

UNIVERSIDAD CAMILO JOSÉ CELA
FACULTAD DE SALUD

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

Curso académico 2018/2019

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Eficacia de la electrolisis percutánea terapéutica
(EPTE[®]) frente a las ondas de choque (OC) en
fasciosis plantares crónicas.**

Autora: Leire Aranguren Gracia

Director: Dr. Sebastián Truyols

ÍNDICE

RESUMEN	3
ABSTRACT	3
PALABRAS CLAVE / KEYWORDS	3
INTRODUCCIÓN	4
HIPÓTESIS	5
OBJETIVOS	5
METODOLOGÍA.....	6
Diseño del estudio	6
Sujetos de estudio	6
Variables.....	7
Procedimiento de obtención de datos	8
Análisis estadístico	9
RESULTADOS	10
DISCUSIÓN.....	14
CONCLUSIONES.....	15
BIBLIOGRAFÍA	16
ANEXOS	19
Anexo I. Consentimiento informado	19
Anexo II. Cuestionario del paciente	25
Anexo III. Excel recogida de datos	26
Tabla 1. Variables del estudio.	27
Tabla 3. Datos basales por grupos.	29

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

Figura 1. Diagrama de flujo según Consort.....	10
Tabla 2. Datos estadísticos descriptivos.....	10
Tabla 4. Medidas de algometría.....	11
Tabla 5. Anova de algometría.....	11
Tabla 6. Comparaciones múltiples algometría.....	12
Tabla 7. Medidas de EVA.....	12
Tabla 8. Anova de EVA.	13
Tabla 9. Comparaciones múltiples EVA.	13

RESUMEN

Introducción: La fasciosis plantar es una de las patologías más comunes que causa dolor en el talón. Existe evidencia sobre la eficacia de las ondas de choque en el tratamiento de las fasciosis, y menos evidencia sobre la eficacia de la electrolisis percutánea en la misma. Por eso, nuestro objetivo es comparar ambas técnicas para conocer cuál de las dos es más eficaz.

Material y métodos: Los 14 participantes del estudio se dividieron en dos grupos. Un grupo que recibió las OC y el otro EPTE[®]. Se llevaron a cabo 5 intervenciones con cada sujeto, en las cuales se les midió el dolor a la presión con algómetro y escala EVA.

Resultados: El grupo de las OC mejoró más el dolor que el grupo de la EPTE[®]. Ambos grupos obtuvieron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) en la reducción del dolor.

Conclusión: Las OC son más eficaces que la EPTE[®] a corto plazo.

ABSTRACT

Background: Fasciosis is one of the most common injuries that causes heel pain. There is evidence about extracorporeal shock-waves therapy efficacy in plantar fasciosis, and less evidence about percutaneous needle electrolysis efficacy in the same. So, our objective is to compare both technics to know which of them is more efficient.

Materials and methods: The 14 participants were divided in two groups. One group received ESWT and the other PNE. Each subject carried out 5 interventions, in which the pressure pain was measured with algometer and EVA scale.

Results: ESWT group improved more pain than PNE group. Both groups obtained statistical significative differences ($p < 0,05$) in pain reduction.

Conclusion: ESWT is more efficient than PNE in short-term.

PALABRAS CLAVE / KEYWORDS

Electrolisis percutánea & fasciosis plantar/percutaneous electrolysis & fasciosis;

Ondas de choque & fasciosis plantar/shock-wave therapy & fasciosis;

Electrolisis percutánea & tendinoaptías/ percutaneous electrolysis & tendinopathy.

Dolor en talón/heel pain

INTRODUCCIÓN

La fasciosis plantar (o fascitis plantar) es una de las lesiones más comunes que provoca dolor plantar o dolor en el talón. (1-3) Se estima que en EEUU hay dos millones de personas que lo sufren. (3,4) A pesar de que el término más extendido para denominar esta lesión sea “fascitis”, en los últimos avances se han encontrado evidencias que indican que la lesión se debe a un proceso de degeneración crónica o “fasciosis”, y no a una inflamación del tejido, como se pensaba. (1,5) Histológicamente, en este proceso de degeneración, hay estudios que afirman haber encontrado necrosis del colágeno, microrroturas en el tejido fascial, degeneración mixoide e hiperplasia angiofibroblástica.(1,6)

Se estima que la incidencia de esta lesión en la sociedad es de un 10%, siendo más común en un rango de edad medio de 40 a 60 años y en atletas. (1,7,8) No se ha identificado la verdadera causa de su aparición, es por esto por lo que se cree que su origen es multifactorial. (4,5) Algunas posibles causas implicadas en la fasciosis plantar son la obesidad, tener un pie plano o pie cavo, una reducción en el ángulo de dorsiflexión del pie, tener mucha tensión en el tríceps sural, tener una avanzada edad, el uso de zapatos inapropiados y una bipedestación prolongada. (1,9,10)

La ecografía es la prueba de imagen más utilizada para el diagnóstico de la fasciosis. (5) La fascia plantar normal, es hiperecoica y tiene un grosor de 2 a 4 milímetros. En la fasciosis plantar se encuentra un aumento del grosor de la fascia mayor de 4 mm, y se presentan, áreas hipoecoicas, factores directamente relacionadas con dolor en el talón. (1,5)

Se han estudiado diferentes tratamientos para la fasciosis plantar, incluyendo la cirugía cuando los síntomas persisten de 6 a 12 meses. Sin embargo, la primera opción es el tratamiento conservativo, donde se incluye el uso de vendajes funcionales y kinesiotape, la actividad física, el estiramiento del tríceps sural, estiramiento específico de la fascia plantar, órtesis plantar, tratamiento con ondas de choque, iontoforesis de dexametasona, inyecciones de ácido hialurónico, ablación de radiofrecuencia, inyecciones con toxina botulínica, tratamiento con AINEs, y la inyección local de plasma rica en factores de crecimiento. También son comúnmente usadas las inyecciones de corticoesteroides, aunque no existe ningún protocolo consensuado. (1,5,11)

Por otro lado, existe evidencia científica sobre la eficacia de la electrolisis percutánea intratisular (EPI®) en tendinopatías y en algunos estudios minoritarios se ha demostrado su eficacia en fascitis plantares. (1,4-6,12-19) Del mismo modo, hay evidencia significativa de la eficacia de las ondas de choque (OC) en fascitis plantares. (20-24) Sin embargo, no hay apenas referencias sobre la aplicación de la electrolisis percutánea terapéutica (EPTE®) en esta lesión, y mucho menos una comparación entre la eficacia de esta terapia y las ondas de choque. Es por esto por lo que queremos averiguar cuál de las dos terapias es mejor en este caso.

