



Terapia con ondas de choque en lesiones cutáneas crónicas de personas ingresadas en un hospital de media estancia: protocolo de estudio

Shockwave therapy for chronic skin wounds in people admitted to a medium-stay hospital: study protocol

AUTORES

- | | | |
|---|--------------------------------|---|
| (1) Laura Martín Losada
(ORCID: 0000-0001-6711-6751) | (1) Jara Velasco García Cuevas | (1) Esther Tomé Sánchez |
| (1) Estela Muñoz González | (1) Nuria González Álvaro | (1) M ^a del Mar Reguera Balandín |
| (1) Nieves Blázquez Gómez | (1) Eva María López Ruiz | (1) Yunia Herbania Labrada Rodríguez |

FILIACIONES

- (1) Hospital Asociado Universitario de Guadarrama.
MADRID, ESPAÑA.

FINANCIACIÓN

No hubo.

CORRESPONDENCIA

Laura Martín Losada lmlosada@salud.madrid.org
Paseo Molino del Rey, 2. CP 28440. Guadarrama. Madrid.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de intereses

CONTRIBUCIONES DE AUTORÍA

CONCEPTUALIZACIÓN, PROCESO DE INVESTIGACIÓN, ADMINISTRACIÓN DEL PROYECTO, REDACCIÓN DEL ARTÍCULO:
L Martín Losada, YH Labrada Rodríguez, E Muñoz González.

COORDINACIÓN: JV García Cuevas.

METODOLOGÍA: L Martín Losada, YH Labrada Rodríguez, E Muñoz González, JV García Cuevas.

PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN, PREPARACIÓN DEL CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS, ESTUDIO PILOTO:
N González Álvaro, EV López Ruiz, N Blázquez Gómez.

CREACIÓN DE LA BASE DE DATOS, REVISIÓN DEL MANUSCRITO, REVISIÓN DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE CALIDAD DEL ESTUDIO:
E Tomé Sánchez, MM Reguera Balandín.

CITA SUGERIDA

Martín Losada L, Muñoz González E, Blázquez Gómez N, García Cuevas JV, González Álvaro N, López Ruiz EM, Tomé Sánchez E, Reguera Balandín MM, Labrada Rodríguez YH. Terapia con ondas de choque en lesiones cutáneas crónicas de personas ingresadas en un hospital de media estancia: protocolo de estudio. Rev Esp Salud Pública. 2025; 99: 23 de octubre e202510062.

RESUMEN

FUNDAMENTOS // Las lesiones cutáneas crónicas tienen un impacto negativo en la calidad de vida de las personas y suponen una sobrecarga en el sistema sanitario. Su cuidado se basa principalmente en la cura en ambiente húmedo, el alivio de las zonas de presión y el control del exudado. Existen terapias avanzadas entre las que se encuentran las ondas de choque extracorpóreas.

MÉTODOS // Se utilizará un diseño cuasiexperimental sin grupo control. Los sujetos y ámbito serán pacientes mayores de dieciocho años con lesiones cutáneas crónicas ingresados en un hospital de media estancia. El tamaño muestral necesario será de treinta lesiones cutáneas. La intervención oscilará entre tres y seis sesiones de ondas de choque. La variable de resultado principal será la superficie de la lesión. Otras variables consideradas serán las demográficas, los factores influyentes en la cicatrización y los efectos secundarios. Se realizará un análisis descriptivo que mostrará los resultados mediante frecuencias absolutas y relativas, así como con medias y desviación estándar o medianas y percentiles según la naturaleza de su distribución; se completará con un análisis analítico para el contraste de hipótesis con test paramétricos o no paramétricos en función de la asunción de normalidad. La significación se fijará en el 5%. Se empleará el software estadístico STATA v18. El protocolo debe ser aprobado por el comité de ética correspondiente, deben seguirse las normas SPIRIT, y debe estar registrado en www.clinicaltrials.gov.

CONCLUSIONES // El presente estudio tiene como objetivo valorar la eficacia de la aplicación de ondas de choque en los sujetos y el ámbito de estudio. Si se consiguen resultados positivos, se estaría mejorando la recuperación del tejido con respecto a los cuidados convencionales, lo cual tendría un impacto positivo en la calidad de vida de los pacientes, una repercusión en términos de coste-efectividad y eficacia al disminuir el tamaño de la herida, el número de curas, los gastos materiales, el gasto en tiempos de enfermería y la disminución de los residuos sanitarios.

PALABRAS CLAVE // Tratamiento con ondas de choque extracorpóreas; Úlcera cutánea; Úlcera de la pierna; Úlcera por presión; Cicatrización de heridas.

ABSTRACT

BACKGROUND // Chronic skin injuries have a negative impact on people's quality of life and place an overload on the healthcare system. Their care is mainly based on moist healing, relief of pressure areas and control of exudate. Advanced therapies are available, including extracorporeal shock waves.

METHODS // A quasi-experimental design without control group will be performed. Setting: Patients over eighteen years of age with chronic skin injuries admitted at a medium-stay hospital. The necessary sample size will be thirty skin injuries. Intervention: three to six shock wave sessions. Main outcome variable: surface injury area. Other variables: demographics, healing related factors and side effects. Analysis: descriptive with absolute and relative frequencies, as well as means and standard deviations or medians and percentiles depending on the nature of their distribution. Analytical analysis will be performed using parametric or non-parametric tests for hypothesis testing, depending on the assumption of normality. Significance will be established at 5%. STATA v18 statistical software will be used. Ethical considerations: ethics committee will be approved, following SPIRIT standards, registered at www.clinicaltrials.gov.

