

# **UNIVERSIDAD CAMILO JOSÉ CELA**

## **FACULTAD DE SALUD**

### ***MÁSTER EN FISIOTERAPIA Y READAPTACIÓN EN EL DEPORTE***

Curso Académico 2017 / 2018

#### **TRABAJO FIN DE MÁSTER**

“Terapia de ondas de choque con entrenamiento de fuerza en alta carga versus ondas de choque aislada para Fascitis Plantar”

**Autor/a:** Fabián Domingo Santana Rodríguez

**Director/Tutor/a:** Josep Carles Benítez Martínez

## INDICE

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
<b>OBJETIVO</b>	<b>2</b>
Objetivos secundarios	3
<b>HIPÓTESIS</b>	<b>3</b>
<b>MATERIAL Y MÉTODOS</b>	<b>3</b>
Diseño y procedimiento	3
Criterios de inclusión	3
Criterios de excusión	3
Procedimiento	4
Intervención	4
Grupo de ondas de choque aislada	4
Grupo de OCE con entrenamiento de fuerza en alta carga	5
Protocolo entrenamiento de fuerza en alta carga	5
Evaluación primaria	6
Evaluación/valoración secundaria	6
Variables pre y postintervención	7
No continuación de participantes	7
Análisis estadístico	7
<b>RESULTADOS</b>	<b>8</b>
Análisis de normalidad y comparativa entre grupos	9
Resultados descriptivos: muestra total y por grupos	10
Análisis intergrupar	10
Análisis intragrupal “OCE aislada”	10
Análisis intragrupal “OCE con entrenamiento fuerza”	11
<b>DISCUSIÓN</b>	<b>11</b>
Explicación de resultados	12
Comparación con estudios previos	12
Fortalezas y debilidades del estudio	12
<b>CONCLUSIÓN</b>	<b>12</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>13</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>15</b>
Tablas	15
Documentos	16

## RESUMEN

**Contextualización:** la terapia de ondas de choque se ha descrito como una alternativa al tratamiento conservador fallido, pero no de manera complementaria con el entrenamiento de fuerza en alta carga.

**Hipótesis:** la terapia de ondas de choque con entrenamiento de fuerza en alta carga obtendrá una mejora mayor en los valores de dolor, la flexión dorsal de tobillo y el grosor de la fascia que la que se obtendría con la terapia de ondas de choque aislada para la fascitis plantar.

**Diseño:** dos grupos de tratamiento, estudio controlado, simple ciego, aleatorizado.

**Material y métodos:** 31 pacientes con diagnóstico médico de Fascitis Plantar con más de 2 meses de evolución. Los pacientes se dividen en dos grupos: al grupo control se le aplica las Ondas de Choque Extracorpóreas (OCE) de manera aislada durante 5 semanas; al grupo intervención/experimental se le aplica OCE durante 5 semanas con un entrenamiento de fuerza de alta carga de 8 semanas de duración. La recogida de datos se realizará antes del inicio de los tratamientos y a la 8ª semana. Las variables que se recogen en este estudio son: dolor con la con la Escala Visual Analógica y Algómetro, rango de flexión dorsal del tobillo sin carga con goniómetro y con carga con Lunge Test, y grosor de la fascia plantar con ecografía.

**Resultados:** se obtuvieron resultados significativos en la disminución del dolor ( $p=0.02$ ) con la EVA en ambos tratamientos. No obstante, los valores de algometría, flexión dorsal de tobillo sin carga y grosor de la fascia plantar no se vieron alterados al final de los tratamientos. Sin embargo, el grupo experimental obtuvo valores significativos en el Lunge Test respecto al grupo control.

**Conclusión:** el alivio del dolor a corto plazo en ambos tratamientos es satisfactorios. En cuanto a la flexión dorsal de tobillo, el grupo de entrenamiento obtuvo resultados significativos. Debido a la falta de un seguimiento a largo plazo, su eficacia a largo plazo sigue siendo desconocida.

**Palabras claves:** fascitis plantar, entrenamiento de fuerza, entrenamiento pesado-lento con resistencia, ondas de choque extracorpóreas, dolor en la parte plantar inferior del talón.

## **ABSTRACT**

**Background:** Background: shock wave therapy has been described as an alternative to failed conservative treatment, but not in a complementary way with high-load strength training.

**Hypothesis:** shock wave therapy with high-load strength training will have a greater improvement in the values of pain, ankle dorsiflexion and fascia thickness than the isolated shock wave therapy for plantar fasciitis.

**Design:** two treatment groups, controlled, single-blind, randomized study.

**Materials and methods:** 31 participants with medical diagnosis of plantar fasciitis with more than 2 months of evolution. The patients are divided in two groups: to the control group is applied the extracorporeal shock waves in isolation for 5 weeks; to the intervention group is applied Extracorporeal Shock Wave Therapy (ESWT) for 5 weeks with a high-load strength training for 8 weeks. The data collection will take place before the beginning of the treatments and in the 8<sup>th</sup> week. The variables that are collected in this study are: pain with Visual Analogue Scale (VAS) and Algometry, range of ankle dorsiflexion without load with goniometer and with Lunge Test load, and thickness of the plantar fascia with ultrasound scan.

**Results:** significant results were obtained in pain reduction ( $p=0.02$ ) with VAS in both treatments. However, the values of algometry, the ankle dorsiflexion without load and thickness of the plantar fascia were not altered at the end of the treatments. Nevertheless, the experimental group obtained significant values in the Lunge Test than the ones obtained by the control group.

**Conclusion:** the short-term pain relief and the results of the function in both treatments are satisfactory. Regarding the ankle dorsiflexion, the training group obtained significant results. Due to the lack of a more lasting monitoring, its long-term efficacy remains unknown.

**Key words:** plantar fasciitis, strength training, heavy slow resistance training, extracorporeal shock wave therapy (ESWT), plantar heel pain.

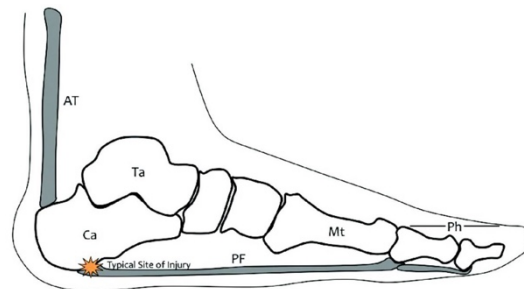
## INTRODUCCIÓN

La Fascitis Plantar es la causa más común de dolor en el talón inferior, con una prevalencia estimada del 3.6% al 7% en la población general<sup>1</sup>. Representa entre el 11% y 15% de las visitas médicas anuales relacionadas con el dolor en el pie, y hasta un 10% de la población experimenta dolor en la planta del pie durante su vida<sup>2</sup>. La fascia plantar es una estructura que está compuesta por una vaina de colágeno tipo 1 y actúa como sostén del arco plantar. Su estructura se extiende del tubérculo calcáneo medial hasta las falanges proximales de los dedos del pie<sup>3</sup>. Su principal función es reforzar el arco del pie y actuar como puente de tensión, proporcionando apoyo y absorción de la carga durante el movimiento<sup>4</sup>. Se ha sugerido a la fascitis plantar como un proceso degenerativo sin evidencia de inflamación<sup>5</sup>, aunque los datos recogidos entre el 2012 y 2015 muestran componentes inflamatorios para tendinopatías<sup>6</sup>. El dolor es el principal síntoma de esta patología y normalmente está relacionada con un estrés continuo en el talón de nuestros pacientes que denominamos microtraumatismos repetitivos lo que conduce a microdesgarros en el entesis del calcáneo<sup>7</sup>. (Imagen 1)

No existe un consenso claro en cuanto a los factores de riesgo<sup>8</sup>. Los estudios que respaldan los factores de riesgo tanto intrínsecos como extrínsecos sugieren una patología multifactorial compleja de los tejidos blandos<sup>9</sup>. Es de gran importancia una buena

anamnesis, valoración y/o pruebas para realizar un diagnóstico certero. Cada vez es más común ver a deportistas que cesan la actividad deportiva, sobre todo atletas, con fascitis plantar debido principalmente por sobreuso<sup>10,11</sup>.

Es importante hacer referencia a las diferencias que puede presentar una fascitis plantar, ya que puede ir acompañada de hallazgos radiológicos como el espolón calcáneo. No se debe confundir este hallazgo con la causa de la fascitis, sino consecuencia de la misma. Normalmente el espolón se forma por la excesiva tracción en la zona insercional. (Imagen 1). Hasta un 80-90% de los pacientes con Fascitis Plantar experimentan mejorías sintomáticas con un tratamiento conservador durante 6 meses<sup>2</sup>.



