



UGR Universidad
del Gran Rosario

TESINA

**presentada para acceder al título de grado de la carrera de
LICENCIATURA EN KINESIOLOGÍA Y FISIATRÍA**

Título:

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de
Pie Diabético”

Autores:

Nardin, Agostina. Nro. de Libreta: 5417

Krämer, Melanie Elin. Nro. De Libreta: 5380

Director:

Lic. Filchtinsky, Laureano.

Fecha de Presentación:

Santa Fe, 15/03/2023

Krämer, Melanie Elin

Firma de Autores:

Nardin, Agostina

Resumen

Introducción: La DM es una afección crónica producida por altos niveles de glucosa debido a que el cuerpo no puede producir insulina, la cantidad que produce es insuficiente, o no puede ser utilizada de manera eficaz. Con frecuencia, la afección en las extremidades inferiores de los pacientes que padecen esta enfermedad, es producto de neuropatías y/o arteriopatías, estimándose que aproximadamente el 15% de ellos desarrollan alguna úlcera en los pies a lo largo de su vida, produciendo alteraciones funcionales o anatómicas con riesgo de infecciones y amputación. La TOCH es un método de tratamiento no invasivo para lesiones de tejidos blandos, provocando estímulos mecánicos a través de la mecanotransducción, conllevando a la regeneración tisular.

Objetivo general: El objetivo principal fue, analizar los efectos de la aplicación de las TOCH en cuanto a la cicatrización de la herida en pacientes con UPD.

Material y métodos: Se realizó una revisión bibliográfica para recopilar datos y analizarlos posteriormente. La misma estuvo comprendida entre los años 2008 y 2022. La consulta científica se realizó en las bases de datos PubMed, Biblioteca virtual de salud, Google Académico, PEDro y Cochrane Library.

Resultados: Se seleccionaron 11 artículos, la mayoría de los mismos fueron concluyentes en que la TOCH tiene efectos positivos para la cicatrización y el aumento de la perfusión sanguínea de las UPD en menor tiempo.

Conclusión: Se sugiere que la TOCH es efectiva y segura para UPD crónicas por sus efectos positivos mayores a terapias alternativas, respecto a la regeneración de los tejidos, mejorando la calidad de vida del paciente y disminuyendo posibles complicaciones.

Palabras claves: Úlceras de Pie Diabético, Diabetes Mellitus, Ondas de choque Extracorpóreas, tratamiento con Ondas de choque Extracorpóreas

Abreviaturas

SIGLAS	SIGNIFICADO
DM	Diabetes Mellitus
DMG	Diabetes Mellitus Gestacional.
DE	Diabetes en el Embarazo
UPD	Úlceras de Pie Diabético
OCE	Ondas de Choque Extracorpórea
TOCH	Terapia por Ondas de Choque Extracorpóreas
ICA	Anticélulas de los Islotes
IAA	Antiinsulina
GAD	Antidescarboxilasa del Ácido Glutámico
IA-2	Antitirosin-fosfatasa de los Islotes Pancreáticos
GB	Glucemia Basal
TTOG	Test de Tolerancia Oral a la Glucosa
HbA1c	Hemoglobina Glucosilada
ECV	Enfermedad Cardiovascular
PAS	Presión Arterial Sistólica
VAS	Escala Analógica Visual
EN	Escala Numérica
EC	Escala Categórica
EAO	Enfermedad Arterial Oclusiva
HBOT	Oxigenoterapia Hiperbárica
ESWT	Extracorporeal Shock Wave Therapy
MPa	Megapascales
mJ	Mini Joules
ATA	Atmosfera Absoluta
ABI	Índice de Presión Tobillo - Braquial
NDM	No Diabetes Mellitus
TcPO₂	Tensión de Oxígeno Transcutánea
USA	Superficie de la Herida
eNOS	Sintetasa de Óxido Nítrico Endotelial

VEGF	Factor de Crecimiento Endotelial del Vaso
PCNA	Antígeno Nuclear de Células de Proliferación
TUNEL	Digoxigenindeoxy-UTP Mediada por Transferencia de Etiquetado Final
vWF	Factor Von Willebrand
EGF	Factor de Crecimiento Epidérmico

Índice

I. INTRODUCCIÓN	5
II. OBJETIVOS	9
II.1. Objetivo general	9
II.2. Objetivos específicos	9
III. MARCO TEÓRICO	10
III.1. Diabetes Mellitus	10
III.1.a. Generalidades	10
III.1.b. Tipos de Diabetes Mellitus	11
III.1.c. Diagnóstico de Diabetes Mellitus	14
III.1.d. Complicaciones de la Diabetes Mellitus.....	16
III.2. Úlceras del Pie Diabético	16
III.2.a. Generalidades y Epidemiología	16
III.2.b. Fisiopatología	17
III.2.c. Herida de Úlcera Diabética.....	18
III.2.d. Cicatrización de Herida.....	18
III.2.e. Evaluación y Presentación Clínica	20
III.2.f. Clasificación.....	23
III.2.g. Complicaciones	26
III.2.h. Tratamiento.....	28
III.3. Ondas de Choque Extracorpóreas	30
III.3.a. Generalidades	30
III.3.b. Clasificación de las Ondas de Choque Extracorpóreas	32
III.3.c. Tratamiento con Ondas de Choque Extracorpóreas.....	33
III.3.d. Parámetros de las Ondas de Choque Extracorpóreas	35
III.3.e. Efectos de las Ondas de Choque	36
III.3.f. Indicaciones	38
III.3.h. Contraindicaciones.....	38
IV. JUSTIFICACIÓN	40
V. MATERIAL Y MÉTODOS	41
V.1. Criterios de Inclusión y Exclusión	41

V.2. Combinación de palabras claves	42
V.3. Diagrama de flujo de la búsqueda y selección de los artículos. ..	44
VI. RESULTADOS	45
VI.1. Análisis de los resultados:	65
VII. DISCUSIÓN	73
VII.1 Limitaciones.....	79
VIII. CONCLUSIÓN	80
IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	82

I. INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad crónica no transmisible. Se define como un síndrome heterogéneo de causas múltiples; caracterizado por hiperglucemia crónica, con alteraciones en el metabolismo de los carbohidratos, grasas y proteínas como resultado de defectos en la secreción y/o acción de la insulina.(1)

La insulina es una hormona indispensable que se produce en el páncreas, la cual permite que la glucosa del torrente sanguíneo ingrese en las células del cuerpo, donde se convertirá en energía. Esto es fundamental para el metabolismo de las proteínas y las grasas. La falta de insulina o la incapacidad de las células para responder a ella, deriva en altos niveles de glucosa en sangre, denominado hiperglucemia, el cual es un indicador clínico de la diabetes, generando grandes problemas de salud como enfermedades cardíacas, renales, y pérdidas de la visión. (2)

La DM se puede clasificar y diferenciar en tres tipos principales:

- **Diabetes tipo 1:** Es causada por una reacción autoinmunitaria, donde el sistema inmunitario del organismo ataca a las células beta del páncreas que producen insulina, y como consecuencia no se produce o la cantidad es insuficiente. Puede aparecer a cualquier edad, aunque es más frecuente en niños y jóvenes. Estos pacientes necesitan inyecciones de insulina para mantener sus niveles de glucosa dentro de valores adecuados. (2)
- **Diabetes tipo 2:** Existe una incapacidad de las células del cuerpo para responder a la insulina, es decir, se presenta una resistencia a la insulina; siendo causada por una hiperproducción de la misma, generando una hiperglucemia. Es más frecuente en adultos mayores, pero últimamente también lo es, en niños y jóvenes con signos de obesidad, con inactividad física y una dieta inapropiada. (2)
- **Diabetes gestacional (DMG) o Diabetes en el embarazo (DE):** Aparece una hiperglucemia en mujeres embarazadas, que no presentaban diabetes. Esto puede ocurrir en cualquier momento del embarazo, aunque es más frecuente en el primer trimestre, entre la semana 24 y la 28. (2)

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

Dicha enfermedad, tiene un alto impacto sociosanitario por su alta prevalencia y morbimortalidad. La población más afectada son las personas de edad avanzada, con mayor incidencia en aquellas que han adquirido un estilo de vida occidental, el cual es favorecido por el sedentarismo y una alimentación con alto contenido graso, así como también por los aspectos genéticos y hereditarios. Los factores que incrementan la obesidad provocan el desarrollo de la diabetes tipo 2. (3)

En el curso de evolución de dicha enfermedad, las personas pueden padecer ciertas complicaciones: retinopatías, nefropatías, neuropatías diabéticas e incrementos del riesgo cardiovascular. La neuropatía es una de las más frecuentes; afecta al sistema nervioso produciendo alteración periférica. Los pacientes diabéticos tienen alrededor del 40% de posibilidades de desarrollarla, la neuropatía sensitivo-motora crónica es la forma más común, a menudo se acompaña con disfunción del sistema nervioso autónomo. Entre los riesgos de importancia, también se encuentra la enfermedad vascular, que es de 2 a 4 veces mayor que en pacientes no diabéticos, duplicando éstas probabilidades en la población femenina. (3)

Con frecuencia, la afección en las extremidades inferiores de los pacientes que padecen DM es producto de neuropatías y/o arteriopatías, estimándose que aproximadamente el 15% de dichos pacientes desarrollan alguna úlcera en los pies a lo largo de su vida. (3)

La alteración de las fibras nerviosas sensitivas, motoras y autonómicas produce, entre otras cosas, disminución de la sensibilidad al dolor; anhidrosis, favoreciendo a la sequedad de la piel y a la atrofia de los músculos intrínsecos del pie conduciendo a limitación de la movilidad, deformidades y aumento de puntos de presión anormales, generando vulnerabilidad a pequeños traumatismos, produciendo así, úlceras entre el 2 al 10% de los casos, las cuales pueden ser agravadas con isquemia e infección. (3)

Por otro lado, la enfermedad vascular periférica no suele causar úlceras en forma directa, sin embargo, la reducción del flujo arterial dificulta la curación y confiere un elevado riesgo de amputación. Si bien la mayoría pueden ser tratadas ambulatoriamente, en algunos casos de

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

mayor complejidad, requieren atención hospitalaria. La prevención de las complicaciones, es un elemento clave para evitar esta afección, las recidivas y en última instancia, la amputación. (3,4)

En el caso de pacientes con DM que desarrollen úlceras, serán denominadas Úlceras de Pie Diabético (UPD). Su tratamiento requiere de un enfoque multidisciplinario con herramientas, habilidades y conocimientos médicos adecuados, además de la educación del paciente para prevenir la amputación (5).

Una de las opciones de tratamiento, puede ser las Ondas de Choque Extracorpóreas (OCE), las cuales consisten en impulsos acústicos de alta energía de curso alterno con cambios turbulentos y de corta duración con fases de compresión y descompresión. Durante su aplicación, inducen el fenómeno de la “mecanotransducción”; proceso mediante el cual el organismo convierte la carga mecánica en respuesta celular y éstas, a su vez, transforman este estímulo en respuesta bioquímica, provocando así, microlesiones en los tejidos. A partir de esto se inicia la producción de proteínas responsables de los procesos de regeneración tisular. (6,7)

Las ondas de choque se clasifican en: radiales y enfocadas. Estas se diferencian por características físicas.

- **Ondas de choque radiales:** Son ondas neumáticas generadas por un compresor de aire a través de un tubo en el extremo de un aplicador. El proyectil golpea el aplicador y la onda de presión es transmitida al cuerpo por el aplicador.
- **Ondas de choque enfocadas:** Pueden ser producidas mediante tres métodos: electromagnético, electrohidráulico y piezoeléctrico. (8)

La Terapia por Ondas de Choque Extracorpóreas (TOCH) se ha comenzado a utilizar para dermatología, en heridas que no cicatrizan o que tienen mala cicatrización, como por ejemplo en las úlceras diabéticas de piernas y pies y también en quemaduras. Aunque el mecanismo biológico de acción aún no se comprende por completo, dicho tratamiento, se ha empleado con éxito para mejorar el suministro de sangre y los procesos metabólicos. En última instancia, esto estimula los procesos de regeneración biológica que conducen a la curación a largo plazo. Las

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

ondas de choque podrían ayudar a la curación de heridas a través de la expresión de factores de crecimiento, de la angiogénesis, del acortamiento de la fase inflamatoria y la reducción del riesgo de infección de la herida, que según estudios experimentales, han demostrado que éstos pueden reducir significativamente el dolor mediante, la modulación de la sustancia P y el gen relacionado con la calcitonina. Dentro del beneficio de la expresión de factores de crecimiento relacionados con la angiogénesis, se evidencia: la síntesis de óxido nítrico y el factor de crecimiento del endotelio vascular, y el antígeno nuclear de células proliferantes; mejorando así, el suministro sanguíneo y acelerando la regeneración y cicatrización de los tejidos. (9–11)

En relación a lo expuesto con anterioridad se plantea la siguiente pregunta de investigación: *¿Cuáles son los efectos de la aplicación de las Ondas de Choque Extracorpóreas sobre la cicatrización de la herida en pacientes con Úlceras de Pie Diabético?*

II. OBJETIVOS

II.1. Objetivo general

- Analizar los efectos de la aplicación de las Ondas de Choque Extracorpóreas en cuanto a la cicatrización de la herida en pacientes con Úlcera de Pie Diabético.

II.2. Objetivos específicos

- Analizar los parámetros de dosificación sobre el dolor y la perfusión sanguínea de la herida.
- Analizar los efectos de la intervención sobre la profundidad y reducción del área de la herida.
- Diferenciar los resultados obtenidos respecto al estadio de ulceración.

III. MARCO TEÓRICO

III.1. Diabetes Mellitus

III.1.a. Generalidades

La DM es una afección grave crónica que ocurre cuando los niveles de glucosa en sangre son altos debido a que el cuerpo no puede producir insulina, la cantidad que produce es insuficiente, o no puede ser utilizada de manera eficaz. (2)

La insulina es una hormona indispensable producida en el páncreas. Permite que la glucosa del torrente circulatorio ingrese en las células del cuerpo, convirtiéndola en energía. Es fundamental para el metabolismo de las proteínas y las grasas. La falta de insulina o la incapacidad de las células para responder a ella deriva en altos niveles de glucosa en sangre, denominado hiperglucemia, el cual, es un indicador clínico de diabetes; a largo plazo, puede derivar en problemas como la disfunción e insuficiencia de varios órganos, afectando principalmente a los ojos, riñones, nervios, corazón y vasos sanguíneos. (2,12)

Los procesos patogénicos que están involucrados en el desarrollo de la diabetes son varios; pueden presentarse desde la destrucción autoinmune de las células β del páncreas, con la consiguiente deficiencia de insulina, hasta anomalías que resultan en resistencia a la acción de la misma. En la diabetes, la base de las anomalías en el metabolismo de carbohidratos, grasas y proteínas es la acción deficiente de la insulina en los tejidos diana; resultando en una secreción inadecuada y/o respuestas tisulares disminuidas en uno o más puntos en las vías de acción de la hormona. El deterioro de la secreción de insulina y los defectos en la acción de la misma coexisten con frecuencia en el mismo paciente y, no está claro qué anomalía es la causa principal de la hiperglucemia. (12)

III.1.b. Tipos de Diabetes Mellitus

- **Diabetes Mellitus Tipo 1:**

Representa entre el 5-10% de todos los casos de diabetes. Su incidencia es muy variable y se caracteriza por déficit de insulina. Se distinguen dos variantes: Autoinmune e Idiopática. (13)

Autoinmune: Causada por una reacción autoinmunitaria en la cual, el sistema ataca a las células β del páncreas encargadas de producir insulina. Como consecuencia, el cuerpo no produce insulina o la cantidad producida no es suficiente. Este proceso destructivo conocido como reacción autoinmunitaria, se origina a raíz de la combinación de una sensibilidad genética, atribuyéndose a una gran cantidad de genes y un desencadenante ambiental, como una infección viral; también se ve implicado en toxinas o factores alimenticios. Uno o más de los siguientes anticuerpos están presentes en el 90% de este tipo de diabetes: ICA (anticélulas de los islotes); IAA (antiinsulina); GAD (antidescarboxilasa del ácido glutámico); IA-2 (anti tirosin-fosfatasa de los islotes pancreatitis) (2,13)

La afección puede aparecer a cualquier edad, aunque ocurre con más frecuencia en niños y en jóvenes. Es una de las enfermedades crónicas más comunes en la infancia. Cuando aparecen los síntomas, más del 75% de las células β están destruidas y la clínica de la insulinopenia puede ser abrupta y requerir tratamiento intensivo. Los síntomas característicos son: sed excesiva, visión borrosa, micción frecuente, fatiga, hambre constante, pérdida de peso repentina. En ocasiones, síntomas como la sed excesiva (polidipsia), la orina frecuente (poliuria) y la pérdida de peso no se presentan y, por lo tanto, el diagnóstico se puede retrasar o incluso pasarse por alto. (2,13)

Idiopática: Es idéntica a la anterior pero la diferencia es que no se puede demostrar mecanismos autoinmunes debido a la ausencia de elevación de anticuerpos específicos. (13)

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

- **Diabetes Mellitus Tipo 2:**

Es el tipo más frecuente, casi el 90% de todas las formas de diabetes, es muy prevalente y el riesgo de padecerla, aumenta con la edad. Es también conocida como “diabetes no insulino dependiente” o “diabetes del adulto”. (13,14)

Las causas exactas de la aparición no se conocen con total precisión, no obstante, la patogenia reside en el desarrollo de una resistencia a la acción de la insulina junto con insuficiente respuesta compensadora en la secreción de la misma. Esto quiere decir que, en los diabéticos tipo 2 coexisten dos trastornos: la resistencia a la inulina y la alteración de su secreción. (13)

Existe una estrecha relación con el sobrepeso, la obesidad y la edad adulta, así como con el origen étnico y los antecedentes familiares que probablemente sean causantes de la enfermedad. Como en el caso de la diabetes tipo 1, el tipo 2 se origina a partir de la combinación de una predisposición multigénica y desencadenantes ambientales. (2)

En principio, la hiperglucemia en este tipo de diabetes es el resultado de la incapacidad de las células del cuerpo de responder totalmente a la insulina, lo que se conoce como “resistencia a la insulina”. Durante este estado, la hormona no es eficaz, lo que deriva en un aumento de su producción, y, con el tiempo se puede llegar a una productividad de insulina inadecuada porque las células β pancreáticas no cumplen con la demanda. Inicialmente, y puede que, a lo largo de su vida, estas personas no necesiten tratamiento con insulina para sobrevivir. (2,14)

Este tipo de diabetes es más frecuente en adultos mayores, pero se evidencia cada vez más en niños y adultos jóvenes por los niveles crecientes de obesidad, inactividad física y dieta inapropiada. (2)

El riesgo de desarrollarla aumenta con la edad, la obesidad y la falta de actividad física. Ocurre con mayor frecuencia en mujeres con DMG previa, en aquellas con hipertensión o dislipidemia y en ciertos subgrupos raciales/étnicos (afroamericanos, indios americanos, hispanos/latinos y asiáticos americanos). Con frecuencia, se asocia con una fuerte predisposición genética o antecedentes familiares de primer grado. (14)

- **Diabetes Mellitus Gestacional:**

De acuerdo con la OMS y la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia, la hiperglucemia en el embarazo se clasifica como DMG o DE. (2)

La DMG se diagnostica por primera vez durante el embarazo y puede ocurrir en cualquier momento de este período, con más frecuencia después de la semana 24. Se calcula que del 75% al 90% de los casos de hiperglucemia en el embarazo son DMG. (2)

En el caso de la DE, se refiere a las embarazadas previamente diagnosticadas con diabetes o que padecen hiperglucemia diagnosticada por primera vez durante el embarazo, y que cumple con los criterios de la OMS sobre la diabetes durante el período de no embarazo. Puede ocurrir en cualquier momento del embarazo, incluido el primer trimestre. (2)

- **Tipos específicos de Diabetes Mellitus:**

Son aquellos tipos de diabetes debido a otras causas, como, por ejemplo:

- Diabetes monogénica o diabetes secundaria, se origina a partir de un solo gen en lugar de contribuciones de múltiples genes y de factores ambientales, como es el caso de la diabetes tipo 1 y 2. Este tipo es menos común y se estima que representa entre el 1,5% y el 2% de los casos de diabetes en todo el mundo.
- Diabetes debido a trastornos endocrinos que producen secreción excesiva de las hormonas que antagonizan la insulina.
- Diabetes originada por enfermedades del páncreas exocrino (fibrosis quística, pancreatitis, traumatismo pancreático, infección pancreática, cáncer de páncreas y pancreatectomía)
- Diabetes inducida por sustancias químicas (como con el uso de glucocorticoides, en el tratamiento del VIH/SIDA o después de un trasplante de órganos) que pueden detener la secreción o la acción de la insulina.
- Tipos específicos no comunes de diabetes originada por el mal funcionamiento del sistema inmunitario.

