



UNIVERSIDAD DE MURCIA

ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO

Tratamiento Conservador de la Fascitis Plantar
Crónica con Ondas de Choque Radiales
versus Infiltración Corticoideo Anestésica

D. David Bo Rueda

2018



UNIVERSIDAD DE MURCIA

ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO

Tratamiento Conservador de la Fascitis Plantar Crónica
con Ondas de Choque Radiales versus Infiltración
Corticoideo Anestésica Local

Don David Bo Rueda

2018

Programa de Doctorado en ciencias de la salud.

Línea de investigación “Dolor de espalda y cortedad isquiosural”

DIRECTOR

DR. D. FERNANDO SANTONJA MEDINA

AGRADECIMIENTOS

A mi director por sus consejos, sin los cuales no habría podido realizar este trabajo.

A María J. Llópez García, por su colaboración inestimable en este estudio.

A Cristóbal Zapata Valcárcel que como traductor no tiene precio.

A Antonio Bravo por su labor en el análisis estadístico.

A mis padres por ser un ejemplo de trabajo y esfuerzo.

Dedicada a mi familia, la razón principal de mi esfuerzo y la
alegría de cada día.

RESUMEN

Tratamiento conservador de la fascitis plantar crónica con ondas de choque radiales versus infiltración corticoideo anestésica local.

Introducción

El dolor de talón es una de las causas más comunes de consulta al traumatólogo. Se estima que un 10% de la población tendrá dolor de talón al menos una vez en su vida. Normalmente el dolor mejora en los tres primeros meses con tratamiento conservador, pero a veces continúa pasados los 6 meses. Su etiología más frecuente es la fascitis plantar crónica, y se ha demostrado efectividad para su tratamiento tanto con las infiltraciones corticoideas como con las ondas de choque radiales comparadas con placebo, pero aún está por demostrar si uno de estos tratamientos es más efectivo que el otro.

Hipótesis y Objetivos

Evaluar y comparar el efecto terapéutico de las ondas de choque radiales (RSWT) con las infiltraciones corticoideo anestésicas (CSI) en pacientes con fascitis plantar crónica.

Material y Métodos

Se presenta un estudio randomizado prospectivo triple ciego en pacientes con fascitis plantar crónica (con más de 6 meses de evolución) comparando dos grupos con el mismo esquema de tratamiento aplicado con una semana de intervalo por el mismo investigador colaborador.

En uno de los grupos se emplea una infiltración local corticoideo anestésica y ondas de choque placebo y en el otro una inyección placebo con ondas de choque radiales reales.

Los resultados se miden usando la escala analógica visual (EVA) en tres momentos diferentes (primer paso del día, después de descansar y al final del día), la escala de la Sociedad Americana de Ortopedas de Pie y Tobillo (AOFAS), el índice de funcionalidad del pie (FFI) y un algómetro de presión. Estos datos se recogen previamente al tratamiento, así como tras 3, 6 y 12 meses de aplicarlo. Los dos grupos

de tratamiento se compararon usando modelos de regresión lineal para medidas repetidas de EVA, AOFAS y FFI. Se utilizó el programa SPSS versión 23 (IBM, Armonk, NY) para realizar el análisis estadístico y se consideró estadísticamente significativo una $p < 0.05$.

Se estimaron los costes de cada tratamiento.

Resultados

Se incluyeron 48 pacientes en el estudio, siendo los dos grupos de tratamiento comparables en sus medidas basales.

La intensidad del dolor se redujo significativamente y la funcionalidad aumentó con el tiempo en los dos grupos de tratamiento. La sintomatología mejoró en el total de los pacientes tratados con RSWT que completaron el estudio al año de seguimiento (14 pacientes) y en el 94.74% (18 pacientes) del grupo de CSI. No tuvimos recurrencias tras 12 meses de aplicar el tratamiento.

El tratamiento con CSI es más barato que con ondas de choque radiales. Como complicaciones sólo encontramos 2 pacientes con hematomas en el lugar de punción y 1 con parestesias transitorias.

Conclusiones

Tanto las RSWT como CSI han demostrado ser métodos válidos y seguros para el tratamiento de la fascitis plantar crónica en los pacientes que cumplen nuestros criterios de inclusión.

Las infiltraciones resultan más baratas que el tratamiento con ondas de choque, si bien éstas deberían considerarse como de primera elección en pacientes con contraindicaciones para los corticoides.

Palabras clave: ondas de choque radiales, infiltración corticoides, fascitis plantar crónica.

ABSTRACT

Conservative treatment for chronic plantar fasciitis with radial shock wave therapy versus local corticosteroid anesthetic injection.

Introduction

Heel pain it's one of more common motive to consult a traumatologist. It's estimated a 10% of population have this pain at least one time in lifetime. Usually the pain released in the first three month with conservative treatment, but sometimes pain goes on after 6 month. For this chronic plantar fasciitis, corticosteroids injection and radial shock wave therapy are shown efficacy compared with placebo treatment, but if it is one of they better than other it's not clear at the moment.

Hypothesis and Objectives

The purpose of the present study was to evaluate and compare the therapeutic effects of the radial shock wave therapy (RSWT) and corticosteroid injection (CSI) in patients with chronic plantar fasciitis.

Material and Method

This was a prospective randomized triple blind clinical trial in patients with chronic plantar fasciitis (>6m) comparing two groups of patients with the same treatment schedule applied with one week intervals by the collaborator- investigator herself.

In one of the groups we used corticosteroids injection and placebo RSWT and in the other placebo injection and real RSWT.

The outcomes were measured using the Visual Analogue Scale (VAS) in three different moments (firs day step, after a rest, at the end of day), American Orthopaedics Foot an Ankle Society Score (AOFAS), Foot Funtion Index(FFI) and algometer, recorded before treatment, after three and six month of treatment and one year after it. The two groups of treatment were compared using generalized linear models for repeated measures of VAS, AOFAS and FFI. SPSS software version 23 (IBM, Armonk, NY) was used to analyze the data and $p < 0,05$ were considered statistically significant.

The cost of each treatment was estimated.

Results

We include in the study 48 patients. Two groups are comparable in baselines aspects.

The pain intensity has significantly reduced and functionality were higher with time in both groups of treatment.

Symptomatology improves in the totally of patients treated by RSWT who finished one year follow up and in the 94.74% (18 patients) treated by CSI. We haven't recurrence after treatment at 12 month of follow up.

CSI treatment it's cheaper than RSWT. We only find 2 patients with hematoma and one patient with parestesias like side transitory effects in CSI group.

Conclusions

RSWT and CSI both proved to be great and safe treatments for chronic plantar fasciitis patients with our inclusion criteria.

CSI is cheaper than RSWT but RSWT perhaps would be the first choice in patients with contraindications for corticoids.

Key words: radial shock wave, corticoids injection, fasciitis plantar

INDICE GENERAL

Índice de figuras

Índice de tablas

| | | |
|-------------|---|--------------|
| I. | INTRODUCCIÓN | 1-22 |
| | I.1. Antecedentes. | 3-6 |
| | I.2. Recuerdo Anatómico. | 7-11 |
| | I.3. Fisiopatología de la fascitis plantar. | 12 |
| | I.4. Clínica y Exploración Física de la fascitis plantar. | 13 |
| | I.5. Diagnóstico, Pruebas Complementarias y Diagnóstico Diferencial de la fascitis plantar. | 14-16 |
| | I.6. Tratamiento | 17-22 |
| II. | HIPÓTESIS Y OBJETIVOS | 23-26 |
| III. | MATERIAL Y MÉTODOS | 27-42 |
| IV. | RESULTADOS | 43-78 |
| | IV.1. Descripción de la muestra. | 45-47 |
| | IV.2. Descripción de los grupos de tratamiento. | 48-51 |
| | IV.3 Evolución de los resultados obtenidos en ambos grupos de tratamiento. | 52 |
| | IV.4. Análisis de los resultados en la escala FFI. | 53-58 |
| | IV.5. Análisis de los resultados en la escala FAAM. | 59-61 |
| | IV.6. Análisis de los resultados en la escala EVA. | 62-65 |
| | IV.7. Análisis de los resultados del algómetro. | 66-67 |
| | IV.8. Análisis de los resultados de la escala AOFAS. | 68-73 |

| | |
|--|---------------|
| IV.9. Valoración del efecto del tratamiento a los 12 meses del mismo. | 74 |
| IV.9. Evaluación de los costos. | 75-78 |
| V. DISCUSIÓN | 79-94 |
| VI. CONCLUSIONES | 95-98 |
| VII. BIBLIOGRAFÍA | 99-104 |
| VIII. ANEXOS | |
| VIII.1. Hoja informativa para pacientes. | |
| VIII.2. Consentimiento informado para pacientes. | |
| VIII.3. Justificante revisión técnica del aparato de ondas de choque previo al estudio. | |
| VIII.4. Hoja de recogida de datos del investigador principal. | |
| VIII.5. Hoja de recogida de datos del investigador colaborador. | |
| VIII.6. Hoja de ejercicios de estiramientos de fascia plantar y Aquiles y tríceps sural. | |
| VIII.7. Escalas de valoración | |
| VIII.8. Certificado con la aprobación del comité de ética | |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | | |
|-------------------|---|-----------|
| Figura 1. | Estructuras óseas del pie en visión lateral | 9 |
| Figura 2. | Estructuras óseas del pie en visión medial | 9 |
| Figura 3. | Estructuras óseas del pie en visión plantar | 10 |
| Figura 4. | Estructuras óseas del pie en visión dorsal | 10 |
| Figura 5. | Aponeurosis plantar | 11 |
| Figura 6. | Ondas de choque. Representación gráfica | 19 |
| Figura 7. | Aparato ondas de choque radiales Swiss Dolor Class Master | 20 |
| Figura 8. | Esquema de actuación y tratamiento | 31 |
| Figura 9. | Aparato de ondas de choque radiales | 31 |
| Figura 10. | Sonda Evo blue (placebo) | 31 |
| Figura 11. | Fotopodograma para determinación de la huella plantar: ejemplo de un pie normal | 34 |
| Figura 12. | Fotopodograma para determinación huella plantar: ejemplo de pies cavos | 34 |
| Figura 13. | Fotopodograma para la determinación de la huella plantar: ejemplos de pies planos | 35 |
| Figura 14. | Huellas plantares correspondientes a un pie normal, cavo y plano. | 35 |
| Figura 15. | Ángulo de Costa Bartani medido en radiografía lateral del pie en carga. | 36 |
| Figura 16. | Línea tibial y calcánea para determinación del ángulo tibio-calcáneo | 36 |
| Figura 17. | Huella plantar normal | 37 |
| Figura 18. | Antepié pronado | 38 |
| Figura 19. | Antepié supinado | 38 |
| Figura 20. | Causas de exclusión del estudio | 42 |

| | | |
|-------------------|---|-----------|
| Figura 21. | Distribución pacientes según tratamiento recibido | 45 |
| Figura 22. | Flujograma de pérdidas | 50 |
| Figura 23. | Evolución de las puntuaciones de las dimensiones de la escala FFI global comparando el tratamiento con ondas de choque radial con el de infiltración corticoideo anestésica, desde el inicio del estudio (pre-tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3, 6 y 12 meses). | 55 |
| Figura 24. | Evolución de las puntuaciones de las dimensiones de la escala FFI en el apartado DOLOR comparando el tratamiento con ondas de choque radial con el de infiltración corticoideo anestésica, desde el inicio del estudio (pre-tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3, 6 y 12 meses). | 56 |
| Figura 25. | Evolución de las puntuaciones de las dimensiones de la escala FFI en el apartado ACTIVIDADES COTIDIANAS comparando el tratamiento con ondas de choque radial con el de infiltración corticoideo anestésica, desde el inicio del estudio (pre-tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3, 6 y 12 meses). | 57 |
| Figura 26. | Evolución de las puntuaciones de las dimensiones de la escala FFI en el apartado que valora las AYUDAS DE LA MARCHA comparando el tratamiento con ondas de choque radial con el de infiltración corticoideo anestésica, desde el inicio del estudio (pre-tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3, 6 y 12 meses). | 58 |
| Figura 27. | Evolución de las puntuaciones en porcentaje del nivel de funcionalidad en la escala FAAM, comparando el tratamiento con ondas de choque radial con el de infiltración corticoideo anestésica (CA), desde el inicio del estudio (pre-tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3, 6 y 12 meses). | 60 |
| Figura 28. | Evaluación de las puntuaciones en porcentaje del nivel de funcionalidad sobre cuatro posibilidades: normal (1), casi normal (2), alterado (3), severamente alterado (4) en la escala FAAM comparando el tratamiento con ondas de choque radiales con el de infiltración corticoideo anestésica (CA), desde el inicio del estudio (pre-tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3,6 y 12 meses). | 61 |

| | | |
|-------------------|--|-----------|
| Figura 29. | Evolución puntuaciones en la escala EVA al dar el primer paso del día, comparando el tratamiento con ondas de choque radiales con el de la infiltración corticoideo anestésica (CA), desde el inicio del estudio (pre-tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3,6 y 12 meses). | 63 |
| Figura 30. | Evolución puntuaciones en la escala EVA al reiniciar la marcha tras un periodo de descanso, comparando el tratamiento con ondas de choque radiales con el de la infiltración corticoideo anestésica (CA), desde el inicio del estudio (pre-tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3,6 y 12 meses). | 64 |
| Figura 31. | Evolución puntuaciones en la escala EVA al final del día, comparando el tratamiento con ondas de choque radiales con el de la infiltración corticoideo anestésica (CA), desde el inicio del estudio (pre-tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3,6 y 12 meses). | 65 |
| Figura 32 | Evolución de la tolerancia a la presión medida con el algómetro desde la medida inicial pre tratamiento hasta el final de seguimiento a los 12 meses, en los dos grupos de tratamiento (ondas de choque radiales e infiltración corticoideo anestésica). | 67 |
| Figura 33. | Evolución puntuaciones totales en la escala AOFAS, comparando el tratamiento con ondas de choque radial con el de infiltración corticoideo anestésica (CA), desde el inicio del estudio (Pre- tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3, 6 y 12 meses). | 70 |
| Figura 34. | Evolución puntuaciones en el subapartado dolor de la escala AOFAS, comparando el tratamiento con ondas de choque radial con el de infiltración corticoideo anestésica (CA), desde el inicio del estudio (Pre-tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3, 6 y 12 meses). | 71 |
| Figura 35. | Evolución puntuaciones en el subapartado restricción de actividades de la escala AOFAS, comparando el tratamiento con ondas de choque radial con el de infiltración corticoideo anestésica (CA), desde el inicio del estudio (Pre-tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3, 6 y 12 meses). | 72 |
| Figura 36. | Evolución puntuaciones en el subapartado cojera de la | 73 |

escala AOFAS, comparando el tratamiento con ondas de choque radial con el de infiltración corticoideo anestésica (CA), desde el inicio del estudio (Pre-tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3, 6 y 12 meses).

ÍNDICE DE TABLAS

| | | |
|------------------|--|-----------|
| Tabla 1. | Descriptivo de las variables en relación con el pie (lateralidad, tipo de huella plantar y retropié, movilidad de tobillo), situación laboral (incapacidad laboral transitoria ILT), presencia radiográfica de espolón e índice de masa corporal (IMC) | 46 |
| Tabla 2. | Variables demográficas y clínicas por grupo de tratamiento | 48 |
| Tabla 3. | Puntuaciones escalas en el pretratamiento entre grupos de tratamiento | 51 |
| Tabla 4. | Evolución de los pacientes en cuanto a mejoría/no respuesta terapéutica | 52 |
| Tabla 5. | Medias (DT) y contrastes estadísticos entre tratamientos (OCR ondas de choque radiales, ICA infiltraciones corticoideo anestésica) en las dimensiones de la escala FFI. | 54 |
| Tabla 6. | Medias (DT) y contrastes estadísticos entre ambos tratamientos en las dimensiones de la escala FAAM. | 59 |
| Tabla 7. | Medias (DT) y contrastes estadísticos entre ambos tratamientos en las dimensiones de la escala EVA. | 62 |
| Tabla 8. | Medias (DT) y contrastes estadísticos entre ambos tratamientos en la presión inicial con el algómetro. | 66 |
| Tabla 9. | Medias (DT) y contrastes estadísticos entre ambos tratamientos en las dimensiones de la escala AOFAS (I) | 68 |
| Tabla 10. | Medias (DT) y contrastes estadísticos entre ambos tratamientos en las dimensiones de la escala AOFAS (II) | 69 |
| Tabla 11. | Prueba esfericidad de Mauchly | 74 |

I. INTRODUCCIÓN

I.1.ANTECEDENTES

Aproximadamente el 10% de la población general va a acudir al traumatólogo al menos una vez en su vida por dolor en el talón, siendo con mucho la fascitis plantar la causa más frecuente de la clínica ^{1,2}.

La fascitis plantar se caracteriza por presentar dolor localizado en la cara medial del talón (en el tubérculo interno del calcáneo) que se manifiesta sobre todo al iniciar la marcha³, ya sea al levantarse después del descanso nocturno o tras un periodo de reposo, cediendo al caminar y que empeora con la bipedestación prolongada o al correr³.

La evolución del proceso es benigna tendiendo a autolimitarse en un periodo de entre 12 y 18 meses ². Durante este tiempo, la calidad de vida del paciente así como las actividades que puede realizar tanto cotidianas como deportivas pueden verse afectadas por el dolor ⁴.

Como posibles causas etiopatogénicas, se postula la existencia de microtraumatismos repetidos de tracción sobre la fascia plantar que provocan un proceso inflamatorio, que a su vez implica cambios degenerativos en el origen de la fascia y periostitis de tubérculo medial del calcáneo, que puede dar lugar (o no) a una calcificación y al desarrollo del espolón calcáneo ⁵, que en cualquier caso reflejaría la existencia del proceso inflamatorio y sería consecuencia y no la causa del dolor ⁶.

Esta patología es más frecuente entre la 4ª y la 6ª décadas de la vida y se han encontrado algunos factores de riesgo como la obesidad, el tener pies cavos o ser pronador, el sexo femenino y el ser corredor ⁷.

La evolución del proceso suele ser benigna tendiendo a autolimitarse en el tiempo de forma natural, produciendo mientras tanto limitaciones en las actividades cotidianas de quien lo padece ⁸.

El tratamiento inicialmente se basa en medidas conservadoras como el uso de ortesis plantares, estiramientos e incluso infiltraciones corticoideo- anestésica, pese a lo cual, en un 10% aproximadamente⁹, el dolor se cronifica persistiendo más allá de seis meses ¹⁰.

Para estos casos rebeldes al tratamiento, estudios previos han demostrado que tanto la infiltración corticoideo anestésica¹¹ como el tratamiento con ondas de choque

radiales ^{8, 12} resultan efectivos en la disminución de dolor y mejoría de calidad de vida ^{4, 13}.

En el metaanálisis llevado a cabo por **Chan et al, 2012** ⁹, se realiza una revisión sistemática para comprobar la efectividad de las ondas de choque focales (a diferentes intensidades) y las ondas de choque radiales para el tratamiento de la fascitis plantar. En el análisis incluyen estudios randomizados y controlados, con participantes adultos, que tengan dolor en el talón cerca de la tuberosidad interna del calcáneo en la zona de inserción de la fascia plantar, cuya duración de la sintomatología sea mayor de tres meses y que utilicen un grupo control con terapia simulada, excluyendo aquellos en los que se haya incluido pacientes con fracturas o cirugías en la zona del talón o que hayan comparado ondas de choque de intensidades diferentes pero dentro del mismo rango de energía. De los estudios que cumplían sus criterios de inclusión, los dividieron para el análisis estadístico en los que utilizaron ondas de choque focales y radiales. Dentro de las ondas de choque focales, distinguieron tres grupos: de baja energía (por debajo de 0.08 mJ/mm²), media energía (entre 0.08 y 0,28 mJ/mm²) y alta energía (por encima de 0,28 mJ/mm²).

Tras estudiar 237 artículos incluyeron finalmente en el metaanálisis **12 artículos**: 2 que comparaban tratamiento con ondas de choque focales de baja intensidad frente a placebo, 5 que comparaban ondas de choque de intensidad media frente a placebo, 2 que comparaban ondas de choque de intensidad alta frente a placebo, uno que comparaba ondas de choque de alta intensidad frente a media intensidad frente a placebo y **dos** que comparaban **ondas de choque radiales frente a placebo**. Concluyen que en todos los casos los pacientes en el grupo tratado con ondas de choque mejoran en la escala EVA más que los del grupo placebo, siendo las ondas de choque radiales las que obtienen una reducción en el dolor más significativa en esa escala. Aconsejan el uso de ondas de choque radiales frente a focales por ser de menor precio y mayor eficacia.

En la revisión sistemática llevada a cabo por **Schmitz (2013)**³ y colaboradores sobre el tratamiento de la fascitis plantar crónica con ondas de choque, analizan los ensayos clínicos realizados hasta ese momento, tanto con ondas de choque radiales como focales para pacientes con dolor de 4-6 meses de evolución pese a haberles aplicado tratamiento conservador y observan la existencia de diferencias metodológicas

entre los estudios en cuanto a criterios de inclusión. Para ellos, los estudios metodológicamente más correctos son los que tratan igual al grupo al que se aplica el tratamiento y al grupo al que se aplica el placebo, así como los que realizan el tratamiento con los pacientes y el terapeuta cegados, siendo aconsejable realizar el cegamiento mediante un dispositivo que sea similar al real. Encuentran que los resultados de las ondas de choque (focales) llevados a cabo tras infiltración corticoideo anestésica son peores que cuando el tratamiento se aplica directamente sobre la zona a tratar sin anestesia local previa. Los resultados son positivos a corto plazo, pero no se analizan a más largo plazo en la mayoría de los estudios. Concluyen que las **OCR (ondas de choque radiales)** tienen **evidencia suficiente** que justifica que se ofrezca esta alternativa de tratamiento a pacientes con **fascitis plantar crónica** de sintomatología mayor de 6 m, mayores de edad y que no hayan respondido inicialmente a tratamiento conservador, como paso previo a una posible cirugía.

Por otra parte, en la revisión llevada a cabo por **David¹⁴** et al para la Cochrane en 2017 acerca de la eficacia del uso de infiltraciones con corticoides en el tratamiento del dolor de talón, analizan 39 ensayos clínicos aleatorizados y 3 más cuasi aleatorizados, con un total conjunto de 2492 adultos, con dolor de talón en fase aguda y crónica. De éstos, 34 utilizan en la infiltración corticoide y anestésico, con un seguimiento de los pacientes tras tratamiento que oscila entre un mes y 24 meses. Encuentran varios sesgos potenciales en los estudios, especialmente referentes a no igualdad de esquema de tratamiento entre el grupo control y el de tratamiento o ausencia del grupo control o mal cegamiento.

Como conclusión, obtienen que existe suficiente evidencia aunque de baja calidad de que la infiltración corticoideo anestésica es mejor para el control de dolor de talón que placebo.

La infiltración corticoideo anestésica presenta como inconvenientes principales la restricción de su uso en pacientes alérgicos a corticoides, diabéticos y/o hipertensos mal controlados por sus potenciales efectos adversos, además de presentar riesgo de infección y precisa además de un tiempo de reposo post-infiltración lo que puede repercutir en la actividad laboral y cotidiana del paciente¹⁵.

Como principal ventaja presenta su eficacia en un único acto clínico, sumado a su bajo coste, lo que la hace una técnica costo efectiva⁹.

Por su parte, el tratamiento con ondas de choque radiales queda restringido para aquellos pacientes que porten marcapasos y/o estén anticoagulados principalmente, sin que la diabetes o la hipertensión supongan un riesgo añadido para el paciente. Además, no precisa reposo tras su aplicación y no comportan riesgo de provocar una infección¹⁶.

Como inconvenientes está el que precisa más de una aplicación, en concreto para esta patología entre dos y tres¹⁷ y el coste derivado por la necesidad de adquirir un aparato especial, sumado al mantenimiento del mismo, hace que sea una técnica más cara que la infiltración.

Aunque en diferentes estudios se ha demostrado la eficacia de las ondas de choque tanto radiales¹⁸ como focales^{19,20,21,22} al compararlas frente a placebo en el tratamiento de la fascitis plantar tanto aguda como crónica, la intensidad de onda más eficaz y la periodicidad de aplicación óptima están aún por definir^{23,24}.

En otros estudios se ha comparado la eficacia de las medidas conservadoras entre sí para el tratamiento tanto de la fascitis plantar aguda como crónica, encontrando mejoría con varios métodos (estiramientos, infiltraciones, ultrasonidos²⁵...), sin poder definir un método superior a otro^{26,27}.

Sin embargo, no hemos encontrado hasta la fecha ningún estudio que compare la eficacia del tratamiento con ondas de choque radiales con respecto a la infiltración local corticoideo anestésica en el tratamiento de la fascitis plantar crónica.

Otras líneas de estudio, investigan si el realizar las técnicas de tratamiento de forma ecoguiada, principalmente infiltraciones corticoideo anestésicas²⁸ y tratamiento con ondas de choque, mejora los resultados obtenidos²⁹ concluyendo que la ecografía puede ser de utilidad para mejorar tanto el diagnóstico como el seguimiento de los pacientes.

En general, todos los estudios aconsejan realizar medidas objetivas mediante escalas para valorar la evolución del paciente³⁰, con independencia del tratamiento que estén empleando³¹, siendo las escala de evaluación analógica visual del dolor (EVA), la escala AOFAS (American Orthopaedics Foot And Ankle Society Score)³² y FFI (Foot Function Index) las más empleadas en los artículos revisados³³.

I.2. RECUERDO ANATÓMICO

El pie es un órgano complejo que incluye numerosas estructuras óseas articuladas, estabilizadas con otros tantos ligamentos, y al que llegan a insertarse los tendones de los músculos distales de la extremidad inferior³⁴.

Está diseñado para desarrollar la carga del peso del organismo y la deambulación. Las pequeñas articulaciones que componen el pie proporcionan flexibilidad y adaptabilidad.

El pie está formado por la *bóveda* y el *antepié* (**figura 1**) separadas por la articulación tarsometatarsiana o de Lisfranc. La bóveda está dividida en *retropié* y *mediopié*, el primero formado por calcáneo y astrágalo, y el segundo por escafoides, cuboides y las tres cuñas. La articulación mediotarsiana o de Chopart es la doble articulación astrágalo-escafoidea y calcáneo-cuboidea, y separa el mediopié del retropié³⁵.

Bóveda

Elemento arquitectónico semiesférico que distribuye las cargas en todas las direcciones. El apoyo posterior del pie se realiza en el talón.

El talón forma un ángulo frontal. La alteración da lugar a una deformidad en pronación o en supinación. El mantenimiento del ángulo sagital, es crucial en la fase de despegue de la marcha.

El astrágalo funciona como distribuidor de las fuerzas que recibe de la tibia. Desde él se proyectan en dirección posterior hacia subastragalina y a la gran tuberosidad del calcáneo y en dirección anterior hacia el escafoides, las cuñas y los tres primeros metatarsianos. El 80% del apoyo se realiza en el talón.

Las fuerzas se reparten en dirección trasversal a lo largo del medio y del retropié, siendo compensadas por fuerzas de cohesión interna y de estabilización. Sin la existencia de estos ligamentos, los huesos del pie, se derrumbarían y se aplanarían.

Antepié

Presenta una alta variabilidad anatómica. Según el tamaño de los dedos, distinguimos tres patrones:

- *Pie cuadrado*, el 1º y el 2º dedos alcanzan la misma longitud distal
- *Pie griego*, el 2º dedo es más largo que el 1º
- *Pie egipcio*, el 1º dedo es más largo que el 2º

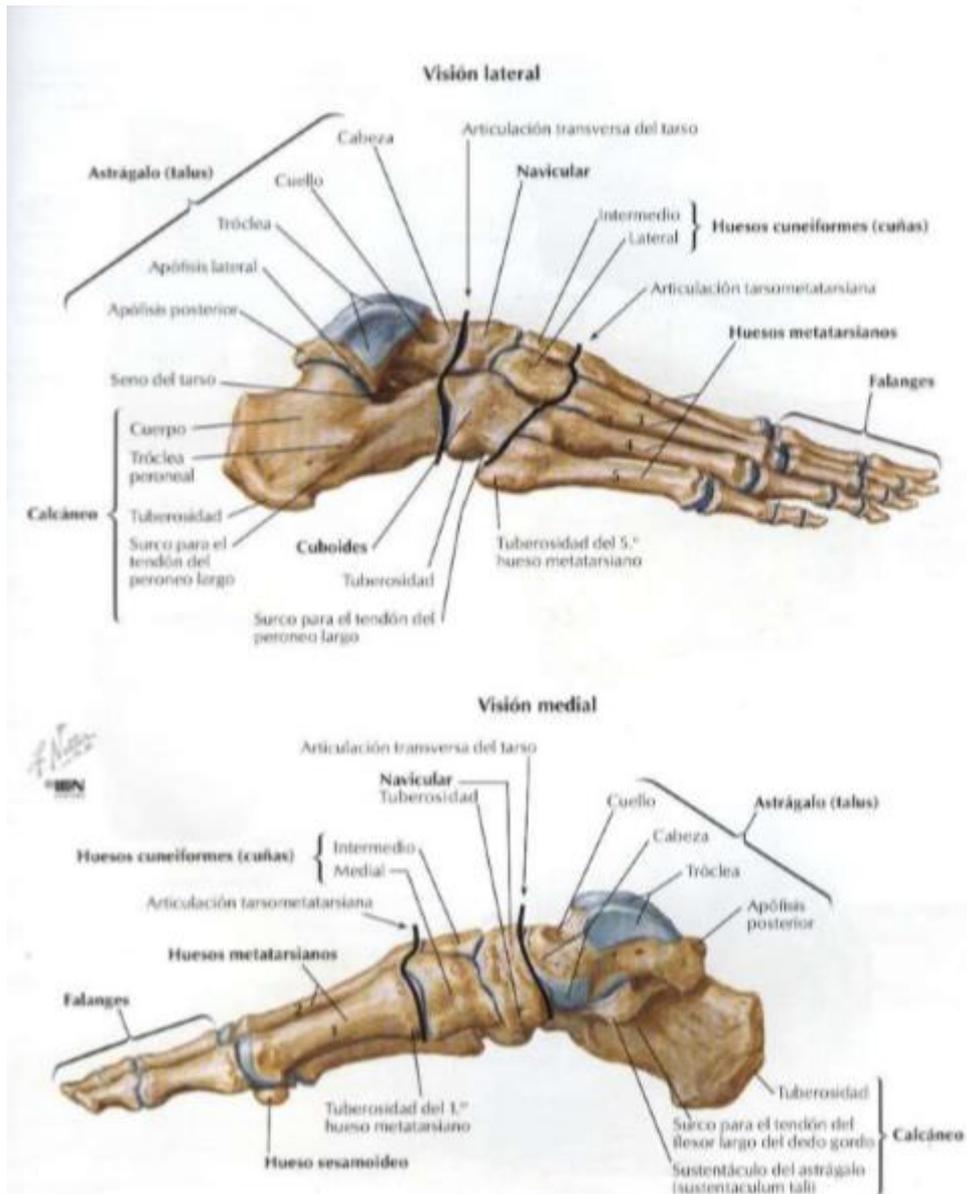
Según la distancia relativa de los metatarsianos, se clasifica en *índex plus minus* (si el 1º y el 2º son iguales) e *índex plus* (si el 1º es el más largo).