AT—Achilles tendon, Ca—calcaneal entesis, Mt—metatarsus, PF—plantar fascia, Ph—phalanges, Ta—talus.

Imagen 1. Entesis calcáneo, típico sitio de la lesión.

En los últimos tiempos ha aumentado el uso de las ondas de choque extracorpóreas (OCE). Existen dos tipos de Ondas de Choque, las focales y las radiales. Ambas utilizadas para el tratamiento de tendinopatías. Las radiales son mayormente utilizadas por su bajo coste y probablemente mayor eficacia<sup>12</sup>. La eficacia de esta técnica no está relacionada con su intensidad, mientras que el aumento de la densidad de energía mejoraba el dolor<sup>12</sup>. Ésta se utiliza con mayor frecuencia para tratar afecciones como fascitis plantar y tendinopatías de Aquiles. La eficacia de la terapia de ondas de choque extracorpórea en el tratamiento de fascitis plantar es controvertido. Actualmente, son muchos los autores que no encuentran resultados favorables respecto a esta técnica, mientras otros pocos sí han obtenido buenos resultados y presentan estudios que confirman a las OCE como un tratamiento seguro y eficaz para la fascitis plantar crónica<sup>13,14</sup>. Según una revisión sistemática publicada en 2015, OCE en tratamiento crónico de fascitis plantar muestran una tasa de éxito de entre 50% y 65%<sup>15</sup>.

Debido a las variaciones en los últimos estudios, no hay conclusiones firmes de la eficacia de OCE en pacientes con Fascitis Plantar Crónica. Aunque se sugiere como una terapia alternativa u opción ideal antes de la cirugía<sup>16</sup>. Se necesitan más estudios para evaluar la efectividad del método, especialmente para el tratamiento de la fascitis plantar<sup>17</sup>. Debido a la falta de un largo plazo de seguimiento en los tratamientos con OCE de baja intensidad, su eficacia a largo plazo sigue siendo desconocida, aunque los resultados de alivio del dolor y funcionales a corto plazo de este tratamiento son satisfactorios<sup>18</sup>.

Protocolos de ejercicio, combinado con estiramiento, conducen a la mejora en el seguimiento a corto plazo del dolor, la función y la estabilidad dinámica de la extremidad inferior en pacientes con fascitis plantar, aunque no existen cambios significativos entre el estiramiento aislado y el combinado con ejercicios<sup>19</sup>. Sin embargo, un entrenamiento de fuerza en alta carga (HLST) ha demostrado resultados prometedores en el tratamiento de tendinopatías como rotuliana o Aquiles<sup>11</sup>, y más recientemente en fascitis plantar<sup>20</sup>. El propósito del entrenamiento propuesto por Rathleff y sus colaboradores<sup>20</sup>, es incidir en el tendón con una carga de alta resistencia con el fin de estimular la producción de colágeno, acelerando la recuperación final.

## **OBJETIVO**

Evaluar la efectividad de la terapia de ondas de choque aislada en comparación con la terapia de ondas de choque con entrenamiento de fuerza en alta carga para la Fascitis

Plantar, considerando el dolor, rango de flexión dorsal de tobillo y grosor de la fascia plantar pre y pos tratamiento.

#### **Objetivos secundarios:**

- Aportar datos a la comunidad científica que faciliten futuras investigaciones.
- Conocer la eficacia de la técnica en la reducción del dolor a las 8 semanas.

#### **HIPÓTESIS**

La terapia de ondas de choque con entrenamiento de fuerza en alta carga presenta mejores resultados que la terapia de ondas de choque aislada.

#### **MATERIAL Y MÉTODOS**

##### **Diseño y procedimiento**

Se realiza un ensayo clínico controlado aleatorizado con un grupo control y otro grupo intervención. El estudio se llevó a cabo en el Policlínico ICOT en Calle Presidente Alvear 10 de Las Palmas de Gran Canaria. Los pacientes que está incluidos en el estudio son derivados de Compañías de Seguros-Mutuas de Canarias y Privados. Todos ellos son remitidos por médicos traumatólogos o rehabilitadores.

##### **Criterios de inclusión**

- Personas con edad igual o mayor de 18 años.
- Los participantes deben estar remitidos por un médico con diagnóstico de fascitis plantar con dolor en los últimos 2 meses o más.
- Aparición en la ecografía de hallazgo de engrosamiento en la fascia plantar de 4mm o más, o aparición en la exploración radiológica de calcificaciones.
- Consentimiento informado firmado por escrito.

##### **Criterios de exclusión**

- Esguinces o fracturas previas en los últimos 3 meses.
- Cirugías previas que afecten a la biomecánica del pie afecto.
- Cirugías previas de fascitis plantar.
- Haber sido tratado antes por ondas de choque extracorpóreas.
- Que el participante presente alguna patología degenerativa o alguna enfermedad reumática o vascular.
- Haber sido infiltrado en los últimos meses.

## Procedimiento

Para la inclusión del estudio los participantes debieron rellenar una hoja de datos personales (Anexo 3) y debieron firmar el consentimiento informado (Anexo 2) con fecha previa al inicio del tratamiento. Estos pacientes fueron diagnosticados previamente por un médico profesional y se les realizó pruebas complementarias como Rayos X y/o ecografía para descartar otras patologías que no correspondan a la fascitis plantar. Tras una anamnesis, examen físico y pruebas complementarias que confirmen el diagnóstico por el médico profesional, fue incluido al participante en el estudio y explicado el protocolo a seguir (Anexo 1). Los pacientes fueron evaluados de forma individual, aleatorizados y asignados de la misma manera. El participante fue asignado a uno de los dos grupos de tratamiento de forma aleatoria por orden de llegada, los impares pertenecerán al grupo 1 y los pares al grupo 2. Los procedimientos de intervención fueron los mismo, con el mismo material, posición, parámetros y aplicación, pero diferentes en cuanto al añadido de la aplicación del entrenamiento de fuerza en alta carga en el grupo intervención. Cada participante realizó un entrenamiento de fuerza en alta carga basado en la medición previa de su Repetición Máxima. El sujeto no tuvo acceso a las pruebas del protocolo aplicado.

## Intervención

### Grupo de ondas de choque aisladas

1. Tiempo desde el diagnóstico hasta la intervención: a partir de 24h hasta una semana.
2. El paciente estará acostado en la camilla en posición decúbito prono, descalzo con los pies hacia el aparato de ondas de choque.
3. La región a tratar se marcará con rotulador (inserción proximal al calcáneo).
4. Se le aplicará gel de ultrasonido en la región donde recibirá las ondas de choque.
5. Las ondas de choque extracorpóreas radiales se aplicarán con equipo modelo STOR MEDICAL MP200, con una dosimetría de 3000 pulsos, 10Hz de frecuencia y 2.2 a 3 Bar de intensidad por aplicación (Tabla 1).
6. Se aplicarán 5 sesiones de ondas de choque en total repartidas una por semana. Por ejemplo: 1ª sesión corresponde a la 1ª semana de tratamiento, 2ª sesión corresponde a la 2ª semana de tratamiento... Así sucesivamente hasta la 5ª semana que corresponde a la última sesión (Tabla 1).

<i>Aplicación</i>	<i>Nivel de Energía</i>	<i>Dosimetría (impulsos)</i>	<i>Frecuencia (Hz)</i>	<i>Intensidad por aplicación (Bar)</i>
1ª Semana	1	3000	10	2.2



2ª Semana	2	3000	10	2.4
3ª Semana	3	3000	10	2.6
4ª Semana	4	3000	10	2.8
5ª Semana	5	3000	10	3

*Tabla 1. Niveles de energía utilizados para el estudio.*

### Grupo de ondas de choque con entrenamiento de fuerza en alta carga

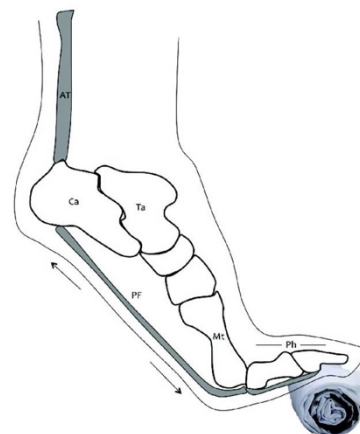
1. Tiempo desde el diagnóstico hasta la intervención: a partir de 24h hasta una semana.
2. El paciente estará acostado en la camilla en posición decúbito prono, descalzo con los pies hacia el aparato de ondas de choque.
3. La región a tratar se marcará con rotulador (inserción proximal al calcáneo).
4. Se le aplicará gel de ultrasonido en la región donde recibirá las ondas de choque.
5. Las ondas de choque extracorpóreas radiales se aplicarán con equipo de modelo SOTR MEDICAL MP200, con una dosimetría de 3000 pulsos, 10Hz de frecuencia y 2.2 a 3 Bar de intensidad por aplicación (Tabla 1).
6. Se aplicarán 5 sesiones de ondas de choque en total repartidas una por semana. Por ejemplo: 1ª sesión corresponde a la 1ª semana de tratamiento, 2ª sesión corresponde a la 2ª semana de tratamiento... Así sucesivamente hasta la 5ª semana que corresponde a la última sesión (Tabla 1).
7. El entrenamiento de fuerza empezará tras la evaluación y recogida de datos inicial.

