

TÍTOL DEL TREBALL

**Estudi multicèntric sobre l'Ús de les Ones
de Xoc Electrohidràuliques com a
tractament complementari de les nafres
cròniques.**

Autor

Albert Llistar i Bosch

Tutor/a: Dra M^aRosa Girbau

Curs acadèmic 2011-2012

ÍNDEX:

Resum/paraules clau	3,4
Introducció:	
Marc conceptual	4-6
Antecedents /Estat actual del tema	6
Justificació	6,7
Objectius general i específics	7,8
Hipòtesis estadística	8
Metodologia:	
Àmbit i disseny d'estudi	8,9
Subjectes d'estudi:	
Criteris d'inclusió/exclusió	9
Tamany de la mostra	9
Tècnica de mostreig	9
Variables d'estudi	10,11
Fonts d'informació i recollida de dades	11,12
Anàlisis de dades /programa informàtic.....	12
Prova pilot	12
Aspectes ètics	13
Dificultats i limitacions	13
Aplicabilitat i utilitat pràctica	13
Cronograma	14
Bibliografia	14-21

RESUM / PARAULES CLAU:

Introducció. Les nafres cròniques són un problema d'especial magnitud per la seva prevalença, per la disminució de la qualitat de vida que genera al pacient i a la seva família, pel dolor, l'aïllament social que genera, la mortalitat i l'elevat cost que representa. L'aplicació d'ones de xoc (ESWT) com a tractament complementari a la tradicional cura humida s'ha demostrat eficaç per accelerar el procés de curació de les mateixes.

Objectiu. Avaluar l'eficàcia de les ones de xoc electrohidràuliques no focalitzades com a tractament complementari en la cicatrització de les nafres cròniques de més de 3 mesos d'evolució en pacients en règim d'internament hospitalari i sociosanitari.

Mètode. Estudi experimental, multicèntric i amb assignació aleatòria estratificada. Es realitzarà en 2 hospitals terciaris i 2 centres sociosanitaris de la província de Barcelona. La població elegible es dividirà en funció del tipus de nafra i cada subgrup s'aleatoritzarà generant grups control (cura humida) i grups experimentals (cura humida i eswt). El procés de cicatrització s'avaluarà segons amb l'índex RESVECH 1.0 durant 16 setmanes.

Discussió. Les possibles limitacions de l'estudi són la manca de mostra, pèrdues de la mateixa donada la fragilitat dels participants i manca de temps per a un seguiment acurat de la regeneració lesional.

Paraules clau: ones de xoc. Nafra crònica. Úlcera crònica.

MULTICENTER STUDY ON THE USE OF ELECTROHYDRAULIC SHOCK WAVES AS COMPLEMENTARY TREATMENT OF CHRONIC WOUNDS.

Introduction. Chronic wounds are a special problem due to its prevalence, the declining quality of life generated by the patient and family, pain, social isolation that generates, mortality and the high cost represents. The application of shock

waves (ESWT) as a complementary treatment to traditional wet cure has been proven effective in accelerating the healing process for them.

Objective. Evaluate the effectiveness of shock waves electrohidràuliques not focused as a complementary treatment in the healing of chronic wounds more than 3 months or longer in patients in hospital and healthcare system internally.

Method. Experimental study, multicenter, randomized stratified. Will be held at 2 tertiary hospitals and 2 health and social centers of the province of Barcelona. The eligible population is divided according to the type of wound and each subgroup s'aleatoritzarà generating control groups (wet cure) and experimental groups (wetland care and ESWT). The healing process will be evaluated according to the index RESVECH 1.0 for 16 weeks.

Discussion. Possible limitations of the study are the lack of sample loss in the same given the fragility of participants and lack of time for careful monitoring of the injury regeneration.

Key words: Shock waves. Chronic wound. Chronic ulcer.

INTRODUCCIÓ:

MARC CONCEPTUAL

Una ferida o nafra crònica es defineix com una alteració de la integritat cutània que requereix d'un llarg temps per curar, que no cura o que recorreix (1). Segons Lázarus (2), són aquelles ferides que no han pogut continuar a través d'un procés de reparació ordenat i necessari per restablir la integritat anatòmica i funcional. Es caracteritzen per la nul·la o escassa tendència a la cicatrització espontània i requereixen d'un període de cicatrització major al de les ferides agudes (3).

Les nafres cròniques són un problema d'especial magnitud per:

1. La seva prevalença. Les dades existents són variables degut a que el disseny dels estudis, els mètodes i els criteris aplicats són diferents però giren entre el 0,05 – 1,12% (4-13). En el que sí hi ha coincidència és en que la

tendència anirà en augment degut a l'envelliment de la població i amb més prevalença en les dones (14).

En els països desenvolupats, s'estima que entre l'1 i 2% de la població experimentarà de nafres cròniques durant la seva vida. Això suposa que en els Estats Units afectin a 6'5 milions de pacients (15), a Europa 10 milions i a Espanya quasi 1 milió de persones.

2. La disminució de la qualitat de vida del pacient i la família (16).
3. Dolor (17), restricció de la mobilitat i aïllament social (18-19).
4. L'associació amb alts índexs de morbiditat i mortalitat (20).
5. La demanda de recursos, amb el respectiu cost econòmic, qüestió d'especial importància en l'actualitat. Segons Posnett i Franks (21), l'atenció a les nafres va representar fins al 3% del gasto destinat a salut al Regne Unit al 2005-2006 (2'3 a 3'1 bilions de lliures esterlines) i segons Sen C (15) el cost anual destinat als Estats Units és de 25 bilions de dòlars. En els països escandinaus, els costos associats representen un 2-4% del pressupost destinat a l'atenció de la salut (8) i en el cas d'Espanya, només amb les nafres per pressió s'estima que el cost del tractament representa el 5 % del gasto sanitari anual (15% cost d'apòsits i altres materials, 19% cost del temps d'infermeria i el 45% restant en el cost vinculat a l'allargament de les estades hospitalàries) (22).

