



MÁSTER  
UNIVERSITARIO EN  
INVESTIGACIÓN  
EN MEDICINA  
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

## TRABAJO FIN DE MÁSTER

# VALORACIÓN DE EFECTIVIDAD COMPARADA DEL TRATAMIENTO DE ELECTRÓLISIS PERCUTÁNEA INTRATISULAR CON EL TRATAMIENTO DE LAS ONDAS DE CHOQUE EN LA FASCITIS PLANTAR

ALUMNO: ALMUDENA SÁNCHEZ SANJUAN  
TUTOR: JOSE VICENTE TOLEDO MARHUENDA

CURSO 2015 - 2016

## RESUMEN

**Introducción:** La fascitis es un proceso inflamatorio muy común en el pie que afecta actualmente entre un 11 y 15% de personas adultas. Éste proceso se desarrolla en la cara antero interna del calcáneo provocando un dolor agudo principalmente después del reposo. Existen numerosos tratamientos paliativos dentro del grupo de terapias físicas, por su carácter terapéutico específico sobre patologías de tipo crónico degenerativo, existen dos que destacan la terapia de ondas de choque extracorpórea (ESWT) y la electrolisis percutánea intratisular (EPI).

**Objetivo:** Determinar si la intervención propuesta de EPI es más efectiva que la ESWT en cuanto a la reducción del dolor, la mejora en la capacidad funcional y los niveles de catastrofismo de pacientes con fascitis plantar crónica.

**Metodología:** Ensayo clínico aleatorizado, no controlado, con dos grupos paralelos a doble ciego. Se realizará un estudio comparado de eficacia entre un grupo tratado con EPI frente a un grupo tratado con ESWT con pacientes derivados de consulta especializada del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de la ciudad de Zaragoza que serán asignados al azar en dos grupos: un grupo de terapia con ESWT y otro grupo de terapia de EPI. Se realizará una sesión a la semana durante cuatro semanas, con revisiones posteriores a las 4, 7 y 12 semanas desde el inicio del tratamiento.

**Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados previsibles:** En los últimos años, ha surgido un gran avance con el tratamiento de la EPI. Se avala un efecto positivo de ésta técnica que, es característica por un coste económico menor que las ESWT. Debido al déficit de estudios de EPI consideramos importante investigar su efectividad en la fascitis plantar para poder ampliarla a un mayor ámbito de población del que actualmente es aplicado.

**Palabras clave:** fascitis plantar; electrolisis percutánea intratisular; terapia de ondas de choque extracorpórea; fasciosis plantar

**Introduction:** Plantar fasciitis is a common inflammatory process which currently affects between the 11% and the 15% of adult people. This process is developing in the internal anterior face of the calcaneus and cause pain normally after resting. There are many palliative treatments for this pathology, but among the physical therapies as a result of his specific character therapeutic about chronic degenerative pathologies, there are two treatments which highlight: the extracorporeal shock waves therapy and the intratissue percutaneous electrolysis.

**The objective:** The purpose of this dissertation is to compare if the EPI is more effective than the ESWT on reducing the pain, the improvement of the functional capacity and levels of catastrophism in patients who suffer chronic plantar fasciitis.

**Methodology:** Randomized clinic trial, uncontrolled, whit two parallel groups, double blind. It is going to compare the effectiveness between the group which is treated whit EPI and the group which is treated with ESWT. The patients for this study are derivative from the specialized consultations of the University Clinic Hospital Lozano Blesa in Zaragoza and the will be assigned randomized in two groups: the group number 1 will be treated with ESWT and the number 2 with EPI. Both groups will receive four sessions of treatment and will be valued since the first treatment of 4, 7 and 12 weeks.

**Applicability and practice utility of the predictable results:** During the last few years, great advances have being developed with the EPI treatment. The application of this treatment is really successful with a lower cost compared with EWST. Because of the deficit of studies about EPI we consider very useful to investigate their effectiveness in the plantar fasciitis for increase their use among the people rather than it is used nowadays.

**Key words:** plantar fasciitis; the intratissue percutaneous electrolysis; the extracorporeal shock waves therapy; fasciosis plantar.

## Índice

1. Introducción.....	2
2. Antecedentes y estado actual del tema .....	3
Terapia de Ondas de Choque Extracorpóreas (ESWT).....	8
Electrolisis Percutánea Intratisular (EPI) .....	13
3. Justificación .....	15
Objetivo general.....	17
Objetivos específicos .....	17
5. Material y métodos.....	18
Tipo de estudio.....	18
Procedencia de sujetos .....	18
Método de muestreo.....	18
Criterios de inclusión y exclusión.....	19
Diagrama de flujo.....	20
Calculo del tamaño muestral .....	20
Grupos de trabajo .....	21
Material .....	21
Intervención y procedimiento terapéutico .....	22
Método de recogida de datos.....	24
Estrategia del análisis estadístico .....	24
Aplicación de técnicas estadísticas .....	25
Plan de trabajo .....	25
Distribución de tareas.....	27
Cronograma .....	27
Experiencia / marco estratégico.....	29
Consideraciones éticas .....	29
Dificultades y limitaciones .....	29
Precio / Presupuesto necesario .....	30
6. Bibliografía.....	31

## 1. Introducción

La primera definición de fascitis plantar fue descrita en 1812, por Word quien la atribuyó a una inflamación secundaria a tuberculosis (1). Posteriormente, DuVries en 1957 impulsó el concepto del pinzamiento físico sobre la almohadilla grasa plantar (2). Con el paso del tiempo, la fascitis plantar se ha convertido en una de las causas más frecuentes de dolor en el pie en las personas adultas, entre el 11% y 15%. Se trata de una patología común del pie, que cursa con un proceso inflamatorio de la fascia plantar. Principalmente el origen se desarrolla en su inserción, en la cara antero interna del calcáneo (3).

Se trata de un problema muy común en personas de mediana edad entre 40 a 60 años y especialmente afecta a deportistas (3, 4). El dolor en el talón se presenta en más del 11-15% de pacientes adultos, y normalmente afecta a la angulación del tobillo, en el movimiento de flexión dorsoplantar (5). Aproximadamente, un 10% de la población sufre episodios de dolor en el talón (6) y el 15% de los síntomas del dolor se dan en adultos, siendo más frecuente en mujeres (4, 7).

La causa más común es mecánica (5) y el dolor se desarrolla en el cuadrante anterointerno del calcáneo, en la presión craneocaudal o anteroposterior. No obstante, numerosos autores afirman que, es una etiología no totalmente conocida y multifactorial, entre los que se encuentra la obesidad, pies planos o calzado inadecuado. Todos estos síntomas pueden desencadenarla y agravar su sintomatología (1). El tratamiento es inicialmente conservador y la enfermedad suele autoremisionar antes de un año (8). Cada año, aproximadamente, más de dos millones de americanos desarrollan fascitis plantar (3). Además, en un 10% de los casos suele cronificarse en la denominada fascitis plantar recalcitrante, caracterizada por su complejo tratamiento hacia el que se enfocan numerosas alternativas terapéuticas (6).

La fascia plantar está unida posteriormente, a través del calcáneo, con el soleo por lo que durante la dinámica la fascia esta sometida a repetidas fuerzas de tracción que incrementan la frecuencia y la intensidad, degenerando progresivamente la musculatura de la fascia plantar. Los repetidos traumatismos se correlacionan con pequeñas microroturas que provocan inflamación y dolor crónico. Por tanto, el

proceso inflamatorio puede ocurrir en el lugar donde se origina la fascia, envolviendo otras estructuras (1).

Muchos autores creen que la causas de la fascitis plantar están directamente relacionadas con la almohadilla grasa del talón, responsable de la absorción del impacto.

Aproximadamente a los 40 años de edad, la grasa plantar sufre un deterioro, con cambios tanto en el espesor como en su altura. Numerosos estudios relacionan el peso con el exceso de elasticidad en la fascia plantar y un aumento de pronación del pie lo que provoca elongación excesiva de la misma e inflamación (1).

La fascia plantar se localiza en la cara anteromedial del calcáneo y se abre en forma de abanico para dividirse en cinco bandas que se insertan a nivel de las articulaciones metatarsofalángicas. Es un tejido aponeurótico compuesto por tres zonas, la aponeurosis central, medial y lateral (9).

## **2. Antecedentes y estado actual del tema.**

Para comprender el grado de controversia generado en torno al tratamiento de esta patología, y justificar la pertinencia del tema de estudio, debemos realizar una aproximación a nuestra patología mediante el estudio fisiopatológico del tendón. Por ello, tomando la estructura del tendón de Aquiles como antecedente, debido a su relación con la fascia plantar, podemos afirmar que actualmente conocemos que el modelo clásico de tendinitis, anteriormente aceptado y entendido como un proceso inflamatorio provocado por el sobreuso del tendón, no es válido hoy en día. Estudios realizados por varios autores, en numerosas publicaciones, demostraron que, en la afección de tendinitis aquilea existe una separación y fragmentación de colágeno, lo que denominaron “tendinosis”. Término ya utilizado en investigaciones alemanas en la década de los años 40. Desde entonces, varios autores han demostrado que este proceso anatomopatológico es el hallazgo más frecuente tanto en las tendinopatías rotulianas como aquíleas (10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17).

Este principio puede ser también aplicado a la aponeurosis plantar, entendiendo que el proceso patológico que sobre esta estructura se asienta no tiene un sustrato inflamatorio sino degenerativo. La fascitis crónica plantar, desde el nuevo

paradigma anatomopatológico, debe ser considerada como un proceso degenerativo y por lo tanto sería más lógico aceptar el nuevo concepto de “fasciosis plantar” o “fasciopatía plantar crónica” respecto al tradicional de “fascitis plantar” (17, 18).

Cuando durante un corto periodo de tiempo aparecen los síntomas de dolor en su inserción hablamos de fascitis plantar aguda. En este periodo hay una respuesta inflamatoria seguida de un proceso de reparación. Sin embargo, cuando persiste se pasa a un estado de fascitis plantar crónica que se produce una disrupción de las fibras de colágeno acompañado de un aumento de colágeno tipo III respecto a colágeno tipo I (18). El término fasciosis plantar comienza con una inflamación del componente que se reitera la degeneración natural de la histología observada en la entesis del calcáneo. El dolor a lo largo de la fascia plantar es típico y está directamente en la tuberosidad medial del calcáneo (8). La talalgia crónica muestra signos de desmielización y de fibrosis perineural. Además de una degeneración mixoide, microroturas en la fascia, necrosis del colágeno e hiperplasia angiofibroblástica, y probablemente cambios histológicos secundarios a microtraumatismos repetitivos (2).