### Protocolo entrenamiento de fuerza en alta carga

El grupo intervención obtendrá una guía de ayuda para comenzar el inicio del entrenamiento tras la evaluación inicial (Anexo 11), comenzando al siguiente día tras la recogida de datos. El entrenamiento se ejecutará de forma alterna, un día de trabajo y un día de descanso. Los días en los que se aplique las ondas de choque se mostrará el ejercicio a realizar durante esa semana y se entregará al paciente un folleto con la explicación detallada sobre el protocolo de entrenamiento. La duración del mismo será de 8 semanas y los participantes no podrán realizar actividad física durante las 8 semanas.

1. En la recogida de datos obtendremos la Repetición Máxima (RM) de cada participante para individualizar el entrenamiento.
2. Previo a cada entrenamiento de fuerza el participante realizará un calentamiento.

3. La ejecución será unilateral, realizando levantamientos del talón con una toalla enrollada e insertada debajo de los dedos del pie para activar aún más el mecanismo de Windlass. Este mecanismo aumenta y activa la subida de la bóveda plantar y actúa sobre la rotación interna tibial. (Imagen 2).
4. El entrenamiento se llevará a cabo en un escalón o similar y siempre en la misma superficie lisa.
5. La toalla se ajustó a cada participante teniendo en cuenta que tenían los dedos de los pies en flexión dorsal al máximo.
6. Se les recomiendan a los pacientes empezar los ejercicios con ambas piernas hasta que fueran lo suficientemente fuerte como para realizarlo con la pierna afectada. En caso de dolor que impida realizar los ejercicios al paciente se le recomienda hacerlo con ambas piernas o bajar la carga a la fase anterior.



AT—Achilles tendon, Ca—calcaneal entesis, Mt—metatarsus, PF—plantar fascia, Ph—phalanges, Ta—talus.

*Imagen 2. Mecanismo de Windlass para generar fuerza de tracción de alta carga a través de la FP.*

#### Repeticiones/cargas:

1. En la primera semana los participantes realizaron 3 series de 15 repeticiones máxima (RM). Descanso de 2-3 minutos entre series.
2. Semanas 2 y 3 aumentaron la carga mediante el uso de una mochila con libros y disminuyeron la cantidad de repeticiones. En esta semana realizaron 3 series de 12RM. Siendo el mismo descanso entre series.
3. Semanas 4 y 5 realizaron 4 series de 10RM.
4. Semanas 6 y 7 realizaron 4 series de 8RM.
5. Y en la octava semana se les ordenó realizar 4 series de 6RM.

#### Evaluación primaria

Se les entregó una hoja de información al paciente (Anexo 1) donde aparece detalladamente el estudio, finalidad y pruebas que se les iba a realizar. Antes de formar parte del estudio el paciente tuvo que firmar el consentimiento informado (Anexo 2) para participar en el estudio y rellenar la hoja de recogida de datos personales (Anexo 3).

#### Evaluación/valoración secundaria

Después de haber cumplido los criterios anteriores y antes de comenzar el tratamiento, el paciente tuvo que rellenar el cuestionario Foot Function Index<sup>21</sup> (Anexo 4) donde se valoró el dolor y la función del paciente preintervención.

En el siguiente paso, nos centremos en la recogida de datos preintervención (Anexo 5) que más adelante nos servirá de información para la comparativa con los datos postintervención (Anexo 6).

### Variables preintervención y postintervención

1. Dolor con Escala Visual Análoga.
2. Dolor con Algómetro. Los valores se representan en kilogramos.
3. Flexión dorsal con goniómetro. Colocación del paciente en decúbito prono. Tomaremos como referencia fija la sínfisis tibial y como referencia móvil primer metatarsiano del pie. Los valores se representan en grados.
4. Flexión dorsal con Lunge Test<sup>22</sup>. Para ello utilizaremos una cinta métrica posicionada en el suelo en dirección a la pared. El test se realiza con el sujeto colocado en bipedestación con los pies en apoyo y con la rodilla a valorar semiflexionada y anterior a la otra. El participante deberá realizar una flexión dorsal de tobillo hacia la pared con el pie lo más alejado posible de la pared y que le permita tocar con la rodilla la misma. Es importante que el sujeto no despegue la planta del pie ni el talón del suelo en ningún momento. Esta prueba se repite tres veces. La distancia se medirá en centímetros.
5. Grosor de la fascia plantar con un corte longitudinal y transversal. Colocación del paciente en decúbito prono. Utilizaremos el ecógrafo modelo Logith V2. Los datos se representan en milímetros.

### No continuación de participantes

Los participantes deben pueden abandonar el estudio durante todo su proceso. Razones por las que pueden abandonar:

1. De forma voluntaria
2. Debido a un síndrome de dolor.
3. Dolor y pérdida de función severa.

### Análisis estadístico

Se realizó con el programa “SPSS” versión 22.0. Se realizó el estudio descriptivo de cada una de las variables en tablas con media  $\pm$ SD. Las variables nominales y ordinales se expresaron en porcentajes. Antes de realizar el análisis estadístico tuvimos presentes las condiciones de aplicación del mismo. Realizamos la prueba de Kolmogorox-Smirnow con corrección de la significación de Lilliefors, para comprobar que nuestra muestra cume la normalidad. Debido a que el tamaño de la muestra fue pequeña, añadimos la prueba de ShapiroWilks. Sucesivamente, se estudió la homocedasticidad y

homogeneidad de las muestras mediante la Prueba de Levene, para igualdad de varianzas y la Prueba t de Student para muestras independientes, para igualdad de medias. Las variables cualitativas se analizaron con Chi Cuadrado. Se estableció para una confianza del 95% un nivel de significación  $p < 0.05$ ; valor que se considera adecuado de forma universal en investigaciones biomédicas.

En el análisis intergrupal se utilizó la Prueba t Student de muestras independientes. Para la comparación por pares de tiempo se empleó la Prueba t Student de muestras relacionadas cuando la distribución era normal y homogénea. En el caso de no seguir una distribución normal u homogénea se empleó para el análisis intergrupal la prueba U de Mann-Whitney. Para la comparación por pares de tiempo se empleó la Prueba Willcoxon.

## RESULTADOS

En este estudio se han reclutado un total de 34 sujetos, de los cuales un participante fue excluido de forma voluntaria negándose a la participación del estudio. Por lo tanto, fueron aleatorizado 33 sujetos de los cuales 16 han sido incluidos en el grupo de ondas de choque extracorpóreas aislada y 17 sujetos han sido incluidos en el grupo de ondas de choque extracorpóreas con entrenamiento de fuerza en alta carga (Figura 1).

Durante el seguimiento dos pacientes del grupo de ondas de choque aislada interrumpieron la intervención del tratamiento por motivos laborales y no finalizaron las sesiones de tratamiento pautadas por el estudio. Por lo que, fueron analizados un total de 31 sujetos de los cuales 14 sujetos pertenecen al grupo de ondas de choque aislada y 17 sujetos pertenecen al grupo de ondas de choque con entrenamiento de fuerza en alta carga (Figura 1).