HIPÓTESIS

El tratamiento con EPTE® proporciona mejores resultados que el tratamiento con OC en fasciosis plantares crónicas.

OBJETIVOS

1. Comprobar que el tratamiento mediante la EPTE® es más eficaz que las OC en pacientes con fasciosis plantares crónicas.
2. Determinar la eficacia de la EPTE® frente a las OC en la reducción del dolor.

METODOLOGÍA

Diseño del estudio

Se realizó un estudio clínico no aleatorizado, es decir, un estudio experimental controlado con una intervención y una asignación no aleatoria, prospectivo y longitudinal.

En todos los sujetos se llevó a cabo el mismo procedimiento. En primer lugar, el sujeto recibió una hoja donde se le informó acerca de la hipótesis en estudio y firmó un consentimiento donde se le describió el procedimiento a realizar (Anexo I). A continuación, se inició la recogida de datos, se verificaron los criterios de inclusión y exclusión en el estudio y la asignación al grupo.

Después, se realizaron las mediciones pre-intervención de todas las variables. Tras ello, se procedió a la aplicación de las intervenciones en cada uno de los grupos de estudio. En total se realizaron cinco intervenciones a todos los sujetos de ambos grupos.

El índice de dolor se evaluó tanto con un algómetro de presión como con la escala EVA. El algómetro se utilizó en la primera, tercera y quinta sesión, previo al tratamiento, presionando el tubérculo del calcáneo. La escala EVA se midió del 0 al 10, en la primera y quinta sesión, y un mes después del último tratamiento.

Sujetos de estudio

La muestra de estudio fue tomada tanto de pacientes que acuden a la consulta de la Clínica Fisioglobal (Majadahonda, Madrid), como de pacientes que contestaron a un anuncio previo al estudio. De todos los pacientes que presentaban dolor en el talón, se incluyeron aquellos que cumplían los criterios de inclusión. Todos los sujetos fueron informados de la realización del estudio a partir de un planteamiento inicial que se les presentó de la misma manera. A partir de ahí, de forma voluntaria, los sujetos que quisieron participar en el estudio fueron inscritos para el comienzo de este.

Se realizó un muestreo no probabilístico, de casos consecutivos, seleccionando una muestra de población accesible constituida por 14 sujetos adultos y de ambos sexos. Los sujetos tenían entre 18 y 70 años, eran hombres o mujeres y fueron seleccionados en la Clínica Fisioglobal (Majadahonda, Madrid) entre enero y abril de 2019.

Los criterios de inclusión que debían cumplir los sujetos fueron que tuvieran dolor en el talón con más de 3 meses de evolución, con edades comprendidas entre los 18 y 70 años, dolor matutino y primeros pasos tras un periodo de reposo, y tejido hipoecoico en imágenes ecográficas.

Los criterios de exclusión fueron tener una deformidad del pie, atrapamiento nervioso, padecer una enfermedad sistémica, alteración sensorial, infecciones de piel o tejidos blandos y haberse infiltrado con corticoesteroides en los 6 meses previos al inicio del tratamiento.

La muestra final fue de 14 sujetos que cumplieron los criterios de inclusión en el estudio, 8 mujeres y 6 hombres. Se dividieron en 2 grupos de 7 individuos cada uno. A los sujetos pertenecientes al grupo experimental 1 (GE1) se les aplicó las ondas de choque (OC) sobre el tubérculo del calcáneo, seguido de 10 minutos de masoterapia en la fascia plantar.

A los sujetos del grupo experimental 2 (GE2) se les aplicó la electrolisis percutánea terapéutica (EPTE®) en la inserción de la fascia plantar en el tubérculo del calcáneo, seguido de 10 minutos de masoterapia en la fascia plantar.

Antes de comenzar el estudio, los sujetos que participaron voluntariamente fueron informados de los objetivos y desarrollo del estudio, por medio de la lectura y firma del consentimiento informado (Anexo I).

En todo caso se respetaron los principios de la Declaración de Helsinki (1984), en la versión revisada de 2013 y los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (25).

Variables

Se recogieron datos correspondientes a edad, sexo, peso, altura, lateralidad, pie afecto, evolución del dolor y características del dolor mediante un cuestionario (Anexo II). Las variables algométricas (umbral del dolor a presión en el tubérculo del calcáneo) y la escala EVA se midieron como variables dependientes cuantitativas continuas. Todas las variables descritas se recogieron en una tabla Excel de recogida de datos (Anexo III).

A continuación, se expone una tabla con las variables del estudio para su mejor comprensión (Tabla 1).

Medición del umbral del dolor a la presión en el tubérculo del calcáneo:

El umbral de dolor a la presión (UDP) se define como la cantidad mínima de presión necesaria para provocar dolor sobre un punto. Esa presión la medimos con un algómetro, que recoge la fuerza ejercida por un disco de caucho con una superficie de un cm^2 unido a un polo de presión calibrado en kilogramos, de tal manera que las mediciones de presión se expresan en Kg/cm^2 . El rango de presión va desde 0 hasta $11\text{kg}/\text{cm}^2$, registrando valores con una resolución de 0,1 kg. La fiabilidad y la validez de la medición algométrica ha sido evaluada previamente, obteniendo una fiabilidad intra-examinador e inter-examinador con valores del índice de correlación intraclase (CCI) entre 0,46 y 0,98.

Las mediciones se realizaron con el sujeto tumbado en prono, con los pies sobresaliendo de la camilla. El evaluador comunicó al sujeto que se le iba a aplicar una presión de forma progresiva sobre el calcáneo y éste debía indicar cuando la presión comenzara a doler.