La fascitis plantar es un proceso degenerativo que provoca alteración del tamaño y forma de las mitocondrias y de los fibrocitos, células con signos de hipoxia y necrosis, alteración en los puentes de enlace que provoca haces de fibras de colágeno desorientadas sin seguir las líneas de tensión, necrosis focal y microcalcificaciones en la entesis. Además, tejido fibrótico en los focos de unión de fascia y hueso con isquemia de repetición, liberación de sustancia nociceptivas, degeneración hipóxica, hialina y fibrinoide con hiperplasia angiofibroblástica. La fascia plantar sufre un estiramiento anormal que induce a la formación de colágeno tipo I y provoca un aumento de elasticidad en la fascia plantar (2).

En este caso, a nivel histológico, las células presentan signos de hipoxia, cambios degenerativos, alteración de los puentes de enlace dando lugar a haces de colágeno, necrosis focal y microcalcificaciones en la transición hueso-entesis, fibrosis de sustitución en focos de la transición hueso-fascia plantar con episodios neuroisquémicos de repetición (2).

Además, también hay otros factores en la fascitis plantar, que pueden ser relacionados con su presencia, como es la artritis reumatoide, osteoartritis,

espondilitis anquilosante, síndrome de Raynaud, fracturas de estrés del calcáneo, en niños la enfermedad de Sever y otras causas como neuropraxia del nervio medial del calcáneo o del nervio abductor del 5 dedo y los abscesos profundos en tejidos blandos (1).

Nuevamente, al igual que en numerosas ocasiones, el examen físico del paciente es considerado el elemento de mayor importancia en la fase exploratoria. Estos sujetos, con frecuencia, presentan alteraciones biomecánicas que provocan modificaciones de la marcha y compensaciones funcionales, especialmente en condiciones de fatiga o de actividad prolongada (6).

Una sólida historia y examen clínico y funcional constituyen la pieza angular de la exploración, con el fin de detectar factores asociados que a medio y largo plazo pueden influir de manera determinante en la aparición de un diagnóstico de fascitis plantar. Las principales causas que se han identificado como predisponentes para provocar la presencia de la lesión son numerosas. La causa primaria es el factor mecánico de sobrecarga, aunque debemos interpretarlo como un conjunto multifactorial que incluye factores intrínsecos y extrínsecos. Entre los del primer grupo nos encontramos con los de tipo anatómico (dorsiflexión de tobillo limitada; diferencia de longitud de las EEII ; pérdida de la almohadilla grasa del talón; aumento del grosor de la fascia plantar; pie plano, valgo y/ cavo; desequilibrio muscular; limitación del movimiento de la primera articulación metatarsofalángica; acortamiento del tendón de Aquiles y de la musculatura intrínseca del pie; o la presencia de espolón calcáneo) y biológicos (como edad, índice de masa corporal por aumento de peso). Otros factores identificados, en este caso extrínsecos, guardan relación con la bipedestación prolongada; el calzado inadecuado; antecedentes de lesiones previas; o variables relacionadas con la carrera, superficie, velocidad, frecuencia y distancia por semana (6, 5).

Los criterios de diagnóstico mas frecuentemente utilizados, según las referencias revisadas, son la exploración manual, la escala EVA (escala visual análoga del dolor) que cuantifica el dolor del 1 al 10, y otras escalas de medida de la capacidad funcional como la escala Roles y Maudsley, FGA (funcional gait asesment), escala AOFAS, la escala de Lower Limb Functional Index (LLFI), Foot Functional Index y el índice funcional de las extremidades funcionales (lower extremity functional index).

La valoración de los puntos de dolor y su exacta localización debe ser realizada de forma minuciosa por parte del explorador. Para ello, se aconseja separar visualmente el talón en cuatro cuadrantes y realizar la palpación con el dedo índice o pulgar en cada cuadrante. Alrededor del talón también se realizarán otros cuatro puntos de presión. La inserción de la fascia queda en el cuadrante anteromedial (punto rojo de la imagen) (19, 20, 21, 22).

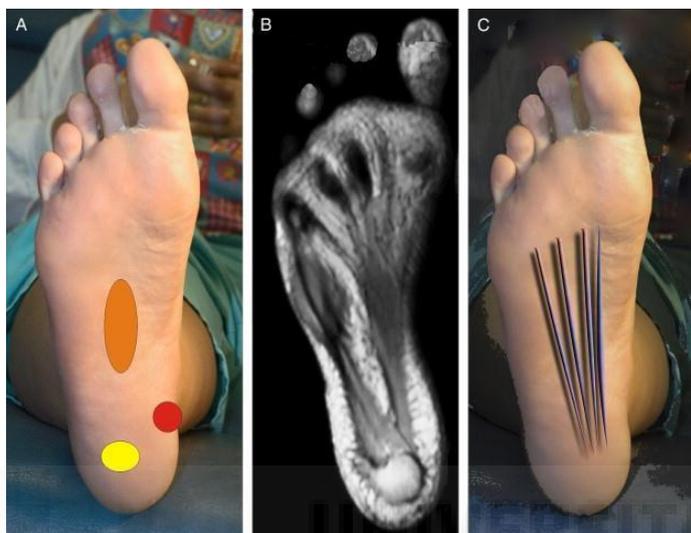


FIGURA 1.

James L. Thomas, Jeffrey C. Christensen, Steven R. Kravitz, Robert w. Mendicino, John M. Schubert, John V. Vanore, Lowell Scoot Weil Sr, Howard J. Zlotoff, Richard Bouché, Jeffrey Baker. The diagnosis and treatment of heel pain: a clinical practice guideline-revision 2010. The journal of foot and ankle surgery 201;49:S1-S19.

En la fotografía se muestran los puntos de localización más característicos de dolor plantar tomados como una de las principales referencias para emitir un diagnóstico de la patología. Éstos corresponden a: color rojo) la inserción medial de la fascia, cuya presión provoca un dolor característico a la palpación mediolateral; color amarillo) la inserción central de la fascia, con dolor provocado a la palpación craneocaudal; de color naranja) el cuerpo de la fascia plantar, con dolor provocado a lo largo de su recorrido (23).

La prueba de imagen diagnóstica más específica es la resonancia magnética RMN, aunque la Rx es frecuentemente empleada, de perfil en carga bilateral, para valorar la presencia de espolón calcáneo. Otra prueba de imagen empleada es la ecográfica, que permite la valoración del grosor, la ecogeneidad y la neovascularización de la fascia plantar.

Por otro lado, una prueba frecuentemente empleada es la de la valoración de la

sensibilidad mediante el monofilamento de Semmes Weinstein, con el objetivo de obtener la sensibilidad en los puntos más frecuentes de dolor. Consta de un monofilamento usado para valorar deficiencias neurológicas y afecciones de la sensibilidad. Se aplica en 10 puntos distintos del pie (cabezas metatarsales, pulpejos del primer dedo y del quinto dedo, punto más alto del arco longitudinal interno en la zona plantar, apófisis estiloides y centro del talón). Si el paciente, tras la exploración, no cumple 4 de los 10 puntos sensibles, se valorará como un paciente con baja sensibilidad y se excluirá del estudio.

Respecto al tratamiento empleado, existe una gran variedad de tratamientos enfocados a la fascitis plantar que pueden ser agrupados en dos grandes bloques: tratamiento médico (AINEs, infiltraciones, factores plaquetarios y cirugía) y tratamiento conservador (como crioterapia, vendajes neuromusculares, soportes plantares, ultrasonidos, láser, campos magnéticos, estiramientos y movilizaciones, punción seca, iontoforesis, ondas de choque y electrolisis percutánea intratisular, entre otros) (21,22,23).

De todos los citados, nuestro interés se centra en el grupo de tratamiento conservador, dada nuestra condición de profesional de la podología. Y dentro de este segundo grupo, nos centraremos en las dos últimas técnicas señaladas, debido a la semejanza en el protocolo utilizado y en las similitudes que presentan en los efectos desencadenados sobre esta patología.

Resulta de especial interés, tener una primera aproximación a los efectos comparados de los 2 tipos de terapia principalmente indicada en el tratamiento de la patología en una fase crónica.

### **Terapia de Ondas de Choque Extracorpóreas (ESWT)**

Las ondas de choque (OC), son ondas acústicas que transmiten energía mecánica generando una masa acuosa con alto voltaje de explosión y vaporización (24).

Dentro de la terapia conocida como extracorporeal shock wave therapy (ESWT), se definen como ondas de presión acústica que se originan en cualquier medio elástico como el aire, agua, o incluso una sustancia sólida. Se caracterizan por un aumento muy elevado de la presión en un espacio de tiempo muy corto, propagándose rápidamente en las tres dimensiones del espacio (25, 26).

Las OC como tratamiento médico fueron introducidas en 1980 para la litiasis renal (27, 28, 29, 30). Posteriormente, los óptimos resultados obtenidos en la desintegración de cálculos renales hizo pensar que quizás este mismo efecto podía

ser trasladado a la disolución de calcificaciones en procesos degenerativos tendinosos. De este modo se postuló la hipótesis de un efecto positivo sobre la reducción de calcificaciones mediante microfisuras, debido a la diferencia de impedancia entre el hueso y los tejidos blandos, estimulando la microcirculación y, por tanto, mejorando las condiciones para la formación ósea.

A principios de los años 90, debido a los óptimos resultados complementarios como la acción analgésica y el aumento de la tasa de reparación del tejido, tanto conjuntivo como óseo, se produjo un aumento sustancial en el número de trabajos publicados sobre la aplicación de las OC en lesiones de partes blandas. El interés médico suscitado favoreció que la International Society for Medical Shockwave Treatment (ISMST) autorizara por consenso la utilización terapéutica en condiciones de seguridad sobre un conjunto de patologías. Desde ese momento, el campo de aplicación de las OC focal se ha extendido al área de la traumatología y rehabilitación, especialmente en el tratamiento de tendinosis, con y sin calcificaciones, fasciosis plantar con y sin espolón calcáneo asociado, pseudoartrosis y epicondilalgias (30, 31). Tienen un rango del 60-80% de mejora en epicondilitis, fascitis plantar, trocanteritis y tendinitis del tendón de Aquiles (23).

Uno de los principales efectos derivados de la aplicación de ondas de choque es la estimulación de la expresión de angiogénesis relacionada con factores de crecimiento eNOS (endotelial nítrico óxido sintetasa), VEGF (factor de crecimiento de vasos endoteliales) y PCNA (proliferación celular antígeno nuclear), induce la neovascularización, el incremento de células en proliferación y regeneración eventual del tejido (22,23). Tiene efecto clínico de aliviar el dolor debido a las estimulaciones de los mediadores de la inflamación, radicales libres y bloqueo mecánico transitorio a las terminaciones nerviosas (22). Ha quedado demostrado que su aplicación induce la neovascularización en el tendón y mejora los vasos sanguíneos de los tejidos. Aumentando la formación de vasos sanguíneos a las 4 semanas tras la aplicación del tratamiento. En la primera semana se induce la expresión de eNOS, VEGF y PCNA. Se valora con una dosis de 0.12mJ/mm<sup>2</sup> recibiendo 500 impulsos durante 20 min. (32).

