

**UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**TRABAJO FIN DE GRADO EN PODOLOGÍA**



Efectividad de la inyección local de toxina botulínica tipo A y la infiltración de corticoides para el tratamiento de la fascitis plantar recalcitrante.

**AUTOR:** SARRÍAS LÓPEZ, MANUEL.

**Nº expediente:** 306

**TUTOR:** BALLESTA PAYÁ, JUAN JOSÉ.

**Departamento y Área:** Farmacología, Pediatría y Química Orgánica

**Curso académico:** 2015- 2016

**Convocatoria de Junio**



## Índice

Índice de abreviaturas.....	1
Resumen/Abstract.....	2
Introducción y objetivos.....	4
Métodos.....	5
Resultados.....	8
Discusión.....	21
Conclusiones.....	25
Referencias bibliográficas.....	26

## Índice de abreviaturas

- AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- AFAS: American Foot and Ankle Score.
- CoP: Centro de orientación de Presiones.
- EC: Ensayo Clínico.
- ECCA: Ensayo Clínico Controlado y Aleatorizado.
- EVA: Escala Visual Analógica del Dolor.
- FADI: Foot and Ankle Disability Index.
- FHSQ: Foot Health Status Questionnaire.
- IMC: Índice de Masa Corporal.
- MA: Metaanálisis.
- MFS: Maryland Foot Score.
- OP: Ortesis Plantar.
- PRP: Plasma Rico en Plaquetas.
- RS: Revisión Sistemática.
- SS: Solución salina
- TbA: Toxina botulínica tipo A.

## **RESUMEN**

El dolor crónico en el talón afecta hasta al 10% de la población general. La fascitis plantar es una de sus causas, siendo más frecuente en personas deportistas.

En la actualidad se utilizan numerosos tratamientos pero ninguno de ellos ha demostrado ser altamente eficaz.

El objetivo de esta revisión es analizar la evidencia actual, reflejada en la literatura científica, acerca de la efectividad de la infiltración de corticosteroides y la inyección local de toxina botulínica para el tratamiento de la fascitis plantar recalcitrante.

Se realizaron dos búsquedas en diferentes bases de datos electrónicas (PubMed, Trip Database y Cochrane) con el fin de identificar estudios de tipo revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados, meta-análisis y ensayo clínico controlado y aleatorizado, en los cuales se evaluara la eficacia del tratamiento para la fascitis plantar recalcitrante mediante la inyección local de toxina botulínica y la infiltración de corticosteroides.

Se recuperaron un total de catorce ensayos clínicos controlados y aleatorizados, un metaanálisis y una revisión sistemática. La infiltración de toxina botulínica ofreció resultados alentadores en cuanto a la mejora del dolor a corto plazo. Los corticosteroides han demostrado dar buenos resultados aunque en un periodo corto de tiempo. En esta revisión se evalúa la eficacia absoluta y relativa de ambos tratamientos.

## **ABSTRACT**

Chronic heel pain affects up to 10% of the general population. Plantar fasciitis is one of its causes, being more common in athletes people. Numerous treatments currently used but none of them has proven highly effective. The objective of this review is to analyze the current evidence, reflected in the scientific literature about the effectiveness of corticosteroid infiltration and local injection of botulinum toxin for the treatment of recalcitrant plantar fasciitis. Two searches in different electronic databases (PubMed, Trip Database and Cochrane) is conducted to identify studies systematic review type of randomized clinical trials, meta-analyzes and randomized controlled trial in which evaluated the effectiveness of treatment for recalcitrant plantar fasciitis by local injection of botulinum toxin type A and infiltration of corticosteroids. A total of fourteen randomized controlled clinical trials, a meta-analysis and systematic review were recovered. The botulinum toxin infiltration provide encouraging results regarding the improvement of short-term pain. Corticosteroids have been shown to give good results even in a short period of time. In this review, the absolute and relative effectiveness of both treatments is evaluated.

## INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El dolor crónico en el talón afecta hasta al 10% de la población general en algún momento<sup>1</sup> y la fascitis plantar es la causa más frecuente, siendo responsable del 7% de los casos de dolor de pie en la población mayor de 65 años<sup>2</sup>. Es más frecuente en las personas que practican deporte de forma regular, representando más del 25% de los trastornos del pie en atletas y afectando al 8% de las personas que corren<sup>3</sup>.

El principal síntoma es el dolor agudo bajo el talón, en la inserción proximal de la fascia (tubérculo medial del calcáneo), que se exacerba con la carga y es más intenso al inicio de la marcha tras el descanso nocturno o periodos de inactividad<sup>4</sup>.

Un alto índice de masa corporal (IMC), el ortostatismo prolongado y la limitación de la flexión dorsal del tobillo son factores de riesgo independientes para el desarrollo de esta patología<sup>5</sup>. La etiología y la patogénesis no se entienden completamente y podría ser multifactorial<sup>6</sup>.

En la actualidad, se utilizan numerosos tipos de tratamiento para esta condición, lo que indica la ausencia de una terapia curativa. Un tratamiento ampliamente utilizado es la infiltración de corticoides, objeto de esta revisión.

Tratamientos conservadores como las ortesis plantares (OP), ejercicios específicos de estiramiento para la fascia plantar y férulas nocturnas pueden mejorar el dolor y función pero sólo a corto plazo<sup>5</sup>.

Los tratamientos físicos como los ultrasonidos y los fármacos por vía oral no suelen ser demasiados eficaces por ser la fascia plantar un tejido profundo, poco vascularizado<sup>7</sup>.

Recientemente se han propuesto nuevos tratamientos como la infiltración de toxina botulínica tipo A (tbA). La tbA produce un bloqueo en la recaptación de acetilcolina a nivel presináptico, provocando debilidad muscular y aumento del flujo sanguíneo<sup>8</sup>, e inhibe la liberación de neurotransmisores implicados en las vías nociceptivas neurales, por lo que presenta acción analgésica. Estos efectos consiguen reducir la tensión y mejorar el dolor en algunas patologías de tipo osteomuscular<sup>5</sup>.

El objetivo de esta revisión es analizar la evidencia actual, reflejada en la literatura científica, acerca de la efectividad de la infiltración de corticosteroides y la inyección local de toxina botulínica para el tratamiento de la fascitis plantar recalcitrante.