Cada presión se repitió tres veces, dejando un intervalo de 10 segundos entre mediciones. Al final se calculó la media aritmética de las tres mediciones.

Procedimiento de obtención de datos

Se les pasó un cuestionario donde debían indicar datos personales y datos sobre el dolor que presentaban (Anexo II). Descartamos que los pacientes no tuvieran ningún criterio de exclusión y se les dio un consentimiento informado con toda la información referente al estudio la cual debían firmar si querían participar (Anexo I). Una vez informados y con el consentimiento firmado, pasamos al desarrollo del protocolo de investigación.

Previo a la primera intervención, a cada paciente se le localizó el tubérculo del calcáneo y se le hizo una imagen ecográfica de la inserción de la fascia en el tubérculo, midiendo así el grosor de ésta y viendo la calidad del tejido. Tras la medición ecográfica, se procedió a medir el dolor según la escala EVA y mediante un algómetro de presión. Tras las mediciones de esas variables se dio paso a la intervención mediante una de las técnicas estudiadas, las ondas de choque y la electrolisis percutánea terapéutica, seguidas de 10 minutos de masoterapia.

Los sujetos intervenidos con las ondas de choque recibieron un tratamiento de 2000 pulsos a una frecuencia de 15 hercios y una intensidad de 2,4 bares. Después, recibieron 10 minutos de masaje en el recorrido de toda la fascia plantar.

Los sujetos intervenidos con la EPTE[®] recibieron cada día de tratamiento una punción dentro de plano y otra fuera de plano o intrafascial con agujas de acupuntura de 0,35mm de diámetro y una largura de 40mm. La intensidad administrada fue de 350 microamperios durante 1 minuto y 20 segundos. Tras las punciones recibieron masaje en el recorrido de toda la fascia plantar.

Recibieron esos mismos tratamientos en cinco sesiones, dejando un espacio de tiempo mínimo entre sesiones de 7 días.

Se les informó que no debían hacer uso de antiinflamatorios y hielo en los próximos 2 días al tratamiento.

Las mediciones de dolor mediante el algómetro se repitieron en la tercera y quinta sesión, mientras que el dolor subjetivo a través de la escala EVA se repitieron en la quinta sesión y 30 días después del último tratamiento.

Análisis estadístico

Los datos se analizaron con el SPSS, la versión 25. Los datos fueron expresados con medias, desviación estándar, intervalos de confianza y porcentajes.

Se analizó a través de Shapiro-Wilk la normalidad o distribución normal de los datos. Cuando cumplía criterios de normalidad la distribución homogénea de los datos basales se analizó con la prueba T-Student de muestras independientes y cuando no era normal, se analizó con la prueba no paramétrica de U de Mann-Whitney.

Todas las variables, excepto la altura del grupo de EPTE[®] y la escala EVA de ambos grupos, siguieron la normalidad.

Para el análisis de la varianza se utilizó Anova de medidas repetidas, con ajuste de Bonferroni y para las comparaciones múltiples se utilizó *post hoc*.

Las correlaciones bivariantes se analizaron mediante la correlación de Pearson o Spearman según requerían los datos.

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.

RESULTADOS

Figura 1. Diagrama de flujo según Consort.