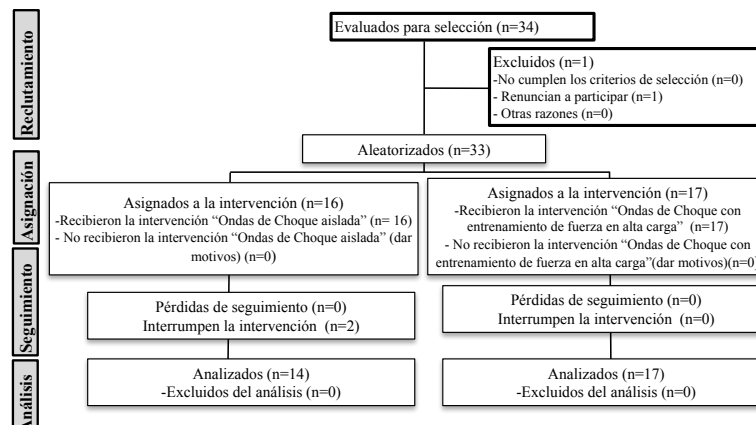


Figura 1. Diagrama de flujo del proceso a través de las fases de un ensayo clínico aleatorizado paralelo de dos grupos según CONSORT.

### Análisis de normalidad y comparativa entre grupos

Todas las variables cumplieron los criterios de normalidad (Tabla 2), por lo tanto, la homogeneidad fue analizada con T de Student para muestras independientes. Se encontró que los grupos eran similares con respecto a la demografía inicial, el sexo, la estatura y la duración de los síntomas. Todos los valores basales fueron similares en ambos grupos, excepto la edad, que son más jóvenes los que reciben las ondas de choque con entrenamiento de fuerza en alta carga (Tabla 3). Por lo tanto, el análisis interferencial fue realizado con pruebas paramétricas.

	<i>Tests of Normality:</i>	
	<i>Shapiro-Wilk</i>	<i>Independent Samples Test</i>
	Sig	Sig. (2-tailed)
<i>Edad</i>	0.760	0.000
<i>Peso – Kg</i>	0.106	0.914
<i>Altura – cm</i>	0.237	0.972
<i>IMC – Kg/m2*</i>	0.433	0.943
<i>Actividad</i>	0.023	0.765
<i>Escala EVA PRE</i>	0.097	0.084
<i>Algómetro PRE</i>	0.186	0.816
<i>Lunge Test PRE</i>	0.125	0.056
<i>Goniómetro PRE</i>	0.052	0.238
<i>Grosor FP PRE</i>	0.663	0.559

Tabla 2. Pruebas de Normalidad.

	<i>OCE</i>		
	<i>OCE aislada</i>	<i>entrenamiento de fuerza en alta carga</i>	<i>Total (n=31)</i>
<i>Edad</i>	57 ± 8	44 ± 7	50 ± 10
<i>Género %(hombre/mujer)</i>	57,1	52,9	54,8
<i>Peso – Kg</i>	85,10 ± 11,39	85,7 ± 17,72	85,43 ± 14,96

Altura – cm	169,50 ± 6,94	169,58 ± 7,04	169,55 ± 6,87
IMC – Kg/m <sup>2</sup> *	29,78 (24,41-34,51)	29,66 (25,41-32,08)	29,71 (25,18-32,95)
Calcificación %(SI/NO)	57,14 / 42,86	29,41 / 70,59	35,48 / 64,52
Síntomas – meses*	8,29 (3-13,5)	12,41 (6-24)	10,55 (3-18)
Trabajo %(activo/sedentario)	57,14 / 42,86	35,29 / 64,71	25,81 / 74,19
Medicación %(SI/NO)	28,57 / 71,42	5,88 / 94,12	16,13 / 83,87
Actividad Física – h/sem	5,14 ± 3,35	5,47 ± 2,69	5,32 ± 2,96

Tabla 3. Características Básicas.

\*Media y rango intercuartil.

IMC, Índice de Masa Corporal.

## Resultados descriptivos: muestra total y por grupos

### Análisis intergrupar

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre grupos ( $p < 0.05$ ), por lo que los efectos de ambas intervenciones sobre las variables se muestran semejantes (Tabla 4).

<b>Independent Samples Test</b>	
<i>t-test for Equality of Means</i>	
	<i>Sig. (2-tailed)</i>
DIF EVA	0.325
DIF Algómetro	0.641
DIF Lunge Test	0.135
DIF Goniómetro	0.736
DIF Grosor FP	0.518

Tabla 4. Pruebas de homogeneidad. Diferencia intergrupar.

### Análisis intragrupal (Ondas de Choque aislada)

Cuando se aplica Ondas de Choque de forma aislada existe una disminución significativa del dolor ( $p = 0.002$ ) registrada con EVA. No existen diferencias significativas en algometría, Lunge Test, goniometría y grosor (Tabla 5).

### Análisis intragrupal (Ondas de Choque con entrenamiento de fuerza)

Cuando se aplica Ondas de Choque con entrenamiento de fuerza en alta carga existe una disminución significativa del dolor ( $p=0.002$ ) registrada con EVA y aumento significativo de Lunge Test ( $p=0.002$ ) tras la aplicación de las Ondas de Choque con el entrenamiento de fuerza. No existen diferencias significativas en algometría, goniometría y grosor de la fascia plantar con la medición ecográfica (Tabla 5).

<b>Paired Samples Test</b>			
	<i>Grupo Ondas de Choque Aislada</i>	<i>Grupo Ondas de Choque con entrenamiento</i>	
	<i>Sig. (2-tailed)</i>	<i>Sig. (2-tailed)</i>	
<i>EVA PRE – POS</i>	0.002*	0.002*	
<i>Algometría PRE – POS</i>	0.090	0.159	
<i>Lunge Test PRE – POS</i>	0.378	0.002*	
<i>Goniómetro PRE – POS</i>	0.751	0.893	
<i>Grosor FP PRE – POS</i>	0.694	0.281	

Tabla 5. Pruebas de Homogeneidad. Diferencia intragrupal.

\*Valores significativos

## DISCUSIÓN

El presente estudio es uno de los pocos que comparan la aplicación de terapia de ondas de choque más el entrenamiento de fuerza en alta carga con la aplicación aislada de las ondas de choque en la fascitis plantar. El resultado final mostró que a las 8 semanas hubo una relación de mejoría en ambos grupos de participantes en la EVA y el grupo de entrenamiento de fuerza en alta carga obtuvo un aumento significativo en la amplitud de rango articular en flexión dorsal de tobillo en carga con la prueba de Lunge Test. Este estudio añade nuevos conocimientos sobre el efecto positivo de ambos tratamientos para la disminución del dolor y, por otro lado, el añadir un entrenamiento de fuerza en alta carga aumenta la amplitud articular de flexión dorsal de tobillo en carga.

Al menos 7 de los participantes en el grupo de ondas de choque con entrenamiento de fuerza tuvo dolor en algún momento durante el entrenamiento. Y 13 de los participantes del grupo de ondas de choque con entrenamiento de fuerza tuvo que utilizar los dos pies o bajar la carga de peso en algún momento del entrenamiento.

### Explicación de los resultados

Los resultados mostraron una mejoría significativa ( $p=0.02$ ) en la EVA de los participantes de ambos grupos. Estos resultados nos muestran que no existen diferencias significativas en el dolor de los sujetos al añadir el entrenamiento de fuerza en alta carga. Por otro lado, el aumento del rango de flexión dorsal en carga post-tratamiento con el entrenamiento en alta carga añadido nos adelanta un cambio en el tratamiento a corto plazo favorable en los sujetos.

### Comparación con estudios previos

El estudio de Rathleff et al.<sup>20</sup> muestra mejores resultados a largo plazo en el dolor y funcionalidad en participantes que realizaban el entrenamiento de fuerza en alta carga en comparación con el estiramiento convencional. Este estudio no obtenía resultados tan favorables a corto plazo en el grupo de entrenamiento.

La movilidad de dorsiflexión de tobillo está relacionada con multitud de patologías y la causa principal de la limitación del rango articular se ocasiona por el acortamiento muscular del tríceps sural<sup>23</sup>. Por lo tanto, una restricción de la dorsiflexión se manifiesta con aumento de la probabilidad de aparición de fascitis plantar<sup>24,25,26,27</sup>.

### Fortalezas y debilidades del estudio

El estudio ha recogido datos a corto plazo (8 semanas). Se deberían realizar comparación de grupos a largo plazo. El pequeño tamaño de la muestra y la falta de seguimiento a largo plazo hace que se desconozca su eficacia a largo plazo.

## CONCLUSIONES

Con ambos tratamientos se han obtenido mejoras en el dolor y la función de los participantes a corto plazo. Sin embargo, las ondas de choque con entrenamiento de fuerza además mejoraron la dorsiflexión en carga. Por lo tanto, el aumento de dorsiflexión provoca en los sujetos una disminución de la probabilidad de aparición de la fascitis plantar.

