

Influencia de la densidad de energía de ondas de choque focalizadas en el tratamiento de la fascitis plantar.

Ana María Andrés Toribio¹, Ana María González Rebollo², Antonio Tristán-Vega³ y Manuel Garrosa⁴

¹Servicio de Medicina Física y Rehabilitación, Complejo Asistencial de Zamora, Zamora, España.

²Servicio de Medicina Física y Rehabilitación, Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid, España.

³Laboratorio de Procesado de Imagen, ETSI Telecomunicación, Universidad de Valladolid, Campus Miguel Delibes, Valladolid, España.

⁴Dpto. de Biología Celular, Histología y Farmacología e INCYL (Instituto de Neurociencias de Castilla y León). Universidad de Valladolid. Edificio de Ciencias de Salud, Valladolid, España.

Palabras clave: ondas de choque focalizadas; fascitis plantar; generador piezoeléctrico; rehabilitación.

Resumen. La fascitis plantar (FP) es una patología frecuente e invalidante que puede tratarse con ondas de choque focalizadas. El objetivo principal del estudio fue valorar la eficacia del tratamiento con ondas de choque focalizadas en la FP según la densidad de energía utilizada. Se incluyeron 82 pacientes con diagnóstico clínico de FP que fueron asignados mediante muestreo aleatorio simple a dos grupos de tratamiento: densidad de energía media-alta (0,59mJ/mm²) y densidad de energía media-baja (0,27mJ/mm²). Se evaluaron el dolor y la funcionalidad, mediante las escalas EVA (Escala Visual Analógica) y AOFAS (American Orthopedic Foot and Ankle Society Ankle-Hindfoot Scale) respectivamente, al inicio del estudio (consulta base), y al primer, tercer y sexto mes tras el tratamiento. Por último, se evaluó el grado de satisfacción de los pacientes mediante la escala de Roles y Maudsley. Se compararon los resultados de las escalas en las revisiones posteriores al tratamiento, obteniéndose significación estadística para las variables principales del estudio (dolor y funcionalidad) en cada grupo de intervención. Aunque los niveles de dolor y la funcionalidad mejoraron en ambos grupos de estudio, se obtuvo una respuesta analgésica y funcional mayor y más precoz en el grupo tratado con densidad de energía media-alta.

Influence of energy density on the effectiveness of the treatment of plantar fasciitis with focused extracorporeal shock waves.*Invest Clin 2022; 63 (1): 32 – 46***Key words:** focused extracorporeal shock waves; plantar fasciitis; functionality; energy density.

Abstract. Plantar fasciitis (FP) is a frequent and disabling condition that can be treated with focused extracorporeal shock waves. The main objective of this study was to assess the effectiveness of focused extracorporeal shockwave treatment in FP according to the energy density used. Eighty-two patients with a clinical diagnosis of FP were included and assigned, by simple random sampling, to two treatment groups: medium-high energy density (0.59mJ/mm²) and low-medium energy density (0.27mJ/mm²). Pain and functionality were assessed using the VAS (Visual Analogical Scale) and AOFAS (American Orthopedic Foot and Ankle Society Ankle-Hindfoot Scale) scales, respectively, at the start of the study (baseline consultation), and at the first, third and sixth month post-treatment. Finally, the degree of patient satisfaction was evaluated using the Roles and Maudsley score. The results of the scales in the post-treatment reviews were compared, and statistical significance was obtained for the main study variables (pain and functionality) in each intervention group. Although pain levels and functionality improved in both study groups after treatment, a greater and earlier analgesic and functional response was obtained for the medium-high energy density group.

Recibido: 28-07-2021 Aceptado: 18-09-2021

INTRODUCCIÓN

La fascitis plantar (FP) es la causa más común de dolor a nivel de la almohadilla tarsal; se estima que un 10% de la población general podría verse afectada por esta patología en algún momento de su vida ¹. Su diagnóstico es fundamentalmente clínico y los casos analizados anatomopatológicamente, revelan un predominio del componente degenerativo sobre el inflamatorio. Para enfatizar este hecho, en la literatura se utilizan otras nomenclaturas como: fasciosis plantar, fasciopatía plantar o talalgia. Sin

embargo, numerosos estudios, revisiones y guías de práctica clínica abogan por el uso del término clínico “fascitis plantar” (FP), por lo que será el utilizado a lo largo de este artículo ². La prevalencia de esta patología en la consulta de Rehabilitación es elevada y afecta con mayor frecuencia a la población entre 40 y 60 años de edad, presentándose de forma bilateral hasta en un tercio de los casos ³.