Arcos del pie

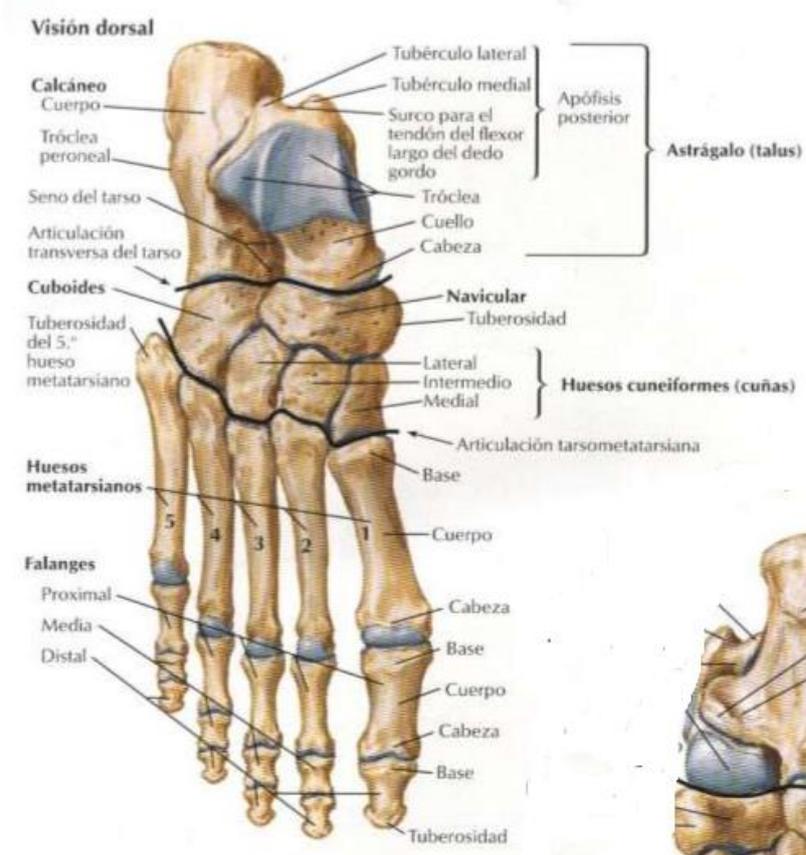
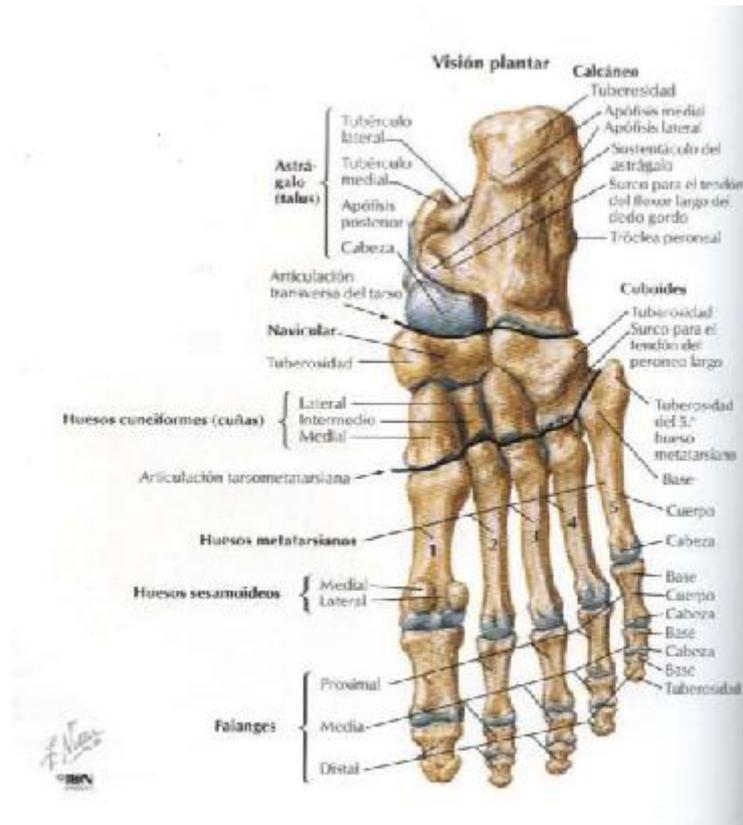
Son el resultado de la colocación de los huesos según las cargas y los ligamentos que los soportan, así como de los músculos extrínsecos e intrínsecos.

Longitudinalmente se forman 5 arcos que van desde el calcáneo a cada dedo siguiendo los metatarsianos de forma convexa. Los tres primeros forman el arco medial (alto y flexible) que en conjunto se denomina *pie dinámico* o *pie astragalino*. Los dos últimos radios, el cuboides y el calcáneo forman el denominado *pie estático* o *pie calcáneo* en la zona lateral, más rígido que el anterior.

En sentido transversal se forman cuatro arcos, los posteriores son rígidos, el anterior es flexible y se aplana más al apoyar el pie durante la marcha.



Figuras 1 y 2. Estructuras óseas del pie en visión lateral y medial (Tomado de Netter atlas práctico de anatomía ortopédica 33)



Figuras 3 y 4. Estructuras óseas del pie en visión plantar y dorsal (Tomado de Netter. Atlas práctico de anatomía ortopédica³³).

Aponeurosis plantar

La aponeurosis plantar está compuesta de tres partes: media, central y lateral. La porción interna nace de la tuberosidad interna del calcáneo, junto con el flexor corto de los dedos y el abductor del dedo gordo y a nivel de la porción distal del primer metatarsiano y de la primera articulación metatarsofalángica, se engrosa y se hace más resistente relacionándose con el rodete sesamoideo, cubriendo la superficie plantar del abductor del dedo gordo. La porción externa nace en la tuberosidad calcánea externa y en su primer tramo es muy resistente, pero más adelante va adelgazándose y termina insertándose, en la base del 5º dedo cubriendo la superficie plantar del quinto dedo. La porción central es la estructura conocida generalmente como fascia plantar. Proximalmente es gruesa y estrecha, y se originan en el tubérculo medial del calcáneo. Distalmente es más ancha y delgada, dividiéndose en 5 bandas, que se dividen a su vez, en una capa superficial y otra profunda. La superficial se mezcla con el ligamento transversal metatarsiano, la profunda se fracciona en medial y lateral, que entrecruzándose forman el entramado de los arcos digitales e interdigitales.

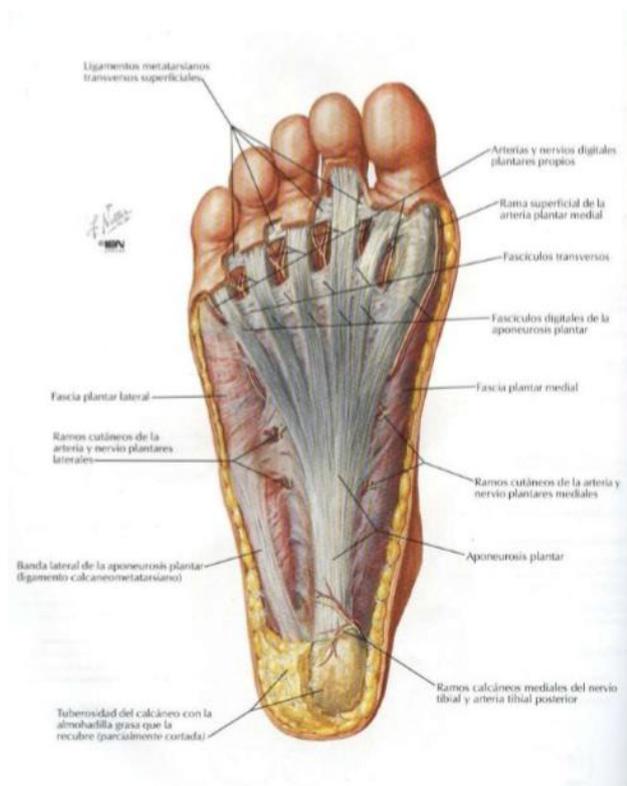


Figura 5. Aponeurosis plantar. Tomado de Netter. *Atlas práctico de anatomía ortopédica* ³³

I.3. FISIOPATOLOGÍA DE LA FASCITIS PLANTAR

La fascia plantar es una potente membrana de tejido conectivo que se extiende desde la porción inferior del calcáneo a las cabezas de los metatarsianos. Cuando se produce una inflamación de la fascia, ésta suele localizarse en la estrecha zona de unión de la fascia al calcáneo, cerca del tubérculo interno del mismo.

La tensión en la fascia plantar se incrementa en determinadas situaciones como en el pie plano, pie cavo, cortedad del tendón de Aquiles, limitación de la movilidad de la subastragalina o debilidad de la musculatura plantar, en general situaciones que condicionan microtraumatismos repetidos o una excesiva o prolongada pronación. Este aumento de tensión provoca la aparición de síntomas clínicos.

Anatomo-patológicamente se puede observar como los microtraumatismos repetidos de tracción sobre la fascia plantar, provocan un proceso inflamatorio con cambios degenerativos en el origen de la fascia y periostitis de tubérculo medial del calcáneo, que puede dar lugar a una calcificación y al desarrollo del espolón calcáneo^{1,36}.

I.4. CLÍNICA Y EXPLORACIÓN FÍSICA DE LA FASCITIS PLANTAR

Clínicamente se manifiesta como dolor de ritmo mecánico, unilateral o bilateral, en la zona ántero-medial del talón, sobre todo tras un período de reposo prolongado y en el primer paso del día, mejorando al dar algunos pasos. Este proceso puede durar de semanas a años⁷. El inicio de la sintomatología suele ser entre 40 a 60 años y como factores de riesgo se han identificado la obesidad, el pie cavo, el retropié varo y actividades que implican estancias prolongadas de pie⁷.

Se deber realizar una exploración física detallada que debe incluir la inspección en descarga del pie, en apoyo y durante la marcha, determinar si presenta hiperqueratosis en planta y dorso; la palpación para determinar la existencia de zonas dolorosas a la palpación; la cuantificación del rango articular del tobillo; una exploración neurológica básica; y detectar posibles disimetrías y alteraciones de la alineación axial de los miembros inferiores (MMII)⁴⁴.

I.5. DIAGNÓSTICO, PRUEBAS COMPLEMENTARIAS Y DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE LA FASCITIS PLANTAR

Ante un paciente que presenta una calcanodinia se debe realizar una historia clínica detallada y una exploración física minuciosa, ya que los distintos diagnósticos causales de dolor en el talón tendrán tratamientos diferentes.

Así se debe realizar una pormenorizada anamnesis de la sintomatología del paciente, recogiendo posibles señales de alarma y antecedentes, como pérdida de peso, fiebre o actividad deportiva y una exploración física minuciosa que incluya la inspección en carga y descarga, la palpación, la valoración de movilidad del tobillo y una exploración neurológica básica según lo referido en el apartado anterior. También debe realizarse la valoración de la pisada en el podoscopio y siempre que sea posible, medir el índice de masa corporal y valorar la suela del zapato para observar posibles desgastes asimétricos en el talón.³⁵

En el caso de la fascitis plantar podemos desencadenar el dolor a la presión sobre el punto de inserción en el tubérculo interno del calcáneo, que puede acompañarse de hinchazón o no y aumentar el dolor cuando se realiza una flexión dorsal de las metatarso-falángicas. Esto se debe a que la fascia se inserta distal a las articulaciones metatarso falángicas de forma que la dorsiflexión de los dedos en la fase media de apoyo de la marcha provoca tensión sobre la fascia en un efecto de cabestrante.

Aunque el diagnóstico es fundamentalmente clínico, algunas **pruebas complementarias** pueden ser de utilidad para descartar otras patologías y confirmar el diagnóstico:

- Radiología simple, preferentemente en carga, en proyección dorso-plantar y lateral. En ocasiones la proyección oblicua de calcáneo puede aportar información respecto a la existencia de espolón calcáneo y su magnitud.
- Resonancia magnética: Superior a ecografía y TC, en capacidad para evaluar tendones, partes blandas adyacentes, huesos y articulaciones de vecindad de modo simultáneo.

- Ecografía de tobillo y pie: la ecografía de alta resolución, permite el estudio sistemático de las estructuras anatómicas del tobillo y del pie con las ventajas del bajo coste y de la accesibilidad, si bien son observador dependiente. Permitirá observar la fascia engrosada e hipoecoica.

Diagnóstico diferencial ³⁶ La talalgia, puede deberse a múltiples causas. Los principales diagnósticos diferenciales son la inflamación de la almohadilla grasa plantar (síndrome de la almohadilla grasa del talón), entesopatía del Aquiles, lesiones del nervio tibial posterior en algún punto de su recorrido (lesión del nervio de Baxter, síndrome del túnel del tarso), rotura fascia plantar, bursitis subcalcánea, alteración en la subastragalina y la fractura de calcáneo especialmente la fractura de estrés de la tuberosidad posterior³⁵.

En la inflamación de la almohadilla grasa plantar, el dolor suele ser más posterior al tubérculo interno del calcáneo y puede acompañarse también de dolor en la zona periférica de talón tanto interna como externamente, la ecografía puede ayudar a diferenciarla de la fascitis plantar.

En la *entesopatía Aquilea* aparece dolor localizado en la parte posterior del calcáneo que puede ir acompañado o no de bultoma de consistencia pétreo a la palpación, con signos locales de inflamación y suele asociarse con cortedad gemelar³⁶.

En el *síndrome del túnel del tarso*, se produce un atrapamiento del nervio tibial posterior dentro del conducto del tarso. Este canal está constituido por la tibia por delante, la apófisis postero-medial del astrágalo y el calcáneo por el lateral y cubierto por el retináculo flexor unido a las vainas de los tendones del tibial posterior, el flexor del dedo gordo y el flexor largo de los dedos. Su atrapamiento puede dar lugar a dolor en el talón similar al de la fascitis plantar, aunque también existirán molestias en la cara medial del tobillo y puede irradiarse por la cara medial de la pierna hasta la región media de la pantorrilla. Puede acompañarse de una discreta pérdida de fuerza en inversión y en la abducción del 1º y 5º dedos y con frecuencia asocia parestesias. Resulta útil para su diagnóstico la palpación del nervio en su recorrido para intentar aquilatar donde se ha producido el atrapamiento. En la mayoría de casos encontraremos como causa del atrapamiento la presencia de gangliones, lipomas, artritis reumatoide por lo que las pruebas de imagen pueden ayudar al diagnóstico^{36, 38, 43, 44}

En la *neuropatía de Baxter* hay un atrapamiento de la primera rama del nervio plantar lateral que a su vez es rama del nervio tibial posterior, responsable de la abducción del 1º dedo con inervación sensitiva en cara medial del talón. El dolor se localiza en talón y aparece de forma aguda, con una sensación punzante o de quemazón, que puede irradiarse de forma proximal y medial hacia tobillo. Resulta bastante difícil de distinguir clínicamente del dolor relacionado con la fascitis plantar, si bien la compresión del nervio a nivel retrocalcáneo en la zona de origen del abductor del 1º dedo reproduce la sintomatología del paciente de forma patognomónica para esta patología^{36, 33}.

En el caso de las *alteraciones óseas* de la subastragalina o del calcáneo que puedan afectar el trayecto del nervio tibial posterior o de sus ramas terminales, pueden igualmente dar un cuadro neuropático similar a los anteriormente descritos, donde la historia clínica y los antecedentes (traumatismos, actividad deportiva, enfermedades concomitantes como artritis...), así como la inspección del pie (descartar desalineamientos y deformidades, inflamación..) pueden ser claves para llegar al diagnóstico. En estos casos las pruebas de imagen, especialmente la resonancia magnética nuclear pueden ayudar al diagnóstico y a indicar el tratamiento más óptimo según las circunstancias.³⁸

I.6. TRATAMIENTO DE LA FASCITIS PLANTAR

Inicialmente el tratamiento es conservador evitando las condiciones desencadenantes y modificando los factores de riesgo detectados en la exploración física y al historiar al paciente ³.

Habría que indicar el uso de calzado adecuado, para lo que se aconseja una plantilla que eleve el talón unos 8 mm para disminuir la excesiva tracción del tendón de Aquiles sobre el calcáneo. La plantilla además disminuirá la tensión sobre la aponeurosis plantar. Si no es suficiente, se pueden adaptar plantillas de descarga para reducir el apoyo en la zona, férulas nocturnas y evitar o modificar las actividades cotidianas que desencadenen el dolor siempre que sea posible ³⁷.

En caso de que el paciente tenga sobrepeso o sea obeso, debe recomendarse que haga dieta hipocalórica.

Si las medidas terapéuticas anteriores fracasan se puede indicar rehabilitación con terapia física, tratamiento farmacológico con antiinflamatorios y analgésicos, reposo relativo y/o infiltración local con anestésico y corticoides. Aproximadamente un 10% ¹⁷ de los pacientes no responderán al tratamiento, reservándose tradicionalmente la cirugía para estos casos.

Como primera opción tendríamos la fasciotomía endoscópica plantar ³⁸, técnica mínimamente invasiva que consiste en la escisión del espolón si lo hay y de la fascia plantar, mediante la técnica de cirugía de mínima incisión, procediendo después a una inmovilización postoperatoria en yeso durante un mínimo de 3 semanas.

TERAPIAS FÍSICAS: ONDAS DE CHOQUE

Como terapias físicas podemos utilizar varios medios destacando por su eficacia las ondas de choque cuyas bases físicas y efectos terapéuticos pasamos a detallar a continuación.

Las ondas de choque son ondas acústicas con una presión y/o energía controlables ³⁹. Según el sistema de generación de las mismas distinguimos varios tipos^{39, 40}:

- Electromagnéticas
- Electrohidráulicas
- Piezoeléctricas
- Neumáticas

Respecto a la energía que generan en medicina solemos utilizar un rango de 0.001 a 0.631 mJ/mm². Según la energía generada hablaremos de ondas de choque de alta energía, las que se encuentran en un rango de 0.1 a 0.6 mJ/mm² y de baja energía cuando su intensidad no alcanza los 0.1 mJ/mm²

La onda de choque generada por los diversos dispositivos tiene una difusión mayoritariamente centrípeta en los tejidos y gran cantidad de energía se va a concentrar en un único punto, siendo ese punto el lugar donde debemos situar la lesión a tratar, lo que implica que debemos ser muy precisos durante su aplicación, siendo recomendable en muchas ocasiones, utilizar la ecografía como sistema de guiado.

Por el nivel de concentración de la energía, puede ser necesario el uso de anestésico local o infiltraciones para que el paciente tolere el tratamiento.

De los cuatro tipos de generadores descritos, el que más difiere de los demás es el sistema de **tipo neumático**⁴⁰, también conocido como generador de **ondas de choque radiales o balísticas**. En este sistema, la onda de choque resultante es de baja o media energía y de tipo centrífugo, generados por un sistema percutor gracias al impulso de un pequeño proyectil dentro del aplicador, que se encuentra en movimiento generado por aire a presión. En las ondas resultantes, la concentración energética es mucho menor siendo menos dolorosa su aplicación, por lo que no suele ser necesario aplicar anestésicos locales para que el paciente las tolere. Por otra parte, al ser una onda de tipo centrífugo, tienen mayor radio de acción y no suelen precisar sistema de ecoguiado para su aplicación. El aplicador tiene forma de pistola que se aplica directamente sobre la piel cubierta con una capa de gel transmisor. Como inconveniente presentan una penetración en los tejidos menor, de unos 3- 3,5 cm desde la aplicación.

En este tipo de ondas de choque, la presión se suele medir en unidades de presión (bar), usándose en terapéutica un rango de entre 1- 5 bares. Una vez decidida la presión, habrá que determinar el número de impulsos que se emplea en la sesión que puede oscilar entre 500 y 3000 según la indicación y la frecuencia en Hertzios de la

onda, que puede oscilar entre 4-16 según la patología y la tolerancia del paciente (Figura 6).

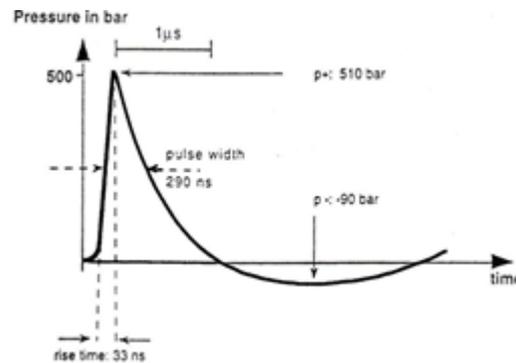


Figura 6. Ondas de choque, representación gráfica

Efectos de las ondas de choque

1. Analgesia

Que aparece de forma inmediata durante la sesión y de forma tardía conforme se va recuperando el paciente. El mecanismo por el que produce analgesia no se conoce con exactitud. Se postula que podría deberse a un mecanismo de contrairritación o hiperestimulación con activación de sistemas inhibidores descendentes por la intensa excitación de las fibras finas periféricas con proyección a las áreas grises periacueductales. La vibración mecánica de menos intensidad activaría las fibras propioceptivas A-beta modulando el dolor a nivel medular ^{39, 40}.

2. Aceleración de la cicatrización y osteogénesis

Con aumento del metabolismo tisular local y agudización de la inflamación crónica, que reactiva la cicatrización y la revascularización. Posiblemente también microfracturas y microhemorragias.

La acción mecánica tiene un efecto desfibrosante del tejido conjuntivo.

3. Resolución de calcificaciones

Se atribuye a la cavitación y fragmentación de las calcificaciones amorfas por las compresiones y descompresiones de la onda de choque.

Forma de aplicación de ondas de choque radiales (RSWT)

En los aparatos RSWT el aplicador tiene forma de pistola, cuya boca se aplica directamente sobre la piel cubierta con una capa de gel. Durante el tratamiento, se mueve la pistola en pequeños círculos en una limitada zona de dolor o se mantiene el aplicador en el punto de máximo dolor.



Figura 7. Aparato ondas de choque radiales Swiss Dolor class master

·Dosis

Depende de la fuerza del impacto y del número de impulsos durante una sesión. Determina la presión en bares o mJ/mm^2 de los impulsos o la energía EFD (energy flux density). Se distinguen las ondas de choque de baja energía con EFD menor a $0.1 \text{ mJ}/\text{mm}^2$, y las de alta energía, de 0.1 a $0.4 \text{ mJ}/\text{mm}^2$.

·Frecuencia de los impulsos

Se recomienda comenzar a baja frecuencia e ir subiendo la frecuencia o a lo largo de una misma sesión o en sesiones sucesivas según la tolerancia del paciente.

·Duración de la sesión

Depende de la frecuencia y el número de impulsos que haya que dar y la tolerancia que tenga el paciente al tratamiento.

·Número y frecuencia de las sesiones

En general, se recomienda 3 sesiones. El intervalo entre sesiones es de 1 a 2 semanas.

-Indicaciones³⁹

Como efecto analgésico en los síndromes crónicos de partes blandas, reacciones de reabsorción y estimulación ósea.

-Contraindicaciones ³⁹

- Coagulopatías o tratamiento anticoagulante
- Aplicación en zona torácica con pulmón subyacente
- Directamente sobre nervios o vasos
- Embarazo
- Tumores locales
- Infección local

Como efectos secundarios puede aparecer irritación, petequias, hematomas, hinchazón o dolor.

Por todos estos efectos, las ondas de choque cuentan en la actualidad como indicaciones aprobadas por la ISMST (Sociedad Médica Internacional para el Tratamiento con Ondas de Choque)⁴¹ que entre otras son: tendinopatías crónicas, calcificaciones del manguito rotador, epicondilitis lateral, trocanteritis, tendinitis rotuliana tendinopatía de Aquiles y fascitis plantar con o sin espolón calcáneo.

Sin embargo, no hemos encontrado estudios hasta la fecha que establezcan la no inferioridad o superioridad del tratamiento con ondas de choque radiales frente a la infiltración corticoideo anestésica en pacientes con fascitis plantar crónica.

II. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

HIPÓTESIS

Las ondas de choque radiales son iguales de efectivas que las infiltraciones locales corticoideo anestésicas para el tratamiento de la fascitis plantar crónica.

OBJETIVOS

El primer objetivo es comparar la eficacia terapéutica en el tratamiento de la fascitis plantar crónica de las ondas de choque radiales frente a la infiltración corticoideo anestésica en el origen de la fascia plantar.

El segundo objetivo es analizar la relación coste – eficacia entre ambas técnicas.

El tercer objetivo, es determinar los efectos secundarios que se presentan con cada una de las técnicas y establecer una comparación para determinar cuál es más segura.

III. MATERIAL Y MÉTODOS

Se realiza un ensayo clínico prospectivo, aleatorizado y triple ciego sobre la eficacia terapéutica de las ondas de choque versus la infiltración con corticoides y anestésicos locales para el tratamiento de la fascitis plantar crónica, tras ser aprobado el estudio por el comité de ética del Hospital Universitario José María Morales Meseguer.

Los **criterios de inclusión** han sido: pacientes mayores de 18 años, que presenten clínica de fascitis plantar crónica entendida como dolor en el talón de al menos 6 meses de evolución, que empeore al levantarse por la mañana y tras un periodo de reposo, que se agrave al estar de pie y mejore al caminar. En la exploración física el dolor se ha de localizar en el origen de la fascia plantar (borde interno del calcáneo).

Los **criterios de exclusión** son:

- Cirugía previa en el pie o tobillo afecto.
- Infiltración con corticoides en la zona afectada 3 meses antes
- Tratamiento previo con ondas de choque.
- Clínica sugestiva de síndrome regional complejo.
- Enfermedades concomitantes como artritis reumatoide, gota, diabetes mellitus, infección local o sistémica, trombosis venosa profunda, tratamiento con anticoagulantes orales, otros trastornos de la coagulación, marcapasos y cáncer.
- Edad menor a 18 años.
- Embarazadas.
- Lesiones nerviosas (síndrome del seno del tarso, radiculopatía, atrapamiento del nervio de Baxter).
- Accidente laboral u otro tipo de lesión cuyo tratamiento deba realizarse fuera del sistema público de salud.

Para la realización del estudio se contó con un investigador principal y un investigador colaborador.

El investigador principal valoró a los pacientes, diagnosticó los casos de fascitis plantar y a aquellos pacientes que cumplían con los criterios de inclusión les propuso participar en el presente estudio. Se les facilitó una hoja informativa sobre el estudio

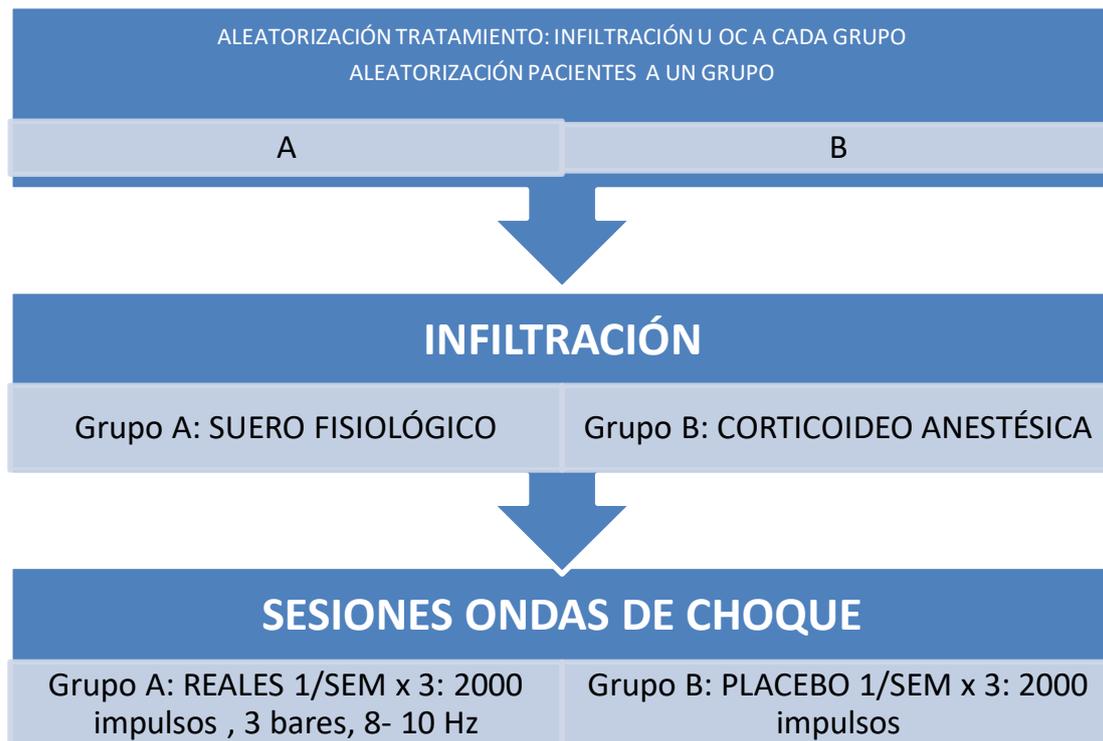
(**Anexo 1**) y otra hoja de consentimiento informado (**Anexo 2**) para su firma en caso de aceptar formar parte del estudio.