CONCLUSIONS // The present study aims to assess the efficacy of shock wave application in the study setting. If positive results are achieved, tissue recovery would be improved compared to conventional care, which would have a positive impact on the quality of life of patients, and would have an impact in terms of cost-effectiveness and efficiency by reducing the size of the injury, the number of cures, material costs, the cost of nursing time, and the reduction of health care waste.

KEYWORDS // Extracorporeal shockwave therapy; Skin ulcer; Leg ulcer; Pressure ulcer; Wound healing.

AGRADECIMIENTOS

A todos los profesionales del Hospital Asociado Universitario Guadarrama por su implicación en los cambios y nuevos retos. A la Dirección por su implicación en el desarrollo e innovación.

INTRODUCCIÓN

Las heridas crónicas suponen una sobrecarga de los servicios de salud, incrementan la morbilidad, consumen grandes recursos, prolongan las estancias en hospitalización, así como perjudican la calidad de vida del sujeto (1,2), siendo preciso avanzar en los cuidados para su prevención y manejo. Se estima que a nivel mundial, entre 1,51 y 2,21 por cada 1.000 personas viven con una herida crónica en un momento dado (1).

Para superar estos retos surgen las terapias avanzadas, entre ellas, el uso de las ondas de choque extracorpóreas. Éstas comenzaron su aplicabilidad en el tratamiento de patología del aparato músculo-esquelético, y se han ido extendiendo a la patología de la piel, el aparato genito-urinario, la cardiología y el sistema nervioso (3).

Los beneficios de la terapia de ondas de choque extracorpóreas (TOCH) de baja energía se atribuyen a la aceleración en la regeneración de los tejidos mediante un proceso de mecanotransducción (3), mejorando el flujo sanguíneo y la angiogénesis, así como la inducción de las células progenitoras endoteliales (3-4), disminuyendo la respuesta inflamatoria y el estrés oxidativo (2,5) y, a su vez, aumentando los factores de crecimiento de los tejidos (6). Regula la función de los macrófagos, aumentando la absorción de células apoptóticas y citoquinas, bene-

ficiando la curación y aumentando los factores de crecimiento celular (2).

Existen tres tipos de tecnología de ondas: focales, desfocalizadas y de presión radial, que comparten algunas indicaciones, pero difieren en el generador, en la acción y en los riesgos. Las ondas desfocalizadas o desenfocadas ofrecen su beneficio en el tratamiento de tejido superficial, aprobándose en consenso internacional para tratar el retardo en la cicatrización de heridas, lesiones cutáneas crónicas (lesiones por presión, lesiones isquémicas, neuropáticas, por hipertensión venosa) y quemaduras (3).

Algunos estudios previos muestran mejoría de las lesiones cutáneas con el uso de la terapia de ondas de choque, que administrada junto con los cuidados estándar resulta una terapia avanzada eficaz para tratar las lesiones cutáneas de diversa etiología. En el estudio de Galiano se redujo el volumen de la lesión de pie diabético neuropática en al menos un 50% respecto a la atención estándar (6). Otros estudios clínicos han documentado la reparación tisular acelerada y la regeneración en las heridas después de la terapia con las ondas de choque, aunque con resultados variables (7-11).

La Sociedad Internacional para el Tratamiento Médico con Ondas de Choque (ISMST, *International Society for Medical Shockwave Treatment* por sus siglas en inglés) realizó la declaración de consenso y de recomendaciones

Este artículo tiene una licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional. Usted es libre de Compartir (copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato) bajo los siguientes términos: Atribución (debe darse el crédito apropiado, proporcionar un enlace a la licencia e indicar si se realizaron cambios. Puede hacerlo en cualquier manera razonable, pero no de alguna manera que sugiera que el licenciente lo respalda a usted o su uso); No comercial (no podrá utilizar el material con fines comerciales); Sin derivados (si remezcla, transforma o construye sobre el material, no puede distribuir el material modificado); Sin restricciones adicionales (no puede aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros hacer cualquier cosa que la licencia permita).
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

para el uso de ondas de choque extracorpóreas en las indicaciones médicas, entre las que figuran las indicaciones en piel como indicaciones estándar aprobadas **(3)**.

Además de estas indicaciones se describen las posibles complicaciones a tener en cuenta en el uso de esta terapia, sobre todo en el caso de ondas de choque de alta energía, como son el sangrado, el dolor, las parestesias o hipoestесias, tanto en la zona a tratar como en las zonas distales, el posible enrojecimiento cutáneo e incluso petequias, y el síndrome vasovagal. En lo que se refiere a ondas de choque de baja energía y radiales, estas complicaciones son infrecuentes **(3)**.

Es necesario indicar que la terapia con ondas de choque no es aplicable a todos los pacientes, ya que presentan una serie de contraindicaciones específicas con respecto al tratamiento de lesiones cutáneas. Estas no van a poder tratarse en caso de que presenten infección, tejido desvitalizado (placa necrótica, esfacelos), lesión tumoral, presencia de grandes vasos sanguíneos cerca de la zona a tratar y si el paciente tuviera una trombosis venosa **(8)**.

