



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



SAN JUAN DE DIOS

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

Comparación de las ondas de choque radiales frente a las ondas de choque focales en el tratamiento de la fascitis plantar.

Alumno: MARÍA SÁNCHEZ GARCÍA-ESTEBAN

Tutor: CARLOS LÓPEZ MORENO

Madrid, mayo de 2019

INDICE

1. ANTECEDENTES Y ESTADO DEL TEMA ACTUAL	6
2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA.....	23
3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO	28
4. HIPÓTESIS	29
5. METODOLOGÍA.....	30
A. Diseño	30
B. Sujetos de estudio	31
C. Variables	33
D. Hipótesis operativa	34
E. Recogida, análisis de datos y contraste de la hipótesis.....	34
F. Limitaciones del estudio	37
G. Equipo investigador	38
6. PLAN DEL TRABAJO.....	39
A. Diseño de la intervención	39
B. Etapas del desarrollo	44
C. Distribución de tareas de todo el equipo investigador	45
D. Lugar de realización del proyecto.....	45
7. LISTADO DE REFERENCIAS.....	47
ANEXOS	

RESUMEN

Antecedentes:

La fascitis plantar es la inflamación de la aponeurosis plantar y de las estructuras perifasciales. A veces, se acompaña de un espolón en la parte posteroinferior del calcáneo, junto con fibrosis y una inflamación crónica. Estudios recientes han observado que no en todos los casos aparece inflamación, y que puede tratarse de un síndrome degenerativo.

Es una de las patologías más frecuentes en cuanto a dolor en la planta de los pies que por su localización y sintomatología ocasiona inconvenientes en el paciente para la realización de tareas de la vida diaria, reduciendo y deteriorando las capacidades físicas y también psíquicas.

Se ha observado que para el tratamiento de la fascitis no existe una sola técnica que mejore de manera considerable esta patología, pero podemos afirmar que las ondas de choque proporcionan una mejora funcional y un alivio del dolor en pacientes con esta patología, pero no se sabe cuál de los dos tipos es más eficaz, por lo que proponemos un estudio en el que se comparen ondas de choque radiales y focales.

Objetivo:

Comparar la eficacia de las ondas de choque focales frente a las ondas de choque radiales en el tratamiento de la fascitis plantar.

Metodología:

El estudio que se llevará a cabo será un estudio experimental, analítico, longitudinal, prospectivo, de eficiencia, unicéntrico y en cuanto al enmascaramiento habrá una evaluación ciega por terceros, es decir, cegaremos al estadístico. Se realizarán dos grupos, un grupo al que se le aplicará un tratamiento habitual de fisioterapia junto con ondas de choque radiales, y otro grupo al que se le aplicará el mismo tratamiento habitual de fisioterapia y ondas de choque focales. En ambos grupos se realizarán mediciones de las variables dolor y calidad de vida.

Palabras clave:

Fascitis plantar, ondas de choque extracorpóreas, ondas de choque radiales, ondas de choque focales, dolor y calidad de vida.

ABSTRACT

Background:

Plantar fasciitis is an inflammation of the plantar aponeurosis and perifascial structures. Sometimes, it is accompanied by a spur in the posteroinferior part of the calcaneus, together with fibrosis and chronic inflammation. Recent studies have observed that inflammation doesn't appear in all cases, and that it may be a degenerative syndrome.

It is one of the most frequent pathologies in terms of pain in the soles of the feet that, due to its location and symptomatology, causes inconveniences in the patient for carrying out tasks of daily life, reducing and deteriorating physical and psychic abilities.

It has been observed that for the treatment of fasciitis there isn't any single technique that significantly improves this pathology, but we can say that shock waves provide a functional improvement and pain relief in patients with this condition, but we don't know which of the two types is more efficient, so we propose a study comparing radial and focal shock waves.

Objective:

To compare the efficacy of focal shock waves against radial shock waves in the treatment of plantar fasciitis.

Methodology:

The study that will be carried out will be an experimental, analytical, longitudinal, prospective, efficiency study, unicentric and as for the masking there will be a blind evaluation by third parties, that is, we will blind the statistician. There will be two groups, a group that will be subjected to a standard physiotherapy treatment along with radial shock waves, and another group to which the same usual treatment of physiotherapy and focal shock waves will be applied. In both groups, measurements of pain and quality of life variables will be made.

Keywords:

Plantar fasciitis, extracorporeal shock waves, radial shock waves, focal shock waves, pain and quality of life.

TABLA DE ABREVIATURAS

BTX-A	Toxina botulínica
CI	Consentimiento informado
EC	Espolón calcáneo
ESWT	Ondas de choque extracorpóreas
FP	Fascitis plantar
FSWT	Ondas de choque focales
OCE	Ondas de choque extracorpóreas
ROM	Rango de movimiento
RSWT	Ondas de choque radiales

1. ANTECEDENTES Y ESTADO DEL TEMA ACTUAL

La fascitis plantar o también llamado talalgia plantar (FP), es la inflamación de la aponeurosis plantar y de las estructuras perifasciales. A veces, se acompaña de un espolón en la parte posteroinferior del calcáneo, junto con fibrosis y una inflamación crónica (1,2). Estudios recientes han observado que no en todos los casos aparece inflamación, y que puede tratarse de un síndrome degenerativo. (3,4)

La base fisiopatológica de esta enfermedad se basa en el acortamiento de la fascia por cambios en el colágeno. (5)

Esta patología, es una de las más frecuentes en cuanto a dolor en la planta de los pies que por su localización y sintomatología ocasiona inconvenientes en el paciente para la realización de tareas de la vida diaria, reduciendo y deteriorando las capacidades físicas y también psíquicas de aquellas personas que la padecen (reducen la calidad de vida). El síntoma más frecuente es la sensación de dolor en la parte ínfero-medial del calcáneo, siendo más agudo por las mañanas, y disminuyendo a medida que avanza el día. Los pacientes refieren este dolor como quemante o puntiagudo. Se da en un 10% de las personas a lo largo de su vida, y es más prevalente en adultos. Además, se puede dar de forma bilateral, lo cual lo encontraremos en un 20%-30% de estos pacientes. (5-8)

Se trata de una patología que está presente, normalmente, en individuos de mediana edad (entre los 40 y 60 años) ya que, en esta etapa de la vida, este tejido sufre atrofia, deshidratación y pérdida de tejido elástico y del colágeno, por lo que se ve reducida la capacidad de absorber impactos. Es común en ambos sexos, predominando en mujeres y obesos. (9)

La fascitis plantar afecta a diversos tipos de atletas, en diferentes deportes, sobre todo aquellos en los que se corre (deportes de impacto). Existe un número elevado de corredores que padecen esta patología, que debido a su sintomatología tiene consecuencias tanto en la realización de actividades deportivas, como en la vida diaria. Afecta a un 10% de los corredores en el transcurso de su carrera deportiva, además de otros miembros de la población en general. (10-12)

Esta inflamación es el resultado de la realización de actividades que implican la realización de una fase de apoyo y de propulsión del pie. Se debe a la repetición de microtraumatismos, cuando la membrana se une al calcáneo en momentos en los que existe mucha carga. (13)

Podemos asociar la fascitis a otros tipos de causas:

CAUSAS	
Idiopática	No conocemos la causa, puede ser multifactorial
Mecánica (la más común)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Largos períodos de tiempo en bipedestación ○ Con grandes cargas y peso ○ Microtraumas de repetición
Anatomía	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pie plano, cavo, varo, equino o valgo ○ Obesidad
Tisular	Reducción de fuerza, de la regeneración del tejido, así como del colágeno, del agua...
Biomecánica	Aumento de la pronación, reducción de la dorsiflexión...
Extrínseca	Calzado incorrecto o terrenos duros

Tabla 1: causas de la FP

(12,14)

Entre los factores de riesgo que puedan causar FP podemos encontrar: un pie con un pronunciado arco plantar (pie cavo), que conlleva una excesiva pronación del pie, por lo que existe un aumento de la movilidad; un arco plantar bajo o disminuido no es capaz de absorber debidamente los impactos a los que el pie se encuentre sometido (pie plano); un pie equino, que conlleva tensión en la musculatura posterior (gastrocnemio) y tendón de Aquiles; tensión en la musculatura del pie; obesidad; en los corredores; personas que pasan mucho tiempo de pie o andando; calzado inadecuado; mala biomecánica de la marcha (15)

A veces, puede aparecer un espolón en el calcáneo (EC), que se trata de una prominencia ósea u osteofito en la base del calcáneo, debido a la cronicidad de la inflamación de la fascia plantar, donde se fusiona con el calcáneo. Normalmente se extiende desde su parte posterior a anterior siendo éste de una longitud entre 1 o 2 cm. (16)

Como mecanismo de curación, las células óseas existentes se juntan y acumulan formando este espolón; esto ocurre cuando la fascitis plantar perdura durante mucho tiempo como método para el alivio de dicha patología. Pero no siempre una fascitis plantar se va a acompañar de un espolón, aunque un 27% de los pacientes con fascitis plantar lo poseen. El espolón o lo que podemos llamar exóstosis ósea, puede estar presente en un 15% de personas asintomáticas. (16,17)

El EC puede tener dos tipos de origen:

- Por una inflamación ocasionada por una degeneración, debido a la cronicidad de tensión en las fijaciones de ligamentos en tubérculos óseos debido a la edad, mala alineación de los huesos que componen el pie, a las actividades funcionales...
- Por una inflamación local, que puede tener un origen inmunológico y está asociada a espondilopatías. (16)



Imagen 1: espolón calcáneo.
Pablo Sánchez Velasco (imagen propia) (ANEXO I)



Imagen 2: espolón calcáneo.
Pablo Sánchez Velasco (imagen propia) (ANEXO I)

Sin embargo, no existe una correlación entre el dolor de la fascitis plantar y el EC. Puede existir FP sin la presencia de espolón y viceversa. (18)

Se ha demostrado que existen factores que aumentan el riesgo de sufrirla (estructurales y biomecánicos), entre los que se encuentran el sobrepeso o personas que lleven una vida muy sedentaria, así como mantener largos períodos de tiempo transitando sobre superficies pétreas e incluso en bipedestación. Además de anomalías anatómicas, un ROM limitado en la flexión dorsal de tobillo o del primer metatarso, así como disimetrías en la longitud de ambas piernas, siendo una pierna más larga que otra. (19)

Esta patología causa dolor en el talón, un dolor bastante localizado en la tuberosidad del calcáneo que pocas veces se irradia. Se trata de un dolor más agudo por las mañanas, cuando realizamos los primeros pasos (ya que existe más firmeza debido a la noche), después de mantenerse mucho tiempo en bipedestación, al realizar actividades que soliciten una carga de peso, o después de realizar alguna actividad deportiva. El dolor puede aumentar al realizar extensión de las falanges, así como al ponerse de puntillas, pudiendo llegar a ser incapacitante. Se puede observar un leve enrojecimiento, así como hinchazón y una mayor sensibilidad en la parte inferior del talón. (20,21)

Existen otros muchos casos que pueden generar dolor en el talón, y que nos pueden llevar a un diagnóstico erróneo, por lo que es muy importante realizar una buena exploración para así poder encaminar nuestros objetivos y tratamientos. Algunas de estas patologías que nos pueden confundir son:

- Neurológicas, como por ejemplo lesiones del nervio tibial posterior y del aductor del quinto dedo, síndrome del canal del tarso...
- Musculares o de tejidos blandos, como son tendinitis, la rotura de la fascia plantar, bursitis...
- Óseas como las fracturas o la epifisiolisis calcánea. (21)

Es importante diferenciar el espolón calcáneo en la base del calcáneo, de otro espolón calcáneo situado en la parte posterosuperior del mismo llamado síndrome de Haglund. Ambos pueden asociarse a una fascitis plantar o a una tendinopatía Aquilea, siendo unas de las principales causas de dolor en el pie. (22)

La aponeurosis plantar está formada por tejido conectivo, y es un engrosamiento de la fascia profunda que forma el pie. Sostiene los arcos plantares (longitudinal y transverso). Está fijada a la apófisis medial de la tuberosidad del calcáneo, extendiéndose hacia delante longitudinalmente, insertándose en la base de los metatarsos y en las falanges proximales. (12)

Podemos dividir la fascia en tres bandas (central, externa e interna).

- Central: Se dispone desde la tuberosidad medial del calcáneo hasta los dedos, de la cual van a salir cinco cintillas insertándose en los metatarsianos. Podemos observar que es más gruesa proximalmente, y a medida que avanza distalmente va disminuyendo su grosor. Su espesor es de 4mm.
- Externa o lateral: se origina en el tubérculo interno del calcáneo y se inserta en el quinto metatarsiano. Esta también es más gruesa en su parte proximal. En esta parte su espesor es de 2,3 mm.
- Interna o medial: va desde la tuberosidad medial del calcáneo y se inserta en el primer metatarsiano. Se trata de una banda más delgada que las anteriores. Consta de un espesor alrededor de los 0,6 mm. (23-25)

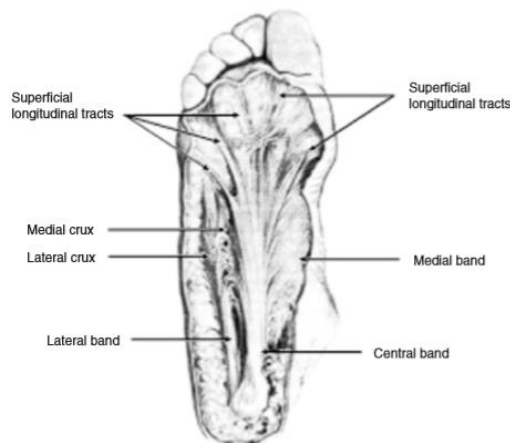


Imagen 3: aponeurosis plantar (24)

Está formada por fibras de colágeno tipo I, disponiéndose de manera longitudinal, aunque nos podemos encontrar también con fibras transversales. Estas fibras están a su vez sumergidas en tejido conectivo formado por otro tipo de colágeno, tratándose del colágeno tipo III, y otras fibras elásticas. En cuanto al espesor, es mayor en hombres que en mujeres. (23)

Durante la marcha, cuando se ejerce la flexión dorsal, la fascia plantar se enrosca en el metatarsiano, lo que produce una disminución de la distancia que hay entre el calcáneo y el metatarsiano, además de una elevación del arco longitudinal medial del pie (mecanismo de molinete). La fascia plantar es alargada en la fase inicial, bloqueando más adelante el antepié, ofreciendo rigidez en la fase de propulsión. (12,26)

