



**Grado en Fisioterapia**

**Trabajo Fin de Grado**

**Título:**

***Influencia de la aplicación de Ondas de Choque Extracorpóreas dentro del tratamiento habitual de la fascitis plantar.***

Alumno: Noemi Cuadrado Gutiérrez

Tutor: Néstor Pérez Mallada

**Madrid, Mayo de 2017**

## ÍNDICE DE CONTENIDO

1.	TABLA DE ABREVIATURAS.....	5
2.	RESUMEN.....	6
3.	ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA .....	8
4.	EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA.....	23
4.1	ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA .....	23
4.2	DIAGRAMA DE FLUJOS.....	26
5.	OBJETIVOS DEL ESTUDIO.....	27
5.1	OBJETIVO GENERAL .....	27
5.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	27
6.	HIPÓTESIS CONCEPTUAL .....	28
7.	METODOLOGÍA .....	29
7.1	DISEÑO DEL ESTUDIO .....	29
7.2	SUJETOS DEL ESTUDIO .....	30
7.2.1	CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	30
7.2.2	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN .....	30
7.2.3	CÁLCULO MUESTRAL .....	31
7.3	VARIABLES .....	33
7.4	HIPÓTESIS OPERATIVA.....	34
7.5	RECOGIDA, ANÁLISIS DE DATOS, CONTRASTE DE LA HIPÓTESIS .....	35
7.5.1	RECOGIDA DE DATOS .....	35
7.5.2	ANÁLISIS DE DATOS .....	36
7.6	LIMITACIONES DEL ESTUDIO .....	37
7.7	EQUIPO INVESTIGADOR .....	37
8.	PLAN DE TRABAJO .....	38
8.1	DISEÑO DE LA INTERVENCIÓN .....	38
8.2	ETAPAS DE DESARROLLO.....	41
8.3	DISTRIBUCIÓN DE LAS TAREAS DE TODO EL EQUIPO INVESTIGADOR .....	42
8.4	LUGAR DE REALIZACIÓN DEL PROYECTO.....	42
	BIBLIOGRAFÍA.....	43
	ANEXOS .....	47
	ANEXO I.....	48
	ANEXO II.....	49
	ANEXO III .....	53

ANEXO IV .....	55
ANEXO V .....	56
ANEXO VI .....	61

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Parámetros de las ondas de choque focales para fascitis plantar (20).....	17
Tabla 2. Parámetros de las ondas de choque radiales para fascitis plantar (20) .....	18
Tabla 3. Búsquedas realizadas en la base de datos Cochrane Plus. Elaboración propia. ....	23
Tabla 4. Búsquedas realizadas en la base de datos PubMed. Elaboración propia.....	24
Tabla 5. Búsquedas realizadas en la base de datos PEDro. Elaboración propia.....	25
Tabla 6. Cálculo muestral; comparación de dos medias. Elaboración propia. ....	31
Tabla 7. Variables a estudiar. Elaboración propia.....	33
Tabla 8. Cronograma de trabajo. Elaboración propia.....	41

## ÍNDICE DE IMÁGENES

Imagen 1. Anatomía del calcáneo .....	8
Imagen 2. Arco longitudinal lateral.....	8
Imagen 4. Fascia plantar .....	9
Imagen 5. Radiografía donde se visualiza el EC.....	10
Imagen 6. Maniobra de Windlass test .....	12
Imagen 7. Hallazgo anormal ecográfico que muestra un grosor de la fascia plantar >3,8. .....	13
Imagen 8. Hallazgo anormal ecográfico que muestra hipoecogenicidad de la fascia plantar. .....	13
Imagen 9. Comparación en la disipación de la OCE. ....	17
Imagen 10. Aplicación de Ondas de Choque Extracorpóreas Focales .....	18
Imagen 11. Aplicación de Ondas de Choque Extracorpóreas Radiales.....	18

## 1. TABLA DE ABREVIATURAS

TABLA DE ABREVIATURAS	
<b>AINE</b>	Anti-inflamatorios no esteroideos
<b>BTX-A</b>	Toxina botulínica de tipo A
<b>CEIC</b>	Comité Ético de Investigación Clínica
<b>CI</b>	Consentimiento informado
<b>D</b>	Precisión
<b>EC</b>	Espolón calcáneo
<b>FDA</b>	Administración Federal de Medicamentos
<b>FP</b>	Fascitis plantar
<b>HIP</b>	Hoja de información al paciente
<b>ISMST</b>	The International Society for Medical Shock Wave Treatment
<b>OCE</b>	Ondas de choque extracorpóreas
<b>OCEF</b>	Ondas de choque extracorpóreas focales
<b>OCER</b>	Ondas de choque extracorpóreas radiales
<b>ROM</b>	Range of motion (rango articular)
<b>SD</b>	Desviación típica
<b>SETOC</b>	Sociedad Española de Tratamientos con Ondas de Choque

## 2. RESUMEN

**Antecedentes:** La fascitis plantar es una patología que afecta a un total de entre el 11% y el 15% de la población, caracterizada por un dolor preciso en la parte ínfero-medial del talón. El tratamiento habitual para tratar dicha patología, muchas veces resulta poco efectivo y, tras el fracaso, se recomienda someterse a un proceso quirúrgico.

Recientemente se está aplicando una nueva modalidad de tratamiento, las Ondas de Choque Extracorpóreas, las cuales ofrecen una mejoría cuando los tratamientos anteriores no han tenido éxito.

**Objetivos:** Valorar la influencia de tratar la fascitis plantar mediante la aplicación de Ondas de Choque Extracorpóreas en el tratamiento habitual de ésta.

**Metodología:** Estudio analítico, experimental, longitudinal, enmascarado que evalúa la efectividad de la aplicación de Ondas de Choque Extracorpóreas en una muestra con 308 sujetos diagnosticados de FP, de entre 35 y 65 años. Se dividirá a la muestra de forma aleatoria en 2 grupos: un grupo control, al que se aplica el tratamiento habitual de fisioterapia y un grupo experimental, al que se aplica el tratamiento habitual de fisioterapia más la aplicación de Ondas de Choque Extracorpóreas. Las variables a evaluar dolor, funcionalidad, ROM y grosor de la fascia plantar, serán medidas mediante un algómetro de presión, un goniómetro digital, la escala de Roles y Maudsley y un ecógrafo en dos momentos: pre-tratamiento y post-tratamiento.

**Palabras clave:** fascitis plantar, ondas de choque extracorpóreas, fisioterapia, ecografía.

## **ABSTRACT**

**Introduction:** Plantar fasciitis it's a pathology that affects to a total of the 11% and 15% of the population characterized by a precise pain situated on the inferomedial part of the heel. The usual treatment to treat this pathology, so many times turns out to be not very effective and, after the failure, it's recommended submit to a surgical process.

Lately, it's applying a new modality of treatment, the extracorporeal shock waves an amelioration when the previous treatments don't have success.

**Objectives:** Asses the influence of treat the plantar fasciitis through the apply of the extracorporeal shock waves in the normal treatment of these.

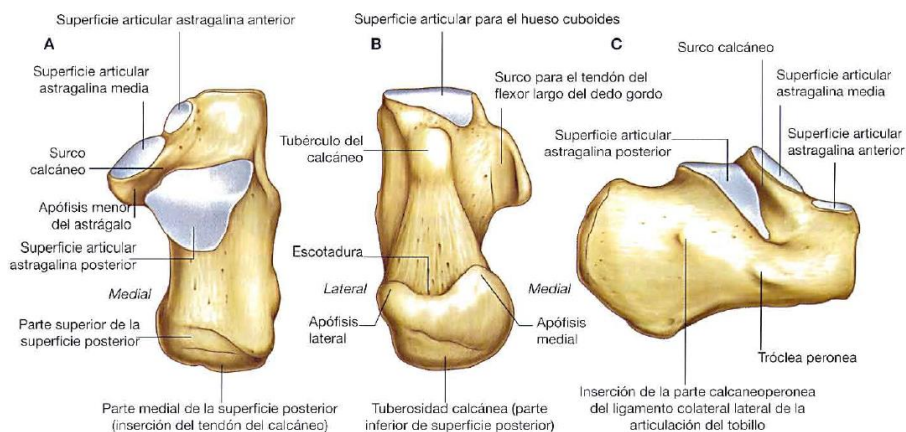
**Methodology:** Analytic study, experimental, longitudinal masked that assess the effectivity of the application of the extracorporeal shock waves in a sample with 308 diagnosed subjects of plantar fasciitis between 35 and 65 years. It will divide to the sample in an aleatory way in 2 groups: a control group to which it's applies the normal treatment of physical therapy and a experimental group who applies the normal treatment of physical therapy and the extracorporeal shock waves application. The variables to evaluate; pain, functionality, range of motion and the thickness of the plantar fascia, it will be measured by a pressure algometer, digital goniometer, scale of Roles and Maudsley and ultrasound scan in 2 moments: pre-treatment and post-treatment.

**Keywords:** plantar fasciitis, extracorporeal shock waves, physical therapy, ultrasound.



### 3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El tarso está formado por 7 huesos que forman el retropié. Se divide en tarso posterior (astrágalo y calcáneo) y tarso anterior (navicular, cuneiformes y cuboides) siendo el calcáneo el más grande. Es uno de los puntos de apoyo más importantes del pie y delimita la bóveda plantar hacia delante. El eje mayor se sitúa a 20° hacia delante y hacia arriba. Este hueso está formado por 6 caras: cara superior, cara inferior, cara lateral, cara medial, cara anterior y cara posterior. (1,2)



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

#### Imagen 1. Anatomía del calcáneo (1)

Entre la parte posterior del calcáneo y las cabezas de los metatarsianos se encuentra el arco longitudinal, siendo más elevado en la parte medial formando así la parte media de éste, y descendiendo en la parte lateral. (1) El ligamento Spring, la fascia plantar, los componentes superficiales anteriores del ligamento deltoideo, los ligamentos del seno del tarso y los ligamentos plantares longitudinales largo y corto, estabilizan el arco longitudinal plantar. En la posición de bipedestación, la fascia plantar es la que soporta principalmente este arco, seguido de los ligamentos plantares corto y largo, y por último el ligamento Spring. (3)

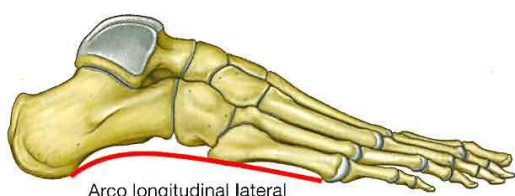


Imagen 2. Arco longitudinal lateral (1)



Imagen 3. Arco longitudinal medial (1)

La fascia o aponeurosis plantar es una estructura de tejido conectivo que sostiene los arcos del pie, en concreto el arco longitudinal, proporcionando la absorción de los impactos para éste. Consta de tres bandas de tejido fibroso: (4,5)

- La central, en su parte proximal es más gruesa que en su parte distal, siendo más delgada. Va desde el tubérculo medial del calcáneo extendiéndose hasta los dedos y dividiéndose en cinco cintillas que van a insertarse en las articulaciones metatarsofalángicas.
- La externa o lateral, en su parte proximal también es más gruesa que en su parte distal. Va desde la tuberosidad interna del calcáneo hasta insertarse en el quinto metatarsiano.
- La interna o medial, es más delgada que las otras dos bandas. Va desde la tuberosidad externa del calcáneo hasta insertarse en el primer metatarsiano.