Teniendo en cuenta estos antecedentes y en función del ámbito del hospital concreto, se adquirió un generador de ondas de choque extracorpóreas piezoeléctrico (modelo del Generador *PiezoWave FB10 G6*). El Hospital Asocio Universitario Guadarrama presta atención, en su mayoría, a sujetos con deterioro funcional tras un proceso agudo de salud. A menudo, los pacientes ingresan presentando heridas crónicas, que han tenido una evolución tór-

pida y que llegan a condicionar la capacidad de recuperación funcional debido a las molestias, la dificultad para realizar rehabilitación y el manejo del dolor.

Con el compromiso de mejorar cada día la calidad de la atención de los cuidados y dada la variabilidad en cuanto a los distintos tipos de generadores de ondas de choque, así como la etiología de las heridas tratadas y la existencia de diversas indicaciones para su aplicación, se pretende valorar la eficacia de la aplicación de ondas de choque en sujetos que presentan deterioro funcional y morbilidades que puedan retrasar la cicatrización, como la malnutrición, la diabetes *mellitus*, la insuficiencia cardíaca, la incontinencia, la movilidad reducida, entre otros, junto con el tratamiento estándar (cura en ambiente húmedo, alivio de la presión, cambios posturales), a fin de contribuir a consolidar la práctica clínica y disminuir la variabilidad del cuidado.

OBJETIVOS



General:

- Valorar la efectividad del tratamiento con ondas de choque, junto con el tratamiento estándar, en la reducción del tamaño de las lesiones cutáneas crónicas.

Específicos:

- Evaluar la evolución de las lesiones cutáneas crónicas tratadas con ondas de choque, en cuanto a la modificación del tamaño de la lesión.
- Identificar los factores asociados con pacientes que no consiguen una



reducción de la lesión igual o superior al 50%.

- Evaluar los efectos secundarios relacionados con el uso de ondas de choque a baja frecuencia en lesiones crónicas.

SUJETOS Y MÉTODOS

Diseño. Se utilizará un diseño cuasi-experimental antes y después, sin grupo control.

Sujetos y ámbito de estudio. Se incluirá a pacientes que presenten lesiones cutáneas crónicas con presencia de tejido de granulación, en el momento del ingreso en la Unidad de Recuperación Funcional del hospital Asociado Universitario Guadarrama.

Criterios de inclusión: Personas de edad igual o mayor de dieciocho años, con lesión cutánea crónica tipificada como lesión por presión, lesión isquémica, lesión neuropática, lesión vascular, dehiscencia de heridas quirúrgicas o retardo de cicatrización de heridas con más de seis semanas de evolución, y que firmen el consentimiento informado.

Criterios de exclusión: Lesiones crónicas con signos de infección; tejido necrótico; lesiones tumorales; trombosis venosa; vasos sanguíneos grandes en bordes de lesión.

Criterios de finalización del estudio: fallecimiento del paciente; traslado de unidad o de hospital por agravamiento; aparición de efectos adversos durante el tratamiento con ondas de choque que imposibiliten proseguir con el tratamiento; retirarse voluntariamente del estudio, no queriendo continuar con la terapia.

Tamaño muestral y muestreo. El número de lesiones crónicas con presencia de tejido de granulación identificadas al ingreso en la Unidad de Recuperación Funcional en el año 2022 fue de sesenta y ocho.

Si el efecto hipotético a conseguir es una reducción del tamaño de la lesión igual o superior al 50% (6), teniendo en cuenta la población potencial ($n=68$), asumiendo un nivel de confianza del 95% y, presuponiendo una precisión del 0,5%, se necesitarán sesenta y ocho lesiones cutáneas que completen el tratamiento con ondas de choque (*Epidat* 4.2).

Teniendo en cuenta que el cálculo del tamaño muestral se realiza sobre un supuesto teórico y que la población potencial es muy limitada (características de las lesiones, n pequeña en una única unidad), inicialmente se plantea alcanzar una muestra de treinta lesiones cutáneas que permitan obtener datos de éxito en la reducción del tamaño de la lesión, para ajustar el cálculo del tamaño de la muestra según la eficacia evaluada del tratamiento con ondas de choque.

Dado que puede que haya pacientes que presenten más de una lesión crónica que requiera tratamiento, se incluirán los datos de cada una de las lesiones identificadas por paciente.

En caso de tener pérdidas durante el seguimiento, será registrado el motivo para su valoración posterior, y se continuarán captando pacientes hasta completar el tamaño muestral propuesto.

El muestreo será no probabilístico intencional, según el orden de llegada

a la Unidad de Recuperación Funcional, y siempre que cumplan criterios.

Estudio piloto. Previo a la realización de este proyecto se ha realizado un estudio piloto en nueve pacientes con lesiones crónicas, de ellos ocho lesiones por presión y un retardo de cicatrización de herida quirúrgica. Se aplicaron dos sesiones de tratamiento por semana, con una frecuencia de 5 Hz, intensidad de 0,075-0,11 mJ/mm² y número de pulsos de 350+(10xcm²) de superficie de la lesión y con campo estéril. Se obtuvo una disminución del tamaño de la lesión, el tratamiento fue bien tolerado por los pacientes y como efectos adversos sólo un paciente presentó dolor durante la aplicación, al cual se aplicó analgesia de rescate previa a la realización de las sesiones. Este estudio piloto permitió afianzar los conocimientos relacionados con las ondas de choque, se pudieron probar todas las estrategias de captación, reclutamiento y cumplimentación del cuaderno de recogida de datos, así como la logística de la puesta en marcha del estudio. Asimismo, se ha comprobado que se pueden aplicar dos sesiones de tratamiento con ondas de choque semanales desfocalizando las ondas mediante la aplicación por barrido, sin complicaciones para los pacientes, y teniendo en cuenta que la estancia media en el hospital es de treinta a cuarenta días dependiendo del proceso de salud que originó el ingreso en la unidad.