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

- Diabetes producida por una infección vírica asociada con la destrucción de las células β . (2,14)

III.1.c. Diagnóstico de Diabetes Mellitus

La diabetes tipo 1 se diagnostica a partir de la concentración de glucosa en sangre (Figura 1), ante la aparición de algunos o, con menos frecuencia, de todos los síntomas. Sin embargo, a veces es difícil diagnosticar el tipo específico de diabetes y se pueden requerir exámenes adicionales para distinguir entre DM tipo 1, tipo 2 u otros tipos en particular, como los denominados diabetes monogénica. (2)

La diabetes tipo 2 puede aparecer con síntomas similares a los de tipo 1 pero, en general, es menos drástica y es probable que ocurra sin síntomas. Además, suele ser imposible determinar el momento exacto de la aparición. Como consecuencia, el período pre diagnóstico es prolongado y es probable que la mitad de las personas no reciban el diagnóstico correspondiente. En estos casos, cuando no se identifica la enfermedad por un tiempo largo, en el momento del diagnóstico pueden estar presentes ciertas complicaciones como la retinopatía o úlceras en miembros inferiores. (2)

Frecuentemente, los niños con diabetes tipo 1 suelen presentar los síntomas característicos de poliuria/polidipsia, y aproximadamente un tercio presentan cetoacidosis diabética. En los adultos su aparición es más variable y es posible que no presenten síntomas. Ocasionalmente, los pacientes con diabetes tipo 2 pueden presentar cetoacidosis diabética. Las dificultades para distinguir el tipo de diabetes pueden ocurrir a cualquier edad, el verdadero diagnóstico se vuelve más obvio con el tiempo. (14)

Actualmente existen varios métodos de cribado para diagnosticar diabetes. La valoración de la glucemia basal (GB), el test de tolerancia oral a la glucosa (TTOG) y la hemoglobina glucosilada (HbA1c) son los tres métodos disponibles para detectarla. Hoy en día la diabetes puede diagnosticarse por cualquiera de ellos, pero la valoración de la GB se utiliza para casos de pacientes con síntomas, y las pruebas dinámicas, especialmente la TTOG, se emplean en los casos dudosos, en los que la

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

GB no es lo suficientemente sensible. Cuando el paciente presenta síntomas, una sola determinación de glucemia al azar, es decir, en cualquier momento del día sin precisar de ayuno de 10 horas, es suficiente para establecer el diagnóstico de diabetes. De lo contrario, en asintomáticos es preciso realizar la confirmación en los días siguientes con cualquiera de los 3 métodos. La glucemia en ayunas es el método de elección para su aplicación en la práctica clínica por ser preciso, de bajo coste, reproducible y de fácil aplicación. (15–17)

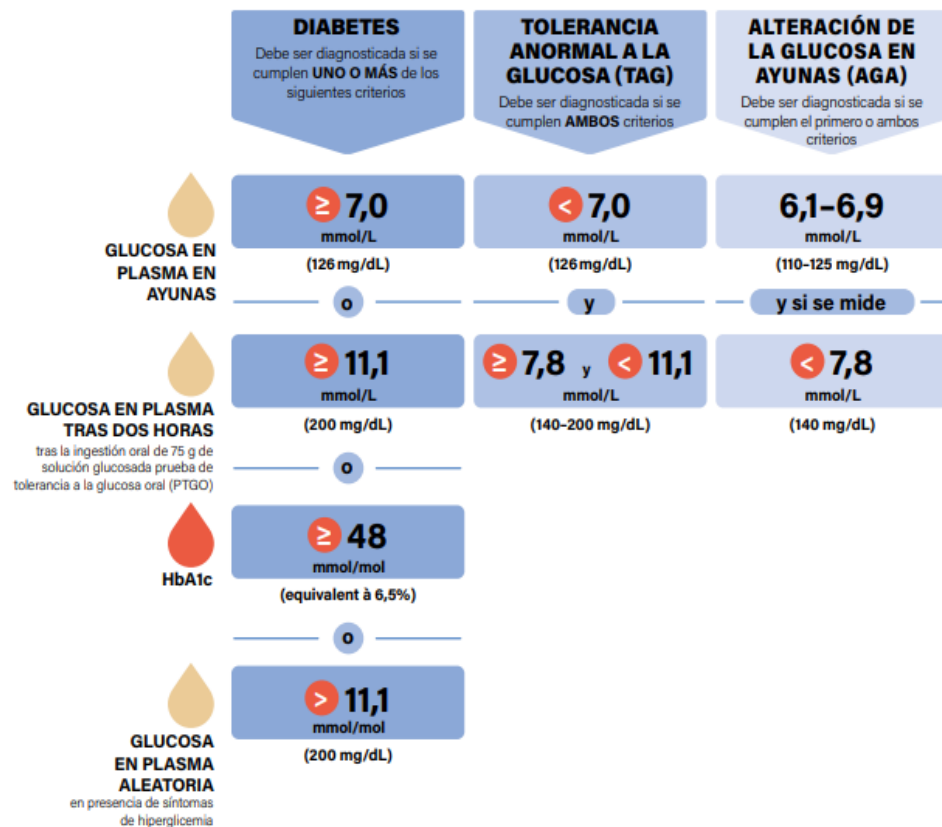


Figura 1: Niveles umbral de glucosa para el diagnóstico de DM. El ayuno se define como la ausencia de ingesta calórica durante al menos 8 horas. La prueba de HbA1c se debe realizar en un laboratorio que aplique el método certificado por el NGSP y estandarizado para el Ensayo sobre el control y las complicaciones de la diabetes. El examen de glucosa posprandial de dos horas se debe realizar con una solución glucosada que contenga el equivalente a 75 g de glucosa anhidra disuelta en agua. (2)

III.1.d. Complicaciones de la Diabetes Mellitus

La DM tiene una amplia gama de complicaciones a corto y largo plazo, y hasta el 85% de las amputaciones no traumáticas de las extremidades inferiores se atribuyen a la DM. Si no se controla el déficit de insulina a largo plazo, muchos de los órganos del cuerpo pueden resultar dañados, lo que derivará en complicaciones de la salud incapacitantes y potencialmente mortales, como las enfermedades cardiovasculares (ECV), lesión de los nervios (neuropatía), enfermedad renal (nefropatía) y afección ocular (causante de la retinopatía, la pérdida de visión e incluso la ceguera). Sin embargo, si se logra un tratamiento apropiado de la diabetes, estas graves complicaciones se pueden retrasar o prevenir totalmente. (2,18)

Una de las complicaciones más importantes y más costosas de la DM son las UPD, el desarrollo de las mismas y la posterior amputación de las extremidades inferiores, son prevenibles. Las personas con neuropatía diabética tienen mayor probabilidad de desarrollar UPD. (18)

III.2. **Úlceras del Pie Diabético**

III.2.a. Generalidades y Epidemiología

El pie diabético es una alteración funcional o anatómica, la cual, es establecida por anomalías tanto neurológicas como así también, por distintos grados de enfermedad vascular periférica. Esto produce mayor susceptibilidad a presentar infecciones, ulceraciones y/o destrucción de tejidos profundos. (19)

Las UPD son el principal factor de riesgo para las amputaciones no traumáticas en personas con diabetes. La prevalencia en el mundo en el 2000 era del 2,8% de la población, y se estima que sea el doble para el año 2030. (19)

El riesgo de amputación en pacientes con UPD es 15 veces mayor comparado con personas sanas. La tasa de mortalidad a 5 años en pacientes con amputaciones de miembros inferiores se encuentra entre el 39% al 80%. (19)

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

III.2.b. Fisiopatología

Las UPD son producidas por micro traumatismos combinados con anomalías bioquímicas, incluyendo a la neuropatía periférica, las enfermedades vasculares, las citoquinas inflamatorias y la susceptibilidad a la infección. La movilidad articular reducida determina la presencia de presiones plantares anormales, causando vulnerabilidad a problemas en los pies, y contribuyendo así, al desarrollo de úlceras. (18,20) Las UPD pueden ser causadas por neuropatías, por isquemias o por el desarrollo de ambas. (18)

- **Neuropatías:** Las neuropatías periféricas son frecuentes en personas con DM, desarrollándose con componentes sensoriales, autonómicos y motores. (18) La combinación de la disfunción motora y sensitiva causa estrés anormal en los pies, resultando en traumas. (19)
 - La neuropatía autonómica simpática conduce a una vasodilatación con una disminución en la sudoración, resultando así, en pies secos y tibios con tendencia a fisuras y grietas de la piel; los cuales, son propensos a heridas y alteraciones funcionales del flujo microvascular, ocasionando una puerta de entrada a infecciones. (19,20)
 - La neuropatía sensorial facilita la formación de ulceraciones en los pies, ya que, reduce la percepción del dolor y predispone a lesiones en la piel, las cuales, serán detectadas de forma tardía y en estadio avanzado. (20)
 - La neuropatía motora da lugar a la deformidad articular producida por la afectación muscular, induciendo así, cambios de presión sobre la superficie plantar, principalmente sobre las cabezas de los metatarsianos y en el talón. Los mismos, estimulan la presencia de callosidades que serán las precursoras de futuras ulceraciones. (20)

Existen varios mecanismos asociados con las neuropatías, incluyendo el bloqueo de óxido nítrico y la reacción de Maillard. (18)

- **Isquémica:** La enfermedad micro y macrovascular periférica de las personas con DM induce a la isquemia y contribuye a la formación de

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

UPD. La isquemia en estos pacientes ha sido reportada como un factor contribuyente en el 90% para ser sometidos a amputación. Las arterias se encuentran calcificadas produciendo más rigidez y menos elasticidad, existiendo una mayor predisposición a procesos gangrenosos. (18,20) En caso de que la respuesta inflamatoria se prolongue dentro de la microcirculación, producirá el engrosamiento de las membranas basales capilares, comprometiendo así, el normal funcionamiento de nutrientes y leucocitos activados entre la luz capilar y el intersticio. (18)

III.2.c. Herida de Úlcera Diabética

La úlcera diabética es una lesión que puede formarse en los tejidos del pie, en pacientes con DM. Aparece cuando los niveles de glucosa en sangre están alterados y no reciben de forma precoz el correspondiente tratamiento; por lo que es muy importante que se vigilen los pies de las personas diabéticas, debido a que al menos el 20% la padecen. La neuropatía diabética, junto con traumatismos y deformidades del pie, son el primer factor de inicio de ulceración que normalmente se infectan fácilmente, y junto con problemas de circulación y afectación de nervios y vasos sanguíneos, aportan menor sangre a los tejidos, pudiendo conllevar a gangrena con necesidad de amputación en casos extremos. (21)

Es muy importante el diagnóstico precoz, debido a que más de la mitad de los pacientes pueden no presentar síntomas, de hecho, el pie diabético puede ser considerado un marcador pronóstico de la enfermedad. Al momento del pronóstico del pie diabético, favorable o no, es esencial determinar la situación arterial de la extremidad; si el paciente desarrolla angiopatía de forma concomitante, sin pulso en el pie, las posibilidades de curación son menores; en cambio, si se trata de una neuropatía con pulso pedio palpable, tendrá mayores posibilidades de curación con un pronóstico no tan negativo. (21)

III.2.d. Cicatrización de Herida

Cuando hay presencia de herida en la piel el proceso de curación se inicia de inmediato, a través de una cascada de

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

acontecimientos regulados y complejos. La epidermis y la dermis pueden quedar destruidas y tienen que ser restauradas; dicha restauración se da por fases.

La respuesta vascular y coagulación de la sangre ocurre inmediatamente después de la lesión, la sangre penetra en la herida desde los vasos sanguíneos dañados, retirando los cuerpos extraños, previniendo así, infecciones y luego, los mismos, se contraen para reducir los sangrados. Al mismo tiempo, las plaquetas se comienzan a adherir unas con otras, formando el tapón plaquetario en el vaso sanguíneo lesionado para detener la hemorragia; y para seguir aumentando la estabilización de este tapón, el proceso de coagulación produce fibrina, la cual, es necesaria para la coagulación sanguínea. (22)

La fase Inflamatoria es caracterizada por la formación de exudados, como así también por el enrojecimiento de la piel circundante, que no se relaciona con infección, sino que es causada por dos acontecimientos importantes: en primer lugar, la presencia de leucocitos, encargados de invadir el tejido lesionado y comenzar a limpiar la zona de desechos, tejidos muertos, contaminantes y bacterias; y, en segundo lugar, las plaquetas y las células inflamatorias liberan mediadores, como los factores de crecimiento, para desencadenar el ulterior proceso de curación. (22)

Después de esto, los macrófagos segregan mediadores para la formación de tejido de granulación (reparación de la dermis). Los fibroblastos, las células principales de la dermis, migran hacia el tejido lesionado produciendo colágeno, el cual, es el componente más importante de la dermis. Se forma tejido conectivo nuevo, comenzando la angiogénesis. (22)

Durante la epitelización (formación de una nueva epidermis), tiene la finalidad de restaurar la función de barrera de la piel, la epidermis tiene que ser reparada por proliferación de los queratinocitos, las células principales de la epidermis, migran desde los bordes de la herida y los folículos pilosos para cerrar la herida. (22)

Una vez completado el cierre de la herida, el tejido recién formado no es idéntico al tejido original, por lo tanto, se produce la remodelación

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

del tejido cicatricial. En los casos en que sólo es afectada la epidermis, no se forma cicatriz (regeneración); en cambio, cuando es lesionada la dermis, se forma una cicatriz (reparación normal). (22)

Los trastornos de curación de la herida pueden propiciar una formación cicatricial insuficiente o contrariamente, excesiva. El proceso de remodelado puede necesitar años. Los aumentos de la temperatura y la presión son factores conocidos que aceleran el proceso de remodelado y que, pueden utilizarse para reducir y modelar la cicatriz. (22)

III.2.e. Evaluación y Presentación Clínica

La presencia de una úlcera puede ser consecuencia de múltiples factores y no ser el resultado de una sola patología. (18) Los múltiples factores pueden actuar de manera independiente o en conjunto para dar lugar a deformidades como el pie de Charcot, a contracturas del tendón de Aquiles, a ulceraciones, a necrosis y gangrenas. (19)

El *pie artropático, deformidad de Charcot o artropatía de Charcot*, es una de las causas más comunes de deformidad en pacientes con DM, siendo una complicación tardía de la neuropatía motora periférica. Dicha afección, se produce como consecuencia directa de microtraumatismos sobre la estructura ósea del pie, ocasionando atrofia; en una fase precoz, hay presencia de eritema, aumento de la temperatura cutánea y edema. (18,23)

En una radiografía se pueden observar deformidades en las estructuras óseas, como luxación tarso-metatarsiana y subluxación plantar del tarso. Frecuentemente, una fractura puede pasar desapercibida, aunque en ocasiones, en que la fractura se presente en el contexto de un pie artropático, causa una severa reacción inflamatoria local, clínicamente el pie se encuentra enrojecido, hinchado, deforme y con aumento de temperatura. (18,23)

Para los pacientes con UPD, se aconseja una evaluación completa, incluyendo, historia clínica y examen físico. La evaluación inicial consiste en hacer primeramente un cribado de la condición sistémica y de los pies de los pacientes, enfatizando el mismo, en la historia médica general y específica de la diabetes; en los antecedentes de la úlcera, en

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

episodios previos y factores condicionantes, en las características de la piel, en antecedentes sociodemográficos, entre otros. (20,23,24)

Se debe aconsejar a los pacientes el uso de calzado adecuado, de realizar una evaluación diaria de sus pies y que, ante cualquier aparición de alguna herida, deben consultar a un profesional. (19) Otro aspecto a tener en cuenta, es la presencia de dolor, neuropático o nociceptivo; la evaluación inicial de estos pacientes incluirá a la presión arterial y a pruebas de laboratorio, para el recuento completo de células sanguíneas, creatinina y hemoglobina. En caso de que exista preocupación por una posible osteomielitis, se considerará la realización de la tasa de sedimentación de eritrocitos y el nivel de proteína C reactiva. También, es recomendada la evaluación vascular con pruebas diagnósticas (ecografía doppler); y con el mismo método diagnóstico, se evaluará el índice Tobillo-Brazo, el cual, es el resultado de dividir la Presión Arterial Sistólica (PAS) de cada tobillo entre el valor de la Presión Arterial Sistólica más alta de cualquiera de las arterias braquiales, siendo sus valores normales entre 0,9-1,4, por debajo de dichos valores, se considera enfermedad obstructiva periférica. (23,24)

El dolor puede medirse usando escalas, las más utilizadas se desarrollan a continuación:

- Escala analógica visual (VAS): 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 dolor. Del lado izquierdo se ubica la ausencia y/o la menor intensidad, y en el derecho, la mayor intensidad; se pide al paciente que marque en la línea el punto de su dolor. (25)
- Escala numérica (EN): Escala numerada del 1-10, donde 0 es la ausencia y 10 la mayor intensidad de dolor; el paciente selecciona el número que mejor evalúa la intensidad del síntoma. Es el más sencillo y el más usado. (25)
- Escala categórica (EC): Se utiliza si el paciente no es capaz de cuantificar los síntomas con las otras escalas; expresa la intensidad de síntomas en categorías, lo que resulta más sencillo.

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

Se establece una asociación entre categorías y un equivalente numérico. 0: nada; 4: poco; 6: bastante; 10: mucho. (25)

Otra evaluación importante a tener en cuenta, es la perfusión sanguínea, la cual, debe realizarse a través de la exploración con eco doppler, brindando información morfológica y hemodinámica que ayude a comprender las causas de la insuficiencia venosa, si el paciente la posee. Los objetivos básicos de la exploración consisten en valorar el grado de permeabilidad y/o obstrucción, competencia/incompetencia valvular, como así también, aquellos signos relacionados con la existencia de un síndrome postrombótico. (26)

La exploración puede realizarse con el paciente parado o acostado. En el caso de que la exploración sea de pie, es más fiable el estudio de la incompetencia valvular, sin embargo, la valoración del colapso venoso, y el estudio completo y minucioso del sistema venoso profundo es más fácil realizarlo con el paciente en decúbito supino. (26)

Por otra parte, la presión transcutánea de oxígeno constituye un método indirecto de medición de la perfusión arterial tisular y establece una aceptable correlación con la presión arterial en el sector explorado. En las úlceras isquémicas, se acepta que valores iguales o superiores a 35 mmHg son predictivos de buen pronóstico en la cicatrización. (27)

El tamaño de la herida puede ser difícil de medir con precisión y existen varios métodos para conseguirlo, como la técnica con una regla simple, el trazado sobre acetato, imágenes tridimensionales y planimetría. Independientemente de la técnica que se utilice, es importante la coherencia, ya que los distintos métodos darán resultados ligeramente diferentes. La técnica de la regla, aunque proporciona algún indicio del tamaño de la herida, lo sobreestima. El trazado sobre acetato es más fiable y preciso, y es comparable a la planimetría. (28)

- **Trazado por contacto o trazado en láminas de acetato:** Consiste en dibujar el perímetro de la herida sobre un acetato o película transparente, colocado sobre la herida, con un marcador permanente. Un método fiable es utilizar un papel milimetrado y un programa de ordenador que contenga software de ploteo gráfico. Aunque este método es fácil de usar, requiere práctica,

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

entrenamiento y bastante experiencia para obtener alta fiabilidad. (29)

- **Trazado sin contacto o trazado mediante fotografías:** Es una técnica en la cual, se utiliza una cámara fotográfica que permita fotografiar con precisión la herida. Una vez obtenida la foto, la medición se realiza mediante un programa informático que, tras su calibración, permite obtener datos fiables de superficie y perímetros de la herida. Sin embargo, es complicado asegurar que el ángulo y la distancia de la foto sean los mismos, lo que afecta a la precisión de la medición (puede disminuir hasta en un 90% las medidas de la superficie de la herida). (29)

III.2.f. Clasificación

Para el cuidado de las UPD se requiere un sistema de clasificación de lesiones que sea claro y descriptivo, el cual, debe servir para orientar a los clínicos hacia un tratamiento adecuado, especializado para cada tipo de úlcera. Además, es importante contar con la capacidad de predecir, en cierta manera, el pronóstico a largo plazo para cada tipo de lesión. Existen múltiples sistemas de clasificación para úlceras crónicas, pero hay 2 que se presentan como las más conocidas y frecuentemente utilizadas, las cuales, mencionaremos a continuación. (18,30)

- **Clasificación Megitt-Wagner (Tabla 1 / Fig. 2):** Es uno de los sistemas más empleados para clasificar a las UPD; se basa principalmente, en la profundidad de la herida, teniendo en cuenta la presencia de infección, y si existe o no enfermedad vascular. Este sistema consiste en 6 categorías / grados. Además, incluye una serie de características que ayudan al clínico en la estadificación de la úlcera. (18,30)

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

Tabla 1: Clasificación de Meggitt-Wagner (30)

Tabla 1. Clasificación de Meggitt-Wagner (23)		
Grado	Lesión	Características
0	Ninguna, pie de riesgo	Callos gruesos, cabezas de metatarsianos prominentes, dedos en garra, deformidades óseas
I	Úlceras superficiales	Destrucción del espesor total de la piel
II	Úlceras profundas	Penetra la piel grasa, ligamentos pero sin afectar hueso, infectada
III	Úlcera profunda más absceso (osteomielitis)	Extensa y profunda, secreción, mal olor
IV	Gangrena limitada	Necrosis de una parte del pie o de los dedos, talón o planta
V	Gangrena extensa	Todo el pie afectado, efectos sistémicos

Wagner FW. The dysvascular foot: a system for diagnosis and treatment. Foot Ankle 1981; 2: 64-122.