Según Ching-Jen Wang MD et al se realizó un estudio para comprobar el mecanismo biológico. Se trataron conejos que recibieron 0.18 mJ/mm<sup>2</sup> recibiendo 500 impulsos en el tendón de Aquiles. La neovascularización mejora de 4 a 12 semanas. Los valores de PCNA mejoran a las 8 semanas tras la aplicación del

tratamiento, mientras que de normal lo hacen a las 12 semanas (33,34).

La ESWT mejora la respuesta microvascular en la aplicación del musculo estriado, produce un aumento de densidad del capilar funcional al día siguiente de aplicar la terapia e induce el mecanismo leucocitario y las células endoteliales, disminuyendo la inflamación del tejido (35). En el caso de la tendinopatía su aplicación favorece la regeneración del tendón, actuando sobre la síntesis de fibroblastos y generando colágeno (36). Por otro lado, se han observado aumentos de colagenasa e incrementos en la expresión de TGF-B1 e IGF-I. Estos factores de crecimiento regulan la reparación del tendón y el IGF-I (factor de crecimiento insulínico tipo I) y TGF-B promueve y prolifera el metabolismo de colágeno y tenocito. Los tenocitos, mediante su respuesta biológica, se correlacionan con factores de crecimiento y células de adaptación. Las ondas de choque producen un efecto que induce la colagenasa en el tendón (34).

La aplicación de ondas de choque focal es dosis-dependiente (26). La variación del flujo de intensidad varía los efectos del tratamiento en el sistema musculo esquelético. Con una intensidad baja no se aprecian cambios de los capilares libres ni reacciones antiinflamatorias. No obstante, con una energía media se comienzan a divisar cambios como la dilatación de los capilares, incremento de numero de granulocitos y eritrocitos en el tejido del peritendón. Las reacciones antiinflamatorias se incrementan durante la primera semana.

Cuando se realiza el tratamiento con alto flujo de energía hay, una masiva extravasación de eritrocitos causadas por disrupción de capilares y proliferación de fibroblastos (37).

En el tendón una alta energía induce necrosis fibrinoide, fibrosis del paratendón e infiltración de células inflamatorias en los tendones (29). No produce cambios sobre los vasos sanguíneos de los tejidos, ni prolifera la angiogénesis (38).

A diferencia de lo que sucede con la terapia de ondas de choque (ESWT), técnica consolidada en el tratamiento de esta patología, con un gran número de publicaciones sobre esta patología, en el caso de la EPI, resulta especialmente llamativa la rapidez con la que se ha incorporado al arsenal terapéutico empleado tanto en fisioterapia como en podología. Además, resulta llamativo que a pesar de la ausencia de evidencia científica relevante que refuerce la eficacia de esta técnica desde el punto de vista experimental, tanto en el colectivo de fisioterapeutas como en el de profesionales de la podología es quizás, con diferencia, la técnica que mayor protagonismo ha alcanzado en la terapéutica de esta patología, en parte debido al elevado índice de fracaso terapéutico obtenido con otros recursos

terapéuticos empleados.

En la literatura revisada encontramos muy pocas referencias que hayan estudiado de forma controlada el posible efecto terapéutico derivado de la aplicación de EPI, por lo que consideramos relevante dirigir nuestra investigación en este sentido.

Creemos que esta escasez se justifica debido a la juventud de la técnica a pesar de la rápida incorporación de su aplicación al conjunto de remedios terapéuticos empleados.

Al contrario que para la ESWT, sí obtenemos numerosas referencias de publicaciones que emplean esta técnica específica para el tratamiento de la fasciitis plantar. En este caso, el porcentaje de éxito en el tratamiento de la fasciitis plantar por ESWT, oscila entre el 34% y 88%. Este amplio rango de resultados puede explicarse debido a que los estudios llevados a cabo por los diferentes autores varían en su metodología (tipo de generador, número de sesiones e intervalo entre ellas, parámetros y dosis aplicada, uso de anestesia o de pruebas de imagen para localización de la lesión, criterios de selección de los pacientes y herramientas de medición, entre otras variables) (39, 40, 41, 42, 43, 44, 45).

Un ejemplo de lo anterior es la variabilidad observada en un metaanálisis llevado a cabo por *Dizon y cols.*, (46) en el que se incluyeron 11 estudios que comparaban la ESWT frente a placebo. En este grupo de estudios revisados, la dosis de energía, el número de impulsos y el número de sesiones oscilaba de forma amplia: desde valores de 0.08 mJ/mm<sup>2</sup> (47) hasta 0.6 mJ/mm<sup>2</sup> (48, 49, 50) desde un número de impulsos entre 1.500 (51) y 4.000 (52) y con una duración entre 1 y 3 sesiones. El tipo de onda suministrada era radial en 4 de los estudios, focal de tipo electromagnética en 6 y en un solo trabajo se aplicaron ondas focales de tipo electrohidráulicas. Analizando los estudios de forma individual, 4 de los estudios encontraron diferencias significativas frente al placebo (37, 38, 48, 49) mientras que otros 4 estudios no mostraron diferencias con el placebo (39, 50, 51, 52). Las conclusiones finales de este estudio de revisión aconsejaban el empleo de ESWT como método efectivo en la reducción del dolor provocado por fasciitis plantar, especialmente con dosis de energía media-alta. Los efectos adversos más frecuentemente observados fueron un aumento de la sintomatología dolorosa en el calcáneo durante las 24-48 horas posteriores a la aplicación, eritema, edema y ligeras parestesias (53).

En un estudio de triple ensayo aleatorio, de 60 pacientes con fasciitis plantar crónica

(54), se asignaron 3 grupos de 20 pacientes para recibir ESWT. El grupo A recibió 3 sesiones 500 impulsos con  $0,09 \text{ mJ/mm}^2$ , el grupo B recibió 3 sesiones de 1500 impulsos, con una densidad de flujo de  $0,18 \text{ mJ/mm}^2$ , sin anestesia local; y el grupo C recibió 3 sesiones de 1500 impulsos con un flujo de energía de  $0,09 \text{ mJ/mm}^2$ , con anestesia local. Los resultados que se midieron fueron: dolor durante los primeros pasos de la mañana (medidos en EVA de 0 a 10 puntos); el número de casos con una reducción  $> 50\%$  del dolor; y la ausencia de tratamiento adicional necesario, medido a las 6 semanas después de la terapia.

Se observó una mejoría significativa en el dolor durante los primeros pasos de la mañana en todos los grupos; una reducción del dolor de al menos  $50\%$  en los siguientes casos ( $60\%$  de casos del grupo A;  $36\%$  en el grupo B; y en el  $29\%$  de los casos en el grupo C. La anestesia local influyó de manera significativamente negativa en los resultados clínicos después de la ESWT de baja energía (54).

A la vista de los resultados mostrados en los estudios revisados podemos concluir que no existe un protocolo de tratamiento único, frecuentemente empleado o con mejores resultados. Existe variabilidad en la elección del tipo de onda tal y como lo demuestra el hecho de que algunos autores han obtenido resultados efectivos con RSWT, empleada con un protocolo de 3 sesiones de entre 2.000 y 3.000 impulsos, con una energía de  $0.16 \text{ mJ/mm}^2$  (38), sin anestesia local (42, 37, 36, 24) Generalmente, los autores se muestran partidarios de aplicar valores de energía de media intensidad aunque algunos autores han obtenido buenos resultados empleando dosis menores. Un ejemplo es el trabajo publicado de Speet et al, 2002 quien usando la energía menor de  $0.04 \text{ mJ/mm}^2$  de onda frente a placebo consiguió reducir el dolor del talón por la mañana en un  $50\%$ . Otro caso es el de Rompe et al 2002, en varios de sus estudios en los que aplicó una intensidad media consiguió mejorar el dolor por las mañanas e incluso hacer desaparecer, en algunos casos, el dolor al caminar sin necesidad de administración de fármacos. Según Speed et al 2002, recomiendan una intensidad baja-media, con una dosis de  $0.12 \text{ mJ/mm}^2$  y un total de 1500 pulsos por 3 sesiones. Estos parámetros coinciden con los aplicados por Rompe et al 2002 – una dosis de  $0.16 \text{ mJ/mm}^2$  y un total de 2100 pulsos durante 3 sesiones, aplicados sin anestesia previa.

Pese a que no existen estudios que demuestren que la energía media es mejor que otro tipo de dosis, los investigadores muestran cierta predilección por este rango de dosis frente a otros valores debido a la mayor tolerancia del flujo de energía por parte de los pacientes (10, 11, 12).

No obstante, y de forma general, a la hora de recomendar un protocolo basado en

la revisión de publicaciones realizadas, podemos afirmar que una amplia mayoría de los estudios consultados proponen un ciclo de FSWT sobre puntos específicos de dolor, de forma estática, de entre 1 y 3 sesiones, con dosis de 0,16 a 0,25 mmJ/mm<sup>2</sup> y un número de impulsos variable, entre 1500 y 2000 por sesión (13). Posteriormente, al igual que en el resto de patologías, se acepta la combinación con la forma radial para un tratamiento dinámico que abarque una amplia zona de lesión, a modo de terapia de refuerzo sobre el complejo suro-aquíleo-plantar, con parámetros variables: entre 2 y 3 bares de presión,; frecuencia de disparos entre 12 y 21 Hz; y un número máximo de impulsos de 3000 (14).

A pesar de las controversias entre los resultados de los diferentes estudios revisados, meta-análisis (56) y otros estudios publicados (15, 17), los autores concluyen que la ESWT en pacientes con fascitis plantar crónica es efectiva frente al placebo, y obtiene mejores resultados cuando no se aplica anestesia (16). A pesar de que algunos estudios aún consideran recomendable el uso de anestesia local se trata de casos son excepcionales (22) ya que existe un consenso en la aceptación de que el uso de anestesia local puede contribuir a resultados menos efectivos (54).

### **Electrolisis Percutánea Intratisular (EPI).**

Se trata de una técnica de electroterapia que consiste en la aplicación de una corriente continua a través de una aguja de acupuntura que actúa como un electrodo y que provoca una reacción electroquímica en la región estimulada (55). Una vez que se alcanza la intensidad programada en el equipo ésta se mantiene constante durante el tiempo que dura el tratamiento. Su voltaje varía entre 60 y 80 mV (41).