## **MÉTODOS**

### Estrategia de búsqueda para la identificación de estudios

Se realizaron dos búsquedas en las bases de datos biomédicas PubMed, Cochrane Library y Trip Database, con el fin de identificar estudios de tipo revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados, meta-análisis y ensayo clínico controlado y aleatorizado (ECCA) en los cuales se evaluara la efectividad del tratamiento para la fascitis plantar recalcitrante mediante la infiltración de tbA (1ª búsqueda) y corticoides (2ª búsqueda).

Para formular las ecuaciones de búsqueda se utilizaron los siguientes descriptores:

- Fascitis Plantar: “Fasciitis, Plantar” [Mesh].
- Talón doloroso: “Heel Pain”.
- Toxina botulínica: “Botulinum Toxins” [Mesh].
- Corticosteroides: “Steroids”[Mesh].
- Inyección local: “Local injection”.

Una vez realizadas la búsquedas se aplicaron una serie de filtros:

- Tipo de estudio:
  - Ensayo clínico controlado y aleatorizado (ECCA).
  - Revisión sistemática (RS).
  - Meta-análisis (MA).
- Lenguaje: La competencia lingüística del autor condiciona el idioma de publicación.
  - Español.
  - Inglés.

#### Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión y exclusión se desarrollaron en base al marco PICO (Paciente, Intervención, Control y “Outcomes” o resultados) de la siguiente manera:

- P) Aquellos estudios realizados sobre pacientes diagnosticados de fascitis plantar, que presenten un cuadro de dolor en el talón con un punto sensible bajo el tubérculo medial del calcáneo de, al menos, 3 meses de duración.
- I) Inyección local de tbA o de corticosteroides.
- C) Control mediante placebo (C. pasivo) u otro tratamiento (C. activo).
- O) Estudios que incluyeran en sus variables de resultado medidas de dolor, función del pie, diagnóstico por imagen o efectos adversos (atrofia de la almohadilla grasa del talón, hiperestesia, ruptura de la fascia plantar, infección, etc.).

### Evaluación de la calidad de los estudios

Para valorar la calidad metodológica de los estudios y evitar posibles sesgos se analizó el control, el método de aleatorización y el enmascaramiento; otorgando una puntuación a cada estudio recuperado. El sistema de puntuación se muestra en la tabla 1. Los EC no controlados y/o no aleatorizados se consideraban de mala calidad (Puntuación 1); los ECCA que no presentaran un buen enmascaramiento eran calificados como calidad dudosa (Puntuación 2) y los ECCA bien enmascarados, como buena calidad (Puntuación 3).

Tabla 1. Sistema de valoración de la calidad de los estudios		
Diseño	Calidad	Puntuación
EC No controlado y/o no aleatorizado	Mala	1
EC Controlado, aleatorizado, mal enmascarado	Dudosa	2
EC Controlado, aleatorizado, bien enmascarado	Buena	3

### Gestión de las referencias

Se gestionaron las referencias y eliminaron los duplicados con el gestor de referencias Mendeley.

## RESULTADOS

### **Primera búsqueda: Estudios sobre el tratamiento con toxina botulínica.**

Los resultados de las diferentes ecuaciones de búsqueda aplicadas en cada una de las bases de datos se detallan en la tabla 2.

La búsqueda inicial en las bases de datos dio como resultado un total de 28 referencias (19 en PubMed, 9 en Trip Database). La base de datos Cochrane no aportó ningún resultado.

<b>PubMed</b>	
<b>Ecuación de búsqueda</b>	<b>Referencias totales</b>
1. "Botulinum Toxins" [Mesh]	13.033
2. "Fasciitis, Plantar" [Mesh]	559
3. "Heel pain"	2.083
4. 1. AND 2.	16
5. 1. AND 3.	5
6. 4 limitado a Español e Inglés	14
7. 5 limitado a Español e Inglés	5
Resultados	19
<b>Trip Database</b>	
<b>Ecuación de búsqueda</b>	<b>Referencias totales</b>
1. "Botulinum Toxins" [Mesh]	4.939
2. "Fasciitis, Plantar" [Mesh]	494
3. "Heel pain"	1.666
4. 1. AND 2.	29
5. 1. AND 3.	53
6. 4 limitado a ECCA y RS	4
7. 5 limitado a ECCA y RS	5
Resultados	9
<b>Cochrane Library</b>	
<b>Ecuación de búsqueda</b>	<b>Referencias totales</b>
1. "Toxina botulínica"	39
2. "Fasciitis Plantar"	13
3. "Talón doloroso"	6
4. 1. AND 2.	0
5. 1. AND 3.	0
Resultados	0

Una vez eliminados los estudios duplicados (9) se llevo a cabo la lectura de los resúmenes y/o los textos completos para aplicar los criterios de inclusión y exclusión, excluyendo cuatro ensayos clínicos no controlados, tres revisiones narrativas, dos casos clínicos y un estudio en animales. Finalmente se obtuvieron cinco ECCA. (Figura 1)

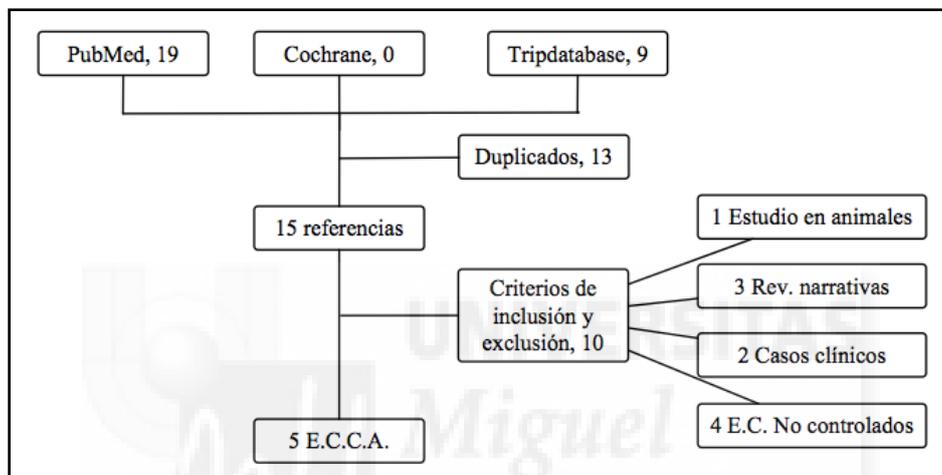


Figura 1. Diagrama de flujo de los estudios recuperados en la 1ª búsqueda.