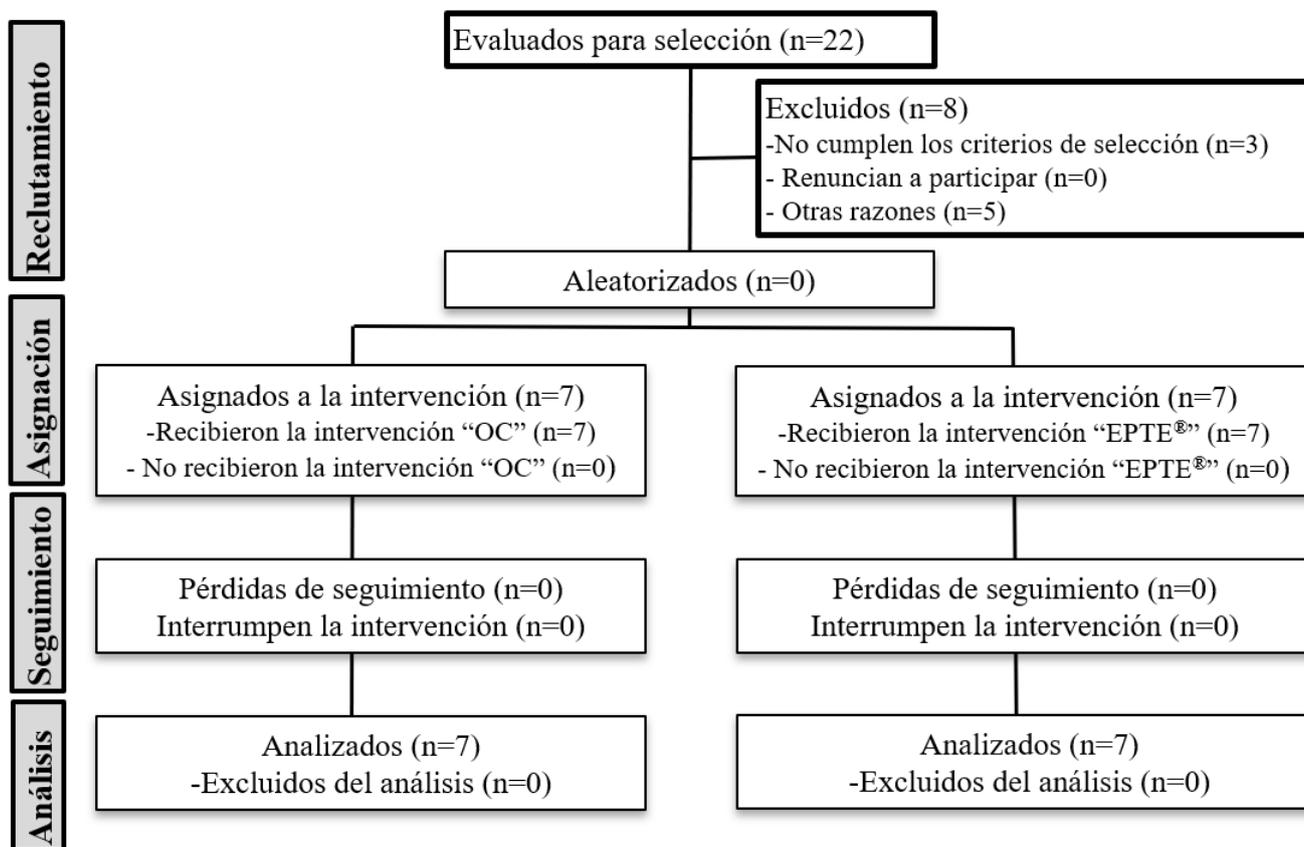


Figura 1. Diagrama de flujo del progreso a través de las fases de un ensayo clínico no aleatorizado paralelo de dos grupos según CONSORT.

Tabla 2. Datos estadísticos descriptivos.

Variables	Media	Desviación estándar	95%CI	
			Límite inf.	Límite sup.
Edad	42,71	10,38	36,72	48,71
Peso	76,21	13,54	68,39	84,03
Altura	1,71	0,09	1,65	1,76
IMC	26,12	4,06	23,78	28,47

Tabla 2. En esta tabla se recogen los datos estadísticos descriptivos de las variables edad, peso, altura e IMC de todos los sujetos.

Tabla 3. Datos basales por grupos (Tabla 3)

En la tabla 3 se presentan los datos basales de los sujetos distribuidos por grupos. Se pueden observar la media, desviación estándar, el límite inferior y límite superior de las variables edad, peso, altura, IMC, el grosor de la fascia, y el umbral de dolor medido con algometría y escala EVA (Tabla 3).

Tabla 4. Medidas de algometría.

Variable	Grupo	Pre-intervención		Pos-intervención 3ª sesión		Pos-intervención 5ª sesión	
		Media	Desv. Estand	Media	Desv. Estand	Media	Desv. Estand
Algometría	OC	4,22	1,81	6,47	2,15	8,90	1,68
	EPTE®	4,88	1,42	6,27	0,60	7,87	1,70

En la tabla 4 se presentan los valores medios y la desviación estándar del umbral del dolor medidos con algometría en la primera, tercera y quinta sesión, en cada uno de los grupos.

Tabla 5. Anova de algometría.

	Origen	Tipo III de suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
factor1	Esfericidad asumida	102,790	2	51,395	38,351	0,000
factor1 * Grupo	Esfericidad asumida	4,951	2	2,475	1,847	0,179

En las mediciones algométricas no existe una interacción significativa entre el factor tiempo y grupo ($p=0,179$). Sin embargo, existe una interacción significativa entre las tres mediciones ($p<0,000$). En las comparaciones múltiples (Tabla 6) existen interacciones significativas entre todas las mediciones del grupo de las ondas de choque ($p<0,05$). En el grupo de la electrolisis percutánea terapéutica, en cambio, solamente existen interacciones significativas entre la primera y última medición ($p<0,05$).

Tabla 6. Comparaciones múltiples algometría.

Grupo		Diferencia de medias (I-J)	Desv. Error	Sig. ^b	
1	1	2	-2,248*	0,508	0,002
		3	-4,671*	0,721	0,000
	2	1	2,248*	0,508	0,002
		3	-2,424*	0,609	0,006
	3	1	4,671*	0,721	0,000
		2	2,424*	0,609	0,006
2	1	2	-1,395	0,508	0,053
		3	-2,990*	0,721	0,004
	2	1	1,395	0,508	0,053
		3	-1,594	0,609	0,068
	3	1	2,990*	0,721	0,004
		2	1,594	0,609	0,068

Tabla 7. Medidas de EVA

Variable	Grupo	Pre-intervención		Pos-intervención 5 ^a sesión		Pos-intervención 1 mes	
		Media	Desv. Estand	Media	Desv. Estand	Media	Desv. Estand
EVA	OC	5,86	1,77	1,36	1,11	0,57	0,79
	EPTE [®]	7,43	0,53	4,64	0,75	3,14	1,80

En la tabla 7 se presentan los valores medios y la desviación estándar del umbral del dolor medidos con escala EVA en la primera y quinta sesión, y un mes después de la quinta sesión, en cada uno de los grupos.

Tabla 8. Anova de EVA.

	<i>Origen</i>	<i>Tipo III de suma de cuadrados</i>	<i>gl</i>	<i>Media cuadrática</i>	<i>F</i>	<i>Sig.</i>
<i>factor1</i>	Esfericidad asumida	174,905	2	87,452	76,587	0,000
	Esfericidad asumida	5,190	2	2,595	2,273	0,125
<i>factor1 * Grupo</i>						

En la tabla 8 existe una interacción significativa entre las tres mediciones ($p=0,000$), pero no existe una interacción significativa entre el factor tiempo y los grupos ($p=0,125$). En las comparaciones múltiples (Tabla 9) existen interacciones significativas entre todas las mediciones del grupo de la electrolisis percutánea terapéutica ($p<0,05$). En el grupo de las ondas de choque, sin embargo, existen interacciones significativas entre todas las mediciones excepto entre la segunda y tercera medición ($p=0,303$).

Tabla 9. Comparaciones múltiples EVA.

<i>Grupo</i>			<i>Diferencia de medias (I-J)</i>	<i>Desv. Error</i>	<i>Sig.^b</i>
1	1	2	4,500*	0,505	0,000
		3	5,286*	0,727	0,000
	2	1	-4,500*	0,505	0,000
		3	0,786	0,442	0,303
	3	1	-5,286*	0,727	0,000
		2	-0,786	0,442	0,303
2	1	2	2,786*	0,505	0,000
		3	4,286*	0,727	0,000
	2	1	-2,786*	0,505	0,000
		3	1,500*	0,442	0,016
	3	1	-4,286*	0,727	0,000
		2	-1,500*	0,442	0,016

DISCUSIÓN

Nuestra pregunta de investigación desde un principio fue investigar si la electrolisis percutánea es más eficaz que las ondas de choque para el tratamiento de la fasciosis plantar. Según los resultados de nuestro estudio, entre la primera y la última medición, el grupo experimental que recibió las OC disminuyó más su dolor que el grupo experimental que recibió la EPTE®.

