usan para el tratamiento de los cálculos renales. Estas se generan en un equipo parecido a los que probablemente ha usado en sesiones de terapia física y que genera ondas que ayudan a estimular al organismo a repararse. La información obtenida del estudio ayudará a determinar si este tratamiento es útil en su diagnóstico.

### **PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

Si está de acuerdo en participar en este estudio, nos gustaría pedirle que complete un cuestionario que tardará alrededor de 15 minutos. Su nombre no va a aparecer en el cuestionario, es anónimo. En el cuestionario le haremos preguntas acerca del dolor que siente y como este lo afecta. Usted no tiene que contestar todas las preguntas. Usted es libre de saltarse cualquier pregunta que no desee responder.

HOSPITAL DEL TRABAJADOR  
Asociación Chilena de Seguridad  
Harvard University



RUT: \_\_\_\_\_

Celular: \_\_\_\_\_

Posterior a llenar el cuestionario Usted será asignado en forma aleatoria (a la suerte) a un grupo de pacientes que recibirán el tratamiento de muy baja energía o a otro grupo de alta energía como el que se usa para tratar otras enfermedades. Se realizarán 3 sesiones de ondas de choque en la zona afectada cada una de estas una vez por semana. La sesión dura alrededor de 20 minutos y es aplicada por un médico. Se puede sentir un leve dolor durante la aplicación que irá disminuyendo a medida que avanza la sesión. Si usted está en el grupo de baja energía será citado nuevamente para aplicar el tratamiento de alta energía a los 3 meses del tratamiento inicial.

### **RIESGOS, ESTRÉS O MALESTAR**

Algunas personas sienten que dar información es una invasión de su intimidad. Usted está siempre libre para saltar cualquier pregunta o preguntas que no desea responder. En algunas personas se puede presentar enrojecimiento en la zona tratada y en algunos casos raros hematomas en la zona tratada. Durante la sesión puede sentir disconfort o dolor en la zona de aplicación del tratamiento.

### **BENEFICIOS DEL ESTUDIO**

El tratamiento podría eventualmente ayudar a disminuir el grado de dolor que usted presenta en forma permanente. La información que obtenemos de esta investigación puede ser utilizada en el eventual desarrollo de recomendaciones de tratamiento que ayudarán a mejorar la calidad de vida de otros pacientes y para mejorar el conocimiento médico en esta área de la salud mediante publicaciones científicas.

### **OTRA INFORMACIÓN**

Usted puede negarse a participar y es libre de retirarse de este estudio en cualquier momento sin sanciones, represalias o pérdida de las atenciones de salud a los que tiene derecho en el Hospital del Trabajador.

Sus datos personales son confidenciales. El cuestionario no tiene ninguna información con su nombre. Por lo tanto, sus respuestas se registran de forma anónima, solamente se identificará con su RUN el cual estará solamente disponible para el equipo médico que puede acceder a revisar su ficha clínica. Si esta investigación se publica, ninguna información que pueda identificarlo será incluida puesto que su nombre no está en absoluto ligado a sus respuestas. Las autoridades de salud en ocasiones revisan estudios como éste para asegurarse de que se están haciendo de manera segura y legal. Si se lleva a cabo una revisión de este estudio, sus registros pueden ser examinados. Los examinadores protegerán su

HOSPITAL DEL TRABAJADOR  
Asociación Chilena de Seguridad  
Harvard University

RUT: \_\_\_\_\_

Celular: \_\_\_\_\_

La participación en esta investigación es voluntaria. Usted puede hacer cualquier pregunta que tenga ahora. Si usted tiene alguna pregunta posterior, puede pedir hablar con el Dr. Juan Carlos Vélez en el Departamento de Rehabilitación del Hospital del Trabajador, igualmente si tiene preguntas acerca de sus derechos como sujeto de investigación.

Para este estudio debe ser mayor de 18 años para dar su consentimiento en participar en este estudio de investigación.

Si usted completa el cuestionario de preguntas y permite que tomemos sus mediciones físicas significa que usted ha leído la información en este formulario y que dio su consentimiento para participar en la investigación.

**Acuerdo:** Estoy de acuerdo en participar en este estudio. He leído la información de este formulario y todas mis preguntas sobre el estudio de investigación han sido contestadas a mi satisfacción.

Fecha	
Nombre del Participante	
Firma del Participante	
Nombre de la persona que obtiene el consentimiento	
Firma de la persona que obtiene el consentimiento	