Segons la seva etiologia les podem classificar en nafres per pressió, arterials, venoses, mixtes, peu diabètic, cremades, neoplàsiques, post-quirúrgiques, etc... (2,8). De totes elles, les més prevalents són les nafres per decúbit o pressió (UPP) produïdes per l'excesiva pressió o fricció, normalment en prominències òssies, generant dany tissular. En segon lloc tenim les nafres de cama, constituïdes per les arterials (secundàries a un dèficit de l'aport sanguíni en l'extremitat), les venoses (produïdes per una insuficiència venosa crònica que provoca acumulació de sang o estasis venós, generant un augment de pressió) i el peu diabètic. Aquest darrer tipus són lesions produïdes per una neuropatia o microangiopatia diabètica i desencadenades per un traumatisme intrínsec o extrínsec. Les dades són variables en funció dels nivells assistencials o les subpoblacions estudiades. Així, segons el Grup Nacional per l'Estudi i Assessorament de Nafres per Pressió i Ferides Cròniques (GNEAUPP) la prevalença d'UPP a Espanya al 2009 era del 5,89% en l'atenció

primària, del 7,2 % en hospitalària i del 6'39 % en centres sociosanitaris (23), i segons Marinello (24) les nafres de cama afecten al 0'1-0'3% de la població general.

En quant a la duració de la lesió, trobem autors que refereixen 6 setmanes i d'altres, com Werdin F et al (25), delimiten el llindar als 3 mesos. El nostre estudi es centrarà en nafres per pressió, vasculars i peu diabètic de **més de 3 mesos d'evolució** per dos motius: primer per ser les més prevalents en la població general i a les unitats assistencials dels investigadors i en segon lloc, per assegurar-nos de la mala resposta de la lesió als tractaments anteriors a l'ús de les ones de xoc.

La gestió de les nafres cròniques és encara un repte pels pacients i els proveïdors de salut, on els múltiples factors involucrats en el procés de cicatrització (26-28) i la heterogeneïtat en l'aplicació del tractament per part dels clínics, obliga a buscar nous mètodes de tractament més eficients, rentables i segurs.

ANTECEDENTS I ESTAT ACTUAL DEL TEMA

La introducció a l'any 1962 per part de Winter GD (29) de les cures tòpiques segons el principi d'ambient humit va ser un gran pas en el procés de curació de les nafres cròniques donat que les recobertes amb una pel·lícula polimèrica epitelitzaven quasi el doble de ràpid que les exposades a l'aire. En els darrers anys s'han provat altres tècniques en el tractament de nafres com l'oxigen hiperbàric (30), la pell d'ovella australiana (31), la pressió negativa (32), compressió neumàtica intermitent (33), teràpia electromagnètica (34,35), injerts (36), l'ús de ciprofloxacino tòpic (37) o els ultrasons (38), que encara no s'ha pogut evidenciar la seva seguretat, eficàcia i anàlisi de cost-benefici.

JUSTIFICACIÓ:

L'estudi del tractament de les nafres cròniques amb Ones de Xoc (ESWT) pot evidenciar la millora de la cicatrització de les ferides problemàtiques i, al mateix temps, reduir els costos associats a la cura d'aquestes.

Segons la *International Society for Medical Shockwave Treatment* (ISMST)(39), les ones de xoc són ones acústiques o sonores caracteritzades per un pic de

pressió alta (500 bar), un cicle de vida curt (10 ms), amb un augment de la pressió ràpid (<10 ns), i un espectre de freqüència àmpli (16-20 MHz). Es van començar a utilitzar al 1976 per desintegrar càlculs renals i biliars (40) i a partir dels 90 per al retràs o manca d'unió de fractures (41), tendinitis calcificada de l'hombro (42), epicondilitis lateral i medial (43,44) i el taló dolorós (45). Estudis recents d'àmbit internacional demostren que l'ús de les ones de xoc estimulen els factors de creixement (46-49), l'angiogènesis (50,51), millora la perfusió tissular (52,53), redueix el dolor (54-56) i accelera el procés de curació de lesions (57).

Destacar que no s'ha trobat cap estudi en l'estat Espanyol que avaluï l'eficàcia de les ESWT en el procés de regeneració de les nafres cròniques, així com tampoc tenim constància d'estudis científics que avaluïn les diferències entre el tractament amb ESWT i ambient humit. Per tot això, el nostre objectiu és avaluar-ne la seva eficàcia i comparar-la amb la del tractament en ambient humit, identificar diferències en l'efectivitat segons l'etiologia de la lesió i comparar els resultats obtinguts entre els pacients tractats hospitalariament amb els de l'atenció socio sanitària.

OBJECTIU GENERAL:

Avaluar l'eficàcia de les ones de xoc electrohidràuliques no focalitzades com a tractament complementari en el procés de curació de les nafres cròniques de més de 3 mesos d'evolució en pacients en règim d'internament hospitalari i socio sanitari.

OBJECTIUS ESPECÍFICS:

- Comparar l'eficàcia del tractament en ambient humit vs el tractament combinat amb ESWT.
- Identificar diferències en l'efectivitat segons l'etiologia de la lesió.

- Comparar els resultats obtinguts entre els pacients tractats hospitalàriament amb els de l'atenció socio sanitària.

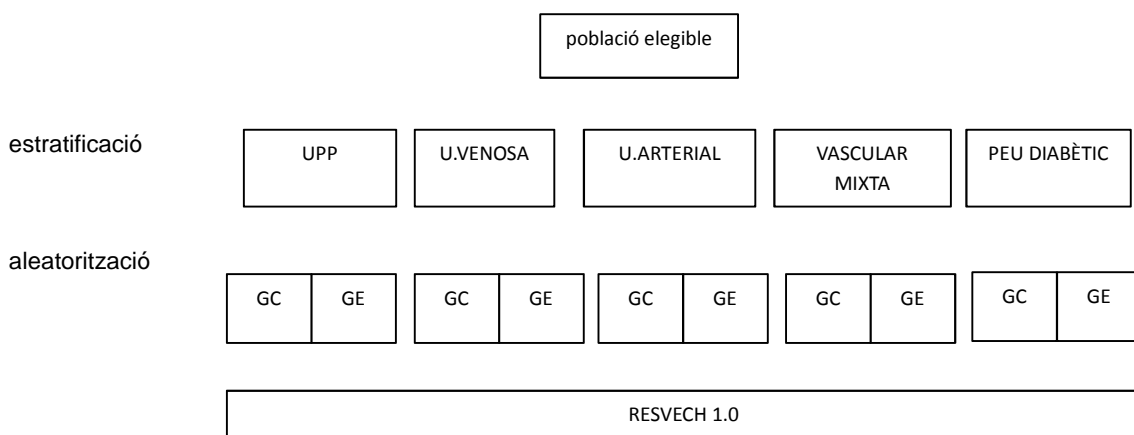
HIPÒTESIS ESTADÍSTICA:

L'ús de ESWT com a tractament complementari a la cura humida accelera el procés de cicatrització de les ferides cròniques.