La evaluación del dolor mediante algometría en el grupo tratado con OC antes del estudio tuvo una media de 4,22 kg/cm² y tras las intervenciones 8,90 kg/cm². Mientras que el grupo de EPTE®, previo al estudio tenía una media de 4,88 kg/cm², y después de las intervenciones 7,87 kg/cm². Del mismo modo, la valoración subjetiva del dolor mediante la escala EVA mejoró más en el grupo de las OC siendo previo al tratamiento de 5,86 y después de las intervenciones 1,36; mientras que en el grupo de EPTE®, previo al tratamiento tenían un valor medio de 7,43 y tras las intervenciones 4,64.

Estos resultados indican que nuestra hipótesis no se cumple. De todas formas, los resultados no son 100% fiables debido a un criterio de inclusión que no se tuvo en cuenta (por falta de muestra), que fue el grosor de la fascia plantar. Cierta parte de la muestra del grupo de OC no superaba los 4 mm de grosor.

No obstante, cabe resaltar que ambos grupos experimentales mejoraron su dolor a corto plazo, por lo que se podrían considerar ambas técnicas como eficaces para el tratamiento de la fasciosis. Fernández-Rodríguez et Al en su estudio con electrolisis también obtuvieron mejoras significativas a corto y medio plazo, al igual que Sánchez-Ibáñez e Iborra-Marcos (1,5,6). En cuanto a las mejoras en el grupo de las ondas de choque existe mucha bibliografía que respalda el resultado de este estudio, así como Ibrahim et Al, Androsani et Al, Heinz et Al, Yildirim et Al, etc. (20,21,24,26)

Las limitaciones de este estudio han sido la falta de muestra para llevar a cabo un estudio fiable y más concluyente que responda a nuestra pregunta de investigación, y la poca literatura correspondiente a la electrolisis percutánea terapéutica. Por lo que sería muy recomendable abrir futuras líneas de investigación en esta área para poder definir con más exactitud el mejor tratamiento para la fasciosis plantar.

CONCLUSIONES

Las conclusiones son las siguientes:

- La electrolisis percutánea terapéutica no es más eficaz que las ondas de choque en el tratamiento de la fasciosis plantar.
- La electrolisis percutánea terapéutica es eficaz en el tratamiento de la fasciosis plantar.
- Las ondas de choque son eficaces para el tratamiento de la fasciosis plantar.

BIBLIOGRAFÍA

1. Iborra-marcos Á, Ramos-álvarez JJ, Rodriguez-fabián G, Castillo-gonzález F Del, López-román A, Polo-portes C, et al. Intratissue Percutaneous Electrolysis vs Corticosteroid Infiltration for the Treatment of Plantar Fasciosis. *Foot ankle Int.* 2018;1–8.
2. Orchard J. Plantar fasciitis. *BMJ.* 2012;345:e6603(October):1–12.
3. Schwartz EN, Su J. Plantar Fasciitis : A Concise Review. 2014;18(1):105–7.
4. Al-Boloushi Z, López-Royo MP, Arian M, Gómez-Trullén EM, Herrero P. Minimally invasive non-surgical management of plantar fasciitis : A systematic review. *J Bodyw Mov Ther.* 2019;23:122–37.
5. Fernández-rodríguez T, Fernández-rolle Á, Truyols-domínguez S, Benítez-martínez JC, Casaña-granell J. Prospective Randomized Trial of Electrolysis for Chronic Plantar Heel Pain. *Foot ankle Int.* 2018;1–8.
6. Sánchez-Ibáñez JM. Fascitis plantar: tratamiento regenerativo mediante electrólisis percutánea intratisular (EPI®). *Podol Clínica.* 2010;2(1):22–9.
7. 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. *Br J Sport Med.* 2016;50(16):972–81.
8. Agyekum EK, Ma K. Heel pain: A systematic review. *Chinese J Traumatol.* 2015.
9. Beeson P. Plantar fasciopathy: Revisiting the risk factors. *Foot Ankle Surg.* 2014.
10. James L. G, MD, FACSM. An Approach to the Diagnosis and Treatment of Plantar Fasciitis An Approach to the Diagnosis and Treatment of Plantar Fasciitis. *Phys Sportsmed.* 2009;37(2):74–9.
11. Bistolfi A, Zanovello J, Vannicola A, Morino L, Daghino W, Lioce E, et al. Conservative Treatment of Plantar Fasciitis and Posterior Heel Pain: A Review.

Int J Phys Med Rehabil. 2016;4(6).

12. Abat F, Diesel W-J, E. Gelber P, Polidori F, Monllau J-C, Sánchez-Ibañez J-M. Effectiveness of the Intratissue Percutaneous Electrolysis (EPI®) technique and isoinertial eccentric exercise in the treatment of patellar tendinopathy at two years follow-up. *Muscles Ligaments Tendons J.* 2014;4(2):188–93.
13. Marcel R. Effects of Microelectrólisis Percutaneous (MEP®) on pain and functionality in patients with Effects of Microelectrólisis Percutaneous ® on pain and functionality in patients with calcaneal. 2014;(September 2016).
14. Arias-buría JL, Truyols-domínguez S, Valero-alcaide R, Salom-moreno J, Atín-arratibel MA, Fernández-de-las-peñas C. Ultrasound-Guided Percutaneous Electrolysis and Eccentric Exercises for Subacromial Pain Syndrome : A Randomized Clinical Trial. 2015.
15. Medica EM, Moreno C, Mattiussi G, Nuñez FJ, Moreno C, Mattiussi G, et al. Therapeutic results after ultrasound-guided intratissue percutaneous electrolysis (EPI®) in the treatment of Rectus Abdominis-related Groin Pain in Professional Footballers : a pilot study . *Am J Sport Med Phys Fit.* 2016.
16. R. Moreno MD. Results of the Electrolysis Percutaneous Intratissue in the shoulder pain : infraspinatus , A Randomized Controlled Trial. 2016;1–11.
17. Rodriguez Rivero A, Mayordomo Acevedo R. Revisión sistemática de la eficacia de la electrolysis percutánea en el tratamiento de tendinopatías en la extremidad inferior. *Rev Española Podol.* 2017;28(2):93–8.
18. Valera-garrido F, Minaya-muñoz F, Medina-mirapeix F. Ultrasound-guided percutaneous needle electrolysis in chronic lateral epicondylitis : short-term and long-term results. *F Acupunct Med.* 2014;(32):446–54.
19. Abat F, Valles SL, Gelber PE, Polidori F, Stitik TP, Monllau JC. Mecanismos moleculares de reparación mediante la técnica Electrolysis Percutánea Intratissular en la tendinosis rotuliana. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2014;1–5.
20. Androsani R, Netto AA, Macedo RR, Pozzi R, Boni G, Fileto R, et al. Treatment