Una vez aceptado y firmado el documento de consentimiento informado, los pacientes pasaron a ser tratados por el investigador colaborador que aleatorizó a los pacientes en dos grupos A y B. Inicialmente se lanzó un dado al aire que decidió a qué grupo pertenecería y recibiría el tratamiento con corticoides u ondas de choque radiales (grupo A o B). Posteriormente por el sistema de aleatorización de Excel se asignó a cada número de estudio un grupo de tratamiento A o B. Los pacientes incluidos en el estudio se numeraron de forma consecutiva respetando el orden de inclusión, teniendo su número de estudio asignado una letra A o B por la aleatorización previa.

Ambos grupos recibirán la misma pauta de tratamiento y seguimiento de forma que los pacientes permanezcan ciegos al tratamiento. El grupo A recibió una única infiltración con suero fisiológico (placebo) por vía ántero-interna en el talón en el punto de máximo dolor, según técnica descrita por Cyriax ⁴² y tres sesiones de ondas de choque radiales (tratamiento) de frecuencia semanal, con 2000 impulsos a una presión de 3 bares y una frecuencia de entre 8-10 hertzios (iniciando la sesión en 8 hertzios y finalizándola a 10 hertzios para aumentar la tolerancia del paciente al tratamiento).

El grupo B recibió una única infiltración con corticoide y anestésico local por vía ántero-interna del talón, en el punto de máximo dolor (tratamiento) y tres sesiones con ondas de choque radiales (placebo) en frecuencia semanal, 2000 disparos pero aplicadas con la pistola Eva Blue placebo de iguales características que la pistola habitual de tratamiento pero preparada para absorber la energía antes de que llegue al paciente que no recibía por tanto tratamiento eficaz con ondas de choque (Figura 8).

Figura 8. Esquema de actuación y tratamiento



El equipo de ondas de choque radiales empleado para el estudio fue el Swiss Dolor Class Master de EMS (figura 7) y la sonda EVO Blue para la aplicación del placebo (figuras 9 y 10). Previo al estudio se realizó una comprobación del estado del equipo por el equipo de electromedicina del Hospital y la casa comercial responsable del mantenimiento del aparato, entregando justificante al respecto (**Anexo 3**).

Figuras 9 y 10. Aparato ondas de choque radiales y sonda Evo blue (placebo).



Los estudios de Mardani Kivi et al¹, Johal K.S et al⁶ y Díaz López et al¹⁰ han demostrado la eficacia de los corticoides en el tratamiento de la fascitis plantar. En nuestro estudio se empleó como corticoide 1 ml de trigon depot® (triamcenolona acetónido) y como anestésico local 2 ml de escandicaín® (hidrocloruro de mepivacína).

Solo el investigador colaborador que aplicaba los tratamientos sabía en qué grupo estaba aleatorizado cada paciente, ya que ni el investigador principal, ni el paciente ni el estadístico independiente que analizó posteriormente los datos, conocieron dicha información durante el estudio.

Además, siempre fue el mismo investigador colaborador el que aplicó los tratamientos a los sujetos de estudio para evitar sesgos.

Para la valoración de los resultados se emplearon varias escalas (**Anexo 7**) cumplimentadas por el paciente (escala visual analógica EVA, Foot Function Index FFI, Foot and Ankle Ability Measures FAAM) o en parte por el paciente y en parte por el investigador principal (American Orthopaedic Foot and Ankle Society Score AOFAS):

- Para la valoración del dolor, se utilizó la **escala analógica visual (EVA)** en relación a tres momentos, al poner el pie en el suelo al levantarse de la cama por la mañana (primer paso del día), la aparición de dolor cuando se reinicia la marcha tras estar sentado un rato y si el dolor que aparece al final del día. Esta escala tiene un máximo de 10 puntos, siendo 0 la ausencia de dolor y 10 el peor dolor imaginable.
- Para la valoración de la repercusión funcional del dolor asociado a fascitis plantar, se utilizó la escala **Foot Function Index (FFI)** por ser la más usada en los estudios realizados hasta el momento. Se trata de un cuestionario que rellena el paciente en referencia a sus vivencias en la última semana respecto al dolor, la dificultad o no de realizar determinadas actividades y la necesidad de ayudas técnicas para las actividades cotidianas. El primer apartado (dolor) consta de 5 preguntas, el segundo (actividades cotidianas) de 9 y el último (necesidad de ayudas técnicas) de 3, siendo un total de 17 preguntas. Se valora cada pregunta de forma independiente desde 0 (sano, sin dolor ni restricción) a 10 (el peor dolor, restricción de actividad por esta causa), pudiendo obtenerse una puntuación total de 0 (mejor resultado) a 170 (el peor resultado) que se transforma en porcentaje. Esta escala resulta de utilidad sobre todo para ver la evolución del paciente.
- La escala **FAAM** valora como afecta a la calidad de vida y las actividades cotidianas el dolor del pie a través de 20 preguntas con seis posibles opciones: sin dificultad, dificultad leve, dificultad moderada, dificultad extrema, imposible

de realizar, no aplicable (en caso de que no se pueda realizar una determinada acción por otros problemas asociados) y además hace dos preguntas para que el paciente evalúe por una parte su nivel de funcionalidad expresado en porcentaje, donde estar sano sería el 100% y por otra parte su nivel de funcionalidad expresado como normal, casi normal, alterado o severamente alterado.

- Se utilizó también la escala de la **AOFAS (American Orthopaedic Foot and Ankle Society)**, que cumplimentó el investigador principal y que consta de 3 apartados que valoran dolor, función y alineación del tobillo. El apartado función valora a su vez 7 ítems: restricción actividades, máxima distancia recorrida, dificultad para caminar según superficies, presencia de cojera, movilidad del tobillo, del medio pie y estabilidad del tobillo. La escala se valora de 0 a 100 puntos, considerándose:
 - menos de 70 puntos un resultado pobre
 - 70-80 puntos resultados aceptables
 - 80-90 puntos resultados buenos
 - 90-100 puntos resultados excelentes
- Además se usó un **algómetro de presión** (dolorímetro) que es un aparato que genera una presión medible en kg/cm², de forma similar a la descrita por Tsai et al²⁷. Se considerará la presión que causa dolor aplicando el algómetro a 90° de la superficie de la piel en el área medial de la tuberosidad interna del calcáneo. No se disponen de valores de referencia pero el algómetro permite valorar la evolución del paciente, considerándose que a mayor presión tolerada por el paciente, mejor evolución. El investigador principal realizaba tres tomas en cada medida, considerando la media de ellas como la medida a registrar.

Estas escalas se pasaron en la primera visita **previo al tratamiento, a los 3 meses** de haber recibido el tratamiento, **a los 6 meses y al año**. También se pesó a los pacientes en todas las visitas y se recogieron los datos correspondientes a edad, actividad laboral y de ocio habitual.

En la exploración física inicial, se valoró la pisada del paciente en el podoscopio tanto por el investigador principal como por el colaborador.

Se consideró que el pie tenía una huella plantar normal cuando el diámetro de B-B' era aproximadamente dos tercios el de A-A'⁴³, siendo plano cuando el diámetro de B-B' es mayor asemejándose al de A-A' (menos arco interno), y cavo cuando el volumen de B-B' se ha reducido o no aparece (aumento del arco interno) según el siguiente esquema⁴⁴, donde se valora la distancia entre los puntos A-A' (diámetro longitudinal entre las cabezas de los metatarsianos 1°-5°) respecto al valor entre los puntos B-B' (diámetro longitudinal del mediopié), como se aprecia en las figuras 11,12 y 13.

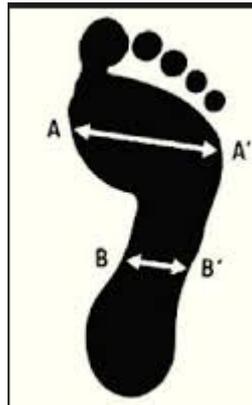


Figura 11. Fotopodograma para determinación huella plantar: ejemplo pie normal⁴³



Normal. Pie Cavo grado 1. Pie cavo grado 2.

Figura 12. Fotopodograma para determinación de huella plantar: ejemplos de pies cavos⁴³



Normal. Pie plano grado I Pie plano grado II Pie plano grado III Pie plano grado IV

Figura 13. Fotopodograma para determinar la huella plantar: ejemplos de pies planos ⁴³

Siguiendo esta adaptación para valoración en podoscopio, se constató si el paciente presentaba una huella plantar normal o si por el contrario presentaba un pie plano o cavo con independencia de su grado (figura 14), recogiendo en la hoja de recogida de datos tanto del investigador principal como del colaborador (**Anexos 4 y 5**).



Figura 14. Huellas plantares correspondientes a un pie normal, cavo y plano.

Si al pasar los datos a tabla de Excel para su posterior análisis por el estadístico, se detectó discrepancia entre los dos investigadores (principal y colaborador), en la siguiente revisión del paciente se volvió a valorar la huella plantar en el podoscopio pero esta vez de forma conjunta para intentar llegar a consenso y además se procedió a medir el ángulo de Costa-Bartani (formado por la línea que une la parte más inferior del calcáneo con la parte más inferior de la articulación astrágalo escafoidea y otra línea que

parte desde ese punto hasta el sesamoideo del primer dedo), en la radiografía lateral en carga. Se considera normal un valor entre 120-130°, pie plano un valor mayor de 130° y pie cavo un valor menor de 120°. ⁴³



Figura 15. Ángulo Costa-Bartani medido en radiografía lateral del pie en carga.

Para la valoración del retropié, se colocó al paciente de pie sobre el podoscopio, procediendo el examinador a medir el ángulo tibio-calcáneo mediante un goniómetro colocando uno de los brazos sobre el eje de la tibia y el otro sobre el eje del calcáneo.

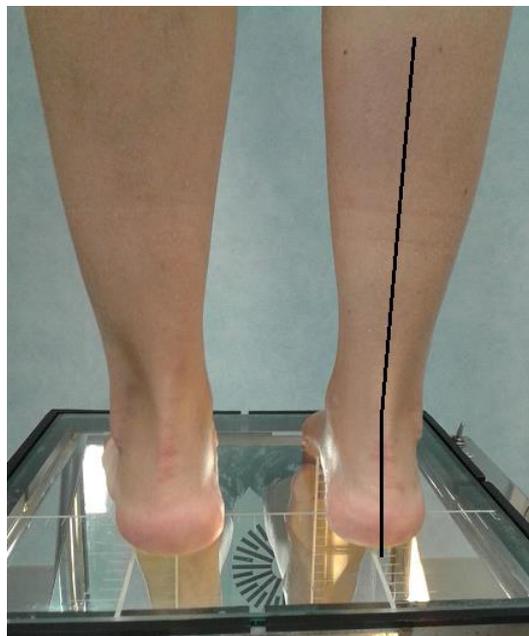


Figura 16. Línea tibial y calcánea para cuantificación del ángulo tibio calcáneo.

Valores entre 5-10° de valgo se consideran normales, por encima de 10° retropié en valgo y por debajo de 5° en varo⁴³. La medición se recogió en la hoja de recogida de datos tanto del investigador colaborador como del investigador principal. Los casos de discrepancia se resolvieron por consenso, realizando la medición conjunta del paciente en la siguiente revisión.

De forma similar se observó el apoyo del antepié en el podoscopio para determinar si se encontraba en situación de hiperpronación (con apoyo desplazado en el antepié del eje del 1° radio a la zona de la cabeza del primer metatarsiano) o supinación (con apoyo desplazado del antepié hacia los metatarsianos externos), recogiendo la información en la hoja de recogida de datos del investigador principal y del colaborador resolviendo las discrepancias por valoración conjunta y consenso.



Figura 17. Huella plantar normal



Figura 18. Ejemplos de antepié pronado.



Figura 19. Antepié supinado izquierdo con desplazamiento del eje a dedos externos sin apoyo en el primero.

Los resultados en cuanto al tipo de huella plantar, retropié y antepié, fueron trasladados a una tabla Excel para su análisis posterior como posibles factores de riesgo y/o predictivos de mala evolución clínica.

Además, se midió el balance articular de tobillo, colocando al paciente en supino con la rodilla en extensión y empleando un goniómetro con una de las ramas colocadas a lo largo del eje de la tibia y la otra en la cara externa del pie solicitándole al paciente que realizara tres máximas dorsiflexiones activas del tobillo y tres flexiones plantares.

Se recogieron los datos de las tres mediciones utilizándose en las escalas de seguimiento la media obtenida por cálculo aritmético simple.

También se exploró la movilidad pasiva con la misma sistemática pero siendo el explorador el que realizaba el movimiento con el fin de descartar otras patologías.

Las radiografías en carga, además de para lo comentado anteriormente, fueron utilizadas para descartar otras patologías distintas a la fascitis plantar (fracturas, artrosis...) y determinar la existencia de espolón calcáneo (protuberancia ósea en zona tubérculo interno del calcáneo) recogiendo el resultado en la hoja de datos del investigador principal.

Se recogieron otros datos en la primera visita que incluyeron la talla del paciente en centímetros (cm) y el peso en kilogramos (kg) para el cálculo del índice de masa corporal (IMC) según la fórmula: $IMC = \text{peso (kg)} / \text{altura (m)}^2$, considerándose:

- IMC menor de 18,49 infrapeso
- IMC entre 18.5-24.99 peso normal
- IMC entre 25-29.99 sobrepeso
- IMC entre 30-34.99 obesidad tipo I
- IMC entre 35-39.99 obesidad tipo II
- IMC mayor de 40 obesidad tipo III

También se interrogó a los pacientes sobre la existencia de enfermedades concomitantes como ansiedad o depresión diagnosticada y el tratamiento farmacológico por este motivo en caso afirmativo.

Se les preguntó a los pacientes sobre la realización de actividad deportiva de forma habitual, considerando como respuesta positiva las actividades físicas realizadas de forma regular (al menos dos veces a la semana) como deambulación o práctica de deportes reglados.

Se recogieron los datos relacionados con actividad laboral, tras preguntarle a los pacientes si realizaban actividad profesional remunerada (respuesta sí/ no) y el tipo de actividad.

Se instruyó a los pacientes en la primera visita en qué hacer en relación con la medicación que podrían tomar durante el estudio dejando tratamiento pautado paracetamol 1g en caso de dolor pese al tratamiento que recibían o en relación con él y metamizol (Nolotil®), no pudiendo usar AINES (antiinflamatorios no esteroideos). Se repasaron además en la consulta los consejos básicos sobre calzado adecuado y estiramientos de la fascia plantar, aportándose los ejercicios en formato papel (**Anexo 6**) para su realización en el domicilio.

Análisis estadístico

Para el análisis estadístico descriptivo de la muestra se han empleado los métodos descriptivos básicos, de modo que para las variables cualitativas se ha obtenido el número de casos presentes en cada categoría y el porcentaje correspondiente; y para las variables cuantitativas, los valores mínimo, máximo, media y la desviación típica.

La comparación entre grupos para las variables cualitativas se realizó mediante la prueba Chi-cuadrado. En las variables cuantitativas, para la comparación de medias entre los grupos se ha empleado el test *t*-Student una vez comprobados los supuestos de normalidad con el test de Shapiro-Wilk y de homogeneidad de varianzas con el test de Levene.

Para contrastar si el cambio en las medidas de las escalas en el tiempo depende del grupo de tratamiento se realizaron los análisis ANOVA de dos factores con medidas repetidas en uno a través del procedimiento Modelo Lineal General (MLG) para estudiar el efecto que sobre las variables dependientes (escalas) ejercen los factores intra-sujeto (tiempo) e intersujeto (grupo de tratamiento) y la interacción de éstos.

El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS 23.0 para Windows. Las diferencias consideradas estadísticamente significativas son aquellas cuya $p < 0.05$.

El tamaño muestral se ha determinado en base al número de pacientes atendidos por esta patología en el año 2015 (50 pacientes), en el Hospital de la Vega Lorenzo Guirao en los servicios de Traumatología y/o Rehabilitación estimándose la necesidad de incluir un mínimo de 40 pacientes para que el estudio fuera representativo según la fórmula para estimación de tamaño muestral en poblaciones infinitas:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Donde:

N= total de la población (estimada por los diagnósticos del año anterior =50 pacientes con diagnóstico de fascitis plantar crónica en 2015)

Z α = 1.96 al cuadrado (para intervalo de confianza del 95%)

p=q= 0.5

d: precisión (del 5%)

El estudio se inició el 1 de agosto de 2016 y se prolongó hasta el 7 de enero de 2018. De los 95 pacientes valorados, 48 fueron incluidos en el estudio, con una tasa de inclusión del 51.56%, siendo el porcentaje de varones incluidos del 41.17 % y el de mujeres del 55.31 %.

Las principales causas de exclusión del estudio fueron la existencia de comorbilidades y el rechazo a participar en el estudio (Figura 20).

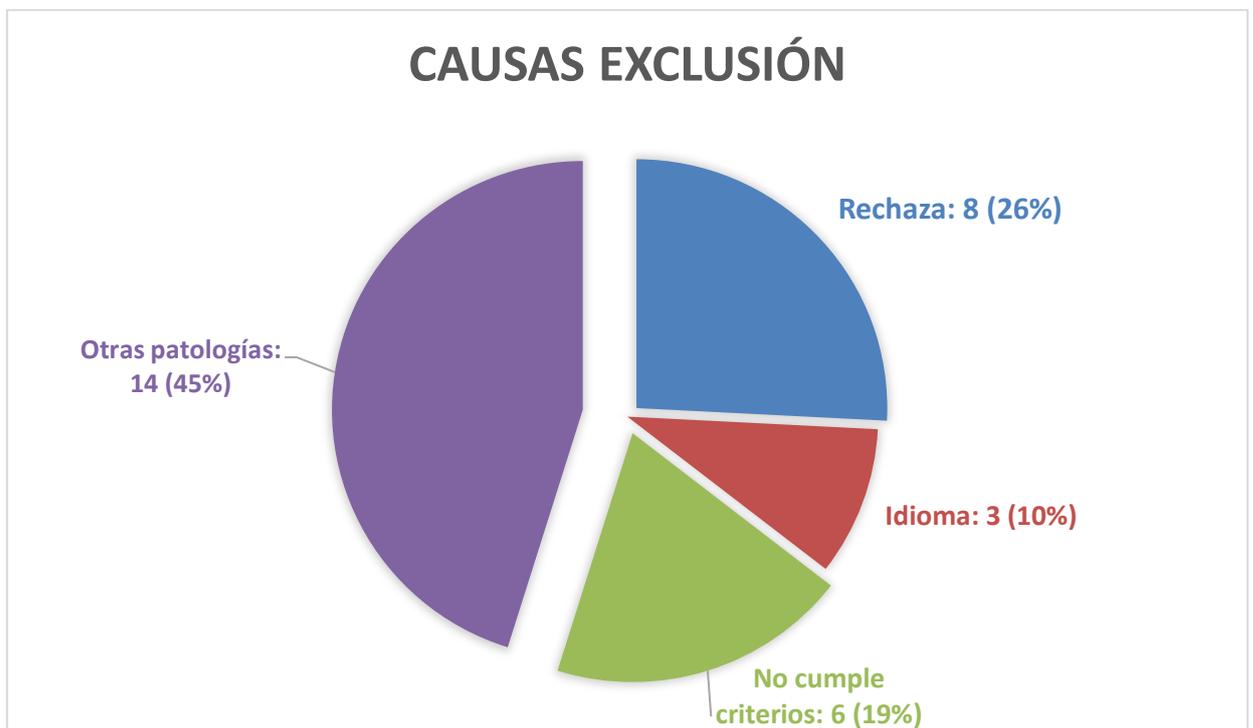


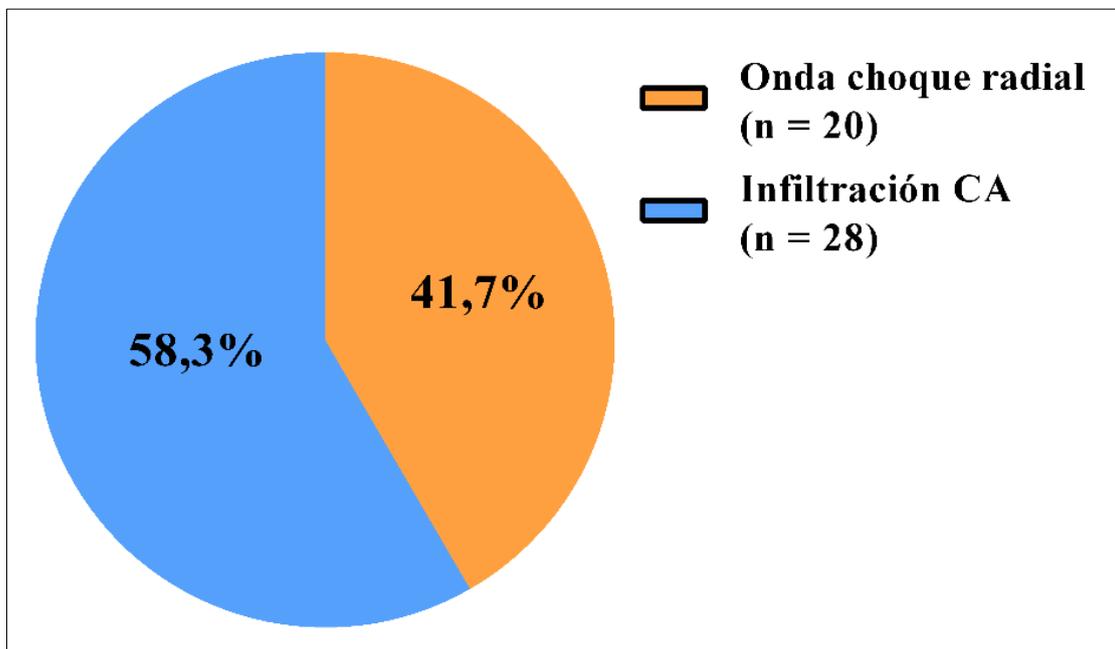
Figura 20. Causas de exclusión del estudio: El paciente rechaza: 26% (8 pacientes); el paciente no conoce el español por lo que no puede otorgar un consentimiento válido: 10% (3 pacientes); el paciente no cumple criterios de inclusión: 19% (6 pacientes) y el paciente es diagnosticado de otra enfermedad: 45% (14 pacientes).

IV. RESULTADOS

IV.1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

La muestra final del estudio está constituida por **48 pacientes** de los cuales 38 (79,2%) son mujeres y 10 (20,8%) son hombres, con edades comprendidas entre los 28 y 71 años con un promedio de 48,9 años (DT = 9,5). De acuerdo a la asignación de tratamiento (Figura 18), el 41,7% de los pacientes fueron tratados mediante ondas de choque radiales y el 58,3% restante, mediante infiltración corticoide anestésica (CA).

Figura 21. Distribución de pacientes según tratamiento recibido



En la **Tabla 1** se muestra el estudio descriptivo de las variables: lateralidad, tipo de huella plantar, disposición del retropié, movilidad del tobillo (dorsi-flexión –DF- y flexión plantar –FP-), índice de masa corporal (IMC) y situación laboral al inicio del estudio y presencia o no de espolón calcáneo en la radiografía.

Tabla 1. Descriptivo de las variables en relación con el pie (lateralidad, tipo de huella plantar y retropié, movilidad de tobillo), situación laboral (incapacidad laboral transitoria ILT), presencia radiográfica de espolón, índice de masa corporal (IMC).

| Descriptivo pie | n | % | Descriptivo otros | n | % |
|------------------------|--------------|------|----------------------------|----|------|
| Lateralidad | | | ILT | | |
| Derecho | 22 | 45,8 | Sí | 10 | 20,8 |
| Izquierdo | 26 | 54,2 | No | 38 | 79,2 |
| Huella plantar | | | Ansiedad /Depresión | | |
| Plano | 12 | 25 | Sí | 19 | 39,6 |
| Normal | 24 | 50 | No | 29 | 60,4 |
| Cavo | 12 | 25 | | | |
| Retropié | | | IMC media (DT) | | |
| Varo | 25 | 52,1 | 32.19 (7.44) | | |
| Normal | 19 | 39,6 | Normal | 5 | 10,4 |
| Valgo | 4 | 8,3 | Sobrepeso | 14 | 29,2 |
| DF, media (DT) | 10,58 (3,97) | | Obesidad tipo I | 18 | 37,5 |
| FP, media (DT) | 41,98 (6,58) | | Obesidad tipo II | 9 | 18,8 |
| RX con Espolón | | | Obesidad tipo III | 2 | 4,2 |
| Sí | 36 | 75 | Deporte | | |
| No | 12 | 25 | Sí | 29 | 60,4 |
| | | | No | 19 | 39,6 |

DF= dorsiflexión; FP= flexión plantar, Rx radiografía, ILT= incapacidad laboral transitoria; IMC= índice de masa corporal; n= tamaño muestral; % porcentaje; DT= desviación típica

El 45,8% de los pacientes presentaban clínica en el pie derecho frente al 54,2 % del izquierdo.

Respecto a los posibles **factores de riesgo** asociados a la etiopatogenia de la fascitis plantar, el 50% tienen una huella plantar normal, con un 25% de pies cavos y un 25% de pies planos, valorados en el podoscopio y radiografía en carga en proyección lateral y en un 52,1% el retropié era varo.

La dorsiflexión de tobillo media de los pacientes era de $10,58^{\circ} \pm 3,97$ (predominio de cortedad gemelar) y la flexión plantar de $41,98^{\circ} \pm 6,58$.

Sólo el 10,4% de la muestra presentaba un índice de masa corporal (IMC) dentro de la normalidad, teniendo el 60,5 % de los pacientes criterios de obesidad.

RESULTADOS

De los demás factores analizados, cabe destacar que el 60,4 % de los pacientes admitía realizar actividad física de forma habitual, en su mayoría salían a andar. Hasta un 39,6 % admitió tener diagnosticados de trastornos por ansiedad o depresión y el 20,8% había precisado de un periodo de incapacidad laboral transitoria a causa de su talalgia.

Respecto a las pruebas complementarias en el 75% de las radiografías se pudo observar la presencia de espolón calcáneo.

IV.2. DESCRIPCIÓN DE LOS GRUPOS DE TRATAMIENTO

En la Tabla 2 se muestran las características demográficas y clínicas según el grupo de tratamiento. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento en dichas variables, existiendo en ambos grupos predominio del sexo femenino, con una edad media de 48,8 y 49 años respectivamente, con IMC por encima de 31 puntos y con tendencia al retropié en varo.

Tabla 2. Variables demográficas y clínicas por grupo de tratamiento

| Variable | Tratamiento | | Prueba | p-valor |
|-------------------------------|--------------------|-----------------|---------------------|---------|
| | Onda choque radial | Infiltración CA | | |
| Edad , media (DT) | 49 (10,1) | 48,8 (9,3) | $t(46) = 0,089$ | 0,93 |
| Sexo , n (%) | | | $\chi^2(1) = 0,014$ | 0,904 |
| Mujer | 16 (80) | 22 (78,6) | | |
| Hombre | 4 (20) | 6 (21,4) | | |
| IMC , media (DT) | 31,26 (4,63) | 32,88 (9,0) | $t(46) = -0,733$ | 0,467 |
| Lateralidad , n (%) | | | $\chi^2(1) = 0,01$ | 0,922 |
| Derecho | 9 (45) | 13 (46,4) | | |
| Izquierdo | 11 (55) | 15 (53,6) | | |
| Huella plantar , n (%) | | | $\chi^2(2) = 0,514$ | 0,773 |
| Plano | 5 (25) | 7 (25) | | |
| Normal | 11 (55) | 13 (46,4) | | |
| Cavo | 4 (20) | 8 (28,6) | | |
| Retropié , n (%) | | | $\chi^2(2) = 0,515$ | 0,773 |
| Varo | 11 (55) | 14 (50) | | |
| Normal | 8 (40) | 11 (39,3) | | |
| Valgo | 1 (5) | 3 (10,7) | | |

RESULTADOS

En las escalas utilizadas para valorar la evolución de los pacientes (Tabla 3), tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones obtenidas por los pacientes antes de iniciar el tratamiento entre los que fueron asignados al grupo de tratamientos con ondas de choque radiales y los que fueron asignados para tratamiento con infiltración corticoideo anestésica (CA).

Como se muestra en la tabla 3, la puntuación de partida de la escala FFI oscilaba entre 57 y 59 por ciento de media sobre un total del 100%.

En la escala FAAM, entre otras valoraciones que hacían los pacientes, estimaban el porcentaje de funcionalidad que tenían en relación con el dolor en el talón que oscilaba antes del tratamiento entre el 49 y el 51,5 %, mientras que consideraban que su nivel de función estaba alterado.

En la escala AOFAS sobre un total de 100 puntos, la media estaba por debajo de 60 puntos, lo que se considera un “resultados pobre”.