METODOLOGIA:

ÀMBIT D'ESTUDI: L'estudi es portarà a terme a les UFISS dels hospitals terciaris de Bellvitge (HUB) i Can Ruti (HUGTIP), i als centres socio sanitàrics de Can Torras (CT) i el Carme (EC). En quant als hospitals, ambdós centres tenen un àrea d'influència de 2 milions d'habitants amb una totalitat de 906 + 638 llits, i els centres socio sanitàrics disposen de 144 i 210 places respectivament, proporcionant una cobertura d'atenció a 431.734 habitants, dels quals 61.200 són majors de 65 anys. (IDESCAT 2011)

DISSENY O TIPUS D'ESTUDI: Disseny quantitatiu experimental, analític, multicèntric, prospectiu, controlat amb assignació aleatòria, paral·lel, amb un grup control amb tractament habitual seguint el principi de cura humida a cada un dels centres i un grup d'intervenció amb tractament adicional amb ones de xoc no focalitzades i generades per un equip electrohidràulic.



La població elegible de cada centre es dividirà en funció del tipus de nafra diagnosticada i posteriorment cada subgrup el dividirem en dos en funció de l'aleatorització de la intervenció, generant així grups control (cura humida) i grups experimentals (cura humida i tractament amb ESWT).

L'aleatorització es farà mitjançant el generador de nombres aleatoris de Andrew G. D. a través del programa OpenEpi.

La intervenció consistirà en l'aplicació d'ones de xoc electrohidràuliques sobre el teixit afectat i la zona perilesional cada 2 setmanes, amb un nivell d'energia de 0'10 mJ/mm² i amb un nombre d'ones proporcional al tamany de la lesió (Annexe 1). La duració del tractament serà com a màxim de 16 setmanes degut a que l'estada màxima en la unitat de llarga estada socio sanitària és de 123 dies.

Les Ones de xoc són ones acústiques d'alta energia que seran generades per un generador d'ones de xoc electrohidràuliques amb un aplicador no focalitzat, model DermaGold 100 de la marca MTS amb el CE pertinent (Annex 2)

SUBJECTES D'ESTUDI: Els subjectes que s'inclouran a l'estudi són tots aquells que estiguin ingressats en algun dels centres, donin el seu consentiment informat (Annexe 3) i compleixin els següents **CRITERIS D'INCLUSIÓ:** pacients d'entre 18 i 85 anys, que tinguin alguna nafra per presió, arterial, venosa, mixta o peu diabètic de més de 3 mesos d'evolució, i que tinguin una superfície d'entre 1 i 10 cm².

Els **CRITERIS D'EXCLUSIÓ** són pacients amb marcapas, embaraçades, pacients amb coagulopatíes o amb tractament amb anticoagulants i pacients amb tumors.

TAMANY DE LA MOSTRA: Seguint els càlculs de l'aplicació de López Calviño B de Fisterra per a calcular el tamany de la mostra en estudis per contrast d'hipòtesis amb un nivell de confiança del 95%, un poder estadístic del 80% i una proporció esperada de pèrdues del 20%, representa un tamany de

60 persones.

TÈCNICA DE MOSTREIG: tècnica probabilística aleatòria estratificada segons la variable tipus de nafra.

VARIABLES D'ESTUDI: DEFINICIÓ CONCEPTUAL I OPERATIVA DE LES VARIABLES

Variable Procés de cicatrització: és la serie ordenada i cronològica de mecanismes fisiològics que s'inicien en el mateix moment que es produeix la ferida per tal de reparar el teixit lesionat. Aquesta variable serà operativitzada mitjançant el qüestionari validat RESVECH 1.0 de Restrepo Medrano JC (58) el qual es compon de 9 dimensions cada una d'elles amb diferents subcategories de qualificació:

1. Dimensions de la nafra: hi haurà 6 puntuacions que van de 0 a 6 en funció dels valors obtinguts al mesurar el llarg de la nafra (orientació cefalocaudal) i l'amplada (perpendicular al llarg), multiplicant-los entre ells i en centímetres quadrats.
2. Profunditat / teixits afectats: es puntua amb una subescala que varia de 0 i 4 en funció de l'afectació de la lesió: pell intacta o cicatritzada, afectació de la dermis-epidermis, afectació del teixit subcutani, afectació del múscul i afectació de l'òs i/o teixits annexos.
3. Vores: és el teixit que limita el llit de la ferida. Es qualifica en una subescala que va de 0 a 4 i comprèn: vores no distingibles, difuses, delimitades, danyades i engruixides.
4. Presència de maceració perilesional: aquesta variable mesura la zona exterior de la vora i es puntua amb una subescala de 0 (pell normal) i 1 (pell alterada)
5. Presència de tunelitzacions: són trajectes sinuosos en la ferida. Es qualificaran amb 1 (si n'hi ha) o 0 (si no està present).

6. Tipus de teixit en el llit de la nafra: es puntua amb una subescala que va de 0 (millor teixit) a 4 (pitjor teixit): tancada/cicatritzada, teixit epitelial, teixit de granulació, teixit necròtic i/o esfacelar i teixit necrosat sec o humit.

7. Nivell d'exudat: ítem que segueix la classificació de la World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) (59) i comprèn apòsit sec, humit, mullat, saturat i amb fuga d'exudat.

8. Infecció / inflamació: es puntua d'acord amb els signes d'infecció/inflamació presents en la lesió amb puntuacions que van de 1 a 14. Cada ítem es qualifica amb 1 (presència de categoria) o 0 (absència) i són: dolor que va en augment, eritema perilesional, edema perilesional, augment de temperatura, exudat que va en augment, exudat purulent, teixit que sagna amb facilitat, ferida estancada i que no progressa, presència de biofilm, olor, hipergranulació, augment del tamany de la lesió, lesions satèl.lit i palidès del teixit.

9. Presència de dolor: en el moment de fer la cura. Subescala de 0 a 4: sense dolor, dolor en el canvi d'apòsit, dolor freqüent i dolor tot el temps.

La suma de totes les puntuacions oscila entre 0 i 40. Com més alta sigui la puntuació, la nafra evaluada estarà en pitjors condicions i a la inversa.