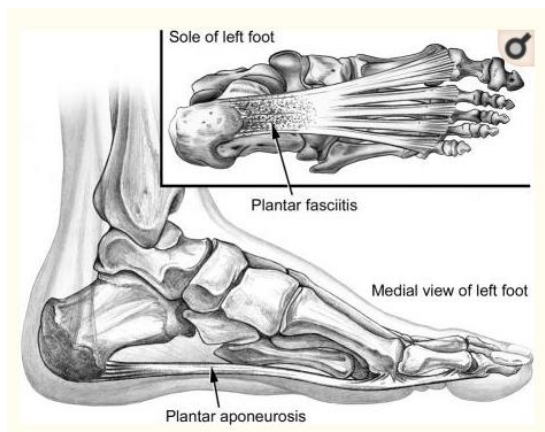
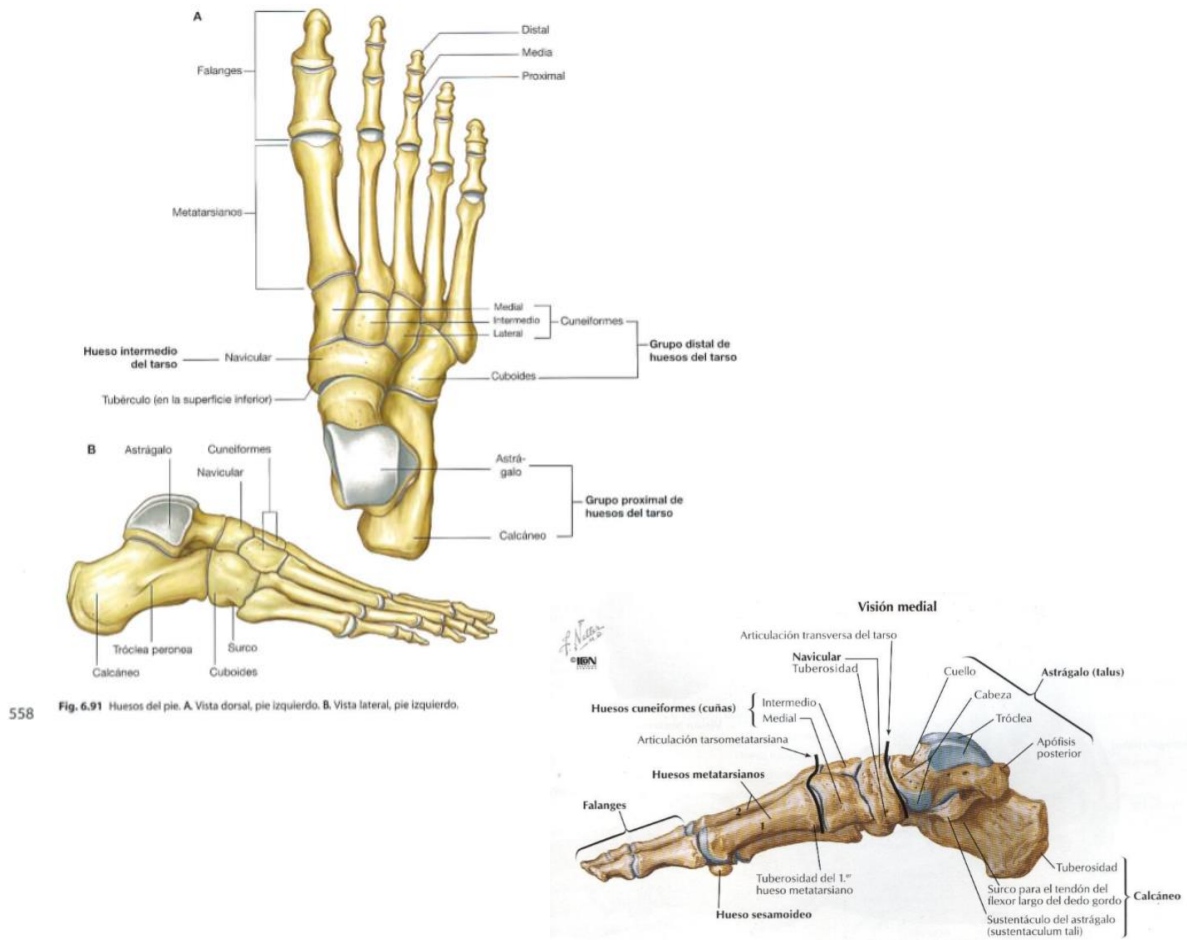


Imagen 4: aponeurosis plantar (12)

Cuando quitamos la piel que recubre la planta del pie nos encontramos con la fascia o aponeurosis plantar, la cual tiene gruesos fascículos tanto centrales como digitales con las partes laterales más delgadas. Debajo de esta encontramos los músculos, nervios y arterias. (27)

Dando soporte a la aponeurosis encontramos una compleja estructura ósea. El astrágalo es el hueso que, junto con la tibia y el peroné, forma la articulación del tobillo. Se trata del hueso más superior del pie y descansa sobre el calcáneo. Además, se articula también con el escafoides o navicular (hueso intermedio del pie). (28)

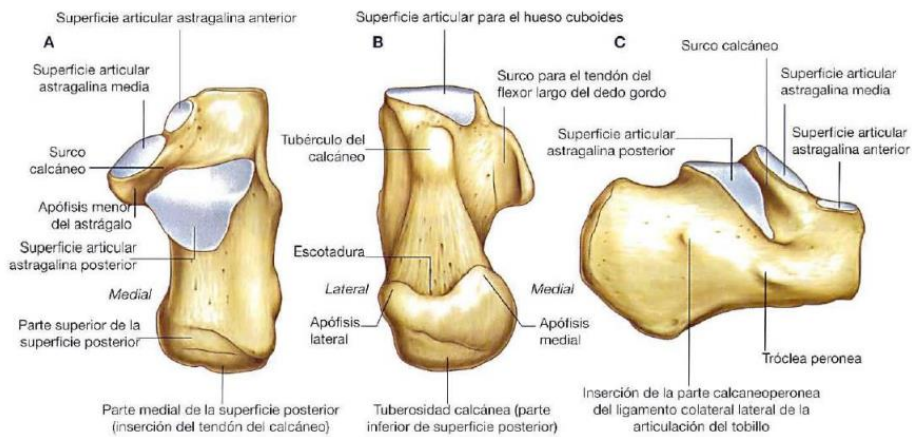


558 Fig. 6.91 Huesos del pie. A. Vista dorsal, pie izquierdo. B. Vista lateral, pie izquierdo.

Imagen 5 y 6: anatomía del pie (27,28)

El calcáneo es el hueso que forma la estructura del talón siendo éste el más grande del tarso, además de ser el soporte del astrágalo y delimitar la bóveda plantar. Podríamos dividir a este hueso en seis partes: superior, media, inferior, lateral, anterior y posterior. El tendón de Aquiles o tendón calcáneo se inserta en la parte media, sin embargo, en la parte superior existe una bolsa sinovial que lo separa del hueso.

El tarso está formado por un conjunto de 7 huesos que constituyen el retropié. Podemos dividirlo en dos partes: el tarso posterior, formado por el calcáneo (punto de apoyo importante del pie) y el astrágalo; y el tarso anterior, formado por el cuboides, el navicular y cuneiformes (medial, intermedio y lateral). (28)



560 Fig. 6.93 Calcáneo. A. Vista superior. B. Vista inferior. C. Vista lateral.

Imagen 7: anatomía del calcáneo (28)

Por otro lado, el antepié está compuesto por los metatarsianos y las falanges (tres falanges en quinto, cuarto, tercer y segundo dedo, y dos falanges en el primer dedo). Podemos observar dos huesos sesamoideos en la base del primer metatarsiano. (28)

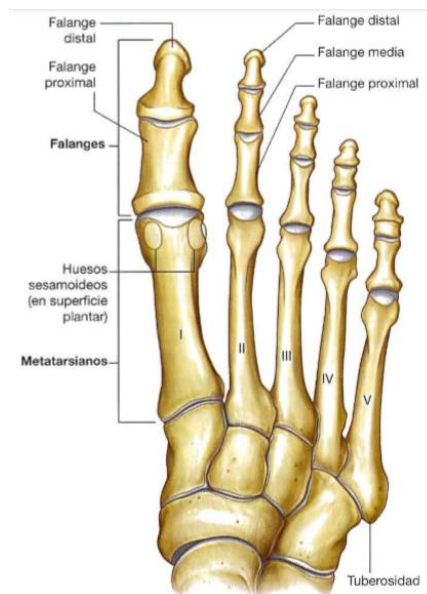


Imagen 8: antepié (28)

El seno del tarso está formado por el surco que forman el astrágalo en su parte inferior y el calcáneo es su parte superior.

Los huesos del pie no tienen una disposición horizontal, sino que la bóveda plantar está compuesta por tres arcos que forman el pie: dos arcos longitudinales y un arco transversal con respecto al suelo. (28)

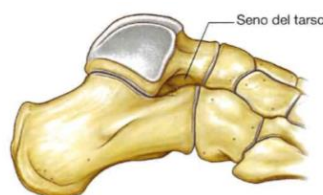


Fig. 6.94 Seno del tarso. Vista lateral, pie izquierdo.

Imagen 9: seno del tarso (28)

El arco longitudinal lo forman la parte posterior del calcáneo y la base de las cabezas de los metatarsianos. Es más elevado en su parte medial, siendo más bajo en su cara lateral. Aquellas fuerzas verticales se desplazan por la tibia hasta llegar al pie, las cuales aplanan el arco longitudinal medial. Además, existen fuerzas de reacciones que ejerce el suelo, y viajan a través del calcáneo y de los metatarsos; éstas disminuyen el aplanamiento de dicho arco plantar. (12,28)



Imagen 10: fuerzas que actúan en bipedestación (12)

El arco transversal es más elevado en su plano coronal, pero disminuye a medida que se va acercando a los metatarsianos.

Ambos arcos, proporcionan al pie sostén, absorbiendo los impactos a los que éste esté sometido, y distribuyendo las fuerzas durante la bipedestación y al movimiento sobre distintas superficies.

Existen un conjunto de estructuras que hacen que estos arcos se mantengan: el ligamento calcaneocuboideo, el ligamento calcaneonavicular (Spring), el ligamento plantar largo y la aponeurosis plantar, además de músculos como el tibial anterior y posterior y el peroneo largo. (12,28)

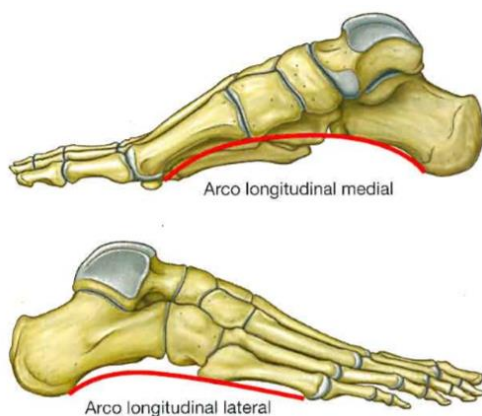


Imagen 11: arco longitudinal del pie (28)



Fig. 6.107 Arcos del pie. Pie izquierdo. A. Arcos longitudinales. B. Arco transversal.

Imagen 12: arco transversal del pie (28)

El diagnóstico de la fascitis plantar no es muy difícil. Mediante la historia clínica del paciente, una anamnesis adecuada y una exploración física (sensibilidad local a la palpación), podemos llegar al diagnóstico de la fascitis plantar. Con una radiografía podemos verificar la existencia de espolón en la base del calcáneo, así como un aumento del grosor de la fascia; además para descartar la ruptura de la fascia y otras enfermedades, podemos realizar pruebas como resonancia magnética para rechazar la opción de rotura de la fascia. (9,29-31)

Con una ecografía podemos verificar también el diagnóstico de FP, donde observaríamos una zona hipercoica, así como un aumento del grosor de la fascia y la pérdida de la estructura de esta. (31)

El punto más propenso a sufrir lesiones es la base del calcáneo, en la inserción de la aponeurosis plantar. A la palpación, sólo a veces, podemos observar un aumento de volumen en la parte anterior del tubérculo del calcáneo; además, se refiere un dolor agudo a punta de dedo el cual simboliza la fascitis plantar. (16)

El dolor puede aumentar al realizar una extensión de las falanges, por lo que esto nos puede servir para realizar un diagnóstico. La maniobra de “Windlass test” consiste en la realización de una flexión dorsal del primer dedo, en la cual el paciente percibe un aumento del dolor; en bipedestación aumenta la sensibilidad. (32)

Existen un gran campo de tratamientos que un paciente con FP puede recibir. Entre el 70% y el 80% de los pacientes mejoran con un tratamiento conservador, el cual se lleva a cabo con una reducción de las actividades que puedan afectar al pie, la pérdida de peso en caso de sobrepeso, reposo (sobre todo si la inflamación es aguda) y la aplicación de hielo. También existe un tratamiento ortopodológico como taloneras o un sostén para el arco interno, así como un tratamiento farmacológico con AINEs. Otra opción sería el tratamiento quirúrgico, pero no se suele hacer, ya que el 30% de los pacientes recaen. (7,33)

En la mayor parte de los casos, la reducción o eliminación de la sintomatología se produce tras el paso de 10 meses aproximadamente. (7)

En cambio, otros pacientes necesitan la combinación de un tratamiento conservador junto con un tratamiento de fisioterapia.

Tras la revisión de la bibliografía existente podemos concluir que, las técnicas de fisioterapia más utilizadas para el tratamiento de fisioterápico son: estiramientos miotendinosos del tríceps sural y fascia plantar, ultrasonido, masaje profundo, fortalecimiento muscular, crioterapia e iontoforesis. Se ha observado que para el tratamiento de la fascitis no existe una sola técnica que mejore de manera considerable esta patología, sino que lo más frecuente es la combinación de las técnicas anteriormente mencionadas. (7,14,21,34,35)

También cabe la posibilidad de administrar esteroides, lo que puede provocar un alivio durante un corto período de tiempo o BTX-A (toxina botulínica). Como última opción, el paciente puede ser sometido a una cirugía en la que se consiga quitar tensión a la fascia plantar, y pueden existir complicaciones como la lesión de algún nervio, infecciones, o la ruptura completa de la fascia.

En fases muy agudas de dolor se suele aplicar hielo durante unos 10'-20', no sobrepasado nunca los 30', unas tres o cuatro veces a lo largo del día. En esta fase, el tratamiento con crioterapia suele tener bastante éxito, ya que consigue la disminución de la inflamación y la disminución del dolor.