El objetivo principal es producir una ablación electrolítica del tejido degenerado y activar sus mecanismos de regeneración (57). Por tanto, la técnica EPI produce una lesión tendinosa que cursa con aumento de mecanismos moleculares antiinflamatorios y angiogénicos (56). El trabajo de Owoeye es el primero que se utilizó una corriente eléctrica aplicada directamente sobre el tendón para promover la curación (2).

El mecanismo de acción de la técnica es, la aplicación de una corriente galvánica en una solución salina. En el cátodo, el ion Na<sup>+</sup> reacciona con H<sub>2</sub>O para formar hidróxido de sodio NaOH y H<sup>+</sup>. En el ánodo el Cl<sup>-</sup> reacciona con el H<sub>2</sub>O para formar cloruro de hidrogeno HCl y OH<sup>-</sup>. Al descomponerse los éstos iones, tienden a agruparse en pares estables, lo que da nombre al proceso conocido como

electrolisis. Éste proceso cuando forma el hidróxido de sodio NaOH, da lugar a una sustancia orgánica altamente cáustica que se toma como un medio de destrucción efectivo (59, 60).

Debido, en parte, a la formación de hidróxido de sodio se produce una modificación del pH y un aumento del P02, permitiendo la fagocitosis. En la destrucción tisular se produce un proceso de destrucción del tejido necrosado y fibrótico, así como la activación biológica de la regeneración del tendón (59, 60, 61).

El efecto perseguido es el de provocar una respuesta antiinflamatoria y reactivar los mecanismos que regeneran la fascia plantar mediante la liberación de mediadores químicos por parte de las células lesionadas. La EPI actúa provocando un proceso químico al aplicar dicha corriente. Las sales del tejido intersticial combinadas con la humedad de la sustancia fundamental se convierten en una mezcla orgánica que provoca la destrucción de la respuesta inflamatoria (59). El efecto biológico producido por la EPI es básicamente garantizar la respuesta inflamatoria, necesaria para reactivar los mecanismos de regeneración de la fascia plantar (60).

La dosis de la EPI viene determinada por el tiempo de aplicación y la intensidad. En cualquier caso, la intensidad prevalecerá sobre el tiempo para asegurar mayor producción de hidróxido de sodio (NaOH) y por lo tanto mayor efecto caustico. En el momento de la destrucción tisular, se produce una respuesta inflamatoria apareciendo una neoangiogénesis de los capilares adyacentes e intactos que irán invadiendo la región de la lesión.

La aplicación de la EPI tendrá unos efectos directos inmediatos sobre el tejido dependiendo del electrodo activo o cátodo, dando lugar a una irritación y destrucción del tejido. Esto producirá una modificación del pH del entorno favoreciendo la invasión capilar al foco de la lesión, aportando oxígeno y nutrientes con el fin de producir la normalización de la PO2.



FIGURA 2.  
Método de aplicación de EPI en la fascia plantar

### 3. Justificación

A diferencia de lo que sucede con la terapia de ondas de choque (ESWT), técnica consolidada en el tratamiento de esta patología y que cuenta con un gran número de publicaciones sobre esta patología, el caso de la EPI resulta especialmente llamativo, especialmente por la escasa literatura publicada, la rapidez con la que se ha incorporado al arsenal terapéutico empleado tanto en fisioterapia como en podología. No obstante, en los últimos años, aunque de forma muy progresiva, el panorama de escasez comienza a cambiar (55, 56, 57).

A priori, los estudios clínicos realizados con esta técnica sobre otras patologías de idéntica base fisiopatológica parecen ser prometedores. Este hecho ha influido de forma notable en la integración de esta técnica dentro del arsenal terapéutico de profesionales como fisioterapeutas y podólogos para el tratamiento de patologías tendinosas de tipo crónico-degenerativo. A pesar de la ausencia de evidencia científica relevante que refuerce la eficacia de esta técnica desde el punto de vista experimental, tanto en el colectivo de fisioterapeutas como en el de profesionales de la podología, es quizás, con diferencia, la técnica que mayor protagonismo ha alcanzado en la terapéutica de esta patología. En parte, debido al elevado índice de fracaso terapéutico obtenido con otros recursos terapéuticos empleados.

En la literatura revisada encontramos muy pocas referencias que hayan estudiado de forma controlada el posible efecto terapéutico derivado de la aplicación de EPI en la fascia plantar, por lo que consideramos relevante dirigir nuestra investigación en este sentido. Creemos que esta escasez se justifica debido a la juventud de la técnica a pesar de la rápida incorporación de su aplicación al conjunto de remedios terapéuticos empleados.

A pesar de que estos dos tratamientos se distinguen por su carácter invasivo y transcutáneo, ambos persiguen el mismo planteamiento terapéutico. Además, otra diferencia importante que justifica nuevamente nuestro estudio es que la ESWT, como hemos dicho, es una técnica consagrada con una producción científica abundante, aunque más cara en su aplicación debido al elevado precio del equipamiento y mantenimiento del equipo empleado.

Por lo tanto, resulta de especial interés, tener una primera aproximación de los efectos comparados de los dos tipos de terapia principalmente indicada en el tratamiento de una patología en una fase crónica como se localiza generalmente en la fascia plantar (62, 63, 64).

En el lugar donde realizamos el estudio, tratamos hace tiempo con ESWT la fascitis plantar. Por lo que ya optamos con el equipo completo de ESWT y ecógrafo. Sólo sería necesario obtener el equipo de EPI. Así, podremos considerar que va a ser un estudio de eficacia terapéutica con unos costes mínimos.

#### **4. Hipótesis y objetivos**

Siguiendo el modelo aceptado y validado de tendinosis, si aceptamos que la fasciopatía plantar crónica se corresponde con un proceso degenerativo, con formación de tejido fibrótico, degradación de la sustancia mixoide e hipoxia del sistema fundamental, el planteamiento terapéutico no debe ser el mismo que para un proceso inflamatorio. La bibliografía científica pone de manifiesto que el tratamiento con AINES o infiltraciones de corticoides inhibe el proceso de migración de las células inflamatorias (neutrófilos, macrófagos) necesarias para activar el proceso de fagocitosis. La respuesta deprimida de estas células evitará la activación de los fibroblastos para generar nuevo colágeno y productos propios de la sustancia fundamental (PG,GAG) necesarios para restablecer las propiedades biológicas del entorno de la matriz extracelular (57).

Ante esta situación de “fasciosis plantar”, debemos plantearnos como objetivo prioritario de tratamiento favorecer la respuesta inflamatoria necesaria para que los mecanismos de regeneración de la fascia plantar sean activados.

Tanto la ESWT como la EPI buscan provocar una reacción química en el foco sintomático dando lugar a un proceso de destrucción del tejido necrosado y fibrótico. Igualmente, el contacto directo de las agujas con la fascia plantar proporciona la licuefacción de la sustancia mixoide y la rotura de enlaces de proteínas libres permitiendo su deambulación para ser reabsorbidos por lo

neocapilares.

Según lo anterior, nuestra hipótesis es la siguiente:

En pacientes que presentan fascitis plantar crónica de más de 6 meses de evolución, la aplicación de electrolisis percutánea intratisular (EPI) puede mejorar la calidad de vida, provocando cambios sobre el dolor, la capacidad funcional y sobre la medicación oral.

### **Objetivo general**

Determinar si la intervención propuesta de electrolisis percutánea intratisular (EPI), dirigida a mejorar la calidad de vida, es más efectiva que la terapia de ondas de choque (ESWT) en cuanto a la reducción del dolor, la mejora en la capacidad funcional y los niveles de catastrofismo de pacientes con fascitis plantar crónica.

### **Objetivos específicos**

- Valorar la mejora del dolor global, establecido sobre una escala visual analógica (EVA) medida de forma pre y post intervención.
- Correlacionar la mejoría de la patología, en el contexto de funcionalidad y actividades de la vida diaria, antes y después de ambos tratamientos.
- Obtener, mediante algómetro de presión el umbral de sensibilidad dolorosa a la presión en los puntos característicos del dolor pre y post intervención de ambas técnicas.
- Valorar la influencia de datos sociodemográficos especialmente el índice de masa corporal en el estado del paciente y en el resultado final.
- Determinar, según los cambios producidos un análisis de coste económico y eficacia comparada entre la técnica de EPI y de ESWT.

## **5. Material y métodos**

### **Tipo de estudio:**

Se realizará un estudio comparado de eficacia entre un grupo tratado con EPI frente a un grupo tratado con ESWT. Ensayo Clínico Aleatorizado no controlado con dos grupos paralelos, a doble ciego, de dos brazos, y con un seguimiento a las 4, 7 y 12 semanas desde el inicio del tratamiento. El protocolo del ensayo se registrará en Clinical Trials.gov.

### **Procedencia de sujetos:**

Para acceder a los participantes del estudio se solicitará permiso a los facultativos del Hospital Universitario Lozano Blesa (Zaragoza). La muestra se obtendrá de pacientes diagnosticados de fascitis plantar que asistan a consulta de traumatología y ortopedia del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de la ciudad de Zaragoza.

El ensayo se comenzará en Septiembre de 2016 y tendrá una duración de cuatro meses, acabará en Diciembre de ese mismo año.

### **Método de muestreo:**

Una vez identificados y realizado el proceso de reclutamiento, tras comprobar que cumplen los criterios de inclusión, se les localizará por teléfono para planificar una cita con el fin de explicar el estudio y obtener el consentimiento informado.

Posteriormente, se realizará una distribución aleatoria de los pacientes, asignándoles al grupo de EPI o al grupo de ESWT mediante el programa Epidat 4.1, con el modelo de sobres numerados, opacos y lacrados. Ambos procesos serán realizados por el evaluador 1.

Los pacientes, tras la confirmación de los criterios de inclusión-exclusión y de la obtención del consentimiento informado serán incluidos en el estudio. Cada paciente se anotará en el sobre correspondiente el nombre del paciente y de la recogida de datos relativos a las variables que se tendrán en cuenta en el estudio, de este proceso se encargará el evaluador 1. Posteriormente, un segundo evaluador será el responsable del tratamiento.

Los participantes no tendrán conocimiento de la existencia de la técnica no asignada y sólo recibirán información de la técnica asignada.

### **Criterios de inclusión y exclusión:**

Los siguientes criterios de inclusión serán identificados como requisito para formar parte del estudio: pacientes con edad comprendida entre 25 y 55 años de edad con diagnóstico facultativo de fascitis plantar mediante examen clínico, con presencia de dolor matutino y/o tras permanecer en sedestación durante un periodo de tiempo prolongado, con dolor localizado en la fascia plantar, sin presencia de espolón calcáneo, de más de 6 meses de evolución y que se incrementa al caminar o mantener la posición de sedestación más de 15 minutos; y que han sido sometidos a algún tipo de terapia conservadora con resultados negativos en un periodo

anterior a 4 semanas antes de firmar el consentimiento informado.