La etiología de la FP es multifactorial, sin embargo, la causa más frecuente es el estrés biomecánico sobre la fascia plantar, a nivel de su inserción en la tuberosidad

medial del calcáneo. Este componente mecánico, que no sólo es localizado sino un resultado de alteraciones en el sistema aquíleo-calcáneo-plantar, puede desencadenarse por la carga de peso prolongada, la obesidad, la contractura de la musculatura posterior de la pierna, por patrones de deambulación y/o carrera anómalos y por la limitación de la flexión dorsal del tobillo ⁴.

En la FP el dolor es típicamente más intenso en la mañana, con los primeros pasos y/o después de un descanso prolongado y se agrava por la carga de peso continuada. Inicialmente suele ser intermitente y punzante y progresa hasta hacerse persistente en el talón, dificultando la deambulación. En general, se puede tratar con éxito con medidas conservadoras (antiinflamatorios no esteroideos, fisioterapia manual, terapia física y/o infiltraciones locales con corticoides). Sin embargo, la efectividad de estos tratamientos en la evolución de la FP no se encuentra bien establecida, al tratarse de un cuadro que habitualmente tiende a resolverse en un período variable entre 6 y 18 meses ⁵⁻⁷.

El tratamiento con ondas de choque extracorpóreas, parece ser una alternativa prometedora. Tiene eficacia probada en numerosas entesopatías, que incluyen FP, epicondilalgia y tendinopatía patelar y aquílea ^{8,9}. En la guía clínica sobre el manejo de la FP publicada por el American College of Foot and Ankle Surgery en el año 2010, el tratamiento con ondas de choque extracorpóreas se recomienda con un grado de evidencia B ¹⁰. Las ondas de choque son ondas acústicas con una presión y duración específicas, capaces de propagarse a través de los tejidos sin perder porcentajes significativos de su energía. Su cadencia es disarmonica, con un tiempo de subida de señal en nanosegundos y un pico de alta presión. Sus efectos físicos fundamentales son: el efecto primario o directo (fuerzas de tensión y cizallamiento) y el efecto indirecto o secundario (fenómeno de cavitación). Estos efectos físicos causan diferentes reacciones biológicas en la zona de tratamiento ¹¹.

Las ondas de choque inducen una liberación precoz de factores angiogénicos y de crecimiento, que suponen un efecto positivo sobre la neovascularización tendinosa. Estos efectos serían favorables para la resolución de la FP crónica, caracterizada por una hipovascularización local ¹².

Existe bibliografía que avala la eficacia del tratamiento con ondas de choque extracorpóreas focalizadas en la reducción del dolor en la FP, pero los datos son heterogéneos en cuanto a: tipo de ondas de choque, generador, número de sesiones, número de disparos por sesión y densidad de energía idónea a utilizar en relación a la efectividad analgésica, lo cual promueve la justificación de este estudio.

Como hipótesis de trabajo se planteó que con la densidad de energía media-alta (0,59mJ/mm²), se obtendrían resultados clínicos superiores en cuanto a la reducción de dolor e incremento de la funcionalidad. Por otro lado, se buscó evaluar el grado de satisfacción final, tras el tratamiento y seguimiento (6 meses) de los pacientes con FP.

PACIENTES Y MÉTODOS

Considerando la hipótesis y los objetivos previamente marcados, se diseñó un estudio experimental tipo ensayo clínico aleatorizado en grupos paralelos de intervención terapéutica con análisis de superioridad, por intención de tratar y de medidas de eficacia.

El reclutamiento se efectuó a partir de pacientes que acudieron a las consultas externas del Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital Universitario Río Hortega (H.U.R.H.) de Valladolid (España), derivados con diagnóstico de FP desde Atención Primaria o Atención Especializada del Área Oeste en el período de tiempo comprendido desde mayo de 2017 hasta mayo de 2018.