### Características de los estudios

Se incluyeron cinco ECCA con un total de 209 pacientes. Las características de los estudios se presentan en la tabla 3. Tres de los ECCA incluidos<sup>9,7,5</sup> comparaban la inyección de toxina botulínica con la inyección de solución salina (control pasivo).

Los dos ensayos clínicos restantes comparaban la inyección de toxina botulínica con la inyección de corticoides (dexametasona<sup>10</sup> y betametasona<sup>8</sup>).

Los pacientes de estos estudios fueron de mediana edad y de edad avanzada, con una edad promedio de 50,06 años. Un 69,38% de los participantes eran mujeres y un 30,62% hombres. La duración del seguimiento en los estudios controlados con placebo fue de entre 8 y 18 semanas, mientras que en los estudios con control activo fue de 24 semanas.

Tabla 3. Características de los estudios incluidos en el análisis sobre el tratamiento con tA								
Autores	Lugar	n	Género (M/F)	Edad media (años)	Intervención	Control	Variables de resultado	Duración
Pasivo								
Babcock y co. 2005	EE.UU.	27	9/18	44	70 U TXB en 0,7 ml. SS.	0,7 ml. SS.	EVA MFS Algotría	8 semanas
Huang y co. 2010	China	50	12/38	52,95	50 U TXB en 1 ml. SS.	1 ml. SS.	EVA Velocidad CoP Espesor fascia	12 semanas
Peterlein y co. 2012	Alemania	40	8/32	51,5	200 U TXB en 2 ml. SS.	2 ml. SS.	EVA F. muscular Algotría	18 semanas
Activo								
Diaz-Llopis y co. 2011	España	56	19/37	53,93	70 U TXB (40+30) en 0.7 ml. SS.	Betametasona 2 ml. (6 mg/ml) + Mepivacaína 0,5 ml. (1%) y SS.	FHSQ	24 semanas
Elizondo-Rodríguez y co. 2013	México	36	16/20	42,96	250 U TXB (100+100+50) + estiramientos	Dexametasona 2 ml. (4 mg/ml) + Lidocaína + estiramientos	EVA MFS AFAS FADI	24 semanas
<b>Total</b>		<b>209</b>	<b>64/145</b>	<b>50,06</b>				
<b>Abreviaturas</b>	SS: Solución salina; EVA: Escala Visual Analógica de dolor; MFS: Maryland Foot Score; FHSQ: Foot Health Status Questionnaire; AFAS: American Foot and Ankle Score. FADI: Foot and Ankle Disability Index							

Todos los ECCA presentaban una buena calidad metodológica (ver tabla 4) con aleatorización en bloques por software informático (excepto un estudio en el que no se especifica el método de aleatorización<sup>7</sup>) y enmascaramiento doble ciego (salvo un estudio que presenta enmascaramiento ciego simple<sup>5</sup>).

Tabla 4. Calidad de los estudios sobre tbA	
Referencia	Puntuación
<i>Babcock y co. 2005</i> <sup>9</sup>	3
<i>Huang y co. 2010</i> <sup>7</sup>	2
<i>Peterlein y co. 2012</i> <sup>5</sup>	3
<i>Diaz-Llopis y co. 2011</i> <sup>8</sup>	3
<i>Elizondo-Rodriguez y co. 2013</i> <sup>10</sup>	3

### Variables de resultados

La variable de resultado principal en los estudios incluidos es la Escala Visual Analógica (EVA), a excepción del ECCA de Diaz-Llopis (8) et al. donde se utiliza el “Foot Health Status Questionnaire” (FHSQ). La EVA consiste en una línea de 10 cm. con una puntuación de 1-10 donde el paciente marca la intensidad del síntoma a estudio. El FHSQ presenta cuatro subescalas, en las que se valora el dolor y la función del pie, el calzado y el estado general del pie. Además, se utilizaron otras variables de resultado secundarias como el “Maryland Foot Score” (MFS), una escala de 100 puntos con la cual se evalúa el dolor y la función del pie<sup>9</sup>; la velocidad del CoP (Centro de Orientación de Presiones)<sup>7</sup>; el espesor de la fascia plantar valorado por ecografía; el American Foot and Ankle Score (AFAS), que valora la función, el dolor y la alineación; la puntuación FADI (Foot and Ankle Disability Index) para valorar la funcionalidad y la algometría.

### Tratamiento con toxina botulínica tipo A frente a placebo

A la hora de comparar el efecto de la inyección de tbA con el efecto del placebo para la fascitis plantar recalcitrante, los investigadores utilizan la misma vía de administración (inyección local)<sup>9,7,8</sup>. Sin embargo, la inyección no se realiza en las mismas zonas.

Babcock et al. realiza dos inyecciones, una en la cara medial del talón, próxima a la tuberosidad medial del calcáneo y otra en el arco longitudinal interno (figura 2)<sup>9</sup>.

Peterlein y co. y Huang y co. realizan una única inyección con un abordaje posterior a nivel plantar del calcáneo<sup>8,7</sup>. Éste último, utiliza además una técnica con ecoguiado, con el fin de inyectar el fármaco en la inserción proximal de la fascia plantar<sup>7</sup>. En cuanto a las dosis, se utilizan diferentes unidades de tbA: 70<sup>9</sup>, 50<sup>7</sup> y 200<sup>8</sup>.

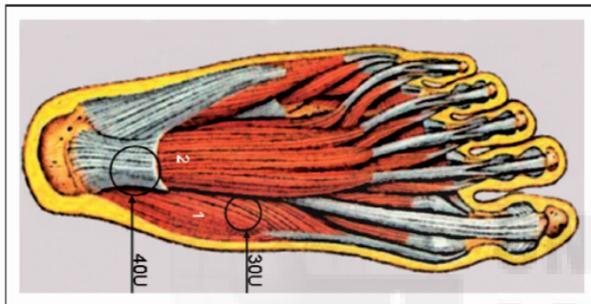


Figura 2. Zonas de inyección.  
1: Abductor del Hallux;  
2: Flexor corto de los dedos.  
Inyección profunda hasta el Cuadrado Plantar.