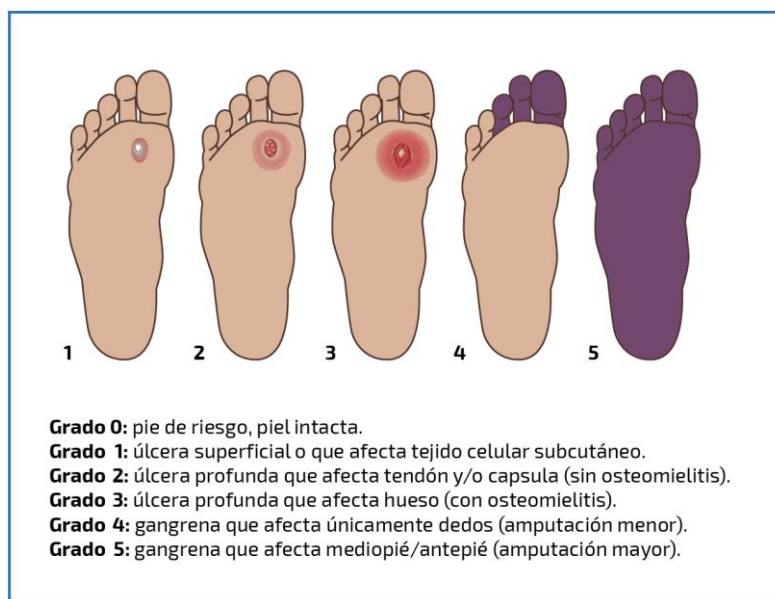


Figura 2. Clasificación de Meggitt-Wagner (31)

- **Clasificación de heridas de la Universidad de Texas o Escala de Texas (Tabla 2):** Es una de las más populares entre las lesiones de pie diabético. Es de tipo bidimensional, desarrollada en la universidad de Texas en el año 1996 por Lavery y Armstrong. La herida se

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

encuentra contemplada en base a dos criterios principales: la profundidad de la herida y la existencia de infección y/o isquemia. (30)

En el eje longitudinal se presentan 4 grados, los cuales evalúan a la profundidad de la herida y en el eje vertical se aprecian parámetros asignados mediante 4 letras (A, B, C, y D), indicando la presencia de infección o isquemia. (30)

Tabla 2: Clasificación de heridas de la Universidad de Texas o Escala de Texas (30)

	0	I	II	III
A	Lesiones pre- o postulcerosas completamente epitelizadas	Herida superficial, no involucra tendón, cápsula o hueso	Herida a tendón o cápsula	Herida penetrante a hueso o articulación
B	Infectada	Infectada	Infectada	Infectada
C	Isquémica	Isquémica	Isquémica	Isquémica
D	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica

• **Clasificación según el tiempo de evolución de la herida:**

- Heridas agudas: Se pueden definir como la solución de continuidad (ruptura) de la piel con o sin pérdida de sustancia de cualquier superficie epitelial del organismo que se caracterizan por la cicatrización de primera intención, mediante superposición de planos en un periodo comprendido entre los 7 y 14 días. (32)
- Heridas Crónicas: Se definen como la solución de continuidad de la piel con pérdida de sustancia de cualquier superficie epitelial del organismo que se caracteriza por su nula o escasa tendencia a la curación espontánea. Con frecuencia la etiología de la lesión implica la destrucción de los tejidos que puede llegar desde la epidermis hasta estructuras como hueso, articulaciones, tendones, etc. Son aquellas que tienen un periodo de curación superior a 30 días. (32)

Para su cicatrización se requieren tiempos muy prolongados, ya que, cicatrizan por segunda intención, aunque en ocasiones no llegan nunca a cicatrizar por lo que el tratamiento de

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

estas heridas se limita al cuidado o retraso de sus complicaciones.
(32)

III.2.g. Complicaciones

Dentro de las complicaciones más frecuentes y graves de las UPD se encuentran las infecciones, la isquemia y/o los dolores de tipo neuropático. (23)

En el caso de que una úlcera esté infectada, es muy compleja su observación, ya que, los signos clásicos como el dolor, calor, rubor y tumor se encuentran atenuados en la mayoría de los casos. Es importante prestar mucha atención a la presencia de celulitis, olor desagradable y/o exudado purulento, como así también, observar, si existe crepitación de los bordes de la úlcera. (23) La infección de la úlcera puede agravarse con una osteomielitis, es decir, la infección ya establecida, pasa a ser profunda y llega al hueso. (5,20)

La enfermedad arterial oclusiva (EAO) es caracterizada por estenosis y oclusión de arterias femorales, poplíteas, tibiales, peroneas y pedias; aquellos pacientes que presenten esta condición más diabetes, serán propensos a desarrollar úlceras isquémicas, la cual, es una complicación frecuente de las UDP. En la clínica de estos casos, la piel estará brillante, el lecho de la úlcera presentará tejido necrótico, el paciente referirá dolor en todo momento, incluso estando en reposo y sin ejercer presión sobre ella, existirá eritema periférico sobre todo en zonas de los dedos y/o maléolos. La isquemia es la principal causa de amputación en estos pacientes. (19,23)

La neuropatía diabética es la afección de nervios periféricos, producida en consecuencia de la diabetes, clasificada en diversos síndromes según su distribución y la afección neurológica que presente. En este punto, es importante diferenciar el tipo de dolor que refiera el paciente, los cuales serán desarrollados a continuación: (23)

- **Dolor nociceptivo:** Ocasionado por un estímulo externo desagradable, que implica una respuesta motora afectiva y vegetativa.

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

- **Dolor neuropático:** Es de tipo crónico, provoca alteraciones del sueño, trastornos psicológicos, entre otros. Aparece como consecuencia directa de una lesión o enfermedad que implique al sistema somatosensorial y que provoque alteraciones fisiológicas e histológicas en las vías de conducción nerviosa. En los pacientes con UDP se denomina “neuropatía diabética” y se presenta en el 50% de los mismos.

La neuropatía conduce a deformidad en el pie y a una limitada movilidad articular, lo que da como resultado, presiones anormales en los pies y posteriormente, en la formación de callos plantares sobre los puntos de mayor presión (figura 3).

La neuropatía motora causa diferencia en la fuerza de los músculos plantares. La pérdida de inervación distal, genera desigualdad de los músculos proximales de la superficie dorsal del pie, produciendo inclinación del pie con deformidades en garra (dorsiflexión de las falanges proximales en la articulación metatarsofalángica combinado con flexión de las articulaciones interfalángicas proximales y distales) (figura 4). (18)



Figura 3. Formación de callos plantares (18)

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

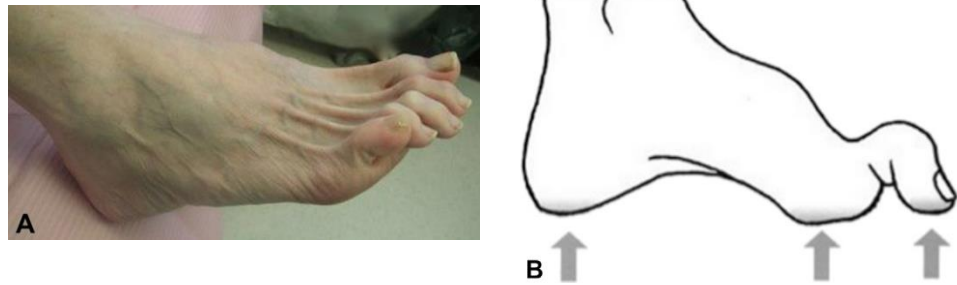


Figura 4. Pie inclinado con deformidades en garra (18)

A su vez, los dedos del pie en garra, presentan deformidad a nivel de las articulaciones metacarpo-falángicas proximales y de las articulaciones interfalángicas, causando una flexión consistente como un martillo, resultando en prominentes cabezas de metatarsos superficiales plantares y dedos de los pies con garras (figura 5). (18)

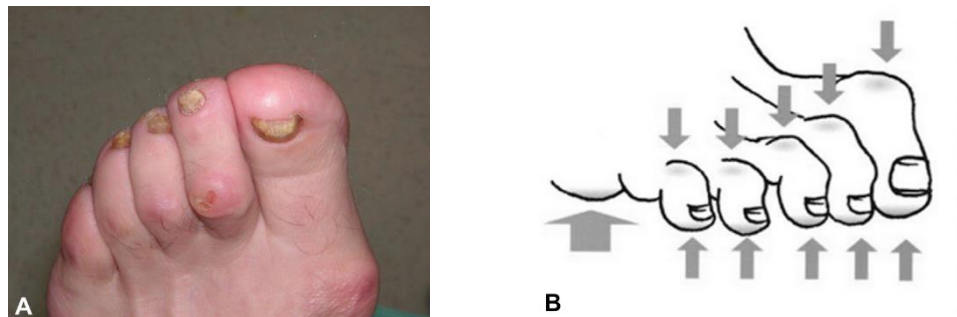


Figura 5. Dedos en garra (18)

III.2.h. Tratamiento

El curso clínico y el pronóstico del pie diabético están determinados por la evolución de las complicaciones micro y macrovasculares. El objetivo principal en el tratamiento de estos pacientes es el óptimo control glucémico y de la dislipidemia, como así también, el mantenimiento de valores normales de la presión arterial. (20)

Las úlceras superficiales pueden ser tratadas de forma ambulatoria, siempre que se encuentran en fases iniciales, que presenten celulitis mínimas, sin demostrar afección sistémica y con un paciente colaborador. En cambio, en aquellos pacientes que exhiban úlceras de estadios más

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

avanzados y que no evolucionen favorablemente dentro de las 48-72 horas, se encontrará indicada la hospitalización. (20)

Es muy importante en dichos pacientes, la redistribución en la presión plantar. Dentro de este punto de tratamiento, es recomendado el uso de ortesis, en forma de vendajes cohesivos y flexibles o con escayolas, con el objetivo de generar adherencia al tratamiento. En el caso de que el paciente presente alguna úlcera en el antepie, se podrán utilizar ortesis de escayola con contacto total, las cuales, se encargan de distribuir eficazmente la presión; las mismas, están contraindicadas en aquellos pacientes con infección profunda o isquemia. De lo contrario, los pacientes que desarrollen úlceras en la zona del talón, se indicarán zapatos terapéuticos con plantillas acomodativas que redistribuyen las áreas de alta presión, previniendo así, las recurrencias de úlceras, restaurando la movilidad articular y corrigiendo deformidades; estos calzados, son más apropiados y eficaces que los dispositivos ortopédicos, como los andadores neumáticos y ortesis de escayola de contacto, que generan un incremento de presión. (24,33)

Otro punto a destacar, que cabe aclarar que no es de incumbencia kinésica, es el desbridamiento quirúrgico de los callos y del tejido de granulación superficial anómalo, siendo un método eficaz para disminuir células muertas y estimular procesos de curación. (33) Es utilizado muchas veces como complemento al tratamiento de la redistribución de la superficie plantar. Existen distintos tipos de desbridamiento de las heridas: quirúrgico, autolítico, enzimático, mecánico y biológico son los principales. (24)

El control de la infección es fundamental en el tratamiento de los pacientes con UPD, ya que presentan mayor predisposición a infecciones de la herida, debido a inmunodeficiencias, neuropatías y arteriopatías. La valoración diagnóstica temprana y el empleo de un tratamiento a tiempo pueden ser útiles para prevenir complicaciones. (33) La infección es un factor de riesgo importante para el fracaso en la cicatrización de las heridas y, en el caso de las UPD, para la posterior amputación de las extremidades inferiores. (34)

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

Las terapias avanzadas surgen como una alternativa de tratamiento para aquellas úlceras que no cicatrizan. Actualmente, existen varias opciones disponibles de métodos terapéuticos avanzados, a continuación mencionaremos las más destacadas: (34)

- **Terapia con presión negativa:** Tiene un importante papel en el tratamiento de heridas traumáticas, agudas y crónicas. Es utilizada como complemento del cuidado estándar de heridas crónicas, es muy eficiente para el drenaje, puede acelerar el desarrollo del tejido de granulación, reduciendo así, el área de la herida, preparando el cierre y/o la cicatrización. (34)
- **Oxigenoterapia hiperbárica (HBOT):** Se utiliza una cámara de oxigenoterapia hiperbárica, la cual, produce una elevación de la presión de oxígeno entre 2 a 3 veces más que la presión normal de aire, estimulando la liberación de sustancias como los factores de crecimiento y las células madres, favoreciendo así, a la cicatrización de heridas. Diversos estudios demuestran la eficacia de la TOHB para el tratamiento de las UPD. (34,35)
- **TOCH:** Es una modalidad biofísica que es definida como una serie de impulsos acústicos de alta energía, enviados a los tejidos por fuentes electrohidráulicas, electromagnéticas y piezoeléctricas, que promueven una cascada de regulación de citoquinas y factores de crecimiento, conduciendo así, a una mayor neovascularización, a la respuesta antiinflamatoria y a la regeneración tisular. Esta terapia ha sido utilizada durante años para una variedad de afecciones musculoesqueléticas, y recientemente ha sido adoptada para el tratamiento de heridas cutáneas. (34)
- **Plasma rico en plaquetas y factores de crecimiento.**

III.3. Ondas de Choque Extracorpóreas

III.3.a. Generalidades

El empleo de las OCE por su término en español o las *Extracorporeal Shock Wave Therapy* (ESWT) por sus siglas en *inglés*; se informó, en medicina, por primera vez hace más de 30 años, como un tratamiento para los cálculos renales; también, ha sido ampliamente

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

estudiada durante años para demostrar su eficacia en el tratamiento de enfermedades musculoesqueléticas, como por ejemplo, en fascitis plantar, en tendinitis calcificada del hombro, en codos de tenista, en pseudoartrosis, en tendinitis rotuliana, entre otros. (36,37)

Las OCE son definidas como impulsos acústicos de alta energía u oscilaciones de presión que se caracterizan por un aumento brusco de presión 0 (*positiva* “+”) en Megapascuales (MPa), seguido de una fase de depresión 0 (*negativa* “-”) en un corto periodo de tiempo (nanosegundos), generando fluctuaciones de presión tisular en función de la densidad e impedancia de los tejidos atravesados y propagándose sobre ellos, traspasando las diferentes interfases, disipándose y liberando energía (densidad de flujo de energía), produciendo cambios físicos y biológicos a nivel tisular.(7)

La figura 6 muestra un gráfico de OCE, el cual, ayuda a comprender su funcionamiento. Se pueden diferenciar en función del tiempo los cambios de presión ocurridos durante un ciclo (impulso acústico) que impactarían en el tejido objetivo. (38)

Durante la fase positiva se produce una fuerza mecánica, conocido como el “efecto primario”, y durante la fase negativa, se produce un efecto de cavitación, denominado “efecto secundario”. (39)

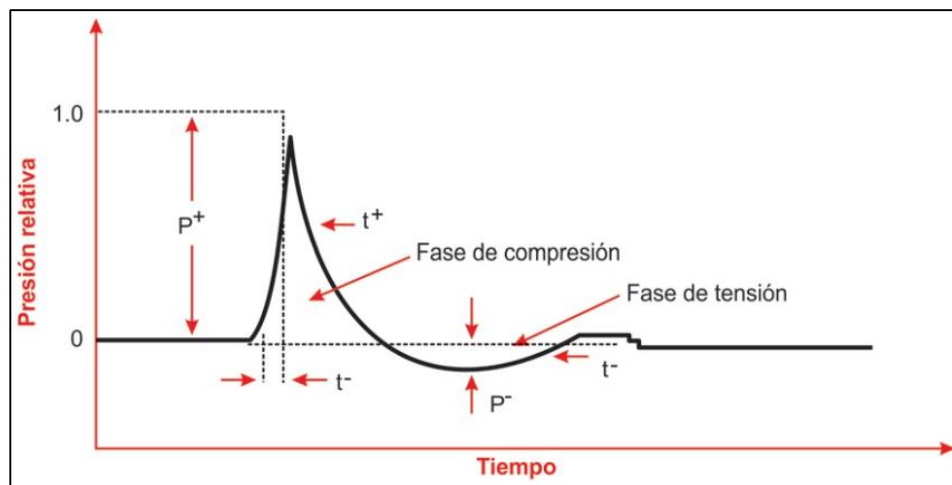


Figura 6: Gráfico de Ondas de Choque (39)

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

III.3.b. Clasificación de las Ondas de Choque Extracorpóreas

Las ondas de choque se clasifican en dos grandes grupos: *focales* y *radiales* (figura 7). (40)

Las ondas de choque *focales* tienen acción terapéutica y alcanzan una profundidad de hasta 15 cm. Pueden ser producidas mediante la aplicación de los principios electrohidráulicos, electromagnéticos o piezoeléctricos; los mismos, se producen dentro del agua, y su impedancia acústica, es similar a la del cuerpo humano. Estos principios se transmiten y se concentran en un foco de tratamiento muy delimitado, pudiendo ser de alta, media y baja energía, y se miden en Minijoules/mm² (mJ). (40)

- **Ondas de Choque Focales de generación Electrohidráulicas:**
Utilizan un condensador al que se le aplica un alto voltaje dentro de un reflector lleno de agua; el mismo, es el encargado de vaporizar y producir esta agua en burbujas de vapor, creando dos pulsos acústicos, uno positivo y uno negativo secundario. (39)
- **Ondas de Choque Focales de generación Electromagnéticas:**
Se producen por medio de bobinas, una electromagnética y una membrana de metal. La corriente eléctrica pasa a través de la primera bobina generando un fuerte campo magnético y luego por la membrana metálica, lo que produce en el medio líquido, una onda expansiva. (39)
- **Ondas de Choque Focales de generación Piezoeléctricas:**
Este sistema se encarga de generar un gran número de cristales piezoeléctricos, los cuales, son los encargados de recibir descargas eléctricas rápidas, y producir la deformación de estos cristales que, a su vez, deben inducir un pulso de presión en el agua circundante, y crear una onda acústica. (39)

Las ondas de choque *radiales* tienen un efecto más superficial, alcanzan entre 3 a 3,5 cm de profundidad, y son medidas en bares de presión. Estas ondas no tienen foco de acción, ya que, se propagan divergentemente y van perdiendo energía hacia la profundidad; son más eficaces para patologías superficiales, y son recomendadas para el uso de áreas ampliamente afectadas. Son llamadas también como *balísticas*

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

o *neumáticas*, se generan por la inyección de aire comprimido en la pieza de mano, el cual, contiene en su interior un proyectil que choca con un transmisor. (40)

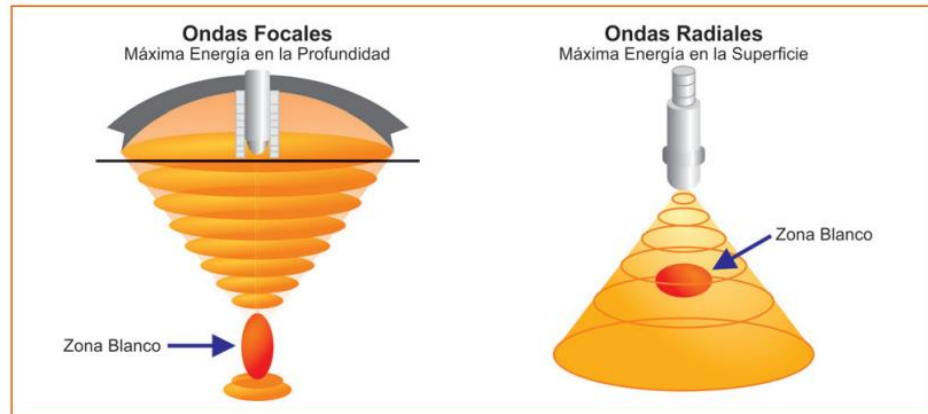


Figura 7: Ondas de Choque Radiales y Ondas de Choque Focales
(40)