Este trabajo fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Área de Salud de Valladolid Oeste. Se llevó a cabo de conformidad con todas las leyes y

normativas aplicables, de acuerdo a los principios éticos internacionales, fundamentalmente la Declaración de Helsinki (Fortaleza, Brasil, 2013) y las Normas de Buena Práctica Clínica Epidemiológicas de la ICH (International Conference of Harmonization). Los datos fueron tratados con absoluta confidencialidad, según la Ley Orgánica 15/1999 del Gobierno Español, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Se obtuvo la firma de consentimiento informado para la participación en el estudio y para la aplicación del tratamiento con ondas de choque focalizadas.

Los criterios de inclusión y exclusión se detallan a continuación:

Criterios de inclusión: edad igual o mayor de 18 años, capacidad cognitiva suficiente para comprender y aceptar los beneficios potenciales y los riesgos de participación en el estudio, diagnóstico clínico de FP (dolor durante los primeros pasos al levantarse de la cama por la mañana y/o tras estar un período de tiempo sentado, dolor a la palpación de la inserción calcánea de la fascia plantar y duración del cuadro igual o superior a 3 meses en el momento de incorporación al estudio), percepción subjetiva de dolor causado por la FP medido por la Escala visual analógica (EVA) ¹³, igual o mayor que 4, no haber recibido tratamientos previos por este proceso, haber recibido terapia conservadora aislada o combinada entendiéndose como tal: terapia física, fisioterapia, plantillas, férulas nocturnas e infiltraciones con anestésicos locales y/o corticoides). Período de tiempo mínimo tras la aplicación de otros tratamientos: 6 semanas desde la última infiltración, 4 semanas desde la última sesión de electroterapia.

Criterios de exclusión: alteraciones vasculares a nivel local (insuficiencia vascular periférica), enfermedad maligna con o sin metástasis, infección de partes blandas u osteomielitis (aguda, subaguda o crónica) en la zona a tratar, antecedentes de fractura de calcáneo, inmunosupresión, tratamiento anticoagulante activo (por ejemplo: acenocumarol), antecedentes quirúrgicos a nivel

del tobillo y/o pie homolateral a la FP, tratamiento previo con ondas de choque, embarazo, radiculopatía lumbosacra o neuropatía periférica compresiva (síndrome del túnel tarsiano), confirmada por electromiografía, alteraciones neurológicas centrales (déficits sensitivos o motores), alteración de reflejos osteotendinosos, ser portador de marcapasos o dispositivos automáticos implantables.

A los pacientes reclutados para el estudio, se les realizó una anamnesis y un examen físico completo por parte del médico rehabilitador, en la consulta base (cb). Para el tratamiento con ondas de choque focalizadas se empleó el Piezoson 100 plus®, un generador piezoeléctrico compacto de ondas de choque de Richard Wolf GmbH de Knittlingen (Alemania), realizado en tecnología de doble capa piezoeléctrica que crea un área focal de gran precisión, la cual permite un tratamiento selectivo y exacto, sin afectar los tejidos o las regiones adyacentes. Según la indicación concreta, este aparato permite seleccionar entre un tratamiento con aplicación de energía a bajo, medio o alto nivel, gracias a la posibilidad de dosificación exacta de la intensidad, como se especificará más adelante.

El protocolo de tratamiento, detallado en la Fig. 1, consistió en la aplicación de 2 sesiones de ondas de choque focalizadas a cada paciente, con un intervalo de tiempo entre ambas de unas 3-4 semanas. No se utilizó anestesia local. Se situó al paciente en decúbito prono con el pie afectado en ligera flexión plantar (postura de reposo) como se muestra en la Fig. 2. Se aplicaron 1000 disparos por sesión (2000 disparos en total). La frecuencia máxima del generador fue de 4 Hz. La membrana de acoplamiento utilizada en la sonda fue la número 25. Dicha membrana se impregnó con gel conductor para evitar la reflexión y la refracción de la onda ultrasónica por la interposición de aire. Durante el tratamiento la sonda fue desplazada sobre la superficie del talón afectado, incidiendo sobre la región más dolorosa (previamente localizada por palpación).