El equipo clínico incluido en el equipo investigador está compuesto por un médico especialista en Medicina Física y Rehabilitación, un médico especialista en Geriatria, enfermeras clínicas generalistas, enfermeras especialistas en Geriatria y en Medicina de Familia

y Comunitaria, junto con la Directora de Enfermería. El equipo se formó para garantizar el cumplimiento del programa, la correcta recogida de datos y la cumplimentación del cuaderno de recogida de datos (CRD), creado específicamente para este estudio.

Procedimientos de captación y de estudio.

Captación: el equipo investigador realizará la captación de los participantes que cumplan criterios de inclusión y no presenten los criterios de exclusión durante las primeras cuarenta y ocho horas de ingreso en la Unidad de Recuperación Funcional. Un miembro del equipo informará e invitará a participar al sujeto o su representante legal en el estudio. Se le hará entrega de la hoja de información al paciente y, tras aceptar, firmará el consentimiento informado específico del estudio y la autorización de toma de imágenes del propio hospital. En ese momento se iniciará la cumplimentación del Cuaderno de Recogida de Datos, que ha sido elaborado *ad hoc* por el equipo de investigación. Con el fin de garantizar la confidencialidad de los datos clínicos, éstos se codificarán disociando los datos identificativos y de carácter personal de los necesarios para la configuración de variables. Para ello se realizará un proceso de codificación de las unidades de análisis. En el caso de que un mismo paciente presente más de una lesión cutánea que se pueda incluir en el estudio, se utilizará un cuaderno de recogida de datos por cada lesión, indicando su localización y utilizando la misma codificación, debido a que el número de codificación se asociará a cada paciente. Los datos independientes de la lesión, serán recogidos una vez.



Procedimiento: Una vez firmado el consentimiento, se procederá a aplicar la terapia de ondas de choque. El equipo investigador habrá sido formado previamente para la aplicación de la TOCH y para la recogida de datos, a fin de evitar la variabilidad. El investigador principal está acreditado por la Sociedad Española de Tratamiento con Ondas de Choque (SETOC). Se tomarán imágenes y medidas de la lesión cutánea en cuatro momentos: basal; previo a la sesión tres; previo a la sesión cinco; y una semana después, tras finalizar las sesiones de tratamiento. Se medirá la superficie de la lesión utilizando una cinta métrica y tomando como referencia sus dos medidas más largas, y, para la profundidad, utilizando dos hisopos de forma perpendicular, de forma que uno se apoye de forma perpendicular en la parte más profunda de la lesión, y el otro se apoye de forma paralela a la superficie, tomando la medida del cruce con el primer hisopo. En el caso de que la lesión cicatrice o cierre de forma completa antes de realizar el máximo de sesiones propuestas, se registrarán los datos posintervención una semana después de la última sesión.

Se realizarán de tres a seis sesiones de tratamiento con ondas de choque (Generador *PiezoWave FB10 G6*), con una frecuencia de dos sesiones por semana. Los parámetros para la terapia de ondas de choque serán: frecuencia de 4-6 Hz, intensidad de 0,075-0,11 mJ/mm², número de pulsos de 350±10xcm² de superficie de la lesión, siendo el número de pulsos dependiente de la superficie. Se realizará la limpieza de la lesión. Posteriormente, se colocará un campo estéril (gel estéril sobre lecho de la lesión y film transparente estéril) y se aplicarán realizando un barrido en el lecho de la lesión y 1 cm alrededor de ésta. En cada

sesión se cumplimentará el cuaderno de datos específico de la misma y la aparición de los efectos secundarios (dolor, sangrado, otros). Posteriormente se aplicará el procedimiento de cura convencional, según el procedimiento de cura de heridas cutáneas crónicas establecido en el propio hospital (PNT Cuidados 10), que se actualiza cada tres años y está adaptado al sistema de calidad ISO. El tiempo de duración de la sesión vendrá determinado por el número de pulsos que se puedan aplicar según la fórmula indicada anteriormente, que a su vez es dependiente del tamaño de la superficie de la lesión. Se puede ver el procedimiento resumido del estudio en la **FIGURA 1**.

El tratamiento se aplicará en la habitación del paciente, que supone un entorno conocido y confortable para el mismo, evitando el traslado a otra sala o consulta. Asimismo, facilita la coordinación con los horarios de las terapias de rehabilitación u otras actividades propias de la asistencia hospitalaria.