La aplicación de ultrasonidos podemos utilizarla en la fase post-aguda (pasadas 48h). Esta herramienta tiene el objetivo de disminuir el dolor, aumentar el metabolismo y el riego sanguíneo y reducir el espasmo muscular.

No podemos olvidar los ejercicios activos que debe realizar el paciente que ayudan a disminuir la tensión en la fascia, siendo estos ejercicios de potenciación de los músculos de la base del pie, ejercicios de estiramientos, etc. (7,14,21,34,35)



Imagen 13: estiramiento (imagen propia) (ANEXO I)



Imagen 14: masaje pasivo con pelota de tenis (imagen propia) (ANEXO I)



Imagen 15: ejercicio de la toalla paso 1 (imagen propia) (ANEXO I)



Imagen 16: ejercicio de la toalla paso 2 (imagen propia) (ANEXO I)

Con el estudio *“Tissue-specific plantar fascia-stretching exercise enhances outcomes in patients with chronic heel pain”* realizado por DiGiovanni BF podemos concluir que los estiramientos específicos de fascia sin carga son más eficaces que los estiramientos del tendón de Aquiles con carga. (36)

También es común el uso de órtesis y la aplicación de vendaje neuromuscular. (21)
Siempre se suele acompañar este tratamiento con un tratamiento farmacológico (AINES o corticoesteroides) para ayudar a disminuir el dolor, que debe ser recetado por un médico. (7,14,21,34,35)

Tras una revisión sistemática podemos afirmar que no existe una evidencia fuerte que muestre un gran beneficio de ninguna modalidad de tratamiento. Muchos casos de fascitis plantar no responden a los tratamientos con la consecuente persistencia de la sintomatología, por lo que se comenzaron a utilizar las ondas de choque. (37,38)

Una de las nuevas técnicas es el tratamiento de la FP con ondas de choque. Se ha observado que proporcionan una mejora funcional y un alivio del dolor en pacientes con esta patología, además de ser una terapia segura. (30)

Se desconoce cuál de los dos tipos de ondas de choque son más efectivas para el tratamiento de la fascitis plantar; se sabe que ambas proporcionan bienestar y una reducción del dolor en pacientes con EC, pero no cuál de las dos es mejor. (39)

Por lo tanto, el objetivo de este estudio consiste en ver cuál de los dos tipos de ondas de choque (radiales o focales) son más efectivas en cuanto a la patología estudiada.

Se trata de una terapia no invasiva, otra opción diferente a la cirugía, que es utilizada para diferentes enfermedades musculoesqueléticas, de la duración que sea (agudas o crónicas), como por ejemplo la fascitis plantar.

En este estudio evaluaremos la variación del dolor y la calidad de vida con la utilización de las ondas de choque focales y con las ondas de choque radiales.

Para la evaluación del dolor, es muy útil la utilización de la escala visual analógica del dolor (EVA), la cual nos va a permitir evaluar la cantidad de dolor que el paciente percibe. Esta consta de una línea dividida en diez, entre las cuales el paciente debe situar su dolor, dependiendo de la intensidad de éste, siendo el cero nada de dolor, y el diez un dolor horrible. (35,40,41)

Para la evaluación de la calidad de vida utilizaremos el cuestionario SF-36, el cual se desarrolló a principios de los años noventa en Estados Unidos. Debido a sus muchos estudios podemos afirmar que es uno de los mejores cuestionarios aplicables al campo de la calidad de vida relacionada con la salud. (42,43)

Este cuestionario se compone de 36 preguntas valorando así tanto aspectos negativos como positivos de los pacientes. Está compuesto e incluye un total de ocho escalas, las cuales valoran la función física, el dolor corporal, la salud general, el rol físico, la vitalidad, la función social, la salud mental y el rol emocional. Es muy útil en nuestro estudio, ya que los pacientes con FP disminuyen su calidad de vida. Es importante tener en cuenta que nos encontramos ante un cuestionario aplicable sólo a mayores de catorce años. (42,43)

Existen dos versiones de éste: una aplicable a partir de las cuatro semanas (versión estándar), y otra aplicable a la semana (versión aguda). (42,43)

Cuanto más se acerque el resultado a 100 mejor será la calidad de vida del paciente. (42,43)

Para comparar los diferentes tipos de ondas de choque debemos aclarar los principios físicos y diferenciar entre ambas.

Las ondas de choque son impulsos acústicos generados en cualquier medio elástico (aire, agua, sólido...), caracterizados por grandes amplitudes de presión positiva (la cual es diferente a la presión ambiental) y un aumento elevado de la presión en un período de tiempo muy corto. Estas son capaces de transferir energía desde el lugar generado hasta diferentes lugares, propagándose en las tres dimensiones espaciales. Son capaces de adquirir hasta 100 MPa (1MPa corresponde a 10 veces la presión atmosférica) en menos de 10 ns. Las ondas de choque crean presiones 1000 veces más elevadas que el ultrasonido. Éstas tienen la capacidad de propagarse a mayor velocidad que el sonido y la velocidad va aumentando a medida que la amplitud aumenta; en cambio, la intensidad de la onda de sonido disminuye más lentamente que la de la onda de choque. (44-46).

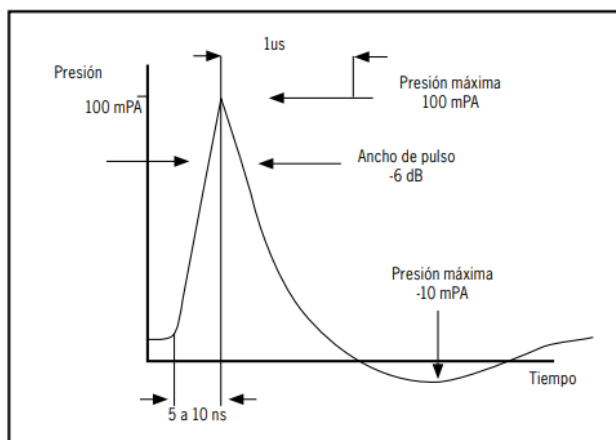


Imagen 17: onda de choque (38)

En el año 1980 se trató al primer paciente con ondas de choque para la eliminación de cálculos renales, lo cual tuvo un resultado exitoso; desde entonces, se han usado las ondas de choque con otros objetivos en distintos campos relacionados con la medicina. (16,47,48)

Las ondas de choque (ESWT) se consideran un tratamiento alternativo a la cirugía. Durante mucho tiempo se ha pensado que los pacientes no podían recibir el tratamiento con OCE hasta pasados seis meses sin ninguna respuesta a los tratamientos conservadores, pero no existen pruebas científicas que muestren que los tratamientos conservadores tengan mayores efectos que las ondas de choque. (45)

Este tratamiento estimula la regeneración de tejidos degenerados, pero es necesario saber que los efectos no ocurren inmediatamente, sino que los cambios se van a dar de medio a largo plazo. Es muy importante conocer diferentes variables para una terapia triunfante, entre los que se encuentran: la densidad de flujo, la profundidad de penetración, el número de sesiones que el paciente va a recibir, la frecuencia de pulso y los intervalos entre una sesión y otra. (45)

La energía mecánica que generan las ondas de choque es transformada en energía química en el tejido conectivo dentro de la matriz extracelular. Gracias a las integrinas (receptores de la membrana celular) y de los canales iónicos de las proteínas, la energía es transportada hasta el interior del núcleo de la célula. (45)

El tratamiento de la fascitis plantar con ESWT tiene un éxito entre el 34% y el 88%. En estudios se observa que es un tratamiento efectivo en cuanto al dolor; en cambio, se percibe que pueden aparecer efectos adversos, como son el aumento del dolor durante las siguientes 24h-48h después del tratamiento con ondas de choque, además de eritema, leves parestesias o edema. (48)

Se ha comprobado en ratas que las ondas de choque en tejidos musculares provocan pequeñas hemorragias, así como la liberación de micromoléculas que ayudan a la regeneración de este tejido. (38)

Existen dos tipos de ondas de choque: focales y radiales. Estas se diferencian en sus características físicas (período de tiempo corto de subida, no linealidad y alta presión de pico), en las técnicas utilizadas para aplicarlas y en los diferentes parámetros utilizados, además de la cantidad de penetración en el tejido que éstas ejercen. (45)

- **Ondas de choque radiales (RSWT)**: estas ondas son generadas por vía balística, sometiendo a un proyectil a una gran velocidad en el interior del tubo, al final del cual se colocará una boquilla en la cual rebotará el proyectil. Así podremos generar una onda de presión que alcanzará su máxima energía en el punto en que se aplique, aunque a medida que van profundizando en el tejido va perdiendo energía (dispersión divergente o radial). Se trata de unas ondas más superficiales que no se pueden generar en el agua ni tampoco se puede elegir un punto concreto para su aplicación en el organismo, lo que se considera una desventaja. Son ondas mucho más dispersas que las focales.

Existen estudios que consideran que las ondas de choque radiales no deberían ser consideradas dentro de las ondas de choque, ya que no poseen sus mismas características físicas. (48)

Cada vez más, son utilizadas para el tratamiento de síndrome de dolor miofascial. (48)



Imagen 18: boquillas y aplicador de las ondas de choque radiales (48)

- **Ondas de choque focales (FSWT)**: tienen este nombre porque todas las ondas se juntan en un punto (foco), dispersando energía dentro del cuerpo a una profundidad ajustable. Estas ondas pueden generarse mediante principios electrohidráulicos, piezoeléctricos o electromagnéticos. Sus ondas sí son capaces de generarse en un interior acuático.

Este equipo es de mayor coste económico, pero permite una mayor penetración además de ser capaz de concentrar más energía en áreas más pequeñas, por lo que las ondas tienen la posibilidad de viajar más lejos y provocar mayor impacto en tejidos patológicos más profundos.

Estas son utilizadas para tratamientos como tendinopatías/entesopatías, puntos gatillo o dolor en musculatura más profunda. La zona focal debe coincidir con la zona a tratar. (47,48)



Imagen 19: aplicador de las ondas de choque focales tipo electromagnético (48)

Imagen 20: focus head (41)

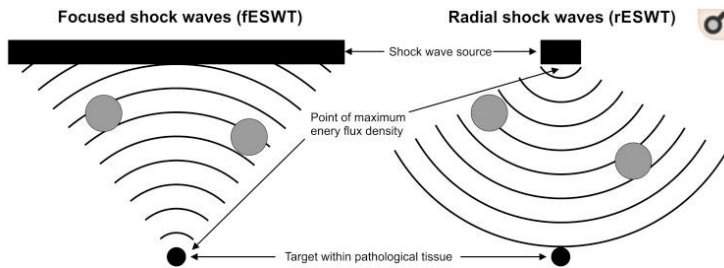


Imagen 21: diferencia de FSWT y RSWT (45)

Dependiendo de la profundidad del tejido y de la energía necesaria que queramos aportar elegiremos el tipo de onda. Los mecanismos de acción que utilizan las ondas de choque no son del todo conocidos, pero podemos resumirlos en las siguientes teorías:

- **Dolor**: se produce analgesia inmediata después de su aplicación. Además, podemos decir que la analgesia tardía es consecuencia de la activación del sistema de inhibición descendiente del dolor.
Las OC van a producir un cambio en la fisiología de los nociceptores, que, mediante la repetición de microtraumatismos, van a iniciar procesos de reparación, gracias a la liberación de moléculas y a la vascularización.
- **Neovascularización**: esta terapia hace que se produzcan pequeñas roturas en los capilares y provoca el traslado de las células endoteliales al espacio intersticial, de manera que se ponen en marcha mecanismos fisiológicos y biomoleculares.
- **Recuperación y cicatrización del tejido**: se produce un efecto desfibrosante en el tejido conjuntivo relacionado con un aumento del metabolismo en los tejidos.

- Relajación muscular: debido a la circulación local que se produce y, por lo tanto, a una mejor oxigenación de los tejidos, se desactivan puntos gatillos y se lucha contra lo que se conoce como “crisis metabólica”. Al haber un aumento del metabolismo en los tejidos se consigue la normalización de la tensión en las fibras musculares, de la hipoxia, de la función de retículo endoplásmico...
- Destrucción de calcificaciones (despliegue de burbujas de cavitación): esto se produce cuando una onda de choque avanza y provoca una presión negativa, que lleva a la formación de burbujas las cuales se expandirán rápidamente hasta colapsarse y provocar el conocido efecto de cavitación. Es útil para la destrucción de cálculos renales o depósitos de calcio. (48)

Las ondas de choque actúan generalmente en cuatro fases: fase física, fase fisicoquímica, fase química y por último la fase biológica, en la que se producen los efectos que esperamos a causa de las fases anteriores.

El tratamiento con OC puede provocar efectos secundarios y estar contraindicado en algunas ocasiones. Cuando la zona tiene alguna infección, cuando exista algún tumor, en casos en los que el tratamiento tenga que ser cerca de zonas de crecimiento como son las costillas, las vértebras o el cráneo, en mujeres embarazadas, en pacientes epilépticos, en pacientes con artritis reumatoide, entre otras, el tratamiento con OC está contraindicado; además de cuando el paciente tome anticoagulantes y cuando se ha realizado hace menos de un mes una infiltración con corticoides, porque cabe la posibilidad de que esta sustancia se libere al torrente sanguíneo. (48)

Las ondas de choque, sobre todo las focales, pueden tener asociadas a su aplicación algunos efectos secundarios, como hematomas subcutáneos, enrojecimiento de la piel, inflamación y petequias, así como mareos, náuseas, sudoración, vómitos, parestesias o la pérdida de vello en la zona de aplicación. (48)

Parámetros de las ondas de choque para el tratamiento de fascitis plantar (49)

ONDAS DE CHOQUE FOCALES	
Nivel de energía	0,2 – 0,3 mJ/mm ²
Frecuencia	4 Hz
Pulso/Disparos	1800-2000
Intervalos	10 – 14 días
Número de sesiones	1-3
Aplicador	I o II

Tabla 2: ondas de choque focales

ONDAS DE CHOQUE RADIALES	
Nivel de energía	2 – 3 bar
Frecuencia	12 – 21 Hz
Pulso/Disparos	3000-3500
Intervalos	1 semana
Número de sesiones	3-5
Aplicador	Estándar o D-ACTOR

Tabla 3: ondas de choque radiales

2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

Toda esta información ha sido obtenida tras una búsqueda sistemática en cinco bases de datos: Pubmed, EBSCO, Dialnet, Pedro y Google Académico.