En la escala EVA, la media pre tratamiento estaba por encima de 7 puntos, mientras que la tolerancia a la presión medida con algómetro era entre 3,98- 4,57 kg/cm², no existiendo diferencias estadísticas en ninguna de las variables analizadas entre grupos.

En cuanto a las pérdidas en el seguimiento entendidas como pacientes que dejaron de acudir a las revisiones médicas pautadas abandonando así el estudio, en el grupo de ondas de choque radiales al año de seguimiento se habían perdido 6 pacientes y del grupo de infiltración con corticoides 9 pacientes, según el siguiente flujograma:

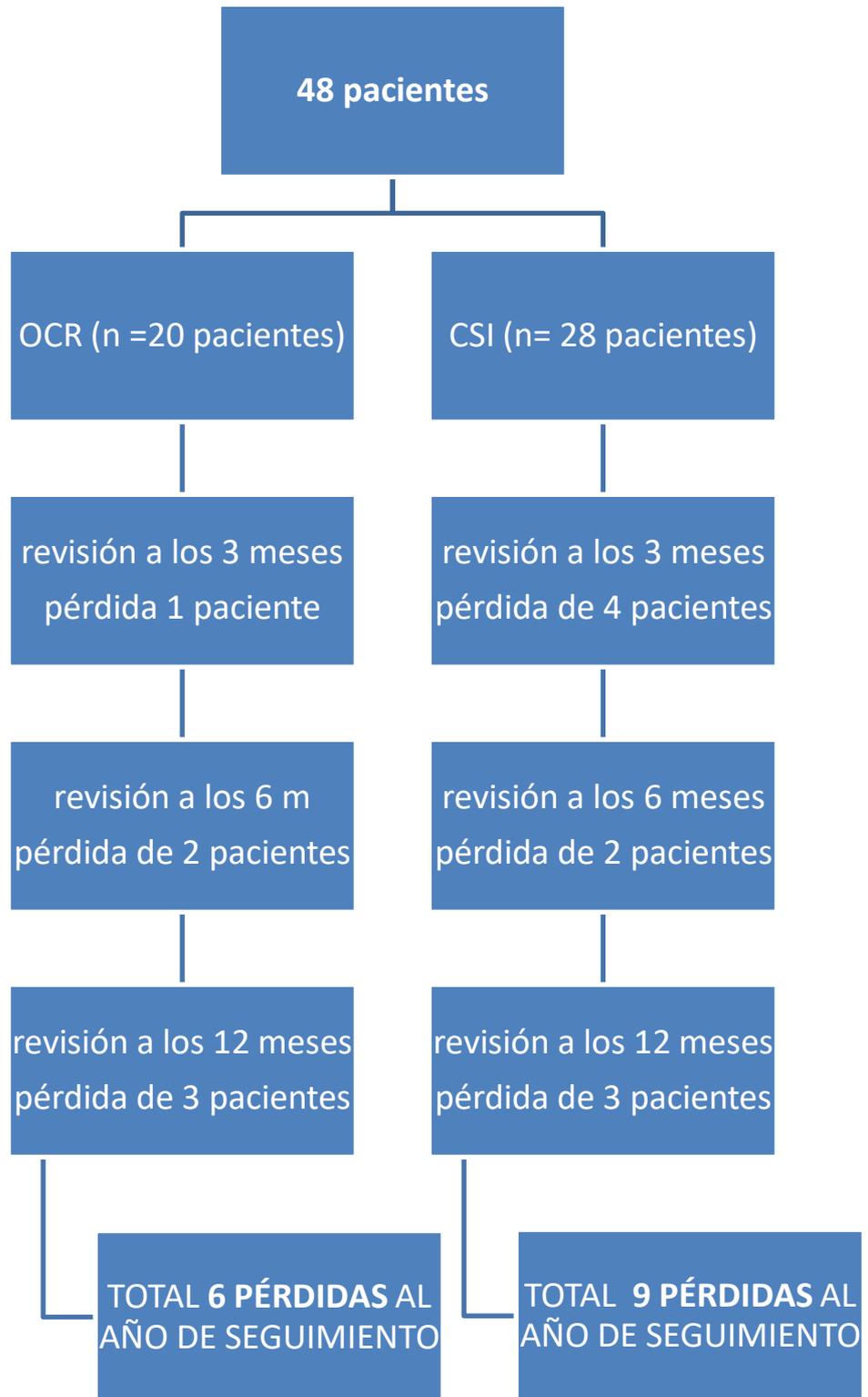


Figura 22. Flujograma de pérdidas

RESULTADOS

Tabla 3. Puntuaciones escalas en el pre tratamiento entre grupos de tratamiento

| Variable | Tratamiento | | Prueba <i>t</i> -Student | |
|---------------------------|--------------------|-----------------|--------------------------|-----------------|
| | Onda choque radial | Infiltración CA | <i>t</i> (46) | <i>p</i> -valor |
| FFI | | | | |
| Global | 57,29 (17,45) | 58,75 (15,3) | 0,308 | 0,76 |
| Dolor | 36,9 (7,89) | 38,46 (6,71) | 0,74 | 0,463 |
| Actividades cotidianas | 54,1 (18,55) | 56,36 (19,17) | 0,408 | 0,686 |
| Ayudas de la marcha | 6,3 (5,81) | 5,18 (4,29) | 0,77 | 0,445 |
| FAAM | | | | |
| Funcionalidad | 49,05 (26,78) | 51,5 (20,76) | 0,353 | 0,726 |
| N general | 2,68 (0,89) | 2,75 (0,93) | 0,243 | 0,809 |
| EVA | | | | |
| Primer paso | 7,5 (2,86) | 7,43 (2,17) | 0,099 | 0,922 |
| Inicio marcha | 7 (2,55) | 6,75 (2,17) | 0,365 | 0,717 |
| Al final del día reposo | 7,45 (2,37) | 6,89 (2,57) | 0,764 | 0,449 |
| Algómetro | | | | |
| Presión inicial | 3,98 (1,87) | 4,57 (2,29) | 0,949 | 0,348 |
| AOFAS | | | | |
| Global | 53,6 (17,07) | 54 (16,41) | 0,082 | 0,935 |
| Dolor | 11 (11,65) | 13,21 (11,24) | 0,663 | 0,511 |
| Restricción actividades | 7,15 (2,28) | 6,68 (2,21) | 0,719 | 0,476 |
| Distancia | 4,2 (1,61) | 4,18 (1,52) | 0,047 | 0,963 |
| Superficie marcha | 2,2 (1,54) | 1,57 (1,64) | 1,34 | 0,187 |
| Cojera | 3,8 (3,04) | 4,43 (2,52) | 0,783 | 0,438 |
| Movilidad tobillo (DF FP) | 7,6 (1,23) | 8 (0) | 1,727 | 0,091 |
| Inversión/eversión | 6 (0) | 5,68 (0,94) | 1,517 | 0,136 |
| Estabilidad | 5,6 (3,76) | 4 (4,07) | 1,384 | 0,173 |
| Alineación | 6,25 (2,22) | 6,25 (2,2) | NR | NR |

DF= dorsiflexión; FP= flexión plantar, NR= no realizable

IV.3. EVOLUCIÓN DE RESULTADOS OBTENIDOS EN AMBOS GRUPOS.

A continuación, comentaremos los resultados en global a los 3, 6 y 12 meses, considerando pacientes con mejoría a aquellos que con respecto a la situación basal mantienen un EVA por debajo de 5 puntos y/o ha descendido al menos 2 puntos desde su situación basal y no respondedores a aquellos que continúan con su misma situación en la escala EVA tras el tratamiento o EVA mayor (ver tabla 4).

Tabla 4. Evolución de los pacientes en cuanto a mejoría/ no respuesta terapéutica.

| Evolución | | 3m Global pacientes= 43 CSI =24 OC=19 | 6 m Global pacientes = 39 CSI= 22 OC=17 | 12 m Global pacientes=33 CSI= 19 OC= 14 |
|--|------------|---|---|---|
| Mejoría global | | 55,82 % (24) | 76,93 % (30) | 94,74 (32) |
| No responden en global | | 44,18 % (19) | 23,07 % (9) | 3,03% (1) |
| Mejorías con respecto al total de la muestra | CSI | 79,93 % (15) | 84,62% | 96,9% |
| | OC | 76,75 % (9) | 92,31% | 100% |
| No respondedores con respecto al total de la muestra | CSI | 20,93 % (9) | 15,38% (6) | 3,03 % (1) |
| | OC | 23,25 % (10) | 7,69% (3) | 0 (0) |
| Mejorías con respecto a su grupo de tratamiento | CSI | 62,5 % (15/24) | 72,72 % (16/22) | 94,73% (18/19) |
| | OC | 47,36% (9/19) | 82,35% (14/17) | 100 % (14/14) |
| No respondedores con respecto a su grupo de tratamiento | CSI | 37,5 % (9/24) | 27,27 % (6/22) | 5,26% (1/19) |
| | OC | 52,63 % (10/19) | 17,64% (3/17) | 0 % (0/14) |

CSI: infiltración corticoideo anestesia. OC ondas de choque. Entre paréntesis el número de pacientes en valor absoluto.

Como se observa en la tabla el porcentaje de mejoría se incrementa con el tiempo llegando al 94, 74% a los 12m, al igual que disminuye la tasa de no respondedores, especialmente en el grupo de tratamiento con ondas de choque, por lo que podríamos decir que la mejoría se alcanza ante con corticoides si bien parece que a largo plazo es mayor con ondas de choque, sin que existan diferencias significativas entre grupos.

IV.4. ANÁLISIS DE RESULTADOS EN LA ESCALA FFI

A continuación, analizaremos los resultados en las diferentes escalas tras aplicar los distintos tratamientos a lo largo del tiempo de evolución.

Escala FFI

Los resultados en las dimensiones de la escala FFI (tabla 5 y figuras 23-26), en su globalidad y analizando por subapartados (dolor, dificultad para actividades cotidianas y ayudas para la marcha), mostraron que las variables estudiadas tenían un efecto significativo en el tiempo. Esto nos indica que tanto la escala valorada en su conjunto como en los valores de las puntuaciones referentes a dolor y funcionalidad, hubo una disminución significativa del dolor, con un aumento significativo de la función con el transcurso del tiempo traducido en una mejoría clínica de los pacientes, independientemente del grupo de tratamiento aplicado.

No encontramos un efecto significativo de la interacción de tratamiento con el tiempo, lo que nos indica que el paso del tiempo influyó de igual forma en ambos grupos de tratamiento y por tanto, ningún tratamiento favorece el aumento o disminución de las puntuaciones en las dimensiones de la escala valorados más que otro.

Tabla 5. Medias (DT) y contrastes estadísticos entre tratamientos (OCR ondas de choque radiales, ICA infiltración corticoideo anestésica) en las dimensiones de la escala FFI.

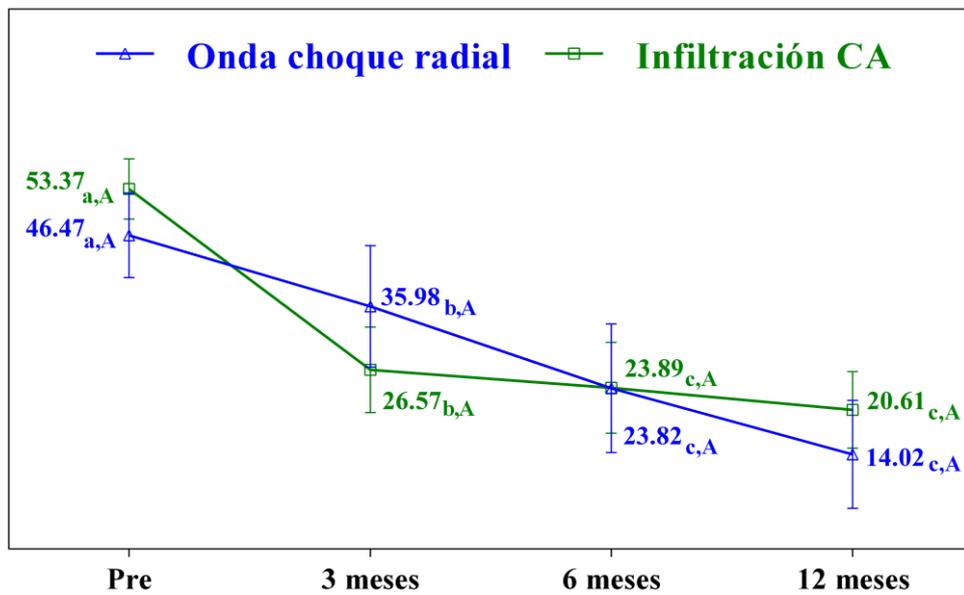
| FFI | Medidas. Media y (DT) | | | | Efectos intra-sujetos [†] | |
|-------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------|-----------------|--|---|
| | Pre | 3 meses | 6 meses | 12 meses | Tiempo <i>F</i> (g.l.); <i>p</i> -valor (eta ²) | Tratamiento*Tiempo <i>F</i> (g.l.); <i>p</i> -valor (eta ²) |
| Global | | | | | <i>F</i> (2,8;45,3) = 16,05; <i>p</i> < 0,001 (0,501) | <i>F</i> (2,8;45,3) = 1,18; <i>p</i> = 0,327 (0,069) |
| OCR | 46,47 (16,0) | 35,98 (27,7) | 23,82 (21,4) | 14,02 (12,5) | | |
| ICA | 53,37 (15,1) | 26,57 (18,9) | 23,89 (24,1) | 20,61 (22,2) | | |
| Total | 51,07 (15,3) | 29,70 (21,9) | 23,87 (22,6) | 18,41 (19,3) | | |
| Dolor | | | | | <i>F</i> (2,7;42,8) = 19,20; <i>p</i> < 0,001 (0,545) | <i>F</i> (2,7;42,8) = 0,76; <i>p</i> = 0,523 (0,045) |
| OCR | 33,00 (7,7) | 22,33 (17,7) | 14,33 (11,4) | 10,67 (9,4) | | |
| ICA | 35,17 (7,2) | 17,17 (10,8) | 16,92 (15,5) | 13,42 (13,5) | | |
| Total | 34,44 (7,2) | 18,89 (13,2) | 16,06 (14,0) | 12,50 (12,0) | | |
| Actividades cotidianas | | | | | <i>F</i> (2,9;46,5) = 14,30; <i>p</i> < 0,001 (0,472) | <i>F</i> (2,9;46,5) = 1,77; <i>p</i> = 0,166 (0,099) |
| OCR | 40,50 (16,2) | 36,33 (28,6) | 23,33 (22,5) | 12,33 (11,5) | | |
| ICA | 50,58 (17,6) | 25,67 (20,7) | 20,83 (23,6) | 18,17 (21,7) | | |
| Total | 47,22 (17,3) | 29,22 (23,3) | 21,67 (22,6) | 16,22 (18,8) | | |
| Ayudas para la marcha | | | | | <i>F</i> (2,0;32,2) = 6,27; <i>p</i> = 0,001 (0,281) | <i>F</i> (2,0;32,2) = 0,01; <i>p</i> = 0,997 (0,001) |
| OCR | 5,17 (3,9) | 2,50 (3,9) | 2,83 (3,2) | 0,83 (2,0) | | |
| ICA | 5,00 (3,9) | 2,33 (3,7) | 2,92 (3,2) | 0,83 (1,6) | | |
| Total | 5,06 (3,7) | 2,39 (3,6) | 2,89 (3,1) | 0,83 (1,7) | | |

g.l.: grados de libertad. Eta²: eta cuadrado parcial (tamaño del efecto). [†]Estimación de Greenhouse-Geisser.

OCR onda choque radial, ICA infiltración corticoideo anestésica

Figura 23. Evolución de las puntuaciones de las dimensiones de la escala FFI global comparando el tratamiento con ondas de choque radial con el de infiltración corticoideo anestésica, desde el inicio del estudio (Pre-tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3, 6 y 12 meses).

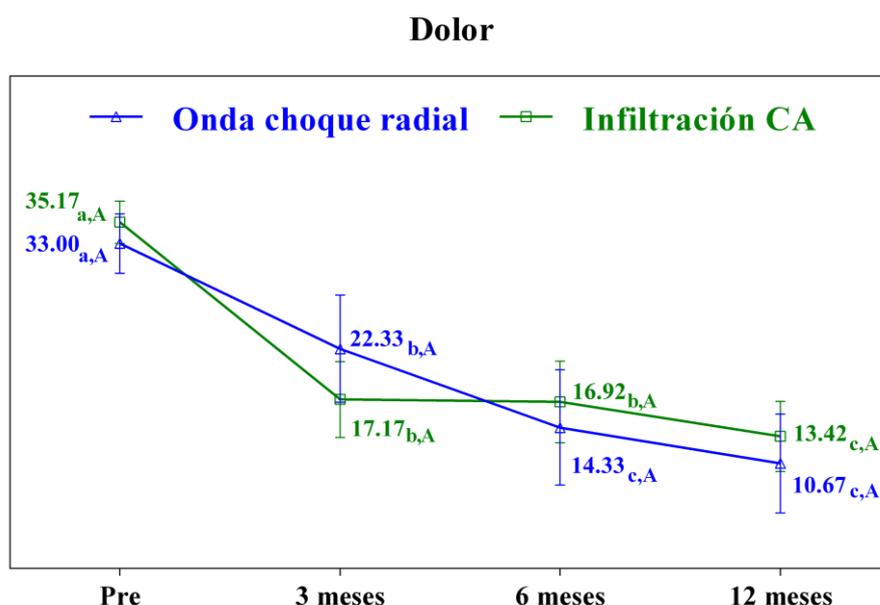
Global



- **a-c**. Comparaciones entre los momentos temporales en el mismo grupo de tratamiento. Diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).
 - **A-C**. Comparaciones entre los grupos de tratamiento en el mismo momento temporal. Diferentes letras mayúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).

Observamos como al valorar la escala FFI en su globalidad se produce una mejoría en los dos grupos de tratamiento ya en el tercer mes post- tratamiento que continúa en el sexto mes, estabilizándose al año.

Figura 24. Evolución de las puntuaciones de la escala FFI en el apartado DOLOR, comparando el tratamiento con ondas de choque radial con el de infiltración corticoideo anestésica, desde el inicio del estudio (Pre-tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3, 6 y 12 meses).

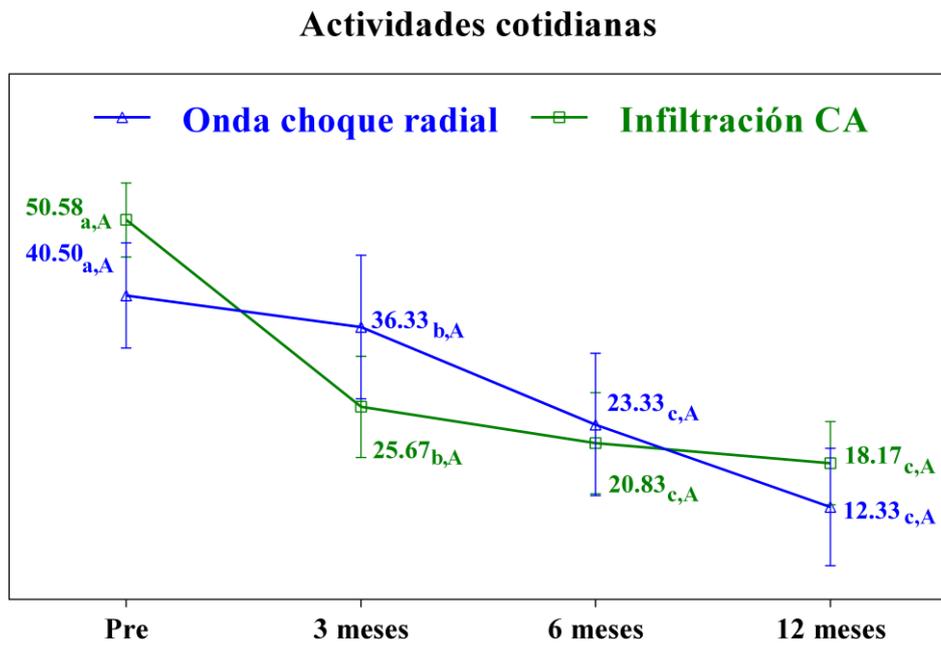


a-c. Comparaciones entre los momentos temporales en el mismo grupo de tratamiento. Diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).

A-C. Comparaciones entre los grupos de tratamiento en el mismo momento temporal. Diferentes letras mayúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).

En el subapartado dolor (figura 24), sucede algo similar a la escala en general (figura 23), al detectarse mejoría significativa en ambos grupos a los 3 meses del tratamiento, siendo aún mayor al sexto mes (la letra minúscula del análisis estadístico cambia) y se mantiene al año pero ya sin diferencias estadísticamente significativas respecto al 6º mes. Esta misma evolución se puede observar en las actividades cotidianas y necesidad de ayudas para la marcha (figuras 25 y 26). En ninguna de las valoraciones se aprecia diferencias entre los dos grupos que indicarían que uno es mejor que el otro.

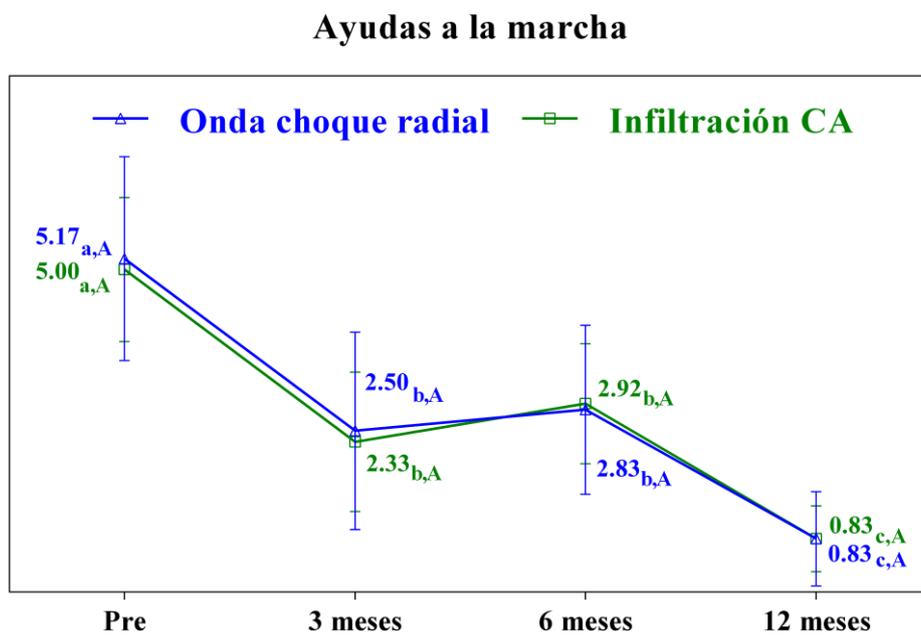
Figura 25. Evolución de las puntuaciones de la escala FFI en el apartado que valora las ACTIVIDADES COTIDIANAS, comparando el tratamiento con ondas de choque radial con el de infiltración corticoideo anestésica, desde el inicio del estudio (Pre-tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3, 6 y 12 meses).



- **a-c**. Comparaciones entre los momentos temporales en el mismo grupo de tratamiento. Diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).

- **A-C**. Comparaciones entre los grupos de tratamiento en el mismo momento temporal. Diferentes letras mayúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).

Figura 26. Evolución de las puntuaciones de la escala FFI en el apartado que valora las AYUDAS DE LA MARCHA, comparando el tratamiento con ondas de choque radial con el de infiltración corticoideo anestésica, desde el inicio del estudio (Pre-tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3, 6 y 12 meses).



- **a-c.** Comparaciones entre los momentos temporales en el mismo grupo de tratamiento. Diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).
- **A-C.** Comparaciones entre los grupos de tratamiento en el mismo momento temporal. Diferentes letras mayúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).

IV.5. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA ESCALA FAAM

Las dimensiones de la escala FAAM (Tabla 6), mostraron un efecto principal significativo en el tiempo, lo que indica que los valores de la dimensión funcionalidad expresada en porcentaje, aumentaron significativamente con el transcurso del tiempo, mientras que los valores de la dimensión general (expresada de forma cualitativa como alterada o normal según lo visto con anterioridad) disminuyeron significativamente con el transcurso del tiempo (acercándose a la normalidad), independientemente del grupo de tratamiento en ambas dimensiones (Figuras 27 y 28).

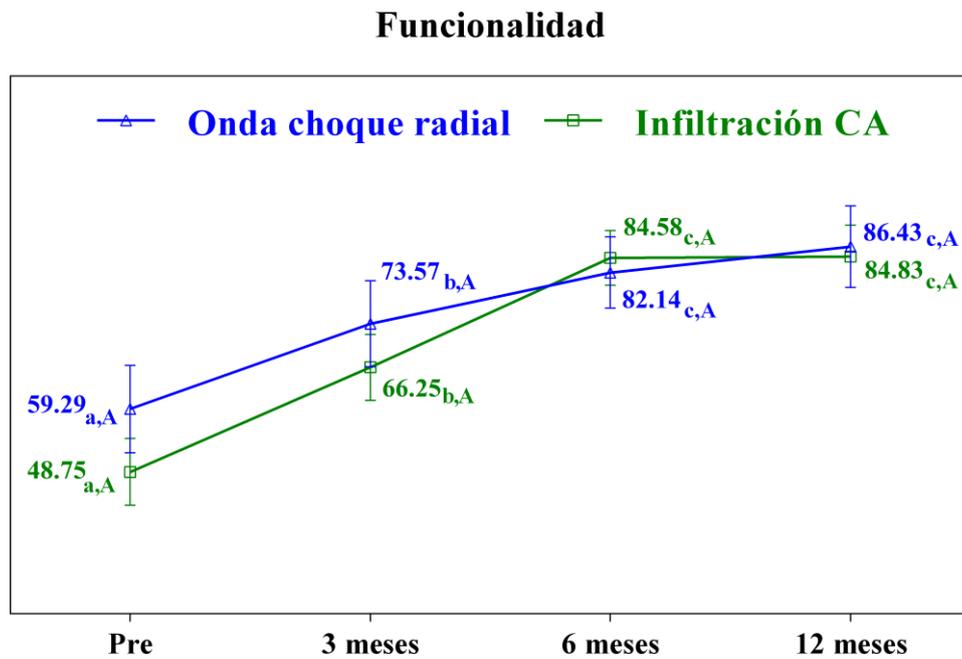
Tabla 6. Medias (DT) y contrastes estadísticos entre ambos tratamientos en las dimensiones de la escala FAAM

| FAAM | Medidas. Media y (DT) | | | | Efectos intra-sujetos [†] | |
|----------------------|-----------------------|-----------------|-----------------|-----------------|---|---|
| | Pre | 3 meses | 6 meses | 12 meses | Tiempo <i>F</i> (g.l.); <i>p</i> -valor (<i>eta</i> ²) | Tratamiento*Tiempo <i>F</i> (g.l.); <i>p</i> -valor (<i>eta</i> ²) |
| Funcionalidad | | | | | <i>F</i> (2,3;38,8) = 16,83; <i>p</i> < 0,001 (0,498) | <i>F</i> (2,3;38,8) = 0,67; <i>p</i> = 0,577 (0,038) |
| OCR | 59,29 (22,4) | 73,57 (21,7) | 82,14 (16,8) | 86,43 (15,5) | | |
| ICA | 48,75 (17,5) | 66,25 (17,3) | 84,58 (15,3) | 84,83 (19,3) | | |
| Total | 52,63 (19,5) | 68,95 (18,8) | 83,68 (15,4) | 85,42 (17,5) | | |
| N general | | | | | <i>F</i> (2,3;36,8) = 6,46; <i>p</i> = 0,001 (0,288) | <i>F</i> (2,3;36,8) = 0,52; <i>p</i> = 0,671 (0,031) |
| OCR | 2,33 (0,8) | 2,00 (1,1) | 1,83 (0,8) | 1,67 (1,0) | | |
| ICA | 2,75 (0,9) | 2,17 (0,8) | 1,75 (0,8) | 1,67 (0,7) | | |
| Total | 2,61 (0,8) | 2,11 (0,9) | 1,78 (0,7) | 1,67 (0,8) | | |

g.l.: grados de libertad. *Eta*²: *eta* cuadrado parcial (tamaño del efecto). [†]Estimación de Greenhouse-Geisser. OCR (ondas de choque radiales, ICA infiltración corticoideo anestésica)

No hubo un efecto significativo de la interacción de tratamiento y tiempo, lo que nos indica que el paso del tiempo influyó de igual forma en ambos grupos de tratamiento y por tanto, ningún tratamiento favorece la mejoría expresada por mejoría de las puntuaciones en las dimensiones valoradas en la escala más que otro.

Figura 27. Evolución de las puntuaciones en porcentaje del nivel de funcionalidad en la escala FAAM, comparando el tratamiento con ondas de choque radial con el de infiltración corticoideo anestésica (CA), desde el inicio del estudio (Pre- tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3, 6 y 12 meses).