Aquest instrument està validat i té una fiabilitat valorada mitjançant l'índex alfa de Cronbach de 0,64 a l'inici de l'estudi i un alfa basat en els elements tipificats de 0,70. Donat que els diferents elements de l'índex presenten diferents escales de puntuació, seria més adequat pendre el valor basat en els elements tipificats ja que, d'aquesta manera, s'estandaritzen les puntuacions i s'obté un resultat adimensional que corretgeix aquestes diferències.

FONTS D'INFORMACIÓ I RECOLLIDA DE DADES: Les dades es reculliran a l'habitació del pacient o a la consulta d'infermeria mitjançant un qüestionari específic format per 3 parts: una primera on hi consti el grup d'estudi (control o experimental), les variables demogràfiques (edat i sexe), el centre d'internament, la patologia de base, el tipus de nafra, la data d'inici de la lesió, la localització, el tractament sistèmic i/o local i les possibles modificacions del mateix. Després hi haurà una segona part formada per 8 índexs RESVECH

1.0 i la tercera part amb les definicions operacionals de cada una de les variables de l'índex.

Hi haurà un màxim de 9 sessions de control o seguiment (després de que el pacient accepti participar i tinguem el consentiment per escrit): una primera sessió on, mitjançant una entrevista en profunditat, recollirem les dades de la primera part del qüestionari. A les següents sessions, s'aplicarà la intervenció (cura humida complementada amb ESWT) o no en funció del grup al que pertanyi i cumplimentarem el RESVECH.

En el cas de que el pacient tingui més d'una nafra, s'aplicarà les ones en aquella nafra que presenti una valoració inicial de l'índex més desfavorable (puntuació més alta). Comptabilitzarem una nafra per pacient per a evitar possibles biaixos en el procés de cicatrització de la resta de lesions pels efectes biològics de les ESWT.

A més, per complementar l'estimació de la superfície del llit de la nafra utilitzarem planimetries digitals tipus Mouseyes (60).

ANÀLISIS DE DADES:

TIPUS D'ANÀLISIS: utilitzarem com a prova de contrast la t-Student de grups independents, considerant que l'ESWT és una variable qualitativa nominal i la variable procés de cicatrització és quantitativa en escala d'interval.

PROGRAMA INFORMÀTIC: utilitzarem el software lliure Project R

PROBA PILOT: es realitzarà amb aquells pacients que estiguin ingressats a partir de l'1 d'octubre d'aquest any. En aquells que cupleixin amb els requisits exigits, els estratificarem per tipologia de nafres. Cada grup estarà format per una mostra mínima de 8 subjectes que a la vegada, quedaran assignats al grup control o experimental en funció de l'aleatorització.

ASPECTES ÈTICS: tots els participants hauran de rebre informació oral acurada sobre l'estudi i s'acompanyarà d'una nota informativa (Annex 4). Serà un requeriment obtenir signat el consentiment informat.

Les dades obtingudes només hi tindran accés l'equip investigador. No hi haurà cap mena de compensació econòmica per part del promotor pels participants ni pels investigadors.

DIFICULTATS I LIMITACIONS:

- Obtenir mostra suficient donat que molts pacients amb nafres cròniques es poden trobar a altres recursos assistencials (residències socials, assistides, domicili...).
- Tenir moltes pèrdues degut a la fragilitat dels pacients que formin part de la mostra. Per aquest motiu hem calculat el tamany mostral considerant una proporció esperada de pèrdues d'un 20%.
- Disposar d'un període insuficient de temps per a fer un seguiment acurat del procés de regeneració tissular donat que el període de màxim d'estudi és de 4 mesos.
- Biaix en els diagnòstics (biaix de selecció)
- Problemes de generalització derivats dels criteris d'inclusió de la mostra (encara que aquesta homogenització permetrà requerir de menys mostra i detectar possibles petites diferències estadísticament significatives).

APLICABILITAT I UTILITAT PRÀCTICA: conèixer la influència de l'ús de les ones de xoc en el procés de cicatrització de les lesions cròniques de tipus per pressió, vasculars i peu diabètic. Com a tècnica no invasiva, obtenir bons resultats en aquest estudi facilitaria la introducció de la mateixa en els protocols d'atenció a les nafres cròniques.

CRONOGRAMA:

1. Gener 2012: etapa de concepció: definir i delimitar el tema, elaboració del problema-pregunta , revisió bibliogràfica.
2. Febrer 2012: formulació d'hipòtesis, definició de les variables, justificació i reflexionar sobre la viabilitat.
3. Març 2012: etapa de planificació: selecció del disseny, unitats d'estudi, i mètode d'obtenció i anàlisis de les dades.
4. Abril 2012: actualització de la revisió bibliogràfica, elaboració de la documentació i presentació del projecte al comitè d'ètica.
5. Octubre 2012: recollida de dades
6. Febrer 2013: anàlisis de dades, depuració de dades e interpretació dels resultats.
7. Març 2013: comunicació.

BIBLIOGRAFIA:

1. Wysocki AB. Wound fluids and the pathogenesis of chronic wounds. *Journal of Wound, Ostomy, and Continence Nursing: Oficial Publication of The Wound, Ostomy and Continence Nurses Society* 1996;29(9):943-56.
2. Lazarus GS, Cooper MN, Knighton DR. Definitions and guidelines for assessment of wounds and evaluation of healing. *Arch Dermatol* 1994;130:489-93.
3. Rueda J, Martínez F, Blanco J, Ballesté J, Hernández E. Valoración y atención integral al paciente con heridas. En: Soldevilla J, Torra JE, editores. *Atención integral de las heridas crónicas*. 1ª. ed. Madrid: SPA, S.L.; 2004. p.55.
4. Stojadinovic A, Carlson JW, Schultz GS, Davis TA, Elster EA. Topical advances in wound care. *Gynecol Oncol* 2008;111: S70–80