La fascia plantar se compone de colágeno tipo I y la dirección de sus fibras están dispuestas en una dirección de proximal hacia distal, aunque también hay fibras transversales. Estas fibras o haces fibrosos, se encuentran dentro de una matriz de tejido conectivo que comprende en su interior colágeno de tipo III y fibras elásticas. El espesor de ésta es de 4 mm en la parte central, 2,3 mm en la parte lateral o externa y 0,6 mm en la parte medial o interna, siendo mayor en los hombres que en las mujeres. (6)

Ésta hace una función dinámica durante la marcha, donde es alargada en la fase de inicio, y más adelante bloqueando el antepié para proporcionar una estructura rígida en la fase de propulsión. De este modo, la fascia plantar almacena energía que después es convertida en energía cinética facilitando la aceleración. (7)



**Imagen 4.** Fascia plantar (5)

La fascitis plantar (FP) es una patología que cursa con un dolor focalizado en la parte ínfero-medial del talón, siendo una de las causas más comunes de dolor en el talón, representando que entre el 11% y el 15% de la población lo sufre. (4,8,9)

En EE.UU., son tratadas más de 2 millones de personas de FP al año. Cuando la FP se hace crónica, ya no es considerada una condición inflamatoria. (10)

La FP simboliza que existe una inflamación de la fascia de la planta del pie. Esta inflamación se produce debido a ciertos microtraumatismos en el momento en el que la membrana se une con el talón, cuando ésta está sometida a mucha carga. Si esta inflamación perdura en el tiempo y se cronifica, puede comenzar un proceso de curación en el que, para proporcionar alivio a la fascia plantar de una sobrecarga excesiva, las células óseas se juntan y pueden terminar formando un espolón calcáneo (EC). (11,12)

El espolón calcáneo (EC) es una protuberancia ósea desarrollada en la parte inferior del calcáneo, siendo una de las patologías ortopédicas que genera más incidencia en la población. Esta calcificación es producida por un estadio de inflamación crónica de la fascia, en el punto en el que se une con el calcáneo. (11)

Existen 2 formas bien definidas en cuanto al origen de los EC. El primero, es generado por la existencia de inflamación de causa degenerativa, debido a la tensión crónica de los puntos de fijación ligamentosos en las tuberosidades óseas correspondientes por el exceso de actividad funcional (obesidad, tiempo prolongado en posición de bipedestación), por la edad o por un mal alineamiento en la estructura de los huesos de los pies. El segundo, es generado por una inflamación local que tiene origen inmunológico y se asocia con espondiloatropatías. (11,13)

Una FP no siempre cursa con EC, no obstante, también se ha descrito que hasta en un 27% los pacientes lo poseen. (12)



**Imagen 5.** Radiografía donde se visualiza el EC. (14)

La edad más común de los afectados con FP es de entre los 40 y 60 años, siendo predominante en las personas obesas y las mujeres. (11,13)

Los atletas también son propensos a desarrollar esta patología, afectando al 10% de ellos durante su actividad deportiva. (9)

Los factores de riesgo que pueden predisponer el desarrollo, son tanto estructurales como biomecánicos. Poseer un alto índice de masa corporal o anomalías anatómicas, tales como el pie cavo, pie pronado, "range of motion" (ROM) de dorsi-flexión del tobillo limitado, ROM limitado del primer metatarso o diferente longitud de la pierna con respecto a la otra, haría aparecer la FP. (4,15-17)

En los casos en los que existe un índice de masa corporal de 25 Kg/m<sup>2</sup> y 30 Kg/m<sup>2</sup>, la fascia sufriría el doble y triplicaría el soporte si también existe dorsi-flexión pasiva del tobillo inferior a 10°. (18)

La sintomatología característica de la FP, refiere un dolor más intenso al inicio de la mañana, justo cuando realizan la primera deambulación o después de un período de inactividad física, que suele aumentar si se mantiene la posición de bipedestación mucho tiempo, o al realizar actividades que requieran una carga de peso. Refieren el dolor en una zona muy precisa y exacta, siendo ésta en la tuberosidad calcánea, que rara vez se irradia. No es frecuente que aparezcan parestesias ni dolor nocturno. Este dolor, en ocasiones, se reproduce al realizar una dorsi-flexión pasiva forzada del antepié al distender la fascia plantar y al llevar la posición del pie a puntillas. (4,11,17,19)

Al realizar una presión mantenida en la parte anterior de la tuberosidad calcánea, en ocasiones, se puede apreciar un aumento de volumen que resulta doloroso cuando se palpa. (11)

En cuanto al diagnóstico principal, éste es realizado mediante una anamnesis y exploración física. (19,20)

La exploración comienza con una valoración del miembro inferior (ambas piernas) y de los pies para poder realizar un buen diagnóstico. Se revisará la morfología de los distintos tipos de pie que existen; el pie plano y cavo presentan una biomecánica anormal debido a la tensión que padecen. Poseer unos arcos altos y pronunciados del pie suele derivar a una sobrepronación que causa un movimiento excesivo de éste. Poseer arcos bajos y reducidos conlleva a tener poco rango articular y con ello disminución de absorción de impactos durante la deambulación o carrera. La zona más propensa a lesiones se encuentra en el punto de origen de la fascia central en la tuberosidad plantar del calcáneo, por lo que a la palpación se

manifestará un dolor agudo localizado en la cara medial del talón que representa al daño de la fascia plantar. (6)

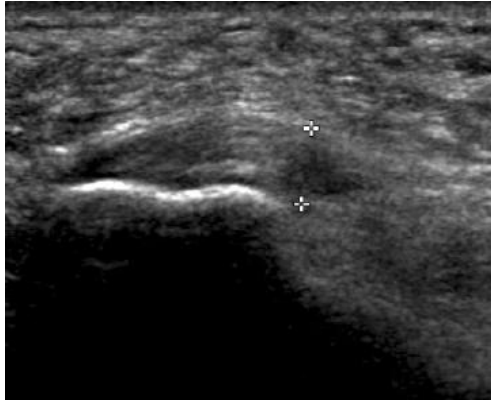
Al realizar una dorsiflexión del primer dedo, también puede aumentar el dolor. Ésta maniobra es conocida como “windlass test”, y se experimenta una sensibilidad mayor cuando se examina al paciente en posición de bipedestación, aumentándose del 13,5% al 31,8%. (5,19,21,22)



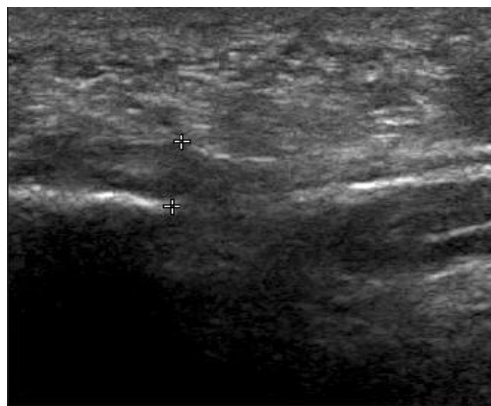
**Imagen 6.** Maniobra de Windlass test (5)

Como pruebas complementarias para evitar que el diagnóstico sea erróneo, se puede realizar:

- Un estudio radiológico con el pie en carga (pudiendo presentarse normalizado o por el contrario mostrar la presencia de una FP y EC que a veces aparece en personas que no refieren dolor en el talón). En una radiografía simple lateral del tobillo, se visualizaría un aumento en el grosor de la fascia a nivel del origen proximal del calcáneo. Si el aumento sobrepasara los 4 mm de grosor, se diagnosticaría de FP. Con la radiografía también podría observarse la presencia de un EC. (6)
- Un estudio por ecografía (que muestra las características histo-patológicas de la fascia). En la ecografía se visualizaría la fascia como una banda hipercoica homogénea y se vería una pérdida de la estructura de ésta con un aumento de espesor mayor a 4 mm. Se apreciaría una hiperemia de la fascia plantar en su inserción más proximal. (6,23)



**Imagen 7.** Hallazgo anormal ecográfico que muestra un grosor de la fascia plantar  $>3,8$ . (24)



**Imagen 8.** Hallazgo anormal ecográfico que muestra hipocogenicidad de la fascia plantar.

(24)

- Una resonancia magnética para descartar la ruptura de fascia. En la resonancia magnética, se visualizaría la fascia normal como una banda fina que tendría de 2 a 4 mm de espesor y con aspecto estriado. Se diagnosticaría la FP por la apariencia en el espesor de la fascia desde el origen hasta la zona media. En el caso de que exista un hematoma óseo que puede suponerse en caso de estadios crónicos, se vería documentado con una resonancia magnética. (6)

Es importante manifestar que en muchas ocasiones el EC no se observa en una radiografía. (19,20)

En el caso de que se quisiera evaluar el dolor de forma precisa, se utilizaría un algómetro de presión el cual se coloca de forma perpendicular a la tuberosidad calcánea, realizando una presión mantenida. Esta presión se irá aumentando progresivamente a 1 kg/seg y en el momento en que el paciente experimente dolor, deberá dar una señal para decirlo y obtener el registro. (25)

Para la valoración de la funcionalidad en las actividades de la vida diaria, se podría utilizar la escala de Roles y Maudsley con los ítems excelente, bueno, regular y malo, en el que el paciente expondría a su criterio el nivel que experimenta de satisfacción en cada apartado. (24)

La FP tiene un tratamiento estandarizado conservador, pero aproximadamente el 10% de los pacientes no consiguen mejoría. (12)

Se pueden diferenciar dos fases de tratamiento de la FP, el tratamiento médico y el tratamiento de fisioterapia. Ambos tratamientos suelen combinarse para conseguir un mejor resultado o en casos en los que los pacientes no notan mejoría con alguno de ellos. Con respecto al tratamiento médico, las inyecciones de esteroides se utilizan para proporcionar un alivio duradero en muchas personas. Uno de los inconvenientes de esta aplicación es que resulta dolorosa y no está indicada para todo tipo de pacientes. Se han encontrado resultados en los que la inyección de esteroides tenía eficacia solamente durante un corto periodo de tiempo, pero no en periodos prolongados. (19,26,27)

También se aconseja el uso de plantillas ortopédicas para elevar el talón (6mm). En el caso de que el paciente sufriera sobrepeso u obesidad, se recomendaría un tratamiento para solucionar este problema. (5,28)

También se utiliza la inyección de toxina botulínica de tipo A (BTX-A), donde se encuentran mejoras pasadas 3 y 8 semanas después de la aplicación, y el consumo de fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (AINE). (19,27)

Con respecto al tratamiento fisioterápico, en fase aguda del dolor se comienza con un estado de reposo y hielo para el alivio. Se aplican bolsas de hielo-gel masajeándolo en la zona durante 10 a 20 minutos y de 3 a 4 veces al día, con esto se ayuda a reducir la inflamación. El tratamiento de electroterapia más utilizado es el ultrasonidos, introduciendo unos parámetros de 0,5-1,2 W/cm<sup>2</sup> y aplicándolo en la zona durante 5 minutos una vez al día. Con esto se pretende llegar a reducir el dolor, aumentar el riego sanguíneo, aumentar el metabolismo y reducir el espasmo muscular, características del tratamiento con ultrasonidos. (19,27,28)

Masajes profundos con movimientos circulatorios sobre la fascia, para reabsorber el edema y reducir el espasmo muscular. Se realiza a diario durante 5 a 10 minutos. Se realizan ejercicios de estiramiento de la pierna (como los gastrocnemios y tibiales) y estiramientos de la fascia plantar. (27,28)

Si el tratamiento conservador no resulta exitoso, la cirugía estaría recomendada, pero del 2% al 35% de los pacientes tampoco consiguen buenos resultados. La evidencia que existe para

cualquiera de los anteriores métodos está muy limitada a una disminución del dolor y función a corto plazo. (12,19)

Una nueva modalidad de tratamiento para la fascitis plantar son las Ondas de Choque Extracorpóreas (OCE), ya que se está evidenciando que producen mejoría cuando todos los anteriores métodos han fracasado. (19)

Los primeros datos experimentales que fueron observados sobre la funcionalidad de las OCE, fueron en 1970 para la desintegración de cálculos renales. Un paciente fue sometido a litotricia extracorpórea por OCE en 1980 para destruir un cálculo renal. Fue entonces cuando esta aplicación terapéutica revolucionó el tratamiento de la urolitiasis en los últimos años, y desde entonces se utilizan para destruir cálculos en la vesícula, el conducto biliar, las glándulas salivales o el páncreas. (29)

Hace más de 10 años que se han aplicado en otros países y desde el 2001 en Cuba, y aunque su tratamiento original fue para la litotricia, actualmente se están empleando el uso de éstas para diversas patologías como la FP, problemas musculoesqueléticos, pseudoartrosis, retardo de consolidación de fracturas y otros problemas músculo-esqueléticos (tendinitis calcificada de hombro, epicondilitis lateral, tendinopatías de Aquiles, espolón calcáneo...) (11-13,15,29,30)

Según la ISMST (The International Society For Medical Shock Wave Treatment) las tendinopatías crónicas aprobadas para la aplicación de OCE son las siguientes: (31)

- FP con o sin EC.
- Tendinopatía de Aquiles.
- Epicondilitis.
- Manguito de los rotadores con o sin calcificación.
- Tendón rotuliano.
- Síndrome del dolor del trocánter mayor.
- Retraso de consolidación ósea.
- Alteración en el proceso de curación de un hueso.
- Necrosis ósea avascular.
- Osteocondritis.

La Administración Federal de Medicamentos (FDA) aprobó la aplicación de OCE en octubre del año 2000 para la fascitis plantar en EE.UU., y se ha propuesto para ésta siendo cada vez más utilizada en todo el mundo y sobre la base de algunos ensayos bien controlados. Los dispositivos que están aprobados por ésta son: HealthTronics OssaTron (para el talón en 2000



y para el codo en 2003), Dornier Epos (para el talón en 2002), Siemens Sonocur (para el codo en 2002), y Medispec Orthospec (para el talón en 2005). (10,30)

Los efectos que ofrecen las OCE son los siguientes: (11,13,29)

- Efecto analgésico por estimulación de la zona a tratar.
- Despliegue de burbujas de cavitación: ya que cuando la onda llega realiza una cavitación que hace formarse a las burbujas para que después estallen, generando cambios en la consistencia en el depósito del calcio y despliegue de hematomas, y a su vez liberando energía. Este efecto es propio para romper cálculos renales, depósitos de calcio y utilizarlo en la pseudoartrosis.
- Estimular las reacciones del metabolismo en los tejidos por medio del desarrollo de cambios en la permeabilidad de la membrana y tensión en las fibras.