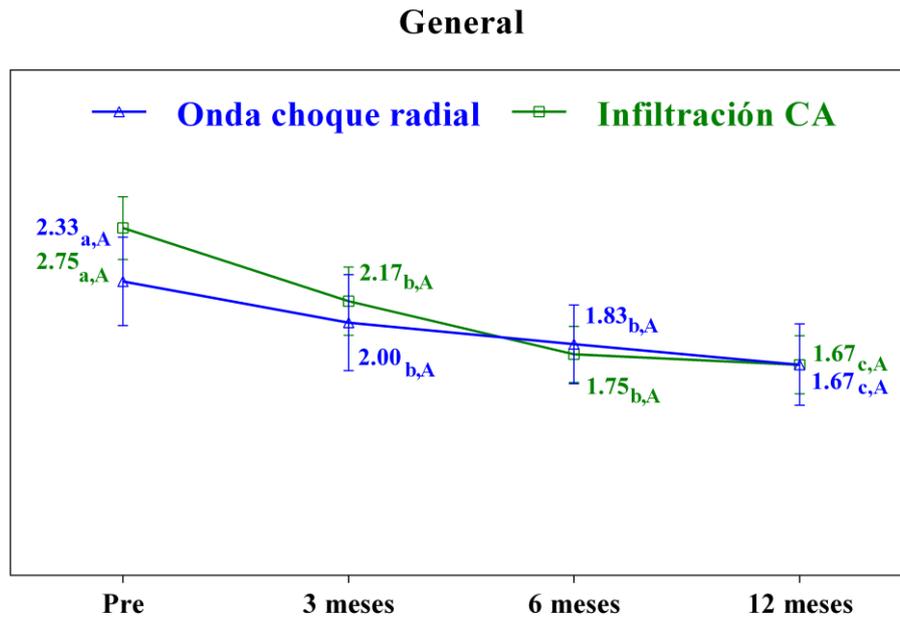


a-c. Comparaciones entre los momentos temporales en el mismo grupo de tratamiento. Diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).

A-C. Comparaciones entre los grupos de tratamiento en el mismo momento temporal. Diferentes letras mayúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).

En cuanto a la funcionalidad referida por los pacientes se observa como mejora desde el tercer mes hasta el año de seguimiento, si bien al año las diferencias con respecto al 6º mes no son estadísticamente significativas.

Figura 28. Evolución de las puntuaciones en porcentaje del nivel de funcionalidad sobre cuatro posibilidades: normal (1), casi normal (2), alterado (3), severamente alterado (4) en la escala FAAM, comparando el tratamiento con ondas de choque radial con el de infiltración corticoideo anestésica (CA), desde el inicio del estudio (Pre- tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3, 6 y 12 meses), donde 0% es el peor resultado y 100% el mejor resultado posible.



a-c. Comparaciones entre los momentos temporales en el mismo grupo de tratamiento. Diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).

A-C. Comparaciones entre los grupos de tratamiento en el mismo momento temporal. Diferentes letras mayúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).

En las preguntas generales de la escala FAAM, encontramos que los pacientes mejoran al tercer mes, manteniendo esa mejora al 6º mes, para aumentar de nuevo la mejoría al año de seguimiento con respecto al sexto mes (en el análisis estadístico las letras minúsculas varían al tercer mes respecto a pretratamiento, se mantienen igual al 6º mes y cambian de nuevo a los 12 meses).

IV.6. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS EN LA ESCALA EVA

A los pacientes se les pidió puntuaran su dolor en tres momentos diferentes, en el primer paso del día, al reiniciar la marcha tras un periodo de descanso y al final del día según la escala EVA.

En la tabla 7 se muestra como hay un efecto positivo significativo en el tiempo en cuando a mejoría de dolor, lo que indica que los valores de las dimensiones disminuyeron significativamente a lo largo del tiempo, independientemente del grupo de tratamiento (Figuras 25, 26 y 27).

Tabla 7. Medias (DT) y contrastes estadísticos entre tratamientos en las dimensiones de la escala EVA

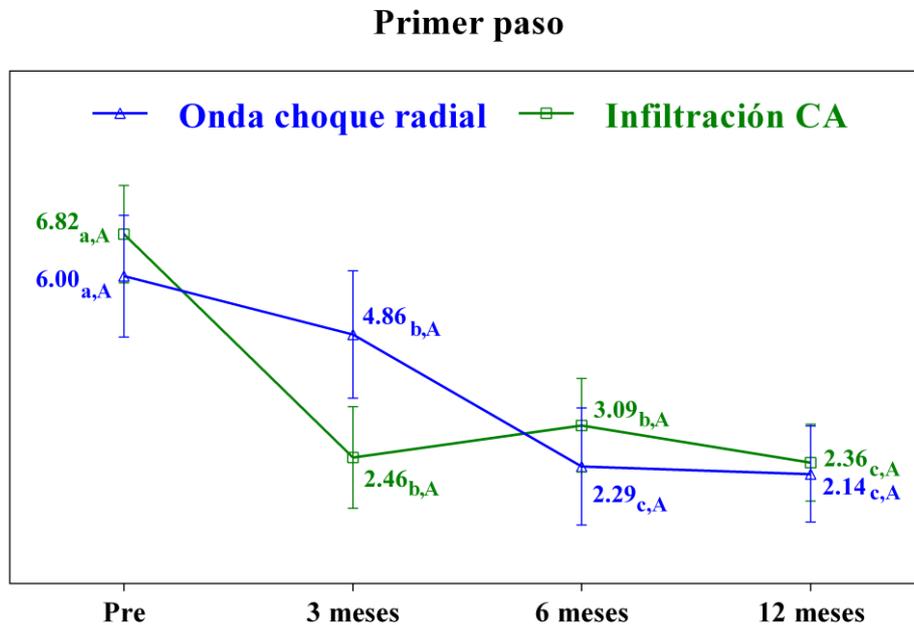
| EVA | Medidas. Media y (DT) | | | | Efectos intra-sujetos [†] | |
|--------------------------------|-----------------------|------------|------------|------------|--|--|
| | Pre | 3 meses | 6 meses | 12 meses | Tiempo <i>F</i> (g.l.); <i>p</i> -valor (eta ²) | Tratamiento *Tiempo <i>F</i> (g.l.); <i>p</i> -valor (eta ²) |
| Primer paso | | | | | <i>F</i> (2,4;38,0) = 11,33; <i>p</i> < 0,001 (0,414) | <i>F</i> (2,4;38,0) = 1,91; <i>p</i> = 0,140 (0,107) |
| OCR | 6,00 (4,2) | 4,86 (4,2) | 2,29 (3,0) | 2,14 (2,0) | | |
| ICA | 6,82 (2,3) | 2,46 (2,6) | 3,09 (3,0) | 2,36 (2,8) | | |
| Total | 6,50 (3,1) | 3,39 (3,4) | 2,78 (2,9) | 2,28 (2,4) | | |
| Inicio marcha | | | | | <i>F</i> (2,5;40,1) = 13,29; <i>p</i> < 0,001 (0,454) | <i>F</i> (2,5;40,1) = 2,87; <i>p</i> = 0,046 (0,152) |
| OCR | 5,14 (3,0) | 5,29 (3,9) | 1,86 (2,3) | 2,14 (2,0) | | |
| ICA | 6,18 (2,1) | 2,73 (2,5) | 2,46 (2,3) | 1,91 (2,5) | | |
| Total | 5,78 (2,5) | 3,72 (3,3) | 2,22 (2,2) | 2,00 (2,3) | | |
| Al final del día reposo | | | | | <i>F</i> (2,8;45,5) = 7,38; <i>p</i> < 0,001 (0,316) | <i>F</i> (2,8;45,5) = 0,97; <i>p</i> = 0,413 (0,057) |
| OCR | 5,71 (1,7) | 4,71 (3,6) | 2,43 (3,5) | 3,43 (2,5) | | |
| ICA | 6,00 (3,2) | 3,64 (2,8) | 3,27 (2,7) | 2,09 (2,5) | | |
| Total | 5,89 (2,6) | 4,06 (3,1) | 2,94 (3,0) | 2,61 (2,5) | | |

g.l.: grados de libertad. Eta²: eta cuadrado parcial (tamaño del efecto). [†]Estimación de Greenhouse-Geisser. OCR onda de choque radiales, ICA infiltración corticoideo anestésica.

RESULTADOS

No hubo un efecto significativo de la interacción entre tratamiento y tiempo, lo que nos indica que el paso del tiempo influyó de igual forma en los dos grupos de tratamiento y por tanto, ningún tratamiento favorece más que otro la disminución de las puntuaciones en dolor, salvo en el reinicio de la marcha tras un periodo de descanso y al final del día a los tres meses de seguimiento, donde la infiltración corticoideo anestésica resultó ser mejor (figuras 29 y 30).

Figura 29. Evolución puntuaciones en la escala EVA al dar el primer paso del día, comparando el tratamiento con ondas de choque radial con el de infiltración corticoideo anestésica (CA), desde el inicio del estudio (Pre- tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3, 6 y 12 meses).

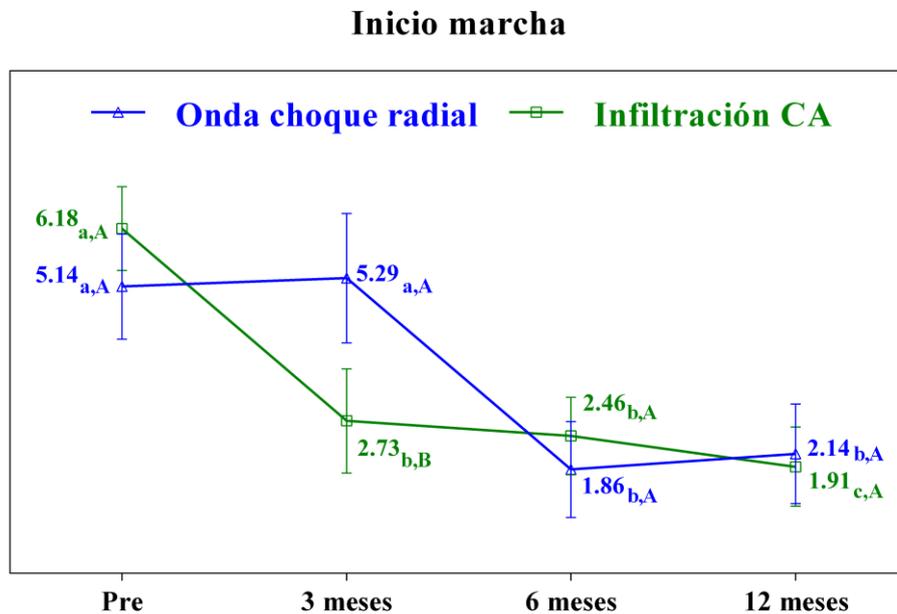


a-c. Comparaciones entre los momentos temporales en el mismo grupo de tratamiento. Diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).

A-B. Comparaciones entre los grupos de tratamiento en el mismo momento temporal. Diferentes letras mayúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).

En la gráfica del dolor en el primer paso del día (figura 29), se observa mejoría en la puntuación a los tres meses de aplicar los dos tratamientos siendo mayor la diferencia alcanzada en el grupo infiltrado con corticoide, aunque sin llegar a la significación estadística con respecto al grupo de ondas de choque. Sin embargo, a los 6 m, el grupo de ondas de choque ha seguido con la mejoría (hay cambio en la letra en el análisis estadístico), mientras que el grupo infiltrado con corticoides mantiene la mejoría sin añadir cambios, igualándose los resultados de ambos grupos al año, donde las ondas de choque se estabilizan y los corticoides mejoran con respecto a los 6 meses.

Figura 30. Evolución puntuaciones en la escala EVA al reiniciar la marcha tras un periodo de descanso, comparando el tratamiento con ondas de choque radial con el de infiltración corticoideo anestésica (CA), desde el inicio del estudio (Pre- tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3, 6 y 12 meses).

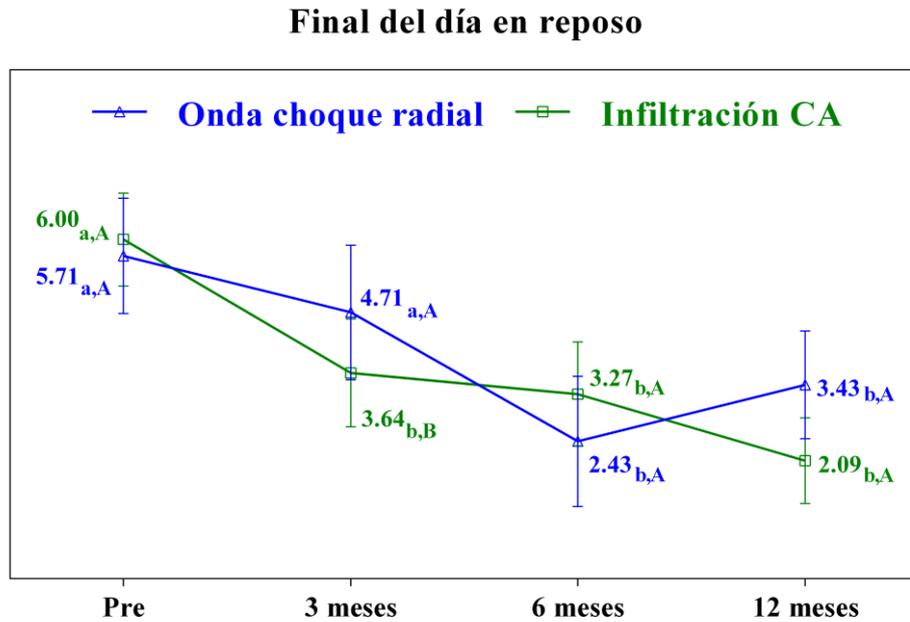


a-c. Comparaciones entre los momentos temporales en el mismo grupo de tratamiento. Diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).

A-B. Comparaciones entre los grupos de tratamiento en el mismo momento temporal. Diferentes letras mayúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).

En el caso del dolor asociado al reinicio de la marcha (figura 26), el grupo de pacientes con infiltración mejoraron antes (3 m), que el de ondas de choque (6 m), si bien al año, los resultados de los dos grupos se asemejan. En esta variable al tercer mes, sí encontramos diferencias entre los dos grupos de tratamiento a favor de la infiltración corticoideo anestésica (cambio en la letra mayúscula del análisis estadístico).

Figura 31. Evolución puntuaciones en la escala EVA al final del día, comparando el tratamiento con ondas de choque radial con el de infiltración corticoideo anestésica (CA), desde el inicio del estudio (Pre- tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3, 6 y 12 meses).



a-c. Comparaciones entre los momentos temporales en el mismo grupo de tratamiento. Diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).

A-B. Comparaciones entre los grupos de tratamiento en el mismo momento temporal. Diferentes letras mayúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).

Al igual que al reinicio de la marcha, en el dolor al final del día (figura 31) observamos como al tercer mes la mejoría alcanzada con la infiltración corticoideo anestésica se muestra superior a la de las ondas de choque, si bien a los 6 m y al año los resultados se igualan.

IV.7. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DEL ALGÓMETRO

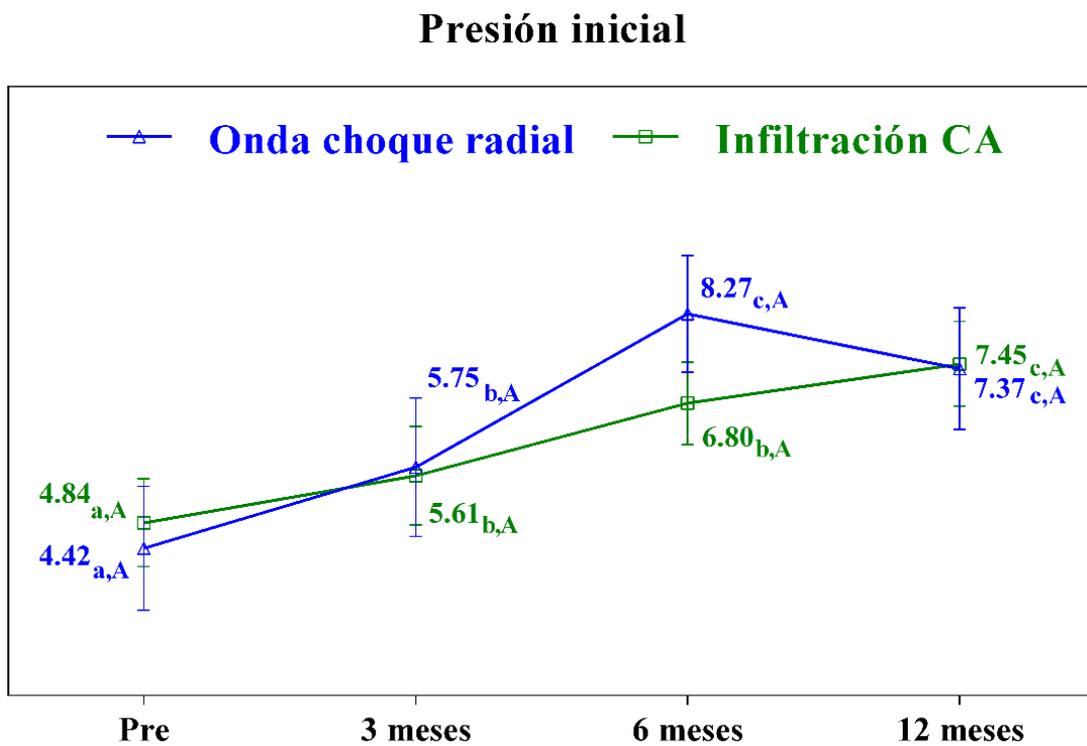
Respecto a los valores de la presión inicial tolerados por el paciente a nivel del tubérculo interno del calcáneo (punto de máximo dolor en la exploración), los resultados mostraron un aumento significativo de estos valores de presión en el tiempo, lo que indica que los pacientes eran capaces de soportar mayor presión (kilogramo por centímetro cuadrado) en el punto de dolor que antes de iniciar el tratamiento (Figura 32).

No hubo un efecto significativo de la interacción de tratamiento y tiempo, lo que nos indica que el paso del tiempo influyó de igual forma en ambos grupos de tratamiento, y por tanto, ningún tratamiento hizo que la tolerancia a la presión aplicada en el talón fuera mayor que otro.

Tabla 8. Medias (DT) y contrastes estadísticos entre tratamientos en la presión inicial medida con el algómetro.

| Algómetro | Medidas. Media y (DT) | | | | Efectos intra-sujetos [†] | |
|-----------------|-----------------------|------------|------------|------------|---|---|
| | Pre | 3 meses | 6 meses | 12 meses | Tiempo | Tratamiento*Tiempo |
| | | | | | $F(g.l.); p\text{-valor (eta}^2)$ | $F(g.l.); p\text{-valor (eta}^2)$ |
| Presión inicial | | | | | $F(2,0;32,6) = 8,22; p < 0,001 (0,339)$ | $F(2,0;32,6) = 0,71; p = 0,549 (0,043)$ |
| OCR | 4,42 (2,3) | 5,75 (2,4) | 8,27 (2,2) | 7,37 (2,9) | | |
| ICA | 4,84 (2,6) | 5,61 (2,9) | 6,80 (2,4) | 7,45 (2,2) | | |
| Total | 4,70 (2,4) | 5,66 (2,7) | 7,29 (2,4) | 7,42 (2,4) | | |

Figura 32. Evolución de la tolerancia a la presión medida con el algómetro desde la medida inicial pre tratamiento hasta el final de seguimiento a los 12 meses, en los dos grupos de tratamiento (ondas de choque radiales e infiltración corticoideo anestésica).



a-c. Comparaciones entre los momentos temporales en el mismo grupo de tratamiento. Diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).

A. Comparaciones entre los grupos de tratamiento en el mismo momento temporal. Diferentes letras mayúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).

IV.9. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA ESCALA AOFAS

En las tablas 9 y 10, se muestra el resultado en la escala AOFAS tanto en la puntuación **global** de la escala, como en las subpuntuaciones referentes a los apartados **dolor, restricción de actividades y cojera**, donde se observa una mejoría significativa a lo largo del tiempo, lo que indica que los valores de las dimensiones aumentaron significativamente con el transcurso del tiempo, independientemente del tratamiento aplicado (Figuras 33-36). En el resto de subpuntuaciones (distancia recorrida, superficie de marcha, movilidad de tobillo, estabilidad y alineación) no se observó un efecto significativo en el tiempo.

Tabla 9. Medias (DT) y contrastes estadísticos entre tratamientos escala AOFAS (1).

| AOFAS | Medidas. Media y (DT) | | | | Efectos intra-sujetos [†] | |
|--------------------------------|-----------------------|--------------|--------------|--------------|---|---|
| | Pre | 3 meses | 6 meses | 12 meses | Tiempo $F(g.l.);$ p -valor (eta2) | Tratamiento*Tiempo $F(g.l.);$ p -valor (eta2) |
| Global | | | | | $F(2,0;33,8) = 6,64;$ $p = 0,001$ (0,281) | $F(2,0;33,8) = 0,22;$ $p = 0,882$ (0,013) |
| OCR | 63,86 (16,3) | 76,14 (11,9) | 80,43 (9,4) | 83,00 (12,2) | | |
| ICA | 62,17 (10,5) | 78,83 (9,1) | 77,92 (16,9) | 78,67 (24,3) | | |
| Total | 62,79 (12,5) | 77,84 (10,0) | 78,84 (14,3) | 80,26 (20,3) | | |
| Dolor | | | | | $F(2,2;37,5) = 14,56;$ $p < 0,001$ (0,461) | $F(2,2;37,5) = 0,83;$ $p = 0,482$ (0,047) |
| OCR | 17,14 (12,5) | 27,14 (7,6) | 31,43 (3,8) | 32,86 (4,9) | | |
| ICA | 19,17 (10,0) | 27,50 (6,2) | 26,67 (11,5) | 31,67 (5,8) | | |
| Total | 18,42 (10,7) | 27,37 (6,5) | 28,42 (9,6) | 32,11 (5,4) | | |
| Restricción actividades | | | | | $F(2,5;42,2) = 6,92;$ $p = 0,001$ (0,289) | $F(2,5;42,2) = 2,53;$ $p = 0,067$ (0,130) |
| OCR | 8,29 (1,6) | 7,86 (1,5) | 9,14 (1,5) | 9,14 (1,5) | | |
| ICA | 7,00 (2,2) | 8,75 (1,5) | 9,00 (1,5) | 9,75 (0,9) | | |
| Total | 7,47 (2,1) | 8,42 (1,5) | 9,05 (1,4) | 9,53 (1,1) | | |
| Distancia | | | | | $F(1,7;28,1) = 1,47;$ $p = 0,235$ (0,079) | $F(1,7;28,1) = 0,89;$ $p = 0,451$ (0,050) |
| OCR | 4,86 (0,4) | 5,00 (0,0) | 5,00 (0,0) | 5,00 (0,0) | | |
| ICA | 4,50 (0,9) | 4,42 (1,2) | 4,83 (0,4) | 4,92 (0,3) | | |
| Total | 4,63 (0,8) | 4,63 (1,0) | 4,90 (0,3) | 4,95 (0,2) | | |
| Superficie marcha | | | | | $F(2,5;43,2) = 1,67;$ $p = 0,184$ (0,090) | $F(2,5;43,2) = 1,62;$ $p = 0,197$ (0,087) |
| OCR | 2,86 (1,5) | 2,29 (2,3) | 3,00 (2,2) | 3,00 (2,2) | | |
| ICA | 2,00 (1,5) | 3,25 (1,4) | 3,25 (1,4) | 3,75 (1,5) | | |
| Total | 2,32 (1,5) | 2,90 (1,8) | 3,16 (1,7) | 3,47 (1,8) | | |

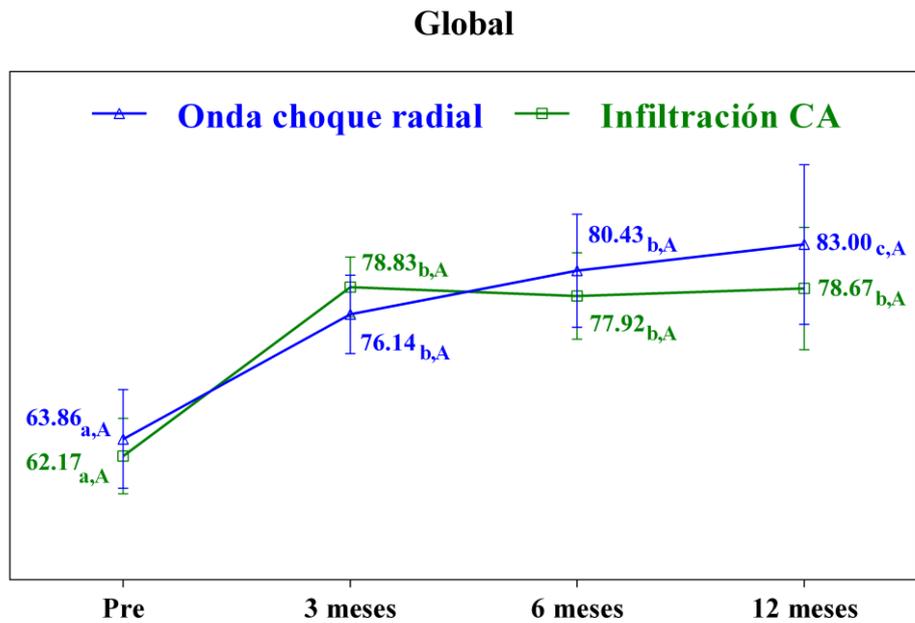
RESULTADOS

Tabla 10. Medias (DT) y contrastes estadísticos entre tratamientos escala AOFAS (2)

| AOFAS | Medidas. Media y (DT) | | | | Efectos intra-sujetos [†] | |
|--------------------------------|-----------------------|------------|------------|------------|--|--|
| | Pre | 3 meses | 6 meses | 12 meses | Tiempo <i>F</i> (g.l.); <i>p</i> -valor (eta2) | Tratamiento*Tiempo <i>F</i> (g.l.); <i>p</i> -valor (eta2) |
| Cojera | | | | | <i>F</i> (2,2;36,6) = 7,73; <i>p</i> < 0,001 (0,313) | <i>F</i> (2,2;36,6) = 1,16; <i>p</i> = 0,334 (0,064) |
| OCR | 5,14 (3,0) | 6,29 (2,1) | 8,00 (0,0) | 8,03 (0,2) | | |
| ICA | 5,67 (2,1) | 7,33 (1,6) | 7,00 (1,8) | 8,06 (0,1) | | |
| Total | 5,47 (2,4) | 6,95 (1,8) | 7,37 (1,5) | 8,04 (0,1) | | |
| Movilidad DF FP | | | | | <i>F</i> (1,0;17,0) = 1,79; <i>p</i> = 0,161 (0,095) | <i>F</i> (1,0;17,0) = 1,79; <i>p</i> = 0,161 (0,095) |
| OCR | 7,43 (1,5) | 8,05 (0,3) | 8,02 (0,3) | 8,01 (0,0) | | |
| ICA | 8,00 (0,0) | 8,01 (0,1) | 8,04 (0,2) | 8,06 (0,2) | | |
| Total | 7,79 (0,9) | 8,03 (0,1) | 8,02 (0,1) | 8,03 (0,1) | | |
| Inversión/ eversión | | | | | <i>F</i> (1,6;26,9) = 1,23; <i>p</i> = 0,307 (0,068) | <i>F</i> (1,6;26,9) = 0,62; <i>p</i> = 0,605 (0,035) |
| OCR | 6,02 (0,0) | 6,29 (0,8) | 6,01 (0,1) | 6,00 (0,1) | | |
| ICA | 6,00 (0,1) | 6,00 (0,1) | 6,02 (0,2) | 5,75 (0,9) | | |
| Total | 6,01 (0,0) | 6,11 (0,5) | 6,01 (0,1) | 5,84 (0,7) | | |
| Estabilidad | | | | | <i>F</i> (2,3;39,7) = 0,91; <i>p</i> = 0,444 (0,051) | <i>F</i> (2,3;39,7) = 1,88; <i>p</i> = 0,145 (0,099) |
| OCR | 5,71 (3,9) | 5,43 (3,8) | 4,57 (4,3) | 4,57 (4,3) | | |
| ICA | 4,00 (4,2) | 7,33 (2,3) | 7,33 (2,3) | 6,00 (3,6) | | |
| Total | 4,63 (4,1) | 6,63 (3,0) | 6,32 (3,4) | 5,47 (3,8) | | |
| Alineación | | | | | <i>F</i> (2,6;44,0) = 2,15; <i>p</i> = 0,106 (0,112) | <i>F</i> (2,6;44,0) = 0,73; <i>p</i> = 0,541 (0,041) |
| OCR | 6,43 (2,4) | 5,43 (1,1) | 5,00 (0,0) | 6,43 (2,4) | | |
| ICA | 5,83 (1,9) | 6,25 (2,3) | 5,83 (1,9) | 7,50 (2,6) | | |
| Total | 6,05 (2,1) | 5,95 (1,9) | 5,53 (1,6) | 7,11 (2,5) | | |

No hubo un efecto significativo de la interacción de tratamiento y tiempo, lo que nos indica que el paso del tiempo influyó de igual forma en ambos grupos de tratamiento sin que podamos decir que un tratamiento sea mejor que el otro.

Figura 33. Evolución puntuaciones totales en la escala AOFAS, comparando el tratamiento con ondas de choque radial con el de infiltración corticoideo anestésica (CA), desde el inicio del estudio (Pre- tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3, 6 y 12 meses).



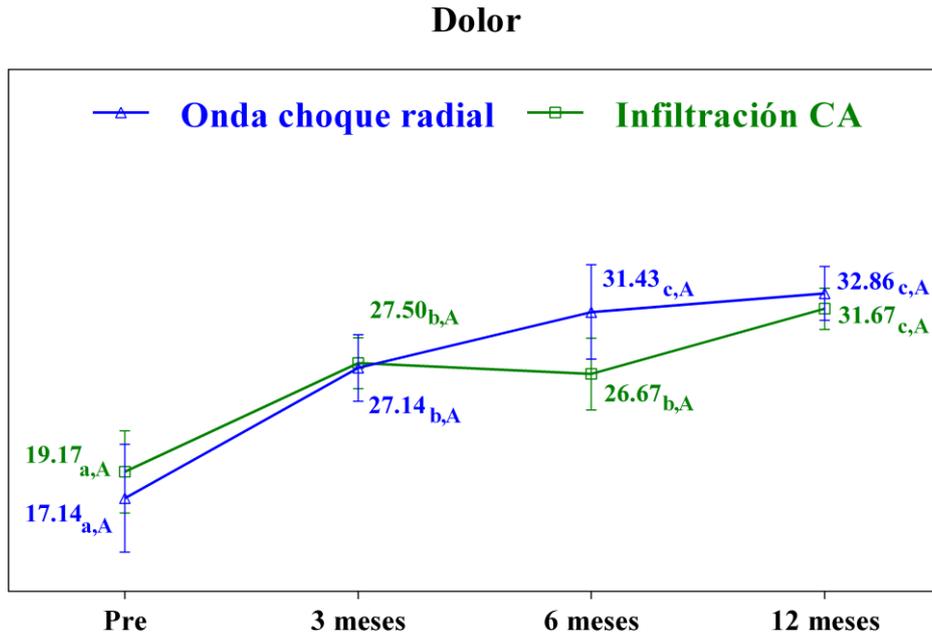
a-c. Comparaciones entre los momentos temporales en el mismo grupo de tratamiento. Diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).