Las puntuaciones de dolor de la EVA se ven reducidas, de forma significativa, en el grupo de tratamiento con toxina botulínica en la tercera<sup>9,7</sup>, octava<sup>9</sup> y decimosegunda<sup>7</sup> semanas tras el tratamiento. Las puntuaciones del MFS y de la algometría mejoraron de forma significativa en la tercera y octava semanas<sup>9</sup>. El espesor de la fascia disminuyó, de forma significativa, tanto en la tercera como en la decimosegunda semana<sup>7</sup>. Huang et al. encontró un aumento de la velocidad del CoP del pie sintomático, en los pacientes intervenidos con la tbA, a las tres y doce semanas de la inyección<sup>7</sup>. En el estudio de Peterlein et al. no se encuentran diferencias significativas entre los dos grupos durante las dieciocho semanas de seguimiento<sup>5</sup>. Se registró una fuerte relación entre la puntuación EVA y el espesor de la fascia plantar<sup>7</sup>.

### Tratamiento con toxina botulínica frente a tratamiento con corticoides

En el estudio de Diaz-Llopis y co. se utiliza el mismo método de dos inyecciones que utiliza Babcock y co. con 70 unidades de tbA (figura 2), inyectando una combinación de 2 ml. de betametasona (6 mg/ml), 0,5 ml. de mepivacaína (1%) y solución salina como control<sup>5,9</sup>. El volumen inyectado en el grupo de tratamiento con tbA es diferente al utilizado en el grupo control, por lo que no se puede asegurar que el clínico no conozca el contenido de la inyección. Elizondo-Rodriguez y co. utiliza una dosis de 250 unidades de tbA en el grupo intervención y una combinación de 2 ml. de dexametasona (4 mg/ml), 2 ml. de lidocaína al 2% y estiramientos como control<sup>10</sup>. En este estudio no se realiza una inyección intralesional, sino que se practican dos infiltraciones a nivel de la musculatura posterior de la pierna<sup>10</sup>.

A los quince días tras el tratamiento se encontraron mejoras significativas en las puntuaciones del FADI, MFS y AFAS de los pacientes tratados con tbA frente a dexametasona. No hubo mejoras significativas en la EVA. No obstante, las valoraciones posteriores, desde el primer mes hasta los seis meses, dieron mejoras significativas en todas las puntuaciones, incluidas las de la EVA, a favor del tratamiento con tbA<sup>10</sup>.

El estudio de Diaz-Llopis y co. obtuvo mejoras significativas en el primer mes para la puntuación FHSQ en los dos grupos (tbA y betametasona), sin diferencias significativas entre sí<sup>5</sup>. Las diferencias significativas aparecieron en la siguiente evaluación, a los seis meses, donde el grupo de tbA obtuvo mejores puntuaciones FHSQ en comparación con el grupo de betametasona<sup>5</sup>.

No hubo efectos adversos como debilidad muscular, reacciones sistémicas u otros efectos no deseados derivados de la inyección local<sup>8</sup>. Tampoco se encontraron cambios en el espesor de la almohadilla grasa plantar ni en la fuerza muscular<sup>7</sup>.

### **Segunda búsqueda: Estudios sobre el tratamiento con corticosteroides.**

En la tabla 5 se exponen los resultados obtenidos de manera inicial en cada una de las bases de datos.

<b>Tabla 5. Estrategia utilizada en la búsqueda para el tto con corticoides</b>	
<b>PubMed</b>	
<b>Ecuación de búsqueda</b>	<b>Referencias totales</b>
1. "Steroids" [Mesh]	767.041
2. "Injections" [Mesh]	257.715
3. "Fasciitis, Plantar" [Mesh]	559
4. "Heel pain"	2.083
5. 1. AND 2. AND 3.	24
6. 1. AND 2. AND 4.	16
7. 5 limitado a Español e Inglés	<b>24</b>
8. 6 limitado a Español e Inglés	<b>16</b>
Resultados	<b>40</b>
<b>Triip Database</b>	
<b>Ecuación de búsqueda</b>	<b>Referencias totales</b>
1. "Steroids"	73.946
2. "Injections"	133.459
3. "Fasciitis, Plantar"	494
4. "Heel pain"	1.666
5. 1. AND 2. AND 3.	111
6. 1. AND 2. AND 4.	16
7. 5 limitado a ECCA y RS	<b>19</b>
8. 6 limitado a ECCA y RS	<b>23</b>
Resultados	<b>42</b>
<b>Cochrane Library</b>	
<b>Ecuación de búsqueda</b>	<b>Referencias totales</b>
1. "Corticosteroides"	692
2. "Fascitis Plantar"	13
3. "Talón doloroso"	6
4. 1. AND 2.	<b>4</b>
5. 1. AND 3.	<b>3</b>
Resultados	<b>7</b>

Se obtuvieron 89 referencias (40 en PubMed, 42 en Trip Database y 7 en Cochrane) (ver figura 3). Se eliminaron los duplicados (43), y se aplicaron los criterios de inclusión y exclusión mediante la lectura de los resúmenes y/o los textos completos. Se excluyeron veintisiete estudios no relacionados con el tema, tres ensayos clínicos no controlados, una revisión narrativa y cuatro casos clínicos.

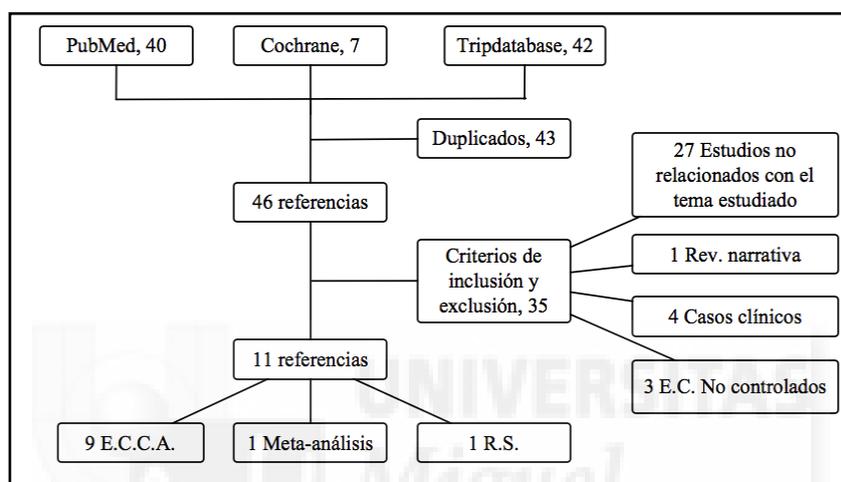


Figura 3. Diagrama de flujo de los estudios recuperados en la 2ª búsqueda.