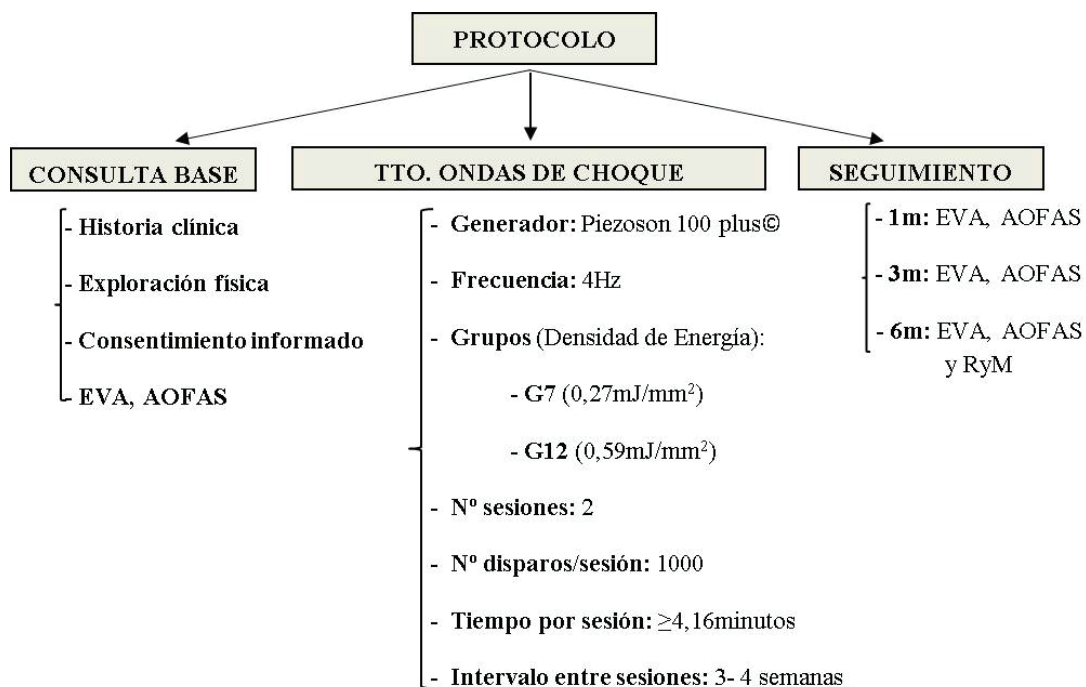


Fig. 1. Protocolo de tratamiento de fascitis plantar con ondas de choque focalizadas.