III.3.c. Tratamiento con Ondas de Choque Extracorpóreas

La TOCH, es un método no invasivo para tratar ciertas lesiones de tejidos blandos. Se encarga de enfocar fuertes ondas de sonido en el sitio afectado, utilizando una sonda de acero con forma de elipsoide. Este dispositivo puede administrar una cantidad de energía 10 veces mayor que la entregada por dispositivos ultrasónicos en 1 microsegundo. Si bien la TOCH no es invasiva, emite ondas acústicas, pulsátiles, únicas, cortas y de gran amplitud que distribuyen su energía mecánica en el entorno, mientras pasan del tejido blando al hueso. Si el aporte de las ondas es $< 0,1 \text{ mJ/mm}^2$ se clasifica como de *baja energía*, en cambio, si es entre $0,1-0,2 \text{ mJ/mm}^2$ es denominado como de *media energía* y, por último, si es $> 0,2 \text{ mJ/mm}^2$ se clasifica como un aporte de *alta energía*. (37)

Dentro de las recomendaciones para el tratamiento de la úlcera del pie diabético, se encuentra la administración de un nivel de energía de $0,03 \text{ mJ/mm}^2$, 2 veces por semana, con un total de 6 aplicaciones, para así lograr aproximadamente 100 pulsos/cm^2 . El tratamiento puede tardar hasta 30 minutos por pie. (37)

Durante la aplicación de la TOCH, el estímulo mecánico generado es inducido mediante el fenómeno de la “mecanotransducción”; donde el

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

organismo convierte la carga mecánica en una respuesta celular, y las células son las encargadas de convertir ese estímulo mecánico en una respuesta bioquímica, provocando así, micro lesiones en los tejidos, lo cual llevará al inicio de la producción de proteínas responsables, como así también del proceso de regeneración tisular. (36)

El mecanismo de acción para la regeneración de tejidos, implica la estimulación de la cicatrización, la reducción de las calcificaciones y la inhibición de los receptores del dolor; es inducida la expresión temprana de factores de crecimiento asociados a la angiogénesis, como por ejemplo, la NO sintetiza endotelial y factores de crecimiento endoteliales vasculares, lo que da como resultado el crecimiento interno de nuevos vasos, que mejoran el suministro de sangre, aumentan la proliferación celular y como resultado se produce una aceleración en la regeneración y cicatrización de los tejidos dañados. (39,41)

Un estudio que evaluaba la eficacia de las TOCH, incluyó a pacientes con UPD; el cual, demostró que el grupo de tratamiento estándar (desbridamiento de heridas, tratamiento de infecciones, transferencia de presión adecuada) más la aplicación de OCE, tuvo resultados significativamente mejores en comparación con el grupo que recibió solo el tratamiento estándar, en cuanto al cierre de la herida, al tiempo de cicatrización y los índices de reepitelización, después de 20 semanas de tratamiento. Estos resultados limitados sugieren que la TOCH puede ser beneficiosa y segura en el tratamiento de las UPD, pero que deberían estudiarse más. (39,40)

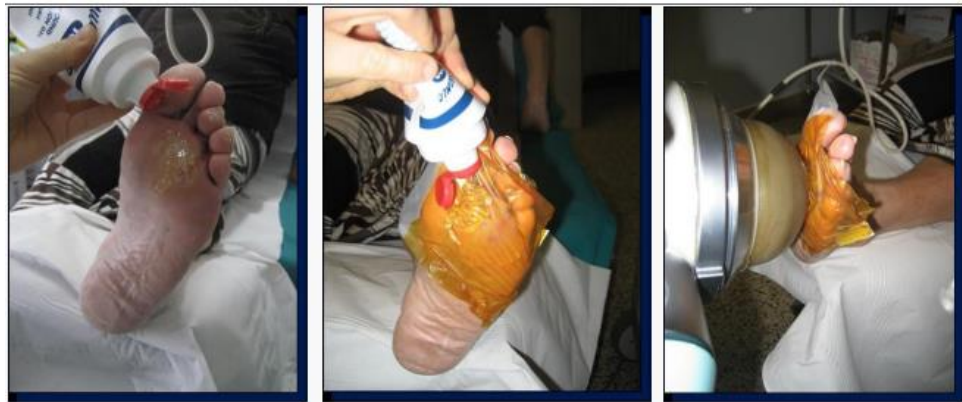


Figura 8: Aplicación de OCE sobre UPD. (41)

III.3.d. Parámetros de las Ondas de Choque Extracorpóreas

Existen varios parámetros físicos de las OCE para considerarse, a continuación, se mencionan algunos:

- **Presión:** Es generada por la onda de choque en relación con el espacio y el tiempo, es medido en MPa. El campo de presión es máximo en el foco central y es disipado periféricamente, de acuerdo con el mecanismo de generación de la onda. (42)
- **Densidad de flujo de energía:** Es aquella energía concentrada en un punto focal, generalmente se encuentra en el centro de la onda de choque; siendo el valor máximo de energía acústica, el cual, es transmitido a través de un área de 1 mm^2 por cada pulso. Se mide en mJ/mm^2 . Hacia la periferia, el flujo de energía desciende en forma proporcional, a medida que disminuye la presión. (42)

Los efectos biológicos de la onda de choque se asocian con los niveles de densidad de energía.

Rompe et al (43) ha definido como niveles bajos de energía a aquellos que se sitúan entre $0,08 \text{ mJ}/\text{mm}^2$ hasta $0,27 \text{ mJ}/\text{mm}^2$, aquellos valores que se sitúan entre $0,28 \text{ mJ}/\text{mm}^2$ hasta $0,59 \text{ mJ}/\text{mm}^2$ se consideran de una densidad de energía media, mientras que aquellos que son mayores a $0,60 \text{ mJ}/\text{mm}^2$ se consideran de alto nivel de energía. (43)

- **Ángulo de apertura:** Es aquel que está determinado por el ángulo de un cono formado entre el punto focal y la apertura del dispositivo de emisión; el mismo, se encuentra relacionado directamente con la presión focal y la densidad de flujo de energía focal. (42)
- **Energía efectiva total de un tratamiento:** Representa aquella que es totalmente transmitida a un determinado punto; es definida como la densidad de flujo de energía por el número de pulsos y las medidas geométricas del foco. (42)

Sin embargo, el área más variable en los trabajos publicados ha sido la densidad de energía aplicada, como así también, los parámetros para definir los niveles de energía, los cuales fueron objeto de gran discusión.

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

Estas variaciones se deben, en gran parte, a los diferentes generadores de ondas de choque utilizados. (26)

III.3.e. Efectos de las Ondas de Choque

Los efectos de la aplicación de las OCE, generalmente no son inmediatos; es por ello, que se debe informar a los pacientes de los tiempos en los que se espera respuestas, los cuales, dependen directamente de la densidad del flujo energético, de la profundidad de penetración de las ondas, de la frecuencia de impulsos y de la aplicación, como así también, del intervalo entre sesiones. En términos generales, la respuesta terapéutica puede esperarse entre la cuarta y la sexta semana posterior a la finalización del tratamiento. (44)

Varios estudios han demostrado la eficacia de la TOCH para el alivio del dolor y la mejoría clínica en pacientes con dolor miofascial. El principio de las OCE es la producción de energía mecánica por alta presión de aire. Esta energía se propaga en los tejidos como efecto terapéutico primario, y los efectos secundarios se refieren a los efectos biológicos que conducen a la reparación y regeneración de los tejidos, provocando así, cambios micro funcionales y micro estructurales. Este tratamiento, proporciona un alivio efectivo del dolor en enfermedades musculoesqueléticas como fracturas sin unión, tenosinovitis calcificada y fascitis plantar. (38)

Por otra parte, cuando se aplica la terapéutica, la onda genera una brusca variación de presión, la cual, se propaga en los tres planos del espacio pasando de la presión ambiente hasta el pico máximo de presión, en el frente de la onda. Al atravesar un medio, causa una expansión y concentración de este, que altera su densidad; la propagación de la misma, puede describirse como compresiones y relajaciones alternadas en el medio. (42)

Cuando la onda de choque ingresa a un tejido, es disipado y reflejado. Van cambiando sus propiedades físicas al viajar por el medio, mientras se comienzan a atenuar. (42)

Para que la onda de choque tenga un efecto terapéutico adecuado, la energía debe ser focalizada en el punto que va a tratar; sin embargo,

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

los efectos se producen en un área mayor. El efecto primario o directo de la onda de choque, es aquel, que viaja a través de la carga mecánica a una velocidad levemente superior a la del sonido, generando una presión positiva y un corto tiempo de ascenso de la onda, siendo responsables de los efectos directos de la aplicación. Por otro lado, los efectos indirectos o secundarios de las ondas de choque son las ondas negativas secundarias, responsables de los fenómenos de cavitación producidos; el cual es determinado por la variación de presión sobre el agua, formando burbujas gaseosas; las mismas, son comprimidas a unos pocos micrones de presión, generando un aumento brusco de energía. Luego de un determinado tiempo, las burbujas comienzan a colapsar e implosionar de forma descontrolada, generando así, ondas de choque secundarias. (42)

La interacción entre las ondas de choque y las burbujas gaseosas, producen chorros de aguas con gran cantidad de energía y con altas temperaturas. Si el agua formada corre a través de superficies duras, formarán orificios. Por ejemplo, desde el punto de vista físico, la desintegración de cálculos renales se da por una combinación de los efectos de las ondas de choque directos o primarios junto con los indirectos o secundarios. (42)

Además, se producen efectos físicos, químicos, biológicos y celulares a través de la mecanotransducción, conduciendo al “cizallamiento” entre las células y el tejido conectivo; las células son capaces de reconocer a los estímulos mecánicos y generar así, respuestas biológicas. (40)

Los efectos que se encuentran a nivel tisular son, por ejemplo:

- **Neovascularización:** Se produce la estimulación del crecimiento y de la remodelación de vasos sanguíneos, aumentando y mejorando el riego sanguíneo y la oxigenación tisular.
- **Aumento de expresión de factores de crecimiento.**
- **Reversión de la inflamación crónica.**
- **Colágeno Tipo I:** La estimulación y la formación del colágeno tipo I es necesario para la reparación de los tejidos.
- **Sustancia P, mediadora del dolor:** El dolor intenso, persistente y crónico se ve disminuido por la dispersión de la sustancia P. La

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

analgesia se da por reducción de la estimulación de fibras aferentes nociceptivas, como también, se observa una pérdida de tensión en la piel gracias al efecto en sobre la producción de edemas. Además, existe una destrucción transitoria de terminaciones nerviosas nociceptivas, teoría de la compuerta de Melzack y Wall, con liberación de endorfinas. Estos mecanismos explican la sensación de analgesia inicialmente percibida por los pacientes.

- **Fibroblastos:** Existe una disolución de fibroblastos calcificados, como así también, se produce un fenómeno de cavitación, por ejemplo, con el caso de una tendinitis calcificante.
- **Formación de tejido óseo:** Existe un aumento de actividad de osteocitos y osteoblastos, proceso mediante el cual se incrementa la formación de tejido óseo, por lo tanto, la TOCH es utilizada para casos de pseudoartrosis y/o retardo de la consolidación ósea. (40)

III.3.f. Indicaciones

Dentro de las indicaciones de tejidos posibles de ser tratados con ondas de choque, se encuentran el tendón, músculo, hueso, piel y los nervios periféricos. En caso de patologías en las cuales se puedan aplicar las TOCH, se podrían mencionar las siguientes: (38)

- Fracturas con retardo de consolidación y pseudoartrosis.
- Fascitis plantar.
- Epicondilitis.
- Tendinitis.
- Pubalgias.
- Lumbalgias.
- Puntos gatillos.
- Síndrome del túnel carpiano. (38,45)

III.3.h. Contraindicaciones

Dentro de las contraindicaciones a la aplicación de la TOCH, se pueden mencionar, por ejemplo:

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

- **Áreas de grandes vasos sanguíneos:** La aplicación cercana a estos puede producir hemorragias y fenómenos como trombosis.
- **Órganos con gran contenido gaseoso:** Se encuentra contraindicada la aplicación de TOCH en órganos como el pulmón o intestinos, ya que, pueden sufrir rupturas.
- **Sistema nervioso:** Los efectos sobre el tejido nervioso no están claramente determinados, por lo que no debe aplicarse TOCH en zonas cercanas a la médula espinal y/o en la calota craneana. La aplicación directa sobre grandes nervios puede producir lesiones.
- **Cartílago de crecimiento:** Se encuentra contraindicada, ya que, se han comprobado complicaciones en estudios experimentales en ratas.
- **Infecciones activas:** Se encuentra contraindicado en aquellas zonas a tratar que se encuentren infectadas o con repercusiones sistémicas.
- **Tumoraciones activas o sin criterios de remisión completa.**
- **Trastornos de coagulación o pacientes con toma de anticoagulantes.**
- **Enfermedades articulares inflamatorias.**
- **Embarazos.**
- **Pacientes con marcapasos.**
- **Pacientes que recibieron infiltración hace menos de un mes con corticoides. (39,42)**

IV. JUSTIFICACIÓN

Se ha propuesto ésta revisión bibliográfica, debido a que la DM es una enfermedad crónica que afecta a la población adulta, generando diversas complicaciones. Dentro de las más importantes, podemos nombrar a las neuropatías periféricas e insuficiencias vasculares, las cuales generan uno de los problemas más temidos, la aparición de úlceras en los pies.

Desafortunadamente la gran mayoría de los pacientes que padecen diabetes tipo 2, son propensos a desarrollar úlceras en los pies con altas posibilidades de amputación. Esto resultaría en pérdida de la movilidad y adaptabilidad, en bajas laborales y sociales, y sobre todo en alteraciones psicológicas que se traducen en una disminución general de su calidad de vida.

Se sabe, que las OCE son un tratamiento efectivo para dolores musculoesqueléticos, por generar efectos analgésicos; promoviendo la remodelación y reparación a nivel de tejidos blandos.

De todo esto, surge el interés y la necesidad del presente trabajo. Debido a que las OCE son ondas sonoras incluidas dentro de las ondas mecánicas no invasivas, podrían ser administradas directamente sobre la úlcera del pie, del paciente diabético. Si se demuestran resultados favorables, este trabajo final brindará información para aquel profesional que busque adquirir un tratamiento complementario al conservador de las UPD, y así lograr acelerar el proceso de cicatrización y, disminuir principalmente el riesgo de amputación.

V. MATERIAL Y MÉTODOS

En este trabajo se realizó una revisión de la Bibliografía, sobre los efectos de la TOCH en pacientes con UPD. La búsqueda bibliográfica estuvo comprendida entre los años 2008 y 2022, en las bases de datos de Pubmed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>), Biblioteca Virtual en Salud (<https://bvsalud.org/es/>), Biblioteca Electrónica de Ciencia y Tecnología (<https://biblioteca.mincyt.gob.ar/>), Google Académico (<https://scholar.google.es/schhp?hl=es>), PEDro (<https://pedro.org.au/>) y Cochrane Library (<https://www.cochranelibrary.com/>).

Para la búsqueda de los artículos científicos, se utilizaron las siguientes palabras claves con sus respectivos términos DeCS, MeSH y términos libres:

- **Términos DeCS:**

- Pie Diabético.
- Diabetes Mellitus.
- Úlcera.
- Tratamiento con ondas de choque extracorpóreas.

- **Términos MeSH:**

- Diabetic Foot.
- Diabetes Mellitus.
- Ulcer.
- Extracorporeal Shockwave Therapy.

- **Término Libre:**

- Shock Wave.
- DFU.

V.1. Criterios de Inclusión y Exclusión

Criterios de Inclusión

- Artículos que incluyan a la terapia de TOCH como método de tratamiento para pacientes con UPD.
- Artículos con TOCH radiales y/o focales.

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

- Artículos publicados con un rango de antigüedad de 15 años; desde el año 2008 al año 2022 inclusive.
- Artículos científicos, revisiones bibliográficas, ensayos controlados y no controlados.

Criterios de Exclusión

- Artículos o revisiones sistemáticas que no cumplieran con las variables de estudio.
- Artículos que incluyen úlceras por otra causa que no sea diabetes.

V.2. Combinación de palabras claves

Como estrategia de búsqueda y con el propósito de encontrar la información correcta, las palabras claves fueron utilizadas con las siguientes combinaciones:

- Combinaciones en español:
 - "Pie Diabético" [DeCS] AND ("tratamiento con Ondas de Choque Extracorpóreas" OR "Terapia con HIFU" OR "Terapia con Ultrasonido Focalizado de Alta Intensidad Extracorpóreo" OR "Tratamiento con HIFU" OR "Tratamiento con Ondas de Choque" OR "Tratamiento con Ultrasonidos Focalizados de Alta Intensidad") [DeCS]. Se recuperaron 8 artículos y se seleccionaron 3 en la base de datos de Biblioteca Virtual en Salud.
 - "Pie Diabético" [DeCS] AND "Tratamiento con Ondas de Choque Extracorpóreas" [DeCS]. Se recuperaron 8 artículos y se seleccionaron 4 en la base de datos de Biblioteca Virtual en Salud.
- Combinaciones en inglés:
 - ("diabetes mellitus" OR "diabetic foot") [MeSH] AND ulcer [MeSH] AND "Extracorporeal Shockwave Therapy" [MeSH]. Se recuperaron 534 artículos y se seleccionaron 36; 8 en la base de datos de Biblioteca Virtual en Salud, 12 en Google Académico, 6 en Cochrane Library y 10 en Pubmed.

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

- "diabetic foot" [MeSH] AND "shock wave therapy" [MeSH]. Se recuperaron 789 artículos y se seleccionaron 10 en la base de datos de Google Académico.
- DFU [Término Libre] AND "Extracorporeal Shockwave Therapy" [MeSH]. Se recuperaron 85 artículos y se seleccionaron 6 en la base de datos de Google Académico.
- “Diabetic Foot” [MeSH] AND “Extracorporeal Shockwave Therapy” [MeSH]. Se recuperaron 426 artículos y se seleccionaron 31; 10 en la base de datos de Pubmed, 7 en Biblioteca Virtual en Salud, 6 en Google Académico, 6 en Cochrane Library y 2 en PEDro.
- “Diabetic Foot” [MeSH] AND Ulcer [MeSH] AND “Extracorporeal Shockwave Therapy” [MeSH]. Se recuperaron 237 artículos y se seleccionaron 29; 6 en la base de datos de Pubmed, 7 en Biblioteca Virtual en Salud, 9 en Google Académico, 6 en Cochrane Library y 1 en PEDro.

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

V.3. Diagrama de flujo de la búsqueda y selección de los artículos.