Por lo que, se necesitan realizar más estudios para agregar más conocimientos sobre el tratamiento de elección tras haber fallado el tratamiento conservador y ampliar los conocimientos en el tratamiento con entrenamiento de fuerza en participantes con fascitis plantar para evitar la intervención quirúrgica. El entrenamiento de fuerza no genera ningún coste a la sanidad ni al propio sujeto.



## BIBLIOGRAFÍA

1. Dunn J, Link C, Felson D, Crincoli M, Keysor J, McKinlay J. Prevalence of Foot and Ankle Conditions in a Multiethnic Community Sample of Older Adults. *American Journal of Epidemiology*. 2004;159(5):491-498.
2. Rompe J. Plantar Fasciopathy. *Sports Medicine and Arthroscopy Review*. 2009;17(2):100-104.
3. Stecco C, Corradin M, Macchi V, Morra A, Porzionato A, Biz C et al. Plantar fascia anatomy and its relationship with Achilles tendon and paratenon. *Journal of Anatomy*. 2013;223(6):665-676.
4. Young C, Rutherford D, Niedfeldt M. Treatment of plantar fasciitis. *Am Fam Physician* 2001;63(3):467-74, 477-8. Erratum in: *Am Fam Physician* 2001; 64(4):570
5. Khan K. Time to abandon the "tendinitis" myth. *BMJ*. 2002;324(7338):626-627.
6. Mosca M, Rashid M, Snelling S, Kirtley S, Carr A, Dakin S. Trends in the theory that inflammation plays a causal role in tendinopathy: a systematic review and quantitative analysis of published reviews. *BMJ Open Sport & Exercise Medicine*. 2018;4(1):e000332.
7. Goff J, Crawford M. Diagnosis and treatment of plantar fasciitis. *Am Fam Physician* 2011; 84(6):676-82.
8. Van Leeuwen K, Rogers J, Winzenberg T, van Middelkoop M. Higher body mass index is associated with plantar fasciopathy/'plantar fasciitis': systematic review and meta-analysis of various clinical and imaging risk factors. *British Journal of Sports Medicine*. 2015;50(16):972-981.
9. Beeson P. Plantar fasciopathy: Revisiting the risk factors. *Foot and Ankle Surgery*. 2014;20(3):160-165.
10. Taunton J, Ryan M, Clement D, McKenzie D, Lloyd-Smith D, Zumbo B. A retrospective case-control analysis of 2002 running injuries. *British Journal of Sports Medicine* 2002; 36:95-101.
11. Mansur N, Faloppa F, Belloti J, Ingham S, Matsunaga F, Santos P et al. Shock wave therapy associated with eccentric strengthening versus isolated eccentric strengthening for Achilles insertional tendinopathy treatment: a double-blinded randomised clinical trial protocol. *BMJ Open*. 2017;7(1):e013332.
12. Chang K, Chen S, Chen W, Tu Y, Chien K. Comparative Effectiveness of Focused Shock Wave Therapy of Different Intensity Levels and Radial Shock Wave Therapy for Treating Plantar Fasciitis: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2012;93(7):1259-1268.
13. Kudo P, Dainty K, Clarfield M, Coughlin L, Lavoie P, Lebrun C. 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. *Journal of Orthopaedic Research*. 2006;24(2):115-123.
14. Malay D, Pressman M, Assili A, Kline J, York S, Buren B et al. Extracorporeal Shockwave Therapy Versus Placebo for the Treatment of Chronic Proximal Plantar Fasciitis: Results of a Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blinded, Multicenter Intervention Trial. *The Journal of Foot and Ankle Surgery*. 2006;45(4):196-210.
15. Gollwitzer H, Saxena A, DiDomenico L, Galli L, Bouché R, Caminear D et al. Clinically Relevant Effectiveness of Focused Extracorporeal Shock Wave Therapy in the Treatment of Chronic Plantar Fasciitis. *The Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume*. 2015;97(9):701-708.
16. Sun J, Gao F, Wang Y, Sun W, Jiang B, Li Z. Extracorporeal shock wave therapy is effective in treating chronic plantar fasciitis. *Medicine*. 2017;96(15):e6621.

17. Seil R, Wilmes P, Nührenbörger C. Extracorporeal shock wave therapy for tendinopathies. *Expert Review of Medical Devices*. 2006;3(4):463-470.
18. Yin M, Ye J, Yao M, Cui X, Xia Y, Shen Q et al. Is Extracorporeal Shock Wave Therapy Clinical Efficacy for Relief of Chronic, Recalcitrant Plantar Fasciitis? A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Placebo or Active-Treatment Controlled Trials. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2014;95(8):1585-1593.
19. Kamonseki D, Gonçalves G, Yi L, Júnior I. Effect of stretching with and without muscle strengthening exercises for the foot and hip in patients with plantar fasciitis: A randomized controlled single-blind clinical trial. *Manual Therapy*. 2016;23:76-82.
20. Rathleff M, Mølgaard C, Fredberg U, Kaalund S, Andersen K, Jensen T et al. High-load strength training improves outcome in patients with plantar fasciitis: A randomized controlled trial with 12-month follow-up. *Scandinavian Journal of Medicine & Science in Sports*. 2014;25(3):e292-e300.
21. Budiman-Mak E, Conrad K, Mazza J, Stuck R. A review of the foot function index and the foot function index – revised. *Journal of Foot and Ankle Research*. 2013;6(1).
22. Hall E, Docherty C. Validity of clinical outcome measures to evaluate ankle range of motion during the weight-bearing lunge test. *Journal of Science and Medicine in Sport*. 2017;20(7):618-621.
23. Gatt A, Chockalingam N. Clinical Assessment of Ankle Joint Dorsiflexion. *Journal of the American Podiatric Medical Association*. 2011;101(1):59-69.
24. Irving D, Cook J, Menz H. Factors associated with chronic plantar heel pain: a systematic review. *Journal of Science and Medicine in Sport*. 2006;9(1-2):11-22.
25. Kaufman K, Brodine S, Shaffer R, Johnson C, Cullison T. The Effect of Foot Structure and Range of Motion on Musculoskeletal Overuse Injuries. *The American Journal of Sports Medicine*. 1999;27(5):585-593.
26. Riddle D, Pulisic M, Pidcoe P, Johnson R. Risk factors for plantar fasciitis. *The Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume*. 2003;85(5):872-877.
27. Whitting J, Steele J, McGhee D, Munro B. Dorsiflexion Capacity Affects Achilles Tendon Loading during Drop Landings. *Medicine & Science in Sports & Exercise*. 2011;43(4):706-713.

## ANEXOS

### Tablas

	<i>OCE aislada, n=14 (95% IC)</i>	<i>OCE entrenamiento de fuerza en alta carga, n=17 (95% IC)</i>	<i>Diferencia de medias entre grupos (95% IC)</i>
<i>Escala EVA (1-10)</i>			
<i>Pre</i>	7.9 (6.8; 8.9)	6.8 (6.0; 7.6)	1.1 (-1.5; 2.3)
<i>Pos</i>	5.3 (3.9; 6.7)	5 (3.9; 6.04)	0.3 (-1.4; 1.9)
<i>Algómetro (Kg)</i>			
<i>Pre</i>	14.4 (11.4; 17.4)	14.9 (11.6; 18.4)	-0.5(-4.9;3.9)
<i>Pos</i>	16.7 (13.6; 19.9)	16.5 (13.6; 19.3)	0.2 (-3.9; 4.3)
<i>Lunge Test (cm)</i>			
<i>Pre</i>	10.4 (8.2; 12.7)	12.6 (11.6; 13.6)	-2.1 (-4.5; 0.1)
<i>Pos</i>	10.9 (8.7; 13.2)	14.01 (12.9; 15.1)	-3.1 (-5.4; -0.8)
<i>Goniómetro (Grados)</i>			
<i>Pre</i>	14.1 (10.9; 17.2)	16.6 (13.5; 19.6)	-2.5 (-6.6; 1.7)
<i>Pos</i>	13.7 (11.7; 15.7)	16.6 (14.2; 19.04)	-2.9 (-5.99; 0.13)
<i>Grosor FP (mm)</i>			
<i>Pre</i>	4.4 (3.8; 5.1)	4.2 (3.8; 4.7)	0.02 (-0.05; 0.09)
<i>Pos</i>	4.4 (3.8; 5.04)	4.1 (3.7; 4.5)	0.03 (-0.04; 0.1)

Tabla 6. Medias Pre y Pos tratamiento de variables independientes.