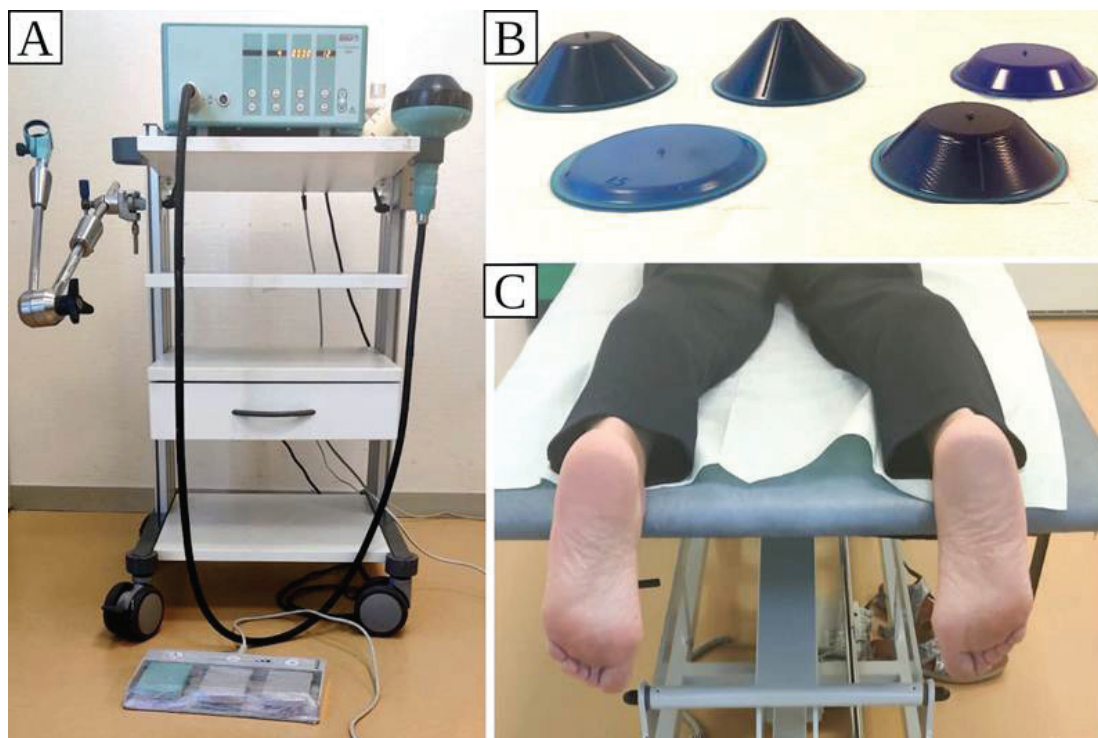


Fig. 2. A. Generador de ondas de choque focalizadas Piezoson 100 plus© (Richard Wolf). B. Almohadillas de acoplamiento. C. Posición del paciente durante el tratamiento con ondas de choque focalizadas para FP.

Posteriormente se realizaron revisiones médicas al primer, tercer y sexto mes después de finalizar la segunda sesión de tratamiento. Se evaluaron el dolor y la funcionalidad mediante las escalas EVA¹³ y AOFAS¹⁴, respectivamente; al inicio del estudio y en las tres revisiones post-tratamiento. Por último, se evaluó el grado de satisfacción de los pacientes tras finalizar el seguimiento, mediante la escala Roles y Maudsley (RyM)^{15,16}.

La escala EVA es una escala de valoración que se divide en 11 puntos, de 0 a 10, el 0 corresponde a la ausencia de dolor y el 10 al máximo dolor que el paciente pudiera imaginarse. Es la escala más utilizada en los trabajos que estudian el efecto de las ondas de choque en la FP¹³.

La escala AOFAS incorpora información tanto subjetiva como objetiva. Los pacientes puntúan su dolor, y los facultativos evalúan la alineación del tobillo y del pie afectado para así completar la parte funcional. Las puntuaciones oscilan entre 0 y 100, considerando 100 el tobillo-pie sano. A pesar de no encontrarse validada para la FP, resulta de utilidad para evaluar los niveles articulares: subtalar, talonavicular y calcáneo-cuboideo¹⁴, que suelen verse afectados en esta patología.

La escala RyM es una escala de valoración funcional autoadministrada, con cuatro categorías de clasificación según el nivel de satisfacción/calidad de vida: excelente, bueno, regular y malo¹⁵. No ha sido validada para la patología del pie, pero ha sido utilizada en numerosos estudios para evaluar la eficacia de las ondas de choque en la FP¹⁶.

Pese a ser un procedimiento seguro y eficaz, se especificó a cada paciente que durante la aplicación de la técnica, experimentaría una sensación dolorosa que sería variable según el umbral de tolerancia individual. Como posibles efectos secundarios podría agudizarse el dolor post-tratamiento y/o aparecer un leve hematoma en la zona de aplicación.

De los pacientes con FP inicialmente reclutados, se seleccionaron 82 que fueron asignados mediante muestreo aleatorio simple (tabla de números aleatorios) y enmascaramiento ciego para paciente y analizador, a dos grupos de tratamiento que se denominaron: densidad de energía media-alta: G12 (15 varones, 26 mujeres; edad promedio 51,5 años; rango 34 a 67 años) y densidad de energía media-baja: G7 (11 varones, 30 mujeres; edad promedio 51,0 años; rango 28 a 66 años).

Las densidades de energía utilizadas se aplicaron según la clasificación de Rompe¹⁷ y la relación entre estas y la intensidad del generador piezoeléctrico (Piezoson 100 plus©) se exponen en la Tabla 1.

Tabla 1

Relación entre intensidad y densidad de energía del tratamiento con ondas de choque focalizadas por grupos.

Grupo de estudio	Intensidad	Densidad de energía (mJ/mm ²)
G7	7	0,27
G12	12	0,59

Se utilizó una densidad de energía terapéutica que fue aplicada de forma indistinta por el clínico, según la aleatorización correspondiente, en la totalidad de la muestra. No existió ningún grupo placebo o que quedase sin recibir tratamiento por no considerarlo una opción éticamente aplicable.