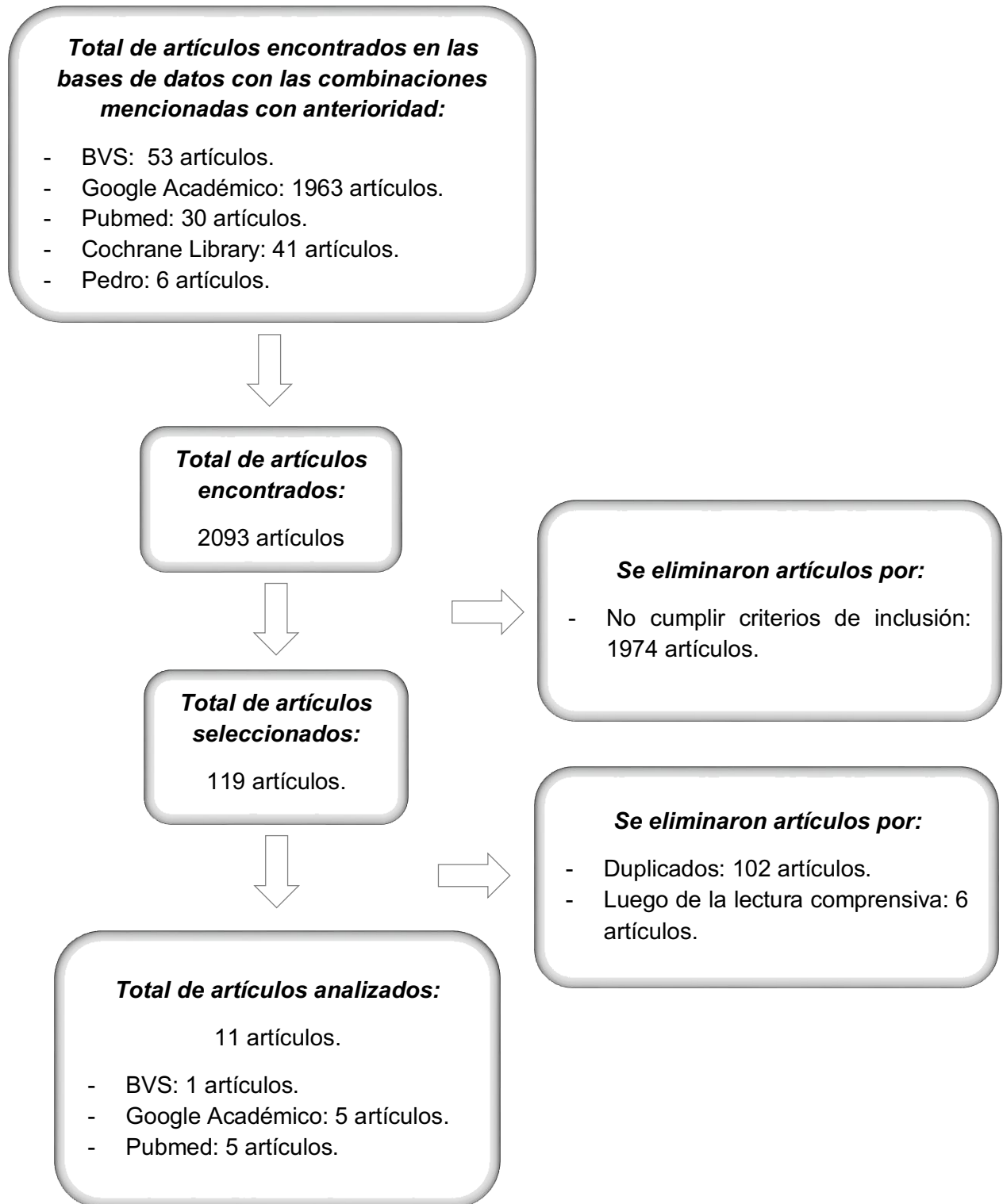


Figura 9: Diagrama de flujo de la búsqueda y selección de los artículos.

VI. RESULTADOS

En total fueron recuperados 2093 artículos mediante búsquedas en las bases de datos científicas, de los cuales 119 artículos cumplían los criterios de inclusión, 102 artículos fueron eliminados por ser duplicados y luego de la lectura comprensiva se eliminaron 6 artículos, quedando una cantidad de 11 artículos para ser analizados.

Para llevar adelante el análisis de los mismos con mayor facilidad y organización se realizó un resumen y tabla de cada uno de ellos. Dentro de las mismas se incluyó el título, autor, año de publicación, muestra, intervención, variables y resultados de cada uno de ellos.

Artículo N° 1:

AUTOR	Moretti, B. et al (41)		
TÍTULO Y AÑO	The management of neuropathic ulcers of the foot in diabetes by shock wave therapy. 2009		
MUESTRA	INTERVENCIÓN	VARIABLES	RESULTADO
<p>30 pacientes con diabetes tipo 1, de entre 30 y 70 años con úlceras plantares neuropáticas, durante un período de al menos 6 meses, >1 cm², un diámetro entre 0,5 y 5 cm. Se los dividieron en 2 grupos de forma aleatoria:</p> <p>-Grupo A TOCH: 15 pacientes</p> <p>-Grupo B control: 15 pacientes</p>	<p>-Grupo A, ESTW: La terapia duró 1 o 2 minutos. El protocolo consistió en un ciclo de 3 sesiones (cada 72 horas), con 100 pulsos por 1 cm² de herida, a una densidad de flujo de 0,03 mJ/mm² utilizando un litotriptor electromagnético (MINILITH SL1 de STORZ MEDICAL). También recibieron tratamiento esencial de las úlceras.</p> <p>-Grupo B, control: tratados con elementos esenciales de cuidado de úlceras (desbridamiento, alivio de presión y tratamiento de la infección).</p>	<p>-Área de la herida: Se midió con el programa Rhinoceros (mm).</p> <p>-Examen bacteriológico</p> <p>-Tiempo de cicatrización: Se midió en días</p>	<p>-Después de 20 semanas de tratamiento, el 53,33 % de los pacientes del grupo A (TOCH) tuvieron un <u>cierre completo de la herida</u> en comparación con el 33,33 % del grupo B (control).</p> <p>-Los <u>tiempos de cicatrización</u> fueron 60,8 +/- 4,7 días (media +/- DE) en el grupo A y 82,2 +/- 4,7 días (media +/- DE) en el grupo B (p < 0,001).</p> <p>-Se observó una diferencia significativa en el <u>índice de reepitelización</u> entre los dos grupos, con valores de 2,97 +/- 0,34 mm² /día (media +/- DE) en el grupo TOCH y 1,30 +/- 0,26 mm² /día (media +/- DE) en el grupo control (p< 0,001).</p>

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

Artículo N° 2:

AUTOR	Wang, C. et al (46)		
TÍTULO Y AÑO	Extracorporeal Shockwave Treatment for Chronic Diabetic Foot Ulcers. 2009		
MUESTRA	INTERVENCIÓN	VARIABLES	RESULTADO
<p>74 pacientes con 76 úlceras de pie diabético crónicas recurrentes de más de 3 meses de duración. Distribuidos aleatoriamente en dos grupos: -<u>Grupo TOCH</u>: 36 pacientes con 38 úlceras. -<u>Grupo HBOT</u>: 38 pacientes con 38 úlceras.</p>	<p>-<u>Grupo TOCH</u>: Se aplicó con un Orthowave 180 (MTS, Konstanz, Alemania), los días impares de la semana, con 300 + 100/cm² impulsos, con una densidad de flujo de 0,11 mJ/cm² cada 2 semanas en un total de 6 semanas. Después del tratamiento, realizaban ejercicios de carga, limpieza de la herida.</p> <p>-<u>Grupo HBOT</u>: En una cámara multiplaza sellada a una presión de 2,5 atmósferas absolutas (ATA). La presión se incrementó gradualmente de 1 a 2,5 ATA en 15 minutos (min), con oxígeno al 100% durante 25 min con una pausa de 5 min, con un total de 90 min.</p>	<p>-<u>Evaluación clínica (área, profundidad y apariencia de la úlcera)</u>: fotodocumentación. -<u>Perfusión sanguínea</u>: PERI-SCAN PIM II Laser Doppler Perfusión Imager (Perimed AB, Estocolmo, Suecia). -<u>Examen Histomorfológico y bacteriológico</u>. -<u>Análisis inmunohistoquímico</u>: Se capturaron imágenes con la cámara Cool CCD (SNAP-Pro c.f. Digital</p>	<p>-En la <u>evaluación clínica</u> se observó sanación completa en el 31%, mejoría en el 58% y resultados sin cambios en el 11% para el grupo TOCH; sin embargo, para el grupo HBOT, el 22% se curó completamente, el 50% mejoró y el 28% de los casos no tuvo cambios (p < 0,001). -<u>Examen histomorfológico</u> demostró mayor concentración celular, mayor proliferación y actividad celular después de la aplicación de TOCH que después de HBOT. -<u>Examen bacteriológico</u> no demostró diferencias entre los tratamientos. -El <u>Análisis inmunohistoquímico</u>, hubo diferencias estadísticamente</p>

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

	<p>La presión fue descomprimida de 2,5 a 1,0 ATA en 15 min.</p>	<p>Kit; Cybernetics, Spring, DM).</p>	<p>Media Silver</p> <p>significativas después del tratamiento TOCH ($p < 0,05$); el grupo HBOT no tuvo resultados estadísticamente significativos ($p > 0,05$).</p> <p>-La <u>perfusión sanguínea</u> después de los tratamientos demostró mejoras significativas, grupo TOCH ($p = 0,043$), y para el grupo HBOT no hubo mejoras significativas ($p = 0,140$).</p>
--	---	---------------------------------------	---

Artículo N° 3:

AUTOR	Wang, C. et a (47)		
TÍTULO Y AÑO	Treatment of diabetic foot ulcers: A comparative study of extracorporeal shockwave therapy and hyperbaric oxygen therapy. 2011.		
MUESTRA	INTERVENCIÓN	VARIABLES	RESULTADO
<p>86 pacientes diabéticos con 93 úlceras crónicas del pie diabético no cicatrizantes de más de 3 meses de duración.</p> <p>Se dividieron aleatoriamente en 2 grupos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Grupo TOCH</u>: 39 pacientes con 44 úlceras - <u>Grupo Oxigenoterapia Hiperbárica (HBOT)</u>: 38 pacientes con 40 úlceras 	<p>-<u>Grupo TOCH</u>: Con un dispositivo dermaPACE, la dosis aplicada fue según el tamaño de la úlcera; el número de impulsos aplicado fue igual al área de tratamiento en cm² x 8, con un mínimo 500 impulsos a una velocidad de 4 choques por segundo, 2 veces x semana durante 3 semanas con un total de 6 tratamientos. Además, recibieron protocolo estándar de cuidado de heridas (descarga en el pie afectado, limpieza de la herida y aplicación de crema de sulfadiazina de plata).</p> <p>-<u>Grupo HBOT</u>: con cámara multiplaza sellada a una presión ATA de 2,5. La presión del aire se incrementó gradualmente de 1 ATA a 2,5 ATA en un intervalo de 15 minutos, con</p>	<p>-<u>Perfusión del flujo sanguíneo local</u>: Peri-Scan PIM II Laser Doppler Perfusion Imager.</p> <p>-<u>Estado circulatorio del miembro afectado</u>: índice de presión tobillo-braquial (ABI) mediante la exploración Doppler.</p> <p>-<u>Sensibilidad cutánea</u>: prueba de pinchazo monofilamento.</p> <p>-<u>Exploración clínica (Tamaño, profundidad y apariencia de la úlcera)</u>: con examen físico y documentación fotográfica.</p>	<p>-<u>Resultados clínicos</u> después de un tratamiento mostraron úlceras completamente curadas en 57% y 25% (p = 0,003); mejoría en las úlceras en 32% y 15% (p = 0,071); úlceras sin cambios en 11% y 60% (p <0,001); ninguna úlcera empeoró para el grupo TOCH y el grupo HBOT respectivamente. Los resultados después de un segundo tratamiento mostraron úlceras completamente curadas en 50% y 6% (p = 0.005); ≥50% mejoró úlceras en 43% y 47% (p = 0.815); úlceras sin cambios en 7% y 47% (p = 0.015) y ninguna empeoró para el grupo TOCH y el grupo HBOT, respectivamente.</p> <p>-La tasa de <u>perfusión del flujo sanguíneo</u> aumentó</p>

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

	<p>oxígeno al 100% durante 25 minutos, seguido de un descanso de 5 minutos para un total de 90 minutos x tratamiento. La presión de aire fue descomprimida de 2,5 a 1,0 ATA en 15 minutos. Aplicada 5 veces a la semana, con un total de 20 tratamientos. Además, recibieron protocolo estándar de cuidado de heridas.</p>	<p><u>-Biopsia del borde de la úlcera.</u></p>	<p>significativamente después del TOCH ($p < 0,001$), mientras que los cambios después del HBOT no fueron estadísticamente significativos ($p = 0,916$). La diferencia entre los dos grupos se volvió estadísticamente significativa favoreciendo al grupo TOCH ($p = 0,002$).</p> <p>-El <u>examen histopatológico</u>, en el grupo TOCH mostró aumentos considerables en la proliferación, concentración, actividad celular y una disminución en la apoptosis celular en comparación con el grupo HBOT.</p>
--	--	--	---

Artículo N° 4:

AUTOR	Wang, C. et al (48)		
TÍTULO Y AÑO	Molecular changes in diabetic foot ulcers. 2011.		
MUESTRA	INTERVENCIÓN	VARIABLES	RESULTADO
<p>77 pacientes diabéticos con 84 úlceras crónicas del pie no cicatrizantes de más de 3 meses de duración. Se dividieron en 2 grupos: -<u>Grupo TOCH</u>: 39 pacientes con 44 úlceras. -<u>Grupo HBOT</u>: 38 pacientes con 40 úlceras.</p>	<p>-<u>Grupo TOCH</u>: Con un dispositivo dermaPACE, la dosis aplicada fue según el tamaño de la úlcera; el número de impulsos aplicado fue igual al área de tratamiento en cm² x 8, con un mínimo 500 impulsos a una velocidad de 4 choques por segundo, 2 veces x semana durante 3 semanas con un total de 6 tratamientos. Además, recibieron protocolo estándar de cuidado de heridas (descarga en el pie afectado, limpieza de la herida y aplicación de crema de sulfadiazina de plata).</p> <p>-<u>Grupo HBOT</u>: con cámara multiplaza sellada a una presión ATA de 2,5. La presión del aire se incrementó gradualmente de 1 ATA a 2,5 ATA en un intervalo de 15 minutos, con</p>	<p>-<u>Biopsias de la úlcera.</u> -<u>Exploración clínica (Tamaño, profundidad y apariencia de la úlcera)</u>: con examen físico y documentación fotográfica. -<u>Neoangiogénesis y regeneración tisular</u>: con tinciones inmunohistoquímicas. -<u>Inmunoreactividad</u>: 5 imágenes capturadas por una cámara cool CCD, utilizando un microscopio Zeiss Axioskop 2 plus.</p>	<p>Se observaron aumentos significativos en factores de crecimientos después del tratamiento con TOCH (p < 0,05), mientras que los cambios moleculares después de HBOT no fueron estadísticamente significativos. Las diferencias de las expresiones de factores de crecimiento después del tratamiento TOCH fueron estadísticamente significativas (p < 0,05).</p>

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

	<p>oxígeno al 100% durante 25 minutos, seguido de un descanso de 5 minutos para un total de 90 minutos x tratamiento. La presión de aire fue descomprimida de 2,5 a 1,0 ATA en 15 minutos. Aplicada 5 veces a la semana, con un total de 20 tratamientos. Además, recibieron protocolo estándar de cuidado de heridas.</p>		
--	--	--	--

Artículo N°5:

AUTOR	Nossair, A. et al (9)		
TÍTULO Y AÑO	Advanced Protocol of Shock Wave Therapy for Diabetic Foot Ulcer. 2013		
MUESTRA	INTERVENCIÓN	VARIABLES	RESULTADO
<p>40 pacientes diabéticos de entre 40 y 70 años con úlceras de pie de al menos 3 meses, con área >1 cm², que se encuentren en grado 2 o 3 de ulceración.</p> <p>Fueron divididos aleatoriamente en 2 grupos:</p> <p>-Grupo A: grupo TOCH</p> <p>-Grupo B: grupo control</p>	<p>-Grupo A: Tratamiento conservador y médico, junto con TOCH. 3 sesiones (1 x semana), con 500 pulsos por 1 cm² de herida a una densidad de flujo de 0,1 mJ/mm².</p> <p>TOCH desenfocada con un dispositivo BTL-5000 SWT. La sesión duró 2 o 3 minutos.</p> <p>-Grupo B: fueron tratados con el mismo método conservador que el grupo A (desbridamiento, alivio de presión y tratamiento de la infección).</p>	<p>-Superficie de la herida: Se calculó según el método del planímetro (cm²).</p> <p>-Tasa de reepitelización: Se calculó el área curada por la expresión $1 - \frac{A1}{A0} \times 100$ se calculó a partir del área de la herida original (A0) y el área no cicatrizada (A1).</p>	<p>-Después de 12 semanas hubo una disminución significativa en la superficie de la herida en ambos grupos, que se convierten en (1.92 ± 3.28) y (4.65 ± 3.43) para TOCH y el grupo de control, respectivamente (p < 0,01).</p> <p>-También mostraron que hubo una diferencia estadísticamente significativa en la tasa de reepitelización entre ambos grupos después de 12 semanas; para TOCH y el grupo control fueron (83,26 ± 27,43) % y (48,66 ± 31,68) % respectivamente (p < 0,001).</p>

Artículo N° 6:

AUTOR	Wang, C. et al (49)		
TÍTULO Y AÑO	Long-term outcomes of extracorporeal shockwave therapy for chronic foot ulcers. 2014		
MUESTRA	INTERVENCIÓN	VARIABLES	RESULTADO
<p>67 pacientes con 72 úlceras del pie recidivantes o persistentes, no cicatrizantes o no diabéticas durante más de 3 meses.</p> <p>-Grupo Diabetes Mellitus (DM): 38 pacientes con 40 úlceras</p> <p>-Grupo no diabetes mellitus (NDM): 29 pacientes con 32 úlceras.</p>	<p>Todos los pacientes recibieron TOCH en el pie enfermo, con un dispositivo dermaPACE (SANUWAVE, Alpharetta, GA). La dosis de tratamiento fue dependiente al tamaño de la úlcera. El número de impulsos fue igual al área de tratamiento (cm²) x 8, con al menos 500 choques en E2 a 4 Hz (equivalente a 0,11 mJ/ mm² densidad de flujo de energía), 2 veces por semana con un total de 6 sesiones.</p>	<p>-Evaluación clínica (tamaño, forma y profundidad): con documentación fotográfica.</p> <p>-Perfusión sanguínea: Se midió con el Peri-Scan PIM II Laser Doppler Perfusión Imager (Perimed AB, Estocolmo, Suecia).</p> <p>-Morbimortalidad: test de chi-cuadrado</p>	<p>-Los resultados clínicos del grupo NDM fueron significativamente mejores que los del grupo DM a 3 meses (p = 0.006), 1 año (p = 0.027) y 5 años (p = 0.022), respectivamente.</p> <p>-En la evaluación de morbilidad, la calidad de vida en los grupos NDM fueron significativamente mejor que el grupo DM (p < 0,001).</p> <p>-Las tasas de perfusión del flujo sanguíneo fueron significativamente mejor tanto en el grupo DM (p = 0.011) como en el grupo NDM (p = 0.033). El grupo DM fue significativamente mejor que el grupo NDM a partir de 1 a 5 y después de TOCH (p = 0.04).</p>

Artículo N° 7:

AUTOR	Omar, M. et al (50)		
TÍTULO Y AÑO	Efficacy of shock wave therapy on chronic diabetic foot ulcer: A single-blinded randomized controlled clinical trial. 2014		
MUESTRA	INTERVENCIÓN	VARIABLES	RESULTADO
<p>38 pacientes con 45 DFU crónicas, con diagnóstico de diabetes tipo I y II con neuropatía periférica que presenten úlceras de grados 1A y 2A según el Sistema de Clasificación la Universidad de Texas, con medidas de 0,5 a 5cm en cualquier dimensión; con resistencia a tratamientos conservadores >3 meses.</p> <p>Fueron divididos aleatoriamente 2 grupos:</p> <p><u>-Grupo Control:</u> 19 pacientes con 24 úlceras.</p> <p><u>-Grupo TOCH:</u> 19 pacientes con 21 úlceras.</p>	<p><u>-Grupo Control:</u> Recibieron atención estandarizada de la herida (desbridamiento, control de glucosa en sangre y modificación del calzado para la reducción de la presión y vendaje).</p> <p><u>-Grupo TOCH:</u> Se utilizó una frecuencia de 100 pulsos/cm², y una densidad de flujo energético de 0,11 mJ/cm². La terapia se aplicó 2 veces por semana, con un intervalo de una semana, y para un total de 8 sesiones.</p> <p>Los pacientes también recibieron atención estandarizada de la herida.</p>	<p><u>-Superficie de la herida:</u> cm².</p> <p><u>-Tiempo de curación:</u> Se midió en días.</p> <p><u>-Puntuaciones del lecho de la herida:</u> La presencia de exudados se determinó como: ninguno, mínimo, moderado y pesado.</p>	<p><u>-Superficie de la herida:</u> Hubo descensos significativos en la reducción de la herida en el grupo TOCH (p < 0,05) en cada evaluación. El porcentaje medio de reducciones fue significativamente mayor en el grupo TOCH en comparación con el grupo control después de la intervención (semana 8) (60.08 ± 28.07 vs 36.19 ± 22.95, p < 0.05), y a la semana 20, (83.32 ± 20.68 vs 63.31 ± 24.87, p < 0.05).</p> <p>-Después de 8 semanas, la tasa de úlceras que reportaron <u>curación completa</u> fue (33.3% y 14.28%) en los grupos de TOCH y de control, respectivamente. A las 20 semanas, ambos grupos mantuvieron tasas</p>