La última búsqueda se realizó en Pubmed el 23 de marzo de 2019, con los términos de *Plantar fasciitis, extracorporeal shockwaves therapy* y *pain*.

Todos los términos utilizados se han ido combinando con los boleanos “AND”, para buscar artículos que contuvieran las palabras utilizadas en la búsqueda.

BÚSQUEDA EN PUBMED

Para acotar nuestra búsqueda y buscar información más actualizada y fiable, se han utilizado los filtros de “5 years” y “humans”, ya que se trata de una patología bastante estudiada.

PUBMED	#1	Plantar fasciitis	255
	#2	Extracorporeal shockwaves therapy	157
	#3	Heel spur	25
	#4	Anatomy	30709
	#5	Pain	60007
	#6	Therapeutics	653390
	#7	Physical therapy modalities	28002
	#8	Quality of life	53307
	#1 AND #2	16	
	#1 AND #3	10	
	#2 AND #3	2	
	#2 AND #5	40	
	#1 AND #6	139	
	#1 AND #5	68	
	#3 AND #5	8	
	#1 AND #7	54	
	#1 AND #6 AND #7	54	
	#1 AND #2 AND #5	5	
	#1 AND #8	8	

BÚSQUEDA EN EBSCO

Para la búsqueda en EBSCO hemos utilizado las siguientes bases de datos: Academic Search Complete, CINAHL Complete y MEDLINE Complete.

EBSCO	#1	Plantar fasciitis	3618
	#2	Shock wave therapy	3091
	#3	Heel spur	511
	#4	Treatment	
	#5	RSWT	54
	#6	FSWT	28
	#7	Pain	1302449
	#8	Quality of life	656626
	#1 AND #2	116	
	#1 AND #3	204	
	#1 AND #4	1912	
	#1 AND #2 AND #3	7	
	#1 AND #5	10	
	#1 AND #6	2	
	#2 AND #7 AND #8	45	
# 1 AND #2 AND #7 AND #8	5		

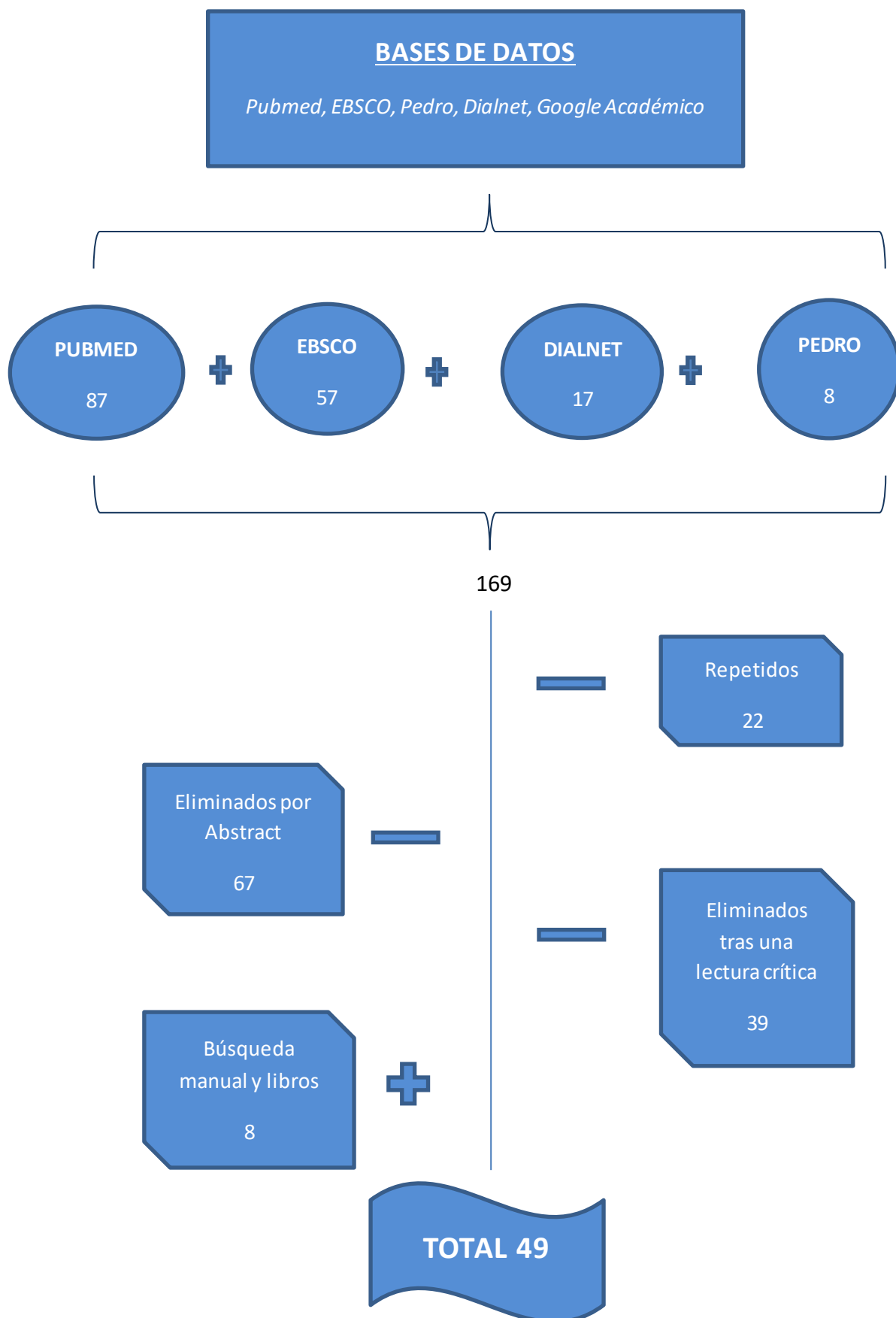
BÚSQUEDA EN PEDRO

PEDRO	#1	Fascitis plantar	4
	#2	Espolón calcáneo	2
	#3	Ondas de choque	2

BÚSQUEDA EN DIALNET

<i>DIALNET</i>	#1	Fascitis plantar	81
	#2	Ondas de choque	232
	#3	Espolón calcáneo	23
	#4	Fascitis plantar y ondas de choque	7
	#5	Fascitis plantar y espolón calcáneo	5

DIAGRAMA DE FLUJOS



3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

3.1. OBJETIVO GENERAL

Comparar la eficacia de las ondas de choque focales frente a las ondas de choque radiales en el tratamiento de la fascitis plantar.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Dentro de los objetivos específicos debemos destacar:

- Comparar la eficacia de las ondas de choque focales frente a las ondas de choque radiales para la disminución del dolor en el tratamiento de la fascitis plantar.
- Comparar la eficacia de las ondas de choque focales frente a las ondas de choque radiales para la mejora de la calidad de vida en el tratamiento de la fascitis plantar.

4. HIPÓTESIS

Las ondas de choque focales serán más eficaces que las ondas de choque radiales en el tratamiento de la fascitis plantar en la disminución del dolor y la mejora de la calidad de vida.

5. METODOLOGÍA

A. Diseño

El estudio que se llevará a cabo será un estudio experimental, analítico, longitudinal, prospectivo, de eficiencia, unicéntrico y en cuanto al enmascaramiento habrá una evaluación ciega por terceros, es decir, cegaremos al estadístico.

Realizaremos un estudio experimental, ya que queremos dividir los dos grupos de forma aleatoria, de manera que la intervención fisioterápica sea al azar y de forma homogénea, respetando siempre los criterios de inclusión y exclusión. Se dividirán a los sujetos en dos grupos: un grupo experimental uno al que se le aplicarán ondas de choque radiales, y un grupo experimental dos, al cual se le aplicarán ondas de choque focales.

Este estudio tendrá un enfoque paralelo, es decir, existen dos ramas y grupos de tratamiento que nunca se van a cruzar.

Será analítico, ya que el objetivo que presenta este estudio es evaluar la diferencia del tratamiento con ondas de choque radiales y ondas de choque focales en la fascitis plantar.

El estudio será longitudinal en el tiempo ya que se realizará una evaluación del dolor y la calidad de vida de los sujetos antes de la intervención y posteriormente, repitiéndose el mismo procedimiento de evaluación del dolor y la calidad de vida una vez finalizada la intervención, es decir, compararemos los resultados de las variables utilizadas en diferentes momentos (antes del tratamiento y después).

Además, será prospectivo, ya que la información que iremos recogiendo se obtendrá después de la intervención, y la compararemos con los datos que los sujetos nos proporcionan sobre el dolor y la calidad de vida antes de la intervención. Queremos evidenciar la efectividad de distintas ondas de choque e iremos recogiendo los datos obtenidos según vayan sucediendo.

Será un estudio unicéntrico ya que se realizará en un único sitio para todos los sujetos. Se llevará a cabo en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia de "San Juan de Dios", Universidad Pontificia Comillas, donde contamos con un equipo de ondas de choque.

En el estudio habrá una evaluación ciega por terceros, ya que no podemos cegar al fisioterapeuta porque conoce los dos tipos de ondas de choque, y tampoco a los pacientes, ya que deberán firmar un consentimiento informado antes de comenzar el tratamiento, y donde se les muestran todos los detalles del proyecto. Todos los sujetos de estudio serán informados sobre la intervención que se va a realizar y los objetivos de ésta. Cada sujeto es libre de rechazar el tratamiento.

Se trata de un estudio donde la intervención es real, por lo que podemos decir que se trata de un estudio de eficiencia porque nuestro propósito es la intervención fisioterápica.

Se realizará un estudio respetando todos los aspectos de la Declaración de Helsinki, así como los del Comité Ético de la Universidad y del Comité Ético de Investigación Clínica. Se garantiza la anonimización de todos los datos, así como la protección de los mismos. (Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal).

Además, todos los sujetos deberán firmar una hoja de información al paciente (de forma voluntaria) y un consentimiento informado (de manera obligatoria) para poder formar parte del estudio. En ellos, serán informados de todos los objetivos, métodos, beneficios y peligros del estudio, así como de las molestias que dicha investigación pueda llegar a ocasionar.

B. Sujetos de estudio

Población: mujeres y hombres diagnosticadas con fascitis plantar de entre 40 y 60 años.

Población diana: mujeres y hombres entre 40 y 60 años diagnosticados con fascitis plantar que estén empadronados en la Comunidad de Madrid.

Los sujetos sobre los que se va a trabajar serán personas que padezcan fascitis plantar, dentro de un rango de edad entre los 40 y 60 años, ya que es el rango de edad más susceptible a padecer FP.

Población de estudio: la población de estudio estará comprendida por personas que cumplan los criterios de inclusión y no presenten ningún criterio de exclusión que pueda eliminarle del estudio.

- Criterios de inclusión:

- Personas con fascitis plantar
- Mujeres y hombres
- Edad: entre 40 y 60 años
- Con o sin espolón calcáneo
- Con dolor en la planta del pie
- Pacientes que no hayan sido tratados durante los últimos seis meses

- Criterios de exclusión:

- Sujetos que no cumplan todos los criterios de inclusión
- Mujeres embarazadas
- Infección
- Haber sido tratados anteriormente con ondas de choque
- Tumor cercano a la zona a tratar
- Personas que tomen anticoagulantes

- Pacientes que hayan sido infiltrados con corticoesteroides hace menos de un mes
- Pacientes con artritis reumatoide
- Sujetos que hayan sido intervenidos quirúrgicamente de tobillo
- Pacientes que no firmen el consentimiento informado
- Pacientes tratados durante los últimos seis meses

(45,46,48)

Cálculo muestral

Para calcular el tamaño muestral utilizaremos la siguiente fórmula de comparación de medias:

$$n = \frac{2k * SD^2}{d^2}$$

Para poder entender esta ecuación hemos de saber los siguientes datos:

- k es una constante, que podemos sacarla de la siguiente tabla. El valor de k en este caso es de 24,30, por lo que tiene un poder estadístico $(1 - \beta)$ de un 90%, y un 0,10 % que corresponde al nivel de significación (α) .

Poder estadístico (1 - β)	NIVEL DE SIGNIFICACIÓN (α)		
	5%	1%	0,10%
80%	7,80	11,70	17,10
85%	10,50	14,90	20,90
90%	13,00	17,80	24,30
99%	18,40	24,10	31,60

Tabla 4: nivel estadístico y de significación

- Las siglas de SD están atribuidas a la desviación estándar. Esto es una medida de dispersión utilizada en variables de razón.
- La d es la precisión.

Para el cálculo del tamaño muestral de nuestro proyecto hemos utilizado el artículo “An attempt at objective and subjective evaluation of the therapeutic efficacy of focused and radial shockwave applied to symptomatic heel spur”. (39)

La desviación estándar (SD) para la variable de dolor en RSWT será de 1,8, y la precisión (d) de 3,6. Escogeremos los valores de las ondas de choque radiales por ser los más altos y utilizaremos la variable dolor, ya que no existen artículos que utilicen la variable calidad de vida comparando ondas de choque radiales y ondas de choque focales.

$$n = \frac{48,6 * 3,24}{12,96} = 12,15 \text{ sujetos}$$

Podemos comprobar que los resultados con ondas de choque focales son menores:

$$n = \frac{48,6 * 3,61}{18,49} = 9,4 \text{ sujetos}$$

Por ello, necesitaríamos un total de 13 sujetos por grupo, es decir, un total de 26 sujetos en el proyecto de investigación. No obstante, añadiremos un 20% más por si existiesen pérdidas, es decir, 15 sujetos por grupo, 30 sujetos para el estudio completo. Hemos añadido un 20% porque nos sale una muestra muy pequeña y en caso de que hubiera alguna pérdida sería muy fácil no llegar al mínimo de sujetos necesarios para la realización de dicho estudio.

C. Variables

En este estudio se van a evaluar dos variables: el dolor y la calidad de vida.

El dolor se evaluará mediante la escala visual analógica (EVA) y la calidad de vida con el cuestionario SF-36.

Variable	Tipo	Clase/escala	Herramienta utilizada	Unidad de medida
Dolor	Dependiente	Cuantitativa ordinal discreta	Escala visual analógica	0-10 puntos
Calidad de vida	Dependiente	Cuantitativa ordinal discreta	Cuestionario SF-36	0-100 puntos
Tiempo de medición	Independiente	Cualitativa binaria	0: pre tratamiento 1: post tratamiento	
Tipo de medición	Independiente	Cualitativa binaria	0: OC radiales 1: OC focales	

Las variables de dolor y calidad de vida son variables de tipo dependiente, cuantitativas ordinales discretas, por lo que no admiten números intermedios, sino enteros, sólo los que tienen preestablecidos las escalas que vamos a utilizar para la medición de ambas.