Durante el seguimiento hubo hasta 16 pérdidas, de 7 a 9 por grupo, por considerarse como criterios de eliminación: no completar la intervención (un paciente del G7) y no acudir a alguna o a ninguna de las revisiones posteriores al tratamiento. De esta manera, se realizó el análisis de los datos según se indica en el diagrama de flujo de la Fig. 3.

Para el análisis estadístico descriptivo, la normalidad de las variables cuantitativas fue establecida con la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las variables de distribución

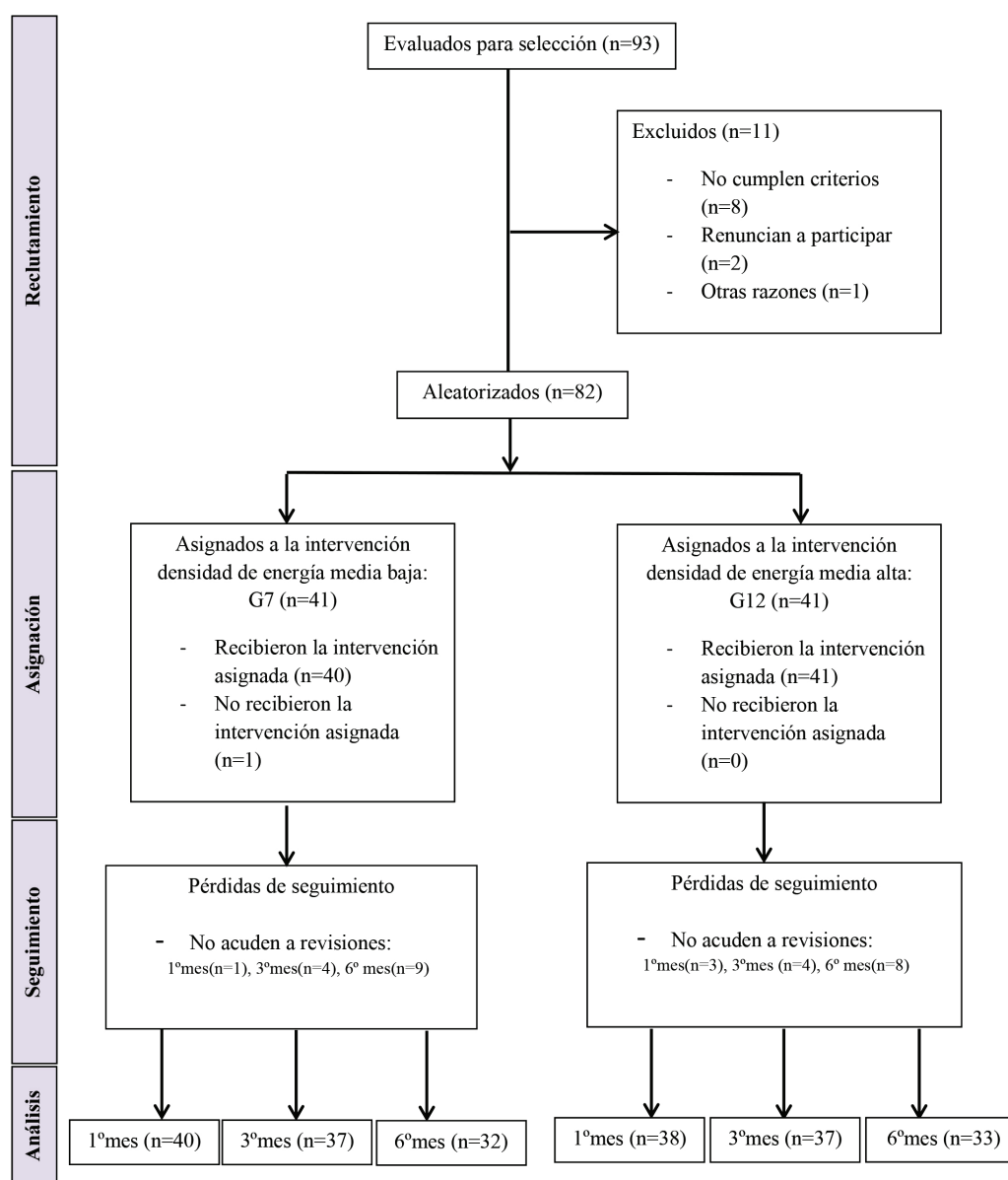


Fig. 3. Diagrama de flujo por fases del ensayo clínico aleatorizado paralelo, de dos grupos (reclutamiento, asignación de la intervención, seguimiento y análisis).