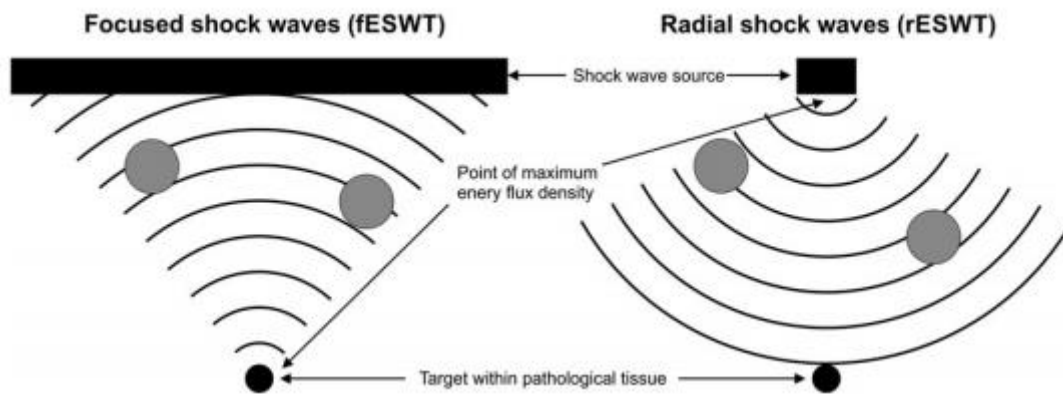
Con las OCE, se consigue producir un cambio en la fisiología de los receptores del dolor, y a través de microtraumatismos, se inician procesos de reparación gracias a una liberación de agentes moleculares y factores que llevan a una neovascularización. (4,10,32,33)

El tratamiento con OCE está contraindicado en casos en que la zona a tratar esté infectada, tumores, proximidad a zonas de crecimiento (epífisis), costillas, cuerpos vertebrales y cráneo, toma de medicación anticoagulante y alteraciones en la misma. También estaría contraindicado aplicar las OCE si se ha realizado una infiltración de corticoides tipo depot hace menos de un mes, ya que con esto es posible que se libere al torrente sanguíneo. (29)

Con respecto al mecanismo, aún no se ha llegado a entender completamente. La diferencia que existe entre las OCE destinadas a la litotricia y a los trastornos ortopédicos, es que para la primera éstas desintegran los cálculos renales, mientras que en el segundo caso se utilizan para regenerar los tejidos. Los parámetros más importantes en esta terapia son la densidad del flujo de energía, la energía acústica y la distribución de la presión. (33-35)

Hay dos tipos diferentes de OCE: las ondas de choque extracorpóreas radiales (OCER) y las ondas de choque extracorpóreas focales (OCEF).

Las OCEF pueden generarse mediante principios electrohidráulicos, electromagnéticos y piezoeléctricos. Sus ondas son generadas dentro del agua, pues en este medio la impedancia acústica es parecida a la del cuerpo, transmitiéndose por éste y dirigiéndose específicamente al área afectada. Las OCER se generan mediante una presión directa del pistón metálico que poseen sobre el cabezal, empujando la superficie de la piel sobre el área que se va a tratar. A diferencia de las OCEF, éstas ondas no se concentran en un área única, sino que se dispersan al tejido circundante. (4,5)



**Imagen 9.** Comparación en la disipación de las OCE. (36)

Ambas ondas son de fácil concentración, corta duración y fragmentan los elementos sin dañar los tejidos. (13)

Los parámetros utilizados para las OCE en la práctica clínica según la ISMST, son la energía aplicada y la densidad de flujo energético: (31)

- Energía aplicada: es la energía que se focaliza en el área donde se debe producir el efecto del tratamiento. Se mide en milijulios (mJ).
- Densidad de flujo energético: Es el parámetro más importante. Especifica la cualidad de la energía focalizada. Se mide en mJ/mm<sup>2</sup>.

Según Rompe, estos niveles de energía se clasifican en tres: (5)

- Baja hasta 0,28 mJ/mm<sup>2</sup>
- Media de 0,29 mJ a 0,60 mJ/mm<sup>2</sup>
- Alta a partir de 0,61 mJ/mm<sup>2</sup>

En el caso de la FP, los parámetros indicados son los siguientes: (20)

**Tabla 1.** Parámetros de las ondas de choque focales para fascitis plantar (20)

ONDAS DE CHOQUE FOCALES	
<b>Nivel de energía</b>	0,2 – 0,3 mJ/mm <sup>2</sup>
<b>Frecuencia</b>	4 Hz
<b>Disparos</b>	1800 – 2000
<b>Intervalo</b>	10 – 14 días
<b>Número de sesiones</b>	1 – 3
<b>Aplicador</b>	I o II



**Imagen 10.** Aplicación de OCEF (37)

**Tabla 2.** Parámetros de las ondas de choque radiales para fascitis plantar (20)

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



**Imagen 11.** Aplicación de OCER. Imagen Propia.

Con la aplicación de OCE, se ha encontrado evidencia de que éstas resultan más eficaces en tendinopatías con un área superficial mayor, dado que no se centran en un único punto. (4,38)

Existen resultados óptimos en la aplicación de las OCE para la FP que no han obtenido buenos resultados al tratarse con un tratamiento habitual, con una tasa de éxito que oscila entre el 34% y el 88%. (38)

En el estudio *“Radial shock wave treatment alone is less efficient than radial shock wave treatment combined with tissue-specific plantar fascia-stretching in patients with chronic plantar heel pain”*, se reclutaron a 152 sujetos que tenían FP, durante un mínimo de 12 meses. Al finalizar, los resultados concluían con que se apreciaron mejorías con respecto a la funcionalidad en las actividades realizadas, y el dolor se había incrementado en 2 puntos. Asimismo, demuestran que cinco estudios controlados aleatorios en los que se aplica la terapia de OCE de baja energía repetidamente en el punto más doloroso del tubérculo medial del calcáneo, conducía a una mejora significativa en los síntomas de la FP. Se evidencia también que la aplicación de OCE provoca un efecto estimulante en la proliferación celular, activación y mejora en la cicatrización. Proporciona unos estímulos mecánicos y biológicos que activan metaloproteinasas y citoquinas. (34)

En el estudio *“Long-term Results of Extracorporeal Shockwave Treatment for Plantar Fasciitis”*, se reclutaron a 149 sujetos con FP y EC. Antes de llevarse a cabo el tratamiento, el 75% de los pacientes mostraron EC en las radiografías que se realizaron. Sin embargo, la radiografía post-tratamiento no mostró diferencia en cuanto al tamaño del EC. Los sujetos mejoraron a las 2 semanas de tratamiento, siendo más notable en el seguimiento de 1 a 2 meses. Dos tercios de los pacientes que eran atletas, consiguieron reanudar su actividad deportiva. Hubo una recurrencia del 11,1% en la sintomatología del dolor. No obstante, se observaron mejorías con respecto a la sensación de dolor y a la funcionalidad en las actividades realizadas, y el estudio concluyó con unos resultados de bueno a excelente del 91%. En conclusión, el tratamiento con OCE es una nueva modalidad terapéutica que puede tratar con seguridad y eficacia a pacientes con fascitis plantar, con buenos resultados a largo plazo. (30)

En el estudio *“Thinner plantar fascia predicts decreased pain after shock wave therapy”*, se reclutó a 53 pacientes tratando 78 pies con FP. Se dividió a los sujetos para incluirlos en un tratamiento de baja intensidad y en otro tratamiento de alta intensidad. El dolor en los sujetos que estaban en el grupo de baja intensidad, se redujo de 62 a 24; y en el grupo de alta intensidad se redujo de 52 a 17. Se consiguió mejorar los niveles de dolor, funcionalidad en las actividades y reducción del grosor de la fascia plantar con un porcentaje de satisfacción del 63% en el primer grupo y del 60% en el segundo grupo, en un seguimiento de 3 a 6 meses.

Los sujetos que más mejoraron fueron aquellos que tenían un índice de masa corporal mayor. Aunque los resultados de mejoría en ambos grupos fueron similares, recomiendan en uso de OCE de baja intensidad ya que el resultado es muy parecido y presenta menos molestias durante su aplicación. (39)

En el estudio *“Extra Corporeal Shock Wave Therapy Versus Local Corticosteroid Injection in the Treatment of Chronic Plantar Fasciitis”*, se reclutó a 40 pacientes. Se asignó a éstos aleatoriamente a un grupo tratado con OCER (ya que se toleran mejor que las OCEF) y otro grupo con inyección de corticoides. Ambas formas de tratamiento hicieron mejorar el dolor y la capacidad funcional. Sin embargo, el índice de función del pie “Foot function index”, mejoró más con la aplicación de OCER mostrándose los pacientes más satisfechos, por lo que es una alternativa segura y mejor para tratar la FP. Las OCER son mejor toleradas ya que tienen un punto de presión y densidad de flujo más alto en la punta del aplicador, sin embargo, las OCEF presentan su punto de presión y densidad de flujo más alto en el centro del foco, es decir en el tejido a tratar. (8)

En los dos estudios anteriores, coincidieron en que las aplicaciones de baja intensidad de las OCE fueron aún más eficaces y seguras que las aplicaciones de alta intensidad. (8,39)

En el estudio *“The effects of extracorporeal shock wave therapy on stroke patients with plantar fasciitis”*, se reclutó a 10 pacientes que habían sufrido un ictus. Se aplicaron OCE, y los resultados tanto a corto plazo (6 semanas después de las aplicaciones de las ondas) como a largo plazo (6 meses después) redujo considerablemente el espesor de la fascia plantar, la espasticidad y el dolor, siendo éste mucho más evidente a largo que a corto plazo. También se visualizaron cambios significativos durante la marcha tanto a corto como a largo plazo, siendo también mayor a largo que a corto plazo. Se confirma que mediante la aplicación de OCE, se mejoran las condiciones en el mecanismo fisiológico. También aparece un aumento de células madre, que suprime el estado de FP y vuelve a organizar los tejidos de ésta. (32)

En el estudio *“An attempt at objective and subjective evaluation of the therapeutic efficacy of focused and radial shockwave applied to symptomatic heel spur”*, se revisó que Lohrer et al hicieron una comparación de OCER y OCEF en pacientes que presentaban FP. Se realizaron pruebas diagnósticas utilizadas en el deporte (pruebas isocinéticas, caída de una sola pierna...) y los resultados obtenidos fueron que con las OCEF se conseguía un tratamiento más eficaz para la reducción del dolor. No obstante, el resultado final fue que ambas formas de aplicación de OCE disminuyen de forma gradual y significativa el dolor en la fascia. (40)

En el estudio *“Long-Term Outcome of Low-Energy Extracorporeal Shock Wave Therapy for Plantar Fasciitis: Comparative Analysis According to Ultrasonographic Finding”* se reclutó a un

total de 70 pacientes para medir la efectividad a largo plazo de las OCE a baja energía medida mediante un ecógrafo. Se confirmó que el seguimiento a largo plazo fue más efectivo con un 80%, que el seguimiento a corto plazo con un 63,3%. (26)

En el estudio *“Shock Wave Application for Chronic Plantar Fasciitis in Running Athletes”*, se reclutó a un total de 45 pacientes. Midieron la eficacia de la aplicación de OCE de baja energía para atletas de larga distancia. Se aplicaron 6300 disparos en tres sesiones de tratamiento, en intervalos de una semana con los parámetros de 0,16 mJ/mm<sup>2</sup> de densidad de flujo energía y una frecuencia de 4 Hz. La evaluación se realizó antes y después del tratamiento. A los 6 meses, el 60% de los sujetos del grupo de tratamiento mejoró el dolor. En conclusión, la terapia de OCE de baja energía fue efectiva para atletas de larga distancia. Siendo una terapia de tratamiento con un nivel de evidencia limitado aún por explorar, es evidente que es un tipo de tratamiento no invasivo útil y con pocos efectos secundarios, por lo que es aconsejable su utilización si el tratamiento habitual falla por 6 meses, antes de someterse a una intervención quirúrgica. (41)