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

			<p>significativamente más altas de curación.</p> <p>-El tejido de <u>granulación</u> se incrementó significativamente al 69,68% (33,4-75%), y el 51,9% (25-66,6%) en el TOCH en comparación con el grupo de control, respectivamente.</p> <p>-El <u>tiempo promedio de curación</u> fue significativamente menor ($64,5 \pm 8,06$ días frente a $81,17 \pm 4,35$ días, $p < 0,05$) en el grupo TOCH en comparación con el grupo control.</p>
--	--	--	--

Artículo N° 8:

AUTOR	Jeppesen, S. et al (51)		
TÍTULO Y AÑO	Extracorporeal shockwave therapy in the treatment of chronic diabetic foot ulcers: a prospective randomised trial. 2016.		
MUESTRA	INTERVENCIÓN	VARIABLES	RESULTADO
<p>23 pacientes con DFU crónicas, según la clasificación de Wagner grado 1 y/o 2, que sean mayores de 18 años. Se dividieron aleatoriamente en 2 grupos:</p> <p><u>-Grupo intervención:</u> 11 pacientes.</p> <p><u>-Grupo control:</u> 12 pacientes.</p>	<p><u>-Grupo intervención:</u> Recibieron 6 aplicaciones de TOCH enfocadas durante 3 semanas, con el dispositivo DUOLITH SD1 T-top (STORZ MEDICAL AG, Suiza), con una densidad de flujo de energía de 0,2 mJ/mm² y una frecuencia de 5Hz, 250 choques/cm² y el área focal de 0-30mm; y en áreas cercanas a arterias que suministran sangre a la úlcera se aplicaron 500 choques profundos con un área focal de 15-45mm. También recibieron cuidado estándar de la herida.</p> <p>- <u>Grupo control:</u> Recibieron solo cuidado estándar de la herida según las directrices clínicas nacionales danesas.</p>	<p><u>-Área de la úlcera:</u> a través de documentación fotográfica se calculó el porcentaje de reducción del área = (área inicial - área de seguimiento) / área inicial 100%.</p> <p><u>-Tensión de oxígeno transcutánea (TcPO₂):</u> Se midió con el monitor TCM400 (radiometer Medical ApS, Dinamarca)</p> <p><u>-Dolor:</u> Se midió utilizando escala VAS.</p>	<p>-La <u>reducción del área</u> a las 7 semanas fue del 34,5%, IC [0,7-68,3] para el grupo intervención, y para el grupo control el IC fue del 5,6% [-42,1 -53,3], no fue estadísticamente significativa (p=0,387) pero se argumenta una reducción significativa del área en el grupo intervención después del tratamiento con TOCH (p<0,01).</p> <p>-La <u>TcPO₂</u> aumentó en el grupo intervención en comparación con el grupo control, donde se observó una disminución del mismo en la semana 3 (p=0,044). Sin embargo, no hubo diferencias significativas en la mejora de la TcPO₂ entre los dos grupos en las semanas 5 y 7.</p>

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

			-En cuanto al <u>dolor</u> , no hubo disminución significativa en las semanas 3, 5 y 7 entre los grupos de tratamiento.
--	--	--	---

Artículo N° 9:

AUTOR	Snyder, R. et al (52)		
TÍTULO Y AÑO	Diabetic foot ulcer treatment with focused shockwave therapy: two multicentre, prospective, controlled, double-blinded, randomised phase III clinical trials. 2018		
MUESTRA	INTERVENCIÓN	VARIABLES	RESULTADO
<p>206 pacientes, ≥18 años, con un tamaño de úlcera en pie entre 1cm² y 16cm² de grado 1 o 2, etapa A según el sistema de clasificación de la Universidad de Texas. Fueron aleatorizados en 2 grupos:</p> <p>-<u>Terapia simulada</u>: 99 pacientes.</p> <p>-<u>Terapia activa</u>: 107 pacientes.</p>	<p>Se aplicó 4 tratamientos en 2 semanas de TOCH activa o simulada.</p> <p>La atención estándar continuó hasta la semana 12.</p> <p>- <u>Atención estándar</u>: posterior a la terapia de TOCH (activa o simulada) cada 3 días durante 2 semanas (desbridamiento, gasas estériles, apósitos y calzado que reduce la presión)</p> <p>-<u>Terapia activa de TOCH</u>: los pacientes recibieron la primera aplicación de 500 impulsos de 2 y 5 minutos, con densidad de flujo de energía de 0,23 mJ/mm², velocidad de 4 Hz y potencia de E2.</p> <p>-<u>Terapia inactiva de TOCH</u>: Los sujetos fueron tratados de forma idéntica a los de la terapia activa,</p>	<p>-<u>Área de la herida</u>: Se fotodocumento.</p> <p>- <u>Profundidad de la herida</u>: se midió con la sonda de profundidad VISITRAK (Smith & Nephew, Reino Unido).</p> <p>- <u>Sensibilidad de la herida</u>: se evaluó utilizando monofilamentos Semmes-Weinstein 5.01 (Touch- Test Sensory Evaluators, Stoelting, EE.UU.).</p> <p>- <u>Tiempo de cierre de la herida</u>: se realizó a través de estimaciones de Kaplan-Meier.</p>	<p>-<u>Área de la herida</u>: Hubo reducciones del área en la semana 12, que fueron significativamente mayores en los sujetos tratados con terapia activa en comparación con el grupo de tratamiento simulado (p = 0,015).</p> <p>-<u>Tiempo de cierre</u>: Fue completo a las 24 semanas en el 39,3%. 22 (20,6%) de 107 sujetos de terapia activa y 15 (15,2%) de 99 sujetos de terapia simulada lograron el cierre completo de la herida a las 12 semanas (p = 0,363). Entre los grupos no fue significativa (p=0,102).</p> <p>-No hubo diferencia significativa en el <u>dolor</u> entre los 2 grupos, el 70% de los sujetos en el grupo activo mostraron una disminución</p>

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

	excepto que se aplicó un TOCH no conectado al generador.	- <u>Dolor</u> : mediante Escala VAS.	del 30% en el dolor en la visita 16. En la visita 17, 76% de los sujetos de terapia activa mostraron una disminución de 30% en el dolor, una diferencia que tendió hacia la significación (p= 0.053).
--	--	---------------------------------------	---

Artículo N° 10:

AUTOR	Galiano, R. et al (53)		
TÍTULO Y AÑO	Focused shockwave therapy in diabetic foot ulcers: secondary endpoints of two multicentre randomised controlled trials. 2019		
MUESTRA	INTERVENCIÓN	VARIABLES	RESULTADO
<p>130 pacientes, ≥22 años; con un tamaño de úlcera en pie entre 1cm² y 16 cm² de grado 1 o 2, en etapa A según el sistema de clasificación de la Universidad de Texas, >30 días de duración. Fueron aleatorizados en 2 grupos:</p> <p>-Terapia simulada: 65 pacientes.</p> <p>-Terapia activa: 65 pacientes.</p>	<p>Se aplicaron 8 tratamientos en 4 semanas de TOCH activa o simulada. La atención estándar continuó hasta la semana 12. Los 4 primeros, se administraron cada 3 días y posteriormente cada 2 semanas durante el período de tratamiento de 10 semanas.</p> <p>-Atención estándar: posterior a la terapia de TOCH activa o simulada cada 3 días durante 2 semanas.</p> <p>-Terapia activa de TOCH: los pacientes recibieron la primera aplicación de 500 impulsos de 2 y 5 minutos, con densidad de flujo de energía de 0,23 mJ/mm², velocidad de 4 Hz y potencia de E2.</p>	<p>-Eficacia curativa, <u>área de la herida</u> y <u>profundidad</u>: se midió utilizando el Aranz SilhouetteStar (ARANZ Medical Ltd. Christchurch, Nueva Zelanda).</p> <p>-Dolor: Mediante escala VAS.</p> <p>-Tiempo de cierre de la <u>herida</u>: se determinó a través de Kaplan-Meier.</p>	<p>-El <u>área de la herida</u> cerró completamente a las 24 semanas (35,4%).</p> <p>-En cuanto a la <u>eficacia curativa</u>, los resultados absolutos muestran reducción del área, perímetro, profundidad y volumen con una tendencia a favor del grupo de terapia activa a las 24 semanas.</p> <p>-La diferencia de <u>tiempo para el cierre de la herida</u> entre los 2 grupos no fue significativa (p= 0,1878). Sin embargo, después de aproximadamente 28 días, la tendencia de curación favoreció al grupo de terapia activa.</p> <p>-En cuanto al <u>dolor</u>, notificaron dolor de procedimiento en 1,2% (2/65) en la cohorte de terapia activa y en ningún sujeto de la</p>

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

	<p>-<u>Terapia inactiva de TOCH</u>: Los sujetos fueron tratados de forma idéntica a los de la terapia activa, excepto que se aplicó un TOCH no conectado al generador.</p>		<p>cohorte simulada después de 24 semanas de seguimiento. Los sujetos de la cohorte de terapia activa no notificaron dolor en el sitio de aplicación y el 1,8% (3/65) en la cohorte simulada (no significativa).</p>
--	---	--	--

Artículo N° 11:

AUTOR	Mohamed, N. (54)		
TÍTULO Y AÑO	Interleukin-6 response to shock wave therapy versus polarized light therapy in the treatment of chronic diabetic foot ulcers. 2019		
MUESTRA	INTERVENCIÓN	VARIABLES	RESULTADO
<p>45 pacientes diabéticos con úlcera de pie de 55 a 65 años, con un período de desarrollo de 2 meses o más, que se encuentren en grado 2 y con un área de superficie >1 cm². Se clasificaron aleatoriamente en 3 grupos de 15 pacientes cada uno:</p> <p>-<u>Grupo A</u>: 15 pacientes. -<u>Grupo B</u>: 15 pacientes. -<u>Grupo C, control</u>: 15 pacientes.</p>	<p>-<u>Grupo A</u>: Tratados con TOCH. 500 pulsos por 1 cm² de úlcera en cada sesión con una densidad de 0,1 mJ/mm². La duración de la sesión fue de 3 min, el protocolo consistió en 8 sesiones, 1 sesión cada semana durante 8 semanas consecutivas.</p> <p>-<u>Grupo B</u>: Se aplicó terapia de luz polarizada, con un dispositivo Biopton Pro 1 Clase II (Suiza), la longitud de onda osciló entre 480 nm y 3400 nm. El nivel de polarización fue >95%. La densidad de potencia era de 40 mW/cm². El tiempo de sesión fue de 8 min, con una frecuencia de 3 veces por día, durante 8 semanas consecutivas.</p>	<p>-<u>Superficie de la úlcera (USA)</u>: se utilizó el método de planimetría (cm²). -<u>Examen inmuno microbiológico</u>: IL-6</p>	<p>-Hubo una reducción estadísticamente significativa (p < 0,05) en <u>IL-6 y USA</u> en el grupo A y el grupo B, mientras que no hubo diferencia significativa (p > 0,05) en el grupo C.</p> <p>En cuanto a los efectos entre sujetos, múltiples comparaciones revelaron que hubo una reducción estadísticamente significativa (p < 0,05) en IL-6 y USA (p < 0,05) a favor del Grupo B en comparación con el Grupo A y C.</p> <p>Así como, también hubo una reducción significativa a favor del Grupo A (TOCH) en comparación con el Grupo C.</p>

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

	<p><u>-Grupo C:</u> Recibieron solo cuidado tradicional de herida (desbridamiento, alivio de presión y tratamiento de la infección).</p>		
--	--	--	--

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

VI.1. Análisis de los resultados:

Se analizaron 11 artículos científicos, dentro de los cuales, 4 (**Moretti, B. et al 2009** (41), **Nossair, A. et al 2013** (9), **Omar, M. et al 2014** (50) y **Jeppesen, S. et al 2016** (51)) comparaban la terapia de TOCH + tratamiento conservador versus tratamiento conservador solo, 2 estudios (**Wang, C. et al 2009** (46) y **Wang, C. et al 2011** (47)) compararon TOCH + conservador vs HBOT, 1 estudio (**Wang, C. et al 2011** (48)) comparó TOCH vs HBOT, 1 estudio (**Wang, C. et al 2014** (49)) aplicó TOCH comparando pacientes con DM vs sin DM, 2 estudios (**Snyder, R. et al 2018** (52) y **Galiano, R. et al 2019** (53)) compararon TOCH activo + tratamiento conservador vs TOCH simulado + conservador, por último, 1 artículo (**Mohamed, N. 2019** (54)) comparó tres tratamientos, TOCH vs terapia de luz polarizada vs tratamiento conservador.

En cuanto a las variables de estudio, 10 artículos (**Moretti, B. et al 2009** (41), **Wang, C. et al 2009** (46), **Wang, C. et al 2011** (47), **Nossair, A. et al 2013** (9), **Wang, C. et al 2014** (49), **Omar, M. et al 2014** (50), **Jeppesen, S. et al 2016** (51), **Snyder, R. et al 2018** (52), **Galiano, R. et al 2019** (53) y **Mohamed, N. 2019** (54)) evaluaron el tamaño de la úlcera (cicatrización), 3 artículos (**Jeppesen, S. et al 2016** (51), **Snyder, R. et al 2018** (52) y **Galiano, R. et al 2019** (53)) evaluaron el dolor, 3 artículos (**Wang, C. et al 2009** (46), **Wang, C. et al 2011** (47) y **Wang, C. et al 2014** (49)) evaluaron la perfusión del flujo sanguíneo, 5 artículos (**Wang, C. et al 2009** (46), **Wang, C. et al 2011** (47), **Wang, C. et al 2014** (49), **Snyder, R. et al 2018** (52) y **Galiano, R. et al 2019** (53)) evaluaron la profundidad, 2 artículos (**Wang, C. et al 2009** (46) y **Wang, C. et al 2011** (47)) evaluaron la apariencia de la úlcera, 2 artículos (**Wang, C. et al 2009** (46) y **Wang, C. et al 2011** (47)) evaluaron la circulación sanguínea, 1 artículo (**Jeppesen, S. et al 2016** (51)) evaluó la tensión de oxígeno transcutánea (TCPO²), 4 artículos (**Moretti, B. et al 2009** (41), **Omar, M. et al 2014** (50), **Snyder, R. et al 2018** (52) y **Galiano, R. et al 2019** (53)) evaluaron el tiempo de cicatrización y 2 artículos (**Wang, C. et al 2009** (46) y **Wang, C. et al 2011** (48)) evaluaron la angiogénesis y la proliferación.

- **Tamaño de la úlcera (cicatrización):**

Con respecto a la cicatrización, **Moretti, B. et al 2009** (41) fotografiaron y midieron el área con el programa RHINOCEROS, encontrando a las 20 semanas un 53.3% y 33,33% en el grupo A (TOCH) y B (control), respectivamente. La mediana del tamaño de la lesión en el grupo A fue de 297,8 +/- 129,4 mm² (media +/- DE) y en el grupo B fue de 245 +/- 100,9 mm² (media +/- DE); así mismo, **Wang, C. et al 2009** (46) evaluaron mediante fotografías, observando en el grupo de TOCH el 31% de curación completa, en el 58% se encontraron mejoras y solo el 11% no presentaron cambios, sin embargo, para el grupo de HBOT, el 22% de los pacientes cicatrizaron completamente, el 50% mejoró y el 28% no tuvo cambios. De igual manera, **Wang, C. et al 2011** (47) evaluaron esta variable, donde el 57% y el 25% cerraron completamente, el 32% y el 15% mejoraron, las úlceras que no presentaron cambios fueron del 11% y 60%, y ninguna úlcera empeoró para el grupo TOCH y el grupo HBOT, respectivamente. Equivalentemente, **Wang, C. et al 2014** (49) midieron la úlcera con fotografías, encontrando mejoras estadísticamente significativas para el grupo no DM en comparación con el grupo DM a los 3 meses, 1 año y 5 años.

Nossair, A. et al 2013 (9), utilizó el método del planímetro para medir el área de la úlcera, colocó una película de transparencia esterilizada sobre la herida, trazó el perímetro de la misma, y transcribió los milímetros a un papel blanco, pasándolos a cm², repitiéndolo 3 veces para establecer la fiabilidad de la medición; dentro de los resultados, a las 12 semanas encontró una disminución estadísticamente significativa en la superficie a favor del grupo A (TOCH + Conservador) y en comparación con el grupo B (Conservador). Idénticamente, **Mohamed, N. 2019** (54) utilizó el método de planimetría para medir el área de la úlcera; los resultados demostraron una mejora significativa en la superficie de la misma en los grupos A (TOCH) y B (Terapia de luz polarizada), pero no fue significativa para el grupo C (Control), sin embargo, revelaron una mayor reducción significativa a favor del grupo B en comparación con el grupo A y C, a su vez, el grupo A demostró una reducción significativamente superior en comparación con el grupo C. **Omar, M. et**

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

al 2014 (50), midió dicha variable de igual manera, con la diferencia de que las mediciones fueron digitalizadas usando las tabletas A4 G-Note 7100 con mousse inalámbrico y 2 lápices ópticos (sistemas KYE, Corp, China), y luego, lo subieron a un programa de software especializado (Photoshop C4me) para calcularla; encontraron mayor reducción de la herida en el grupo de TOCH a las 8 semanas (60.08 ± 28.07 vs 36.19 ± 22.95), y a las 20 semanas (83.32 ± 20.68 vs 63.31 ± 24.87), alcanzando la significación estadística, dichos valores correspondieron a 13 úlceras (54%) en el grupo de TOCH y 6 úlceras (28,5%) en el grupo control que sanaron completamente.

Los autores **Snyder, R. et al 2018** (52) (estudio 1) y **Galiano, R. et al 2019** (53) (estudio 2), realizaron dos estudios consecutivos con una población similar, la cual se dividió en 2 grupos (activo y simulado), evaluando las mismas variables en distinto periodo de tiempo. Para evaluar la cicatrización, ambos estudios fotografiaron las úlceras; en el estudio 1, encontraron que entre las 12 y 20 semanas hubo una tendencia hacia mayor cierre de la herida, alcanzando la significación estadística a las 24 semanas. La tasa de cierre de la herida fue del 90% para el grupo de terapia activa entre la semana 12 y 24, alcanzando la significación estadística, a comparación del grupo de tratamiento simulado. En el estudio 2, no hubo diferencias significativas en los grupos de terapia activa y simulada entre las semanas 12 y 24, en cuanto a la tasa de cierre de la herida, encontraron mayor cierre en el grupo de terapia activa, a las 20 semanas las heridas que cerraron fueron del 33,8% y el 26,2% en el grupo de terapia activa y simulada, respectivamente; y a las semanas 24, el 35,4% y el 26,2%, respectivamente.

Por último, **Jeppesen, S. et al 2016** (51) determinaron esta variable mediante trazado de los bordes de la úlcera en una imagen digital en ImageJ29 (versión 1.49 para Mac OS X), realizada 3 veces, registrando el valor promedio, el porcentaje de reducción del área de la úlcera se calculó con la siguiente ecuación: *Reducción del área = (área inicial - área de seguimiento) / área inicial 100%*. En cuanto a los resultados obtenidos, a la semana 7 hubo una reducción media del 34,5% para el grupo intervención y del 5,6% para el grupo control, no alcanzando la

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

significación estadística, sin embargo, el análisis dentro del grupo reveló una reducción significativa del área de úlcera en el grupo de intervención, mientras que la curación no se demostró en el grupo de control.

- **Dolor:**

Con respecto a los resultados observados luego de la terapia de TOCH, los 3 artículos que evaluaron dolor, fueron mediante Escala VAS. **Jeppesen, S. et al 2016** (51), no encontraron diferencias significativas a las semanas 3, 5 y 7 entre los grupos de tratamiento conservador vs TOCH y conservador. Por otro lado, **Snyder, R. et al 2018** (52), encontraron una diferencia estadísticamente significativa al final del tratamiento a favor del grupo de terapia de activa, sin embargo, en la sesión nº 16 solo el 70% de los pacientes mostraron una disminución del 30% del dolor; ese porcentaje aumentó al 76% en la sesión nº 17. El último artículo que evaluó esta variable fue **Galiano, R. et al 2019** (53), informaron que a las 24 semanas de seguimiento, solo 2 pacientes (1,2%) en el grupo de terapia activa y ninguno en el grupo de terapia simulada presentaron dolor durante la aplicación de OCE; pero, en el sitio de aplicación, en el grupo de terapia activa, no se notificó dolor, no obstante, en el grupo simulado, 3 pacientes (1,8%) lo presentaron, sin llegar a la significación estadística.