### Características de los estudios

Finalmente se recuperaron una revisión sistemática<sup>12</sup>, un meta-análisis<sup>6</sup> y nueve ECCA<sup>10,13,11,14,15,16,17,18,19</sup>. Los estudios presentaban un total de 923 pacientes en total (ver tabla 6). El meta-análisis de Li y co. se llevó a cabo sobre cuatro ECCA con control pasivo<sup>6</sup>. Dos ensayos clínicos recuperados<sup>13,11</sup>, se incluían en el MA<sup>6</sup>, por lo que no se tuvieron en cuenta a la hora de realizar los cálculos de las medias, para evitar obtener resultados sesgados. Siete ECCA compararon la inyección local de corticoides con otros tratamientos (TbA<sup>10</sup>, plasma rico en plaquetas (PRP)<sup>16,19</sup>, tenoxicam<sup>14</sup>, fasciotomía<sup>15</sup>, un programa de fisioterapia<sup>17</sup> y radioterapia<sup>18</sup>). Los estudios incluidos en la RS<sup>12</sup> comparaban este tratamiento con OP, lidocaína y una almohadilla de descarga.

**Tabla 6. Características de los estudios incluidos en el análisis sobre el tratamiento con corticosteroides.**

<b>Autores</b>	<b>Lugar</b>	<b>n</b>	<b>Género (M/F)</b>	<b>Edad media (años)</b>	<b>Intervención</b>	<b>Control</b>	<b>Criterios de valoración</b>	<b>Duración</b>
Pasivo								
Li y co. 2015 (MA)	China	289	-	50,06	Dexametasona 1 ml. (4 mg/ml)	1 ml. SS 0,9%	EVA (Dolor) Espesor fascia	6 meses
					Metilprednisolona 0,5 ml (20 mg.) + 0,5 ml SS 0,9%	1 ml. SS 0,9%		3 meses
					Prednisolona 25 mg + 1 ml lidocaína 2%	2 ml. lidocaína 1%		2 meses
					Metilprednisolona 40 mg + tto conservador	SS + lidocaína + tto conservador		3 meses
Activo								
Crawford y co. 2004 (RS)	Reino Unido	14	10/4	-	Hexacetónido de Triamcinolona (20 mg) + lidocaína 2%	Almohadilla de descarga del talón	EVA Espesor fascia	3 meses
		76	-	-	Hexacetónido de Triamcinolona (20 mg) + lidocaína 2%	OP control pronación		6 meses
		91	-	57	1 ml Prednisolona 25 mg + 1 ml lidocaína 2%	2 ml lidocaína 2%		6 meses
Guner y co. 2013	Turquía	61	14/47	41,4	Metilprednisolona 1 ml (40 mg) + 1 ml lidocaína 2%	Tenoxicam 1 ml (10 mg) + 1 ml de lidocaína al 2%	EVA	12 meses
Elizondo Rodriguez y co. 2013	México	36	16/20	43,05	Dexametasona 2 ml. (4 mg/ml) + Lidocaína + estiramientos	250 U TXB (100+100+50) + estiramientos	EVA MFS AFAS FADI	6 meses
Li y co. 2014	China	61	17/44	55,82	2 ml Acetónido de Triamcinolona (10 mg/ml) + 2 ml lidocaína 2%	2 ml lidocaína 2% + Fasciotomía	EVA	12 meses
Monto y co. 2014	EE.UU	40	17/23	55	40 mg Acetato de Metilprednisolona	PRP	AFAS	24 meses
Ryan y co. 2014	Canadá Australia	56	24/32	49,1	Dexametasona 1 ml.(4 mg/ml) + Lidocaína 0,5 ml. al 1%	Programa de fisioterapia: 7 ejercicios diarios	FADI EVA Espesor fascia	3 meses
Canyilmaz y co. 2015	Turquía	124	27/97	53,68	Metilprednisolona 1 ml (40 mg)+ 0,5 ml lidocaína 1%	Radioterapia. 6 fracciones 1 Gray (3 veces/sem.)	EVA	13 meses
Pasivo + Activo								
Mahindra y co. 2016	India	75	31/44	33,37	Metilprednisolona 2 ml (40 mg)	PRP (C. Activo) SS (C. Pasivo)	EVA AFAS	3 meses
<b>Total</b>		<b>923</b>						

**Abreviaturas**

AFAS: American Foot and Ankle Score; PRP: Plasma Rico en Plaquetas; FADI: Foot and Ankle Disability Index; MFS: Maryland Foot Score; EVA: Escala Visual Analógica.

En el ECCA de Mahindra y co. se comparó la infiltración de corticoides con la inyección de PRP y con un grupo placebo<sup>19</sup>. El MA de Li y co. incluía cuatro ensayos clínicos que comparaban la infiltración de corticoides con el placebo<sup>6</sup>.

Por otro lado, los ECCA de la revisión sistemática de Crawford y co. comparaban la infiltración de corticoides con almohadillas de descarga para el talón, infiltraciones de corticoides junto a OP, anestesia local, y taloneras viscoelásticas<sup>12</sup>.

La calidad metodológica de los estudios (tabla 7) fue buena únicamente en cuatro estudios<sup>10,12,6,19</sup>, los otros cinco estudios presentaban una calidad dudosa por un mal método de enmascaramiento o por no explicar de forma detallada el protocolo de aleatorización<sup>14-18</sup>.

**Tabla 7. Calidad de los estudios sobre corticoides**

Referencia	Puntuación
<i>Crawford y co. 2004</i> <sup>12</sup>	3
<i>Li y co. 2015 (Meta-análisis)</i> <sup>6</sup>	3
<i>Guner y co. 2013</i> <sup>14</sup>	2
<i>Elizondo Rodriguez y co. 2013</i> <sup>10</sup>	3
<i>Li y co. 2014</i> <sup>15</sup>	2
<i>Monto y co. 2014</i> <sup>16</sup>	2
<i>Ryan y co. 2014</i> <sup>17</sup>	2
<i>Canyilmaz y co. 2015</i> <sup>18</sup>	2
<i>Mahindra y co. 2016</i> <sup>19</sup>	3

En cuanto al género, tres ECCA incluidos en el meta-análisis de Li y co. y en la revisión sistemática de Crawford y co. no aportaban la relación hombres/mujeres de sus participantes, por lo que no se pudieron obtener resultados en este aspecto<sup>6,12</sup>. Si no se tuvieran en cuenta estos ensayos, un 66,6% de la muestra serían mujeres y un 33,4% hombres.