En el estudio *“Comparison of radial shock waves and conventional physiotherapy for treating plantar fasciitis”*, se reclutó a un total de 32 pacientes. Fueron divididos en dos grupos para realizar un tratamiento conservador de fisioterapia y un tratamiento con OCER. Ambos grupos mejoraron en el dolor y hubo una disminución del mismo al presionar el calcáneo cuando se utilizó un goniómetro, aunque se vio que la terapia con OCER proporcionaba un alivio más rápido del dolor y la funcionalidad. Para que éste sea totalmente efectivo, se recomienda un uso de plantillas, perder peso, caminar distancias largas y estiramientos en los gastrocnemios y en la fascia plantar. De las mediciones que se hicieron con respecto a la variabilidad del ROM, no fueron concluyentes ya que ninguno había presentado una pérdida de fuerza o disminución del mismo. (42)

En este caso, según Travell y Simons, un acortamiento de un músculo crea restricción de movilidad articular y dolor al estiramiento de éste. Por lo que podría dar lugar a que en una FP hubiera una disminución del ROM. (43)

En el estudio *“Radial shock wave therapy for plantar fasciitis: a one year follow-up study”*, se reclutó a 21 pacientes con FP crónica. Se realizó la aplicación de OCER, y al recoger los datos se mostró una disminución en la sensación de dolor (al dar los primeros pasos por la mañana, después de estar en posición de reposo, mientras se realizan actividades de la vida diaria, durante la noche y a la presión del tubérculo medial del calcáneo). Los resultados fueron los mismos en las mediciones de 3, 6 y 12 meses. Se concluye con que la aplicación de OCER es un método seguro y no invasivo para tratar la FP crónica. (38)

Los estudios que concluyen con que las OCE no son beneficiosas, se debe a que el diseño del estudio tenía sesgos, ya que muchas veces los sujetos no reciben el mismo tratamiento, la aplicación no se centraba en el área de dolor máximo, permitieron el uso de analgésicos, seleccionaron sujetos con una corta duración de la enfermedad, el uso de diferentes dispositivos de OCE, seguimiento corto de tratamiento de solo 12 semanas..., etc. En conclusión, el tratamiento con OCE (tanto focales como radiales) es una nueva modalidad terapéutica que puede tratar con seguridad y eficacia a pacientes con fascitis plantar, con buenos resultados a largo plazo. Se aprecia mejoría en el dolor, la funcionalidad, y el grosor de la fascia plantar. (30)

Tras realizar la anterior revisión de la evidencia, podríamos concluir en que la efectividad para tratar la FP con OCER es más efectiva y menos dolorosa que tras la aplicación de OCEF. Se consiguen mejores resultados en cuanto a la mejora del dolor, la funcionalidad y la disminución del grosor de la fascia plantar, en un periodo considerado a largo que a corto plazo. En ninguno de los estudios anteriores se hacen mediciones que evalúen el estado del ROM, porque no se considera que la FP afecte en los movimientos de flexión dorsal y plantar de la fascia, pero según Travell y Simons, si un músculo está en acortamiento crearía restricción en la movilidad articular.

## 4. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

### 4.1 ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Las búsquedas bibliográficas han sido realizadas en las bases de datos PubMed, Cochrane Plus, PEDro y Google académico.

La última búsqueda en PUBMED se realiza el día 5 de abril con los siguientes términos: “conventional physical therapy” AND “fasciitis plantar”.

En primer lugar, se limitó la búsqueda a 5 años, pero se encontraron pocos artículos que dotaran de buena evidencia, por lo que se decidió ampliar la búsqueda a 10 años. Desde este momento se encontraron artículos de interés, aunque aún falta mucho por investigar en este campo.

Para combinar los términos buscados se utiliza el operador booleano “AND” con el fin de encontrar artículos que posean ambos términos; y el operador booleano “OR” para encontrar en los artículos un término u otro.

Se descartaron los artículos que no estuvieran redactados en castellano o inglés, y tras la lectura del título, abstract o duplicados.

**Tabla 3.** Búsquedas realizadas en la base de datos Cochrane Plus. Elaboración propia.

<b>COCHRANE PLUS</b>	#1	Fascitis plantar	6
	#2	Ondas de choque extracorpóreas	3
	#3	Grosor de la fascia	4
	#4	Tratamiento habitual	2036
	#5	#1 AND #2	1
	#6	#1 AND #4	2
	#7	#1 AND #2 AND #3	0

**Artículos resultantes: 3**

**Artículos relevantes: 0**



**Tabla 4.** Búsquedas realizadas en la base de datos PubMed. Elaboración propia.

PUBMED	#1	Extracorporeal shock wave	4616
	#2	Extracorporeal shock wave (last 10 years)	1528
	#3	Plantar fasciitis	1203
	#4	Plantar fasciitis (last 10 years)	688
	#5	Heel spur	281
	#6	Heel spur (last 10 years)	103
	#7	Anatomy (last 10 years)	1633942
	#8	Physical therapy (last 10 years)	118113
	#9	Physiotherapy (last 10 years)	64413
	#10	Treatment (last 10 years)	3576816
	#11	Range of motion (last 10 years)	39928
	#12	Pain (last 10 years)	317496
	#13	Contraindications (last 10 years)	12592
	#14	Comparative (last 10 years)	528213
	#15	Conventional physical therapy (last 10 years)	3412
	#16	Ultrasound	499875
	#17	#3 AND #7	93
	#18	#2 AND #4	66
	#19	#2 AND #4 AND #8	21
	#20	#2 AND #4 AND #10	66
	#21	#2 AND #4 AND #11	0
	#22	#4 AND #11	23
	#23	#2 AND #13	14
	#24	#2 OR #4 OR #6 AND #16	14
	#25	#4 AND #11	23
	#26	#4 AND #17	160
	#27	#2 AND #4 AND #17	13
	#28	#2 AND #4 AND #10 AND #9	10
	#29	#4 AND #11 #AND #12 AND #17	2
	#30	#2 AND #4 AND #14	5

**Artículos resultantes: 510**

**Artículos relevantes: 31**

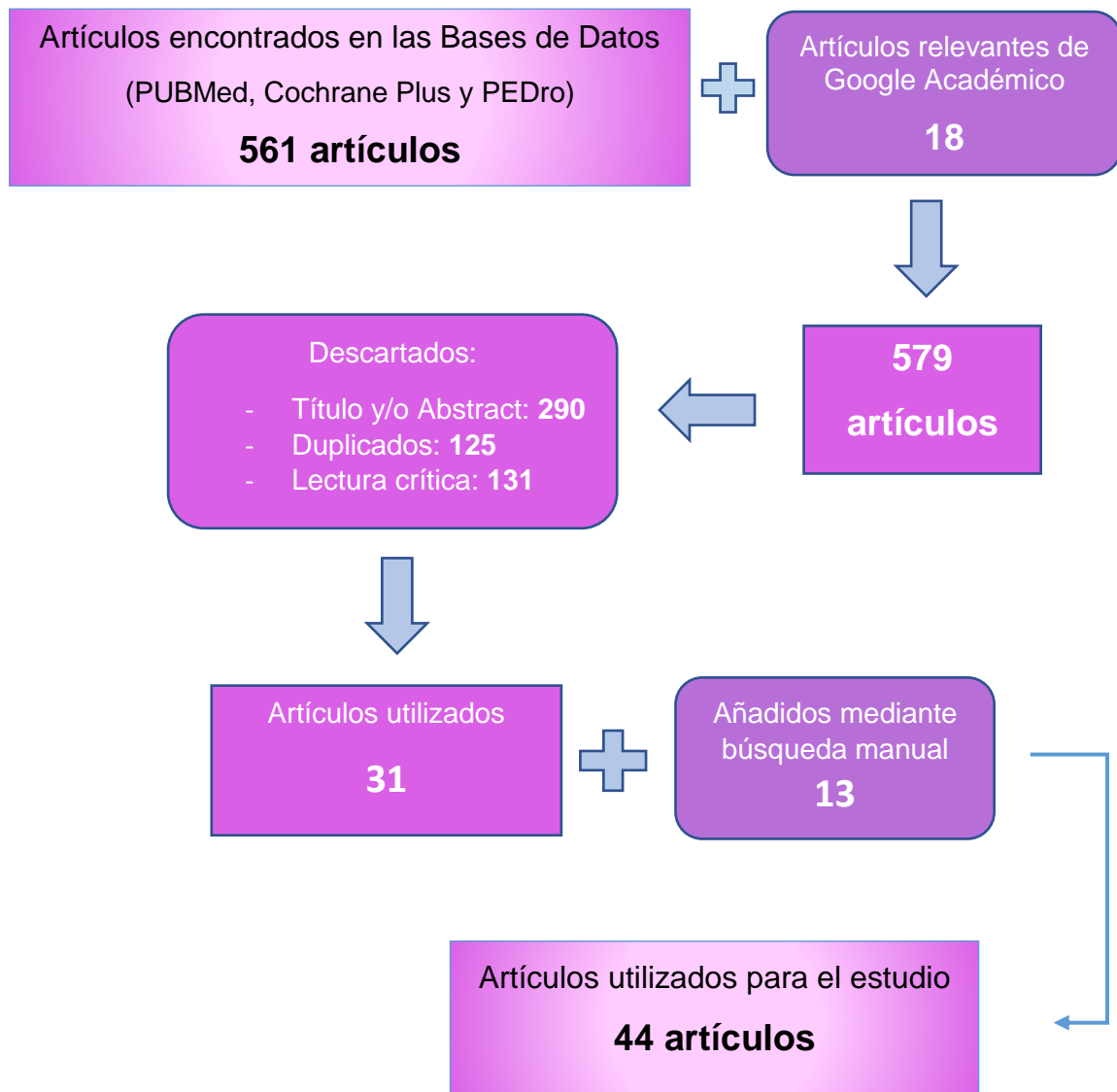
**Tabla 5.** Búsquedas realizadas en la base de datos PEDro. Elaboración propia.

<b>PEDro</b>	#1	Extracorporeal shock wave	120
	#2	Fasciitis plantar	113
	#3	Conservative treatment	681
	#4	#1 AND #2	27
	#5	#1 AND #3	21

**Artículos resultantes: 48**

**Artículos relevantes: 0**

## 4.2 DIAGRAMA DE FLUJOS



## **5. OBJETIVOS DEL ESTUDIO**

### **5.1 OBJETIVO GENERAL**

Valorar la influencia de la aplicación de Ondas de Choque Extracorpóreas en el tratamiento habitual, frente a solo el tratamiento habitual en la fascitis plantar.

### **5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Evaluar la influencia del tratamiento de la fascitis plantar mediante la aplicación de Ondas de Choque Extracorpóreas en el tratamiento habitual de ésta en la variación del dolor.
- Evaluar la influencia del tratamiento de la fascitis plantar mediante la aplicación de Ondas de Choque Extracorpóreas en el tratamiento habitual de ésta en la funcionalidad.
- Evaluar la influencia del tratamiento de la fascitis plantar mediante la aplicación de Ondas de Choque Extracorpóreas en el tratamiento habitual en la variación del ROM de flexión dorsal y plantar del tobillo.
- Evaluar la influencia del tratamiento de la fascitis plantar mediante la aplicación de Ondas de Choque Extracorpóreas en el tratamiento habitual en la variación del grosor de la fascia plantar.

## **6. HIPÓTESIS CONCEPTUAL**

El tratamiento con Ondas de Choque Extracorpóreas añadida al tratamiento habitual de la fascitis plantar, mejorará en el dolor, la funcionalidad, el ROM y el grosor de la fascia plantar, frente a solo el tratamiento habitual.

## **7. METODOLOGÍA**

### **7.1 DISEÑO DEL ESTUDIO**

El estudio que se va a realizar, va a ser un estudio analítico experimental enmascarado a simple ciego modificado, para evaluar la eficacia de la aplicación de las OCE en FP. La muestra será elegida por conveniencia, la cual pasará a aleatorizarse más adelante para estratificar los grupos de tratamiento mediante una fórmula en la tabla de Excel de números aleatorios.

El estudio será analítico, ya que el objetivo es evidenciar las diferencias que se obtienen en los resultados de un tratamiento habitual de fisioterapia para pacientes con FP, frente a un tratamiento habitual de fisioterapia en el que introducimos la aplicación de OCE, para poder evaluar si los resultados mediante esta intervención son efectivos.

El estudio será experimental ya que nuestro estudio constará de un grupo control, en el que se realizará un tratamiento habitual de fisioterapia para la FP; y un grupo experimental, en el que se incluirá la aplicación de OCE, además del tratamiento habitual de fisioterapia.

Será longitudinal, ya que se realizan mediciones pre y post tratamiento con un espacio temporal entre ellas.

El estudio será enmascarado a simple ciego modificado, ya que la persona encargada de realizar las mediciones no conocerá a qué grupo pertenecen los pacientes.

Los sujetos de estudio estarán informados acerca de la intervención y cómo se va a realizar, objetivos planteados, beneficios, efectos secundarios y métodos. Se les entregará la hoja de información al paciente (HIP) en el que se detallan todos los aspectos anteriores (ANEXO II) y la hoja del consentimiento informado (CI) (ANEXO III) la cual deberán firmar.