Como criterios de exclusión, se tendrá en consideración la existencia de cualquier patología que pudiera suponer una contraindicación a la aplicación de cualquiera de ambas técnicas como: enfermedades circulatorias, alteraciones en la coagulación, diabetes, déficits sensitivos, cirugía previa, embarazo, infección aguda o crónica de tejidos, artritis o artrosis en tobillo y pie, artrosis de rodilla o tobillo y, en general, cualquier disfunción de inestabilidad en estas articulaciones. También supondrá un criterio de exclusión el hecho de haber recibido una infiltración con corticoides en los 3 meses previos al estudio. Y, no haber firmado el consentimiento informado previo.

### Diagrama de flujo

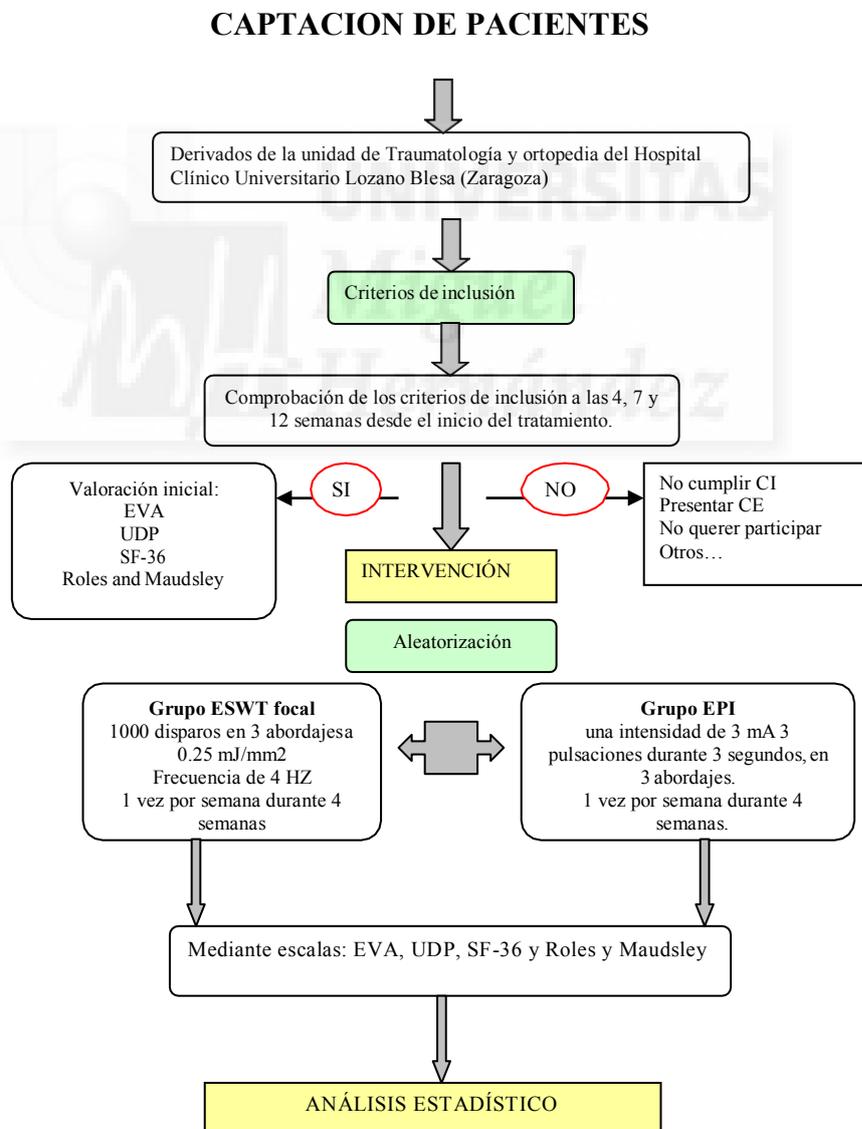


FIGURA 3.  
Diagrama de flujo

### **Calculo del tamaño muestral:**

El tamaño de la muestra fue calculado con el programa “epidat 3.1 (www.dxsp.sergas.es), basándonos en datos derivados de bibliografía relacionada con ESWT, valorada con EVA y RMS. Se consideró un tamaño del efecto ( $f=0,20$ ), un error de tipo I de 5% y 95% de potencia, así como una correlación mínima de 0,5 entre las medias. Según estos datos, se obtuvo un tamaño muestral necesario de 66 individuos (33 por cada grupo). De acuerdo con otros estudios anteriores de similares características en cuanto a la intervención propuesta, asumimos un abandono del 20%, por lo que cada grupo finalmente estará formado por 40 pacientes.

### **Grupos de trabajo:**

La muestra formada por 40 sujetos que se distribuirán en dos grupos:

*Grupo EPI:* se realizará un total de 4 sesiones con 3 abordajes, por sesión, sobre puntos dolorosos característicos en la zona afectada. En cada abordaje se realizará a una intensidad de 3 mA y 3 depósitos de 3 segundos.

*Grupo ESWT focal:* se realizará un total de 4 sesiones con 3 abordajes sobre puntos dolorosos característicos en la zona afectada. En cada abordaje se realizarán 1000 disparos, a una intensidad de 0.25 mJ/mm<sup>2</sup> y una frecuencia de 4 Hz.

En ambos grupos se realizarán las variables de medición a las 4, 7 y 12 semanas desde el inicio del tratamiento. Excepto SF-36 (versión 2) que se realizará solo al inicio y al final del tratamiento.

### **Material:**

Para la realización del estudio será preciso el uso de:

- Algómetro de presión analógico, casa Wagner Instruments, con valores desde 1 Kg/cm<sup>2</sup> hasta 10kg/cm<sup>2</sup>.
- Escala Visual Analógica (EVA).
- Ecógrafo General Eléctric, modelo Logic e con sonda de valoración músculo esquelética de frecuencia comprendida entre 8 y 12 MHz.
- Gel conductor sónico para valoración ecográfica.
- Equipo de corriente de Electrolisis Percutánea Musculoesquelética de la casa comercial ENRAF NONIUS.
- Equipo de Ondas de Choque Focal. Modelo Duolith STDH.
- Agujas de acupuntura modelo AGU-PUNT CE 0197 0.30 mm x 40 mm.
- Guantes de látex.

- Gasas estériles
- Alcohol

### **Intervención y procedimiento terapéutico:**

En ambos grupos tanto grupo control tratado con ESWT como el grupo tratado con EPI. La posición del paciente será en decúbito prono con extensión de rodilla.

Para llevar a cabo la aplicación de ambos tratamientos, antes de la intervención, se divide la inserción de la fascia plantar en cuadrantes, con el fin de valorar con algometría los puntos de mayor significación dolorosa a la presión.

Una vez identificados, en el grupo tratado con EPI, se hará un marcaje previo de la zona de los puntos con menor umbral doloroso. Durante la técnica se realizarán 3 abordajes. Posteriormente, se introducirá la aguja de forma ecoguiada dirigiendo ésta a la porción profunda de la inserción de la fascia plantar. Se determina la angulación idónea y se verificará el contacto de la aguja con la zona afectada. Una vez localizado en la zona de afectación se realizarán 3 disparos durante 3 segundos con una intensidad de 3 mA sin variar la posición de la aguja. Se realiza la técnica una vez por semana durante un ciclo de 4 semanas.

En el grupo de ESWT, se procederá de igual modo, identificando los puntos de mayor afectación. La técnica se realizará en 3 abordajes. Se colocará la sonda en cada uno de los puntos identificados, tanto a nivel ecográfico como con algometría, previo marcaje de la zona. Finalmente se aportarán un total de 1000 disparos por punto, de forma estática, con una dosis de energía de 0.25 mJ/mm<sup>2</sup> a una frecuencia de 20 disparos por segundo o 4Hz. Se realiza la técnica una vez por semana durante un ciclo de 4 semanas.

### **Variables estudiadas:**

Datos generales y variables universales: edad, sexo, peso, altura, IMC, nivel de estudios, situación laboral y tiempo desde aparición de los síntomas.

Variables para medida de resultados:

Intensidad del dolor: Escala visual analógica (EVA): Escala de valoración del dolor que consiste en una línea horizontal que mide 10 centímetros. En cada extremo de la línea están las expresiones extremas del síntoma, siendo 0 sin dolor y 10 con máximo dolor. En el izquierdo está el 0 o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad. Se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad y se mide con una regla milimetrada. La intensidad se expresa en

centímetros o milímetros, también puede estar reflejada con caras.

Dolor de umbral a la presión: (UDP) mediante algómetro: La punta del algómetro es situado de forma perpendicular al músculo y la aplicación es de un 1 Kg/cm<sup>2</sup> manteniendo hasta que el paciente perciba el dolor. Se utiliza alómetro de presión manual, perpendicular a la fibra muscular y con un rango de aplicación de 1 kg por centímetro cuadrado. Los participantes tienen que avisar cuando noten la presencia del dolor.

Calidad de vida: Cuestionario SF-36 (Versión 2): está compuesto por 36 preguntas que valoran los estados tanto positivos como negativos de la salud. El cuestionario final cubre 8 escalas, que representan los conceptos de salud empleados con más frecuencia en los principales cuestionarios de salud, así como los aspectos más relacionados con la enfermedad y el tratamiento. Los 36 ítems del instrumento cubren las siguientes escalas: Función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. Adicionalmente, el SF-36 incluye un ítem de transición que pregunta sobre el cambio en el estado de salud general respecto al año anterior. Este ítem no se utiliza para el cálculo de ninguna de las escalas pero proporciona información útil sobre el cambio percibido en el estado de salud durante el año previo a la administración del SF-36. Hay 2 versiones del cuestionario en cuanto al período recordatorio: la «estándar» (4 semanas) y la «aguda» (1 semana). El cuestionario está dirigido a personas de  $\geq 14$  años de edad y preferentemente debe ser autoadministrado, aunque también es aceptable la administración mediante entrevista personal y telefónica. La consistencia interna no presentó diferencias entre los cuestionarios autoadministrados y los administrados mediante entrevista.

Escala Roles and Maudley: Es una escala de valores subjetivos, formada por cuatro puntos (del 1 al 4) distintos en los cuales se valora el dolor y las limitaciones para realizar actividad. Cuando en la escala se obtiene el valor 1 significa que hay excelentes resultados y no hay síntomas durante la realización del tratamiento.