Por otro lado, las variables de tiempo y tipo de medición son variables independientes, cualitativas binarias, las cuales sólo presentan dos valores.

Se decide no analizar la variable sexo por ser una patología común en ambos. No obstante, a la vista de los resultados, se podrían establecer relaciones entre hombres y mujeres.

D. Hipótesis operativa

Hipótesis sobre la variable 1 (dolor):

- Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticas significativas en la disminución del dolor entre la aplicación de ondas de choque radiales y ondas de choque focales en el tratamiento de la fascitis plantar.
- Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticas significativas en la disminución del dolor entre la aplicación de ondas de choque radiales y ondas de choque focales en el tratamiento de la fascitis plantar.

Hipótesis sobre la variable 2 (calidad de vida):

- Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticas significativas en la mejora de la calidad de vida entre la aplicación de ondas de choque radiales y ondas de choque focales en el tratamiento de la fascitis plantar.
- Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticas significativas en la mejora de la calidad de vida entre la aplicación de ondas de choque radiales y ondas de choque focales en el tratamiento de la fascitis plantar.

E. Recogida, análisis de datos y contraste de la hipótesis

Los sujetos incluidos en el estudio serán derivados con el diagnóstico de fascitis plantar.

Para la evaluación del dolor utilizaremos la escala analógica visual (EVA), la cual nos permite analizar la intensidad de dolor que presenta el paciente. Es una línea horizontal

dividida en diez espacios numerados del uno al diez, donde el paciente tendrá que señalar el número que mejor represente su dolor, siendo el 10 el máximo dolor y el 0 nada de dolor. Con esta evaluación podremos establecer dolor leve, moderado o grave, y comparar los resultados del primer día antes de la intervención, con los resultados después de haber cumplido el tratamiento establecido.

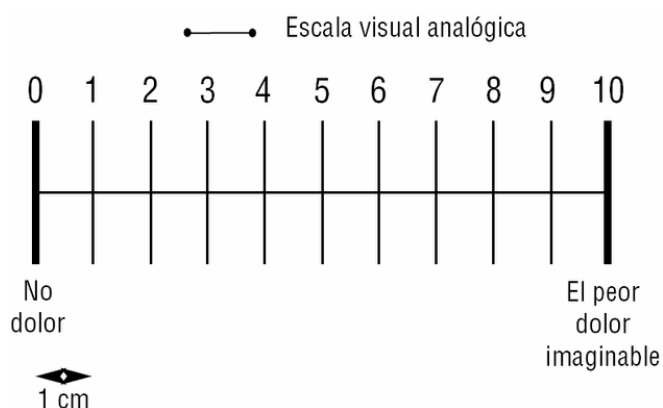


Imagen 22: escala EVA

Para la medición de la calidad de vida utilizaremos el cuestionario SF-36 en el cual se realizarán una serie de preguntas y el sujeto deberá responder con la respuesta que más identifique su estado. Se evaluará en un rango del cero a cien, donde el cero es el peor estado de salud del sujeto y el 100 es el mejor estado de salud, por lo que cuanto mayor sea la puntuación mejor será la calidad de vida del paciente.

Tabla 1. Contenido de las escalas del SF-36			
Significado de las puntuaciones de 0 a 100			
Dimensión	N.º de ítems	«Peor» puntuación (0)	«Mejor» puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como excelente
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Ítem de Transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año

Imagen 23: significado de las puntuaciones del cuestionario (42)

Todos los pacientes serán informados acerca del estudio y tendrán que firmar una hoja de información al paciente (ANEXO II) y otra donde se recojan todos los datos personales, que no serán analizados como variables de este estudio, si bien, a la vista de los resultados podrán ser analizados en futuros trabajos (ANEXO III). Los datos obtenidos en las evaluaciones de dolor y calidad de vida se introducirán en el programa estadístico SPSS para posteriormente analizarlos, tanto una medición pre tratamiento como una medición post tratamiento. Es importante que los sujetos que vayan a participar en este estudio firmen un consentimiento informado (ANEXO VI).

Para el análisis de todos estos datos se realizarán dos fases. La primera consiste en un análisis descriptivo, en el cual se analizará la media, la moda, la mediana, la desviación típica y el coeficiente de variación.

Por otro lado, se realizará un análisis inferencial, realizando una comparación de medias para muestras que no estén relacionadas, comparando los resultados de ambos grupos, donde se va a realizar una medición inicial y otra medición tras la intervención.

➤ Análisis descriptivo:

- Moda: es el valor más predominante y el que más se repite en una serie de medidas.
- Mediana: se trata del valor que va a ocupar el valor central entre una secuencia de datos, dividiéndolos en dos partes iguales ordenadas de menor a mayor.
- Media: es la suma de todos los datos obtenidos y la división del resultado por el número de ellos.
- Desviación típica: Se trata de un dato que es parte de los datos estadísticos de variabilidad o dispersión. Muestra la dispersión de los datos con respecto a la media.
- Coeficiente de variación: Igual que la desviación típica, forma parte de los datos estadísticos de variabilidad o dispersión.

➤ Análisis inferencial:

Vamos a analizar dos variables cuantitativas discretas: el dolor y la calidad de vida. Se va a recoger una medición antes del tratamiento (semana 0) y otra después del tratamiento (última semana) en cada uno de los dos grupos.

Se establecerán dos grupos, un grupo al que se aplicará un tratamiento habitual de fisioterapia junto con ondas de choque radiales, y otro grupo al cual se le aplicará el mismo tratamiento habitual que al primer grupo, pero con la aplicación de ondas de choque focales. Evaluando los resultados compararemos las diferencias de ambos tratamientos.

Se evaluarán los resultados de los dos grupos mediante las medias de las variables resultado de cada una de las variables de estudio, obtenidas de la diferencia entre la medición pre y post-tratamiento.

Vamos a utilizar el programa estadístico *IBM SPSS Statistics Desktop 22.0*, donde iremos introduciendo todos los datos que hayamos recogido.

En primer lugar, mediante el *Test Kolmogorov-Smirnov* comprobaremos la normalidad entre las variables. Por otro lado, con el *Test Lèvene* se comprobará la homogeneidad de las varianzas.

Una vez hayamos realizado las pruebas anteriores debemos conocer los siguientes conceptos. Si el resultado es $p > 0,05$ podemos decir que se está cumpliendo el principio de normalidad; en cambio, si $p < 0,05$ no se estará cumpliendo dicho principio. Si el resultado de $p > 0,05$ utilizaremos el test paramétrico para muestras independientes, *T-Student*; si $p < 0,05$, entonces realizaremos el test no paramétrico para muestras independientes, *U de Mann-Whitney*.

Tras la realización de estas pruebas, si obtenemos diferencias significativas y $p < 0,05$ aprobaremos la hipótesis alternativa y eliminaremos la hipótesis nula en cuanto a las diferencias entre las mediciones antes del estudio y post estudio. En cambio, si $p > 0,05$ no existirían diferencias significativas, por lo que aceptaríamos la hipótesis nula, rechazando la hipótesis alternativa.

El último paso sería aplicar ANOVA para realizar un análisis multivariante entre variables dependientes e independientes. El objetivo de esto sería evidenciar una relación entre la disminución del dolor y la mejora de la calidad de vida.

Los resultados obtenidos de las variables cuantitativas (dolor y calidad de vida) se representarán mediante un diagrama de barras, y las variables cualitativas (tiempo y tipo de medición) serán representadas con un diagrama de sectores.

F. Limitaciones del estudio

No hemos podido contar con aquellos artículos de pago, pero sí hemos recibido la ayuda de la biblioteca de la universidad para conseguir artículos que nos eran de interés.

No hemos podido cegar a los fisioterapeutas ni a los pacientes en el estudio. Los fisioterapeutas estaban formados y conocían las diferencias entre ambas ondas de choque, y los pacientes debían firmar un consentimiento informado y conocer todos los datos del estudio antes de los tratamientos.

Se trata de dos variables subjetivas, por lo que podemos considerar eso una limitación dentro del estudio. Además, es muy importante asegurarse de que todos los pacientes cumplen las pautas y asisten a todas las sesiones por igual.

Dificultad para encontrar la precisión (d), debido a que no hay muchos estudios que comparen ondas de choque radiales y ondas de choque focales. Por lo tanto, utilizaremos el mejor dato disponible que obtendremos tras realizar la resta de la medición post (tras cuatro semanas de tratamiento) de la medición pre de la variable dolor en el estudio "*An attempt at objective and subjective evaluation of the therapeutic efficacy of focused and radial shockwave applied to symptomatic heel spur*".

Además, no hemos podido realizar el cálculo muestral con la variable de calidad de vida ya que ningún artículo medía ese tipo de variable. En caso de que los resultados no salieran significativos, utilizaríamos los datos de este estudio piloto para hacer un cálculo muestral y por consiguiente un nuevo estudio.

Debido a que la población estudiada son hombres y mujeres entre un rango de edad de 40 a 60 años, los resultados que obtengamos no podemos extrapolarlos al resto de la población.

G. Equipo investigador

El equipo que formará parte de este estudio estará compuesto por:

- Tres fisioterapeutas voluntarios, formados en la aplicación de Ondas de choque.
- Tres fisioterapeutas con un mínimo de dos años de experiencia, también voluntarios a participar en el estudio, que no necesariamente estén formados en la aplicación de Ondas de choque.
- Dos fisioterapeutas formados en investigación.
- Un estadístico que se encargará de realizar todo el proceso de aleatorización y de la recogida y análisis de datos.

6. PLAN DEL TRABAJO

A. Diseño de la intervención

Los sujetos que estarán dentro del estudio serán pacientes diagnosticados previamente de fascitis plantar.

Es necesario que el proyecto sea aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica y el Comité Ético de la Universidad para proceder a realizar el estudio (ANEXO VII). Además, es imprescindible que cumpla todos los requisitos de la Declaración de Helsinki.

Como hemos dicho anteriormente, los sujetos que serán incluidos en el estudio deben haber sido previamente diagnosticados de fascitis plantar por un médico. Una vez cumplido esto, seleccionaremos a pacientes entre los 40 y 60 años que cumplan todos los criterios de inclusión y no presenten ningún criterio de exclusión.

Además, cada sujeto que vaya a participar en este estudio debe firmar un consentimiento informado y rellenar una hoja en la que se recogen todos los datos necesarios de los pacientes, así como leer una hoja de información al paciente de manera voluntaria, en la que se informará de todos los objetivos, métodos, tratamientos y efectos secundarios de éste, entre otros.

Antes de empezar los tratamientos, los fisioterapeutas que vayan a participar en el estudio llegarán a un acuerdo para que el tratamiento de todos los pacientes sea igual, y así, tanto los sujetos del grupo con la aplicación de ondas de choque radiales como los sujetos del grupo que van a recibir ondas de choque focales tengan un tratamiento igual de las otras técnicas de fisioterapia que se van a aplicar en la intervención. Por lo que se realizará una sesión previa en la que se expliquen todos estos aspectos para el equipo investigador que va a participar.

Una vez se haya seleccionado a los sujetos de estudio realizaremos dos mediciones: en la primera medición mediremos la cantidad de dolor del paciente con una escala EVA (ANEXO V) y en segunda analizaremos la calidad de vida del paciente con el cuestionario de salud (SF-36) (ANEXO VI).

Para la escala EVA, el paciente ha de seleccionar en una línea horizontal dividida en diez apartados del cero al diez su grado de dolor, siendo el cero nada de dolor y el diez el máximo dolor. Sólo puede marcar un número entero establecido por la tabla, es decir, no puede marcar un número decimal.

Queremos también valorar la calidad de vida del paciente utilizando el cuestionario SF-36, donde el cero es el peor estado de salud del paciente y el 100 es el estado de salud más alto que puede tener.

Una vez tengamos todos los datos, se dividirá a los sujetos en dos grupos de forma aleatoria por un programa estadístico dirigido por un estadístico. Un grupo recibirá un tratamiento habitual de fisioterapia (que será el mismo para ambos grupos) y la aplicación de ondas de choque radiales; el otro grupo recibirá el mismo tratamiento habitual de fisioterapia que el grupo anterior y la aplicación de ondas de choque focales.

Se seguirá a los sujetos durante un total de tres semanas; se comenzará el estudio un lunes, en el que aplicaremos las ondas de choque, y el resto de la semana se seguirá el protocolo marcado con los demás tratamientos. Este proceso se repetirá durante un total de tres semanas, y posteriormente se realizará la última evaluación del paciente para registrar los datos de las variables dolor y calidad de vida.

❖ GRUPO 1: tratamiento habitual y ondas de choque radiales

Se realizará un tratamiento común para toda persona que participe, basado en los tratamientos más frecuentes encontrados en la bibliografía, dado que no existe un tratamiento estandarizado para esta patología (7,14,21,34,35). Este tratamiento constará de:

- Masoterapia: aplicaremos masaje profundo en fascia plantar y en gastrocnemios para disminuir la tensión y el espasmo muscular que se haya podido generar durante 15 minutos.
- Estiramientos pasivos de fascia plantar y gastrocnemios. Realizaremos tres series de 40 segundos.
- El paciente realizará tres veces al día los siguientes ejercicios; deberá realizarlos todos los días mientras dure el programa.
 - Con una pelota de tenis realizará pases por la planta del pie, incidiendo en el arco plantar durante 10 minutos.



*Imagen 24: ejercicio con pelota de tenis
(imagen propia) (ANEXO I)*

- Ejercicio de la toalla: deberá intentar con los dedos coger la toalla. El paciente deberá realizar tres series de dos minutos, haciendo un descanso de un minuto.



Imagen 25: ejercicio toalla paso 1 (imagen propia) (ANEXO I)



Imagen 26: ejercicio toalla paso 2 (imagen propia) (ANEXO I)

- Estiramientos: tres series de un minuto.



Imagen 27: estiramiento (imagen propia) (ANEXO I)

- Realizaremos ejercicios para el fortalecimiento de la musculatura del pie. Con un Theraband resistiremos la flexión plantar, la flexión dorsal, la inversión y eversión. Realizaremos tres series de 15 repeticiones para cada grupo muscular. Esto se llevará a cabo al comienzo de la tercera semana.
- Aplicación de ondas de choque radiales con los siguientes parámetros.