of chronic plantar fasciitis with extra corporeal shock wave therapy: ultrasonographic morphological aspect and functional evaluation. Rev Bras Ortop. 2013;48(6):538–44.

21. Ibrahim MI, Donatelli RA, Schmitz C. Chronic Plantar Fasciitis Treated with Two Sessions of Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy. 2010;391–7.
22. Metzner G, Dohnalek C, Aigner E. High-Energy Extracorporeal Shock-Wave Therapy (ESWT) for the Treatment of Chronic Plantar Fasciitis. Foot ankle Int. 2010;31:790.
23. Mirallas Martinez JA. Efectividad de las ondas de choque extracorpóreas basada en la evidencia. Rehabil. 2005;39(2):52–8.
24. Yildirim P, Gultekin A, Yildirim A, Karahan AY, Tok F. Extracorporeal shock wave therapy versus corticosteroid injection in the treatment of trigger finger: a randomized controlled study. J Hand Surg Am. 2016.
25. Kong H. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2013;1–9.
26. Lohrer H, Nauck T, Dorn-lange N V, Schöll J, Vester JC. Comparison of Radial Versus Focused Extracorporeal Shock Waves in Plantar Fasciitis Using Functional Measures Comparison of Radial Versus Focused Extracorporeal Shock Waves in Plantar Fasciitis Using Functional Measures. 2010;(August 2017).

ANEXOS

Anexo I. Consentimiento informado

FORMULARIO CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Título del estudio	:	Eficacia de la electrolisis percutánea terapéutica (EPTE®) frente a las ondas de choque en fasciosis plantares.
Investigador Responsable	:	Leire Aranguren Gracia
Lugar en que se realizará el estudio	:	Clínica Fisioglobal (Majadahonda)
Unidad Académica	:	Trabajo fin de máster. Universidad Camilo José Cela.
N.º de teléfono asociado al estudio	:	+34 699440952

Este formulario de consentimiento puede tener palabras que Usted no entienda, por favor debe solicitar al investigador o persona responsable del estudio que le clarifique cualquier palabra o duda que se le presente. Usted tiene derecho a una copia de este formulario de consentimiento para pensar sobre su participación en este estudio o para discutirlo con familiares, amigos antes de tomar una decisión.

El propósito de este documento es ayudarle a tomar una decisión informada para decidir participar o no en el estudio denominado Eficacia de las ondas de choque vs la electrolisis percutánea terapéutica (EPTE®) en fasciosis/fascitis plantares.

I. INTRODUCCIÓN:

Usted/su hij@ ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. De todas formas, antes de que usted o su hijo acuerden participar en el estudio lea cuidadosamente este formulario y haga todas las preguntas que tenga, para asegurar que entienda los procedimientos del estudio, riesgos y beneficios; de tal forma que Usted pueda decidir voluntariamente si desea participar o no. Si luego de leer este documento tiene alguna duda, pida al investigador responsable o personal del estudio que le explique, sienta absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayuda

a aclarar sus dudas. Ellos/as le deberán proporcionar toda la información que necesite para entender el estudio.

Una vez que haya comprendido el estudio y si Usted desea participar, entonces se le solicitará que firme esta forma de consentimiento, del cual recibirá una copia firmada y fechada.

II. PROPÓSITO DEL ESTUDIO

La razón por la que se realiza el siguiente estudio tiene tanto sentido académico como sentido científico. Se pretende averiguar mediante la comparación entre dos tipos de tratamiento (la electrolisis percutánea terapéutica y las ondas de choque) la terapia más eficaz para tratar la fasciosis plantar.

Los criterios que usted debe cumplir para participar en este estudio son

III. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Este estudio ayudará a determinar qué terapia es más eficaz para tratar la fasciosis, lo que ayudará a la sociedad médica a ser más eficaces en los tratamientos de pacientes con esta lesión. Por tanto, esto quiere decir que los pacientes obtendrán un tratamiento que solucione su problema de la mejor manera.

IV. OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos:

1. Comprobar que el tratamiento mediante la EPTE® es más eficaz que las OC en pacientes con fasciosis plantar crónica.
2. Determinar la eficacia de la EPTE® frente a las OC en la reducción del dolor y en la reducción del grosor de la fascia.
3. Determinar la eficacia de la EPTE® frente a las OC en la mejora de la calidad del tejido fascial.
4. Determinar el IMC medio de los pacientes con fasciosis plantares.

En respuesta a estos objetivos, se espera que el tratamiento mediante la EPTE® sea más eficaz que las OC para el tratamiento de las fasciosis plantares crónicas.

V. PARTICIPANTES DEL ESTUDIO

Para poder participar en este estudio, los pacientes deben cumplir los siguientes criterios de inclusión:

- Dolor en el talón durante más de 3 meses de evolución.
- Dolor por la mañana y en los primeros pasos tras un periodo de reposo.
- Signos ecográficos significativos de fasciosis (grosor > 4mm) y calidad anecoica del tejido fascial.

Si usted/su hij@ presenta los criterios nombrados, será un sujeto válido para participar en el estudio.