Los pacientes fueron de mediana y avanzada edad, con una media de edad de 43,28 años (no se contemplaron dos ECCA incluidos en la revisión sistemática de Crawford y co., dado que no aportaban dicha información<sup>12</sup>).

La duración media de los estudios incluidos en el metaanálisis, con control pasivo, fue de 4,6 meses  $\pm$  1,73 desviaciones típicas<sup>6</sup>, mientras que en el resto de ensayos clínicos con control activo fue de 8,6 meses  $\pm$  6,74 desviaciones típicas.

### Variables de resultados

La EVA fue la variable de resultados principal en todos los estudios<sup>10, 6, 14, 15, 17, 18, 19</sup>, a excepción del estudio de Monto y co., en el que se utiliza el AFAS<sup>16</sup>. Dos estudios utilizaron también el AFAS como variable secundaria<sup>10,19</sup>. Otras variables secundarias fueron el MFS<sup>10</sup>, el FADI<sup>10,17</sup> y el espesor de la fascia<sup>6,17</sup>.

### Infiltraciones de corticosteroides frente a placebo

El metaanálisis de Li y co. fue realizado sobre un total de 289 pacientes.

Se utilizaron diferentes agentes y dosis en cada uno de los estudios del metaanálisis, frente a solución salina o solución salina y anestesia local (2 ml. lidocaína al 1%).

Los valores de la EVA en el primer, segundo y tercer mes de tratamiento mostraron una disminución del dolor. Sin embargo, esta mejora no fue significativa a partir de los dos meses. Los pacientes tratados con infiltraciones de corticoides mostraron una disminución del espesor, aunque estas diferencias no fueron significativas. Dos de los estudios no valoraron la presencia de efectos adversos y en los otros dos estudios no hubo ningún efecto adverso.<sup>6</sup>

### Infiltraciones de corticosteroides frente a otros tratamientos

Guner y co. comparó la eficacia de la infiltración de corticoides frente al tenoxicam. Las dosis utilizadas fueron: 1 ml. de metilprednisolona (40 mg) con 1 ml lidocaína 2% frente a 1 ml de tenoxicam (10 mg) con 1 ml de lidocaína al 2%, ambos fármacos inyectados a nivel de la inserción proximal de la fascia. No hubo diferencias significativas entre ambos grupos en las puntuaciones de dolor EVA a los seis y doce meses<sup>14</sup>.

El efecto de la infiltración de corticoides en la reducción del dolor frente al efecto del PRP se estudió en dos ensayos clínicos. Ambos utilizaron una dosis de 40 mg de metilprednisolona<sup>16,19</sup>. Monto y co. encontró, en el grupo de corticoide, mejoras significativas en el AFAS a corto plazo. A los doce y veinticuatro meses no hubo mejoras significativas (AFAS)<sup>16</sup>. En el estudio de Mahindra y co. se observan mejoras significativas (EVA y AFAS) en ambos grupos, a las tres y doce semanas<sup>19</sup>.

La misma dosis de metilprednisolona (40 mg) fue utilizada por Canyilmaz y co. para compararla con la radioterapia (seis fracciones de 1 Gy, tres veces por semana). La radioterapia dio mejores resultados, de forma significativa, a los tres y seis meses. No hubo diferencias significativas en la EVA antes y después del tratamiento con corticosteroides. El estudio no presentaba enmascaramiento.<sup>18</sup>

Otro de los tratamientos con el que se comparó el efecto de la inyección local de corticoides es la fasciotomía plantar. Se utilizó una dosis de 2 ml de triamcinolona (20 mg) y 2 ml lidocaína 2%. Los resultados de la EVA dieron mejoras significativas en ambos grupos al mes de la intervención.

En las siguientes valoraciones, a los seis y doce meses, la técnica quirúrgica mostró mejoras significativas en comparación con el grupo tratado con corticoide. No se realizó enmascaramiento en este estudio debido a la naturaleza de las intervenciones<sup>15</sup>.

Por otro lado, Ryan y co., en su estudio de 2014, comparó la inyección local de 1 ml. de dexametasona (4 mg) junto con 0,5 ml. de lidocaína al 1% frente a un programa de fisioterapia compuesto por siete ejercicios. Los participantes conocían cual era su grupo de tratamiento por lo que no existía enmascaramiento. Hubo mejoras significativas (EVA y FADI) para ambos grupos a las seis y doce semanas. No se registraron cambios significativos en el espesor de la fascia plantar a las seis y doce semanas<sup>17</sup>.

Uno de los estudios incluidos en la revisión de Crawford y co. comparó la inyección de corticoides con una almohadilla de descarga del talón, obteniendo mejoras estadísticamente significativas en el grado de dolor del grupo tratado con corticoides a los tres meses. Se encontraron mejoras significativas, además, en comparación con la anestesia local, las OP y las OP junto a infiltraciones de corticoides, al cabo de un mes. No se especificó el tipo de OP utilizada. Solamente se mencionó que el material con el que se había fabricado era flexible. La efectividad de la infiltración de los corticoides fue disminuyendo de manera que a los seis meses no hubieron diferencias significativas<sup>12</sup>.

## DISCUSIÓN

En esta revisión se han evaluado dos tratamientos para la fascitis plantar: la infiltración de corticoides y la inyección local de tbA.

La eficacia absoluta de estos dos tratamientos se ha estudiado en tres ECCA<sup>9,7,5</sup>, para la inyección de tbA y en un metaanálisis para la infiltración de corticoides<sup>6</sup>.

Los resultados en el grupo de tbA son alentadores. Dos ECCA<sup>9,7</sup> (nivel de evidencia CEBM 1b), en un total de 77 pacientes, obtuvieron mejoras en la sensación de dolor en la tercera, octava y decimosegunda semana. A pesar de esto, Peterlein y co, no encontró diferencias entre los grupos<sup>5</sup>. La discrepancia de resultados podría deberse a diferentes factores como la dosis del fármaco (Peterlein utiliza más del doble de unidades de tbA que los otros dos autores), la forma de administración (la inyección en este estudio no es ecoguiada, lo que dificulta la infiltración del fármaco en la zona deseada), el tratamiento concomitante (Peterlein permitió continuar con el tratamiento conservador) o el tamaño muestral.