También pueden elegir si desean participar en él o si, por lo contrario, prefieren abandonarlo revocando el consentimiento, el cual firmarán aceptando las condiciones expuestas. (ANEXO III)

Se respetan las recomendaciones éticas de la Declaración de Helsinki y Tokio de la Asamblea Médica Mundial, sobre la investigación clínica en seres humanos y su salud, bienestar y derechos de los mismos.

Se necesitará la aprobación del estudio por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), y posteriormente la del Comité Ético de la Universidad Pontificia Comillas.

## **7.2 SUJETOS DEL ESTUDIO**

La población diana serán personas que presentan FP, de entre 35 y 65 años que sean susceptibles de recibir el tratamiento con OCE.

El motivo de elegir estas edades es por el rango de prevalencia de la patología en función a la edad.

La población del estudio será definida por los criterios de inclusión y exclusión, siendo sujetos que cumplan con los criterios de inclusión y que no presenten ningún criterio de exclusión establecido.

### **7.2.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Sexo: masculino y femenino.
- Edad: entre 35 y 65 años.
- Personas que presenten fascitis plantar.
- No haber recibido antes tratamiento mediante OCE en la fascia plantar.
- Sujetos que hayan sido tratados hace más de un mes con otras técnicas que no hayan resultado efectivas.
- Deben presentar dolor, disminución de la funcionalidad, disminución del ROM en la flexión plantar y dorsal de tobillo, y aumento del grosor de la fascia plantar.

### **7.2.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Sujetos que no cumplan con todos los criterios de inclusión.
- Sujetos que hayan sido sometidos a un proceso quirúrgico de fascitis plantar. (29)
- Sujetos portadores de marcapasos.
- Sujetos que tengan alguna fractura o que hayan sido sometidos en los últimos meses a una intervención quirúrgica en el tobillo.
- Sujetos que presenten una herida aguda en cualquier parte del tobillo y pie.
- Sujetos que se hayan sometido a una infiltración de corticoides tipo depot hace menos de un mes, por posible liberación masiva de estos al torrente sanguíneo. (29)
- Trastornos de coagulación o toma de medicación anticoagulante. (29)
- Sujetos con enfermedad articular inflamatoria diagnosticada. (29)
- Embarazo.

### 7.2.3 CÁLCULO MUESTRAL

Para determinar el tamaño muestral que se va a realizar en el estudio, utilizaremos la fórmula de comparación de medias:

$$N = \frac{2K \cdot SD^2}{d^2}$$

K: constante.

SD: desviación estándar.

d: precisión.

Se utiliza el artículo “*Liang HW, Wang TG, Chen WS, Hou SM. Thinner Plantar Fascia Predicts Decreased Pain after Extracorporeal Shock Wave Therapy. Clin Orthop. 2007. 460: 219-225.*” (39), para obtener los datos, ya que este estudio evalúa las variables que vamos a medir en nuestro estudio con sujetos similares.

Los valores más frecuentes que se utilizan son:

- Poder estadístico (1-β) del 80%.
- Nivel de significación (α) del 5%.

En base a lo anterior se obtiene K, que es una constante cuyo valor es 7,8 (ver Tabla 6).

**Tabla 6.** Cálculo muestral; comparación de dos medias. Elaboración propia.

	Nivel de significación (α)		
Poder estadístico (1-β)	5%	1%	0,10%
80%	7,8	11,7	17,1
90%	10,5	14,9	20,9
95%	13,0	17,8	24,3
99%	18,4	24,1	31,6

La desviación estándar (SD) para la variable grosor de la fascia plantar es de 1,2; y la precisión (d) es de 0,4 según el estudio “*Liang HW, Wang TG, Chen WS, Hou SM. Thinner Plantar Fascia Predicts Decreased Pain after Extracorporeal Shock Wave Therapy. Clin Orthop. 2007. 460: 219-225.*” (39). Aplicamos los datos obtenidos a la fórmula:



$$N = \frac{2K \cdot SD^2}{d^2} ; N = \frac{2 \cdot 7,8 \cdot (1,2)^2}{(0,4)^2} ; N = 140,4$$

La SD para la variable funcionalidad es de 23; y la d es de 13,6 según el estudio “*Liang HW, Wang TG, Chen WS, Hou SM. Thinner Plantar Fascia Predicts Decreased Pain after Extracorporeal Shock Wave Therapy. Clin Orthop. 2007. 460: 219-225.*” (39). Aplicamos los datos obtenidos a la fórmula:

$$N = \frac{2K \cdot SD^2}{d^2} ; N = \frac{2 \cdot 7,8 \cdot (23)^2}{(13,6)^2} ; N = 44$$

La SD para la variable dolor es de 20,9; y la d es de 32,3 según según el estudio “*Liang HW, Wang TG, Chen WS, Hou SM. Thinner Plantar Fascia Predicts Decreased Pain after Extracorporeal Shock Wave Therapy. Clin Orthop. 2007. 460: 219-225.*” (39). Aplicamos los datos obtenidos a la fórmula:

$$N = \frac{2K \cdot SD^2}{d^2} ; N = \frac{2 \cdot 7,8 \cdot (20,9)^2}{(32,3)^2} ; N = 7$$

Para la obtención del cálculo muestral en la variable dependiente ROM, se utiliza el estudio “*Shashua A, Flechter S, Avidan L, Ofir D, Melayev A, Kalichman L. The Effect of Additional Ankle and Midfoot Mobilizations on Plantar Fasciitis: A Randomized Controlled Trial. J Orthop Sports Phys Ther. 2015; 45(4): 265-272.*” (26), ya que, en el estudio utilizado para las demás variables, ésta no aparece. La SD para la variable ROM es de 6,14; y la d es de 2,96. Aplicamos los datos obtenidos a la fórmula:

$$N = \frac{2K \cdot SD^2}{d^2} ; N = \frac{2 \cdot 7,8 \cdot (6,14)^2}{(2,96)^2} ; N = 67,124$$

En base a lo anterior, utilizaríamos la variable que hayamos obtenido un resultado mayor. En este caso nuestra muestra para realizar el estudio serían 140 sujetos. Añadimos un 10% al resultado que se obtiene, por posibles pérdidas de sujetos con el fin de que no afecte al estudio; esto nos daría un resultado de 154 sujetos para cada grupo. Por lo tanto, se necesitan 308 sujetos en total para el estudio.

### 7.3 VARIABLES

En este estudio se van a valorar cuatro variables. Todas ellas son dependientes: dolor, funcionalidad, ROM y grosor de la fascia plantar.

- Se evaluará el dolor mediante un algómetro de presión.
- Se evaluará el ROM mediante un goniómetro digital, el cual recogerá los datos en grados.
- Se evaluará la funcionalidad mediante la escala Roles y Maudsley, que dará el resultado en porcentaje.
- Se evaluará el grosor de la fascia plantar mediante un ecógrafo, que dará el resultado en cm.

**Tabla 7.** Variables a estudiar. Elaboración propia.

VARIABLE	CLASE	TIPO	UNIDAD DE MEDIDA	FORMA DE MEDICIÓN
<b>Dolor</b>	Dependiente	Cuantitativa discreta	Kilogramos (kg)	Algómetro
<b>ROM</b>	Dependiente	Cuantitativa discreta	Grados	Goniómetro digital
<b>Funcionalidad</b>	Dependiente	Cuantitativa discreta ordinal	Porcentaje	Roles y Maudsley
<b>Grosor de la fascia plantar</b>	Dependiente	Cuantitativa continua	Centímetros (cm)	Ecógrafo
<b>Tipo de intervención</b>	Independiente	Cualitativa binaria		0=Experimental 1=Control
<b>Momento de intervención</b>	Independiente	Cualitativa binaria		0=Pre tratamiento 1=Post tratamiento

Las variables dolor y ROM son de tipo dependiente cuantitativa discreta, ya que solo admiten números enteros, no valores intermedios entre los valores específicos establecidos.

La variable funcionalidad, es de tipo dependiente cuantitativa discreta ordinal, siendo sus valores categorías. En la escala de Roles y Maudsley las categorías son: excelente, bueno, regular y malo.

La variable grosor de la fascia plantar, es de tipo dependiente cuantitativa continua, ya que sus valores pueden estar comprendidos entre dos números.

Con respecto a las dos últimas variables tipo de intervención y momento de intervención, son de tipo independiente cualitativa binaria ya que solo presentan dos valores. El cuanto al tipo de intervención estaría el tratamiento habitual de fisioterapia (grupo control) y el tratamiento habitual de fisioterapia más la aplicación de OCE (grupo experimental); y el momento de intervención en el que estaría la medición pre tratamiento y la medición post tratamiento.

#### **7.4 HIPÓTESIS OPERATIVA**

- Hipótesis variable 1. Dolor:
  - Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticas significativas en la variación del dolor cuando se incluye la aplicación de OCE junto con el tratamiento habitual de fisioterapia en FP, frente al tratamiento habitual de fisioterapia por sí solo.
  - Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticas significativas en la variación del dolor cuando se incluye la aplicación de OCE junto con el tratamiento habitual de fisioterapia en FP, frente al tratamiento habitual de fisioterapia por sí solo.
  
- Hipótesis variable 2. ROM:
  - Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticas significativas en la variación del ROM cuando se incluye la aplicación de OCE junto con el tratamiento habitual de fisioterapia en FP, frente al tratamiento habitual de fisioterapia por sí solo.
  - Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticas significativas en la variación del ROM cuando se incluye la aplicación de OCE junto con el tratamiento habitual de fisioterapia en FP, frente al tratamiento habitual de fisioterapia por sí solo.

- Hipótesis variable 3. Funcionalidad:
  - Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticas significativas en la variación de la funcionalidad cuando se incluye la aplicación de OCE junto con el tratamiento habitual de fisioterapia en FP, frente al tratamiento habitual de fisioterapia por sí solo.
  - Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticas significativas en la variación de la funcionalidad cuando se incluye la aplicación de OCE junto con el tratamiento habitual de fisioterapia en FP, frente al tratamiento habitual de fisioterapia por sí solo.
  
- Hipótesis variable 4. Grosor de la fascia plantar:
  - Hipótesis nula: No existen diferencias estadísticas significativas en la variación del grosor de la fascia plantar cuando se incluye la aplicación de OCE junto con el tratamiento habitual de fisioterapia en FP, frente al tratamiento habitual de fisioterapia por sí solo.
  - Hipótesis alternativa: Existen diferencias estadísticas significativas en la variación del grosor de la fascia plantar cuando se incluye la aplicación de OCE junto con el tratamiento habitual de fisioterapia en FP, frente al tratamiento habitual de fisioterapia por sí solo.

## **7.5 RECOGIDA, ANÁLISIS DE DATOS, CONTRASTE DE LA HIPÓTESIS**

### **7.5.1 RECOGIDA DE DATOS**

Los datos del estudio serán recogidos de la siguiente manera:

- El dolor será evaluado mediante un algómetro de presión, obteniendo el resultado en kg.
- El ROM será evaluado mediante un goniómetro digital, midiendo así la flexión dorsal y plantar de forma activa y pasiva, obteniendo los resultados en grados.
- La funcionalidad será evaluada mediante la escala de Roles y Maudsley, obteniendo el resultado en porcentaje.
- El grosor de la fascia plantar será evaluado mediante un ecógrafo, obteniendo el resultado en cm.

Una vez se obtengan todos los datos necesarios del estudio, se pasarán a una hoja de Excel para más tarde introducirlos en el programa estadístico *IBM SPSS versión 20.0*.

## 7.5.2 ANÁLISIS DE DATOS

El objetivo de realizar el análisis de datos mediante un programa estadístico (*IBM SPSS versión 20.0*), es para tratar los datos de manera que se respete la aleatorización de la muestra y evitar posibles sesgos que puedan aparecer.

El análisis estadístico de datos constará de dos partes:

En primer lugar, para las variables dependientes del estudio se realizará un análisis descriptivo de los datos, siendo éstos: media, moda, mediana, desviación típica y coeficiente de variación.

- Media: “Cociente de dividir la suma de varias cantidades por el número de ellas.”
- Mediana: “Elemento de una serie ordenada de valores crecientes de forma que la divide en dos partes iguales, superiores o inferiores a él.”
- Moda: “Valor que aparece con mayor frecuencia en una serie de medidas.”
- Desviación típica: Indica la dispersión de los datos con respecto a la media.
- Coeficiente de variación: Es la relación entre la desviación típica de una muestra y su media.

Los resultados obtenidos de las variables dependientes, dolor, ROM, funcionalidad y grosor de la fascia plantar, se representarán mediante un diagrama de barras.