- **Perfusión del flujo sanguíneo:**

Los 3 artículos que evaluaron esta variable fueron **Wang, C. et al 2009** (46) y **Wang, C. et al 2011** (47) y **Wang, C. et al 2014** (49), los mismos la midieron con el dispositivo Peri - Scan PIM II Laser Doppler Perfusión Imager (Perimed AB, Estocolmo, Suecia), colocaron el pie ulceroso sobre un fondo oscuro que absorbe luz, a una distancia de 15 cm; el valor mínimo se mostró en azul (0) y el máximo en rojo (5). En los resultados del primer autor, se observó una mejoría significativa después de la aplicación de TOCH, pero no después del HBOT; entre los dos grupos, se encontró diferencias estadísticamente significativas después de los tratamientos, favoreciendo al grupo de TOCH. En los resultados del artículo de **Wang, C. et al 2011** (47), se obtuvo un aumento significativo

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

de la tasa de perfusión del flujo sanguíneo después de TOCH, mientras que los cambios después del HBOT no fueron estadísticamente significativos; a su vez, la diferencia entre los grupos después del tratamiento fue estadísticamente significativa beneficiando al grupo TOCH. Por último, **Wang, C. et al 2014** (49) encontraron que la tasa de perfusión del flujo sanguíneo mejoró significativamente para ambos grupos; a partir de 1 a 5 años posterior al tratamiento de TOCH, la perfusión fue significativamente mejor en el grupo sin DM comparado con el grupo con DM.

- **Profundidad de la herida:**

Para medir la profundidad de la herida los autores **Wang, C. et al 2009** (46) y **Wang, C. et al 2011** (47), realizaron foto documentación, pero no desarrollaron cómo se llevó a cabo ni presentaron los resultados de dicha variable al final del estudio; no obstante, el estudio de **Wang, C. et al 2009** (46) hacen mención de que el grupo de TOCH mostró resultados clínicos significativamente mejores a comparación del grupo HBOT; y en el artículo de **Wang, C. et al 2011** (47), relataron resultados clínicos generales después del tratamiento, demostrando que entre el 57% y 25% de las úlceras curaron completamente, el 32% y 15% mejoraron $\geq 50\%$; el 11% y 60% no presentaron cambios y ninguna empeoró para el grupo TOCH y HBOT, respectivamente. En el caso del artículo descrito por **Wang, C. et al 2014** (49), donde evaluaron esta variable de la misma manera que los artículos anteriores, los resultados clínicos del grupo sin DM fueron significativamente mejores que los del grupo con DM a 3 meses, 1 año y 5 años, respectivamente.

A su vez, **Snyder, R. et al 2018** (52) midieron la profundidad de la herida con la sonda de profundidad VISITRAK (Smith & Nephew, Reino Unido), en cuanto a los resultados, no se observaron diferencias significativas entre los grupos (activo y simulado) a las 12 y 24 semanas, inclinándose el valor absoluto a favor del grupo de terapia activa. De manera similar, **Galiano, R. et al 2019** (53), midieron dicha variable con el dispositivo Aranz SilhouetteStar, en los resultados no se observaron

diferencias significativas a las 24 semanas, sin embargo, los resultados mostraron una tendencia favorable a la terapia activa.

- **Apariencia de la úlcera:**

Dos estudios evaluaron la apariencia de la úlcera, **Wang, C. et al 2009** (46), la valoraron mediante fotodocumentación y los resultados mostraron sanación completa en el 31%, mejoría en el 58%, sin cambios en el 11% para el grupo TOCH, y, 22% completamente curados, 50% mejorados y 28% sin cambios para el grupo HBOT. Y de la misma manera, **Wang, C. et al 2011** (47) determinaron esta variable, los resultados fueron, úlceras completamente curadas en el 57% y 25%, mejoraron en el 32% y 15%, úlceras sin cambios en el 11% y 60% y ninguna empeoró para el grupo TOCH y el grupo HBOT, respectivamente.

- **Circulación sanguínea**

Esta variable fue evaluada por **Wang, C. et al 2009** (46) y **Wang, C. et al 2011** (47), mediante el índice de presión tobillo-braquial a través de exploración Doppler, sin embargo, no mostraron resultados claros en cuanto a dicha variable.

- **Tensión de oxígeno transcutánea (TCPO₂)**

El artículo de **Jeppesen, S. et al 2016** (51), fue el único estudio que evaluó esta variable, con el monitor TCM400 (Radiometer Medical ApS, Dinamarca), con sensores colocados en 2 áreas seleccionadas y estandarizadas adyacentes a la úlcera, evitando las áreas con hueso o tendón prominente, los defectos de la piel, las venas grandes, el cabello o callos, los pacientes permanecieron en cama con las piernas extendidas con 30° de flexión de cadera, los valores se registraron cuando fueron estables en el monitor; solo fue registrada la medición más alta obtenida de los 2 sensores; si ambos sensores no podían medir TcPO₂, el proceso se repetiría. La medida más alta de TcPO₂ se relacionó con un sensor de referencia colocado en el epigastrio de los pacientes, para calcular el índice de perfusión regional (RPI) utilizando la siguiente ecuación: $RPI = \text{sensor de pie} / \text{sensor de referencia} \times 100\%$. Se calculó el incremento

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

porcentual en TcPO₂: $\text{aumento de TcPO}_2 = (\text{RPI de seguimiento} - \text{RPI inicial}) / \text{RPI inicial} \times 100\%$. En cuanto a los resultados, encontraron que la TcPO₂ aumentó en el grupo de intervención en comparación con una disminución en el grupo control a la semana 3. No hubo diferencias significativas en la mejora de la TcPO₂ entre los dos grupos en las semanas 5 y 7. En las semanas 3, 5 y 7 no fue detectada ninguna disminución significativa de las puntuaciones de dolor, en comparación con el grupo de intervención y control.

- **Tiempo de cicatrización:**

En cuanto al tiempo de cicatrización, el artículo de **Moretti, B. et al 2009** (41), midieron esta variable mediante cantidad de días, desde el inicio del tratamiento hasta la fecha en que cada paciente logró la cicatrización completa de la herida. Los resultados encontrados a las 20 semanas fueron, 60,8 +/- 4,7 días en el grupo A y 82,2 +/- 4,7 días en los pacientes del grupo B. La medición en el estudio de **Omar, M. et al 2014** (50), fue igual al artículo anterior, los resultados que registraron fueron significativamente menores en el grupo TOCH (64,5 ± 8,06 días) en comparación con el grupo de control (81,17 ± 4,35 días). Por otra parte, **Snyder, R. et al 2018** (52) y **Galiano, R. et al 2019** (53), evaluaron el tiempo de cicatrización mediante estimaciones de Kaplan-Meier a lo largo de 24 semanas. En el primer artículo, la diferencia de tiempo para el cierre de la herida entre el grupo de terapia activa y el grupo simulado no fue significativa; sin embargo, después de 70 días, la tendencia de curación fue a favor del grupo de terapia activa. En el segundo artículo, la diferencia de tiempo tampoco fue significativa; sin embargo, después de 28 días, la tendencia de curación favoreció al grupo de terapia activa.

- **Angiogénesis y la proliferación**

Dicha variable fue evaluada en 2 estudios, **Wang, C. et al 2009** (46), la midieron mediante tinción inmunohistoquímicas con reactivos específicos para identificar el crecimiento relacionado con la angiogénesis y los indicadores de proliferación. Los resultados demostraron un aumento estadísticamente significativo después del tratamiento en el

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

grupo de TOCH en las expresiones de la sintasa de óxido nítrico endotelial (eNOS), el factor de crecimiento endotelial del vaso (VEGF), el antígeno nuclear de células de proliferación (PCNA) y una tendencia de disminuciones en la expresión digoxigenindeoxy-UTP mediada por transferencia de etiquetado final (TUNEL), mientras que los cambios en el HBOT no fueron estadísticamente significativos. De la misma manera, **Wang, C. et al 2011** (48) evaluaron esta variable, arrojando resultados significativamente mayores en el factor Von Willebrand (vWF), VEGF, eNOS, PCNA y en el factor de crecimiento epidérmico (EGF), y una disminución en las expresiones de TUNEL después del tratamiento con TOCH, mientras que los cambios moleculares después de HBOT, no fueron estadísticamente significativos.

VII. DISCUSIÓN

En base a lo analizado y expuesto anteriormente, se sabe que la UPD es una complicación frecuente de la DM, con alto riesgo de amputación debido a infecciones, isquemias o neuropatías periféricas; lo cual, repercute en la calidad de vida del paciente diabético. Luego de indagar posibles tratamientos de las úlceras, se encontró que la terapia a través de OCE puede ser efectiva, surgiendo a raíz de esto, la siguiente pregunta de investigación: *¿Cuáles son los efectos de la aplicación de las Ondas de Choque Extracorpóreas sobre la cicatrización de la herida en pacientes con Úlceras de Pie Diabético?*; y para poder responder a la misma, se planteó como objetivo general: *“Analizar los efectos de la aplicación de las Ondas de Choque Extracorpóreas en cuanto a la cicatrización de la herida en pacientes con Úlcera de Pie Diabético”*; es por ello que, luego de una búsqueda precisa de artículos científicos, se seleccionaron 11 artículos para su análisis y posterior desarrollo.

En cuanto a la cicatrización de la UPD, 10 de los 11 artículos evaluaron el tamaño de la herida, encontrando reducciones de la misma en mayor o menor medida; sin embargo, 5 estudios, **Wang, C. et al 2009** (46), **Wang, C. et al 2011** (47), **Wang, C. et al 2014** (49), **Snyder, R. et al 2018** (52), **Galiano, R. et al 2019** (53) la evaluaron de forma controversial, únicamente analizándola mediante fotografías, presentando resultados poco confiables; según la bibliografía encontrada el método más fiable es la planimetría, debido a que la toma de fotografías puede arrojar resultados erróneos, ya que, es complicado asegurar que el ángulo y la distancia de la foto sean los mismos. (29)

En cambio, el artículo de **Moretti B. et al 2009** (41), fotografió y luego obtuvo porcentajes de reducción mediante el programa Rhinoceros. Igualmente, el artículo de **Jeppesen, S. et al 2016** (51), obtuvo resultados en porcentajes de reducción a través de una ecuación, trazando los bordes de la úlcera en una imagen digital; dichos resultados pueden ser relativos, ya que, el manejo de ecuaciones es poco útil, y pueden ser mal interpretadas interevaluadores. Por último, los artículos de **Nossair, A. et al 2013** (9), **Omar, M. et al 2014** (50) y **Mohamed, N. 2019** (54) usaron

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

planimetría. Según lo descrito en el marco teórico, el método más fiable para utilizar planimetría es emplear un papel milimetrado y, luego subir los resultados a un programa de software con ploteo gráfico, para obtener conclusiones más certeras (29); siendo el estudio de **Omar, M. et al 2014** el único que lo hizo de forma correcta, demostrando altas tasas de curación de herida, desde la semana 8.

En los estudios de **Wang, C. et al 2009** (46) y **Wang, C. et al 2014** (49), los resultados en cuanto a la cicatrización de las úlceras no fueron confiables, ya que, ambos autores arrojaron los mismos, en conjunto con otras variables; **Wang, C. et al 2014** evaluó el tamaño, la forma y la profundidad de la herida y **Wang, C. et al 2009** área, profundidad y apariencia de la úlcera. No obstante, ambos estudios demostraron mejoras estadísticamente significativas a favor de la TOCH, cabe aclarar que, en el estudio de **Wang, C. et al 2014**, estos resultados favorables fueron encontrados en pacientes sin DM, siendo discutible la efectividad de las TOCH en pacientes con DM; es razonable pensar que, los pacientes no diabéticos logran mejores curaciones de heridas a comparación de pacientes con DM, ya que, los mismos son inmunodeprimidos y sus heridas, no únicamente las úlceras, conllevan a mayor tiempo de cicatrización. En este caso, se sugieren investigaciones futuras con mediciones de las variables por separado, para así obtener resultados más confiables de cada una de ellas.

El cierre de la herida, en el estudio de **Moretti, B. et al 2009** (41), fue de sólo el 53,33% después de 20 semanas de tratamiento, con 2 sesiones por semana de 1 o 2 minutos de duración, con un total de 40 sesiones administradas a 100 pulsos por 1 cm² de herida, a una densidad de flujo de 0,03 mJ/mm²; a comparación de lo recomendado por la bibliografía, debería haberse aplicado un total de 6 sesiones y no menos de 30 minutos por úlcera. (37) Se podría decir que, una correcta aplicación en cuanto al tiempo y cantidad de sesiones, los autores hubieran conseguido mejoras significativas en mayor porcentaje de reducción de la herida en un corto periodo de tiempo, evitando el cansancio del paciente y posibles bajas al tratamiento.

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

En el caso de **Omar, M. et al 2014** (50), los pacientes del grupo TOCH obtuvieron reducciones de las heridas significativamente mayores en comparación con el grupo control, a las 8 y a las 20 semanas. Los autores aplicaron TOCH a una frecuencia de 100 pulsos/cm², con una densidad de flujo energético de 0,11 mJ/cm², 2 veces por semana, con un intervalo de 1 semana, para un total de 8 sesiones de tratamiento, sin especificar la duración de cada sesión, por lo tanto, es discutible si la mejoría de los resultados fue dada por el elevado flujo energético o por un mayor periodo de aplicación.

Los resultados obtenidos en cuanto a la reducción del área entre los grupos de tratamiento en el estudio de **Jeppesen, S. et al** (51), no fueron estadísticamente significativos. El protocolo de tratamiento aplicado fue, densidad de flujo de energía de 0,2 mJ/mm² y 250 choques/cm², siendo superior al recomendado por la bibliografía (37). Sin embargo, en este caso, los bajos efectos favorables de la TOCH pueden deberse a que la muestra incluida en el estudio presentaba UPD en estadio crónico con evolución superior a 2 meses, y, tal vez, estas heridas presentaban gran deterioro de la dermis y la epidermis, complicando su curación, sumado a que los autores no detallan cuanto tiempo se aplicó la terapia, siendo esta, directamente proporcional con la curación, es decir, a mayor tiempo de terapia, mejor tasa de cicatrización de heridas.

Los estudios de **Snyder, R. et al 2018** (52) y **Galiano, R. et al 2019** (53), aplicaron el mismo protocolo de tratamiento (500 impulsos de 2 y 5 minutos, con densidad de flujo de energía de 0,23 mJ/mm², velocidad de 4 impulsos por segundo y potencia de E2) con la diferencia de que **Snyder, R. et al 2018**, aplicó 2 sesiones por semana durante 2 semanas y **Galiano, R. et al 2019**, 2 sesiones por semana durante 4 semanas. El que mejor resultados obtuvo en cuanto a la reducción del área de la herida, fue el estudio de **Galiano, R. et al 2019**, siendo el que mayor número de sesiones aplicó, a pesar de que el protocolo utilizado no fue el recomendado por la bibliografía (37); esto indicaría que la relación entre los resultados favorables y la cantidad de sesiones, es directamente proporcional. Estos favorables efectos también se encontraron en el estudio de **Mohamed, N. 2019** (54), donde aplicando 1 sesión por

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

semana durante 8 semanas, con 500 pulsos, por 1 cm² de úlcera, a una densidad de 0,1 mJ/mm², por 3 min; obtuvieron reducciones estadísticamente significativas en el grupo A, en comparación con el grupo C, el cual, recibió sólo tratamiento estándar de cuidados de heridas, sin obtener resultados estadísticamente significativos. Sin embargo, hubo mayor reducción para el grupo B, tratado con luz polarizada; lo cual, puede deberse a que, es posible que, esta terapia produzca aumentos de temperatura mayores que la producida por la TOCH, pudiendo acelerar el proceso de remodelado y reducir la cicatriz en menor tiempo. (22)

Por otra parte, 3 estudios evaluaron el dolor mediante escala VAS. **Jeppesen, S. et al 2016** (51), no encontraron disminuciones significativas en las semanas 3 a 7 entre los grupos de tratamientos. Estos efectos pueden deberse a la alta energía aplicada durante la terapia de OCE (0,2 mJ/mm²); además, como los autores no mencionan cuánto tiempo fue aplicado el tratamiento, puede deberse a un tiempo muy corto, sin alcanzar a disminuir el dolor, o a un tiempo muy prolongado, produciendo aumentos del mismo durante la aplicación, siendo lo recomendado por la bibliografía aplicarse aproximadamente 30 minutos por úlcera. (37)

Snyder, R. et al 2018 (52), también evaluaron el dolor de la herida, los mismos, determinaron que no hubo diferencias significativas entre los grupos de terapia activa y simulada. Sin embargo, el 30% de los sujetos de terapia activa en la visita 16, y el 76% a la visita 17, mostraron una reducción estadísticamente significativa de dicha variable. En cuanto al estudio de **Galiano, R. et al 2019** (53), evaluaron el dolor de procedimiento y dolor en el sitio de aplicación de la TOCH; solo 2 (1,2%) pacientes notificaron dolor de procedimiento al momento de la terapia activa, y 3 (1,8%) pacientes notificaron dolor en el sitio de aplicación a las 24 semanas, sin alcanzar la significación estadística. A pesar de que los resultados de presencia de dolor no alcanzaron el nivel estadístico, se sugiere realizar un estudio futuro con la misma muestra, intervenciones y parámetros de aplicación, pero con la diferencia de que el tiempo de aplicación sea no menor a 30 minutos, para evaluar la sensación de dolor y poder comparar los resultados.

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

La perfusión del flujo sanguíneo en los estudios de **Wang, C. et al 2009** (46) **Wang, C. et al 2011** (47) y **Wang, C. et al 2014** (49), la midieron con PERI-SCAN PIM II Laser Doppler Perfusión Imager. El primer estudio, demostró mejoras significativas en el grupo de TOCH a comparación del grupo HBOT, el cual, no tuvo mejoras significativas. En el segundo estudio, **Wang, C. et al 2011**, encontraron aumentos significativos después de la terapia de TOCH. En cuanto a **Wang, C. et al 2014**, la tasa de perfusión fue significativamente mejor en los grupos DM y NDM, pero, estos resultados fueron significativamente mejores en el segundo grupo. Los 3 artículos aplicaron un total de 6 sesiones de TOCH a densidades de flujo similares y pulsos de 300 (47,50) y 500 (48), pero lo importante, en cuanto a parámetros, y que da lugar a duda, es el tiempo de aplicación de cada terapia. Ninguno de los 3 autores indica cuánto tiempo fue aplicada la TOCH sobre la úlcera, generando controversias e incertidumbre en la fiabilidad de la terapia, en cuanto a la efectividad en la variable de perfusión sanguínea; lo ideal sería que, los autores evalúen constantemente el flujo sanguíneo cercano a la herida, durante la aplicación de la terapia y, poder determinar el tiempo adecuado de aplicación, en el cual, se produzca un aumento significativo de perfusión sanguínea y conlleve a aumentos en la cicatrización.

Otra variable a discutir es la profundidad de la herida, en el caso de **Wang, C. et al 2009** (46), **Wang, C. et al 2011** (47) y **Wang, C. et al 2014** (49), la evaluaron con fotografía. Los 2 primeros autores compararon TOCH vs HBOT, obteniendo resultados favorables para el grupo de TOCH. Sin embargo, los mismos no son confiables, siendo discutible la forma de medición de dicha variable y, por ende, los resultados encontrados, ya que, mediante fotografías, no es posible asegurar que el ángulo y la distancia de cada foto tomada sean idénticos; tampoco se especifica si el evaluador fue siempre el mismo o si existieron 2 o más, siendo los resultados aún menos confiables y generando errores entre los mismos. En el artículo de **Wang, C. et al 2011**, los porcentajes obtenidos fueron mayores que en el de **Wang, C. et al 2009**; esto puede deberse a que **Wang, C. et al 2011** aplicó parte del protocolo recomendado, 2 veces por semana, durante 3 semanas con un total de 6 aplicaciones pero con

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

un mínimo de 500 impulsos/cm², sin especificar el tiempo aplicado (según el marco teórico debería aplicarse 100 pulsos/cm², 30 minutos por úlcera (37)), encontrando úlceras completamente curadas en un 57% de la muestra; en este caso, el porcentaje de cierre completo de la herida debería ser más alto por la cantidad elevada de pulsos aplicados, como así también, por el mayor aumento de temperatura generado (22), sin embargo, la población estudiada incluyó a pacientes UPD crónicas no cicatrizantes y con más de 3 meses de duración, lo que podría haber retardado la efectividad de la TOCH, y quizás, con un mayor número de aplicaciones y/o tiempo, dichas úlceras hubieran cicatrizado completamente. A su vez, **Wang, C. et al 2009**, utilizó un protocolo de tratamiento no recomendado, pero alcanzó mayor porcentaje de curación en cuanto a las evaluaciones clínicas en relación al estudio anterior, teniendo en cuenta que la población fueron UPD crónicas, recurrentes de más de 3 meses de duración. **Wang, C. et al 2014** (49), encontraron resultados significativamente mejores en el grupo NDM, debido a que el protocolo de tratamiento no fue para todos por igual, sino que dependía del tamaño de la úlcera de cada paciente y, además, la muestra incluía úlceras recidivantes o persistentes, no cicatrizantes o no diabéticas durante más de 3 meses, lo que podría influir negativamente en la efectividad de la TOCH.