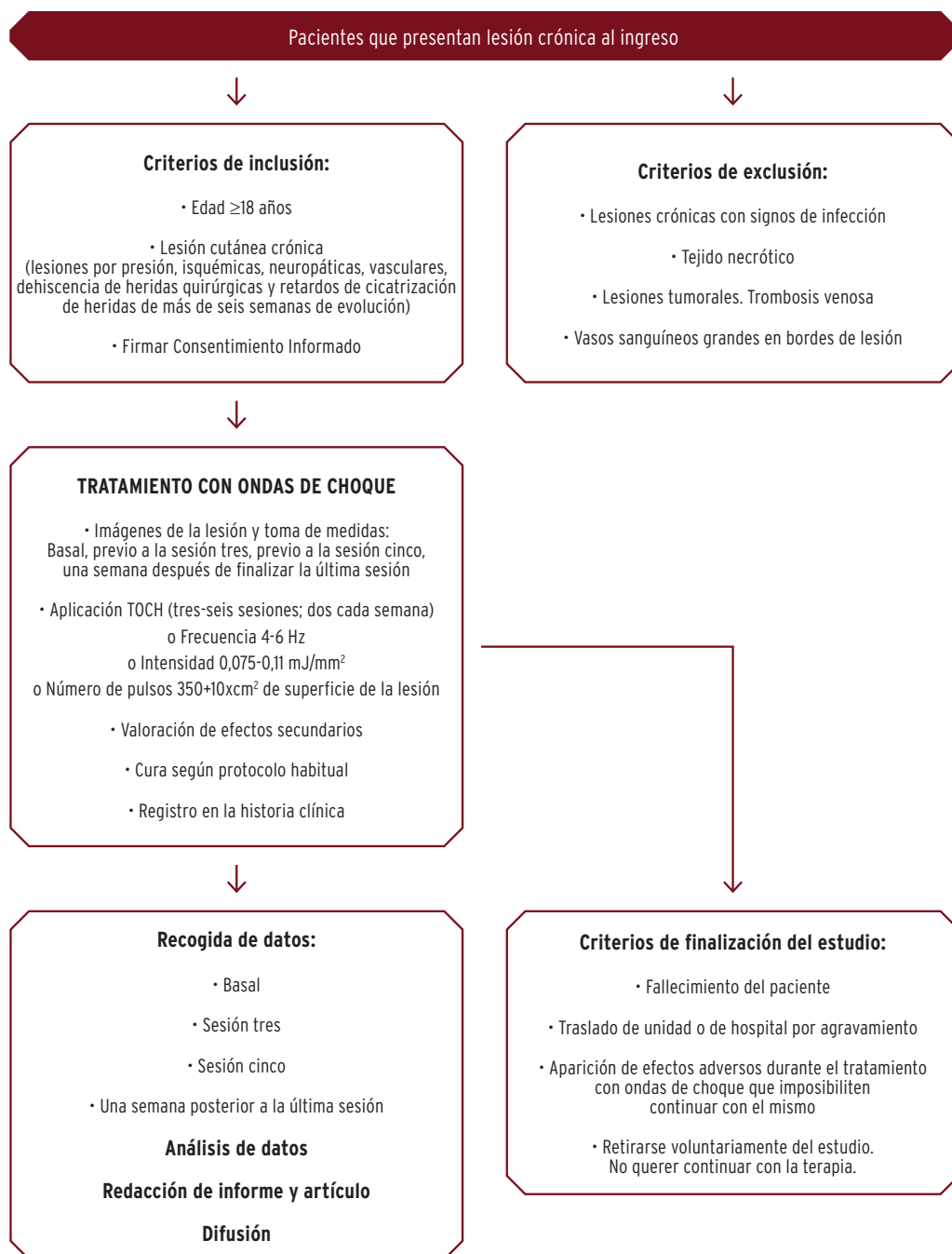
La aplicación de la TOCH no precisa ningún dispositivo de seguridad especial, ni para el paciente ni para el profesional que lo aplica. Se utilizarán los Equipos de Protección Individual habituales para el contacto con el paciente.

La valoración del estado de la lesión y su registro en la historia clínica la realizará la enfermera responsable del paciente, que será distinta del profesional que aplica la terapia de ondas de choque.

Variables.

Variable de resultado principal: reducción del tamaño (superficie y profundidad) de la lesión cutánea crónica tratada al finalizar el tratamiento con ondas de choque.

Figura 1
Procedimiento del estudio.



Sociodemográficas: edad; sexo.

Clínicas: antecedentes personales influyentes en el retraso de la cicatrización (Diabetes tipo I, Diabetes tipo II, Hipertensión, Insuficiencia cardíaca, Inmunodepresión, Dislipemia, Enfermedad vascular periférica, proceso infeccioso agudo fuera de la lesión); estado nutricional mediante niveles de albúmina; consumo de tabaco; tipo de lesión crónica; tiempo de evolución de la herida; superficie de la lesión; profundidad de la lesión; localización de la lesión cutánea; nivel de dependencia para Actividades Básicas de la Vida Diaria; riesgo de desarrollar lesiones cutáneas por presión; incontinencia urinaria; incontinencia fecal. Se recogerán al inicio de la intervención, a excepción de la superficie y la profundidad, que se recogerán en los cuatro momentos indicados anteriormente: basal; previo a la sesión tres; previo a la sesión cinco; y una semana después de la última sesión o cierre de la herida.

Relacionadas con la terapia: frecuencia de las ondas de choque; intensidad de las ondas de choque; número de pulsos aplicados; efectos secundarios; necesidad de analgesia extra previa a la sesión; necesidad de analgesia extra posterior a la sesión. Se recogerá en cada sesión.

Se debe tener en cuenta que los pacientes ingresados en la Unidad de Recuperación Funcional tienen prescrita analgesia basal debido a la comorbilidad elevada y al proceso por el que están ingresados (ortogeriatría, amputación, ictus, deterioro funcional secundario a diversas patologías con inmovilidad prolongada); por ello, se registrará si precisan analgesia extra, en relación a los efectos de las sesiones de ondas de choque.