5. Robson MC, Barbul A. Guidelines for the best care of chronic wounds. *Wound Repair Regen* 2006; 14: 647–8.
6. Steed DL, Attinger C, Colaizzi T, Crossland M, Franz M, Harkless L, Johnson A, Moosa H, Robson M, Serena T, Sheehan P, Veves A, Wiersma-Bryant L. Guidelines for the treatment of diabetic ulcers. *Wound Repair Regen* 2006; 14:680–92.
7. Whitney J, Phillips L, Aslam R, Barbul A, Gottrup F, Gould L, Robson MC, Rodeheaver G, Thomas D, Stotts N. Guidelines for the treatment of pressure ulcers. *Wound Repair Regen* 2006; 14: 663–79.
8. Gottrup F, Holstein P, Jorgensen B, Lohmann M, Karlsmar T. A new concept of a multidisciplinary wound healing center and a national expert function of wound healing. *Arch Surg* 2001; 136: 765–72
9. Gottrup F. A specialized wound-healing center concept: importance of a multidisciplinary department structure and surgical treatment facilities in the treatment of chronic wounds. *Am J Surg* 2004; 187: 38S–43S.
10. Crovetti G, Martinelli G, Issi M, Barone M, Guizzardi M, Campanati B, Moroni M, Carabelli A. Platelet gel for healing cutaneous chronic wounds. *Transfus Apher Sci* 2004; 30: 145–51.
11. Brem H, Stojadinovic O, Diegelmann RF, Entero H, Lee B, Pastar I, Golinko M, Rosenberg H, Tomic-Canic M. Molecular markers in patients with chronic wounds to guide surgical debridement. *Mol Med* 2007; 13: 30–9.
12. Ferrer-Solà M, Chirveches-Pérez E, Molist-Señé G, Molas-Puigvila M, Besolí-Codina A, Jaumira-Areñas E, et al. *Prevalence of chronic wounds in a county in the province of Barcelona (Spain)*. *Enferm Clin*. 2009 Jan-Feb;19(1):4-10. Epub 2009 Feb 4. Spanish

13. Mäkelä A, Annanmäki L, Koivunen E, Jyvälahti A, Mattsson K, Iso-Aho M, et al. *Cross-sectional Survey of the Occurrence of Chronic Wounds within Capital Region in Finland*
14. Callam MJ, Harper DR, Dale JJ, Brown D, Gibson B, Prescott RJ, et al. Lothian and Forth Valley leg ulcer healing trial, Part 1: elastic versus nonelastic bandaging in the treatment of chronic leg ulceration. *Phlebology* 1992; 7(4): 136-41
15. Chandan K. S, Gordillo GM, Roy S, Kirsner R, Lambert L, Hunt TK, et al. Human skin wounds: A major and snowballing threat to public health and the economy. *Wound Rep Reg* (2009) 17 763–771
16. Franks, P.J., Morgan, P.A. (2003) *Health-related quality of life with chronic leg ulceration*. Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research; 3: 5, 611–622
17. Woo KY, Sibbald RG. Chronic Wound Pain: A Conceptual Model. *ADV SKIN WOUND CARE* 2008;21:175–88; quiz 189–
18. Charles H. The impact of leg ulcers on patients' quality of life. *Professional Nurse* 1995; 10(9): 571-4.
19. Hareendran A, Bradbury A, Budd J, Geroulakos G, Hobbs R, Kenkre J, et al. Measuring the impact of venous leg ulcers on quality of life. *Journal of Wound Care* 2005; 14(2): 53-7
20. Allman RM. Pressure ulcer prevalence, incidence, risk factors and impact. *Clinical Geriatric Medicine* 1997; 13: 421-6.
21. Posnett, J., Franks, P.J. (2007) *The costs of skin breakdown and ulceration in the UK*. In: Pownall, M. (ed) *Skin Breakdown: The Silent Epidemic*. Hull: Smith & Nephew Foundation
22. Soldevilla Agreda J. Javier, Torra i Bou Joan-Enric, Posnett John, Verdú Soriano José, San Miguel Lorena, Mayan Santos José M.. Una aproximación al impacto del coste económico del tratamiento de las úlceras por presión en

España. Gerokomos [revista en la Internet]. 2007 Dic [citado 2012 Feb 20] ; 18(4): 43-52

23. Soldevilla JJ, Torra JE, Rueda J, et al. 3º Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras por presión en España 2009. Epidemiología y variables definitorias de las lesiones y pacientes. Gerokomos [online]. 2011; vol.22, n.2, pp. 77-90. ISSN 1134-928X

24. Marinello J, Alós J, López Palencia J, et al. Criterios predictivos de curación. Anales de Patología Vascul. 2007;1:162-9.

25. Werdin F, Tenenhaus M, Rennekampff H. Chronic wound care. Lancet [serial on the Internet]. (2008, Nov 29), [cited May 1, 2012]; 372(9653): 1860-1862

26. Singer AJ, Clark RA. Cutaneous wound healing. N Engl J Med 1999; 341: 738–46.

27. Thackham J, McElwain D, Long R. The use of hyperbaric oxygen therapy to treat chronic wounds: a review. Wound Repair & Regeneration [serial on the Internet]. (2008, May), [cited June 4, 2012]; 16(3): 321-330

28. Broughton G2nd, Janis JE, Attinger CE. The basic science of wound healing. Plast Reconstr Surg 2006;117(7 Suppl):12S–34S

29. Winter GD, Scales JT. Effect of air drying and dressings on the surface of a wound. Nature 1963; 197:91-2.

30. Kranke P, Bennett M, Roeckl-Wiedmann I, Debus S. Tratamiento con oxígeno hiperbárico para heridas crónicas (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

31. Mistiaen P, Achterberg W, Amentet A et al. Cost-effectiveness of the Australian Medical Sheepskin for the prevention of pressure ulcers in somatic

nursing home patients: study protocol for a prospective multi-centre randomised controlled trial (ISRCTN17553857)

BMC Health Services Research 2008, 8:4 doi:10.1186/1472-6963-8-4

32. Evans D, Land L. Presión negativa tópica para tratar heridas crónicas (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

33. Nelson EA, Mani R, Vowden K. Compresión neumática intermitente para el tratamiento de las úlceras venosas de la pierna (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

34. Ravaghi H, Flemming K, Cullum N, Olyae Manesh A. Terapia electromagnética para el tratamiento de las úlceras venosas de la pierna (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

35. Olyae Manesh A, Flemming K, Cullum NA, Ravaghi H. Terapia electromagnética para el tratamiento de las úlceras de decúbito (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons,

36. Jones JE, Nelson EA. Injertos de piel para úlceras venosas de la pierna (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