Snyder, R. et al 2018 (52), pudo haber tenido buenos resultados en su estudio, debido a que, la midió correctamente con una sonda de profundidad VISITRAK, pudiendo ser el método gold estándar, pero no hace mención de los mismos en cuanto a la profundidad de la herida. Además, la muestra incluía a pacientes jóvenes ≥ 18 años, con un tamaño de úlcera entre 1cm² y 16 cm², de grado 1 o 2, etapa A, según el sistema de clasificación de la Universidad de Texas; por lo tanto, la profundidad de la herida debió haber disminuido ampliamente ya que los pacientes jóvenes tienen mayores posibilidades de curación, de perfusión sanguínea, de proliferación y angiogénesis, lo que puede estar disminuido o ausente en pacientes adultos. A su vez, **Galiano, R. et al 2019** (53), incluyeron una muestra similar, pero con pacientes ≥ 22 años y con úlceras de más de 30 días de evolución, medida con el Aranz SilhouetteStar,

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

encontrando resultados buenos a favor del grupo activo de TOCH a las 24 semanas, a pesar del corto tiempo de aplicación; tal vez, aplicando la terapia por mayor tiempo, como es recomendado (37), los autores hubieran alcanzado mejores resultados en menor cantidad de semanas.

VII.1 Limitaciones

Como sucede en la gran mayoría de los trabajos de investigación, del carácter que sea, se presentan limitaciones y este caso no fue la excepción.

Una limitación importante encontrada fue que, no todos los artículos analizados aplicaron el mismo tipo de TOCH, siendo que solo 1 usó TOCH radial (9), 8 utilizaron TOCH focal (41,46–49,51–53) y 2 no lo especifican (50,54). Por lo tanto, esto generó dificultad y controversias, en cuanto a que tipo es más efectiva para tratar las UPD, ya que, ambas lograron buenos resultados; se requieren de revisiones bibliográficas posteriores que determinen la efectividad de los dos tipos de OCE por separado para poder concluir cuál de ellas produce mayores efectos positivos en dicha población de estudio.

VIII. CONCLUSIÓN

Se concluye que la TOCH produce efectos beneficiosos en pacientes con UPD, que pudieron ser observados por medio de evaluaciones previas y posteriores al tratamiento, con diferentes periodos de seguimiento.

Respecto a la cicatrización de las heridas, fue favorecida por la TOCH, debido a que todos los estudios analizados lograron resultados efectivos en mayor o en menor medida.

Acerca del parámetro de dosificación para la disminución del dolor que utilizaron los autores, fueron de 500 impulsos y similar flujo de energía (0,2 mJ/mm²), encontrando resultados favorables para dicha variable, pero sin alcanzar la significación estadística; en cuanto a frecuencia y tiempo de aplicación, se requieren de investigaciones futuras para establecerlos, debido a que, no todos los artículos los especifican; con respecto a la cantidad de sesiones, también se aconsejan investigaciones debido a que el mínimo de sesiones aplicadas fueron de 4 y el máximo de 8, no existiendo un acuerdo en común entre los autores. Por otra parte, la perfusión sanguínea aumentó con la aplicación de TOCH, alcanzando la significación estadística; los parámetros utilizados fueron de 400 a 500 impulsos/cm², 0,11 mJ/mm² de energía e igual cantidad de sesiones por semana, con un total de 6 sesiones de tratamiento. A su vez, algunos de ellos sumaron cuidado estándar de la herida, lo que pudo influir en los resultados de dichas variables.

Es difícil proponer un solo parámetro que se aplique a todos los pacientes, a modo de unificar criterios, ya que, cada autor encontró buenos resultados en sus respectivos estudios y no parece ser un problema o una limitación a la hora de aplicar esta terapia.

En tanto a los efectos de la intervención sobre la profundidad y reducción del área de la herida, algunos estudios la evalúan en conjunto, sin expresar resultados concluyentes, pero demostrando heridas completamente cerradas con la aplicación de la TOCH. Posiblemente, se necesiten de otros estudios para evaluar correctamente a la profundidad de la herida, y así obtener resultados precisos de la misma, debido a que los estudios la evaluaron, pero no expresan los resultados de la variable

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

de forma individual, produciendo posibles errores de interpretación de datos. Acerca del área de la herida, la misma fue evaluada por casi todos los artículos recopilados, no obstante, solo algunos la evaluaron correctamente dando resultados confiables de reducción, siendo estadísticamente significativa; por lo tanto, se concluye que la TOCH es efectiva para la reducción de las UPD.

La mayoría de los artículos recolectados incluyeron úlceras en estadio crónico, demostrando que la TOCH es efectiva y segura para las mismas, por sus efectos positivos mayores a terapias alternativas (solo cuidado estándar de heridas o HBOT), aumentando la cicatrización, logrando el cierre completo de la herida en menor tiempo, aumentando la perfusión sanguínea, lo que conlleva al aumento de la proliferación y actividad celular y, la disminución de la apoptosis celular, mejorando la morbimortalidad, la calidad de vida y disminuyendo posibles complicaciones, como así también, aumentando la expresión de factores de crecimiento y reepitelización. La aplicación combinada de esta terapia con cuidados estándar de la herida, produce resultados más efectivos que la aplicación de TOCH sola.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pérez Rodríguez A, Berenguer Gouarnalusse M. Algunas consideraciones sobre la diabetes mellitus y su control en el nivel primario de salud. MEDISAN. 2015;19(3):375-90.
2. Williams R, Colagiuri S, Almutairi R, Montoya PA, Basit A, Beran D, et al. Atlas de la Diabetes [Internet]. 9na ed. Inís Communication; 2019. 180 p. Disponible en: https://www.diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133352_2406-IDF-ATLAS-SPAN-BOOK.pdf
3. Viadé Juliá J. Pie Diabetico. Guia Practica Para La Prevencion, Evaluacion Y Tratamiento/ Diabetic Foot [Internet]. Buenos Aires-Bogotá-Caracas-Madrid-México-Sao Paulo: Ed. Médica Panamericana; 2006 [citado 13 de octubre de 2022]. 196 p. Disponible en: <https://books.google.com.ar/books?id=JSw7GXHmTQsC&pg=PA27&dq=neuropatia+diabetica&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwisodibmY37AhWRB7kGHQPXCiwQ6AF6B-AgGEAI#v=onepage&q=neuropatia%20diabetica&f=false>
4. Ayala Milla VM. CUIDADOS DEL PIE DIABETICO [Internet]. Lulu.com; 36 p. Disponible en: https://books.google.com.ar/books?id=WxTWAwAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=pie+diabetico&hl=es-419&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=pie%20diabetico&f=false
5. Ramirez Acuña JM, Cardenas Cadena SA, Marquez Salas PA, Garza Veloz I, Perez-Favila A, Cid Baez MA, et al. Diabetic Foot Ulcers: Current Advances in Antimicrobial Therapies and Emerging Treatments. Antibiotics. 2019;8(4):193.
6. Walewicz K, Taradaj J, Rajfur K, Ptaszkowski K, Kuszewski MT, Sopol M, et al. The Effectiveness Of Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy In Patients With Chronic Low Back Pain: A Prospective, Randomized, Single-Blinded Pilot Study. Clin Interv Aging. 2019;14:1859-69.
7. Calvo Sanz J, Guirao Cano L, Monné Cuevas P. Análisis de la eficacia sobre el dolor y la capacidad funcional en el abordaje terapéutico de la epicondilopatía lateral crónica del codo con ondas de choque extracorpóreas radiales. Rev Esp Traumatol Labor. 2019;2(1):59-66.
8. Wang YC, Chen SJ, Huang PJ, Huang HT, Cheng YM, Shih CL. Efficacy of Different Energy Levels Used in Focused and Radial Extracorporeal Shockwave Therapy in the Treatment of Plantar Fasciitis: A Meta-Analysis of Randomized Placebo-Controlled Trials. J Clin Med. 2019;8(9):E1497.
9. Nossair AA, Eid MM, Salama AB. Advanced Protocol of Shock Wave Therapy for Diabetic Foot Ulcer. J Am Sci. 2013;9(4):633-8.

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

10. Huang Q, Yan P, Xiong H, Shuai T, Liu J, Zhu L, et al. Extracorporeal Shock Wave Therapy for Treating Foot Ulcers in Adults With Type 1 and Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Can J Diabetes*. 2020;44(2):196-204.e3.
11. Jankovic D. Case study: shock waves treatment of diabetic gangrene. *Int Wound J*. 2011;8(2):206-9.
12. Gavin III JR, Alberti KGMM, Davidson MB, DeFronzo RA, Drash A, Gabbe SG, et al. Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care*. 2003;26(suppl_1):s5-20.
13. Bosch M, Cabasés T, Cabré JJ, Coma C, Figuerola D, Flores M, et al. Manual de educación terapéutica en diabetes [Internet]. Dani Figuerola. España: Ediciones Díaz de Santos; 2011. 216 p. Disponible en:
https://books.google.com.ar/books?id=7YuLSP0VuuwC&printsec=frontcover&dq=diabetes&hl=es-419&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=diabetes&f=false
14. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2018. *Diabetes Care*. 2017;41(1):S13-27.
15. Cano Pérez JF, Franch J. Guía de la Diabetes Tipo 2. Recomendaciones clínicas con niveles de evidencia. [Internet]. 5ta ed. Barcelona, España: Elsevier España; 2011. 125 p. Disponible en:
https://books.google.com.ar/books?id=bRJ7LxzBD1EC&printsec=frontcover&dq=pruebas+para+detectar+diabetes&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwija_UhaH7AhWnspUCHRM_ARAQ6AF6BAglEAI#v=onepage&q&f=false
16. Birules Pons M, Fernández Fernández I. Criterios de cribado y diagnóstico de diabetes mellitus. *Aten Primaria*. 2003;31(5):334-6.
17. Portillo JD, Barrio MTF del, Salido FP. Aspectos básicos de bioquímica clínica [Internet]. Madrid, España: Ediciones Díaz de Santos; 1997. 308 p. Disponible en:
<https://books.google.com.ar/books?id=Y1Qm0nRmAtsC&pg=PA33&dq=valoracion+de+la+glucemia+basal&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwj-i9a44aj7AhVCtJUcHT2UB9gQ6AF6BAgEEAI#v=onepage&q=valoracion%20de%20la%20glucemia%20basal&f=false>
18. Alavi A, Sibbald RG, Mayer D, Goodman L, Botros M, Armstrong DG, et al. Diabetic foot ulcers: Part I. Pathophysiology and prevention. *J Am Acad Dermatol*. 2014;70(1):1.e1-1.e18.

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

19. Pereira C. N, Suh HP, Hong JP (JP), Pereira C. N, Suh HP, Hong JP (JP). Úlceras del pie diabético: importancia del manejo multidisciplinario y salvataje microquirúrgico de la extremidad. Rev Chil Cir. 2018;70(6):535-43.
20. Garrido Calvo AM, Cía Blasco P, Pinós Laborda PJ. el pie diabético. Med Integral. 2003;41(1):8-17.
21. Blanes Mompó I. Aspectos a tener en cuenta del pie diabético [Internet]. Top Doctors. 2012 [citado 6 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.topdoctors.es/diccionario-medico/pie-diabetico>
22. Arenas J. Las heridas y su cicatrización. Offarm. 2003;22(5):126-32.
23. Tirado RA del C, López JAF, Tirado FJ del C. Guía de Práctica Clínica en el pie diabético. Arch Med. 2014;10(2):1.
24. Alavi A, Sibbald RG, Mayer D, Goodman L, Botros M, Armstrong DG, et al. Diabetic foot ulcers: Part II. Management. J Am Acad Dermatol. 2014;70(1):21.e1-21.e24.
25. Vicente Herrero MT, Delgado Bueno S, Bandrés Moyá F, Ramírez Iñiguez de la Torre MV, Capdevilla García L, Vicente-Herrero MT, et al. Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. Rev Soc Esp Dolor. 2018;25(4):228-36.
26. Fontcuberta García J. Eco-Doppler vascular: Las aplicaciones prácticas del eco-Doppler color en los Laboratorios Vasculares actuales [Internet]. 1ed ed. Madrid, España: Juan Manuel Fontcuberta García; 2010. 729 p. Disponible en: https://books.google.com.ar/books?id=AbRHEAAAQBAJ&pg=PA107&dq=Eco+doppler&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwjPrJ2E1_b7AhWPrZUCHdbyA4gQ6AF6BAgIEAI#v=onepage&q=Eco%20doppler&f=false
27. Marinello Roura J. Úlceras de la extremidad inferior. [Internet]. 2 ed. Barcelona: Editorial Glosa, S.L.; 2005. 507 p. Disponible en: https://books.google.com.ar/books?id=WiWjUFRPlqkC&pg=PA131&dq=Eco+doppler+en+Úlceras&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwiUw7Sa4_b7AhXiqpUCHbObDncQ6AF6BAgHEAI#v=onepage&q=Eco%20doppler%20en%20Úlceras&f=false
28. Probst S. Cuidado de heridas en enfermería: Un enfoque centrado en la persona [Internet]. 3 ed. Barcelona, España: Elsevier Health Sciences; 2021. 192 p. Disponible en: https://books.google.com.ar/books?id=GZEtEAAAQBAJ&pg=PA16&dq=planimetría+en+úlceras&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwiOnf28n_n7AhXzppUCHd-

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

TAZgQ6AF6BAgJEAl#v=onepage&q=planimetria%20en%20ulceras&f=false

29. Restrepo M JC, Rojas JG, Patiño J M. Cuidado del paciente con heridas: de lo básico a lo avanzado [Internet]. 1 ed. Colombia: Corporación para investigaciones Biológicas CIB; 2020. 291 p. Disponible en: https://books.google.com.ar/books?id=ItQwEAAAQBAJ&pg=SA2-PA5&dq=planimetria+en+ulceras&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwiOnf28n_n7AhXzppUCHd-TAZgQ6AF6BAgGEAl#v=onepage&q=planimetria%20en%20ulceras&f=false
30. González de la Torre H, Mosquera Fernández A, Quintana Lorenzo M^a L, Perdomo Pérez E, Quintana Montesdeoca M^a del P. Clasificaciones de lesiones en pie diabético: Un problema no resuelto. Gerokomos. 2012;23(2):75-87.
31. Pérez-Prieto D. Infecciones en el pie diabético. Monogr Actual SEMCPT. 2018;(Mon. Act. 2018. Núm. 10):45.
32. López JFM. Prevención y tratamiento de úlceras y escaras. España: Editorial Vértice; 2008. 151 p.
33. Woo KY, Santos V, Gamba M. Úlceras del pie diabético. Nursing (Lond). 2014;31(4):22-8.
34. Frykberg RG, Banks J. Challenges in the Treatment of Chronic Wounds. Adv Wound Care. 2015;4(9):560-82.
35. Bennett MH, Mitchell SJ. Emerging indications for hyperbaric oxygen. Curr Opin Anaesthesiol. 2019;32(6):792-8.
36. Chaussy C, Brendel W, Schmiedt E. Extracorporeally induced destruction of kidney stones by shock waves. Lancet Lond Engl. 1980;2(8207):1265-8.
37. Turan Y, Ertugrul BM, Lipsky BA, Bayraktar K. Does physical therapy and rehabilitation improve outcomes for diabetic foot ulcers? World J Exp Med. 2015;5(2):130-9.
38. Moon. Terapia por ondas de choque, innovadora para las tendinopatías – Indesa Medical Salud & Belleza [Internet]. Indesa Medical. 2017 [citado 20 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://indesamedical.com/?p=1330>
39. Martínez Lozano JA. Ortesis plantares rígidas conformadas y ondas de choque extracorpóreas en el tratamiento de la fascitis plantar. [Internet] [Ph.D. Thesis]. TDR (Tesis Doctorales en Red). Universidad de Murcia; 2013 [citado 26 de octubre de 2022]. Disponible en: <http://www.tdx.cat/handle/10803/119682>

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

40. Tutté Maldonado ML. Terapia por ondas de choque. *Tendencias en Medicina*. 2016;48(00-00):5.
41. Moretti B, Notarnicola A, Maggio G, Moretti L, Pascone M, Tafuri S, et al. The management of neuropathic ulcers of the foot in diabetes by shock wave therapy. *BMC Musculoskelet Disord*. 2009;10:54.
42. Moya AD. Terapia por onda de choque extracorpórea para el tratamiento de las lesiones musculoesqueléticas. *Centro de Diagnóstico Urológico*. 2002;67(4):273-86.
43. Rompe JD, Kirkpatrick CJ, Küllmer K, Schwitalle M, Krischek O. Dose-related effects of shock waves on rabbit tendo Achillis. A sonographic and histological study. *J Bone Joint Surg Br*. 1998;80(3):546-52.
44. D'Amato RJ Del Gordo, Guardiola GO Trout. Ondas de choque extracorpóreas radiales: Aplicación en patologías músculo esqueléticas [Internet]. 1ed ed. Editorial Unimagdalena; 2016. 68 p. Disponible en: <https://books.google.com.ar/books?id=YdBBDwAAQBAJ&pg=PA13&dq=sociedad+internacional+de+terapia+por+ondas+de+choque+extracorporeas&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwiMiov2xID7AhWOhJUCHUttBj8Q6AF6BAglEAI#v=onepage&q=sociedad%20internacional%20de%20terapia%20por%20ondas%20de%20choque%20extracorporeas&f=false>
45. Martínez Romero MA. Alcances de la terapia con ondas de choque extracorpóreas en lesiones músculo-esqueléticas. *Arch Venez Farmacol Ter*. 2016;35(1):7-10.
46. Wang CJ, Kuo YR, Wu RW, Liu RT, Hsu CS, Wang FS, et al. Extracorporeal shockwave treatment for chronic diabetic foot ulcers. *J Surg Res*. 2009;152(1):96-103.
47. Wang CJ, Wu RW, Yang YJ. Treatment of diabetic foot ulcers: a comparative study of extracorporeal shockwave therapy and hyperbaric oxygen therapy. *Diabetes Res Clin Pract*. 2011;92(2):187-93.
48. Wang CJ, Ko JY, Kuo YR, Yang YJ. Molecular changes in diabetic foot ulcers. *Diabetes Res Clin Pract*. 2011;94(1):105-10.
49. Wang CJ, Wu CT, Yang YJ, Liu RT, Kuo YR. Long-term outcomes of extracorporeal shockwave therapy for chronic foot ulcers. *J Surg Res*. 2014;189(2):366-72.
50. Omar MTA, Alghadir A, Al-Wahhabi KK, Al-Askar AB. Efficacy of shock wave therapy on chronic diabetic foot ulcer: a single-blinded randomized controlled clinical trial. *Diabetes Res Clin Pract*. 2014;106(3):548-54.

“Ondas de Choque Extracorpóreas como tratamiento para Úlceras de Pie Diabético”

51. Jeppesen SM. Extracorporeal Shockwave Therapy (ESWT) of Chronic Diabetic Foot Ulcers [Internet]. clinicaltrials.gov; 2016 mar [citado 1 de septiembre de 2022]. Report No.: NCT02251418. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02251418>
52. Snyder R, Galiano R, Mayer P, Rogers LC, Alvarez O, Sanuwave Trial Investigators. Diabetic foot ulcer treatment with focused shockwave therapy: two multicentre, prospective, controlled, double-blinded, randomised phase III clinical trials. *J Wound Care*. 2018;27(12):822-36.
53. 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;28(6):383-95.
54. Mohamed MH, Selem MN, Mohamed MS, EL-Ghaffaar HAA. Interleukin-6 response to shock wave therapy versus polarized light therapy in the treatment of chronic diabetic foot ulcers. *Drug Invent Today*. 2019;11(11):2945-9.