Instrumentos de medida:

- EVA: *Escala Analógica Visual*. En la escala visual analógica (EVA), la intensidad del dolor se representa en una línea de 10 cm. En uno de los extremos consta la frase *no dolor*, y en el extremo opuesto, el *peor dolor imaginable*. La distancia en centímetros desde el punto de no dolor a la marcada por el paciente representa la intensidad del dolor. Un valor inferior a 4 en la EVA significa dolor leve o leve-moderado, un valor entre 4 y 6 implica la presencia de dolor moderado-grave, y un valor superior a 6 implica la presencia de un dolor muy intenso (12).
- PAINAD: *The Pain Assessment in Advanced Dementia Scale*. Es una escala que permite la evaluación del dolor en personas con deterioro neurocognitivo y/o problemas para comunicarse verbalmente (13).
- Albúmina sérica: Rango de laboratorio de 3,5-5,2g/dl. Hipoalbuminemia cuando los valores son inferiores a 3,5 g/dl, y se relacionan con incremento de la morbilidad y mortalidad; valores entre 2,8 y 3,5 g/dl son sugestivos de desnutrición leve; entre 2,1 y 2,7 g/dl indican desnutrición moderada; por debajo de 2,1 g/dl se considera malnutrición grave. Se decidió por consenso en el equipo utilizar la albúmina como estándar para valorar el estado nutricional debido a que los pacientes ingresados en el hospital concreto tienen resultados de cribado según *Mini Nutritional Assessment* de riesgo elevado o malnutrición, y no existe un consenso de *gold standard* (14-15).

- *Escala de Norton Modificada por INSALUD (Norton-MI)*: La escala de Norton-MI mide el riesgo de desarrollar úlceras por presión. Mide aspectos del estado físico, el estado mental, la actividad, la movilidad y la incontinencia. La puntuación que se puede obtener oscila entre 5 (máximo riesgo) y 20 (mínimo riesgo), y adquiere valores de alto riesgo, entre 5 y 11 puntos, riesgo evidente entre 12 y 14 puntos, y riesgo mínimo en caso de más de 14 puntos (16).
- *Índice de Barthel*: Mide el grado de dependencia para realizar una serie de actividades básicas. Los valores que se asignan a cada actividad dependen de la necesidad de ayuda para llevarla a cabo. Las actividades de la vida diaria incluidas en el índice original son diez: comer; trasladarse entre la silla y la cama; aseo personal; uso del retrete; bañarse/ ducharse; desplazarse (andar en superficie lisa o en silla de ruedas); subir/bajar escaleras; vestirse/desvestirse; control de heces; y control de orina. Las actividades se valoran de forma diferente, pudiendo asignar las siguientes puntuaciones a los ítems de la escala: 0, 5, 10 o 15 puntos. El rango global puede variar entre 0 (completamente dependiente) y 100 puntos (completamente independiente) (17).
- *Superficie de la lesión*: se realizará la medición de la parte más ancha y más larga con una cinta métrica. Se expresará el área en centímetros cuadrados.
- *Profundidad de la lesión*: Se introducirá un hisopo en la parte más profunda de la herida de forma perpendicular. Se colocará un segundo hisopo en horizontal, apoyado en la

superficie de la lesión y definiendo un punto de corte en el primer hisopo, que será marcado para su medición. Se expresará en milímetros.

Para las mediciones de superficie y profundidad, en caso de poder disponer de herramientas de medición más avanzadas que permitan mayor precisión de medición, se utilizarán estas últimas (planimetría digital, fotografía clínica calibrada, volumetría).

Recogida de datos. El equipo investigador está formado para garantizar el cumplimiento de la terapia, la correcta recogida de datos y la cumplimentación del cuaderno de recogida de datos creado para este estudio. Algunas variables se obtendrán de la historia clínica del paciente.

Análisis estadístico. Se realizará un análisis descriptivo. Para describir las variables cualitativas se usarán frecuencias y porcentajes, así como para describir las variables cuantitativas que sigan una distribución normal se utilizarán la media y la desviación estándar, y en caso de que no siguieran una distribución normal, se expresarán mediante la mediana y el rango intercuartílico.

El análisis inferencial para valorar la efectividad de la TOCH, junto con el tratamiento estándar, en la reducción del tamaño de las lesiones (antes y después de la intervención), se realizará mediante t de Student o Prueba de rangos con signo de Wilcoxon. En cuanto al estudio de asociación entre variables cualitativas se utilizará el test exacto de Fisher. Para el estudio de la asociación entre una variable cualitativa y una cuantitativa que siguen una distribución normal se utilizará la t de Student y, en caso contrario, la U de Mann-Whitney.

En caso de una variable cualitativa con más de dos categorías se usará la prueba ANOVA o Kruskal-Wallis, respectivamente. Para todas las pruebas se aceptará un valor de significación del 5%. Los datos serán analizados con el programa estadístico STATA v18.

Se tendrá en cuenta la estratificación por sexo en el análisis de resultados.

Aspectos éticos. Este protocolo se llevará a cabo según la legislación vigente (*Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos*), con respeto de las normas de buena práctica clínica recogidas en CPMP/ICH/135/95 y de los principios enunciados en la Declaración de Helsinki, según enmienda de la asamblea de la Asociación Médica Mundial de Fortaleza, en octubre de 2013. Se informará a cada sujeto acerca de la naturaleza del estudio, de la voluntariedad de la participación en el mismo, de los objetivos propuestos, así como de los posibles efectos adversos que pudieran tener lugar en su realización. A cada sujeto se le entregará una Hoja de Información al Paciente y se pedirá su conformidad para inclusión en el estudio mediante consentimiento informado, además de la autorización para la toma de imágenes, y se le indicará que el estudio será suspendido en cualquier momento, si así lo desea el paciente. Toda la información obtenida con el propósito de este estudio será tratada con absoluta confidencialidad y en total conformidad con lo previsto en la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*. El estudio contará con la aprobación del Comité Ético de Investigación

del medicamento del Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda para su realización.