ONDAS DE CHOQUE RADIALES	
Nivel de energía	2 – 3 bar
Frecuencia	12 – 21 Hz
Pulso/Disparos	3000-3500
Intervalos	1 semana
Número de sesiones	3-5
Aplicador	Estándar o D-ACTOR

Tabla 6: ondas de choque radiales

Según el estudio “*Efficacy and safety of extracorporeal shock wave therapy for orthopedic conditions: a systematic review on studies listed in the PEDro database*” podemos aplicar las ondas de choque una vez a la semana, ya sean radiales o focales. Por ello, vamos a aplicar durante tres semanas este tratamiento. (45)

❖ GRUPO 2: tratamiento habitual y ondas de choque focales

Se realizará el tratamiento común a toda persona que participe. Sólo se diferenciará del grupo anterior en el tipo de ondas de choque que vamos a aplicar, todo el resto de la intervención será el mismo.

- Masoterapia: aplicaremos masaje profundo en fascia plantar y en gastrocnemios para disminuir la tensión y el espasmo muscular que se haya podido generar durante 15 minutos.
- Estiramientos pasivos de fascia plantar y gastrocnemios. Realizaremos tres series de 40 segundos.
- El paciente realizará tres veces al día los siguientes ejercicios; deberá realizarlos todos los días mientras dure el programa.
 - Con una pelota de tenis realizará pases por la planta del pie, incidiendo en el arco plantar durante 10 minutos.



Imagen 28: ejercicio con pelota de tenis (imagen propia) (ANEXO I)

- Ejercicio de la toalla: deberá intentar con los dedos coger la toalla. El paciente deberá realizar tres series de dos minutos, haciendo un descanso de un minuto.

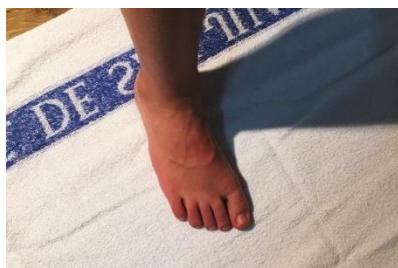


Imagen 29: ejercicio toalla paso 1 (imagen propia) (ANEXO I)



Imagen 30: ejercicio toalla paso 2 (imagen propia) (ANEXO I)

- Estiramientos: tres series de un minuto.



Imagen 31: estiramiento (imagen propia) (ANEXO I)

- Realizaremos ejercicios para el fortalecimiento de la musculatura del pie. Con un Theraband resistiremos la flexión plantar, la flexión dorsal, la inversión y eversión. Realizaremos tres series de 15 repeticiones para cada grupo muscular. Esto se llevará a cabo al comienzo de la tercera semana.
- Aplicación de ondas de choque focales con los siguientes parámetros:

ONDAS DE CHOQUE FOCALES	
Nivel de energía	0,2 – 0,3 mJ/mm ²
Frecuencia	4 Hz
Pulso/Disparos	1800-2000
Intervalos	10 – 14 días
Número de sesiones	1-3
Aplicador	I o II

Tabla 7: ondas de choque focales

Según el estudio “*Efficacy and safety of extracorporeal shock wave therapy for orthopedic conditions: a systematic review on studies listed in the PEDro database*” podemos aplicar las ondas de choque una vez a la semana, ya sean radiales o focales. Por ello, vamos a aplicar durante cuatro semanas este tratamiento. (45)

Posiciones del paciente:

- Para el tratamiento muscular de la fascia y la musculatura gastrocnemia, colocaremos al paciente en decúbito prono con un rulo debajo de los pies, de forma que la rodilla no quede completamente en extensión. Así, realizaremos un acortamiento pasivo de toda la musculatura posterior.
- Los estiramientos se realizarán también en decúbito prono, teniendo en cuenta que el pie del paciente debe sobresalir un poco por la camilla para que ésta no limite la flexión dorsal. Para el estiramiento del sóleo, flexionaremos a 90º la rodilla (de

forma que eliminemos los gemelos del estiramiento y consigamos un estiramiento más específico del sóleo) e imprimiremos una flexión dorsal pasiva.

- Para la aplicación de las ondas de choque, colocaremos al sujeto en decúbito prono, con un rulo debajo de los pies de forma que la rodilla queda un poco flexionada. En esta posición de máxima relajación del paciente, aplicaremos la onda de choque que le corresponda.
- Los ejercicios de la pelota, de la toalla y los estiramientos activos se les explicarán y demostrarán a cada uno de los sujetos por separado el primer día, repitiéndoselos posteriormente si hiciera falta.

B. Etapas del desarrollo

El estudio se llevará a cabo en cuatro fases o etapas:

La primera fase se llevará a cabo mediante la propagación y promoción del proyecto de investigación para fomentar la participación de las personas y que éste se pueda realizar. La captación de los sujetos se realizará durante dos meses como máximo, y nuestro equipo seleccionará a aquellos sujetos que puedan ser partícipes del estudio (cumpliendo los criterios de inclusión y exclusión).

La segunda fase consistirá en recoger todas las muestras; se recogerán todos los datos de todos los sujetos de estudio que vayan a participar en el proyecto de investigación, siempre que hayan cumplido los criterios de inclusión y exclusión. Se recogerán los datos obtenidos en los cuestionarios antes de comenzar con los tratamientos, para más tarde poderlos comparar con los resultados post-tratamiento. Estos datos serán almacenados por el estadístico y el fisioterapeuta formado en investigación.

En la tercera etapa se desarrollará el tratamiento, el cual se realizará en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios, de lunes a viernes, en horario de mañana, de 9:00 a 14:30, en el cual se desarrollan los tratamientos determinados a cada paciente.

Por último, en la última etapa, tras haber finalizado el período de tratamiento, se volverán a medir las variables que medimos al principio antes de realizar el tratamiento. Volveremos a medir el dolor y la calidad de vida en dos cuestionarios que el paciente debe rellenar. En esta etapa se analizarán todos los datos, y se procederá a una comparación entre ambos para determinar las conclusiones de estudio.

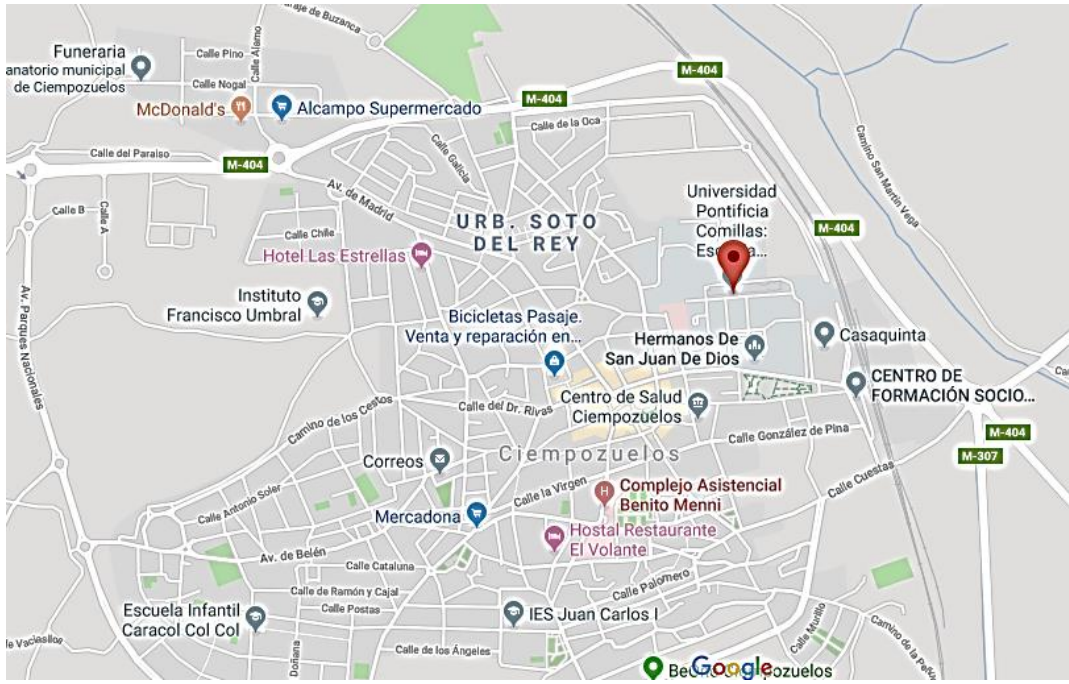
C. Distribución de tareas de todo el equipo investigador

- Tres fisioterapeutas formados en la aplicación de ondas de choque: éstos organizarán el número de sesiones de ambos grupos, así como los horarios y días. Aplicarán además las ondas de choque a los pacientes de ambos grupos, tanto ondas de choque radiales como ondas de choque focales.
- Tres fisioterapeutas con un mínimo de dos años de experiencia realizarán la parte restante del tratamiento a todos los sujetos de estudio de ambos grupos.
- Dos fisioterapeutas formados en investigación se encargarán de conseguir todos los sujetos de estudio y de prestarles toda la información necesaria para éste. Presentarán la hoja de CI y realizarán las mediciones pre y post tratamiento y decidirán las conclusiones del estudio.
- Un estadístico que se encargará de realizar todo el proceso de aleatorización y de la recogida y análisis de datos, así como la representación con tablas y gráficas de los datos obtenidos y la elaboración de los resultados.

D. Lugar de realización del proyecto

El estudio se realizará en el laboratorio de biomecánica de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios”, Universidad Pontificia Comillas para la realización de las mediciones pre y post tratamiento.

La aplicación de la terapia de ondas de choque y el resto de los tratamientos se aplicarán en un aula especializada de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia de “San Juan de Dios”, Universidad Pontificia Comillas.



7. LISTADO DE REFERENCIAS

- (1) Konjen N, Napnark T, Janchai S. A comparison of the effectiveness of radial extracorporeal shock wave therapy and ultrasound therapy in the treatment of chronic plantar fasciitis: a randomized controlled trial. *J Med Assoc Thai*. 2015 Jan;98 Suppl 1:49.
- (2) Roca B, Mendoza MA, Roca M. Comparison of extracorporeal shock wave therapy with botulinum toxin type A in the treatment of plantar fasciitis. *Disabil Rehabil*. 2016 10;38(21): 2114-2121.
- (3) Aldridge T. Diagnosing heel pain in adults. *Am Fam Physician*. 2004 Jul 15;70(2):332-338.
- (4) Kuyucu E, Koçyiğit F, Erdil M. International journal of surgery. *International journal of surgery*. 2015 Sept 1;21:28-31.
- (5) Greve JMD, Grecco MV, Santos-Silva PR. Comparison of radial shockwaves and conventional physiotherapy for treating plantar fasciitis. *Clinics*. 2009 Feb 1;64(2):97-103.
- (6) Akinoglu B, Köse N, Kirdi N, Yakut Y. Comparison of the Acute Effect of Radial Shock Wave Therapy and Ultrasound Therapy in the Treatment of Plantar Fasciitis: A Randomized Controlled Study. *Pain Med*. 2017 Dec 01;18(12):2443-2452.
- (7) Díaz López AM, Guzmán Carrasco P. [Effectiveness of different physical therapy in conservative treatment of plantar fasciitis: systematic review]. *Rev Esp Salud Publica*. 2014 Jan-Feb;88(1):157-178.
- (8) Barnes A, Sullivan J, Pappas E, Adams R, Burns J. Clinical and Functional Characteristics of People With Chronic and Recent-Onset Plantar Heel Pain. *PM & R: the journal of injury, function, and rehabilitation*. 2017 Nov;9(11):1128-1134.
- (9) Konjen N, Napnark T, Janchai S. A comparison of the effectiveness of radial extracorporeal shock wave therapy and ultrasound therapy in the treatment of chronic plantar fasciitis: a randomized controlled trial. *J Med Assoc Thai*. 2015 Jan;98 Suppl 1:49.
- (10) Kim SK, Ioannidis JPA, Ahmed MA, Avins AL, Kleimeyer JP, Fredericson M, et al. Two Genetic Variants Associated with Plantar Fascial Disorders. *Int J Sports Med*. 2018 Apr;39(4):314-321.
- (11) Kumai T, Benjamin M. Heel spur formation and the subcalcaneal entheses of the plantar fascia. *J Rheumatol*. 2002 Sep;29(9):1957-1964.
- (12) Bolgia LA, Malone TR. Plantar fasciitis and the windlass mechanism: a biomechanical link to clinical practice. *Journal of athletic training*. 2004 Jan;39(1):77.
- (13) Mardani-Kivi M, Karimi Mobarakeh M, Hassanzadeh Z, Mirbolook A, Asadi K, Ettehad H, et al. Treatment Outcomes of Corticosteroid Injection and Extracorporeal Shock Wave Therapy as Two Primary Therapeutic Methods for Acute Plantar Fasciitis: A Prospective Randomized Clinical Trial. *J Foot Ankle Surg*. 2015 Nov-Dec;54(6):1047-1052.
- (14) Schwartz EN, Su J. Plantar fasciitis: A concise review. *The Permanente journal*. 2014;18(1):107.