Valor 2 significa que se tiene algo de dolor y limitaciones desde antes de comenzar el tratamiento. Valor 3 significa que tiene bastante dolor y limitaciones desde antes de comenzar el tratamiento, y para finalizar el valor 4 significa que los síntomas son idénticos a antes de haber realizado el tratamiento y tiene grandes limitaciones para realizar actividad. (Anexo I)

### **Método de recogida de datos:**

Desde el inicio de la primera sesión aplicada se realizarán revisiones a las 4, 7 y 12 semanas. En cada revisión se evaluará el dolor mediante escala EVA y otras escalas de medición Roles and maudsley, UDP. Excepto SF – 36 que se valorará solo al inicio y al final del tratamiento.

En cada revisión se evaluarán los tres puntos de máximo dolor en cada paciente medidos mediante UDP.

Cada escala de medición (Roles y Maudsley y EVA) se medirá con el algómetro de presión en cada uno de estos tres puntos más dolorosos.

### **Protocolo de recogida de variables y descripción del seguimiento:**

Se realizaran la recogida de variables en una base de datos de Excel. En el Excel se ordenarán mediante grupo aleatorizado, la edad y peso correspondiente.

En cada visita, desde el inicio del tratamiento, a las 4, 7 y 12 semanas se valorará: la evolución del paciente y la localización del punto de dolor.

### **Estrategia del análisis estadístico:**

La media y la desviación estándar de las puntuaciones VAS y las puntuaciones RM se calcularán al inicio del estudio, así como a las 4, 7 y 12 semanas después del inicio de tratamiento, respectivamente. Las comparaciones entre ESWT y tratamiento de EPI se realizarán utilizando un análisis de la varianza (ANOVA), seguido del test de Bonferroni para comparar los valores medios en los distintos periodos de medición. Además, el tratamiento (ESWT o EPI) será considerado positivo cuando un paciente muestre una disminución porcentual en la EVA mayor que el 60% del valor inicial a las 4 semanas (éxito a corto plazo) y 12 semanas (éxito a largo plazo) del inicio de tratamiento. En este sentido, las comparaciones entre los pacientes tratados con RSWT y los tratados con EPI serán comparados con la prueba de Chi-cuadrado. En todos los análisis, un efecto se consideró estadísticamente significativo si su valor p asociado era menor que 0,05. Los cálculos se realizaron con el programa SPSS (versión Statistics 23).

### **Aplicación de técnicas estadísticas:**

Se realizará un análisis descriptivo de las variables del estudio. Se estudiará la normalidad de las variables cuantitativas mediante inspección visual gráfica y con la prueba de Shapiro-Wilk. Las variables cuantitativas se describirán mediante la media y la desviación estándar, y con la mediana y el rango intercuartílico en el

caso de asimetría acusada. Las variables cualitativas se describirán mediante frecuencias absolutas y relativas. Las variables cuantitativas se describirán mediante frecuencias relativas (porcentajes). Para el análisis del cambio (después-antes) en las variables resultado cuantitativas del estudio se utilizarán, en cada uno de los dos grupos, las siguientes pruebas para diseños con medidas intrasujeto: t de Student para datos emparejados o prueba no paramétrica T de Wilcoxon, dependiendo de la normalidad o no de la variables diferencias después-antes, que se comprobará previamente con la prueba Shapiro-Wilk; posteriormente se compararán ambos grupos con las pruebas t de Student / U de Mann-Whitney. Se controlará la posible confusión de algunas de las variables independientes mediante regresión lineal.

### **Plan de trabajo**

El proyecto tendrá una duración de 4 meses. Comenzando en Septiembre de 2016 y finalizando en Diciembre del mismo año.

	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
1ª s	Revisión bibliográfica. Reuniones y entrevista de proyecto. Puesta en común de los cometidos. Recoger las propuestas y sugerencias de cada investigador.	Tercera sesión del tratamiento en ambos grupos.	Análisis de datos e interpretación de resultados	Análisis de datos e interpretación de resultados

2ª s	Mantener y formalizar los acuerdos, y establecer el protocolo para la selección de la muestra en la unidad de rehabilitación del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Reuniones con el equipo investigador para resolver limitaciones y formalizar la agenda profesional. Recogida de datos de pacientes	Cuarta sesión del tratamiento en ambos grupos.	Segunda medición de las escalas Roles y Maudsley y EVA mediante algómetro de presión (a las 7 semanas del inicio del tratamiento)	Análisis de datos e interpretación de resultados
3ª s	Aleatorización y primera sesión del tratamiento en cada grupo.	Primera medición de las escalas Roles y Maudsley y EVA mediante el algómetro de presión. (a las 4 semanas del inicio del tratamiento)	Análisis de datos e interpretación de resultados	Tercera medición de las escalas Roles y Maudsley y EVA mediante el algómetro de presión (a las 12 semanas del inicio del tratamiento)
4ª s	Segunda sesión del tratamiento en ambos grupos.	Análisis de datos e interpretación de resultados	Análisis de datos e interpretación de resultados.	Divulgación de los datos y solicitud de publicación de resultados

TABLA 1.

Plan de trabajo desde Septiembre a Diciembre de 2016

### Distribución de tareas:

Evaluador 1: Almudena Sánchez Sanjuan Podóloga	Realizará la entrevista previa, encargado de aleatorizar, tener en cuenta los criterios de inclusión y exclusión, poner el nombre en los sobres y de la recogida de datos posteriores evaluados mediante las escalas de medición y el seguimiento de los pacientes.  Elaboración de la comunicación y publicación de la misma
Evaluador 2 Fisioterapeuta	Realización y responsable del correspondiente tratamiento a cada grupo, técnica EPI o EWST focal.  Utilizar el algómetro de presión para cuantificar el dolor desde el inicio de tratamiento.  Ayudar al seguimiento de los pacientes y ala elaboración de la comunicación
Colaboradores: Bioestadístico	Ayudar a las tareas estadísticas del proceso

Tabla 2.  
Distribución de tareas para cada integrante

### Cronograma

FASES	ACTIVIDAD	PERIODO DE DURACIÓN	EQUIPO
Reunión	Revisión bibliográfica Reunión inicial Concretar las líneas iniciales del proyecto	Primera semana de Septiembre	Evaluador 1 y evaluador 2
Reuniones estructuradas	Formalizar los acuerdos, y establecer el protocolo para la selección de la muestra en la unidad de rehabilitación del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa.	Segunda semana de Septiembre	Evaluador 1 y evaluador 2.  Recogida de datos solo evaluador 1

	Reuniones con el equipo investigador. Recogida de datos de pacientes		
Aleatorización	Aleatorización	Tercera semana de Septiembre	Evaluador 1
Tratamiento	Aplicación de tratamiento en ambos grupos	Tercera semana de Septiembre, cuarta semana de Septiembre, primera y segunda semana de Octubre	Evaluador 2
Recogida de datos	Recoger muestra y firma del consentimiento informado	Segunda semana de Septiembre	Evaluador 1
Análisis de datos	Validación escala EVA y Roles y Moudsley mediante algómetro de presión	A la cuarta, séptima y doceava semana desde el inicio del tratamiento.	Evaluador 1
Interpretación de resultados	Interpretación de resultados estadísticos	Cuarta semana de Octubre, primera segunda y tercera de Noviembre y primera y segunda de Diciembre	Bioestadístico
Comunicación / Publicación	Elaboración de comunicación Publicación de la comunicación	Cuarta semana de Diciembre	Evaluador 1 y evaluador 2

Tabla 3.

Cronograma de tareas distribuidas por semana para cada componente del equipo

### **Experiencia / marco estratégico**

Evaluador 1: Almudena Sánchez Sanjuan  
Graduado en Podología, postgrado en biomecánica.  
3 años de experiencia.

Evaluador 2: Ángela Miguel Alonso  
Graduado en Fisioterapia  
4 años de experiencia.

Bioestadístico: Jose Miguel Sansuán Baigorri  
Licenciado en Estadística  
Doctorando por la universidad de Navarra  
7 años de experiencia

### **Consideraciones éticas**

El ensayo está diseñado según el comité ético de Investigación Clínica de Aragón.  
El estudio será registrado en Registro Español de Estudios Clínicos.  
Se solicita aprobación del proyecto por parte del Comité de ética e investigación clínica del servicio aragonés de la salud.  
Previa firma del consentimiento informado (Anexo II)  
Documento de confidencialidad (Anexo III)  
Documento de autorización para la utilización de datos en estudios (Anexo IV)

### **Dificultades y limitaciones**

Compaginar actividad y la falta de tiempo. Limitaciones encontradas tras la realización del estudio han sido: la escasa bibliografía o referencias sobre el protocolo de actuación de la técnica EPI. Realmente se desconoce que el tejido se regenere en los plazos acordados.

La principal limitación es la falta de disposición de material debido a su elevado coste, y no disponer de una muestra amplia.

La EPI tendría mejor evolución con otro tratamiento combinado, ya sean estiramientos, soportes plantares o neurotape.

### **Aplicabilidad y utilidad de los medios previsibles**

La EPI es un tratamiento reciente utilizado en la fascitis plantar. Actúa localmente mediante un ecógrafo produciendo unas reacciones químicas que favorecen la vascularización del tejido y su contigua regeneración. En numerosas ocasiones, la fascitis plantar tarda en curarse más de 6 meses. Provocando dolor e incapacidad de actividad en los pacientes. Son tratados con diferentes tratamientos con pocas posibilidades de mejora en su totalidad.

Con este tratamiento colaboras en la mejora del dolor y funcionalidad de la fascia en un periodo de cuatro semanas. Acudiendo una vez por semana a consulta. Sin tener que realizar ningún tratamiento coadyuvante en domicilio.

### **Precio / Presupuesto necesario**

En el lugar donde se realiza el estudio contamos con ESWT focal y ecógrafo, y del resto de medios necesarios para la realización de un ensayo clínico como programas estadísticos, ordenador y espacios disponibles con camillas y material sanitario necesario. Excepto, el material que se costea es:

MATERIAL	COSTE	SUMATORIO
Gel lubricante	3,50 € * 6 botes	18 €
Agujas EPI	4,25 € * 2 cajas	8,50 €
EPI	7500 €	7500 €
Guantes	4,23 * 6 cajas	25,38 €
Mascarillas	6,00 € * 2 cajas	12,00 €
Horas asistidas bioestadístico	No remuneradas	
Horas asistidas por podólogo, fisioterapeuta	No remuneradas	
TOTAL		7563,88 €

Tabla 4.

Coste del material necesario para la realización del ensayo clínico.