Validez y rigor. La metodología para la realización del protocolo de este estudio sigue las directrices propuestas en la *Declaración SPIRIT 2013* (18). Este estudio está registrado en www.clinicaltrials.gov con número de referencia (NCT06210399).

DISCUSIÓN

Actualmente, el tratamiento de las heridas crónicas se basa en métodos específicos avalados por la evidencia científica, principalmente utilizando la cura en ambiente húmedo, el control del exudado mediante compresión y el alivio de las zonas de presión (2,8). A pesar de ello, este tipo de tratamiento no siempre es eficaz o bien se produce un retardo en la cicatrización, lo que justifica el uso de terapias avanzadas para inducir la curación y, con ello, mejorar los tiempos de cicatrización (2).

Como se ha descrito, el uso de ondas de choque en otras patologías ha demostrado su beneficio y los resultados observados en los distintos tejidos han motivado su uso en las heridas (2).

Se han realizado estudios previos observando beneficios en las lesiones neuropáticas, reduciendo volumen y mejorando epitelización (6), en quemaduras, en injertos y observando en laboratorio cómo aumenta la perfusión sanguínea de los tejidos (2), en lesiones venosas de los miembros inferiores, mejorando la calidad de vida de los sujetos (8), y en lesiones por presión (11). Dada la heterogeneidad de los estudios, de las lesiones cutáneas cró-

nicas y el perfil de los pacientes estudiados, se necesita aumentar la investigación para contribuir a la evidencia de la terapia y generar conocimiento para realizar protocolos de aplicación con pautas específicas que permitan mejorar los cuidados de la práctica avanzada de Enfermería.

Una de las grandes ventajas de la terapia es que éste es un método de tratamiento no invasivo, con pocos efectos adversos y generalmente no doloroso (6). Estos beneficios justifican en Europa la autorización de las ondas de choque extracorpóreas para el tratamiento de las heridas crónicas, no sólo con beneficio en el lecho de la herida, sino que además mejoran los tejidos circundantes (6), así como la reducción del dolor, el riesgo de infección y el aumento de la calidad de vida relacionada con la salud debido a la mejoría de la lesión (2).

Este estudio se enmarca dentro de la estrategia de transferencia de la evidencia a la práctica clínica como Centro Comprometido con la Excelencia en Cuidados y surgió a partir de la revisión de recomendaciones de la guía *Valoración y Manejo de las lesiones por presión para equipos interprofesionales de la Registered Nurses' Association of Ontario* (19). Asimismo esta recomendación del uso de terapias físicas para acelerar el cierre de las heridas se encuentra en otras guías de práctica clínica como la guía *Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide* (20), que avala el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras Por Presión y heridas crónicas (GNEAUPP).

El estudio cuenta con algunas limitaciones. La primera es que se va a estudiar un tamaño muestral pequeño,

condicionado por el número de posibles lesiones a tratar, debido a la necesidad de que las lesiones estén en condiciones óptimas para la aplicación de la TOCH. Otra limitación es el seguimiento posterior al alta de hospitalización, puesto que el hospital concreto no tiene consultas externas para citar a los pacientes ni zona de referencia asignada, al ser un hospital que da soporte a toda la Comunidad Autónoma de Madrid, por lo que no se podrá valorar su impacto más allá del ingreso. El diseño cuasiexperimental fue elegido ante el dilema ético que supondría la realización de un ensayo clínico, dado que la terapia ha reportado beneficios en estudios previos (9-11).

Con los resultados de este estudio se pretende conocer la efectividad de la TOCH con el procedimiento establecido, así como obtener conocimientos específicos acerca del comportamiento de diferentes heridas crónicas en este tipo de pacientes, que habitualmente presentan comorbilidades asociadas que dificultan la cicatrización de las heridas. Si se consiguen unos resultados favorables, se estaría mejorando la recuperación del tejido con respecto a los cuidados convencionales, lo cual tendría un impacto positivo en la calidad de vida de los pacientes, una repercusión en términos de coste-efectividad y eficacia al disminuir el tamaño de la herida, el número de curas, los gastos materiales, el gasto en tiempos de Enfermería, y la disminución de los residuos sanitarios. También se contribuiría a disminuir la variabilidad de la aplicación de la TOCH. Se podría hacer extensible a otros hospitales del Sistema Nacional de Salud, de forma que se pudieran beneficiar un mayor número de pacientes. ©