VI. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Si finalmente desea participar en el estudio, el procedimiento será el siguiente:

1. Para empezar se le pasará un cuestionario donde se le preguntará acerca de la lesión.
2. Después, se le medirá el dolor del talón mediante un algómetro de presión.
3. Seguidamente, se le diagnosticará mediante pruebas ecográficas, donde se observará la fascia plantar.
4. Finalmente, si cumple con los requisitos necesarios, se le aplicará un tratamiento elegido por el fisioterapeuta, en el cual se incluye una de las dos terapias comparativas, la EPTE® o las OC, seguido de 10 minutos de masaje y 1 minuto de estiramiento.

Este mismo tratamiento se le aplicará en 5 sesiones diferentes, con un espacio de tiempo mínimo entre sesiones de 7 días. Las mediciones del dolor y la ecografía solamente se realizarán en la primera, tercera y quinta sesión.

En el cuestionario, se le harán preguntas sobre su edad, desde cuando tiene dolores en el talón, si le duele por la mañana, si le duele los primeros pasos tras un período de reposo, etc.

Para medir el dolor en el talón utilizaremos un algómetro, con el cual le presionaremos sobre la inserción de la fascia plantar en el talón. Se le harán tres mediciones para sacar una media. Solamente le resultará un poco molesto con el aumento de la presión.

En cuanto a la prueba ecográfica, la utilizaremos para diagnosticar la fascitis plantar, donde mediremos el grosor de su fascia y su calidad de tejido. Esta prueba es indolora. El tratamiento mediante la EPTE® se realiza mediante una aguja de acupuntura, la cual insertaremos en su talón buscando, con la ayuda del ecógrafo, la zona más afectada en su fascia. Es por esto por lo que se considera una terapia invasiva. Una vez en esa

zona, se aplicará una corriente galvánica. Con esto provocaremos la destrucción local del tejido necrosado, no afectando al tejido adyacente. Esto provocará una respuesta de inflamación del propio cuerpo buscando una regeneración del tejido. El tratamiento en sí es indoloro, pero puede causar alguna molestia por la respuesta inflamatoria.

El tratamiento mediante las OC no es invasivo. Su aplicación se realiza mediante un aparato con forma de pistola. Se pone en contacto con la piel, a la altura de la inserción de la fascia en el talón, y se disparan unas ondas que con la ayuda de un gel se insertaran a través de los tejidos chocando con la superficie deseada. Esta terapia también suele ser indolora, aunque a veces puede causar alguna molestia durante el tratamiento.

El masaje se realiza sobre toda la planta del pie, incidiendo en la inserción de la fascia en el calcáneo. Puede causar alguna molestia durante el tratamiento por la presión ejercida.

Los estiramientos se realizan para concluir todas las terapias anteriores, la cual no provocará dolor en ningún momento.

La duración del proyecto será de cinco sesiones para cada sujeto.

VII. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Esperamos grandes beneficios para todos los sujetos, ya que en clínica han dado muy buenos resultados ambos tratamientos. A pesar de no haber ningún estudio que compare ambas terapias, si existen estudios individuales que demuestran su eficacia. Por eso creemos que es importante la participación del mayor número de sujetos posible, ya que todos los sujetos se beneficiarán de los tratamientos y eso nos ayudará a tener mejores resultados.

De la misma forma, se esperan beneficios para aumentar conocimientos científicos en estas terapias, lo que será un avance en la fisioterapia.

VIII. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

A juicio de los investigadores el estudio no implica ningún tipo de riesgo físico o psicológico para usted. Sus respuestas no le ocasionarán ningún riesgo ni tendrán consecuencias de ninguna naturaleza.

IX. COSTOS

El estudio no le causará ningún coste.

X. CONFIDENCIALIDAD Y ALMACENAMIENTO INFORMACIÓN

Su identidad será protegida en todo momento conservando los datos que puedan identificarle en una base de datos privada únicamente accesible por los investigadores. Solamente, Sebastián Truyols y Leire Aranguren, tendrán acceso a los datos en que puedan identificar a un participante. No divulgaremos ninguna información de Usted o proporcionada durante la investigación. Cuando los resultados de la investigación sean publicados o se discutan en conferencias científicas, no se incluirá información que pueda revelar su identidad. Toda divulgación de la información obtenida se realizará con fines científicos y/o pedagógicos.

XI. VOLUNTARIEDAD

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Usted puede decidir participar o no en este proyecto, su decisión de participar o no en este proyecto no afectará la atención que puede seguir recibiendo

Usted podrá retirarse de la investigación en cualquier momento, sin sanción o pérdida de beneficios a los que tendría derecho, retirarse no tiene ninguna consecuencia para Usted.

Usted podrá solicitar información relacionada con el proyecto de investigación en el momento que lo estime al Investigador Responsable: Srta. Leire Aranguren Gracia, Teléfono: +34 699440952, correo electrónico leire.aranguren@alumno.ucjc.edu.

XII. PREGUNTAS/INFORMACIÓN

Usted tiene derecho a clarificar todas las dudas que se le presenten, podrá solicitar información más detallada sobre la investigación o algún tema relacionado con el estudio, en el momento que desee, debe comunicarse con el investigador principal Srta. Leire Aranguren.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento. Cuando ocurran cambios en las condiciones o en los procedimientos de un estudio y también en estudios de largo plazo, el investigador responsable deberá Renovar el Consentimiento.

XIII. DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES

He leído, comprendido y discutido la información anterior con el investigador responsable del estudio y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. Mi participación en este estudio es voluntaria, podré renunciar a participar en cualquier momento, sin causa y sin responsabilidad alguna.

Si durante el transcurso de la investigación, surge información relevante para continuar participando en el estudio, el investigador deberá entregar esta información.

He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos y/o educativos.

Si durante el transcurso de la investigación me surgen dudas respecto a la investigación o sobre mi participación en el estudio, puedo contactarme con el investigador responsable, Srta. Leire Aranguren Gracia, teléfono +34699440952, correo electrónico Leire.aranguren@alumno.ucjc.edu.