Los resultados obtenidos de las variables independientes, tipo de tratamiento y momento de medición, se representarán mediante un diagrama de sectores.

En segundo lugar, se realizará un análisis inferencial haciendo una comparación de medias para las muestras no relacionadas, entre la valoración inicial y la final de cada uno de los grupos del estudio, control y experimental, para cada variable. Con esto, se conseguirá una variable resultado de cada grupo, las cuales se compararán también al final entre ellas hasta obtener la variable resultado final. Se comprobará la normalidad de las variables mediante el Test Kolmogorov-Smirnov, y para comprobar la homogeneidad de las varianzas de la muestra se utilizará el Test de Lèvene.

Al analizar los resultados se obtendrá el valor de  $p$  de la siguiente manera:

- Si los datos obtenidos se encuentran dentro de la normalidad, se obtendrá que  $p > 0,05$  y se utilizará el test paramétrico T-Student para muestras independientes.
- Si los datos obtenidos no se encuentran dentro de la normalidad, se obtendrá que  $p < 0,05$  y se utilizará el test no paramétrico U de Mann-Whitney para muestras independientes.

Para datos obtenidos dentro de la normalidad, se realizará el T-Student, siendo:

- Si  $p < 0,05$  habría diferencias significativas entre el grupo experimental y el grupo control, por lo que se rechazaría la hipótesis nula.
- Si  $p > 0,05$  no habría diferencias significativas entre el grupo experimental y el grupo control, por lo que se aceptaría la hipótesis nula.

Para datos obtenidos fuera de la normalidad, se realizará el test U de Mann-Whitney, siendo:

- Si  $p < 0,05$  quiere decir que habría diferencias significativas entre el grupo experimental y el grupo control, por lo que se rechazaría la hipótesis nula.
- Si  $p > 0,05$ , quiere decir que no habría diferencias significativas entre el grupo experimental y el grupo control, por lo que se aceptaría la hipótesis nula.

Por último, se realizará un análisis multivariante (ANOVA) (3,5,24,32) entre las variables dependientes y las independientes que resulten más significantes.

## **7.6 LIMITACIONES DEL ESTUDIO**

El tiempo limitado de la investigación del estudio reducido a 6 meses, es una barrera para evaluar los resultados a largo plazo de la aplicación de OCE.

No poder leer artículos que fueran de pago debido al bajo presupuesto.

## **7.7 EQUIPO INVESTIGADOR**

El equipo de este estudio estará formado por las siguientes personas:

- Cuatro fisioterapeutas que quieran participar, y que tengan formación en la aplicación de Ondas de Choque Extracorpóreas.
- Cuatro fisioterapeutas que quieran participar, y que cuenten con al menos, 4 años de experiencia como fisioterapeutas y no necesariamente tienen que estar formados en las Ondas de Choque Extracorpóreas ya que serán los encargados de realizar el tratamiento habitual de fisioterapia.
- Un fisioterapeuta que tenga experiencia en la investigación (con al menos 2 estudios realizados)
- Un ingeniero estadístico, encargado de elaborar el proceso aleatorio de selección y analizar los datos.

## 8. PLAN DE TRABAJO

### 8.1 DISEÑO DE LA INTERVENCIÓN

Tras recibir la aprobación del CEIC, y el de la Universidad Pontificia Comillas posteriormente, se procederá a la realización del estudio.

Después de esto, el médico derivará a todos los sujetos del estudio diagnosticados de FP, teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión que se propusieron para el estudio.

Una vez se reúna la muestra, se pasará a un programa informático para asignar el código identificador y que así se asegure su anonimato. La muestra será aleatorizada mediante el programa Excel para asignar a los sujetos en el grupo experimental, que recibirán el tratamiento habitual de fisioterapia para FP más la aplicación de OCE, y en el grupo control, que únicamente recibirá el tratamiento habitual de fisioterapia para FP.

Se reunirá a los fisioterapeutas para explicarles el procedimiento y así evitar diferencias en las técnicas de los tratamientos.

En este momento, se citará a los sujetos para la sesión informativa en la que se les entregará la HIP (ANEXO II), el CI y la hoja de revocación del estudio (ANEXO III) para aprobar, con su firma, el que estén de acuerdo en participar en el estudio, resolviendo cualquier duda que puedan surgirles. Después, se realizarán las pruebas de familiarización con el algómetro de presión, y el ultrasonidos.

3 días más tarde, se citará a los pacientes para realizar la primera medición (pre-tratamiento) del dolor, funcionalidad, ROM y grosor de la fascia plantar en el laboratorio de Biomecánica de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia de San Juan de Dios, en Ciempozuelos, y comenzar con la aplicación de los diferentes tratamientos.

Para la medición del dolor, se utilizará un algómetro de presión (modelo *Wagner FPI 10*) el cual se colocará perpendicular a la tuberosidad calcánea para realizar una presión mantenida. Se irá aumentando la presión progresivamente a 1kg/seg y cuando los sujetos experimenten dolor, deberán hacer una señal para poder obtener el registro exacto.

Para la medición del grosor de la fascia plantar se utilizará un ecógrafo (transductor lineal de 7,5 MHz *Accuvix V10, Samsung Medison, Seúl, Corea del Sur*) con el que evaluaremos el nivel de grosor en cm. Se colocará al sujeto en decúbito prono en una camilla, reposando las piernas sobre una superficie que las mantenga en alto. Se harán pases con el ecógrafo en sentido longitudinal desde la tuberosidad del calcáneo hasta los metatarsos.

Para la medición del ROM se utilizará un goniómetro digital (modelo *Baseline® Absolute+Axis™*) el cual nos dará el resultado en grados:

- **Medición de la flexión plantar:**

Se colocará al sujeto en decúbito supino con la pierna totalmente extendida y el pie colocado a 90°.

El punto central del goniómetro se colocará en el maléolo externo.

El brazo fijo del goniómetro se colocará desde el maléolo externo trazando una línea que siga hasta la cabeza del peroné.

El brazo móvil se colocará trazando una línea hacia el quinto metatarsiano.

De esta manera se pedirá al sujeto que realice una flexión plantar y se anotarán los resultados.

- **Medición de la flexión dorsal:**

Se colocará al sujeto en decúbito prono con la rodilla flexionada a 90°.

El punto central del goniómetro se colocará en el maléolo externo.

El brazo fijo del goniómetro se colocará desde el maléolo externo trazando una línea que siga hasta la cabeza del peroné.

El brazo móvil, con punto fijo en el maléolo externo, se colocará trazando una línea hacia el quinto metatarsiano.

De esta manera se pedirá al sujeto que realice una flexión dorsal y se anotarán los resultados.

Para la medición de la funcionalidad se entregará a los sujetos una hoja con la escala de Roles y Maudsley que deberán rellenar según su criterio.

**Grupo control o grupo 0:** (5,9,19,28)

- Aplicación de crioterapia (bolsas de gel/hielo) masajeando la zona durante 10 minutos para reducir la inflamación, 3 veces al día.
- Aplicación de ultrasonidos (mod. EVO US1/3), siendo los parámetros de 1W/cm<sup>2</sup> para todos los sujetos durante 5 minutos, para reducir el dolor, aumentar el riego sanguíneo y el metabolismo, y reducir el espasmo muscular.
- Masaje profundo sobre la fascia con movimientos circulatorios durante 10 minutos para reducir el edema y el espasmo muscular.
- Movilizaciones pasivas articulares en los movimientos de flexión dorsal y flexión plantar para aumentar el ROM.
- Estiramiento de la fascia plantar, músculos gastrocnemios y músculos tibiales.
- Administrar fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (AINE).



A las 2 semanas de tratamiento, se incluirán ejercicios de fuerza:

- Se realizarán ejercicios activos resistidos con el fisioterapeuta de 3 series de 10 repeticiones cada una.

Se pautarán una serie de ejercicios que los sujetos deberán realizar todos los días:

- Con una pelota de tenis, colocarla en el suelo y apoyar el centro del pie encima de ella. Realizar pases hacia delante y hacia detrás haciendo rodar la pelota por toda la planta del pie.
- Con un trapo o toalla estirado completamente en el suelo, se colocará el pie sobre ella y se intentará coger o arrugar con la planta y dedos de los pies manteniendo la posición durante 10 segundos.
- En sedestación con las piernas estiradas, se colocará de forma horizontal una toalla larga de forma horizontal en la planta del pie que se sujetará con las dos manos, y se estirará hacia llevar el pie a una posición de 90° atrayéndolo hacia nosotros.
- Sobre un escalón o altura con apoyo lateral, se apoyarán únicamente los dedos de los pies y se dejará caer el cuerpo hacia abajo y hacia detrás para lograr que se estire la fascia plantar. Se harán 3 series de 30 segundos cada una.
- Se realizará un estiramiento de la fascia plantar colocándose sobre los dedos de los pies (de puntillas) y se mantendrá esa posición durante 10 segundos por 10 repeticiones.

Se pautará reposo relativo durante el periodo de tratamiento.

### **Grupo experimental o grupo 1:**

Se realizará el tratamiento habitual descrito en el grupo control o grupo 0, y se añadirá después la aplicación de OCER, ya que son de las que se disponen.

Se colocará a los sujetos en decúbito prono con un soporte que flexione las rodillas. El pie, por lo tanto, quedará elevado. Se aplicará gel conductor en la zona a tratar.

Se utilizará el aparato de OCER (*modelo MASTERPULS MP 200 Storz Medical*), que ofrecerá 3200 disparos con los siguientes parámetros: (20)

- Nivel de energía 2,5 bar
- Frecuencia: 17 Hz
- Aplicador: D-ACTOR

Se realizará 1 sesión semanal durante 5 semanas.

## 8.2 ETAPAS DE DESARROLLO

El estudio se realizará de la siguiente manera:

Se citarán a 280 sujetos añadiéndole un 10% por posibles pérdidas, haciendo un total de 308 sujetos. Este estudio constará de 10 meses de duración, iniciando el proyecto el día 5 de septiembre del 2016 y finalizándolo el 30 de Junio del 2017.

El plan de tratamiento será el siguiente:

- Se citará a todos los sujetos de lunes a viernes a las 15:00 para realizar el tratamiento habitual de fisioterapia.
- El grupo experimental después de ser aplicado el tratamiento habitual de fisioterapia, recibirá los lunes la aplicación de OCER.
- La primera medición se realizará antes de la aplicación del tratamiento el primer día, y la segunda medición se realizará pasadas 5 semanas al finalizar el tratamiento.

Las mediciones y aplicación del tratamiento se realizarán en un aula especializada y en el taller de Biomecánica de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia de la Universidad Pontificia Comillas, en Ciempozuelos.

**Tabla 8.** Cronograma de trabajo. Elaboración propia.

Tareas	Periodo de realización
Realización del proyecto	Desde Septiembre/2016 hasta finales de Noviembre/2016
Aprobación de Comités Éticos	Diciembre 2016
Reclutamiento de la muestra	Desde Diciembre/2016 hasta mediados de Febrero/2017
HIP, CI y hoja de recogida de datos	17 de Febrero/2017
Familiarización con los aparatos de medida	17 de Febrero/2017
1ª medición (inicial)	20 de Febrero/2017
2ª medición (final)	24 de Marzo/2017
Análisis estadístico y de resultados	Desde Abril/2017 hasta finales de Mayo/2017
Publicación de resultados	Junio 2017

### **8.3 DISTRIBUCIÓN DE LAS TAREAS DE TODO EL EQUIPO INVESTIGADOR**

- Fisioterapeutas con formación en Ondas de Choque Extracorpóreas:
  - Organizarán horarios y días de las sesiones de tratamiento del grupo experimental.
  - Realizarán el tratamiento habitual para pacientes con FP más la aplicación de Ondas de Choque Extracorpóreas.
- Fisioterapeutas sin formación en Ondas de Choque Extracorpóreas:
  - Organizarán horarios y días de las sesiones de tratamiento del grupo control.
  - Realizarán el tratamiento habitual para pacientes con FP.
- Fisioterapeuta con experiencia en investigación:
  - Será el encargado de presentar a todos los sujetos del estudio la hoja del consentimiento informado.
  - Hará las mediciones del estudio descritas anteriormente pre y post tratamiento.
  - Dictaminará la conclusión del estudio.
- Ingeniero estadístico:
  - Realizará y construirá la metodología de la investigación, análisis de datos con su correspondiente aplicación y elaboración de los resultados.
  - Confeccionará las tablas y gráficas de todos los datos obtenidos.

### **8.4 LUGAR DE REALIZACIÓN DEL PROYECTO**

Taller de Biomecánica para realizar las mediciones, de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia de San Juan de Dios de la Universidad Pontificia de Comillas en Ciempozuelos.