IC, Intervalo de Confianza.

## **Anexo I: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

### **TRABAJO FIN DE MASTER: Fabián Domingo Santana Rodríguez**

#### **“TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE CON ENTRENAMIENTO DE FUERZA EN ALTA CARGA VERSUS TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE AISLADA PARA FASCITIS PLANTAR”**

Antes de dar su consentimiento para participar en este estudio, lea por favor las líneas siguientes y formule todas las preguntas que considere pertinentes.

En este estudio se le tomarán mediciones:

- Del dolor, mediante la Escala Visual Análoga.
- Del dolor a la presión en el punto de dolor de la fascia plantar, mediante Algómetro.
- De la funcionalidad, mediante el cuestionario Foot Function Index.
- De la flexión dorsal de tobillo en descarga, mediante Goniómetro.
- De la flexión dorsal de tobillo en carga, mediante Lunge Test.
- De grosor de la fascia plantar, mediante ecografía.

A continuación, si ha sido seleccionado para el grupo intervención se le enseñará unos ejercicios que serán explicados verbalmente y le será entregado un documento donde aparecerá los ejercicios explicados anteriormente.

Estas intervenciones, diagnósticas y de tratamiento no entrañan ningún riesgo para su salud. Durante su realización podría sentir molestias o dolor.

Antes de la realización del estudio se le harán una serie de preguntas que determinarán si se encuentra en condiciones de participar en este estudio. Durante la realización del estudio no haremos referencia a los valores que se registren, ni de los efectos de las técnicas correspondientes, pero al finalizar el mismo podremos responder a todas las preguntas que usted desee.

Si en cualquier momento de este estudio Vd. desea interrumpir el mismo por cualquier motivo, solo debe indicarlo al profesional que se encuentre con Vd. y no es necesario que dé ningún tipo de explicaciones por ello.

Yo, D. ...., con DNI .....  
Acepto libremente y voluntariamente participar en la investigación médica titulada  
“TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE CON ENTRENAMIENTO DE FUERZA EN ALTA  
CARGA VERSUS TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE AISLADA PARA FASCITIS  
PLANTAR”.

Y declaro:

- Que se me ha informado y respondido a todas mis preguntas, que se me ha  
precisado que mi participación en esta investigación es libre y voluntaria.

- Que he leído y comprendido en la notar informativa que se me ha entregado,  
los objetivos, modalidades, pruebas e intervenciones de esta investigación y que para  
participar, necesito cumplir algunas características.

- Soy perfectamente consciente de que me puedo retirar en cualquier momento  
de la investigación por cualquier motivo sin soportar ninguna responsabilidad, pero me  
comprometo a informar de ello al investigador principal. El hecho de no participar en la  
investigación, no conllevará una mala relación con el profesional.

- He estado bien informado de que todas las pruebas que se realizarán, incluidos  
los test iniciales, que son sencillos y no conllevan ningún peligro ni efectos adversos  
sobre mi bienestar. Éstas acontecerán en lugares específicos determinados por los  
profesionales bien cualificados para un buen funcionamiento de la investigación.

Por lo tanto, consiento y autorizo a Fabián Domingo Santana Rodríguez con DNI  
54124157M, a que realice el estudio correspondiente.

En Las Palmas de Gran Canaria, a ..... de ..... 20....

Investigador principal: Fabián Domingo Santana Rodríguez

## **Anexo II: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIO CLÍNICO**

### **“TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE CON ENTRENAMIENTO DE FUERZA EN ALTA CARGA VERSUS TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE AISLADA PARA FASCITIS PLANTAR”**

Estudio Clínico Aleatorizado y Controlado

Es importante que lea esta información de forma cuidadosa y completa. Por favor, firme

en cada página, indicando así que la ha leído y comprende su información. Es importante que hayan sido respondidas todas sus preguntas antes de que firme el consentimiento de la última página del documento, que expresa su decisión libre y voluntaria de participación en esta investigación.

## **INTRODUCCIÓN**

El presente estudio pretende comparar la eficacia de dos tratamientos aplicados en pacientes que presentan Fascitis Plantar.

### **¿EN QUÉ CONSISTE ESTE ESTUDIO?**

El estudio consiste en observar si se producen modificaciones post-tratamiento de los diferentes parámetros medidos en deportistas con Fascitis Plantar.

### **¿QUÉ PRUEBAS EXPLORATORIAS LE REALIZARÁN?**

Se le tomarán mediciones:

- Del dolor, mediante la Escala Visual Análoga.
- Del dolor a la presión en el punto de dolor de la fascia plantar, mediante Algómetro.
- De la funcionalidad, mediante el cuestionario Foot Function Index.
- De la flexión dorsal de tobillo en descarga, mediante Goniómetro.
- De la flexión dorsal de tobillo en carga, mediante Lunge Test.
- De grosor de la fascia plantar, mediante ecografía.

### **¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS Y RIESGOS DEL ESTUDIO?**

El beneficio que busca es el de mejorar la sintomatología en aquellos pacientes con Fascitis Plantar.

Existen riesgos típicos del tratamiento con Ondas de Choque Extracorpóreas:

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

4. El dolor suele aparecer a las horas del tratamiento y mantenerse durante la fase del mismo. Debe de tratarse con analgésicos o antiinflamatorios usuales.

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

El estudio cumple los requisitos exigidos para experimentación con sujetos humanos, y se ajusta a las normativas vigentes en España y en la Unión Europea, habiendo sido aprobado para su realización por el Comité Ético de Investigación de Canarias, con fecha .... de .....de 20... .

#### **APARTADO PARA EXPLICACIONES CLÍNICAS COMPLEMENTARIAS**

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

Firma participante:

---

#### **Anexo II: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIO CLÍNICO**

#### **“TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE CON ENTRENAMIENTO DE FUERZA EN ALTA CARGA VERSUS TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE AISLADA PARA FASCITIS PLANTAR”**

Estudio Clínico Aleatorizado y Controlado

1. He leído, comprendido y firmado las páginas anteriores de información sobre “EFICACIA DE LA TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE CON ENTRENAMIENTO DE FUERZA DE ALTA CARGA VERSUS TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE AISLADA PARA EL TRATAMIENTO DE FASCITIS PLANTAR”.
2. Doy fe de no haber omitido o alterado datos al informar sobre mi historial y antecedentes clínico-quirúrgicos, especialmente los referidos a enfermedades personales.
3. Doy el consentimiento para el tratamiento informatizado de la información que de mí se obtenga con fines médicos, científicos o educativos, conforme a las normas legales. De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se me requieren (sexo, edad, profesión, etc.) son los necesarios para realizar el estudio correctamente. No se revelará mi identidad bajo ningún concepto, así como tampoco mis datos personales. Ninguno de estos datos serán revelados a personas externas a la investigación. La participación es anónima, sin embargo, mis datos estarán registrados en una lista de control que será guardada por el investigador principal y sólo recurrirá a ella en los momentos imprescindibles.
4. Me ha sido explicado de forma comprensible el procedimiento a realizar, así como los beneficios y riesgos del estudio propuesto.
5. He podido hacer preguntas sobre el estudio y han sido contestadas de forma clara y precisa.
6. He hablado con: Fabián Domingo Santana Rodríguez con DNI 54124157M
7. Comprendo que mi participación es voluntaria.
8. Comprendo que puedo retirarme de la prueba cuando quiera y sin tener que dar explicaciones.

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

D. .... con DNI .....

**ACEPTO libremente la participación en el estudio.**

En Las Palmas de Gran Canaria, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_ .