38. Baba-Akbari Sari A, Flemming K, Cullum NA, Wollina U. Ultrasonido terapéutico para las úlceras de decúbito (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en:<http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
39. International Society for Medical Shockwave Treatment (ISMST) (<http://www.ismst.com/start.htm>; Juny 10, 2012)
40. Chaussy C, Schmiedt E, Jocham D, Brendel W, Forssmann B, Walther V. First clinical experience with extracorporeally induced destruction of kidney stones by shock waves. *The Journal of urology* 1982;127(3):417-20
41. Valchanou VD, Michailov P. High energy shock waves in the treatment of delayed and nonunion of fractures. *International orthopaedics* 1991;15:181-4.
42. Loew M, Daecke W, Kusnierczak D. The effects of extracorporeal shock wave application (ESWA) in treatment of calcifying tendinitis of the shoulder. *The Journal of bone and joint surgery* 1997;79B (suppl.2):202-203.
43. Haake M, Willenberg T, Sauer F, Griss P. Influence of Extracorporea shock wave therapy on thermal regulation - infrared thermography in lateral epicondylitis [Einfluss der Extrakorporalen Stosswellentherapie auf die Gefassregulation: Infrarotthermographie bei Epicondylitis humeri radialis]. *Swiss Surgery* 2002;8:176-180
44. Dahmen GP, Meiss L, Nam VC, Skruodis B. *Extracta Orthopaedica* 1992;11:25-27
45. Rompe J, Hopf C, Kullmer K, Heine J, Burger R, Nafe B. Low-energy extracorporeal shock-wave therapy for persistent tennis elbow. *International Orthopaedics* 1996;20:23-27.
46. Davis TA, Stojadinovic A, Anam K, et al. Extracorporeal shock wave therapy suppresses the early proinflammatory immune response to a severe cutaneous burn injury. *Int Wound J*. 2009;6(1):11-21.

47. Zins SR, Amare ME, Tadaki DK, Elster EA, Davis TA. Comparative analysis of angiogenic gene expression in normal and impaired wound healing in diabetic mice: effects of extracorporeal shock wave therapy. *Angiogenesis*. 2010;13(4):293-304.
48. Bosch G, de Mos M, van Binsbergen R, et al. The effect of focused extracorporeal shock wave therapy on collagen matrix and gene expression in normal tendons and ligaments. *Equine Vet J* 2009;41(4):335-341.
49. Martini L, Giavaresi G, Fini M, et al. Effect of extracorporeal shock wave therapy on osteoblastlike cells. *Clin Orthop Relat Res*. 2003;(413):269-280.
50. Zimpfer D, Aharinejad S, Holfeld J, et al. Direct epicardial shock wave therapy improves ventricular function and induces angiogenesis in ischemic heart failure. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2009;137(4):963-970.
51. Sobczak M, Kasprzak JD. Cardiac shock wave therapy a new method for treatment of advanced coronary disease and refractory angina. *Kardiol Pol*. 2010;68(12):1391-1396.
52. Yan X, Zeng B, Chai Y, et al. Improvement of blood flow, expression of nitric oxide, and vascular endothelial growth factor by low-energy shockwave therapy in random-pattern skin flap model. *Ann Plast Surg*. 2008;61(6):646-653.
53. Oi K, Fukumoto Y, Ito K, et al. Extracorporeal shock wave therapy ameliorates hindlimb ischemia in rabbits. *Toboku J Exp Med*. 2008;214(2):151-158.
54. Gerdesmeyer L, von Eiff C, Horn C, Henne M, Roessner M, Diehl P, Gollwitzer H. Antibacterial effects of extracorporeal shock waves. *Ultrasound Med Biol* 2005;31:115–119.
55. 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

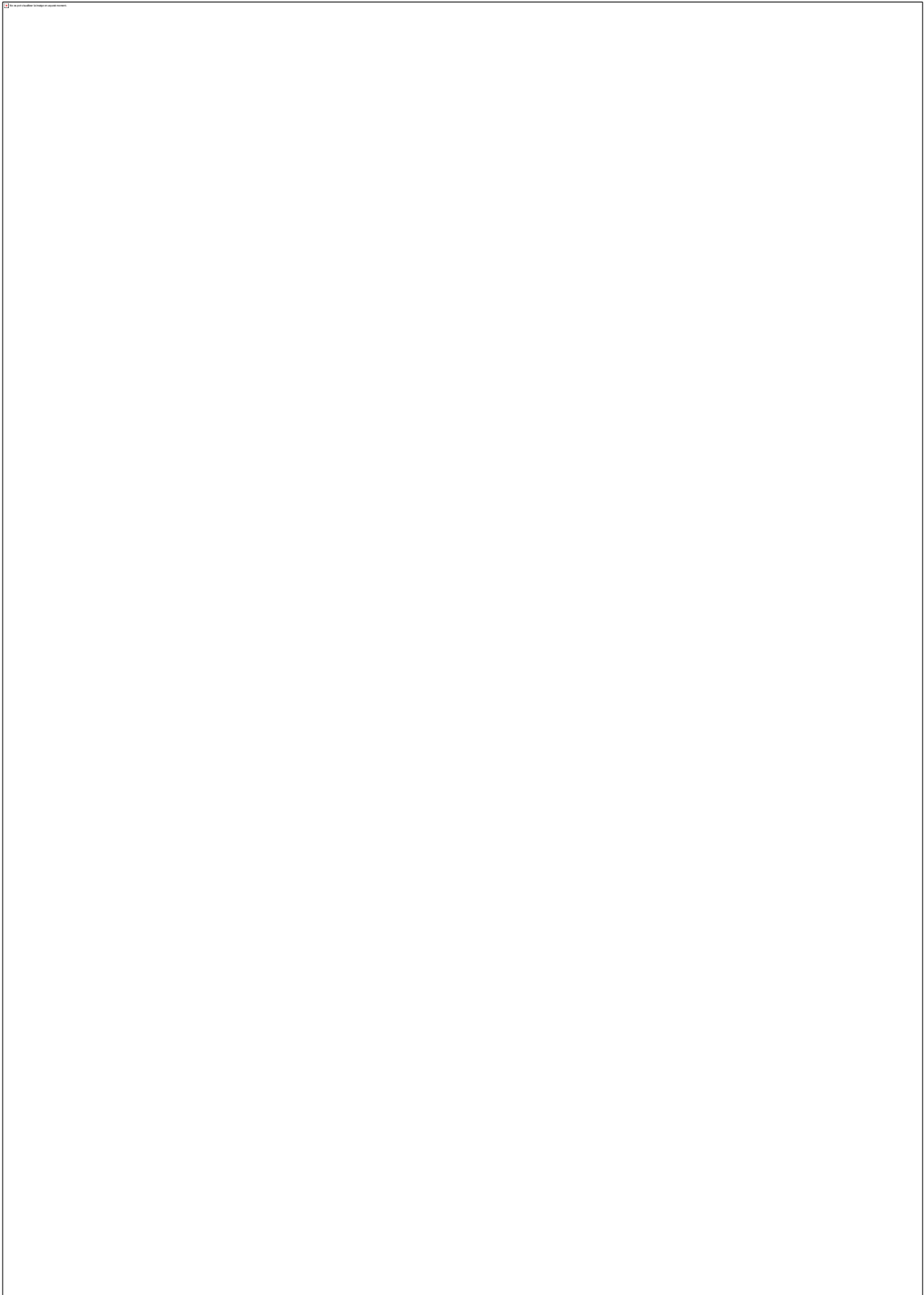
56. Takahashi N, Ohtori S, Saisu T, Moriya H, Wada Y. Second application of low-energy shock waves has a cumulative effect on free nerve endings. Clin Orthop Relat Res 2006;443:315–319
57. Ottomann C, Hartmann B, Maier H, Thiele R, Schaden W, Stojadinovic A. Prospective randomized trial of accelerated re-epithelization of skin graft donor sites using extracorporeal shock wave therapy. J Am Coll Surg.2010 Sep;211(3):361-7.
58. Restrepo Medrano JC. Instrumentos de monitorización clínica y medida de la cicatrización en úlceras por presión (UPP) y úlceras de la extremidad inferior (UEI). Desarrollo y validación de un índice de medida (Tesis doctoral). Universidad de Alicante; 2010.
59. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). (2007). Principios de las mejores prácticas: Exudado en las heridas y utilidad de los apósitos. Un documento de consenso. London: MEPLtd: WUWHS.
60. Taylor RJ. Mouseyes®revisited: Upgrading a computer program that aids wound measurement. J Wound Care 2002; 11: 213-216