- (15) Chew KTL, Leong D, Lin CY, Lim KK, Tan B. Comparison of autologous conditioned plasma injection, extracorporeal shockwave therapy, and conventional treatment for plantar fasciitis: a randomized trial. *PMR*. 2013 Dec;5(12):1035-1043.
- (16) Mansilla JR, Sánchez BG, García AdT, López-Arza MVG. Eficacia de las ondas de choque como método de tratamiento en espolón calcáneo. *Fisioterapia*. 2014;36(3):135-142.
- (17) Trujillo Huber JC, Pereira Despaigne OL, Jacas García C, García Díaz, Reina de la Caridad. Efectividad de la terapia Su-Jok en pacientes con dolor por espolón calcáneo. *MEDISAN*. 2016 10;20(10):2258-2266.
- (18) Barrett SL, O'Malley R. Plantar Fasciitis and Other Causes of Heel Pain. *AFP*. 1999 Apr; 15;59(8):2200.
- (19) Molina Arias M. La revisión sistemática. *Pediatría Atención Primaria*. 2013 Sep;15(59):283-285.
- (20) Othman A, Ragab E. Endoscopic plantar fasciotomy versus extracorporeal shock wave therapy for treatment of chronic plantar fasciitis. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2010 Nov;130(11):1343-1347.
- (21) Torrijos A, Abián-Vicén J, Abián P, Abián M. Plantar fasciitis treatment. *Journal of Sport and Health Research*. 2009 July;6:123-131.
- (22) Palomino AB, Sánchez EG, Jiménez AMA, Artiga EM. Síndrome de Haglund con espolón calcáneo posterosuperior asociado: a propósito de un caso. *Rehabilitación: Revista de la Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física*. 2016;50(1):50-53.
- (23) Draghi F, Gitto S, Bortolotto C, Draghi A, Ori Belometti G. Imaging of plantar fascia disorders: findings on plain radiography, ultrasound and magnetic resonance imaging. *Insights Imaging*. 2017 Feb;8(1):69-78.
- (24) Wearing SC, Smeathers JE, Urry SR, Hennig EM, Hills AP. The pathomechanics of plantar fasciitis. *Sports Med*. 2006;36(7):585-611.
- (25) Draghi F, Gitto S, Bortolotto C, Draghi AG, Ori Belometti G. Imaging of plantar fascia disorders: findings on plain radiography, ultrasound and magnetic resonance imaging. *Insights Imaging*. 2016 Dec;12;8(1):69-78.
- (26) Hsu W, Yu P, Lai L, Chen C, Kuo L, Fan C. Effect of Extracorporeal Shockwave Therapy on Passive Ankle Stiffness in Patients With Plantar Fasciopathy. *J Foot Ankle Surg*. 2018 Jan - Feb;57(1):15-18.
- (27) Peter H. Abrahams, Sandy C. Marks Jr., Ralph Hutchins. *Gran Atlas McMinn de Anatomía Humana*. Versión en español de la 5ª edición de la obra original en inglés ed.: Oceano/Mosby:350-353.
- (28) Richard L. Drake, Wayne Vogl, Adam W. M. Mitchell. *Anatomía de Gray para estudiantes*. 1ª Ed. de la obra original de inglés ed.: Elsevier:564-572.
- (29) Hocaoglu S, Vurdem UE, Cebicci MA, Sutbeyaz ST, Guldeste Z, Yunsuroglu SG. Comparative Effectiveness of Radial Extracorporeal Shockwave Therapy and Ultrasound-Guided Local Corticosteroid Injection Treatment for Plantar Fasciitis. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2017 May;107(3):192-199.

- (30) Dastgir N. Extracorporeal shock wave therapy for treatment of plantar fasciitis. *J Pak Med Assoc.* 2014 Jun;64(6):675-678.
- (31) Draghi F, Gitto S, Bortolotto C, Draghi A, Ori Belometti G. Imaging of plantar fascia disorders: findings on plain radiography, ultrasound and magnetic resonance imaging. *Insights Imaging.* 2017 Feb;8(1):69-78.
- (32) De Garceau D, Dean D, Requejo SM, Thordarson DB. The Association between Diagnosis of Plantar Fasciitis and Windlass Test Results. *Foot & Ankle International.* 2003 Mar;24(3):251-255.
- (33) Luffy L, Grosel J, Thomas R, So E. Plantar fasciitis: A review of treatments. *JAAPA.* 2018 Jan;31(1):20-24.
- (34) Goff JD, Crawford R. Diagnosis and treatment of plantar fasciitis. *Am Fam Physician.* 2011 Sep 15;84(6):676-682.
- (35) López AmD, Carrasco PG. Efectividad de distintas terapias físicas en el tratamiento conservador de la fascitis plantar. Revisión sistemática: Mejor trabajo de investigación en el ámbito de la enfermería pública-do en revistas de ciencias de la salud. *Salux: revista de ciencias y humanidades.* 2016 (Extra 2):60-73.
- (36) Digiovanni B, Nawoczinski D, Lintal M, Moore E, Murray J, Wilding G, et al. Tissue-specific plantar fascia-stretching exercise enhances outcomes in patients with chronic heel pain. *The Journal of Bone and Joint Surgery-american Volume.* 2003 /07/01;85(7):1270-1277.
- (37) Lafuente Guijosa A, O'mullony Muñoz I, de La Fuente, Maruxa Escribá, Cura-Ituarte P. Fascitis plantar: revisión del tratamiento basado en la evidencia. *Reumatología Clínica.* 2007 July 1;3(4):159-165.
- (38) Moya Daniel A. Terapia por onda de choque extracorpórea para el tratamiento de las lesiones musculoesqueléticas; *Asoc. Arg. Ortop. y Traumatol* ;67(4):273-286.
- (39) Król P, Franek A, Dolibog P, Błaszczak E, Durmała J, Ficek K, et al. An attempt at objective and subjective evaluation of the therapeutic efficacy of focused and radial shockwave applied to symptomatic heel spur. *Acta Bioeng Biomech.* 2016;18(3):143-148.
- (40) Gollwitzer H, Diehl P, von Korff A, Rahlfs VW, Gerdesmeyer L. Extracorporeal shock wave therapy for chronic painful heel syndrome: a prospective, double blind, randomized trial assessing the efficacy of a new electromagnetic shock wave device. *J Foot Ankle Surg.* 2007 Sep-Oct;46(5):348-357.
- (41) Jaïs L, Di Palma E. Posturographic evaluation of tendinopathy of the rear of sportsmen's feet treated using radial shock waves.
- (42) Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gaceta Sanitaria.* 2005;19(2):135-150.
- (43) Arostegui Madariaga I, Núñez-Antón V. Aspectos estadísticos del Cuestionario de Calidad de Vida relacionada con salud Short Form-36 (SF-36)(*). *Estadística española.* 2008;50(167):147-192.

(44) Schmitz C, Császár NBM, Rompe J, Chaves H, Furia JP. Treatment of chronic plantar fasciopathy with extracorporeal shock waves (review). *J Orthop Surg Res*. 2013 Sep 03;;8:31.

(45) Schmitz C, Császár NBM, Milz S, Schieker M, Maffulli N, Rompe J, et al. Efficacy and safety of extracorporeal shock wave therapy for orthopedic conditions: a systematic review on studies listed in the PEDro database. *Br Med Bull*. 2015; 116: 115-138.

(46) Cosentino R, Falsetti P, Manca S, De Stefano R, Frati E, Frediani B, et al. Efficacy of extracorporeal shock wave treatment in calcaneal enthesophytosis. *Ann Rheum Dis*. 2001 - 11;60(11):1064-1067.

(47) Serviat-Hung, Carvajal-Veitía, Medina-Sánchez, Gutiérrez-Jorge, Croas-Fernández. Ondas de choque en población deportiva y no deportiva: resultados preliminares. *Acta ortopédica mexicana*. 2015 Oct 1;29(5):254-260.

(48) Albornoz Cabello M, Maya Martín J, Toledo Marhuenda JV. Electroterapia práctica. Avances en investigación clínica: Elsevier:309-327.

(49) Dreisilker U. Enthesiopathies. Shock wave therapy in practice. 1ª Ed ed. Alemania: Level10; 2010:

ANEXOS

ANEXO I: Autorización de cesión de derechos de imagen y tratamiento de datos personales con fines publicitarios y promocionales

D./D^a. _____, con DNI _____ (en adelante el “Autorizante”) por medio del presente documento, cedo a la Universidad Pontificia Comillas los derechos de imagen derivados de las grabaciones realizadas por el Servicio de Marketing Corporativo para su utilización con fines publicitarios y promocionales de la propia Universidad.

En cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y demás normativa de desarrollo, así como a las normas que en el futuro puedan ampliarlos o sustituirlos, le informamos que tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, limitar su tratamiento, oponerse al tratamiento y ejercer su derecho a la portabilidad de los datos de carácter personal, todo ello de forma gratuita.

Puede ejercer los citados derechos mediante escrito remitido a la Universidad Pontificia Comillas – Secretaría General, Calle Alberto Aguilera, 23, 28015 Madrid o bien a prodatos@comillas.edu. Con la finalidad de atender su solicitud, resulta requisito indispensable que nos acredite previamente su identidad, mediante el envío de copia de su DNI, NIE, Pasaporte o documento equivalente.

El responsable del tratamiento es la Universidad Pontificia Comillas, con NIF R 2800395B, y domicilio a efectos de notificaciones en la Calle Alberto Aguilera, 23, 28015 Madrid. La Universidad Pontificia Comillas ha nombrado un Delegado de Protección de Datos, que tiene habilitado el siguiente canal de comunicación dpo@comillas.edu Puede consultar nuestra política de privacidad www.comillas.edu/es/protecciondedatos

Madrid, a ___ de ___ de 20_

Autorizante

ANEXO II: Hoja de información y consentimiento informado para el paciente

Hoja de información para el paciente

Se le invita a participar en este estudio de investigación. Antes de todo, es necesario que usted conozca todos los datos acerca del proyecto, por lo que le hacemos entrega de este documento de información y del consentimiento informado, el cual es necesario que firme en caso de que quiera participar en dicho estudio de investigación. Léalo atentamente y háganos saber cualquier duda que se le plantee.

- Datos del investigador:
 - Nombre: María Sánchez García-Esteban
 - Centro: Escuela de Enfermería y Fisioterapia de “San Juan de Dios”, Universidad Pontificia Comillas.
 - Dirección de contacto: Avenida de San Juan de Dios, 1, 28350, Ciempozuelos, Madrid

- Datos de la investigación

El estudio consiste en la comparación de las ondas de choque focales y ondas de choque radiales en el tratamiento de la fascitis plantar para la disminución del dolor y la mejora de la calidad de vida. Este proyecto ha pasado el Comité de Investigación de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios.

El objetivo de este estudio es comparar la eficacia de las ondas de choque, focales y radiales en el tratamiento de la fascitis plantar en cuanto al dolor y la calidad de vida de los sujetos.

Criterios de inclusión

- Personas con fascitis plantar
- Hombres o mujeres
- Entre 40 y 60 años
- Con o sin espolón calcáneo
- Con dolor en la planta del pie
- Pacientes que no hayan sido tratados durante los últimos seis meses

Criterios de exclusión

- Sujetos que no cumplan todos los criterios de inclusión
- Mujeres embarazadas
- Infección
- Tumor cercano a la zona a tratar
- Personas que tomen anticoagulantes

- Pacientes que hayan sido infiltrados con corticoesteroides hace menos de un mes
 - Sujetos que hayan sido intervenidos quirúrgicamente de tobillo.
 - Pacientes que no firmen el consentimiento informado
 - Pacientes tratados durante los últimos seis meses
-
- Procedimiento de estudio

Se citará a los sujetos un día en concreto para hacer una primera valoración, en la cual se valorará el dolor con una escala EVA y la calidad de vida con el cuestionario SF-36.

Después de este proceso se dividirá a los sujetos en dos grupos de forma aleatoria. En un grupo se aplicarán las ondas de choque radiales y en otro grupo las ondas de choque focales, así como un tratamiento habitual de fisioterapia para la fascitis plantar, que será igual para todos los sujetos de ambos grupos.

Se llevarán a cabo tres sesiones, al cabo de una semana, alterando un día de tratamiento con otro día de descanso, la cuales tendrán una hora de duración.

Nuestro proyecto es sobre de las ondas de choque, las cuales se consideran un tratamiento alternativo a la cirugía. Su función es transformar la energía mecánica que produce esta herramienta en energía química que posteriormente llegará hasta la célula, produciendo así su regeneración. Pueden tener asociadas a su aplicación algunos efectos secundarios, como hematomas subcutáneos, enrojecimiento de la piel, inflamación y petequias, así como mareos, náuseas, sudoración, vómitos, parestesias o la pérdida de vello en la zona de aplicación.

Al terminar las sesiones se volverá a realizar el mismo procedimiento de valoración que antes de las intervenciones y el tratamiento, para comprobar las variables de medición anteriormente mencionadas.

Usted tiene derecho a abandonar en cualquier momento el estudio sin necesidad de justificación y decidir qué hacer con los datos personales que hemos obtenido anteriormente. Además, tiene la posibilidad de contactar con el investigador en el momento que desee.

Se le adjunta el plan de trabajo completo del estudio:

Los sujetos que estarán dentro del estudio serán pacientes diagnosticados previamente de fascitis plantar.

Es necesario que el proyecto sea aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica y el Comité Ético de la Universidad para proceder a realizar el estudio (ANEXO VII). Además, es imprescindible que cumpla todos los requisitos de la Declaración de Helsinki.

Como hemos dicho anteriormente, los sujetos que serán incluidos en el estudio deben haber sido previamente diagnosticados de fascitis plantar por un médico. Una vez cumplido esto, seleccionaremos a pacientes entre los 40 y 60 años que cumplan todos los criterios de inclusión y no presenten ningún criterio de exclusión.

Además, cada sujeto que vaya a participar en este estudio debe firmar un consentimiento informado y rellenar una hoja en la que se recogen todos los datos necesarios de los pacientes, así como leer una hoja de información al paciente de manera voluntaria, en la que se informará de todos los objetivos, métodos, tratamientos y efectos secundarios de éste, entre otros.

Antes de empezar los tratamientos, los fisioterapeutas que vayan a participar en el estudio llegarán a un acuerdo para que el tratamiento de todos los pacientes sea igual, y así, tanto sujetos del grupo con la aplicación de ondas de choque radiales, como los sujetos del grupo que van a recibir ondas de choque focales, tengan un tratamiento igual de las otras técnicas de fisioterapia que se van a aplicar en la intervención. Por lo que se realizará una sesión previa en la que se expliquen todos estos aspectos para el equipo investigador que va a participar.

Una vez se haya seleccionado a los sujetos de estudio realizaremos dos mediciones: en la primera medición mediremos la cantidad de dolor del paciente con una escala EVA (ANEXO V) y en segunda analizaremos la calidad de vida del paciente con el cuestionario de salud (SF-36) (ANEXO VI).

Para la escala EVA, el paciente ha de seleccionar en una línea horizontal dividida en diez apartados del cero al diez su grado de dolor, siendo el cero nada de dolor y el diez el máximo dolor. Sólo puede marcar un número entero establecido por la tabla, es decir, no puede marcar un número decimal.

Queremos también valorar la calidad de vida del paciente utilizando el cuestionario SF-36, donde el cero es el peor estado de salud del paciente y el 100 es el estado de salud más alto que puede tener.

Una vez tengamos todos los datos, se dividirá a los sujetos en dos grupos de forma aleatoria por un programa estadístico dirigido por un estadístico. Un grupo recibirá un tratamiento habitual de fisioterapia (que será el mismo para ambos grupos) y la aplicación de ondas de choque radiales; el otro grupo recibirá el mismo tratamiento habitual de fisioterapia que el grupo anterior y la aplicación de ondas de choque focales.

Se seguirá a los sujetos durante un total de tres semanas; se comenzará el estudio un lunes, en el que aplicaremos las ondas de choque, y el resto de la semana se seguirá el protocolo marcado con los demás tratamientos. Este proceso se repetirá durante un total de tres semanas, y posteriormente se realizará la última evaluación del paciente para registrar los datos de las variables dolor y calidad de vida.