normal fueron descritas como media $\pm$ desviación estándar y las de distribución no normal y/o discretas como mediana y rango intercuartílico. Por su parte, las variables cualitativas fueron descritas mediante la tabla de frecuencias absolutas y relativas (porcentajes) de sus categorías. Finalmente, se utilizaron diagramas de cajas para representar las variables cuantitativas. En el análisis

bivariante, para estudiar la asociación entre variables cualitativas se utilizó la prueba de Chi cuadrado o razón de verosimilitud (más de 2 categorías). Para estudiar las diferencias entre medias independientes se utilizó la prueba de la t de Student no pareada o la U de Mann-Whitney, dependiendo de las condiciones de aplicación (normalidad), para 2 grupos. Para valorar las diferencias entre

medias relacionadas (basales frente a evolución) se utilizó la prueba t de Student pareada (para variables normales según el test de Kolmogorov-Smirnov) o la de Wilcoxon (para variables no normales). El nivel de significación se estableció, para todas las pruebas, en una $p < 0,05$.

RESULTADOS

Inicialmente se comprobó la ausencia de sesgos por sexo, edad, índice de masa corporal (IMC), profesión de riesgo (entendida como bipedestación prolongada, deambulación prolongada, trabajo de carga de pesos, etcétera), calzado de seguridad, espolón calcáneo, lateralidad, deporte de riesgo (entendido como deporte de impacto sobre el talón) y tratamientos previos para la FP, según Tabla 2.

Además se verificó que ambos grupos (G7 y G12) partían de una situación basal similar en cuanto a dolor y funcionalidad, no existiendo diferencias significativas entre ellos en ninguna de las dos variables de estudio según se muestra en la Fig. 4.

La eficacia del tratamiento con ambas densidades de energía se comprobó mediante la valoración de la significación estadística correspondiente a la comparación entre las tres visitas de control y la consulta basal entre sí, para las escalas EVA y AOFAS (véase Fig. 5). Los datos por grupo y escala fueron analizados de forma independiente. Aunque para ambos grupos de estudio los valores de la escala EVA continuaron mejorando desde la revisión de 3 meses hasta la de 6 meses, la significación estadística por grupo fue diferente. Mientras que la mejoría de EVA en ese período en el G12 obtuvo una $p < 0,01$,

Tabla 2
Tabla sociodemográfica por grupos de estudio.

Sesgo		Grupo de Estudio		p
		G7(n=41)	G12(n=41)	
Sexo	Hombre	11	15	NS*
	Mujer	30	16	
Edad Media años (rango)		51,0 (28-66)	51,5 (34-67)	NS*
IMC MEDIA		28,4	27,6	NS*
Profesión de Riesgo	Sí	28	28	NS*
	No	13	13	
Calzado de Seguridad	Utiliza	7	9	NS*
	No utiliza	34	32	
Espolón Calcáneo	Presente	21	26	NS*
	Ausente	20	15	
Lateralidad FP	Derecha	17	20	NS*
	Izquierda	24	21	
Deporte de Riesgo	Practica	30	27	NS*
	No practica	11	14	
Tratamientos Previos para FP	Sí	39	39	NS**
	No	2	2	

Test estadístico: t de Student*, Chi cuadrado**; NS no significativo.