BIBLIOGRAFÍA

1. Zaitsev AE, Asanov ON. *Erbium:Yttrium Aluminium Garnet (Er:YAG) Laser Therapy Versus Sharp Debridement in the Management of Chronic Ulcers of the Lower Extremity: A Randomised Control Trial*. Int Wound J. 2025;22(6):e70688. doi: <https://dx.doi.org/10.1111/iwj.7068>
2. Holsapple JS, Cooper B, Berry SH, Staniszewska A, Dickson BM, Taylor JA et al. *Low Intensity Shockwave Treatment Modulates Macrophage Functions Beneficial to Healing Chronic Wounds*. Int J Mol Sci. 2021 Jul 22;22(15):7844. doi: <https://dx.doi.org/10.3390/ijms22157844>
3. Ramon S, Español A, Yebra M, Morillas JM, Unzurrunzaga R, Freitag K et al. *Ondas de choque. Evidencias y recomendaciones SETOC (Sociedad Española de Tratamientos con Ondas de Choque). Rehabilitación (Madr)*. 2021 Oct-Dec;55(4):291-300. doi: <https://dx.doi.org/10.1016/j.rh.2021.02.002>
4. Basoli V, Chaudary S, Cruciani S et al. *Mechanical stimulation of fibroblasts through extracorporeal shock waves: modulation of cell activation and proliferation through a transient pro-inflammatory environment*. Cell Transplantation. 2020;29. doi: <https://dx.doi.org/10.1177/0963689720916175>
5. Hsu CC, Wu KLH, Peng JM et al. *La terapia con ondas de choque extracorpóreas de baja energía mejora las funciones locomotoras, la regeneración de tejidos y modula la señalización de FGF1 y FGF2 inducida por la inflamación para proteger el tejido dañado en la lesión de la médula espinal en un modelo de rata: un estudio experimental en animales*. Int J Surg. 2024; 110(12):7563-7572. Publicado el 1 de diciembre de 2024. doi: <https://dx.doi.org/10.1097/JS9.00000000000002128>
6. Galiano R, Snyder R, Mayer P, Rogers LC, Alvarez O; Sanuwave Trial Investigators. *Focused shockwave therapy in diabetic foot ulcers: secondary endpoints of two multicentre randomised controlled trials*. J Wound Care. 2019 Jun 2;28(6):383-395. doi: <https://dx.doi.org/10.12968/jowc.2019.28.6.383>
7. Oyebo OA, Jere SW, Houreld NN. *Current Therapeutic Modalities for the Management of Chronic Diabetic Wounds of the Foot*. J Diabetes Res. 2023 Feb 10;2023:1359537. doi: <https://dx.doi.org/10.1155/2023/1359537>
8. Taheri P, Shahbandari M, Parvaresh M, Vahdatpour B. *Extracorporeal Shockwave Therapy for Chronic Venous Ulcers: A Randomized Controlled Trial*. Galen Med J. 2021 Apr 25;10:e1931. doi: <https://dx.doi.org/10.31661/gmj.v10i0.193>
9. Wu F, Qi Z, Pan B, Tao R. *Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) favors healing of diabetic foot ulcers: A systematic review and meta-analysis*. Diabetes Res Clin Pract. 2024;217:111843. doi: <https://dx.doi.org/10.1016/j.diabres.2024.111843>
10. Nemeth D, Shah J. *Extracorporeal shockwave therapy (ESWT) in an outpatient wound care clinic: case series analysis of a non-invasive technology in the management of chronic wounds for wound bed preparation*. Wound Manag Prev. 2024;70(2). doi: <https://dx.doi.org/10.25270/wmp.22090>
11. Dymarek R, Kuberka I, Walewicz K, Taradaj J, Rosinczuk J, Sospel M. *Is shock wave application effective on various chronic wounds in the geriatric population? Preliminary clinical study*. Clin Interv Aging. 2024 Apr 30;19:665-679. doi: <https://dx.doi.org/10.2147/CIA.S448298>
12. Langley GB, Sheppard H. *The visual analogue scale: its use in pain measurement*. Rheumatology international. 1985. 5(4): 145-148.
13. García-Soler Á, Sánchez-Iglesias I, Buiza C, Alaba J, Navarro AB, Arriola E, Zulaica A, Vaca R, Hernández C. *Adaptación y validación de la versión española de la escala de evaluación de dolor en personas con demencia avanzada: PAINAD-Sp*. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2014. Jan-Feb;49(1):10-14. doi: <https://dx.doi.org/10.1016/j.regg.2013.02.001>
14. Ravasco P, Anderson H, Mardones F. *Métodos de valoración del estado nutricional*. Nutrición hospitalaria. 2010. 25: 57-66.
15. Antuan Quintero I, Pérez Assef A, Díaz Mayo J. *Influencia de la albúmina sérica en la evolución de la cirugía abdominal en una unidad de cuidados intensivos de un hospital provincial de La Habana*. Revista Cubana de Alimentación y Nutrición. 2018. 28(2):14.
16. Romanos Calvo B, Casanova Cartié N. *La escala de Norton modificada por el INSALUD y sus diferencias en la práctica clínica*. Gerokomos. 2017. 28(4): 194-199.
17. Maoney FI, Barthel DW. *Functional Evaluation: The Barthel Index*. Md State Med J. 1965 Feb;14:61-65.
18. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gotzsche PC, Krleža-Jeric K et al. *Declaración de SPIRIT 2013: Definición de elementos de protocolo estándar para ensayos clínicos [español]*. Rev Panam Salud Publica. 2015. 38: 506-514

19. Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO). *Valoración y Manejo de las lesiones por presión para equipos interprofesionales*. Toronto: RNAO; 2016. [Internet]. Disponible en: <https://rnao.ca/bpg/translations/Valoracion-y-manejo-de-las-lesiones-por-presion-para-equipo-interprofesionales>
20. European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. *Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Quick Reference Guide*. Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPPIA:2019. [Internet]. Disponible en: <https://jgneapp.info/prevention-and-treatment-of-pressure-ulcers-injuries-quick-reference-guide-2019/>