## 6. Bibliografía

1. Cardenuto Ferreira C R. Talalgia: plantar fasciitis. *Revi Bras Ortop.* 2014;49(3):213-217.
2. Sánchez Ibáñez JM. Fascitis plantar: tratamiento regenerativo mediante electrólisis percutánea intratisular. *Podología clinica* 2010;2(1):22-29
3. Norris D, Eickmeier K, Werber B. Effectiveness of Extracorporeal Shockwave Treatment in 353 Patients with Chronic Plantar Fasciitis. *J Pod Med (Am).* 2005;95(6), pp.517-524.
4. Khosrawi S, Dehghan F, Moghtaderi A. Extracorporeal shock wave therapy of gastroc-soleus trigger points in patients with plantar fasciitis: A randomized, placebo-controlled trial. *Adv Bio Res.* 2014;3(1):99.
5. Yin MC, Ye J, Yao M, Cui XJ, Xia Y, Sen QX 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. *Arch phys med.* 2014; 95:1585-93.
6. García-Campos J, Pascual-Gutiérrez R, Ortega-Díaz E, Martos-Medina D, Martínez-Merino F, Hernández-Sánchez S. Estiramientos del tendón de Aquiles para la fascitis plantar ¿Son efectivos? *Reh.* 2011;45(1):57-60.
7. Stecco C, Corradin M, Macchi V, Morra A, Porzionato A, Biz C, De caro R. Plantar fascia anatomy and its relationship with Achilles tendon and paratenon. *J Anat.* 2013; 223:665-676.
8. Androsani R, Netto RA, Rocha R, Pozzi R, Boni G, Gavaldao R. Treatment of chronic plantar with extra corporeal shock wave therapy: ultrasonographic morphological aspecto and functional evaluation. *Rev Bras Ortop.* 2013;48(6):538-544.
9. Yan W, Sun S, Li X. Therapeutic effect of extracorporeal shock wave combined with orthopaedic insole on plantar fasciitis. *Zhon Nan Da Xue Xue Bao Yi Xue Ban* 2014 Dec;39(12):1326-30.

10. Almekinders L, Weinhold P, Maffulli N. Current Concepts in tendinopathy. Compression etiology in tendinopathy. *Clin Sports Med.* 2003;22: 703-710.
11. Puddu G, Hipólito E, Postacchini F: A classification of Achillestendón disease. *Am J Sports Med.* 1976; 4(4):145-150.
12. Fredberg Y, Bolving L, Andersen N. Porphyllactic training in asymptomatic soccer players with ultrasonographic abnormalities in Achilles and Patellar tendons. *Am J Sports Med.* 2008; 36(3):451-460.
13. Nirschl RP, Petrone FA: Tennis elbow: the surgical treatment of lateral epicondylitis. *J Bone Joint Surg (Am)* 1979; 61(6):832-839.
14. Perugia L, Postacchini F, Ippolito; The tendons: Biology, Pathology, Clinical Aspects. Milan, Italy, Editrice Kurtis, 1986.
15. Khan KM, Bonar F, Desmond PM, Cook JL, Young DA, Visentini PJ, Fehrmann MW, Kiss ZS, O'Brien PA, Harcourt PR, Dowling RH, O'Sullivan RM, Crichton KJ, Tres BM, Wark JD: Patellar tendinosis (jumper's knee): findings at histopathologic examination, US, and MR imaging. Victorian Institute of Sport Tendon Study Group. *Radiology.* 1996; 309:821-7.
16. Alfredson H, Öhbergs L. Neovascularisation in chronic painful patellar tendinosis- promising results after sclerosing neovessels outside the tendon challenge the need for surgery. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2005; 13:74-80.
17. Alfredson H, Öhbergs L, Forsgren S. Is vasculo-neural ingrowth the cause of pain in chronic Achilles tendinosis?. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2003; 11:334-338.
18. Irving DB, Cook JL, Young MA, Menz HB. Obesity and pronated foot type may increase the risk of chronic plantar heel pain: a matched case-control study. *BMC Muscl dis.* 2007; 8:41.
19. Thomas JL, Christensen JC, Kravitz SR, Mendicino RW, Schuberth JM, Vanore JV, Weil SL, Zlotoff HJ, Bouché R, Baker J. The diagnosis and treatment of heel pain: a clinical practice guideline-revision 2010. *J Ank Surg.* 201; 49:S1-S19.
20. Cleland JA, Abbott JH, Kidd MO, Stockwell S, Cheney S, Gerrard DF et al. Manual physical therapy and exercise versus electrophysical agents and

- exercise in the management of plantar heel pain: a multicenter randomized clinical trial. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2009;39(8):573-585.
21. García EM, Álvarez CR, Rodríguez MI, Valdés A, González N. Fascitis plantar tratada con ondas de choque extracorpóreas. *Rev Cubana Ortop Traumatol* 2005 ene-jun;19(1)
  22. Wang CJ, Yang KD, Wang FS, Hsu C, Chen H. Shock wave treatment shows dose-dependent enhancement of bone mass and bone strength after fracture of the femur. *Bone.* 2004; 34:225-230.
  23. James L. Thomas, Jeffrey C. Christensen, Steven R. Kravitz, Robert w. Mendicino, John M. Schubert, John V. Vanore, Lowell Scoot Weil Sr, Howard J. Zlotoff, Richard Bouché, Jeffrey Baker. The diagnosis and treatment of heel pain: a clinical practice guideline-revision. *The journal of foot and ankle surgery.* 2010;49:S1-S19.
  24. Moreno de la Fuente JL. *Podología física*: Madrid: 2006.
  25. Wang CJ. An overview of shock wave therapy in musculoskeletal disorders. *Chang Gung Med J.* 2003;26:220-32.
  26. Schmitz C, Császár N, Rompe J-D, Chaves H, Furia JP. Treatment of chronic plantar fasciopathy with extracorporeal shock waves (review). *J Orthop Surg Res.* 2013; 8:31.
  27. Chaussy C, Eisenberger F, Forssmann B. Extracorporeal Shockwave Lithotripsy (ESWL®): A Chronology. 2007; 21(11): 1249-53.
  28. Foldager CB, Kearney C, Spector M. Clinical application of extracorporeal shock wave therapy in orthopedics: focused versus unfocused shock waves. *Ultrasound. Med Biol.* 2012; 38(10): 1673-80.
  29. Mittermayer R, Antonic V, Hartinger J, Kaufmann H, Redl H et al. Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) for wound healing: technology, mechanisms, and clinical efficacy. *Wound Repair Regen.* 2012; 20(4):456-65
  30. Thiel M, Nieswand M, Dörffel M. The use of shock waves in medicine—a tool of the modern OR: an overview of basic physical principle, history and research. *Minim Invasive Ther Allied Technol.* 2000; 9(3-4): 247-53
  31. Notarnicola A, Moretti B. The biological effects of extracorporeal shock wave therapy (ESWT) on tendon tissue. *Musc Lig Tend J.* 2012;2(1):33-37.

32. Wang CJ, Wang FS, Yang KD, Weng LH, Hsu C, Huang C, Yang LC. Shock wave therapy induces neovascularisation at the tendon-bone junction. A study in rabbits. *J Orthop Res.* 2003;21:984-989.
33. Wang CJ, Wang FS, Yang KD. Biological Mechanism of Musculoskeletal Shockwaves. *International society for musculoskeletal shockwave therapy 2003; (newsletter).*
34. Hsu R, Hsu WH, Tai CL, Lee KF. Effect of shock-wave therapy on patellar tendinopathy in a rabbit model. *J Orthop Res.* 2004;22:221-227.
35. Chen YJ, Wang CJ, Yang KD, Kuo YR, Huang HC, Huang YT et al. Extracorporeal shock waves promote healing of collagenase-induced Achilles tendinitis and increase TGF-B1 and IGF-I expression. *J Orthop Res.* 2004;22:854-861.
36. Chen YJ, Wang CJ, Yang KD, Kuo YR, Huang HC. Et al. Extracorporeal shock waves promote healing of collagenase-induced Achilles tendinitis and increase TGF-beta1 and IGF-I expression. *J Orthop Res.* 2004; 22(4): 854-61.
37. Rompe JD, Kirkpatrick CJ, Küllmer K, Schwitalle M, Krischek O. Dose-related effects of shock waves on rabbit tendo Achillis. *J Bone Joint Surg.* 1998;80-B:546-52.
38. Travaglini F, Faloppa F, Giusti G, Moraes VY, Belloti JC, Baptista J. High-energy extracorporeal shockwaves therapy in a patellar tendon animal model: a vascularization focused study. *Chinics.* 2011;66(9):1611-1614.
39. Gerdesmeyer L, Frey C, Vester J, Maier M, Weil L Jr. 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 *Am J Sports Med.* 2008; 36(11): 2100-9
40. Ibrahim MI, Donatelli RA, Schmitz C, Hellman MA, Buxbaum F. Chronic plantar fasciitis treated with two sessions of radial extracorporeal shock wave therapy. *Foot Ankle Int.* 2010; 31(5):391-7
41. Buchbinder R, Ptasznik R, Gordon J, Buchanan J, Prabakaran V. et al. Ultrasound-guided extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2002; 288(11): 1364-72.

42. Weil LS, Roukis TS, Weil LS, Borrelli AH. Extracorporeal shock wave therapy for the treatment of chronic plantar fasciitis: indications, protocol, intermediate results, and a comparison of results to fasciotomy. *J Foot Ankle Surg.* 2002; 41(3): 166-72.
43. Speed CA, Richards C, Nichols D, Burnet S, Wies JT. et al. Extracorporeal shock-wave therapy for tendonitis of the rotator cuff. A double-blind, randomised, controlled trial. *J Bone Joint Surg.* 2002; 84(4): 509-12
44. Haake M, Buch M, Schoellner C, Goebel F, Vogel M. et al. Extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis: randomised controlled multicentre trial. *BMJ.* 2003; 327(7406):75
45. Speed CA, Nichols D, Wies J, Humphreys H, Richards C, Burnet S et al. Extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis. A double blind randomised controlled trial. *J Orthop Res.* 2003; 21(5): 937-40
46. Dizon JNC, Gonzalez-Suarez C, Zamora MTG, Gambito EDV. Effectiveness extracorporeal shock wave therapy in chronic plantar fasciitis: a meta-analysis. *Am J Phys Med Rehabil.* 2013; 92:606-20
47. D'Andréa Greve JM, Grecco MV, Santos-Silva PR. Comparison of radial shockwaves and convencional physiotherapy for treating plantar fasciitis. *Clinics.* 2009;64:97-103.
48. Dreisilker U. Terapia por ondas de choque en la práctica. Entesopatías. Germany: Walter Medien GmbH; 2010.
49. Ogden JA, Alvarez RG, Marlow M. Shockwave therapy for chronic proximal plantar fasciitis: a meta-analysis. *Foot Ankle Int.* 2002; 23(4): 301- 8
50. Ogden JA, Alvarez RG, Levitt RL, Johnson JE, Marlow ME. Electrohydraulic High-Energy Shock-Wave Treatment for Chronic Plantar Fasciitis. *J Bone Joint Surg Am.* 2004; 86-A(10): 2216-28
51. Wang CJ, Wang FS, Yang KD, Weng LH, Hsu C, Huang C, Yang LC. Shock wave therapy induces neovascularisation at the tendon-bone junction. A study in rabbits. *J Orthop Res.* 2003;21:984-989.
52. Maier M, Averbek B, Milz S, Refior HJ, Schmitz C. Substance P and prostaglandin E2 release after shock wave application to the rabbit femur. *Clin Orthop Relat Res.* 2003; (406):237-45