Huang y co. encontró un aumento en la velocidad del CoP en los pies sintomáticos de los pacientes intervenidos, lo que podría interpretarse como una mejora en la función del pie y en la marcha; una disminución del espesor de la fascia plantar en la tercera y decimosegunda semana; variable que parece estar fuertemente relacionada con las puntuaciones EVA, y una mejora significativa en el MFS y la algometría en la tercera y octava semanas<sup>9</sup>.

No obstante, según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la tbA es de uso hospitalario y no está indicada para el tratamiento de esta patología.

Para el grupo de infiltración de corticoides, los resultados en términos de la EVA y en el espesor de la fascia medidos en el primer mes, mostraron mejoras significativas. Sin embargo, no se observaron estas mejoras a los dos y tres meses, lo que sugiere que la infiltración de corticoides es útil para aliviar el dolor en el talón a corto plazo<sup>6</sup>.

Algunos estudios valoraron también la eficacia relativa de estos tratamientos. En el caso de la tA, frente a dos corticoides (dexametasona<sup>10</sup> y betametasona<sup>8</sup>) y en el caso de los corticoides con el PRP, un antiinflamatorio no esteroideo (tenoxicam), la radioterapia, un programa de fisioterapia, la fasciotomía total, OP de control de pronación, un anestésico local y una almohadilla de descarga del talón<sup>12,14,10,15,16,17,18,19</sup>.

El PRP es un tratamiento relativamente reciente que ha sido comparado con la infiltración de corticoides en dos estudios<sup>16,19</sup>.

Las mejoras significativas de ambos grupos registradas en el estudio de Mahindra y co. difieren de los resultados obtenidos por Monto y co.<sup>19,16</sup>. Sin embargo, este último estudio presenta una menor calidad, puesto que no se indica el método de aleatorización y es simple ciego (comparado al estudio doble ciego de Mahindra y co.), además de presentar una muestra de casi la mitad de participantes (40<sup>16</sup> frente a 75<sup>19</sup>). Monto y co. solo encontró mejoras significativas para el grupo de corticoide en los primeros tres meses, lo que parece indicar que este tratamiento es eficaz para aliviar el dolor, pero a corto plazo<sup>16</sup>.

Los resultados de la infiltración de corticoides frente a la infiltración de tenoxicam podrían verse sesgados ya que no se explica el método de aleatorización utilizado.

La radioterapia dio mejores resultados a los tres y seis meses de tratamiento que los corticoides, pero estos resultados podrían estar sesgados por la ausencia de enmascaramiento<sup>18</sup>.

La mejora del dolor a corto plazo tras la infiltración de corticoides se reflejó también en el estudio de Li et al. Los resultados indicaban que este tratamiento daba mejoras significativas en cuanto al dolor pero únicamente al mes de la intervención. A los seis y doce meses, sin embargo, no se obtuvieron estas mejoras, en comparación con el grupo en el que se habían practicado fasciotomías plantares totales, que continuó mostrándolas. En este estudio no se enmascararon los grupos y no se midieron variables de resultado objetivas por lo que los resultados podrían estar sesgados<sup>15</sup>.

Otro estudio, con calidad dudosa, demostró que tanto la terapia física mediante ejercicios como la inyección de corticoides son eficaces en cuanto a la mejora del dolor, en el segundo y tercer mes de tratamiento<sup>17</sup>.

La revisión de Crawford et al. señala que la infiltración con corticoides es más eficaz que el tratamiento con una almohadilla de descarga de talón, a los tres meses, y la anestesia local, las OP y las OP junto con corticoides, al cabo de un mes. El hecho de no especificar qué tipo de OP se pautaron y en base a qué criterios (Foot Posture Index, grados de posición relajada de calcáneo en apoyo, tipo de huella, etc.), dificulta en gran medida la extrapolación de los resultados<sup>12</sup>.

La efectividad de la infiltración de corticoides fue disminuyendo de manera que a los seis meses no hubieron diferencias significativas<sup>12</sup>. Estos resultados concuerdan con los obtenidos en los estudios anteriores que sugieren una menor eficacia del tratamiento con el tiempo. Una de las principales complicaciones de la infiltración de corticoides es la ruptura de la fascia plantar, que se produce en un 2,4% a 5,7% de los pacientes<sup>10</sup>.

Los ECCA de esta revisión presentan un 67,45% de mujeres y un 32,54% de hombres (sin tener en cuenta tres ECCA incluidos en el meta-análisis de Li et al. y en la revisión sistemática de Crawford<sup>6,12</sup>). Las tasas de incidencia de la fascitis plantar para hombres y mujeres, evaluadas en un estudio, fueron 9,2 y 18 por 1.000 personas-año, respectivamente<sup>6</sup>, por lo que podría decirse que la muestra está bastante relacionada con estas tasas de incidencia.

Algunos estudios afirman que la tasa de incidencia aumenta con la edad<sup>6</sup>.

La edad promedio de todos los participantes de esta revisión, sin contemplar dos de los ECCA incluidos en la revisión sistemática<sup>12</sup>, mencionados anteriormente, es de 44,64 años, lo que podría apoyar esa premisa.

El reducido tamaño muestral, las discrepancias entre las dosis de fármacos elegidas, las vías de administración, las variables de resultado, el seguimiento y las medidas de resultado en los estudios, son factores que dificultan la realización de un análisis integral y la extrapolación de resultados.

La estandarización de algunas de estas variables supondría una mayor homogeneidad en los estudios y permitirá hacer análisis más exhaustivos con un mayor poder estadístico. No todos los estudios incluyeron en sus estadísticas variables como el IMC, la actividad diaria, la calidad de vida o la desviación estándar de las edades de los participantes, por lo que no se tuvieron en cuenta en el análisis. Este hecho supone una limitación para este estudio.

## **CONCLUSIONES**

Actualmente, el tratamiento de la fascitis plantar con infiltraciones de tbA se debería considerar para aquellos pacientes en los que los tratamientos conservadores han fallado y no disminuyen el dolor. Este tratamiento, en comparación con el placebo, mejora significativamente el dolor en esta condición a corto plazo y no parece promover la atrofia de la almohadilla grasa. No existe consenso en cuanto a la dosis necesaria ni en cuanto a la zona de inyección.

Las infiltraciones con corticoides han demostrado reducir el dolor y la inflamación de la fascia a corto plazo, durante un menor tiempo que la tbA. Este tratamiento presenta algunos efectos adversos a tener en cuenta, como la atrofia de la almohadilla grasa y la ruptura de las fascia plantar.