Acepto participar en este estudio de investigación titulado “Eficacia de la electrolisis percutánea terapéutica (EPTE®) frente a las ondas de choque en fasciosis plantares.” Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante o de la madre/padre.

Fecha:

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador.

Fecha:

Anexo II. Cuestionario del paciente

CUESTIONARIO DEL PARTICIPANTE

El siguiente cuestionario debe ser cumplimentado por el sujeto que voluntariamente quiera participar en el estudio. Antes de rellenarlo asegúrese de haber leído y firmado el consentimiento informado detalladamente donde da permiso a los investigadores a registrar y usar la siguiente información.

No divulgaremos ninguna información de Usted o proporcionada durante la investigación. Cuando los resultados de la investigación sean publicados o se discutan en conferencias científicas, no se incluirá información que pueda revelar su identidad. Toda divulgación de la información obtenida se realizará con fines científicos y/o pedagógicos.

1. Nombre y apellidos:
2. Fecha de nacimiento:
3. Peso:
4. Altura:
5. ¿Es diestro o zurdo?
6. ¿Cuál de los dos pies le duele?
7. ¿Desde cuándo le duele?:
8. ¿Le duele por la mañana?:
9. ¿Le duele los primeros pasos tras un periodo de reposo?:
10. ¿Cuál es su disponibilidad horaria para acudir a la clínica?:
11. ¿Dolor insercional? (a rellenar por el investigador):
12. Algómetro (a rellenar por el investigador):
13. ¿Grosor de la fascia? (a rellenar por el investigador):
14. ¿Hipoecoica? (a rellenar por el investigador):
15. Grupo de tratamiento (a rellenar por el investigador)

Observaciones:

Tabla 1. Variables del estudio.

VARIABLES DEL ESTUDIO					
VARIABLES INDEPENDIENTES					
<i>Nombre de la variable</i>	Abreviatura	Tipo de variable	Valores	Cuándo obtener	Unidad de medida
<i>Grupo</i>	Grupo	Cualitativa nominal	1=Grupo OC 2=Grupo EPTE®	Pre-Intervención	
<i>Lateralidad</i>	Lateral	Cualitativa nominal	1=diestro 2=Zurdo	Pre-Intervención	
<i>Evolución del dolor</i>	Evdolor	Cuantitativa continua	4-42	Pre-Intervención	Meses
<i>Dolor matutino</i>	Dolmat	Cualitativa nominal	1=Sí 2=No	Pre-Intervención	
<i>Dolor primeros pasos del día</i>	Dolpasos	Cualitativa nominal	1=Sí 2=No	Pre-Intervención	
<i>Dolor insercional en talón</i>	Dolins	Cualitativa nominal	1=Sí 2=No	Pre-Intervención	
<i>Tejido hipoecoico ecográficamente</i>	Hipoeco	Cualitativa nominal	1=Sí 2=No	Pre-Intervención	
<i>Pie afecto</i>	Pieafect	Cualitativa nominal	1=derecho 2=Izquierdo	Pre-Intervención	
<i>Grosor de la fascia insercional</i>	Ecogrosor	Cuantitativa continua	0,31-0,6	Pre-Intervención	cm
VARIABLES PERSONALES					
<i>Nombre de la variable</i>	Abreviatura	Tipo de variable	Valores	Cuándo obtener	Unidad de medida
<i>Edad</i>	Edad	Cuantitativa discreta	25-55	Pre-Intervención	años
<i>Sexo</i>	Sexo	Cualitativa nominal	1=Femenino 2=Masculino	Pre-Intervención	

<i>Peso</i>	Peso	Cuantitativa continua	56-100	Pre-Intervención	Kilogramos
<i>Altura</i>	Altura	Cuantitativa continua	1,6-1,85	Pre-Intervención	Metros
<i>IMC</i>	IMC	Cuantitativa continua	20,90-36,73	Pre-Intervención	Kg/m2

VARIABLES DEPENDIENTES

<i>Nombre de la variable</i>	Abreviatura	Tipo de variable	Valores	Cuándo obtener	Unidad de medida
<i>Dolor 1ª sesión medida con algómetro</i>	Algom1	Cuantitativa continua	1,77-6,97	Pre-Intervención	Kilogramos
<i>Dolor 3ª sesión medida con algómetro</i>	Algom3	Cuantitativa continua	4,30-9,67	Tercera intervención	Kilogramos
<i>Dolor 5ª sesión medida con algómetro</i>	Algom5	Cuantitativa continua	4,83-10	Última intervención	Kilogramos
<i>EVA 1ª sesión</i>	Evapre	Cuantitativa continua	4-8	Pre-Intervención	Escala EVA
<i>EVA 5ª sesión</i>	Evapost	Cuantitativa continua	0-5	Última intervención	Escala EVA
<i>EVA 1 mes después de la 5ª sesión</i>	Evames	Cuantitativa continua	0-5	1 mes después de la última intervención	Escala EVA

Tabla 3. Datos basales por grupos.

<i>Variables</i>	<i>Grupos</i>	<i>Media</i>	<i>Desv. Estand</i>	<i>95%CI</i>	
				<i>Limite inf.</i>	<i>Limite sup.</i>
<i>Edad</i>	OC	41,86	10,95	31,73	51,98
	EPTE®	43,57	10,58	33,79	53,36
<i>Peso</i>	OC	74,86	10,45	65,20	84,52
	EPTE®	77,57	16,85	61,99	93,16
<i>Altura</i>	OC	1,73	0,09	1,65	1,82
	EPTE®	1,68	0,09	1,60	1,77
<i>IMC</i>	OC	24,96	2,93	22,25	27,67
	EPTE®	27,29	4,90	22,76	31,82
<i>Ecogrosor</i>	OC	0,41	0,09	0,33	0,50
	EPTE®	0,53	0,03	0,50	0,55
<i>Algom</i>	OC	4,22	1,81	2,55	5,90
	EPTE®	4,88	1,42	3,56	6,19
<i>EVA</i>	OC	5,86	1,77	4,22	7,50
	EPTE®	7,43	0,53	6,93	7,92