53. Aqil A, Siddiqui MR, Solan M, Redfern DJ, Gulati V. et al. Extracorporeal shock wave therapy is effective in treating chronic plantar fasciitis: a meta-analysis of RCTs. *Clin Orthop Relat Res.* 2013; 47(11): 3645-52.
54. Thomson CE, Crawford F, Murray GD. The effectiveness of extra corporeal shock wave therapy for plantar heel pain: a systematic review and meta-analysis. *BMC Musculoskelet Disord.* 2005; 6(19)
55. Cleland JA, Haxby Abbott J, Kidd MO, Stockewell S, Cheney S, Gerrard DF, Flynn TW. Manual physical therapy and exercise versus electrophysical agents and exercise in the management of plantar heel pain: a multicenter randomized clinical trial. *J Othop Phy The.* 2009;39(8):573-585.
56. Abat F, Valles SL, Gelber PE, Polidori F, Stitik TP, García.S, Monllau JC, Sánchez-Ibáñez JM. Mecanismos moleculares de reparación mediante la técnica Electrólisis percutánea intratisular en la tendinosis rotuliana. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2014;58(4)201-205.
57. Sánchez- Ibáñez JM. ¿Fascitis o fasciosis plantar en el deportista? Tratamiento mediante electrólisis percutánea intratisular. *Fisioterapia y rehabilitación. Rev. Pod Cli.* 2004 5:24-30.
58. Sánchez- Ibáñez JM. Fisiopatología de la regeneración de los tejidos blandos. *Fisioterapia del aparato locomotor.* Mc Graw Hill. 2005
59. Sánchez- Ibáñez JM. Nuevos recursos terapéuticos para la rehabilitación funcional. *Fisioterapia del aparato locomotor.* Mc Graww Hill. 2005
60. Sánchez- Ibáñez JM. Treatment of painful chronic patellar tendinopathy in sports men through Intratendon Electrical Stimulation (EPI). XIV International congress on sports rehabilitation and traumatology. Boloña. Italy. 2005
61. Sanchez- Ibañez JM. Clinical course in the treatmen of chronic patellar tendinopathy through ultrasound guided percutaneous electrolysisi intratissue EPI: study of a population series of cases in sports. *Atlantic International University.* EEUU. 2009
62. Rompe JD, Meurer A, Nafe B, Hofmann A, Gerdesmeyer L. Repetitive low-energy shock wave application without local anesthesia is more efficient than repetitive low-energy shock wave application with local

anesthesia in the treatment of chronic plantar fasciitis. *J Orthop Res.* 2005 Jul; 23(4):931-41

63. Theodore GH, Buch M, Amendola A, Bachmann C, Fleming LL. Et al. Extracorporeal shock wave therapy for the treatment of plantar fasciitis. *Foot Ankle Int.* 2004; 25(5):290-7
64. Kudo P, Dainty K, Clarfield M, Coughlin L, Lavoie P. 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



## ANEXO I: ESCALAS DE VALIDACIÓN

### Escala UDP (umbral del dolor a la presión)

	MEDIA	RANGO	DT
Medición 1	2,823	1,90-5,95	0,967
Medición 2	2,755	1,55-5,25	0,940
Medición 3	2,743	1,65-4,35	0,714

DT: desviación típica. Los valores se expresan en kg/cm<sup>2</sup>

Tabla 5.

Escala de medición del umbral de dolor a la presión mediante tres mediciones, calculando la media, el rango y la desviación típica.

### Escala EVA

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Sin dolor		Dolor leve		Dolor moderado		Dolor severo		Dolor muy severo		El peor dolor

Tabla 6.

Escala de medición de EVA o VAS , escala del dolor que varía de 0 a 10, siendo 0 ausencia de dolor y 10 gran dolor.

## Escala Roles y Maudley

	Puntuación	Interpretación
Excelente	1	No dolor y movilidad completa
Bueno	2	Ocasionalmente molestias, movilidad completa
Malo	3	Aparece dolor después de actividad prolongada
Muy malo	4	Mucho dolor y limitación de actividad.

Tabla 7.

Escala de medición de Roles y Maudsley donde evalúan con puntuación de 1 a 4 la movilidad y molestias del paciente. Correspondiendo a 1 gran movilidad y sin dolor y siendo 4 limitación de la actividad y gran dolor.



# Cuestionario de Salud

## SF-36 (versión 2)

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

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

*¡Gracias por contestar a estas preguntas!*

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

<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>5</sup>
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

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

Mucho mejor ahora que hace un año	Algo mejor ahora que hace un año	Más o menos igual que hace un año	Algo peor ahora que hace un año	Mucho peor ahora que hace un año
<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>5</sup>



11549035

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

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

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

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



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

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas <u>por algún problema emocional</u> ? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer <u>por algún problema emocional</u> ? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas <u>menos cuidadosamente</u> que de costumbre, <u>por algún problema emocional</u> ? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

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

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

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

No, ninguno	Sí, muy poco	Sí, un poco	Sí, moderado	Sí, mucho	Sí, muchísimo
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

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

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5



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

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

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

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

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

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

*Gracias por contestar a estas preguntas*

## ANEXO II: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Almudena Sánchez Sanjuan graduada en podología con nº de colegiado en Aragón 174 ha explicado de forma clara y comprensible la técnica que se va a aplicar al paciente (mayor de edad):  
D/Dª..... de ..... años de edad, con DNI..... y domicilio en .....CP.....localidad.....Provincia.....

La intervención terapéutica consiste en el tratamiento de fisioterapia mediante EPI (electrólisis percutánea intratisular). El método de tratamiento consiste en la aplicación de una corriente galvánica a través de una aguja de acupuntura directamente en el foco de la lesión, del tejido degradado produciendo así una destrucción de dicho tejido, para favorecer una respuesta inflamatoria adecuada para su regeneración.

La EPI hace que el tejido degenerado sea destruido sin que las células normales se vean afectadas, ya que presentan una resistencia mayor al paso de corriente. Toda intervención terapéutica, tanto por la propia técnica como por la situación vital de cada paciente lleva implica una serie de complicaciones comunes. Las complicaciones me han sido explicadas y son: disminución de la movilidad, lesión nerviosa, lesión musculotendinosa, lesión vascular, hematomas, dolor, reacciones neurovegetativas (náuseas, vómitos, disminución de la tensión arterial):La técnica será aplicada tras valoración y diagnóstico preciso por parte de un profesional colegiado.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y el profesional que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha respondido todas las dudas.  
Manifiesto que estoy satisfecho/a con la información recibida.

### CONSIENTO

Que se me realice el tratamiento.....  
En..... a.....  
de.....de.....

Fdo: el/la profesional

## REVOCACIÓN

Paciente o en su caso su representante legal: D/D<sup>a</sup>.....  
de.....años de edad.....con DNI.....y domicilio  
en.....

Revoco el consentimiento prestado en la fecha..... y no deseo proseguir  
con el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

Fdo: el/la profesional

Fdo: el/la paciente



### **ANEXO III: COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD**

Por la presente me comprometo y obligo con el Dr./ Dra.  
.....  
a guardar absoluta confidencialidad sobre todos los datos e información de carácter personal que conozca o a los que tenga acceso como consecuencia de la relación profesional mantenida con la Clínica, cualquiera que sea o haya sido la forma de acceso a tales datos o información, incluso oral.

La confidencialidad abarca cualquier soporte de información, por lo que está absolutamente prohibido obtener copias sin previa autorización en cualquier soporte de la documentación de carácter personal obrante en la Clínica, en la que desarrollo mi trabajo.

El acceso y tratamiento de datos de carácter personal consecuencia de la relación establecida con el Dr./ Dra. .... se realizará de acuerdo a las finalidades previstas en la relación profesional acordada entre ambas partes, exclusivamente, y en estricto cumplimiento de los principios generales estipulados en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como sus normas de desarrollo.

El presente acuerdo de confidencialidad y secreto subsistirá aun después de que finalice mi relación profesional con el Dr./ Dra.  
.....

La obligación de confidencialidad contraída puede ser exigida por los procedimientos legales procedentes y su violación dará lugar a las responsabilidades de todo orden establecidas por las Leyes.

En ....., a ..... de ..... de 200...

Paciente, ..... con  
DNI.....

Fdo: .....



## **ANEXO IV: CONSENTIMIENTO DE PUBLICACIÓN DE DATOS EN ESTUDIOS**

### **MANIFIESTA**

Que el Doctor/a ..... me ha explicado que con fines científicos y de docencia se va a proceder a la grabación, conservación y transmisión de imágenes de EPI (electrólisis percutánea intratisular)

Dichas imágenes podrán ser utilizadas en conferencias, actos científicos y congresos.

Se me ha informado que durante la realización de la exploración, además del personal facultativo y auxiliar que la realicen, podrán estar presentes profesionales de igual categoría, con el objeto de aprender la técnica empleada y ello, con independencia del personal necesario para la grabación y transmisión de imágenes.

Asimismo, se me ha indicado que, en todo momento, se preservará la confidencialidad y se respetará mi intimidad, informándome de que mis datos será incluidos en un fichero titularidad de (nombre del responsable) ..... con la finalidad de llevar a cabo actividades y estudios científicos, conferencias y congresos. Se me ha garantizado el cumplimiento de las medidas de seguridad que se exigen reglamentariamente y la posibilidad de ejercitar mis derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, dirigiendo escrito a la siguiente dirección .....

Se me han facilitado todas las explicaciones necesarias y resuelto todas las dudas planteadas. Conozco que, en cualquier momentos y sin necesidad de ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por todo ello, **CONSIENTO**

Que se proceda a la grabación, conservación y transmisión de imágenes durante la realización de la prueba o intervención que se me va a practicar, la cual autorizo en el pertinente documento de consentimiento.

En ....., a ..... de ..... de 200...

El médico.....El paciente.....