Aula especializada para la aplicación de las técnicas de tratamiento, de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia de San Juan de Dios de la Universidad Pontificia Comillas

## BIBLIOGRAFÍA

- (1) Drake RL, Vogl W, Mitchell AWM. Gray, Anatomía para estudiantes. 1ª Ed. Barcelona [etc.]: Elsevier; 2005.
- (2) Léon-Dufour M. Anatomía del aparato locomotor: Osteología, artrología, miología, aparato fibroso, neurología, angiología, morfotopografía. 1ª Ed. Barcelona [etc.]: Masson; 2003.
- (3) Herráiz Hidalgo L, Carrascoso Arranz J, Recio Rodríguez M, Jiménez de la Peña M, Cano Alonso R, Álvarez Moreno E et al. Disfunción del tendón tibial posterior: ¿qué otras estructuras están implicadas en el desarrollo del pie plano adquirido del adulto? Radiología. 2012; 56(3): 247-256.
- (4) Malliaropoulos N, Crate G, Meke M, Korakakis V, Nauck T, Lohrer H et al. Success and Recurrence Rate after Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy for Plantar Fasciopathy: A Retrospective Study. BioMed Res Int. 2016. [epub ahead of print]
- (5) Martínez Lozano JA, Órtesis Plantares Rígidas Conformadas y Ondas de Choque Extracorpóreas en el Tratamiento de la Fascitis Plantar [tesis doctoral]. Murcia: Universidad de Murcia. 2013.
- (6) Draghi F, Gitto S, Bortolotto C, Draghi AG, Belometti GO. Imaging of plantar fascia disorders: findings on plain radiography, ultrasound and magnetic resonance imaging. Insights Imaging. 2017; 8: 69-78.
- (7) Cutts S, Obi N, Pasapula C, Chan W. Plantar fasciitis. Ann R Coll Surg Engl. 2012; 94(8): 539-542.
- (8) Eslamian F, Shakouri SK, Jahanjoo F, Hajjaliloo M, Notghi F. Extra Corporeal Shock Wave Therapy Versus Local Corticosteroid Injection in the Treatment of Chronic Plantar Fasciitis, a Single Blinded Radomized Clinical Trial. Pain Med. 2016; 17: 1722-1731.
- (9) Conde Pascual E, Peralta Bustamante M, Guerra Monterroza C, Sierra Martínez DD. Estrategias de prevención y tratamiento de la fascitis plantar en adultos. Búsqueda. 2015; 15: 30-37.
- (10) 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; 8: 31.

- (11) Trujillo Huber JC, Pereira Despaigne OL, Jacas García C, García Díaz RC. Efectividad de la terapia Su-Jok en pacientes con dolor por espolón calcáneo. *Medisan*. 2016; 20(10): 5009-5017.
- (12) Haake M, Buch M, Schoellner C, Goebel F, Vogel M, Mueller I et al. Extracorporeal Shock Wave Therapy for Plantar Fasciitis: randomised controlled multicentre trial. *Clin J Sport Med*. 2003; 327: 75-77.
- (13) Rodríguez-Mansilla J, González-Sánchez B, de Toro-García A, González-López-Arza MV. Eficacia de las ondas de choque como método de tratamiento en espolón calcáneo. *Fisioterapia*. 2014; 36(3): 135-142.
- (14) 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; 60: 1064-1067.
- (15) Yalcin E, Akca AK, Selcuk B, Kurtaran A, Akyuz M. Effects of extracorporeal shock wave therapy on symptomatic heel spurs: a correlation between clinical outcome and radiologic changes. *Int J Rheumatol*. 2012; 32: 343-347.
- (16) Irving DB, Cook JL, Young MA, Menz HB. Obesity and pronated foot type may increase the risk of chronic plantar heel pain: a matched case-control study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2007; 8(1): 41.
- (17) Lee SJ, Kang JH, Kim JY, Kim JH, Yoon SR, Jung KI. Dose-Related Effect of Extracorporeal Shock Wave Therapy for Plantar Fasciitis. *Ann Rehabil Med*. 2013; 37(3): 379-388.
- (18) Sahin N, Oztürk A, Atici T. Foot mobility and plantar fascia elasticity in patients with plantar fasciitis. *Acta Orthop Traumatol Turc*. 2010; 44(5): 385-391.
- (19) Díaz López AM, Guzmán Carrasco P. Efectividad de distintas terapias físicas en el tratamiento conservador de la fascitis plantar. Revisión sistemática. *Rev Esp Salud Pública*. 2014; 88: 157-178.
- (20) Dreisilker U. Enthesiopathies. *Shock Wave Therapy In Practice*. 1ª Ed. Alemania. Level 10; 2010.
- (21) Bolgia LA, Malone TR. Plantar Fasciitis and the Windlass Mechanism: A Biomechanical Link to Clinical Practice. *J Athl Train*. 2004; 39(1): 77-82.

- (22) Garceau D, Dean D, Requejo SM, Thordarson DB. The association between diagnosis of plantar fasciitis and Windlass test results. *Foot Ankle Int.* 2003; 24(3): 251-255.
- (23) Hayta E, Salk I, Gumus C, Tuncay MS, Cetin A. Extracorporeal shock-wave therapy effectively reduces calcaneal spur length and spur-related pain in overweight and obese patients. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2016.
- (24) Park J, Yoon K, Chun K, Lee J, Park H, Lee S, et al. Long-Term Outcome of Low-Energy Extracorporeal Shock Wave Therapy for Plantar Fasciitis: Comparative Analysis According to Ultrasonographic Findings. *Ann Rehabil Med.* 2014; 38(4): 534-540.
- (25) Hidalgo Lozano A, Arroyo Morales M, Moreno Lorenzo C, Castro Sánchez A. Dolor y estrés en fisioterapia: algometría de presión. *Rev Iberoam Fisioter Kinesol.* 2006; 9(1): 3-10.
- (26) Shashua A, Flechter S, Avidan L, Ofir D, Melayev A, Kalichman L. The Effect of Additional Ankle and Midfoot Mobilizations on Plantar Fasciitis: A Randomized Controlled Trial. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2015; 45(4): 265-272.
- (27) Torrijos A, Abián J, Abián P, Abián M. El tratamiento de la fascitis plantar. *Journal SHR.* 2009; 1(2): 123-131
- (28) Xhardez Y. *Vademécum de Kinesioterapia y de reeducación funcional: técnicas, patología e indicaciones de tratamiento.* 4ª Ed. El Ateneo; 2002.
- (29) Serviat Hung N, Carvajal Veitía W, Medina Sánchez M, Gutiérrez-Jorge Y, Croas-Fernández A. Ondas de choque en población deportiva y no deportiva: resultados preliminares. *Acta Ortop Mex.* 2015; 29(5): 254-260.
- (30) Wang CJ, Wang FS, Yang KD, Weng LH, Ko JY. Long-term Results of Extracorporeal Shockwave Treatment for Plantar Fasciitis. *Am J Sports Med.* 2006; 34(4): 592-596.
- (31) Aranzábal JR. ISMST, The International Society for Medical Shockwave Treatment. Austria. 10 de marzo de 2008 [actualizada junio 2008; accedido 3 de febrero de 2017] Disponible en: <https://www.shockwavetherapy.org/home/>
- (32) Kim TG, Bae SH, Kim GY, Kim KY. The effects of extracorporeal shock wave therapy on stroke patients with plantar fasciitis. *J Phys Ther Sci.* 2015; 27(2): 523-526.
- (33) Notarnicola A, Moretti B. The biological effects of extracorporeal shock wave therapy (eswt) on tendon tissue. *Muscles Ligaments Tendons J.* 2012; 2(1): 33-37.

- (34) Wang C. Extracorporeal shockwave therapy in musculoskeletal disorders. *J Orthop Surg Res.* 2012; 7: 11.
- (35) Jan D. Rompe, John Furia, Angelo Cacchio, Christoph Schmitz, Nicola Maffulli. Radial shock wave treatment alone is less efficient than radial shock wave treatment combined with tissue-specific plantar fascia-stretching in patients with chronic plantar heel pain. *Int J Surg.* 2015.
- (36) Schmitz C, Császár N, Milz S, Schieker M, Maffulli N, Rompe JD 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.
- (37) Hammer DS, Adam F, Kreutz A, Kohn D, Seil R. Extracorporeal Shock Wave Therapy (ESWT) in Patients with Chronic Proximal Plantar Fasciitis: A 2-Year Follow-up. *Foot Ankle Int.* 2015; 24(11): 823-828.
- (38) Elena M. Ilieva. Radial shock wave therapy for plantar fasciitis: a one year follow-up study. *Folia Medica.* 2013; 55(1): 42-48.
- (39) Liang HW, Wang TG, Chen WS, Hou SM. Thinner Plantar Fascia Predicts Decreased Pain after Extracorporeal Shock Wave Therapy. *Clin Orthop.* 2007. 460: 219-225.
- (40) Król P, Franek A, Dolibog P, Blaszczyk E, Durmala 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): 143-149.
- (41) Rompe J, Decking J, Schoellner C, Nafe B. Shock Wave Application for Chronic Plantar Fasciitis in Running Athletes. A prospective Randomized Placebo-Controlled Trial. *Am J Sports Med.* 2003; 31(2): 268-275.
- (42) D'Andréa Greve JM, Grecco MV, Santos-Silva PR. Comparison of radial shockwaves and conventional physiotherapy for treating plantar fasciitis. *Clin Sci.* 2009; 64(2): 97-103.
- (43) Martínez Cuenca JM, Pecos Martín D. Criterios diagnósticos y características clínicas de los puntos gatillo miofasciales. *Fisioterapia.* 2005; 27(2): 65-8.
- (44) Pous J. SETOC, Sociedad Española de Tratamientos con Ondas de Choque. Barcelona. 2011 [accedido el 24 de noviembre de 2016]. Disponible en: <http://www.setoc.es/index.php>

## **ANEXOS**



## ANEXO I

### Hoja de recogida de datos

Código identificador: \_\_\_\_\_

Nombre y apellidos:

Edad:

Género:

Dirección:

Teléfono de contacto:

E-mail:

Profesión:

Peso (kg):

Grupo de estudio:

Experimental

Control

	Medición pre-tratamiento	Medición post-tratamiento
DOLOR		
FUNCIONALIDAD		
GROSOR DE LA FASCIA PLANTAR		

#### RANGO ARTICULAR DE MOVIMIENTO

	Flexión dorsal		Flexión plantar	
	Activa	Pasiva	Activa	Pasiva
Medición pre-tratamiento				
Medición post-tratamiento				

## **ANEXO II**

### **Hoja de información al paciente**

Con el presente informe conocerá el procedimiento que se va a llevar a cabo en el estudio al que usted decidirá si quiere o no participar. Se especificarán los objetivos, métodos de aplicación, ventajas e inconvenientes y posibles efectos secundarios que podría sufrir.

Por lo tanto, al firmar este documento, aprueba que es conocedor de todos los riesgos que pueden surgir en el estudio, pudiendo realizar cualquier duda que se le presente a nuestro equipo investigador.

Para pertenecer a la muestra del estudio y llevar a cabo la aplicación de las técnicas, deberá firmar el consentimiento informado que se le dará a continuación.

#### **Datos del equipo investigador**

Nombre y apellidos del investigador principal:

Centro:

Dirección:

Teléfono de contacto:

Dirección de e-mail:

#### **Descripción de la investigación y del estudio**

Este estudio con título “Influencia de la técnica de Ondas de Choque Extracorpóreas para el tratamiento de la fascitis plantar”, ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica y el Comité Ético de Investigación de la Universidad Pontificia de Comillas.

Los datos serán anonimizados mediante dos bases de datos: una que posee los datos personales recogidos en la hoja de recogida de datos y código identificador que se ha asignado, teniendo acceso a éste únicamente la investigadora principal; y otra en la que solo aparecerá el código identificador, a la cual tendrá acceso el encargado de evaluar los datos.

Este estudio tendrá una duración de 5 semanas teniendo que acudir a la dirección especificada de lunes a viernes a las 15:00 horas.

Se realizará una medición por semana, que tendrá lugar cada viernes en horario de 9:00 a 13:00 horas, antes y después del tratamiento aplicado.

El procedimiento será llevado a cabo de la siguiente manera:

### Valoración:

- Medición del dolor: El dolor va a ser medido mediante un algómetro de presión para así ser más específicos. El resultado aparecerá en kilogramos y será anotado.
- Medición de la funcionalidad: Se dará al paciente una hoja con una escala (Roles y Maudsley) en la que tendrá que valorar cómo afecta la fascitis plantar en las actividades de la vida diaria.
- Medición del ROM: Deberá acudir al taller de Biomecánica de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia de la Universidad Pontificia de Comillas. Mediante un goniómetro digital que mide el rango articular, se le pedirá que realice un movimiento de flexión dorsal y flexión plantar del tobillo, para así obtener los valores en grados y poder anotarlos. Se realizarán tanto de forma activa como de forma pasiva.
- Medición del grosor de la fascia: Mediante un ecógrafo se observará el diámetro del grosor de la fascia plantar. Dará un resultado en cm el cual se anotará.