A. Comparaciones entre los grupos de tratamiento en el mismo momento temporal. Diferentes letras mayúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).

Como se observa en la gráfica, se produce una mejoría progresiva que en el caso de la infiltración corticoideo anestésica aparece al tercer mes y no cambia hasta los 12 meses del seguimiento (cambio de letra minúscula de pre tratamiento a 3 meses y mantenimiento a los 6 y 12 meses) y en el de las ondas de choque radiales aparece en el tercer mes, se mantiene al sexto y vuelve a mejorar de forma estadísticamente significativa al año.

Analizamos de forma pormenorizada los subapartados de la escala que alcanzaron la significación estadística.

Figura 34. Evolución en el apartado dolor en la escala AOFAS, comparando el tratamiento con ondas de choque radial con el de infiltración corticoideo anestésica (CA), desde el inicio del estudio (Pre- tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3, 6 y 12 meses).

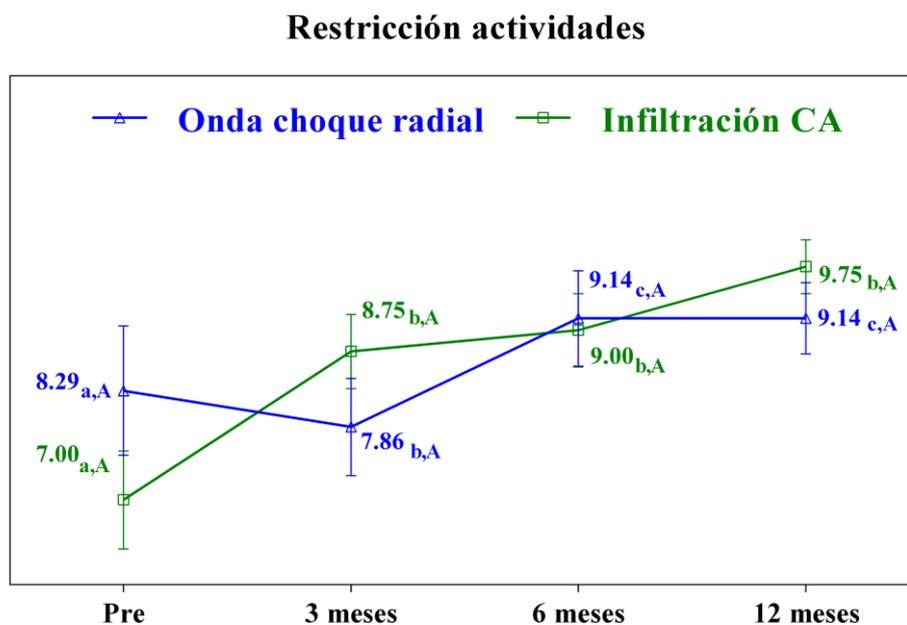


a-c. Comparaciones entre los momentos temporales en el mismo grupo de tratamiento. Diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).

A. Comparaciones entre los grupos de tratamiento en el mismo momento temporal. Diferentes letras mayúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).

Como se observa en la figura 30, el grupo de infiltración corticoideo anestésica presentó una mejoría significativa a los 3 meses del tratamiento que se mantuvo a los 6 meses para experimentar otro incremento en la mejoría al año, mientras que el grupo de las ondas de choque, presentó mejoría al 3º y 6º mes, manteniéndola al año. Al final del seguimiento (12 meses), los dos grupos tenían resultados similares, sin que se detectara diferencias estadísticamente significativas entre ellos en ningún momento del seguimiento.

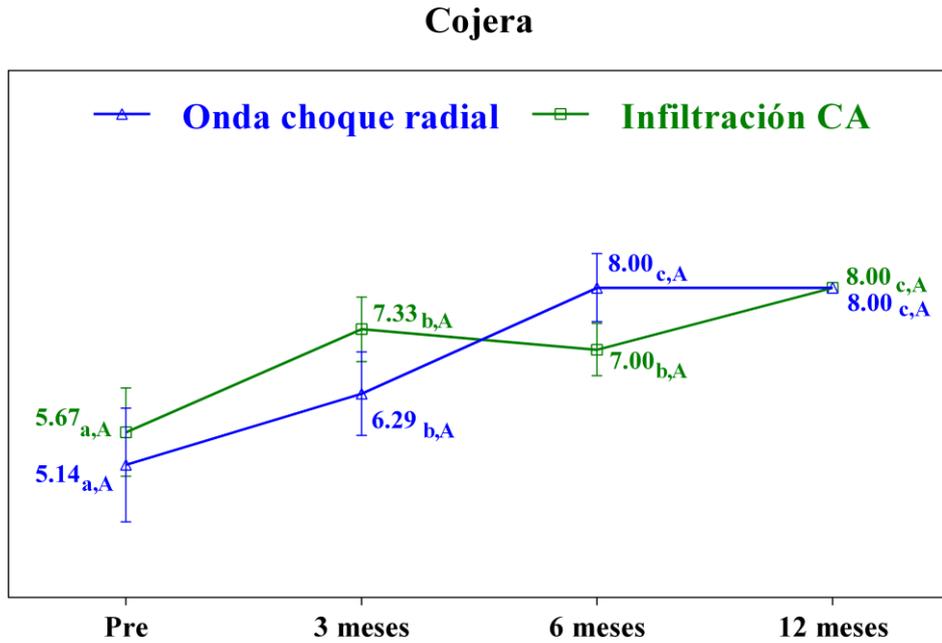
Figura 35. Evolución en el apartado restricción de actividades de la escala AOFAS, comparando el tratamiento con ondas de choque radial con el de infiltración corticoideo anestésica (CA), desde el inicio del estudio (Pre- tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3, 6 y 12 meses).



a-c. Comparaciones entre los momentos temporales en el mismo grupo de tratamiento. Diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).
A. Comparaciones entre los grupos de tratamiento en el mismo momento temporal. Diferentes letras mayúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).

En cuanto a la restricción de actividades, el grupo de infiltración con corticoides presenta una mejoría al 3º mes que se mantiene al 6º mes y al año (varia de letra “a” pre tratamiento a “b” al tercer mes que ya se mantiene hasta el final del seguimiento), mientras que el grupo de ondas de choque radiales presenta mejoría al tercer mes, en menor medida que en el grupo de infiltración corticoideo anestésica aunque sin llegar a diferencias significativas entre ambos (mantienen la misma letra mayúscula de la corrección de Bonferroni), y la mejoría sigue progresando de forma que al sexto mes es mayor y se mantiene al año, siendo los resultados a 6 y 12 meses muy similares con respecto a la infiltración con corticoides, sin que en ningún momento estas diferencias hayan llegado a la significación estadística.

Figura 36. Evolución puntuaciones del apartado cojera de la escala AOFAS, comparando el tratamiento con ondas de choque radial con el de infiltración corticoideo anestésica (CA), desde el inicio del estudio (Pre- tratamiento) y a lo largo del tiempo de seguimiento (3, 6 y 12 meses).



a-c. Comparaciones entre los momentos temporales en el mismo grupo de tratamiento. Diferentes letras minúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).
A. Comparaciones entre los grupos de tratamiento en el mismo momento temporal. Diferentes letras mayúsculas indican diferencias estadísticamente significativas (corrección de Bonferroni).

Nuevamente en el apartado cojera observamos como la mejoría con infiltración es mayor a los tres meses que la obtenida con RSWT sin diferencias significativas entre ambos grupos, estabilizándose al sexto mes y con un discreto aumento al año, mientras que en las ondas de choque la mejoría al tercer mes es menor, incrementándose al sexto mes, siendo en este momento discretamente superior a los corticoides aunque sin alcanzar la significación estadística, para al año igualarse en valor absoluto los resultados, sin haberse detectado diferencias significativas entre los grupos en ningún momento del seguimiento (mantienen las letras mayúsculas igual en la corrección de Bonferroni).

IV.9. Valoración del efecto del tratamiento a los 12 meses del mismo

A continuación, se muestran los resultados de las pruebas ANOVA de dos factores con medidas repetidas en uno de ellos, que permitirá estudiar el efecto que sobre las variables dependientes ejercen los factores intra-sujeto (tiempo: evaluaciones) e inter-sujeto (tratamiento) y la interacción de éstos (Tratamiento x Tiempo).

El supuesto de esfericidad comprobado con la prueba de Mauchly, no es asumible en todas las variables, por lo que para determinar el grado de desviación de la esfericidad se obtuvo el estimador de ϵ de Greenhouse-Geisser considerándose que se cumple el supuesto de esfericidad cuando ϵ toma un valor mayor que 0,75. En todas las variables se obtienen valores mayores a 0,75 por lo que el ANOVA puede considerarse robusto aplicando la corrección de Greenhouse-Geisser para la estimación de F. Se examina la evolución en todas las escalas utilizadas (Tabla 11)

Tabla 11. Prueba esfericidad de Mauchly (1)

| Variable | W de Mauchly | Aprox. $\chi^2(2)$ | p-valor | Estimación de ϵ Greenhouse-Geisser |
|-------------------------|--------------|--------------------|--------------|---|
| FFI | | | | |
| Global | 0,92 | 1,221 | 0,943 | |
| Dolor | 0,832 | 2,708 | 0,745 | |
| Actividades cotidianas | 0,948 | 0,789 | 0,978 | |
| Ayudas de la marcha | 0,448 | 11,812 | 0,038 | 0,771 |
| FAAM | | | | |
| Funcionalidad | 0,637 | 7,096 | 0,214 | |
| N general | 0,631 | 6,79 | 0,238 | |
| EVA | | | | |
| Primer paso | 0,683 | 5,606 | 0,347 | |
| Inicio marcha | 0,737 | 4,503 | 0,48 | |
| Al final del día reposo | 0,92 | 1,223 | 0,943 | |
| Algómetro | | | | |
| Presión inicial | 0,427 | 12,541 | 0,028 | 0,779 |
| AOFAS | | | | |
| Global | 0,437 | 13,002 | 0,024 | 0,764 |
| Dolor | 0,573 | 8,754 | 0,12 | |
| Restricción actividades | 0,732 | 4,898 | 0,429 | |
| Distancia | 0,127 | 32,491 | 0 | 0,852 |
| Superficie marcha | 0,754 | 4,439 | 0,489 | |
| Cojera | 0,394 | 14,658 | 0,012 | 0,767 |
| Movilidad DF FP | 0,214 | 15,327 | 0,006 | 0,793 |
| Inversión eversión | 0,319 | 14,933 | 0,009 | 0,828 |
| Estabilidad | 0,532 | 9,932 | 0,078 | |
| Alineación | 0,753 | 4,459 | 0,486 | |

IV.10. Evaluación de los costos

A continuación evaluaremos los costos de cada uno de los tratamientos aplicados en el estudio tal como está planteado y estimaremos los costos en una consulta ordinaria fuera del presente estudio.

Respecto a la **infiltración corticoideo anestésica**:

Los costes directos para un hospital de la red sanitaria pública regional, comprando lotes son:

- ampolla de scandicain (mepivacaína al 2%): 0,34 euros (treinta y cuatro céntimos de euro).
- ampolla de lidocaína 2%: 0,31 euros (treinta y un céntimos de euro).
- guantes estériles: 0,46585 euros (cuarenta y seis céntimos de euro).
- gasas estériles: 0,1232 euros (doce céntimos de euro).
- aguja estéril de 40 G: 0,07683 euros (siete céntimos de euro).
- jeringa estéril de 5ml: 0,0321 euros (tres céntimos de euro).
- Betadine 500 ml: 3,02 euros (tres euros y dos céntimos), estimando con un frasco al menos 20 infiltraciones, el coste sería de 0,15 euros (quince céntimos) por infiltración.
- Apósito: 0,02629 euros (dos céntimos y medio de euro).
- Cloretilo spray 100 g: 3,53 euros (tres euros con cincuenta y tres céntimos), estimando con un bote al menos 20 infiltraciones, el coste sería de 0,1765 euros (diecisiete céntimos) por infiltración.

Total por infiltración: 1,70077 euros (un euro con setenta céntimos) en material

Costes indirectos:

- Tiempo de consulta del médico: colocar al paciente, preparar el campo estéril, la medicación y realizar la infiltración del paciente 10 minutos.

-Reposo relativo durante 48 h: con afectación variable en la ocupación laboral de los pacientes, no valorable en el presente estudio por la heterogenicidad de la muestra (pacientes con dedicación a las labores del hogar, en paro, trabajadores agrícolas...).

Respecto al tratamiento **con ondas de choque radiales** Swiss Dolor Class.

Costes directos

-Aparato de ondas de choque Swiss Dolor Class de EMS 9780 euros (nueve mil setecientos ochenta euros) + gasto anual fijo de 600 (seiscientos) euros por cada millón de impulsos para mantenimiento de dispositivo de aplicador.

Un tratamiento completo con ondas de choque, engloba un total de 6000 impulsos (2000 impulsos x 3 sesiones) para esta patología, por lo que se podrán tratar 167 pacientes antes de precisar mantenimiento del aparato, por lo que podríamos decir que cada paciente supone 3.59 euros (tres euros y cincuenta y nueve céntimos) en mantenimiento del aparato.

Calcular la amortización del aparato y por tanto el costo por paciente, dependerá de su uso. Suponiendo sesiones de 12 minutos por paciente, se podrían tratar 4 pacientes en una hora, con un total de 30 pacientes en una jornada de 8 horas (con media hora de descanso) teniendo a una persona dedicada para la aplicación del aparato. Siendo laborables 5 días de la semana (de lunes a viernes), en una semana podrían tratarse 150 pacientes, lo que supondría al mes 620 pacientes. Solo en este mes, si dividiéramos el importe del aparato por ese número de pacientes, el coste por paciente sería de 15,77 euros (quince euros con setenta y siete céntimos). Por tanto, cuanto más se use el aparato, más amortizada quedará su compra si bien, la pistola de aplicación según las especificaciones técnicas requerirá mantenimiento cada millón de impulsos (tres euros con cincuenta y nueve céntimos por sesión de tratamiento de 2000 impulsos).

Calcular este gasto (amortización del costo del aparato de ondas de choque) para nuestro estudio es difícil ya que el aparato llevaba más de diez años

RESULTADOS

comprado y funcionando en el hospital, por tanto, es esperable que el desembolso inicial para su adquisición estuviera amortizado y sólo tuviéramos que tener en cuenta en el momento actual el gasto de mantenimiento del dispositivo aplicador.

-Gel conductor: 1,73 euros (un euro con setenta y tres céntimos), válido para unas 50 aplicaciones de ondas de choque, siendo el gasto por una única aplicación 0,0346 euros (el coste aproximado sería de tres céntimos y medio).

-Papel: 1,98 euros (un euro con noventa y ocho céntimos), válido para unas 100 sesiones /unidad, siendo el gasto para una única sesión 0, 0198 euros (coste aproximado dos céntimos de euro).

Por tanto, el gasto total por aplicación (una sesión de tratamiento con ondas de choque 2000 impulsos) sería 3,59 euros (tres euros y cincuenta y nueve céntimos) de mantenimiento + 0,0346 (tres céntimos y medio) del gel conductor + 0,0198 (dos céntimos) del papel = 3,644 euros (tres euros y sesenta y cuatro céntimos).

Costes indirectos

-Tiempo de consulta del médico: descalzar al paciente, colocarlo en la camilla de tratamiento, aplicar el tratamiento y que se vuelva a calzar: 12 minutos

Por tanto, los costes directos de la aplicación de tratamiento con infiltración corticoideo anestésica, una única infiltración sería de 1,70077 euros (un euro con setenta céntimos) en material, mientras que los costes directos de tres sesiones con ondas de choque sería de 10,9332 euros (diez euros con noventa y tres céntimos).

Dado que en el presente estudio, la pauta de tratamiento ha sido la misma, el tiempo de consulta del médico es el mismo en los dos grupos de tratamiento y al haber dispuesto el médico de personal auxiliar (ni de enfermería, ni de otras categorías profesionales), solo habría que incluir el gasto indirecto relacionado con el salario médico, que al ser igual para los dos grupos, no lo analizaremos pormenorizadamente considerando que a este respecto no hay diferencias.

Si bien, en caso de aplicar el tratamiento por separado en una consulta ordinaria, en el caso de la infiltración, solo haría falta la intervención del médico un día, mientras que en las ondas de choque serían tres días para la aplicación del tratamiento, luego este

gasto (parte proporcional del sueldo del médico correspondiente a 12 minutos) sería tres veces mayor en el grupo de ondas de choque.

Por tanto, tanto en el estudio como en caso de aplicar las dos técnicas por separado en una consulta ordinaria, resulta más caro tratar a los pacientes con ondas de choque radiales. Quizá la única salvedad, sería aquellos pacientes en activo que precisaran 48 h de reposo laboral tras la infiltración, coste que con los datos de que disponen los investigadores es imposible de calcular en el presente estudio pero que presumiblemente sería superior a 10,9332 euros (diez euros y noventa y tres céntimos), coste estimado de las tres sesiones de tratamiento con ondas de choque radiales y el coste correspondiente a la parte proporcional del sueldo médico para realizar el tratamiento con ondas de choque.

V. DISCUSIÓN

Utilidad de las ondas de choque en el tratamiento de la fascitis plantar crónica

En nuestro estudio, uno de los criterios de inclusión de los pacientes era presentar sintomatología dolorosa más de 6 meses, lo que nos diferencia con muchos de los estudios incluidos en el metaanálisis llevado a cabo por **Chang** et al en 2012⁹ cuyos pacientes presentaban dolor de al menos 3 meses de evolución pero sin llegar a 6 meses. Por otra parte, no hemos utilizado grupo control sin tratamiento, ya que en nuestro estudio lo que hemos tratado de valorar era la eficacia del tratamiento con ondas de choque radiales frente a infiltración local corticoideo anestésica y ya estaba demostrado en la literatura^{9,45} que las dos técnicas eran más eficaces que placebo en el tratamiento de la fascitis plantar por lo que no nos ha parecido ético dejar a ningún paciente sin tratamiento. Al igual que en este metaanálisis, los pacientes tratados en nuestro estudio con ondas de choque radiales mejoran de manera significativa en el tiempo, respecto a los valores basales de las escalas EVA, AOFAS Y FIM y aumenta la tolerancia a la presión en el punto de dolor medido con algómetro de presión.

De acuerdo con los criterios de calidad de **Schmitz (2013)**³ y colaboradores acerca de los estudios sobre el tratamiento de la fascitis plantar crónica, en nuestro estudio se emplea el mismo esquema de tratamiento para los dos grupos analizados empleando un dispositivo (sonda Evo Blue placebo) de características muy similares a la real y tanto los pacientes, como el médico que valora a los pacientes y realiza las encuestas de control evolutivo, como el estadístico que analiza los datos, permanecen cegados respecto al grupo de tratamiento en el que está incluido el paciente.

En su análisis concluyen que las **OCR** tienen **evidencia suficiente** que justifica que se ofrezca esta alternativa de tratamiento a pacientes con **fascitis plantar crónica** de sintomatología mayor de 6 m, mayores de edad y que no hayan respondido inicialmente a tratamiento conservador, como paso previo a una posible cirugía. Como segunda conclusión reflejan que las ondas de choque tanto focales como radiales, son seguras, efectivas y fáciles de aplicar en pacientes con fascitis plantar crónica que no responden a otras terapias. En nuestro estudio hemos empleado unos criterios e inclusión similares y hemos encontrado una respuesta más rápida en el grupo de pacientes tratados con infiltración corticoideoanestésica que en el de ondas de choque si bien las diferencias entre los dos grupos no han sido significativas. Coincidimos con los

autores en que no hemos tenido ninguna complicación con el tratamiento con ondas de choque radiales por lo que consideramos al igual que ellos que es una técnica segura que puede resultar una alternativa muy atractiva a pacientes con alguna contraindicación para el uso de corticoides o incluso podrían ser de primera elección para pacientes de alto riesgo en relación con el uso de corticoides (como diabéticos e hipertensos mal controlados).

Efecto de las ondas de choque focales (ESWT) en el tratamiento de la fascitis plantar

En el 2005 se publicó el metaanálisis llevado a cabo por **Thomson, Crawford y Murray**⁴ sobre la eficacia del tratamiento con ondas de choque focales para el tratamiento de la fascitis plantar. Seleccionaron los artículos que hacían referencia adecuadamente al método de randomización, análisis por intención de tratamiento, descripción adecuada de las pérdidas, y forma de cegamiento tanto de los resultados como de los pacientes para valorar solo los que presentaban evidencia científica de calidad. De 15 artículos que encontraron, incluyeron finalmente en el análisis solo seis (con un total de 897 pacientes). Los criterios de fascitis plantar de los artículos incluidos en esta revisión incluyeron pacientes con dolor en el talón como síntoma con una duración mayor y menor de 6 meses y en general hacían referencia a tratamiento con ondas de choque focales de baja intensidad. Concluyen que los resultados sugieren que las ondas de choque proporcionan mejoría en el dolor de talón tras el tratamiento, si bien no pueden concluirlo definitivamente por el tamaño muestral y la metodología de los artículos incluidos en el estudio. En este metaanálisis destacan además como efectos adversos enrojecimiento y parestesias en la zona de aplicación, siendo precisamente las parestesias transitorias el efecto secundario que hemos encontrado nosotros en nuestro estudio en relación con el uso de ondas de choque radiales.

Posteriormente, se publicó otro metaanálisis llevado a cabo por **Yin**⁷ et al que tras realizar una revisión sistemática de la bibliografía publicada hasta ese momento (2014), plantean si la terapia con ondas de choque es eficaz en el tratamiento de la fascitis plantar crónica. Incluyen estudios randomizados, donde solo se analice una intervención (tratamiento con ondas de choque) en contraste con grupo control (placebo) y miden si hay mejoría a las 12 semanas del tratamiento, valorando la escala de Roles Maudsley para calidad de vida en relación con la funcionalidad y la mejoría de

dolor en la escala EVA entre otros. Encuentran 108 artículos potenciales, incluyendo finalmente solo 7 en el metaanálisis por ser los que cumplen con los criterios metodológicos fijados para el análisis, sumando entre los siete una muestra de 550 pacientes. En este análisis solo incluyen estudios realizados con ondas de choque focales, con intensidades baja (menos de 0.2 mJ/mm²) y alta (más de 0.2 mJ/mm²) y clasifican la evidencia en 5 niveles (fuerte, moderada, limitada, evidencia no clara, no evidencia), concluyendo que existe evidencia fuerte de que el tratamiento con ondas de choque focales mejora el dolor en la fascitis plantar crónica, sin que se hayan reportado efectos adversos de consideración.

El metaanálisis llevado a cabo por **Dizon**¹⁷ et al (2013) concluye en el mismo sentido que los anteriores encontrando evidencia alta de que las ondas de choque focales a intensidades altas y medias son eficaces para el tratamiento de la fascitis plantar crónica.

Estos metaanálisis, confirman que la terapia con ondas de choque focales es válida para tratar la fascitis plantar crónica sin analizar los resultados con ondas de choque radiales que son las empleadas en nuestro estudio. No obstante, si analizan el resultado de las ondas de choque focales aplicadas a intensidades parecidas a las que se pueden obtener con un equipo de OC radiales con resultados en general positivos.

Otras revisiones sistemáticas evalúan el conjunto de las terapias físicas en el tratamiento conservador de la fascitis plantar. Es el caso de la revisión llevada a cabo por **Díaz López y Guzmán Carrasco**¹⁰, publicado en 2014, en el que revisan 26 artículos, ensayos clínicos controlados aleatorizados con tamaño muestral superior a 20 pacientes, que la menos obtengan una puntuación igual o superior a 5 (alta calidad metodológica) en la escala PEDro y 6 revisiones sistemáticas. Entre sus criterios de inclusión están que los pacientes sean mayores de 18 años, con diagnóstico de fascitis plantar de al menos un mes de evolución. Entre los tratamientos incluidos revisan terapias físicas manuales, estiramientos, distintas modalidades de electroterapia (láser, magnetoterapia, ultrasonidos), iontoforesis, material de ortopodología, vendajes, y acupuntura, de forma aislada o combinada. Al final cuentan con 1858 pacientes, con diagnóstico de fascitis plantar aguda (cuatro semanas de evolución), subaguda (3 meses) o crónica (6 meses), con criterios diagnósticos fundamentalmente clínicos. Los resultados en la mayoría de los casos se analizan por respuesta en disminución de dolor

en escala EVA y en otros artículos se utilizan escalas como la FAAM (Foot and Ankle Ability Measure), FFI (Foot Function Index) y AOFAS (American Orthopaedic Foot and Ankle Society Score). Encuentran dificultad para homogenizar la información por las diferencias entre los criterios diagnósticos y los métodos de valoración de resultados. Respecto al material ortopodológico, no consiguen establecer su nivel de eficacia ya que en los estudios realizados suele utilizarse como complemento de otras técnicas. En cuanto a los estiramientos como técnica única, los de la fascia plantar resultan más eficaces que los del tendón de Aquiles en cuanto a la mejoría del dolor y recuperación funcional, basándose en las conclusiones en un único estudio de alta calidad metodológica. En los otros estudios revisados por los autores, aparecen combinados con otras técnicas sin que en ninguno se obtuvieran malos resultados. En cuanto a las ondas de choque (focales y radiales), magnetoterapia, laserterapia y ultrasonidos, encuentran en los estudios mejoría en los grupos de tratamiento en parámetros de dolor y funcionalidad si bien en la mayoría de ellos el tamaño muestral es pequeño. Finalmente concluyen que para el tratamiento de la fascitis plantar se han descrito muchas intervenciones en general combinadas, demostrándose la eficacia frente a placebo en la mayoría de los casos, si bien parece que la velocidad de recuperación aumenta cuando el tratamiento se inicia en las primeras seis semanas aunque no está demostrado.

Respecto a esta revisión, aunque analizan varios artículos con alta calidad metodológica siendo entre otros éste el principal criterio de inclusión, mezclan a la hora del diagnóstico fascitis plantar agudas, subagudas y crónicas. Aunque el mecanismo fisiopatológico no es conocido del todo, y probablemente sea multifactorial, cuando se superan los mecanismos reparativos del cuerpo (aproximadamente a los 3 meses de evolución), suele aparecer proliferación fibroblástica y formación de tejido de granulación crónica¹⁴, acompañada de hipoperfusión y pérdida de elasticidad, que dificulta aún más la recuperación espontánea¹, por lo que en nuestra opinión el tiempo evolutivo de la lesión supone un cambio en la historia natural de la enfermedad, ya que en la mayoría de casos, sin necesidad de tratamiento la fascitis plantar aguda mejora en los tres primeros meses, si bien parece que el uso de infiltraciones con corticoides o electroterapia (ondas de choque, ultrasonidos...) acelera el tiempo de curación. Mientras que en el caso de la fascitis plantar crónica (más de seis meses), la recuperación espontánea es menor. Creemos que ese es uno de los principales problemas que han

encontrado a la hora de establecer conclusiones. Pese a todo respecto a las ondas de choque concluyen que son mejores que placebo al menos a corto plazo.

Haake²⁰ et al en 2003, llevan a cabo un estudio clínico aleatorizado y simple ciego multicéntrico sobre 272 pacientes con fascitis plantar crónica (más de 6 meses de evolución), en el que a 135 pacientes les aplica ESWT aplicadas con guía ecográfica (4000 impulsos, 1 /sem x 3 sesiones densidad de energía de flujo de 0.08mJ/mm²) y tras infiltración con anestésico local y a 137 anestésico local y ESWT placebo, revisando a los pacientes a las 6, 12 semanas y al año del tratamiento, encontrando mejoría en ambos grupos pero sin diferencias significativas entre ellos en cuanto a mejoría clínica medida por la escala de Roles Maudley. Este estudio se asemeja al nuestro al comparar ondas de choque con infiltración corticoideo anestésica si bien ellos utilizan equipos de ondas focales en vez de radiales como nosotros, obteniendo igualmente mejoría en los dos grupos.

Malay¹² et al en 2006, realizan un ensayo prospectivo aleatorizado doble ciego y multicéntrico en el que comparan las ESWT aplicadas en una única sesión sin infiltración anestésica previa y el placebo sobre 172 pacientes con fascitis plantar crónica (115 en el grupo de ESWT y 57 en el placebo), miden los resultados a los 3m en escala EVA y al año en cuanto a aparición de complicaciones y concluyen que el grupo de ESWT mejora más que el placebo.

Chow²² et al (2006), realizan un ensayo clínico aleatorizado, en que asignan 57 pacientes a tres grupos de tratamiento (19 pacientes por grupo), en el que aplican ESWT a intensidad prefijada, ESWT a la máxima intensidad tolerada por el paciente y ESWT placebo como grupo control, en régimen 1/sem durante 3 sesiones. Encuentran que los resultados en la escala FFI, dolor a la palpación y tensión (tenderness threshold) y tolerancia a la marcha mejoran en los dos grupos de tratamiento respecto al grupo placebo, si bien a las 3 semanas de seguimiento los resultados son mejores en el grupo que recibió ESWT a la máxima intensidad tolerada.