❖ GRUPO 1: tratamiento habitual y ondas de choque radiales

Se realizará un tratamiento común para toda persona que participe, basado en los tratamientos más frecuentes encontrados en la bibliografía, dado que no existe un tratamiento estandarizado para esta patología. Este tratamiento constará de:

- Masoterapia: aplicaremos masaje profundo en fascia plantar y en gastrocnemios para disminuir la tensión y el espasmo muscular que se haya podido generar durante 15 minutos.
- Estiramientos pasivos de fascia plantar y gastrocnemios. Realizaremos tres series de 40 segundos.
- El paciente realizará tres veces al día los siguientes ejercicios; deberá realizarlos todos los días mientras dure el programa.
 - Con una pelota de tenis realizará pases por la planta del pie, incidiendo en el arco plantar durante 10 minutos.
 - Ejercicio de la toalla: deberá intentar con los dedos coger la toalla. El paciente deberá realizar tres series de dos minutos, haciendo un descanso de un minuto.
 - Estiramientos: tres series de un minuto.
- Realizaremos ejercicios para el fortalecimiento de la musculatura del pie. Con un Theraband resistiremos la flexión plantar, la flexión dorsal, la inversión y eversión. Realizaremos tres series de 15 repeticiones para cada grupo muscular. Esto se llevará a cabo al comienzo de la tercera semana.
- Aplicación de ondas de choque radiales con los siguientes parámetros.

ONDAS DE CHOQUE RADIALES	
Nivel de energía	2 – 3 bar
Frecuencia	12 – 21 Hz
Pulso/Disparos	3000-3500
Intervalos	1 semana
Número de sesiones	3-5
Aplicador	Estándar o D-ACTOR

Tabla 6: ondas de choque radiales

Según el estudio “*Efficacy and safety of extracorporeal shock wave therapy for orthopedic conditions: a systematic review on studies listed in the PEDro database*” podemos aplicar las ondas de choque una vez a la semana, ya sean radiales o focales. Por ello, vamos a aplicar durante cuatro semanas este tratamiento.

❖ GRUPO 2: tratamiento habitual y ondas de choque focales

Se realizará el tratamiento común a toda persona que participe. Sólo se diferenciará del grupo anterior en el tipo de ondas de choque que vamos a aplicar, todo el resto de la intervención será el mismo.

- Masoterapia: aplicaremos masaje profundo en fascia plantar y en gastrocnemios para disminuir la tensión y el espasmo muscular que se haya podido generar durante 15 minutos.
- Estiramientos pasivos de fascia plantar y gastrocnemios. Realizaremos tres series de 40 segundos.
- El paciente realizará tres veces al día los siguientes ejercicios; deberá realizarlos todos los días mientras dure el programa.
 - Con una pelota de tenis realizará pases por la planta del pie, incidiendo en el arco plantar durante 10 minutos.
 - Ejercicio de la toalla: deberá intentar con los dedos coger la toalla. El paciente deberá realizar tres series de dos minutos, haciendo un descanso de un minuto.
 - Estiramientos: tres series de un minuto.
- Realizaremos ejercicios para el fortalecimiento de la musculatura del pie. Con un Theraband resistiremos la flexión plantar, la flexión dorsal, la inversión y eversión. Realizaremos tres series de 15 repeticiones para cada grupo muscular. Esto se llevará a cabo al comienzo de la tercera semana.
- Aplicación de ondas de choque focales con los siguientes parámetros:

ONDAS DE CHOQUE FOCALES	
Nivel de energía	0,2 – 0,3 mJ/mm ²
Frecuencia	4 Hz
Pulso/Disparos	1800-2000
Intervalos	10 – 14 días
Número de sesiones	1-3
Aplicador	I o II

Tabla 7: ondas de choque focales

Según el estudio “*Efficacy and safety of extracorporeal shock wave therapy for orthopedic conditions: a systematic review on studies listed in the PEDro database*” podemos aplicar las ondas de choque una vez a la semana, ya sean radiales o focales. Por ello, vamos a aplicar durante cuatro semanas este tratamiento.

Posiciones del paciente:

- Para el tratamiento muscular de la fascia y la musculatura gastrocnemia, colocaremos al paciente en decúbito prono con un rulo debajo de los pies, de forma que la rodilla no quede completamente en extensión. Así, realizaremos un acortamiento pasivo de toda la musculatura posterior.
- Los estiramientos se realizarán también en decúbito prono, teniendo en cuenta que el pie del paciente debe sobresalir un poco por la camilla para que ésta no limite la flexión dorsal. Para el estiramiento del sóleo, flexionaremos a 90º la rodilla (de forma que eliminemos los gemelos del estiramiento y consigamos un estiramiento más específico del sóleo) e imprimiremos una flexión dorsal pasiva.
- Para la aplicación de las ondas de choque, colocaremos al sujeto en decúbito prono, con un rulo debajo de los pies de forma que la rodilla queda un poco flexionada. En esta posición de máxima relajación del paciente, aplicaremos la onda de choque que le corresponda.
- Los ejercicios de la pelota, de la toalla y los estiramientos activos se les explicarán y demostrarán a cada uno de los sujetos por separado el primer día, repitiéndoselos posteriormente si hiciera falta.

ANEXO III: Hoja de recogida de datos personales

Nombre:

Apellidos:

DNI:

Edad:

Sexo:

Teléfono:

A rellenar por el investigador:

Número de identificación:

Marcar con una X:

- Grupo control
- Grupo experimental

Variables:

- Escala EVA puntuación:
- Cuestionario SF-36 puntuación:

Fecha:

Firma del participante:

Fecha:

Firma del investigador:

ANEXO IV: Consentimiento informado

Yo, Don/ña con DNI he leído la hoja de información al paciente detenidamente y soy consciente de cada punto importante en el estudio “Comparación de las ondas de choque radiales frente a las ondas de choque focales en el tratamiento de la fascitis plantar”.

Tengo una copia de este consentimiento informado y de la hoja de información al paciente, donde se han explicado los objetivos y las características del proyecto, y me hago responsable de haber realizado toda pregunta o duda que haya tenido en la lectura del mismo, las cuales se me han resuelto adecuadamente.

Toda la información personal que haya dado será guardada y adecuadamente administrada, de tal forma que guarde la máxima confidencialidad.

Entrego esta hoja de forma totalmente voluntaria, teniendo en cuenta que puedo retirarme en cualquier momento del estudio por el motivo que sea.

Por ello, doy mi consentimiento para participar en el siguiente proyecto, firmando por duplicado por quedarme con una copia:

Firma del participante..... Fecha.....

Firma del investigador..... Fecha.....

SÓLO rellenar en caso de abandono del estudio.

Comunico mediante este escrito y mi posterior firma la decisión de abandono del proyecto de investigación en el que estaba participando.

Firma del participante..... Fecha.....

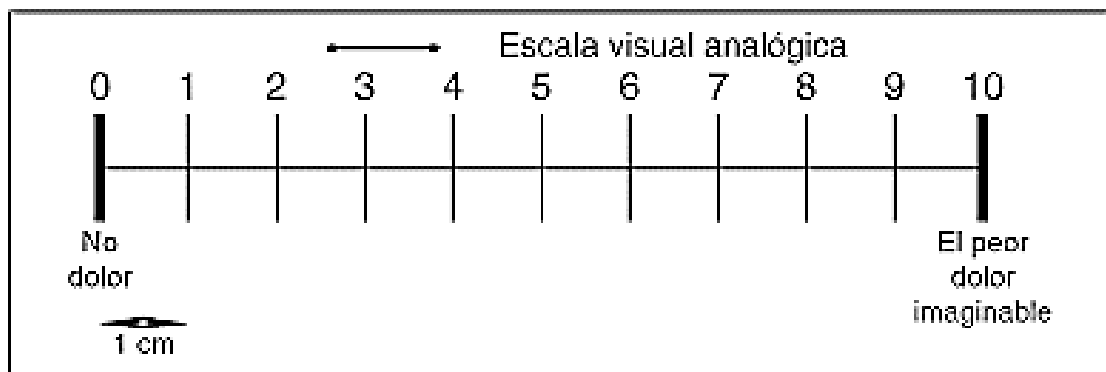
Firma del investigador..... Fecha.....

ANEXO V: Escala EVA

Número de identificación:

Escala analógica visual.

Marque el número de la siguiente línea que mejor represente su dolor, siendo el cero nada de dolor y el diez el máximo dolor posible.



Su Salud y Bienestar

Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente.

Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una la casilla que mejor describa su respuesta.

¡Gracias por contestar a estas preguntas!

1. En general, usted diría que su salud es:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?:

Mucho mejor ahora que hace un año	Algo mejor ahora que hace un año	Más o menos igual que hace un año	Algo peor ahora que hace un año	Mucho peor ahora que hace un año
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



11540035

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	Si, me limita mucho	Si, me limita un poco	No, no me limita nada
a <u>Esfuerzos intensos</u> , tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
b <u>Esfuerzos moderados</u> , como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
c Coger o llevar la bolsa de la compra.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
d Subir <u>varios</u> pisos por la escalera.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
e Subir <u>un sólo</u> piso por la escalera.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
f Agacharse o arrodillarse.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
g Caminar <u>un kilómetro o más</u>	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
h Caminar varios centenares de metros.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
i Caminar unos 100 metros.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
j Bañarse o vestirse por sí mismo.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c ¿Tuvo que <u>dejar de hacer algunas tareas</u> en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
d ¿Tuvo <u>dificultad</u> para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵



11549035

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a. ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. ¿Hizo <u>menos de lo que hubiera querido hacer</u> por algún problema emocional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas <u>menos cuidadosamente</u> que de costumbre, por algún problema emocional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

No, ninguno	Si, muy poco	Si, un poco	Si, moderado	Si, mucho	Si, muchísimo
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



11549035

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a se sintió lleno de vitalidad?	<input type="checkbox"/> ¹	... <input type="checkbox"/> ²	... <input type="checkbox"/> ³	... <input type="checkbox"/> ⁴	... <input type="checkbox"/> ⁵
b estuvo muy nervioso?	<input type="checkbox"/> ¹	... <input type="checkbox"/> ²	... <input type="checkbox"/> ³	... <input type="checkbox"/> ⁴	... <input type="checkbox"/> ⁵
c se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?	<input type="checkbox"/> ¹	... <input type="checkbox"/> ²	... <input type="checkbox"/> ³	... <input type="checkbox"/> ⁴	... <input type="checkbox"/> ⁵
d se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/> ¹	... <input type="checkbox"/> ²	... <input type="checkbox"/> ³	... <input type="checkbox"/> ⁴	... <input type="checkbox"/> ⁵
e tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/> ¹	... <input type="checkbox"/> ²	... <input type="checkbox"/> ³	... <input type="checkbox"/> ⁴	... <input type="checkbox"/> ⁵
f se sintió desanimado y deprimido?	<input type="checkbox"/> ¹	... <input type="checkbox"/> ²	... <input type="checkbox"/> ³	... <input type="checkbox"/> ⁴	... <input type="checkbox"/> ⁵
g se sintió agotado?	<input type="checkbox"/> ¹	... <input type="checkbox"/> ²	... <input type="checkbox"/> ³	... <input type="checkbox"/> ⁴	... <input type="checkbox"/> ⁵
h se sintió feliz?	<input type="checkbox"/> ¹	... <input type="checkbox"/> ²	... <input type="checkbox"/> ³	... <input type="checkbox"/> ⁴	... <input type="checkbox"/> ⁵
i se sintió cansado?	<input type="checkbox"/> ¹	... <input type="checkbox"/> ²	... <input type="checkbox"/> ³	... <input type="checkbox"/> ⁴	... <input type="checkbox"/> ⁵

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas	<input type="checkbox"/> ¹	... <input type="checkbox"/> ²	... <input type="checkbox"/> ³	... <input type="checkbox"/> ⁴	... <input type="checkbox"/> ⁵
b Estoy tan sano como cualquiera	<input type="checkbox"/> ¹	... <input type="checkbox"/> ²	... <input type="checkbox"/> ³	... <input type="checkbox"/> ⁴	... <input type="checkbox"/> ⁵
c Creo que mi salud va a empeorar	<input type="checkbox"/> ¹	... <input type="checkbox"/> ²	... <input type="checkbox"/> ³	... <input type="checkbox"/> ⁴	... <input type="checkbox"/> ⁵
d Mi salud es excelente	<input type="checkbox"/> ¹	... <input type="checkbox"/> ²	... <input type="checkbox"/> ³	... <input type="checkbox"/> ⁴	... <input type="checkbox"/> ⁵

Gracias por contestar a estas preguntas

ANEXO VII: Solicitud al comité ético de investigación clínica

D/Dña (nombre y apellidos del Promotor) en calidad de (relación con la entidad promotora) con domicilio social en

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el estudio
.....
..... (título código y fecha de versión).

Que será realizado en el Servicio de por (nombre y apellidos) que trabaja en el Área (Servicio) como investigador principal

Que el estudio se realizará tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable para los ensayos clínicos que se realicen en España y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas. (Helsinki última versión)

Por lo expuesto,

SOLICITA:

Le sea autorizada la realización de este ensayo cuyas características son las que se indican en la hoja de resumen del ensayo y en el protocolo y que a tenor de los medicamentos que se investigan son:

- Primer Ensayo Clínico con un PEI
- Ensayo Clínico posterior al primero autorizado con un PEI (indicar nº del PEI)
- Primer Ensayo Clínico referente a una modificación de PEI en trámite (indicar nº de PEI)
- Ensayo Clínico con una especialidad farmacéutica en una indicación (respecto a las autoridades en la Ficha Técnica)
- Ensayo Clínico con una especialidad farmacéutica en nuevas condiciones de uso (nuevas poblaciones, nuevas pautas posológicas, nuevas vías de administración, etc)
- Ensayo Clínico con una especialidad farmacéutica en las condiciones de uso autorizadas
- Ensayo de bioequivalencia de genéricos
- Otros

Para lo cual se adjunta la siguiente documentación:

- 4 copias del protocolo de ensayo clínico.
- 3 copias del Manual del Investigador.
- 3 copias de los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto de ensayo.
- 3 copias de la Póliza de Responsabilidad Civil.
- 3 copias de los documentos sobre la idoneidad del investigador principal y sus colaboradores.
- Propuesta de compensación económica para los sujetos, el centro y los investigadores.

Firmado:

El Promotor:

D/Dña

En a de de