ANNEX 1:

Taula sobre el nombre d'impulsos necessaris segons el tamany de la lesió

		Tamaño de la herida, anchura [cm]															
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
Tamaño de la herida, longitud [cm]	0																
	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	Tamaño cm2
		360	370	380	390	400	410	420	430	440	450	460	470	480	490	500	Nº impulsos
	2	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	Tamaño cm2
		370	390	410	430	450	470	490	510	530	550	570	590	610	630	650	Nº impulsos
	3	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45	Tamaño cm2
		380	410	440	470	500	530	560	590	620	650	680	710	740	770	800	Nº impulsos
	4	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	52	56	60	Tamaño cm2
		390	430	470	510	550	590	630	670	710	750	790	830	870	910	950	Nº impulsos
	5	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	Tamaño cm2
		400	450	500	550	600	650	700	750	800	850	900	950	1000	1050	1100	Nº impulsos
	6	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60	66	72	78	84	90	Tamaño cm2
		410	470	530	590	650	710	770	830	890	950	1010	1070	1130	1190	1250	Nº impulsos
	7	7	14	21	28	35	42	49	56	63	70	77	84	91	98	105	Tamaño cm2
		420	490	560	630	700	770	840	910	980	1050	1120	1190	1260	1330	1400	Nº impulsos
	8	8	16	24	32	40	48	56	64	72	80	88	96	104	112	120	Tamaño cm2
	430	510	590	670	750	830	910	990	1070	1150	1230	1310	1390	1470	1550	Nº impulsos	
9	9	18	27	36	45	54	63	72	81	90	99	108	117	126	135	Tamaño cm2	
	440	530	620	710	800	890	980	1070	1160	1250	1340	1430	1520	1610	1700	Nº impulsos	
10	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150	Tamaño cm2	
	450	550	650	750	850	950	1050	1150	1250	1350	1450	1550	1650	1750	1850	Nº impulsos	
11	11	22	33	44	55	66	77	88	99	110	121	132	143	154	165	Tamaño cm2	
	460	570	680	790	900	1010	1120	1230	1340	1450	1560	1670	1780	1890	2000	Nº impulsos	
12	12	24	36	48	60	72	84	96	108	120	132	144	156	168	180	Tamaño cm2	
	470	590	710	830	950	1070	1190	1310	1430	1550	1670	1790	1910	2030	2150	Nº impulsos	
13	13	26	39	52	65	78	91	104	117	130	143	156	169	182	195	Tamaño cm2	
	480	610	740	870	1000	1130	1260	1390	1520	1650	1780	1910	2040	2170	2300	Nº impulsos	
14	14	28	42	56	70	84	98	112	126	140	154	168	182	196	210	Tamaño cm2	
	490	630	770	910	1050	1190	1330	1470	1610	1750	1890	2030	2170	2310	2450	Nº impulsos	
15	15	30	45	60	75	90	105	120	135	150	165	180	195	210	225	Tamaño cm2	
	500	650	800	950	1100	1250	1400	1550	1700	1850	2000	2150	2300	2450	2600	Nº impulsos	

ANNEX 2:



ANNEXE 3:

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

DERMATOLOGIA

Usted tiene derecho a conocer el procedimiento al que va a ser sometido y las complicaciones más frecuentes que ocurren. Este documento intenta explicarle todas estas cuestiones; léalo atentamente y consulte con su médico todas las dudas que le se le planteen. Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar, usted o su representante legal, el consentimiento informado para que podamos realizarle dicho procedimiento.

1. PROCEDIMIENTO

Consiste en la estimulación del poder regenerativo de las propias células, mediante la aplicación de ondas de choque extracorpóreas, en lesiones de la piel (heridas con pérdida de sustancia superficial y heridas por abrasión, quemaduras, úlceras vasculares por decúbito, necrosis cutánea, queloides).

La aplicación de ondas de choque extracorpóreas se realiza en consulta, no requiere de ningún tipo de intervención quirúrgica y no suele precisar de anestesia. En el caso de precisarse anestesia, ésta se aplicará a nivel local.

El propósito principal del tratamiento con ondas de choque consiste en restablecer la forma y la función del elemento lesionado de manera que se asemeje a la que tenía antes de la lesión.

2. CONSECUENCIAS SEGURAS

Inmediatamente después de la aplicación de las ondas de choque extracorpóreas, notará un alivio del dolor por el efecto analgésico de las ondas de choque. Transcurridas 24-48 horas, el dolor volverá de forma progresiva, pudiendo incluso llegar a ser ligeramente mayor, pero transcurridos 7-10 días debería reducirse paulatinamente hasta incluso, su completa desaparición.