Firma del participante y DNI

Firma del investigador y DNI



**Anexo III: HOJA DE RECOGIDA DE DATOS PERSONALES**

**“TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE CON ENTRENAMIENTO DE FUERZA EN  
ALTA CARGA VERSUS TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE AISLADA PARA  
FASCITIS PLANTAR”**

<b>Número de sujeto</b>	Grupo:
<b>Apellidos</b>	
<b>Nombre</b>	
<b>Fecha de nacimiento</b>	
<b>Dirección</b>	
<b>Localidad</b>	
<b>Código Postal</b>	
<b>Teléfono</b>	
<b>Sexo</b>	
<b>Medidas:</b>	Peso:    Altura:
<b>IMC</b>	
<b>Espolón</b>	Sí / No
<b>Pie</b>	Derecho / Izquierdo
<b>Duración Síntomas</b>	
<b>Medicación</b>	Sí / No
<b>Actividad Física (horas/semana)</b>	

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	SÍ	NO
Igual o mayor de 18 años		
Diagnóstico de Fascitis Plantar		
Firmado el consentimiento por escrito		

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	SÍ	NO
Estado post-quirúrgico que afecte a dicha patología		
Esguinces o fracturas previas en últimos 3 meses		
Cirugía previa de FP		
Haber sido tratado antes por Ondas de Choque		
Patología degenerativa		
Enfermedad reumática crónica o vascular		
Haber sido infiltrado en los últimos 8 meses		

Fecha de inclusión en el estudio: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/2018

#### **Anexo IV: PROGRAMACIÓN DEL ENTRENAMIENTO SEMANAL**

### **“TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE CON ENTRENAMIENTO DE FUERZA DE ALTA CARGA VERSUS TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE AISLADA PARA FASCITIS PLANTAR”**

#### **Explicación visual de cómo realizar el ejercicio. “IMPORTANTE LEER”**

1. Previo a cada entrenamiento de fuerza el participante realizará un calentamiento que se mostrará a continuación.
2. La ejecución será unilateral, realizando levantamientos del talón con una toalla enrollada e insertada debajo de los dedos del pie para activar aún más el mecanismo de Windlass. Este mecanismo aumenta y activa la subida de la bóveda plantar y actúa sobre la rotación interna tibial.
3. El entrenamiento se llevará a cabo en un escalón o similar y siempre en la misma superficie lisa.
4. La toalla se debe ajustar teniendo en cuenta que los dedos de los pies estén en flexión dorsal máxima.
5. Se les recomiendan a los pacientes empezar los ejercicios con ambas piernas (Imagen 1) hasta que fueran lo suficientemente fuerte como para realizarlo con la pierna afectada (Imagen 2). En caso de no poder realizar el ejercicio con un

- pie, se recomienda ejecutar el ejercicio con los dos pies. Si así no fuera posible, bajaremos la carga progresivamente.
- Desde la posición de partida realizaremos una subida del talón con una duración de 3 segundos en el recorrido de ascenso (Imagen 1,3). Añadiremos una pequeña parada en el punto máximo de la subida que durará 2 segundos (Imagen 2,4). Posteriormente, realizaremos una bajada controlada con una duración de 3 segundos (Imagen 2,4).
  - Para facilitar el control de los entrenamientos diarios se le facilita una tabla en la que podrá tachar los días que ha realizado el entrenamiento y, así, llevar un control diario.



*IMAGEN 3*



*IMAGEN 4*



*IMAGEN 5*



*IMAGEN 6*

**Calentamiento (SIN peso añadido) previo al entrenamiento de fuerza:**

- 10 repeticiones de puntillas con los dos pies.
- 10 repeticiones de talón con los dos pies.
- 5 repeticiones de puntillas y talón con el pie afecto.
- 10 repeticiones de pronación con los dos pies.
- 10 repeticiones de supinación con los dos pies.
- 5 repeticiones de pronación y supinación con el pie afecto.
- 10 repeticiones de puntillas apoyado en la pared e inclinado.
- 5 repeticiones de puntillas apoyado en la pared e inclinado con el pie afecto.
- Caminar hacia atrás e ir aumentando el ritmo.

**Anotaciones:**

- ¿Usted ha tenido dolor en algún momento? En caso afirmativo, indique en que semana,
  
- ¿Usted ha tenido que reanudar el ejercicio con los dos pies? En caso afirmativo, indique en que semana.
  
- ¿Usted ha tenido que bajar la carga en algún momento? En caso afirmativo, indique en que semana.

**Observaciones:**

- RM: \_\_\_\_\_

**ENTRENAMIENTO DE FUERZA SEMANAL**

	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
1 SEMANA	<b>3 SERIES X 15 REP</b> —	DESCANSO	<b>3 SERIES X 15 REP</b> —	DESCANSO O	<b>3 SERIES X 15 REP</b> —	DESCANSO O	<b>3 SERIES X 15 REP</b> —
2 SEMANA	DESCANSO O	<b>3 SERIES X 12 REP</b> —	DESCANSO	<b>3 SERIES X 12 REP</b> —	DESCANSO O	<b>3 SERIES X 12 REP</b> —	DESCANSO O
3 SEMANA	<b>3 SERIES X 12 REP</b> —	DESCANSO	<b>3 SERIES X 12 REP</b> —	DESCANSO O	<b>3 SERIES X 12 REP</b> —	DESCANSO O	<b>3 SERIES X 12 REP</b> —
4 SEMANA	DESCANSO O	<b>4 SERIES X 10 REP</b> —	DESCANSO	<b>4 SERIES X 10 REP</b> —	DESCANSO O	<b>4 SERIES X 10 REP</b> —	DESCANSO O
5 SEMANA	<b>4 SERIES X 10 REP</b> —	DESCANSO	<b>4 SERIES X 10 REP</b> —	DESCANSO O	<b>4 SERIES X 10 REP</b> —	DESCANSO O	<b>4 SERIES X 10 REP</b> —
6 SEMANA	DESCANSO O	<b>4 SERIES X 8 REP</b> —	DESCANSO	<b>4 SERIES X 8 REP</b> —	DESCANSO O	<b>4 SERIES X 8 REP</b> —	DESCANSO O
7 SEMANA	<b>4 SERIES X 8 REP</b> —	DESCANSO	<b>4 SERIES X 8 REP</b> —	DESCANSO O	<b>4 SERIES X 8 REP</b> —	DESCANSO O	<b>4 SERIES X 8 REP</b> —
8 SEMANA	DESCANSO O	<b>4 SERIES X 6 REP</b> —	DESCANSO	<b>4 SERIES X 6 REP</b> —	DESCANSO O	<b>4 SERIES X 6 REP</b> —	DESCANSO O

**Anexo V: CUESTIONARIO “FOOT FUNCTION INDEX”**

**TRABAJO FIN DE MASTER: Fabián Domingo Santana Rodríguez**

**“TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE CON ENTRENAMIENTO DE FUERZA EN ALTA CARGA VERSUS TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE AISLADA PARA FASCITIS PLANTAR”**

Este cuestionario ha sido diseñado para brindarle a su fisioterapeuta información sobre cómo su dolor en el pie ha afectado a su capacidad en la vida diaria. Para cada una de las siguientes preguntas deberá responder puntuando en una escala de 0 (sin dolor o dificultad) a 10 (máximo dolor o gran dificultad que necesita ayuda) que mejor describa su pie **durante la semana pasada**. Por favor, lea cada pregunta y coloque un número del 0 al 10 en la casilla correspondiente.

Ausencia de dolor   0  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10   El pero dolor imaginable

**Qué tan grave es su dolor en el pie:**

¿Dolor en el pie en el peor momento?	
¿Dolor en el pie por la mañana?	
¿Dolor en el pie caminando descalzo?	
¿Dolor en el pie descalzo estando de pie?	
¿Dolor en el pie caminando calzado?	
¿Dolor en el pie calzado estando de pie?	
¿Dolor en el pie caminando con dispositivos ortopédicos?	
¿Dolor en el pie con dispositivos ortopédicos estando de pie?	
¿Dolor en el pie al final del día?	

Ausencia de dificultad   0  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10   Tan difícil que no es capaz de hacerlo

**Qué tan difícil es hacerlo**

¿Dificultad caminando dentro de casa?	
¿Dificultad caminando en el exterior?	
¿Dificultad para caminar 4 manzanas?	
¿Dificultad para subir escaleras?	
¿Dificultad para bajar escaleras?	
¿Dificultad para mantenerse de puntillas?	

¿Dificultad para levantarse de una silla?	
¿Dificultad para subir bordillos?	
¿Dificultad para caminar rápido?	

Nunca      0  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10      Siempre

**¿Cuánto tiempo estas?**

¿Se queda en casa todo el día por culpa del estado de su pie?	
¿Se queda en cama todo el día por culpa del estado de su pie?	
¿Limita actividades por culpa de sus pies?	
¿Utiliza dispositivos de ayuda en casa?	
¿Utiliza dispositivos de ayuda en el exterior?	