### Tratamiento

Se deberá acudir con ropa cómoda y en los horarios establecidos para la aplicación y medición. Las técnicas serán aplicadas mediante fisioterapeutas expertos que forman parte del equipo investigador.

Se aplicará un tratamiento de fisioterapia habitual para tratar la fascitis plantar y un tratamiento con OCER.

Estas técnicas incluirán:

- Aplicación de crioterapia (bolsas de gel/hielo).
- Reposo relativo.
- Aplicación de ultrasonidos.
- Masaje profundo sobre la fascia con movimientos circulatorios.
- Movilizaciones pasivas articulares en los movimientos de flexión dorsal y flexión plantar.
- Administrar fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (AINE).
- Ejercicios de fuerza.
- Estiramientos propios para la fascitis plantar.
- Aplicación de OCER (en el caso del grupo experimental).

## **Objetivos, ventajas y posibles efectos secundarios**

Como objetivo, con este tratamiento se valorará la influencia de la aplicación de las Ondas de Choque Extracorpóreas añadidas al tratamiento habitual de Fisioterapia para la fascitis plantar que mejorará el dolor, la funcionalidad, el ROM y el grosor de la fascia plantar.

Se espera llegar a determinar unos beneficios que mejoren todas las variables de medición anteriormente citadas, para poder reducir el dolor y el engrosamiento de la fascia plantar, mejorar la funcionalidad y el ROM.

Los posibles efectos secundarios que podría presentar tras la aplicación del tratamiento serían:

### Frecuentes

- Enrojecimiento de la piel
- Dolor
- Inflamación local

### Poco frecuentes

- Hematoma
- Náuseas
- Mareos
- Pérdida de cabello
- Trastornos del sueño

## **Contraindicaciones**

A continuación, se especificarán las contraindicaciones específicas para el tratamiento con OCER:

- Embarazo.
- Portadores de marcapasos y/o dispositivos cardiacos.
- Polineuropatías desmielinizantes.
- Coagulopatías y pacientes que estén en tratamiento de anticoagulantes.
- Proximidad a un núcleo infeccioso.
- Neoplasias.
- Haberse sometido a una infiltración de corticoides tipo depot hace menos de un mes, por posible liberación masiva de estos al torrente sanguíneo.

## **Derechos de los sujetos**

A través de la “Ley Orgánica 15/1999” de Protección de Datos de carácter personal se tratarán los datos facilitados con las medidas de seguridad establecidas por la misma.

Todos los participantes tendrán el derecho de abandonar el estudio por los motivos que se crean oportunos, adjuntando la hoja de revocación.

### ANEXO III

## Consentimiento informado

Yo, Don/Doña \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_ afirmo que he leído y comprendido la Hoja de Información al Paciente entregada en el estudio “Eficacia de la aplicación de Ondas de Choque Extracorpóreas para pacientes con Fascitis Plantar”.

Afirmo que he recibido la información necesaria del funcionamiento de todas las técnicas empleadas en el estudio, objetivos y características del mismo, así como una copia de la Hoja de Información al Paciente y una copia del presente Consentimiento Informado con fecha y firma.

Cualquier duda que haya tenido con respecto a la realización del estudio, ha sido resuelta correctamente por parte del equipo de investigación.

Soy consciente de que la participación en el estudio es totalmente voluntaria, pudiendo abandonarlo en cualquier momento y por cualquier motivo que pueda surgirme firmando la Hoja de Revocación, de la cual dispongo de una copia.

Este consentimiento ha sido firmado y entregado a la investigadora principal del estudio de forma voluntaria.

Mi consentimiento y otros datos que he donado para este estudio estarán en la base de datos de la investigación de forma confidencial, por lo que no podré ser identificado ni se podrán usar públicamente.

Recibiré una copia de este consentimiento y firmo por duplicado.

Firma:

A \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

## Hoja de revocación

Yo, Don/Doña \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_ y  
fecha \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, decido revocar el consentimiento informado firmado  
para el estudio en virtud de mis propios derechos. Por ello, firmo el presente documento.

Firma:

A \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

## ANEXO IV

### Escala Roles y Maudsley

Escala de Roles y Maudsley. Elaboración propia.

	Puntos	Interpretación
Excelente	1	No existe dolor y tengo movilidad completa
Bueno	2	Ocasionalmente presento molestias, pero tengo movilidad completa
Regular	3	Aparece dolor después de realizar una actividad prolongada
Malo	4	Presento mucho dolor y limitación en la movilidad al realizar una actividad



**ANEXO V**

**Consentimiento informado para tratamiento con ondas de choque extracorpóreas de SETOC (44)**



**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON ONDAS DE CHOQUE EXTRACORPÓREAS**

**DATOS DEL PACIENTE:**

**Nº Hª:**.....  
**APELLIDOS:**.....**NOMBRE:**.....  
.....  
**SEXO:**.....**EDAD:**.....**FECHA DE NACIMIENTO:**  
.....  
**DIRECCION:**.....  
.....  
**TELEFONO:**.....

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON ONDAS DE CHOQUE EXTRACORPÓREAS**

Yo, D./Dª ..... como paciente o como representante de D. ...., en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente **DECLARO QUE HE SIDO DEBIDAMENTE INFORMADO/A**, de los objetivos que con este tratamiento se persiguen, así como de las complicaciones que del mismo se puedan derivar y de sus ventajas sobre otras posibilidades terapéuticas, en virtud de los derechos que marca la LEY GENERAL DE SANIDAD (Ley 14/1986, de 25 de abril) y la LEY BASICA REGULADORA DE LA AUTONOMIA DEL PACIENTE, Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACION Y DOCUMENTACIÓN CLINICA (Ley 41/2002, de 14 de noviembre), y en consecuencia, **AUTORIZO** al/a la/los Dr./a/es , para que me proporcione dicho tratamiento. He tenido la oportunidad de aclarar mis dudas en entrevista personal con la Dra. Karin Freitag.

**EXPLICACION DEL TRATAMIENTO CON ONDAS DE CHOQUE EXTRACORPÓREAS:**

El tratamiento específico con Ondas de Choque extracorpóreas se aplica de forma ambulatoria, no precisando por tanto ingreso hospitalario. **En los tratamientos sobre plano óseo, pseudoartrosis o retrasos de consolidación se ingresara al paciente como medida de control de la anestesia aplicada.** Se trata de un proceso terapéutico conservador, que lleva años utilizándose y que ha demostrado su utilidad y eficacia en el manejo de determinados procesos dolorosos (tendinopatías en general, tendinitis hombro, epicondilitis, epitrocleitis, trocanteritis, tendinitis rotuliana, tendinitis Aquílea y fascitis plantares), así como **en el tratamiento de pseudoartrosis y/o retardos de consolidación ósea.**

**En su caso, va a ser tratado de un cuadro diagnosticado de:**

.....  
.....

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON ONDAS DE CHOQUE EXTRACORPÓREAS

Se aplica mediante un generador de Ondas de Choque extracorpóreas, basado en un transductor que mediante un fenómeno /electromagnético/piezoeléctrico/electrohidráulico/, transforma la energía eléctrica en sónica. La Onda de choque generada se transmite a través de un medio acuoso desgasificado contenido entre el generador y una membrana. Utilizamos tecnología con localizador ultrasónico/radiológico/ laser/ que nos permite la correcta situación de la zona a tratar.

### *Consentimiento informado para el tratamiento con Ondas de Choque extracorpóreas.*

#### **RIESGOS TÍPICOS DEL TRATAMIENTO CON ONDAS DE CHOQUE EXTRACORPÓREAS:**

1. Hematomas: No es frecuente la aparición de hematomas en la zona de aplicación de las Ondas de Choque, excepto en aquellos pacientes que presenten algún tipo de trastorno de la coagulación sanguínea. En el caso de que aparezcan, suelen limitarse a la zona de aplicación y por lo general desaparecen en el transcurso de unos días.
2. Eritema cutáneo: En ocasiones, pueden aparecer alteraciones dérmicas en forma de eritema sobre la zona de aplicación de las Ondas de Choque, aunque es infrecuente su aparición y suelen desaparecer en unos días.
3. Situaciones y molestias posteriores derivadas de este tratamiento, como dolor en la zona de aplicación, malestar general y ausencia de mejoría sintomática.
4. El dolor suele aparecer a las horas del tratamiento y mantenerse durante la fase del mismo. Debe de tratarse con analgésicos o antiinflamatorios usuales.

En el caso de aumento del dolor y/o aparición de inflamación local en el lugar de aplicación de las Ondas de Choque en las horas siguientes al tratamiento, se recomienda la toma de analgésicos habituales, la aplicación de frío local y el reposo de la zona tratada. La evolución del proceso es lenta tanto en la aplicación de las partes blandas, tendinitis con o sin calcificación como en las partes óseas a tratar y el resultado final es a medio plazo, comenzando la mejoría objetiva a partir de la sexta semana aproximadamente. Cada paciente presenta una evolución en el tiempo diferente que será evaluada en cada caso particular. No podemos garantizar resultados habida cuenta de los procesos en los que estamos inmersos. Cada paciente presenta una evolución previa diferente y por lo tanto será diferente la evolución.

#### **APARTADO PARA RECOGER LOS RIESGOS PERSONALIZADOS Y LAS CONTRAINDICACIONES PROPIAS DE CADA PACIENTE:**



## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON ONDAS DE CHOQUE EXTRACORPÓREAS

Además de los riesgos descritos anteriormente, por sus circunstancias personales (médicas o de otro tipo) existen los siguientes riesgos:

### APARTADO PARA EXPLICACIONES CLINICAS COMPLEMENTARIAS:

Declaro que estoy **satisfecho/a** con la información que se me ha proporcionado (beneficios, riesgos, alternativas, etc...) y entiendo que este documento, que se **integrará en mi historia clínica**, puede ser **revocado** por mí en cualquier momento, antes de la realización del procedimiento.

Y para que así conste, firmo el presente documento después de leído.

En Madrid, a..... de ..... de 20.....

Firma de la paciente  
(o representante legal):

Firma del testigo:

Firma del Médico que informa:  
Dr.

D.N.I.:

D.N.I.:

D.N.I.:

***Consentimiento informado para el tratamiento con Ondas de Choque extracorpóreas.***

### APARTADO PARA RECOGER LA REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO:

D./D.ª....., con D.N.I. en mi calidad de.....  
(paciente/representante), **revoco el consentimiento previo otorgado**. Esta decisión la tomé pese a haber sido informado, suficientemente, de los riesgos a los que me someto al no ser tratado.

En..... a..... de..... de 20.....

Firma:

D.N.I.:

### APARTADO PARA RECOGER LA DENEGACION DEL CONSENTIMIENTO:

D./D.ª....., con D.N.I. en mi calidad de.....(paciente/representante), **no autorizo la realización del procedimiento que se me ha propuesto**. Esta decisión la tomo pese a haber sido informado, suficientemente, de los riesgos a los que me someto al no ser tratado.

En..... a.... de ..... de 20.....

Firma:



## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON ONDAS DE CHOQUE EXTRACORPÓREAS

D.N.I.:

*Consentimiento informado para el tratamiento con Ondas de Choque extracorpóreas.*

**NOMBRE DEL PACIENTE:**.....

**DIAGNOSTICO:**.....

**Fecha Sesiones:**

**1ª**.....

**2ª**.....

**3ª**.....

**Sucesivas:**.....



## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON ONDAS DE CHOQUE EXTRACORPÓREAS

**\*\* AÑADIR**

### CLAUSULA DE INFORMACIÓN (LOPD) DEL CENTRO REALIZADOR

En cumplimiento de lo que se dispone en el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), .....

*Consentimiento informado para el tratamiento con Ondas de Choque extracorpóreas.*

## ANEXO VI

### Dirección de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia de la Universidad Pontificia de Comillas.

#### Localización

Escuela Universitaria de  
Enfermería y Fisioterapia  
"San Juan de Dios"  
Avda. San Juan de Dios, 1  
28350 Ciempozuelos (Madrid)  
Tel.: 600 478 489  
607 154 697

#### Cómo llegar

#### Situación

Avda. San Juan de Dios, 1  
28350 Ciempozuelos (Madrid)  
Tel.: 91 893 37 69 Fax: 91 891 02 75  
[Ver mapa en Google Maps](#)

#### Transporte

Tren de cercanías: Ciempozuelos  
Autobuses: Líneas 410, 426 [Consultar detalle](#)

#### Accesibilidad:

#### Centros docentes

- [Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia "San Juan de Dios"](#)