Puede haber efectos secundarios menores, como pequeños hematomas subcutáneos que desaparecerán de forma espontánea a los pocos días.

Puede ser necesaria la colocación de algún tipo de inmovilización durante un cierto periodo de tiempo. Recibirá instrucciones sobre los movimientos a realizar o evitar.

3. DESCRIPCION DE LOS RIESGOS TIPICOS

No se han descrito riesgos por la aplicación de ondas de choque extracorpóreas, pero se debe tener en cuenta ciertas contraindicaciones, que en caso de padecerlas han de ser declaradas por el paciente: anti-coagulación, neoplasias, embarazadas, portador de marcapasos, arritmias, infecciones agudas.

Las ondas de choque extracorpóreas no deben ser aplicadas en órganos internos, tumores, costillas o vértebras.

4. RIESGOS PERSONALIZADOS

Además de los riesgos descritos anteriormente, por mis circunstancias especiales (médicas o de otro tipo) hay que esperar los siguientes riesgos:

-
-
-
-
-
-

1. ALTERNATIVAS AL TRATAMIENTO

2. INCLUSIÓN EN BASE DE DATOS

Los datos sobre el tratamiento realizado y los resultados obtenidos que puedan ser considerados de interés, podrán ser incluidos de forma ANONIMA en estudios del propio profesional o compartidos con aquellas entidades que, a criterio del profesional, difundan o estudien la aplicación de las ondas de choque extracorpóreas.

3. DECLARACION DE CONSENTIMIENTO

PACIENTE

Yo Don/Dña.....He leído la hoja de información que me ha entregadoHe comprendido las explicaciones que se me han facilitado, y el profesional sanitario que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas y preguntas que le he planteado. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto. Por ello, manifiesto que me considero satisfecho/a con la información recibida y que comprendo la indicación y los riesgos de este tratamiento/procedimiento. Y en tales condiciones CONSIENTO que se me realice el tratamiento con ondas de choque extracorpóreas.....

.....

En, a de.....de

Fdo. EL / LA PROFESIONAL

Fdo. EL / LA PACIENTE

REPRESENTANTE LEGAL

Yo, Don/Dña.....en calidad de.....
..... del paciente.....He leído la hoja de
información que me ha entregado He comprendido las
explicaciones que se me han facilitado, y el médico que me ha atendido me ha permitido
realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas y preguntas que le he
planteado. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna
explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto. En mi presencia se ha dado al
paciente toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento y está de
acuerdo en someterse a este tratamiento/procedimiento. Por ello, manifiesto que me
considero satisfecho/a con la información recibida y que comprendo la indicación y los riesgos
de este tratamiento / procedimiento. Y en tales condiciones CONSIENTO que se realice al
paciente el tratamiento con ondas de choque extracorpóreas
.....
.....

En, a de de

Fdo. EL / LA PROFESIONAL

Fdo. EL / LA REPRESENTANTE

TESTIGO

Yo, Don/Dña declaro bajo mi responsabilidad
que Don/Dña..... ha recibido la hoja de información que le
ha entregado Ha comprendido las explicaciones que se le han
facilitado, y el profesional sanitario que le ha atendido le ha permitido realizar todas las
observaciones y le ha aclarado todas las dudas y preguntas que le ha planteado. También
comprende que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puede
revocar el consentimiento que ahora presta. Se considera satisfecho/a con la información
recibida y comprende la indicación y los riesgos de este tratamiento/procedimiento. Y ha
expresado libremente su CONSENTIMIENTO que se le realice al paciente el tratamiento con
ondas de choque extracorpóreas
.....
.....

En, a de de

Fdo. EL / LA PROFESIONAL

Fdo. EL / LA TESTIGO

4. REVOCACION DE CONSENTIMIENTO

Yo, Dn/Dña REVOCO el consentimiento prestado en fecha y declaro por tanto que, tras la información recibida, no consiento en someterme al procedimiento de
.....

En, a de de

Fdo. EL / LA PROFESIONAL

Fdo. EL / LA PACIENTE

ANNEX 4:



TRATAMIENTO DE ÚLCERAS CON ONDAS DE CHOQUE

NOTA INFORMATIVA

Estimado paciente,

A la vista de la úlcera que usted tiene, y con el objetivo de evaluar los beneficios que las Ondas de Choque muestran en diversas publicaciones científicas, favoreciendo la curación de úlceras de una forma más rápida y cómoda, le recomendamos complementar el tratamiento que actualmente está siguiendo con el tratamiento con Ondas de Choque.

Las ondas de choque extracorpóreas son ondas acústicas de alta energía, que fueron introducidas en medicina hace aproximadamente 25 años.

El estudio sobre el tratamiento con Ondas de Choque que estamos realizando consiste en varias sesiones (en función de la evolución que usted mismo podrá ver. Máximo 8 sesiones) en las que, con un generador de Ondas de Choque electrohidráulico y no focalizado, se estimulará la regeneración celular de la piel directamente en el área afectada. Concretamente, las Ondas de Choque son responsables de aumentar los niveles de células madre, necesarias para formar tejido nuevo, así como de la producción de IGF-1 y TGF- β 1, clave para la activación de fibroblastos senescentes, que producen señales de transducción para la producción de colágeno en la dermis papilar y reticular, y de la proliferación de VEGF, responsable de la formación de nuevos vasos sanguíneos, que ayudan a una más rápida recuperación del tejido dañado.

Diversos estudios y publicaciones científicas avalan los resultados que se obtienen en el tratamiento de todo tipo de úlceras con Ondas de Choque, y que no se obtienen con tratamientos conservadores. Además, las Ondas de Choque tienen efecto bactericida.

Los posibles efectos secundarios que podrían llegar a aparecer durante el tratamiento con Ondas de Choque o inmediatamente después son, el enrojecimiento temporal, sensación de hormigueo o entumecimiento local de la zona tratada, que desaparecería de forma espontánea a los pocos días.

Si decide participar, le regamos se comprometa a asistir a todas las citas que le programemos y cumplir con los protocolos indicados

DEFENSA TRIBUNAL:

- No és un estudi de COHORT pq:
 - faig una intervenció (experimental, no observacional analític) i una aleatorització
 - hauria de partir d'una població sana
- No és cas-control pq faig intervenció i les ESWT ho faré en un futur (no és retrospectiu i miro en el passat si han estat o no exposats)