**Anexo VI: HOJA DE RECOGIDA DE DATOS PREINTERVENCIÓN**

**“TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE CON ENTRENAMIENTO DE FUERZA EN ALTA CARGA VERSUS TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE AISLADA PARA FASCITIS PLANTAR”**

	1ª MEDICIÓN	2ª MEDICIÓN	3ª MEDICIÓN	MEDIA
<b>ALGÓMETRO</b>				

	1ª MEDICIÓN	2ª MEDICIÓN	3ª MEDICIÓN	MEDIA
<b>LUNGE TEST</b>				
<b>GONIÓMETRO</b>				

	Grosor - Corte Longitudinal
<b>ECOGRAFÍA</b>	

**Anexo VII: HOJA DE RECOGIDA DE DATOS POST-INTERVENCIÓN**

**“TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE CON ENTRENAMIENTO DE FUERZA EN  
ALTA CARGA VERSUS TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE AISLADA PARA  
FASCITIS PLANTAR”**

	1ª MEDICIÓN	2ª MEDICIÓN	3ª MEDICIÓN	MEDIA
<b>ALGÓMETRO</b>				

	1ª MEDICIÓN	2ª MEDICIÓN	3ª MEDICIÓN	MEDIA
<b>LUNGE TEST</b>				
<b>GONIÓMETRO</b>				

	Grosor - Corte Longitudinal
<b>ECOGRAFÍA</b>	

**Anexo VIII: DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL**

**“TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE CON ENTRENAMIENTO DE FUERZA EN  
ALTA CARGA VERSUS TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE AISLADA PARA  
FASCITIS PLANTAR”**

**INTRODUCCIÓN**

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.
2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”, y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: “El médico debe actuar



solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente”.

4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, que recurrir muchas veces a la experiencia en seres humanos.
5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, accesibles y de calidad.
7. En la práctica de medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.
8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.
9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

## **B. PRINCIPIOS BÁSICOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA**

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.
11. La investigación médica, en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información

- pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Cuando el menor de edad puede en efecto dar su consentimiento, éste debe obtenerse además del consentimiento de su tutor legal.
12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.
  13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiación, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.
  14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.
  15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
  16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.
  17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha se observan

- que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.
18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.
  19. La investigación médica solo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.
  20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.
  21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.
  22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir informaciones adecuadas acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiación, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.
  23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.
  24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.
26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.
27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiación, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

### **C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SE COMBINA CON LA ATENCIÓN MÉDICA**

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.
29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados. A fin de declarar más la posición de la AMM sobre el uso de ensayos controlados con placebo, la AMM publicó en octubre de 2001 una nota de clarificación del párrafo

- 29, disponible en esta página 30.
30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles, identificados por el estudio.
31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.
32. Cuando los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles y terapéuticos nuevos o no probados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.
- Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio, 1964, y enmendada por las:
- 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre 1975.
  - 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre 1983.
  - 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre 1989.
  - 48ª Asamblea General, Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996.
  - Y la 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.
  - Nota de Clarificación de párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002.
  - Nota de Clarificación de párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004.

Referencia bibliográfica: *1. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial por la 18a Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio, 1964, y enmendada por la 29a Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre 1975; 35 a Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre 1983; 41a Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre 1989; 48a Asamblea General, Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y la 52a Asamblea General, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.*

## Anexo IX: PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS

### “TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE CON ENTRENAMIENTO DE FUERZA EN ALTA CARGA VERSUS TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE AISLADA PARA FASCITIS PLANTAR”

1. Cualquier actividad asistencial que se esté desarrollando está sometida a las mismas exigencias legales que cualquier especialidad médica.
2. La Legislación Española obliga al Consentimiento Informado, es decir, el sujeto debe expresar voluntariamente su intención de participar en el ensayo clínico, después de haber comprendido los objetivos del estudio, beneficios, incomodidades y riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades<sup>60</sup>.
3. La ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de Abril, en su artículo 10, habla del derecho a la información clara a los pacientes, sobre los procesos de tratamiento<sup>60</sup>: “A que se le de en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento”.
4. En el ámbito de la Comunidad Europea, el Convenio Relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina (Abril 1997), en el Capítulo II, Artículo 5, obliga a la información clara sobre los procesos de tratamiento<sup>60</sup>: “Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento.” “Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como de sus riesgos y consecuencias.” Por ello, los sujetos incluidos en este estudio recibieron antes de participar en el mismo una hoja informativa y firmaron un consentimiento escrito (Ver Anexos I y II).
5. A los sujetos se les explicó no iban a ser informados sobre los resultados de las distintas mediciones a lo largo del procedimiento y que al final del mismo podían solicitar la información si así lo deseaban.

Referencia bibliográfica: 1. *González Navarro G. Deontología, función social y responsabilidad de las profesiones sanitarias. Madrid: Consejo Social de la Universidad Complutense de Madrid y Fundación Banco Santander Central Hispano 1999. p.65-72.*

**Anexo X: VARIABLES DEL ESTUDIO**

**“TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE CON ENTRENAMIENTO DE FUERZA EN  
ALTA CARGA VERSUS TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE AISLADA PARA  
FASCITIS PLANTAR”**

<b>VARIABLES DEL ESTUDIO</b>				
<b>VARIABLES INDEPENDIENTES</b>				
Nombre de la variable	Abreviatura	Tipo de variable	Valores	Cuándo obtener
Grupo	Grupo	Cualitativa nominal	1 = Grupo control ----- 2 = Grupo experimental	Pre-intervención

<b>VARIABLES PERSONALES</b>					
Nombre de la variable	Abreviatura	Tipo de variable	Valores	Cuándo obtener	Unidad de medida
Edad	EDAD	Cuantitativa continua	Igual o mayor 18 años	Pre-intervención	Años
Peso	PESO	Cuantitativa continua	45 - 120	Pre-intervención	Kg
Sexo	SEXO	Cualitativa nominal	1 = Femenino 2 = Masculino	Pre-intervención	
Altura	ALT	Cuantitativa continua	135 - 200	Pre-intervención	Cm
Índice de Masa Corporal	IMC	Cuantitativa continua	0-50	Pre-intervención	Kg/cm <sup>2</sup>
Pie	PIE	Cualitativa nominal	1 = Derecho 2= Izquierdo	Pre-intervención	
Espolón	CALC	Cualitativa nominal	1 = Sí 2 = No	Pre-intervención	
Síntomas	SIN	Cuantitativa	1-36	Pre-	Meses

		continua		intervención	
Tipo trabajo	TRAB	Cualitativa nominal	1 = Sedentario 2 = Activo	Pre-intervención	
Medicación	MED	Cualitativa nominal	1 = Sí 2 = No	Pre-intervención	
Actividad física	ACT	Cuantitativa continua	0-40	Pre-intervención	h/sem

<b>VARIABLES INDEPENDIENTES</b>					
<b>PREINTERVENCIÓN</b>					
Nombre de la variable	Abreviatura	Tipo de variable	Valores	Cuándo obtener	Unidad de medida
Umbral de dolor (Escala EVA)	UDEVAPRE	Cuantitativa continua	0-10	Pre-intervención	
Umbral de dolor a la presión en inserción de la fascia plantar (Algómetro)	UDFPPRE	Cuantitativa continua		Pre-intervención	Kg
Rango de movilidad de la flexión dorsal de tobillo (Lunge Test)	RMFDLTPRE	Cuantitativa continua		Pre-intervención	Cm
Rango de movilidad de la flexión dorsal de tobillo (Goniómetro)	RMFDGPPRE	Cuantitativa continua		Pre-intervención	Grados
Grosor de la Fascia Plantar Corte Longitudinal (Ecógrafo)	GFPPRE	Cuantitativa continua		Pre-intervención	Mm



<b>VARIABLES INDEPENDIENTES</b>					
<b>POSTINTERVENCIÓN</b>					
Nombre de la variable	Abreviatura	Tipo de variable	Valores	Cuándo obtener	Unidad de medida
Umbral de dolor (Escala EVA)	UDEVAPOS	Cuantitativa continua	0-10	Post-intervención	
Umbral de dolor a la presión en inserción de la fascia plantar (Algómetro)	UDFPPOS	Cuantitativa continua		Post-intervención	Kg
Rango de movilidad de la flexión dorsal de tobillo (Lunge Test)	RMFDLTPOS	Cuantitativa continua		Post-intervención	Cm
Rango de movilidad de la flexión dorsal de tobillo (Goniómetro)	RMFDGPPOS	Cuantitativa continua		Post-intervención	Grados
Grosor de la Fascia Plantar Corte Longitudinal (Ecógrafo)	GFPPOS	Cuantitativa continua		Post-intervención	Mm