Eficacia del tratamiento con ondas de choque radiales en el tratamiento de la fascitis plantar crónica

Fuera de las revisiones sistemáticas encontramos varios estudios clínicos aleatorizados que investigan el efecto de las ondas de choque radiales para el

tratamiento de la fascitis plantar crónica, siendo el de mayor relevancia por sus características el **Gerdesmeyer² et al, (2008)** que demostraron en un estudio prospectivo randomizado, doble ciego, internacional y multicéntrico con 245 pacientes, que las ondas de choque radiales aplicadas con el dispositivo Swiss Dolor Clast eran eficaces para el tratamiento de la fascitis plantar crónica con clínica de al menos de 6 meses de evolución, demostrado al disminuir el dolor en la escala EVA y por aumento de puntuación en el dolorímetro. Este estudio se lleva a cabo con el mismo dispositivo que hemos empleado nosotros e incluyen pacientes con dolor en talón de al menos 6 meses de evolución al igual que nosotros, aplicando el tratamiento en 3 sesiones cada 4 días, con 2000 impulsos con una energía de 0,16 mJ/mm². En este sentido diferimos de su estudio, puesto que aunque en nuestro estudio aplicamos 2000 impulsos y en 3 sesiones, y con dosis energética similar, la pauta de tratamiento utilizada por nosotros ha sido de aplicación cada siete días, no cada cuatro como en el estudio y el tamaño de nuestro grupo es mucho menor. Igualmente coincidimos en la mejoría respecto al nivel basal y de funcionalidad de los pacientes tratados con ondas de choque radiales.

Ibrahim¹⁹ et al (2010), obtuvieron resultados similares al estudio de Gerdesmeyer et al. Realizaron un estudio prospectivo, randomizado, doble ciego con grupo placebo de control sobre un total de 50 pacientes, 25 en el grupo de tratamiento (ondas de choque radiales) y 25 en el grupo control (placebo), sin que reportaran efectos adversos significativos durante el tratamiento y con diferencias estadísticamente significativas en cuanto a mejoría en la escala EVA y de Roles and Maudsley en el grupo de tratamiento al mes, a los tres y a los seis meses del tratamiento. Ellos realizan una pauta de 2000 impulsos, con una energía (EFD) de 0.16mJ/mm², en dos sesiones separadas por una semana.

Greve⁴⁵ et al (2009), estudian a 32 pacientes con fascitis plantar crónica (confirmación por eco de aumento del grosor de la fascia mayor de 4mm y sintomatología mayor de 3 meses de duración como criterios de inclusión), 16 tratados con ondas de choque radiales (tres sesiones aplicadas cada 7 días, 2000 impulsos con EFD de 0.14 mJ/mm², 3 mPa, 6 hertzios), y 16 con fisioterapia convencional (10 sesiones de ultrasonidos 2/semana + ejercicios), encontrando que los pacientes de los dos grupos mejoran en cuanto a disminución de dolor y mejoría de funcionalidad, concluyendo que los resultados con RSW se producen antes que con la fisioterapia convencional.

En el estudio llevado a cabo por **Rompe**²⁶ et al en 2010 analizan la eficacia de las ondas de choque radiales de baja intensidad frente a los estiramientos domiciliarios, aleatorizando 112 pacientes en dos grupos. El primer grupo (48 pacientes) recibe un total de 3 sesiones de RSWT (2000 impulsos, frecuencia una a la semana, densidad de energía 0.16mJ/mm², 8 Hz, con frecuencia 1/sem) mientras que el segundo grupo realizaba estiramientos en domicilio tras aprendizaje específico con ritmo 3/sem durante 8 semanas, concluyen que los dos grupos mejoran pero siendo más efectivo el tratamiento con estiramientos específicos de la fascia plantar y Aquiles como tratamiento inicial en la fascitis plantar aguda.

Loher³² et al en 2010 realizan un estudio aleatorizado doble ciego comparando un grupo de 20 pacientes tratados con ondas de choque focales aplicadas a 0.20 mJ/mm² (2000 impulsos, 1/sem x 3 sesiones, 10 Hz) con otro grupo de 19 pacientes tratados con ondas de choque radiales aplicadas a 0,17mJ/mm² (2000 impulsos, 1/ sem x 3 sesiones, 10 Hz). Para valorar los resultados utilizan la escala FFI y pruebas neuromusculares e isocinéticas, concluyendo que los dos grupos presentan mejoría respecto a sus medidas basales a las 2 y 12 semanas del tratamiento siendo las ondas de choque focales ligeramente superiores a las radiales.

Por tanto, los estudios revisados respecto a la eficacia en el tratamiento de la fascitis plantar (tanto aguda como crónica) con ondas de choque radiales, concluyen en que son eficaces para el tratamiento de esta patología, si bien el metodológicamente más correcto y con un volumen de pacientes mayor al tratarse de un estudio multicéntrico es el de Geldesmeyer et al.

Eficacia de las infiltraciones corticoideo anestésicas en el tratamiento de la fascitis plantar

En la revisión llevada a cabo por **David**⁴⁶ et al para la Cochrane en 2017 acerca de la eficacia del uso de infiltraciones con corticoides en el tratamiento del dolor de talón, analizan 39 ensayos clínicos aleatorizados y 3 más cuasi aleatorizados, con un total conjunto de 2492 adultos, con dolor de talón en fase aguda y crónica. De éstos, 34 utilizan en la infiltración corticoide y anestésico, con un seguimiento de los pacientes tras tratamiento que oscila entre un mes y 24 meses. Encuentran varios sesgos potenciales en los estudios, especialmente referentes a no igualdad de esquema de

tratamiento entre el grupo control y el de tratamiento o ausencia del grupo control o mal cegamiento.

Como conclusión, obtienen que existe suficiente evidencia aunque de baja calidad de que la infiltración corticoideo anestésica es mejor para el control de dolor de talón que placebo, si bien por los potenciales efectos secundarios de los corticoides que destacan apenas vienen reflejados en la literatura, aconsejan utilizar esta técnica cuando fallen otros tratamientos conservadores.

En nuestro estudio hemos utilizado en la infiltración corticoide y anestésico local encontrando mejoría en todos los parámetros estudiados y dado que nuestro estudio se ha llevado a cabo en fascitis plantar crónica, todos los pacientes habían intentado otros tratamientos previamente (estiramientos, antiinflamatorios orales...) sin encontrar mejoría.

Comparación de la eficacia del tratamiento con ondas de choque frente a las infiltraciones locales corticoideo anestésicas en el tratamiento de la fascitis plantar.

En el estudio llevado a cabo por **Mardani-Kivi¹** et al en 2015 comparan los resultados de la infiltración local con corticoesteroides y las ondas de choque focales en pacientes con fascitis plantar aguda (sintomatología con menos de 6 semanas), randomizando 68 pacientes en dos grupos de 34 cada uno. Las ESWT se aplicaron en 3 sesiones separadas por una semana con energía de 0.15 mJ/mm² en 2000 impulsos mientras que las infiltraciones se realizaron con 1 ml de metil prednisolona (40 mg) más 1 ml de lidocaína al 2% inyectados en el punto de máximo dolor. A los pacientes inyectados con corticoides se les prescribía reposo de actividades de impacto los 10 días siguientes a la infiltración. Como resultados obtienen que los dos grupos mejoran con el tratamiento respecto a los valores basales de dolor si bien los del grupo de la infiltración presentan una disminución del dolor mayor que los tratados con las ondas de choque a los tres meses de tratamiento sin que se observen diferencias entre los dos tratamientos al año de seguimiento. La tasa de recurrencia en el grupo de ESWT fue del 46.7 % y en el de corticoides del 31%, sin que existiera diferencias significativas entre ambos grupos. Concluyen que las dos opciones de tratamiento son válidas para tratar fascitis plantar aguda.

Este estudio se diferencia del nuestro en tratar pacientes con fascitis plantar aguda y emplear ESWT si bien al igual que nosotros obtienen mejoría con los dos tratamientos algo mayor a los 3 meses en el grupo de infiltración corticoidea. A diferencia de nosotros han tenido recurrencias en la patología, mientras que en nuestro estudio lo que se ha detectado es pacientes que no habían respondido inicialmente al tratamiento pero fueron mejorando con el paso del tiempo, quedando un único paciente al año de seguimiento con dolor significativo (EVA mayor de 5 puntos). A este paciente, se le propuso tratamiento con ondas de choque al finalizar el periodo de seguimiento del estudio.

En el estudio de **Porter** (2005) ¹⁴inicialmente incluyen 144 pacientes con dolor de talón igual o superior a las 6 semanas de evolución (con rangos entre 6-54 semanas de duración de la sintomatología), creando tres grupos uno de 64 pacientes que recibe infiltración local corticoideo anestésica (1ml de betametasona, 5,7 mg y 2ml de lidocaína al 1%), otro de 61 pacientes que recibe tratamiento con ESWT (1000 impulsos x 3 sesiones de tratamiento a dosis de densidad de energía de flujo de 0,08 /mm²) y un tercer grupo con pacientes no aleatorizados que utilizan como control formado por 19 pacientes. Utilizaron para medir la evolución la escala EVA y la presión tolerada por el paciente medida con algómetro. Finalmente completan el estudio 125 pacientes. Como resultados obtienen mejoría en los dos grupos de tratamiento, mayor a los 3 meses en el grupo que recibió infiltración corticoideo anestésica con respecto al que siguió terapia con ondas de choque focales, igualándose los resultados al año de seguimiento, con un porcentaje de pacientes no respondedores similar en ambos grupos. No tienen complicaciones mayores pero si reflejan dolor post-infiltración y tras ESWT y hematomas en 8 y 6 casos de cada grupo, con una duración media de 7 días. Concluyen que las dos terapias son buenas para el tratamiento de la fascitis plantar crónica si bien la infiltración es más barata y consideran que las ESWT al no requerir de tiempo de descanso tras el tratamiento y ser una técnica segura es una opción atractiva a tener en cuenta.

En nuestro estudio hemos tenido dos casos de hematoma post infiltración corticoideo anestésica y un caso de parestesias en el grupo de tratamiento con ondas de choque radiales, ambos resueltos antes de 7 días y ninguna complicación mayor. Coincidimos además con los autores en la estimación de costos a favor de la infiltración corticoidea.

Estos dos estudios, aunque comparan el tratamiento con ondas de choque frente a infiltración local con corticosteroides, difieren del nuestro al utilizar pacientes con sintomatología aguda o mezclar las fascitis subagudas con las de evolución crónica y en emplear ondas de choque focales en vez de radiales para el tratamiento.

El estudio de **Yucel**¹³ et al, 2010, compara la eficacia del tratamiento con ondas de choque focales de alta intensidad frente a la infiltración local corticoanestésica en 60 pacientes (33 en el grupo de infiltración y 27 en el de ondas de choque) con dolor de más de 6 meses de evolución pese a tratamiento con medidas conservadoras (reposo relativo, taloneras, modificación de calzado, AINES antiinflamatorios no esteroideos...). Como corticoide utilizan 0.5 ml de una combinación de betametasona (dipropionato y fosfato sódica) y como anestésico 0.5 ml de prilocaína hidroclicorida al 2%. Como pauta de ESWT una única sesión de 3000 impulsos sin que se aclare la energía específica empleada aunque sí indican que es de alta intensidad, tras bloqueo anestésico con 20 ml de prilocaína hidroclicorida de los nervios tibial posterior, peroneal superficial y profundo, nervio sural y nervio safeno.

Valoran los resultados en función de la escala EVA y de la presencia de dolor o no a la palpación de tubérculo interno del calcáneo a los 3 m del tratamiento con respecto a las medidas basales, encuentran mejoría en los dos grupos de tratamiento estadísticamente significativa respecto a las medidas basales y sin diferencias estadísticas entre los dos grupos y mejoría de más del 50% en el dolor a la presión en al menos un 80% de cada grupo. Como complicaciones recogen dolor durante la infiltración en el grupo de infiltración con corticoide anestésico que se prolonga una media de 5 días con un rango de 2-9 días, sin que indiquen el porcentaje de pacientes con esta complicación si bien si reflejan que cuatro de ellos requirieron analgesia oral por este motivo. En el grupo con ondas de choque dos pacientes tuvieron una sensación palpitante en el talón que les duró 5 días de media (con un rango de 3-7 días), sin necesidad de analgesia por este motivo, y dos pacientes presentaron eritema leve.

Concluyen que las dos técnicas son eficaces para el tratamiento de la fascitis plantar crónica, si bien consideran que la infiltración es más costo eficiente, debiéndose elegir las ondas de choque para casos seleccionados.

Nuevamente en este estudio a diferencia del nuestro, utilizan ESWT en vez de RSWT si bien investigan la eficacia para el tratamiento de fascitis plantar crónica al

igual que nosotros. La otra gran diferencia, es que realizan la aplicación de ESWT bajo bloqueo anestésico. Al igual que los anteriores, obtienen mejorías en ambos grupos de tratamiento y vuelven a apuntar (si bien en el artículo los datos económicos analizados no aparecen) a que la técnica con ondas de choque es más cara que la infiltración.

Otros estudios a valorar

En la revisión sistemática llevado a cabo por **Mohseni- Bandpel**⁴⁷ et al, 2014 analizan los estudios realizados entre los años 2000 y 2012 en el que se haya usado la ecografía para el seguimiento y/o ayuda de tratamiento en la fascitis plantar. Encuentran 34 estudios: 16 emplean la ecografía para monitorización de resultados de la terapia aplicada, 12 usan la ecografía para intentar identificar diferencias en la fascia plantar entre pacientes con dolor de talón y controles sanos y 6 usan la ecografía como guía en la aplicación de otras terapias. Concluyen que el ultrasonido es una técnica no invasiva y segura, que puede servir de ayuda para monitorizar los resultados del tratamiento durante el seguimiento de los pacientes y de guía para aplicar algunos tratamientos como infiltraciones o ESWT.

De forma parecida **Nair**⁴⁸ et al en 2016 realizan una breve revisión sobre la eficacia de la infiltración corticoidea guiada por ecografía en el tratamiento de la fascitis plantar, concluyendo que la infiltración corticoidea anestésica ecoguiada pueda aportar beneficios a los pacientes con fascitis plantar crónica en cuanto a disminución de dolor y monitorización de resultados. Como limitación no estudian si la infiltración ecoguiada aporta más beneficio que la infiltración realizada por guía anatómica

El estudio de **Androsani**¹⁸ et al de 2013, evalúa la eficacia del tratamiento con RSWT en 30 pacientes con fascitis plantar crónica resistente a otros tratamientos conservadores realizando mediciones por ecografía del grosor de la fascia plantar al mes, tres meses y seis meses del tratamiento así como valorando la respuesta clínica del tratamiento mediante la escala AOFAS. Aplican 4 sesiones con frecuencia semanal, 2000 impulsos con una energía de 0.18 mJ/mm² en el punto de máximo dolor utilizando el aparato Swiss dolorcast de EMS. No disponen de grupo control en el estudio. Concluyen que hay una disminución estadísticamente significativa del grosor de la fascia plantar respecto al basal tras la aplicación de tratamiento con ondas de choque y mejoría en la escala AOFAS también estadísticamente significativa.

Asmaa Mahmoud¹¹ et al en 2015 realizan un estudio prospectivo observacional en pacientes con fascitis plantar, recogiendo el valor de la escala EVA pre tratamiento y la graduación de dolor a la palpación (índice de dolor de talón). En aquellos pacientes no respondedores tras dos meses de tratamiento conservador y que no tenían contraindicaciones para el uso de corticoides, se propone tratamiento con corticoides, incluyéndose 21 pacientes que se aleatorizan a dos grupos: el primer grupo de 11 pacientes recibe 10 sesiones de iontoforesis con dexametasona al 0.4%, en días alternos durante 3 semanas, en sesiones de entre 4-20 minutos. El otro grupo, constituido por 10 pacientes recibe una única infiltración con 1ml de dexametasona aplicado por guía anatómica en el punto de máximo dolor. Se realiza medición del grosor de la fascia plantar por ecografía previo al tratamiento, considerándose fascitis ecográfica cuando el grosor es superior a 4mm. No encuentran correlación estadísticamente significativa entre los hallazgos ecográficos pre tratamiento y el dolor referido por los pacientes en la escala EVA, sin embargo sí encuentran que los pacientes que refieren mejoría se correlacionan con mejoría en hallazgos ecográficos. Concluyen que por el tamaño muestral se requerirán más estudios, pero que la ecografía puede aportar utilidad en aquellos pacientes no respondedores para descartar otras posibles causas de dolor.

Demir²⁵ et al en 2015, investigan la respuesta de 150 pacientes con fascitis plantar al tratamiento con infiltración corticoidea, iontoforesis y proloterapia con dextrosa, en base a escala EVA, índice de dolor de talón, FFI y AOFAS, y miden el grosor de la fascia plantar por ecografía pre tratamiento y al mes y tres meses tras el tratamiento. Encuentran en los tres grupos mejoría estadísticamente significativa respecto a las medidas basales tanto en las escalas empleadas como en el grosor de la fascia plantar, sin diferencias significativas entre grupos.

En el estudio de **Tsai²⁷** et al (2000), analizan mediante ecografía las características de la fascia plantar comparadas con contralateral de 14 pacientes con dolor de talón unilateral para guiados por la ecografía realizar una infiltración de betametasona + lidocaína, encontrando que con respecto a las medidas basales, la fascia plantar tras la infiltración disminuye en su grosor e inflamación y los pacientes presentan mejoría en al escala EVA y tenderness threshold (TT), a las 2 semanas y a los 3 meses del tratamiento. Concluyen que aunque el estudio está realizado con una muestra pequeña, la ecografía debe considerarse como una opción para tener una media

objetiva del resultado terapéutico en el tratamiento de la fascitis plantar además de aumentar la seguridad en la infiltración realizada para el tratamiento.

Como principal inconveniente de este estudio, además del tamaño muestral hay que resaltar que no disponen de grupo control.

El estudio llevado a cabo por **Weil**⁴⁹ et al en 2002, compara la eficacia del tratamiento con ESWT aplicada a alta intensidad bajo anestésico local en una única sesión frente a la fasciotomía percutánea, obteniendo tasas de mejoría similares en los dos grupos a 8 meses de seguimiento, sin complicaciones graves en relación con ESWT por lo que concluye que la ESWT es una terapia a tener en cuenta en el tratamiento de la fascitis plantar crónica.

En vista de todo lo anterior, podemos concluir que existe evidencia suficiente de que el tratamiento tanto de las infiltraciones corticoideo anestésica como del tratamiento con ondas de choque (radiales o focales) resulta efectivo en el tratamiento de la fascitis plantar crónica, quedando por determinar en el caso de las ESWT la mejor dosis a utilizar. Parece además que la ecografía podría aportar ventajas adicionales en cuanto a la seguimiento y precisión tanto de la aplicación de ESWT como de la infiltración.

En nuestro estudio acorde a la literatura los resultados obtenidos tanto con RSWT como con CSI son positivos para alivio de dolor y mejoría de funcionalidad, sin efectos secundarios graves en ninguno de los dos grupos, siendo un estudio metodológicamente correcto, prospectivo, aleatorizado y triple ciego, que utiliza un esquema de tratamiento idéntico en los dos grupos, con seguimiento a un año si bien nuestra muestra es de 48 pacientes.

VI. CONCLUSIONES

1. El tratamiento con ondas de choque radiales y con infiltración corticoideo anestésica, son efectivos para el tratamiento de la fascitis plantar crónica en los pacientes con nuestros criterios de inclusión.
2. El tratamiento con ondas de choque radiales resulta tan efectivo como la infiltración local corticoideo anestésica para el alivio del dolor y la mejoría de la funcionalidad en pacientes con fascitis plantar crónica con más de 6 meses de sintomatología, tras 6 y 12 meses de seguimiento. A los tres meses los resultados obtenidos son similares en los dos grupos, salvo en la escala EVA medida en el momento de reiniciar la marcha tras un periodo de descanso y el dolor del talón al final del día en el que la mejoría en el grupo infiltrado con corticoides fue mayor.
3. La infiltración corticoideo anestésica presenta mejor coste efectividad que el tratamiento con ondas de choque.
4. No hemos tenido efectos adversos significativos en el grupo de tratamiento con infiltración, ni en el grupo de tratamiento con ondas de choque radiales.
5. La elección de una terapia u otra para el tratamiento de la fascitis plantar dependerá de los recursos disponibles y del paciente, pudiendo ser las ondas de choque la primera elección para pacientes con contraindicaciones para el uso de corticoides o que no puedan hacer reposo post- infiltración o que así lo prefieran.

VII. BIBLIOGRAFÍA

-
- ¹ Mardani- Kivi M, Mobarakeh MK, Hassanzadeh Z, et al. Treatment outcomes of corticoesteroid injection and extracorporeal shock wave therapy as two primary therapeutic methods for acute plantar fasciitis: a prospective randomized clinical trial, , *The Journal of Foot and Ankle Surgery* ,2015;54: 1047-52.
- ² Gerdesmeyer L, Frey C, Vester J.et al. Radial extracorporeal shock wave therapy is safe and effective in the treatment of chronic recalcitrant plantar fasciitis results of a confirmatory randomized placebo-controlled multicenter study , *The American Journal of Sports Medicine*,2008; 36 (11):2100-9.
- ³ Schmitz C., Császár N BM, Rompe J-D, et al: Treatment of chronic plantar fasciopathy with extracorporeal shock waves (review), *Journal of Orthopaedic Surgery and research*,2013;8:31.
- ⁴ Thomson CE, Crawford F, Murray GD. The effectiveness of extracorporeal shock wave therapy for plantar heel pain: a systematic review and meta- analysis. *BMC Musculoskeletal disorders* 2005; 6:19)
- ⁵ Carranza Bencano A, Talalgias, en *Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Fundación SECOT Ed, Curso básico. Fundación SECOT. Patología del pie y tobillo en el adulto. 2007. Barcelona. ISBN:978-84-690-6260-9*
- ⁶ Johal K.S, Milner S.A. Plantar fasciitis and the calcaneal spur: fact o fiction?, *Foot Ankle Surg*, 2012; 18:39-41.s
- ⁷ Yin M-C, Ye J, Yao M et al .Is Extracorporeal shock wave therapy clinical efficacy for relief of chronic, recalcitrant plantar fasciitis? A systematic review and meta- analysis of randomized placebo or active-treatment controlled trials. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 2014; 95:1585-93.
- ⁸ Martin RL, Davenport TE , Reischl SF et al, Heel Pain- Plantar fasciitis: revision 2014 (Clinical practice guidelines linked to the International Classification of Functioning Disability and Health from the Orthopaedic Section of the American Physical Therapy Association, *J. Orthop Sports Phys Ther*; 20147, 44(1): A1-A23.
- ⁹ Chan K-V, Chen S-Y, Chen W-S et al, Comparative effectiveness of focused shock wave therapy of different intensity levels and radial shock wave therapy for treating plantar fasciitis: a systematic review and network meta-analysis, *Arch Phys Med Rehabil*, 2012;93: 1259-68.
- ¹⁰ Díaz López A. M, Guzmán Carrasco P. Efectividad de distintas terapias físicas en el tratamiento conservador de la fasciitis plantar. Revisión sistemática. *Rev Esp Salud Pública* 2014; 88: 157-78.
- ¹¹ Asmaa Mahmoud A.M, Hassanein E, Foti C. Objective assessment of corticosteroid effect in plantar fasciitis: additional utility of ultrasound. *Muscles, Ligaments Tendons J* 2015; 5(4): 289-96.
- ¹² Malay DS, Pressman MM, Assili A et al. Extracorporeal shockwave therapy versus placebo for the treatment of chronic proximal plantar fasciitis: results of a randomized placebo- controlled double-blinded multicenter intervención trial. *J Foot Ankle Surg* 2006, 45 (4): 196-210.
- ¹³ Yuçel I, Ozturon K , Yavuz D. et al. Comparison of High – dose extracorporeal shockwave therapy and intralesional Corticosteroid Inyection in the treatment of plantar fasciitis. *J Am Podiatr Med Assoc* 2010; 100 (2):105-10.
- ¹⁴ David JA, Sankapardian V, Chistopher PR et al. Injection cortocsteroids for treating plantar heel pain in adults: review. *Cochrane database of systematics review*. 2017;6. Art.No.:CD 009348

- ¹⁵ Porter M.D., Shadbolt B. Intralesional corticosteroid injection versus extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciopathy, *Clin J Sport Med*: 2005;15 (3):119-24.
- ¹⁶ Gerdesmeyer L, Maier M , Haake M et al. Physical- technical principles of extracorporeal shockwave therapy (ESWT). *Orthopade* 2002; 31 (1):610-7.
- ¹⁷ Moreno Benavente M. Efectividad de las ondas de choque en pacientes con fascitis plantar. Revisión sistemática. Trabajo fin de Grado, Universidad de Jaén, Facultad de Ciencias de la Salud, junio 2015.
- ¹⁸ Dizon JN, Gonzalez Suarez C, Zamora MT et al. Effectiveness of extracorporeal shock wave therapy in chronic plantar fasciitis: a metanalysis. *Am J Phys Med Rehabil*. 2013;92:602-20.
- ¹⁹ Androsen R, Netto AA, Rocha Macedo R et al. Treatment of chronic plantar fasciitis with extracorporeal shock wave therapy: ultrasonographic morphological aspect and functional evaluation. *Rev Bras Ortop*; 2013; 48(6) 538-44.
- ²⁰ Ibrahim MI, Donatelli RA, Schmitz C et al. Chronic plantar fasciitis treated with two sessions of radial extracorporeal shock wave therapy. *Foot Ankle Int* 2010; 31 (5): 391-7.
- ²¹ Haake M, Buch M, Schoellner C, et al. Extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis: randomised controlled multicentre trial. *Brit Med J* 2003. 357:75-77.
- ²² Kudo P, Dainti K, Clarfield M et al. Randomized placebo- controlled double- blind clinical trial evaluating the treatment of plantar fasciitis with an extracorporeal shockwave therapy (ESWT) device: a North American confirmatory study. *J Orthop Res*. 2006; 24 (2): 115-23.
- ²³ Chow IH, Cheing GL. Comparison of different energy densities of extracorporeal shock wave therapy (ESWT) for the management of chronic heel pain. *Clin Rehabil* 2007, 21:131-41.
- ²⁴ Izzuna Mudla M.G. Extracorporeal shock wave therapy for chronic plantar fasciitis. Health technology assessment section medical development division ministry of health Malaysia 031/2010
- ²⁵ Bonilla Lagla, D.P. Informe de Investigación sobre: “Ondas de choque frente al ultrasonido en el tratamiento de fascitis plantar crónica en pacientes de 20 a 55 años de edad que acuden al Centro de fisioterapia y rehabilitación Atrhex de la Ciudad de Latacunga”. Universidad técnica de Ambato, Facultad de Ciencias de la Salud Carrera de Terapia Física, Ambato , Ecuador, Mayo 2015.
- ²⁶ Demir G, Okumus M, Karagoz A et al. Prolotherapy versus corticosteroid injections and phonophoresis for the treatment of plantar fasciitis: a randomized controlled trial (Abstract). *Arthritis Rheumatol*. 2015; 67 (10):1-3
- ²⁷ Rompe JD, Cacchino A, Weil L Jr et al. Plantar fascia – specific stretching versus radial shock wave therapy as initial treatment of plantar fasciopathy. *J Bone Joint Surge Am* 2010; 92:2514-22.
- ²⁸ Tsai WC, Wang CL, Tang FT et al. Treatment of proximal plantar fasciitis with ultrasound- guided steroid injection. *Arch Phys Med Rehabil* 2000; 81 (10):1416-21.
- ²⁹ Buchbinder R, Ptasznik R, Gordon J et al. Ultrasound – guided extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis : a randomized controlled trial. *J Am Med Assoc* 2002, 288 (11):1364-72.

-
- ³⁰ Lim AT, How C, Tan B. Management of plantar fasciitis in the outpatient setting. *Singapore Med J* 2016; 57(4) 168-71.
- ³¹ Puttaswamaiah R, Chandran P. Degenerative plantar fasciitis: a review of current concepts. *Foot (Edinburgh, Scotland)*,2007; 17:3-9.
- ³² Rodrigues RC, Masiero D, Mizusaki JM et al. Translation, cultural adaptation and validation of the "American Orthopaedic Foot and Ankle Society's (AOFAS) Ankle – Hindfoot Scale". *Acta Ortop Bras*,2008; 16 (2): 107-11.
- ³³ Loher H, Nauck T, Dorn- Lange NV et al. Comparison of radial versus focused extracorporeal shock waves in plantar fasciitis using functional measures. *Foot Ankle Int* 2010; 31: 1-9.
- ³⁴ Thompson JC. Pie y tobillo. En Netter. Atlas práctico de anatomía ortopédica. 2ªEd. Barcelona: Masson Elsevier;2005.243-280.
- ³⁵ Llanos Alcázar LF, Acebes Cachafeiro JC. Monografías médico quirúrgicas del aparato locomotor, formación continuada de la SECOT y la SER. Barcelona: Masson;2003.
- ³⁶ Lee TH, Maurus PB, Calcanodinia. En Coughlin M.J, Mann R.A, Saltzman. Pie y Tobillo. 8ª ed. Madrid: Marbán- Elsevier;2011.593-605.
- ³⁷ Alcántara Bumbiedro S, Ortega Montero E, García Pérez F. Dolor en tobillo y pie. En Manual SERMEF de Rehabilitación y Medicina Física 1ª ed. Madrid: Panamerica; 2006.445-452.
- ³⁸ De Prado M, Ripoll P. L, Golanaú P. Fascitis plantar. Espolón cacláneo. En: De Prado M, Ripoll P. L, Golanaú P. Cirugía percutánea del pie. Técnicas quirúrgicas. Indicaciones. Bases anatómicas. 1ª ed. Barcelona: Elsevier- Masson; 2003. 237-239.
- ³⁹ Plaja J. Ultrasonido, vibración y ondas de choque. En Plaja J. Analgesia por medios físicos. 1ª ed. Madrid: Mac Graw Hill-Interamericana;2003. 115-154.
- ⁴⁰ Rioja Toro. Ultrasonidos. En: Juan Rioja Toro. Manual de Electroterapia. 1ª ed. Valladolid: Tipografía Tavirense;2007.451-510.
- ⁴¹ <https://www.shockwavetherapy.org>
- ⁴² Cyriax JH, Cyriax PJ. Illustrated Manual of Orhopaedic Medicine. Ed: Butterworth-Heinemann; 1983: 123, **ISBN-10:** 0750632747
- ⁴³ Leal Serna V, Valentí Ardanuy J. Talalgias . En 20 lecciones sobre patología del pie. Viladot Voegeli A, Viladot Pericé R. 1ªed. Barcelona: Mayo;2009.83-104
- ⁴⁴ Larrosa Pedró M., Mas Moliné S. El pie en reumatología. *Rev Es Reumatol.* 2003;30 (9):489-98.
- ⁴⁵ Greve JM, Grecco MV ,Santos Silva PR. Comparison of radial shockwaves and convetional physioterapy for treating plantar fascitis. *Clinics.* 2009;64:97-103.
- ⁴⁶ David JA, Sankaparadian V, Chistopher PR et al. Injection cortocsteroids for treating plantar heel pain in adults: review. *Cochrane database of systematics review.* 2017;6. Art.No.:CD 009348

⁴⁷ Mohseni- Bandpel MA, Nakhaeee M, Mousavi ME et al. Application of ultrasound in the assessment of plantar fascia in patients with plantar fasciitis: a systematic review. *Ultrasound in Medicine and Biology*. 2014;40:1737-1754.