Se necesita una mayor investigación y realización de ECCA para evaluar la efectividad de estos tratamientos a largo plazo. Debe considerarse la realización de ensayos multicéntricos para aumentar el tamaño muestral y mejorar su poder estadístico.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. De Maio M, Paine R, Maaangine RF, et al: Plantar fasciitis. *Orthopedics* 1993;16:1153–63
2. Dunn JE, Link CL, Nelson DT, Crincoli MG, Keysor JJ and McKinlay JB. Prevalence of foot and ankle conditions in a multiethnic community sample of older adults. *Am J Epidemiol* 2004; 159: 491–498.
3. Taunton JE, Ryan MB, Clement DB, McKenzie DC, Lloyd-Smith DR and Zumbo BD. A retrospective case-control analysis of 2002 running injuries. *Br J Sports Med* 2002; 36: 95–101.
4. McPoll TG, Martin RL, Corwall MW, Wukich DK, Irrigan JJ and Godges JJ. Heel pain-plantar fasciitis: 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* 2008; 38: 1–1
5. Peterlein, C.-D., Funk, J. F., Hölscher, A., Schuh, A., & Placzek, R. (2012). Is botulinum toxin A effective for the treatment of plantar fasciitis? *The Clinical Journal of Pain*, 28(6), 527–33. <http://doi.org/10.1097/AJP.0b013e31823ae65a>
6. Li, Z., Yu, A., Qi, B., Zhao, Y., Wang, W., Li, P., & Ding, J. (2015). Corticosteroid versus placebo injection for plantar fasciitis: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Experimental and Therapeutic Medicine*, 9(6), 2263–2268. <http://doi.org/10.3892/etm.2015.2384>
7. Huang, Y. C., Wei, S. H., Wang, H. K., & Lieu, F. K. (2010). Ultrasonographic guided botulinum toxin type a for plantar fasciitis: An outcome-based investigation for

- treating pain and gait changes. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 42(2), 136–140.  
<http://doi.org/10.2340/16501977-0491>
8. Diaz-Llopis, I. V., Rodriguez-Ruiz, C. M., Mulet-Perry, S., Mondejar-Gomez, F. J., Climent-Barbera, J. M., & Cholbi-Llobel, F. (2012). Randomized controlled study of the efficacy of the injection of botulinum toxin type A versus corticosteroids in chronic plantar fasciitis: results at one and six months. *Clinical Rehabilitation*, 26, 594–606. <http://doi.org/10.1177/0269215511426159>
  9. Babcock, M. S., Foster, L., Pasquina, P., & Jabbari, B. (2005). Treatment of pain attributed to plantar fasciitis with botulinum toxin a: a short-term, randomized, placebo-controlled, double-blind study. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation / Association of Academic Physiatrists*, 84(9), 649–54. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16141740>
  10. Elizondo-Rodriguez, J., Araujo-Lopez, Y., Moreno-Gonzalez, J. A., Cardenas-Estrada, E., Mendoza-Lemus, O., & Acosta-Olivo, C. (2013). A comparison of botulinum toxin a and intralesional steroids for the treatment of plantar fasciitis: a randomized, double-blinded study. *Foot & Ankle International*, 34(1), 8–14. <http://doi.org/10.1177/1071100712460215>
  - McMillan, a. M., Landorf, K. B., Gilheany, M. F., Bird, a. R., Morrow, a. D., & Menz, H. B. (2012). Ultrasound guided corticosteroid injection for plantar fasciitis: randomised controlled trial. *Bmj*, 344(may22 1), e3260–e3260. <http://doi.org/10.1136/bmj.e3260>
  11. Ball, E. M. A., McKeeman, H. M. A., Patterson, C., Burns, J., Yau, W. H., Moore, O. A., ... Taggart, A. J. (2013). Steroid injection for inferior heel pain: a randomised

- controlled trial. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 72(6), 996–1002. <http://doi.org/10.1136/annrheumdis-2012-201508>
12. Crawford F, Thomson C. Intervenciones para tratar el dolor plantar del talón (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
13. McMillan, a. M., Landorf, K. B., Gilheany, M. F., Bird, a. R., Morrow, a. D., & Menz, H. B. (2012). Ultrasound guided corticosteroid injection for plantar fasciitis: randomised controlled trial. *Bmj*, 344(may22 1), e3260–e3260. <http://doi.org/10.1136/bmj.e3260>
14. Guner, S., Onder, H., Guner, S. I., Ceylan, M. F., Gokalp, M. A., & Keskin, S. (2013). Tripdatabase Effectiveness of local tenoxicam versus corticosteroid injection for plantar fasciitis treatment. *Orthopedics*, 36(10), e1322–6. <http://doi.org/10.3928/01477447-20130920-27>
15. Li, S., Shen, T., Liang, Y., Zhang, Y., & Bai, B. (2014). Miniscalpel-needle versus steroid injection for plantar fasciitis: A randomized controlled trial with a 12-month follow-up (Texto completo. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, 2014(Figure 1). <http://doi.org/10.1155/2014/164714>
16. Monto, R. R. (2014). Platelet-rich plasma efficacy versus corticosteroid injection treatment for chronic severe plantar fasciitis. *Foot & Ankle International*, 35(4), 313–318. <http://doi.org/10.1177/1071100713519778>

17. Ryan, M., Hartwell, J., Fraser, S., Newsham-West, R., & Taunton, J. (2014). Comparison of a physiotherapy program versus dexamethasone injections for plantar fasciopathy in prolonged standing workers: a randomized clinical trial. *Clinical Journal of Sport Medicine : Official Journal of the Canadian Academy of Sport Medicine*, 24(3), 211–217. <http://doi.org/10.1097/JSM.0000000000000021>
18. Canyilmaz, E., Canyilmaz, F., Aynaci, O., Colak, F., Serdar, L., Uslu, G. H., ... Yoney, A. (2015). ABSTRACT. Prospective Randomized Comparison of the Effectiveness of Radiation Therapy and Local Steroid Injection for the Treatment of Plantar Fasciitis. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, 92(3), 659–666. <http://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2015.02.009>
19. Mahindra, P., Yamin, M., Selhi, H. S., Singla, S., & Soni, A. (2016). Tripdatabase Chronic Plantar Fasciitis: Effect of Platelet-Rich Plasma, Corticosteroid, and Placebo. *Orthopedics*, 39(2), e285–9. <http://doi.org/10.3928/01477447-20160222-01>