

hnot

High Medical Technologies

shockwave

treatment

Orthopaedic Extracorporeal Shock Wave Surgery



Studio Clinico per l'approvazione
FDA sull'efficacia del trattamento
con onde d'urto per
l'epicondilite laterale cronica

FDA - Approved



Riepilogo dei risultati dello studio clinico negli USA sulla sicurezza e l'efficacia del trattamento dell'epicondilite laterale cronica con il sistema OssaTron

Sommario

Uno **studio clinico multicentrico, randomizzato, controllato con placebo e in doppio cieco** è stato eseguito presso 7 istituti negli USA per determinare la sicurezza e l'efficacia della terapia dell'epicondilite laterale cronica con onde d'urto extracorporee (ESWT) mediante **OssaTron®**.

L'epicondilite laterale cronica è stata definita come manifestazione del dolore nella zona di inserzione del tendine che persisteva da sei mesi o più.

Il confronto dei risultati tra i pazienti sottoposti al trattamento attivo ed i pazienti trattati con placebo è stato altamente significativo secondo l'analisi statistica. Il 90% dei pazienti trattati ha ricevuto un beneficio dal trattamento ed il 64% ha avuto un ottimo o un buon risultato. La percentuale di complicanze, di natura blanda e transitoria, è stata del 4,7%. La percentuale di ritrattamento è stata del 12,9%.

Materiale e Metodi

225 soggetti in totale sono stati trattati per l'epicondilite laterale cronica. 183 soggetti sono stati randomizzati all'ESWT attivo o al trattamento con placebo e 42 soggetti non sono stati randomizzati all'ESWT per scopi di addestramento dei ricercatori. In totale, 165 soggetti randomizzati sono stati seguiti per 8 settimane ed hanno mostrato una differenza sia clinicamente che statisticamente significativa nel trattamento rispetto ai gruppi placebo ($p = 0,018$).

Lo studio è stato condotto presso sette istituti negli USA. Per essere idoneo allo studio un soggetto doveva avere un punteggio di dolore di 5,0 o maggiore su una VAS di 10 cm in base alla valutazione del ricercatore. I partecipanti hanno inoltre registrato la loro auto-valutazione del dolore percepito durante l'attività. Con questo criterio, per essere idonei allo studio, i soggetti dovevano avere un punteggio di dolore di 5,0 o maggiore su una VAS di 10 cm. Per questo studio i soggetti dovevano non aver risposto ad almeno tre tentativi di trattamenti conservativi.

Ogni soggetto è stato seguito nel post-trattamento per 8 settimane, dopo le quali è stato assegnato uno stato iniziale di successo/fallimento. Ai soggetti a cui è stato assegnato lo stato di successo a 8 settimane è stato richiesto di ritornare per il follow-up a 12 settimane, 6 mesi e 12 mesi. I soggetti a cui è stato assegnato lo stato di fallimento dopo 8 settimane, avevano l'opportunità di ricevere un ESWT attivo oppure un ESWT di ripetizione.

Al follow-up a 8 settimane è stato assegnato uno stato di successo/fallimento ad ogni soggetto in base ai seguenti 3 criteri:

- 1.valutazione del dolore da parte del ricercatore: miglioramento minimo del 50% su una linea base e un punteggio VAS di 4,0 o inferiore
 - 2.auto-valutazione da parte del soggetto del dolore durante l'attività: miglioramento minimo del 50% su una linea base e punteggio VAS di 4,0 o inferiore.
- Uso di antidolorifici: Nessuno o rari anti-dolorifici sono stati necessari per l'epicondilite laterale cronica.

Un soggetto doveva aver soddisfatto tutti e tre i criteri per ricevere l'assegnazione di uno stato globale di "Successo" durante la visita a 8 settimane.

Ad ogni soggetto dello studio è stato somministrato un anestetico locale o regionale prima della procedura dello studio. Il braccio interessato dal dolore è stato quindi tolto dalla vista del soggetto

dello studio. Ogni soggetto assegnato al trattamento attivo è stato quindi sottoposto a ESWT con un totale di 1500 onde d'urto a 18 kV. Per i soggetti assegnati al trattamento con placebo, un blocco in Styrofoam è stato posto contro la membrana d'accoppiamento della testa d'urto per assorbire completamente le onde d'urto. Quindi, un sacchetto pieno di liquido per fleboclisi è stato posto tra il blocco di Styrofoam ed il gomito del soggetto per imitare la sensazione di contatto con la membrana di accoppiamento e sono state somministrate 1500 onde d'urto a 18 kV.

Risultati

A seguito di un singolo trattamento con **OssaTron®** è risultato che: il 52% dei soggetti attivi ha soddisfatto i criteri di successo per la Valutazione del dolore da parte del Ricercatore; il 59% dei soggetti attivi ha soddisfatto i criteri di successo per l'autovalutazione del dolore durante l'attività; 85% dei soggetti attivi ha soddisfatto i criteri di successo per l'impiego di antidolorifici.

I risultati globali di tutti i soggetti trattati con ESWT sono rappresentati nella sottostante tabella. Sono inclusi i soggetti randomizzati al trattamento attivo, i soggetti non randomizzati ed un piccolo sottogruppo di soggetti del trattamento attivo che non hanno soddisfatto i criteri di successo dopo un primo trattamento ESWT con **OssaTron®** e che sono stati sottoposti alla ripetizione del trattamento e infine i soggetti trattati con placebo.

Numero di pazienti trattati nello studio: 225

Grado di Valutazione	Percentuale di successo	Percentuali di successo combinato	
Libero dal dolore	45%	64%	90%
Notevolmente migliorato	19%		
Leggermente migliorato	26%		
Inalterato	10%		

La percentuale di complicanze per questo studio è stata molto bassa (4,7%) e tutte le complicanze sono state di piccola entità.

Dopo 12 mesi lo stato di "Successo" si è mantenuto per l'87% dei soggetti del gruppo trattato con ESWT attivo.

Conclusioni

I risultati dello studio hanno dimostrato che il trattamento ESWT dell'epicondilite laterale cronica con il sistema **OssaTron®** è sicuro ed efficace. Il confronto dei risultati tra i pazienti del trattamento attivo ed i pazienti trattati con placebo è stato notevolmente significativo secondo l'analisi statistica. Il **90% dei pazienti trattati ha ricevuto un beneficio dal trattamento** ed il **64%** ha avuto un **risultato ottimo o buono**. Quindi, si è concluso che una procedura singola di ESWT con il sistema **OssaTron®** è un trattamento efficace per l'epicondilite laterale cronica.

L'utilizzo dell'OssaTron per il trattamento dell'epicondilite laterale cronica è stato approvato dalla FDA (Food and Drug Administration) il 14 marzo 2003.