⁴⁸ Nair AS, Schoo RK . Ultrasound- guided injection for plantar fasciitis: a brief review. *Saudi J Anaesth*. 2016;10(4):440-443.

⁴⁹ Weil LS Jr, Rooukis TS, Weil LS et al. Extracorporeal shock wave therapy for the treatment of chronic plantar fasciitis: indications protocol, intermediate results and comparison of results to fasciotomy. *J Foot Ankle Surg*. 2002;41:166-172.

⁵⁰ <https://sermef.es>

HOJA INFORMATIVA PARA PACIENTES

ESTUDIO SOBRE EL TRATAMIENTO CONSERVADOR DE LA FASCITIS PLANTAR CRÓNICA: ONDAS DE CHOQUE RADIALES VERSUS INFILTRACIÓN CORTICOIDEO ANESTÉSICA EN FASCITIS PLANTAR CRÓNICA

Qué es la Fascitis Plantar

Consiste en la inflamación de la fascia plantar (estructura localizada en la planta del pie que va desde el talón a los dedos), que se manifiesta como dolor en el talón que aumenta al inicio de la marcha (sobre todo si ha habido un tiempo de sedestación prolongada o al levantarse por la mañana) y con bipedestación prolongada

¿En qué consiste el estudio del que voy a formar parte voluntariamente?

Usted va a formar parte de un ensayo clínico en el que se intenta dilucidar si alguna de las dos modalidades terapéuticas que se emplean habitualmente para el tratamiento de la fascitis plantar es mejor para los pacientes en cuanto a reducción de dolor, recuperación de la función y menores efectos secundarios.

Para este estudio, se harán dos grupos de pacientes de forma aleatorizada (con las mismas posibilidades para estar en un grupo o en el otro), en el que uno de los grupos recibirá tratamiento con ondas de choque radiales de baja intensidad y otro con infiltración con corticoide y anestésico local, pudiendo recibir tratamiento placebo (no efectivo) de alguno de los dos en cada grupo.

Además todos los grupos realizarán ejercicios domiciliarios que se explicarán en la consulta.

¿Qué son las ondas de choque?

Las Ondas de choque son ondas sónicas utilizadas en medicina desde hace más de 30 años y que forman parte de los equipos terapéuticos de la mayoría de los Servicios de Rehabilitación de la Región de Murcia. Inicialmente se usaron para destruir cálculos renales (las llamadas “piedras del riñón”) y posteriormente gracias a su efecto para disminuir el dolor y recuperar la función se fueron empleando en patología

osteomuscular como tendinopatía cálcica de hombro o fasciopatía plantar (fascitis plantar) ampliando las indicaciones terapéuticas de forma progresiva gracias a la investigación y ensayos clínicos que se han llevado a cabo los últimos años y que han permitido aumentar el conocimiento sobre las respuestas biológicas que producen.

Mecanismos de acción de las ondas de choque

Las ondas de choque producen respuesta terapéutica por varias vías.

Por una parte tienen un **efecto mecánico** que inicia el proceso de curación de los tejidos del área tratada.

Por otra parte diversos grupos de investigadores por todo el mundo han realizado estudios demostrando que las ondas de choque provocan una **respuesta biológica** en el tejido tratado (mecanotransducción), de forma que el núcleo de las células se activa y se inicia la producción de proteínas responsables de los procesos de regeneración tisular (también llamados “factores de crecimiento”), se activa la angiogénesis, (formación de nuevos vasos sanguíneos), aumenta la producción de colágeno... Todo ello favorece la regeneración ósea y la reparación tendinosa.

Aunque en el mercado existen varios tipos de Ondas de Choque, en el presente estudio se utilizarán las ondas de choque radiales de baja energía.

Efectos Secundarios de las ondas de choque radiales de baja energía

Prácticamente no tienen ningún efecto secundario y cuando aparecen consisten en aparición de pequeños hematomas en la zona tratada y dolor durante el tratamiento de forma local

Posibles complicaciones en el tratamiento con ondas de choque

- Roturas tendinosas y musculares
- Lesiones nerviosas y vasculares
- Hemartros (sangrado articular)

Contraindicaciones de las ondas de choque

- No deben realizarse tratamientos en la proximidad de los pulmones e intestino, vísceras huecas
- No deben realizarse tratamientos que afecten a los grandes vasos y nervios por posibilidad de lesión o sangrado.
- Por precaución, en general, no deben realizarse tratamientos con Ondas de Choque en mujeres Gestantes sobre todo en áreas que afecten a tronco y abdomen.
- En los niños deben realizarse los tratamientos con mucha precaución intentado respetar siempre los núcleos de crecimiento apofisarios.
- No deben realizarse en ningún caso tratamientos con Ondas de Choque en Pacientes con Alteraciones de la Coagulación.
- Tampoco deben realizarse estos tratamientos en Pacientes Anticoagulados .
- No deben realizarse tratamientos con Ondas de Choque en pacientes con Artritis Reumatoidea diagnosticada.
- No deben realizarse tratamientos con Ondas de Choque en Tumores sistémicos.
- En pacientes infiltrados con corticoide tipo depot se debe dejar transcurrir 5-6 semanas desde la infiltración antes de comenzar a tratar esas áreas.

¿Qué es una infiltración corticoideo anestésica?

Consiste en la introducción mediante una aguja de una sustancia antiinflamatoria corticoide, asociada a un anestésico local en una parte del organismo.

El objetivo de las infiltraciones consiste en aliviar o suprimir el dolor y las manifestaciones inflamatorias, prevenir o recuperar la limitación funcional secundaria a lo anterior y acelerar la evolución favorable del proceso y disminuir o eliminar la necesidad de tratamientos más agresivos o con efectos secundarios.

¿Tiene efectos secundarios?

Después de la infiltración presentará molestias en la zona de inoculación debidas al propio pinchazo y al volumen del medicamento introducido.

Además, pueden aparecer cualquiera de las siguientes:

- a) Reacción alérgica a la medicación administrada, hipotensión arterial, así como un mínimo porcentaje de mortalidad asociada a esta reacción alérgica medicamentosa (anafilaxia).
- b) Lesión de vasos adyacentes.
- c) Lesión de nervios adyacentes.
- d) Lesión de los tendones adyacentes.
- e) Infección en la zona del pinchazo.
- f) Irritación de la articulación con inflamación de la misma.
- g) Descompensación de la diabetes, hipertensión arterial o úlcera.**
- h) Aparición de atrofia cutánea en la zona de administración o de una zona con hipopigmentación.**

De todas ellas las dos que aparecen en negrita no siendo frecuentes son las que más se producen

Contraindicaciones de las infiltraciones corticoideo anestésicas

No deben realizarse infiltraciones corticoideo anestésicas en casos de infecciones micóticas sistémicas, en el espacio intervertebral, articulaciones inestables y zonas infectadas.

Deben evitarse en casos de hipertensión o diabetes mellitus descompensada y se debe llevar especial cuidado en pacientes con tratamiento anticoagulante oral y/o trastornos de la coagulación

Posibles dudas que le pueden surgir:

¿Puedo negarme a formar parte del estudio?

Por supuesto, y su negativa no tendrá ninguna repercusión en el seguimiento y tratamiento de su enfermedad.

¿Puedo cambiar de opinión una vez ha empezado el estudio?

Por supuesto, sólo tiene que comunicárselo a su médico.

¿Quién me va a aplicar las diferentes modalidades de tratamiento?

La Doctora María José Llópez García, médico especialista en Medicina Física y Rehabilitación del Hospital de la Vega Lorenzo Guirao, será la encargada de aplicar el tratamiento que le corresponda según el estudio.

Teléfono de contacto: hospital de la Vega Lorenzo Guirao (Cieza) 968775550, extensión 4455.

Confidencialidad de los datos

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal, el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la citada Ley Orgánica 15/1999, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Sólo se tramitarán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio, que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad y, como mínimo, con el nivel de protección equivalente al que contempla la legislación vigente en nuestro país.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio o colaboradores del personal sanitario podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio, colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación referida anteriormente. El acceso a su historia clínica será sólo para los fines del estudio.

El Promotor del presente Ensayo/Estudio es la Dra. María José Llópez García. Usted puede ejercer el derecho de acceso, rectificación y cancelación como se establece en la Ley, dirigiéndose a la Dra. Llópez García, como responsable del fichero de datos y propietario de la base de datos.

Los resultados del estudio serán publicados por el investigador principal en su tesis doctoral y posteriormente pueden ser utilizados para la elaboración de artículos médicos o ponencias en congresos médicos.

Consentimiento Informado para el paciente

**ENSAYO CLÍNICO SOBRE EL TRATAMIENTO CONSERVADOR DE
LA FASCITIS PLANTAR CRÓNICA CON ONDAS DE CHOQUE
RADIALES VERSUS INFILTRACIÓN CORTICOIDEO ANESTÉSICA**

Yo (nombre y apellidos)

.....

Con DNI.....

He leído la hoja informativa que se me ha entregado sobre el presente estudio, he podido realizar las preguntas que he considerado oportunas y he recibido suficiente información sobre el mismo.

Para informarme de forma adecuada he hablado con: el Dr. David Bo Rueda, especialista en Traumatología y Cirugía Ortopédica.

Número de colegiado 6430

Comprendo que mi participación en el presente estudio es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:

1. cuando quiera
2. sin tener que dar explicaciones
3. sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

En vista de lo anterior, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y me comprometo a seguir las pautas que se me indican mientras dure el mismo.

Fecha y firma del participante

Fecha y firma del médico

Anexo 3. Certificado calibración aparato ondas de choque.



CERTIFICADO CALIBRACIÓN PISTOLA CHOQUES

DOLORCLAST HANDPIECE FUNCTION CONTROL DATA SHEET

Important: Use the manual **FB-297** to perform the control.

According to document: ASM-15-2060

Handpiece serial N°: BI00645

Part 1: General functioning according to paragraphs a) and b) chapter 9:

Test results: OK Fail

Part 2: General functioning with the Handpiece Tester in position 1, according to paragraphs d) and e) chapter 9:

Test results: OK Fail

Part 3: Measurements according to paragraphs f) chapter 9:

| Handpiece Tester Position | Regulator | Test parameters | Measurements [ms] | Values [ms] |
|---------------------------|-----------|--------------------|-------------------|-------------|
| 1 | 2 | 2.0 [bar], 9 [Hz] | 19.7 | 19.5 - 22.5 |
| 2 | 1 | 1.5 [bar], 3 [Hz] | 20.4 | 19.4 - 22.8 |
| 3 | 1 | 1.5 [bar], 15 [Hz] | 20.3 | 19.5 - 22.0 |
| 4 | 3 | 4.0 [bar], 3 [Hz] | 16.3 | 14.5 - 18.5 |
| 5 | 3 | 4.0 [bar], 15 [Hz] | 18.3 | 16.6 - 21.7 |

Test results: OK Fail

Comments:

REVISION OK

Date: 14/09/2016 Signature: JLG Quality Control: OK

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS FASCITIS PLANTAR

| | | | |
|--|--------|-------|---|
| Número (del estudio) | | | |
| Edad (en años) | | | |
| Sexo | hombre | mujer | |
| Tiempo de evolución de la clínica (en meses) | | | |
| Peso (en kg) | | | |
| Talla (en cm) | | | |
| IMC | | | |
| Actividad deportiva habitualmente (especificar) | si | no | |
| ILT por este motivo | si | no | |
| En activo laboralmente (especificar trabajo) | si | no | |
| Radiografía con espolón | si | no | |
| Eco confirma fascitis | si | no | |
| Asocia ansiedad o depresión | si | no | |
| Tipo de huella plantar (cavo C, plano P, normal N) | C | P | N |
| Antepie pronado | si | no | |
| BA tobillo DF (medido con goniómetro) | | | |
| 1º medida | | | |
| 2º medida | | | |
| 3º medida | | | |
| BA tobillo FP (medido con goniómetro) | | | |
| 1º medida | | | |
| 2º medida | | | |
| 3º medida | | | |
| EVA en reposo (1-10) | | | |
| EVA en el primer paso del día (1-10) | | | |
| EVA al iniciar la marcha(1-10) | | | |
| Algómetro de presión (en kg/cm2) | | | |
| Foot function Index (resultado global) | | | |
| FFI apartado dolor | | | |
| FFI apartado actividades cotidianas | | | |
| FFI apartado ayudas de la marcha | | | |
| AOFAS (resultado global 0-100) | | | |
| AOFAS apartado dolor (40-0) | | | |
| AOFAS apartado restricción actividades (10-0) | | | |
| AOFAS apartado distancia caminada (5-0) | | | |
| AOFAS apartado superficie de marcha (5-0) | | | |
| AOFAS apartado cojera (8-0) | | | |
| AOFAS apartado movilidad DF/FP (8-0) | | | |
| AOFAS apartado movilidad inversión/eversión (6-0) | | | |
| AOFAS apartado estabilidad (8-0) | | | |
| AOFAS apartado alineación (10-0) | | | |
| SF36 | | | |

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS FASCITIS PLANTAR

| | | | |
|--|--------|-------|---|
| Número (del estudio) | | | |
| Aleatorización (1,0) | | | |
| Edad (en años) | | | |
| Sexo | hombre | mujer | |
| Tiempo de evolución de la clínica (en meses) | | | |
| Peso (en kg) | | | |
| Talla (en cm) | | | |
| IMC | | | |
| Actividad deportiva habitualmente | si | no | |
| (especificar) | | | |
| ILT por este motivo | si | no | |
| En activo laboralmente | si | no | |
| (especificar trabajo) | | | |
| Radiografía con espolón | si | no | |
| Eco confirma fascitis | si | no | |
| Asocia ansiedad o depresión | si | no | |
| Tipo de huella plantar (cavo C, plano P, normal N) | C | P | N |
| Antepié pronado | si | no | |
| BA tobillo DF (medido con goniómetro) | | | |
| 1º medida | | | |
| 2º medida | | | |
| 3º medida | | | |
| BA tobillo FP (medido con goniómetro) | | | |
| 1º medida | | | |
| 2º medida | | | |
| 3º medida | | | |

PROGRAMAS DE EJERCICIOS

para Tobillo - Pie

Excéntrico de tríceps sural monopodal en escalón

Se apoya la parte media y anterior del pie en el borde del escalón. Con la rodilla extendida, descender el talón dejando caer el peso del cuerpo sobre él. Mantener unos 10 segundos. Utilizar el otro pie para volver a la posición inicial.

Series: 1
Repeticiones: 15



Excéntrico de sóleo monopodal en escalón

Se apoya la parte media y anterior del pie en el borde del escalón. Con la rodilla ligeramente flexionada, descender el talón dejando caer el peso del cuerpo sobre él. Mantener unos 10 segundos. Utilizar el otro pie para volver a la posición inicial.

Series: 1
Repeticiones: 15



PROGRAMAS DE EJERCICIOS

para Tobillo - Pie

Estiramiento manual de la fascia

Cruzar la pierna afectada sobre la sana y colocar la mano del lado afectado bajo la base de los dedos del pie. Aplicar una fuerza lenta y progresiva, provocando dorsiflexión de los dedos y del tobillo hasta notar tensión. Mantener 10 segundos

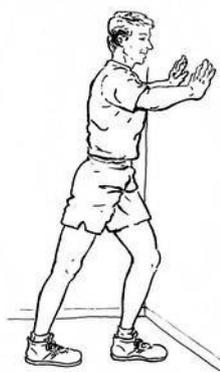
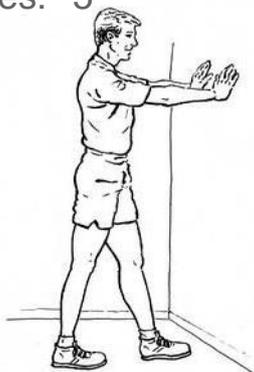
Series: 1
Repeticiones: 10



Estiramiento de triceps sural frente a pared

El pie del lado afectado colocado detrás con la rodilla extendida. Flexionar los codos y la cadera y la rodilla de la pierna de delante sin mover la otra ni despegar el talón del suelo. Mantener 10-30 segundos

Series: 1
Repeticiones: 5



FOOT FUNCTION INDEX

Número de estudio:

Sección 1. A rellenar por el paciente:

- *Edad*
- *Fecha actual:*
- *Profesión:*
- *Tiempo aproximado con dolor en el pie:*

Sección 2. A rellenar por el paciente

| | | | | | | | | | | |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|---|
| <p>Este cuestionario ha sido diseñado para darle a su médico información sobre cómo afecta el dolor del pie a sus habilidades y el quehaceres de cada día.</p> <p>Para contestar a las siguientes preguntas, le pedimos que puntúe cada pregunta en una escala de cero a diez, (donde cero es no tener dolor y 10 el peor dolor imaginable) eligiendo el número que mejor describa su pie durante la última semana. Por favor lea cada pregunta y escriba un número del 0 al diez en el espacio en blanco facilitado para ello.</p> | | | | | | | | | | |
| No dolor 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | El peor dolor imaginable 10 |
| 1. ¿cómo es de intenso el dolor al dar el primer paso del día? | | | | | | | | | | |
| 2. ¿cómo es de intenso el dolor al caminar? | | | | | | | | | | |
| 3. ¿cómo es de intenso el dolor al estar de pie? | | | | | | | | | | |
| 4. ¿cómo es de intenso el dolor al final del día? | | | | | | | | | | |
| 5. ¿cómo de severo es el peor dolor que siente? | | | | | | | | | | |
| <p>Responda las siguientes preguntas relacionadas con su dolor y actividades durante la semana pasada (donde cero 0 es no tener dificultad y 10 tan difícil que es imposible de hacer). ¿Cuánta dificultad tiene....?</p> | | | | | | | | | | |
| Sin dificultad 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | Tan difícil que es imposible de hacer 10 |
| 6. ¿Cuándo anda por casa? | | | | | | | | | | |
| 7. ¿Cuándo camina fuera de casa? | | | | | | | | | | |
| 8. ¿Cuándo anda cuatro calles? | | | | | | | | | | |
| 9. ¿Cuándo sube escaleras? | | | | | | | | | | |
| 10. ¿Cuándo baja escaleras? | | | | | | | | | | |
| 11. ¿Cuándo se pone de puntillas? | | | | | | | | | | |
| 12. ¿Cuándo se levanta de la silla? | | | | | | | | | | |
| 13. ¿Cuándo sube bordillos o desniveles? | | | | | | | | | | |
| 14. ¿Cuándo corre o anda rápido? | | | | | | | | | | |

| Responda a las siguientes preguntas relacionadas con el dolor y las actividades que presentó la pasada semana. ¿Cuántas veces necesitó....? | | | | | | | | | | |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|--------------------------|
| Ninguna vez 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | Todo el tiempo 10 |
| 15. ¿Ha utilizado alguna ayuda de la marcha como muletas, andador, bastón etc dentro de casa? | | | | | | | | | | |
| 16. ¿Ha utilizado alguna ayuda de la marcha como muletas, andador, bastón etc fuera de casa? | | | | | | | | | | |
| 17. ¿Ha tenido limitaciones para actividades físicas? | | | | | | | | | | |

Sección 3. A rellenar por el médico

Puntuación: suma total / 170x 100= %

**AOFAS (American Orthopaedic Foot and Ankle Society's) Ankle- Hindfoot Scale
(total 100 puntos)**

| | |
|---|----|
| DOLOR (40 puntos) | |
| No dolor | 40 |
| Escaso, ocasional | 30 |
| Moderado, diario | 20 |
| Severo, casi siempre presente | 0 |
| FUNCIÓN (50 puntos), restricción en las actividades, necesidad de ayuda | |
| No restricciones, no necesidad de ayuda | 10 |
| No restricciones en actividades diarias, pero restricciones en actividades recreativas, no requiere ayuda | 7 |
| Restricciones en actividades diarias y recreativas, precisa de un bastón | 4 |
| Restricciones importantes en actividades diarias y recreativas, precisa andador, muletas, silla de ruedas, ortesis (inmovilizador o estabilizador de tobillo) | 0 |
| Máxima distancia que puede andar | |
| Más de 600 m | 5 |
| Entre 400- 600 m | 4 |
| Entre 100 y 300m | 2 |
| Menos de 100 m | 0 |
| Caminar por distintos terrenos | |
| Sin dificultad por ningún terreno | 5 |
| Un poco de dificultad para andar por terrenos irregulares, escaleras, peldaños y cuestas | 3 |
| Muchadificultadparacaminar por terrenos irregulares, escaleras, peldaños y cuestas | 0 |
| Cojera | |
| Sincojera, marcha normal | 8 |
| Evidente | 4 |
| Muy marcada | 0 |
| Movilidad en eje sagital (flexo/ extensión) | |
| Movilidad normal o discretamente limitada (30° o más) | 8 |
| Limitación moderada (15°-29°) | 4 |
| Limitación marcada (menos de 15°) | 0 |
| Movilidad del retropié (inversión + eversión) | |
| Movilidad normal o discretamente limitada (75-100% de la movilidad normal) | 6 |
| Limitación moderada (25-74% de lo normal) | 3 |
| Limitación severa (menos del 25% de lo normal) | 0 |
| Estabilidad de tobillo y retropié (anteroposterior, varo- valgo) | |
| Estable | 8 |
| Inestable | 0 |

| ALINEACIÓN (10 PUNTOS) | |
|---|----|
| Buena, pie plantígrado, buena alineación de antepié y retropié | 10 |
| Aceptable, pie plantígrado, algunos grados de desalineación de tobillo y retropié, asintomático | 5 |
| Pobre, pie no plantígrado, desalineación severa y sintomático | 0 |

FAAM (Foot and Ankle Ability Measure)

Activities of daily living subscale

(Martin R, Ir gang J , Burdett R et al, Evidence of Validity for the foot and Ankle Ability Measure. Foot and Ankle International. 2005; Vol 26, N°11: 968-983)

Por favor marque con una X el cuadro que corresponda, contestando cada pregunta con una única respuesta que describa lo más aproximadamente posible su situación a lo largo de la semana pasada. Si la actividad por la que se le pregunta está limitada por alguna otra circunstancia que no se debe a su pie y tobillo por favor marque N/A (no aplicable)

| | Sin dificultad | Dificultad leve | Dificultad moderada | Dificultad extrema | Imposible de realizar | N/ A |
|---------------------------------|-----------------------|------------------------|----------------------------|---------------------------|------------------------------|-------------|
| Estar de pie | | | | | | |
| Andar por terreno liso | | | | | | |
| Andar por terreno liso descalzo | | | | | | |
| Ascender un sendero | | | | | | |
| Descender un sendero | | | | | | |
| Subir escaleras | | | | | | |
| Bajar escaleras | | | | | | |
| Andar por terreno irregular | | | | | | |
| Subir y bajar bordillos | | | | | | |
| Hacer sentadillas | | | | | | |
| Ponerse de puntillas | | | | | | |
| Empezar a andar | | | | | | |
| Andar 5 minutos o menos | | | | | | |
| Andar 10 minutos | | | | | | |
| Andar 15 minutos o más | | | | | | |

| A causa de su tobillo y pie cuánta dificultad tiene | | | | | | |
|--|----------------|-----------------|---------------------|--------------------|-----------------------|------|
| | Sin dificultad | Dificultad leve | Dificultad moderada | Dificultad extrema | Imposible de realizar | N/ A |
| Responsabilidades de casa | | | | | | |
| Actividades cotidianas | | | | | | |
| Trabajo leve o moderado (estar de pie, caminar) | | | | | | |
| Trabajo pesado (tirar, coger peso, escalar, empujar) | | | | | | |
| Actividades recreativas | | | | | | |

¿Cómo valoraría su nivel y funcionalidad actual durante sus quehaceres y actividades cotidianas desde 0 a 100 donde 100 es su nivel y funcionalidad previo a la lesión de su tobillo y pie y 0 es la incapacidad de realizar sus actividades cotidianas?

.....

Valoración deportiva

Por su problema del pie y tobillo cuánta dificultad tiene cuando:

| | Sin dificultad | Dificultad leve | Dificultad moderada | Dificultad extrema | Imposible de realizar | N/ A |
|--|----------------|-----------------|---------------------|--------------------|-----------------------|------|
| Correr | | | | | | |
| Iniciar el salto | | | | | | |
| Aterrizar del salto | | | | | | |
| Arrancar el ejercicio o pararlo de prisa (de forma brusca) | | | | | | |
| Entrenar de forma habitual | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|
| Practicar el deporte que quiera todo el tiempo que quiera | | | | | | |
| Movimientos bruscos de cambios de dirección y laterales | | | | | | |

¿Cómo valoraría su nivel y funcionalidad actual durante la realización de su actividad deportiva habitual desde 0 a 100 donde 100 es su nivel y funcionalidad previo a la lesión de su tobillo y pie y 0 es la incapacidad de realizar sus actividades cotidianas?

.....

En general, ¿Cómo clasificaría su nivel de función? (marque con una “x” lo que corresponda)

| | | | | | | | |
|--------|--|-------------|--|----------|--|----------------------|--|
| Normal | | Casi normal | | Alterado | | Severamente alterado | |
|--------|--|-------------|--|----------|--|----------------------|--|

ESCALA EVA

Describe su dolor clasificándolo de cero (no tener dolor) a 10 el peor dolor que pueda imaginar o indique que cara de las que a continuación se facilitan es la que mejor lo define:

1. Al levantarse por la mañana y dar el primer paso del día:

| | | | | | | | | | | |
|----------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|---------------------------------------|
| 0 No dolor | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 El peor dolor imaginable |
|----------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|---------------------------------------|

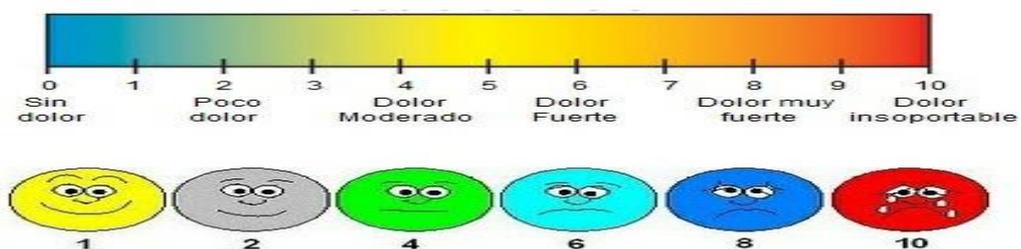
2. Al reiniciar la marcha después de haber estado sentado un rato:

| | | | | | | | | | | |
|----------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|---------------------------------------|
| 0 No dolor | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 El peor dolor imaginable |
|----------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|---------------------------------------|

3. Por la noche, al final del día

| | | | | | | | | | | |
|----------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|---------------------------------------|
| 0 No dolor | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 El peor dolor imaginable |
|----------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|---------------------------------------|

Escalas de dolor





**Informe Dictamen Protocolo Favorable
Otros Estudios**

C.P. - C.I. EST: 32/16

28 de septiembre de 2016

CEIC Hospital General Universitario José María Morales Meseguer

Dra. María Dolores Nájera Pérez
Presidenta del CEIC Hospital General Universitario José María Morales Meseguer

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Hospital General Universitario José María Morales Meseguer en su reunión del día 28/09/2016, acta ORDINARIA ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

Título: Plan de Investigación Tesis Doctoral: "Tratamiento conservador de la fascitis plantar crónica: ondas de choque radiales versus infiltración corticoideo anestésica".

Código Interno: EST: 32/16

Promotor: Investigador Principal.

Versión Protocolo Evaluada: V.1 de Septiembre de 2016

Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:

GENERAL / V.1 de Septiembre de 2016

Fecha Entrada ACLARACIONES: 07/09/2016

Investigador Principal: Dr. David BO RUEDA. Servicio de Traumatología. H.G.U. "Morales Meseguer".

1º. Considera que :

- Se respetan los principios éticos básicos y es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.

2º. Por lo que este CEIC emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

Lo que firmo en Murcia, a 28 de septiembre de 2016



Dra. María Dolores Nájera Pérez
Presidenta del CEIC Hospital General Universitario José María Morales Meseguer