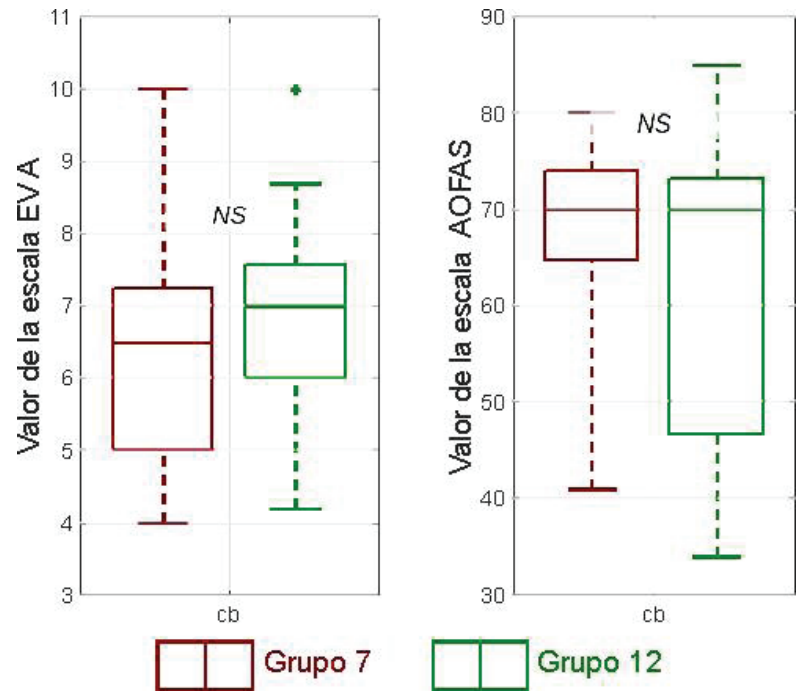


Fig. 4. Evaluación del sesgo en la consulta base (cb) según ambas escalas, EVA y AOFAS. Las cajas representan los percentiles 25 y 75 junto con el valor mediano, y las barras los valores extremos de la muestra. Las cruces representan valores fuera de rango.

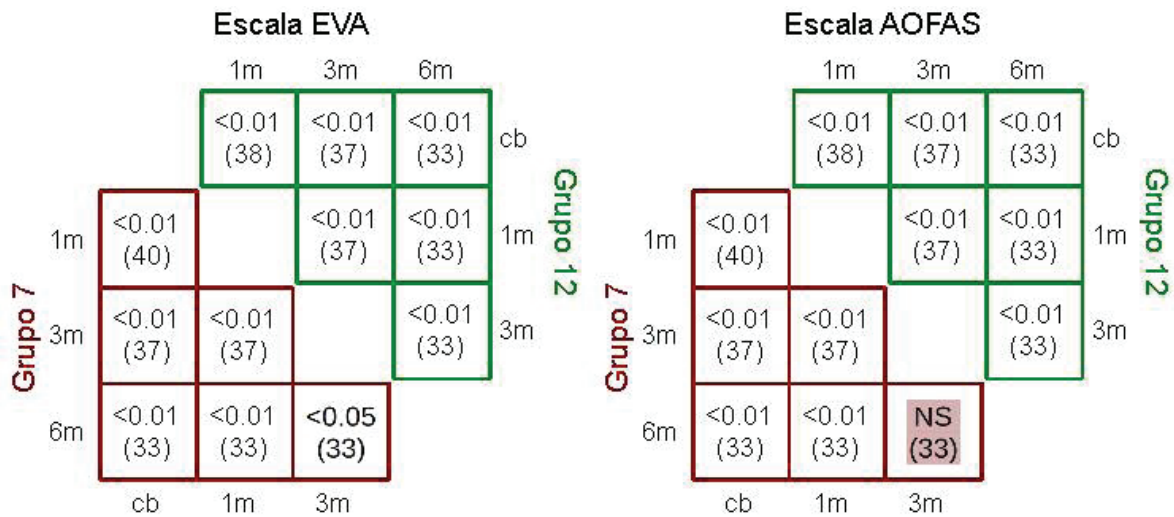


Fig. 5. Comparación de los datos de las escalas EVA y AOFAS correspondientes a cada visita del seguimiento. En cada casilla: *p* asociado a la prueba de la *t* de Student o U the Man-Whitney comprobado con el test de Kolmogorov-Smirnov; entre paréntesis, tamaño muestral; sombreado en rojo, la ausencia de significación estadística (NS).

la misma variable correspondiente al G7 obtuvo una $p < 0,05$. En el caso de la escala AOFAS, desde la revisión de 3 meses hasta la de 6 meses, continuaron mejorando de forma significativa únicamente los pacientes del G12 ($p < 0,01$).

La Fig. 6 demuestra que existieron diferencias significativas en la mejoría observada en cada visita de control respecto de la consulta basal dependiendo de la dosis aplicada (G7 o G12), tanto para EVA como para AOFAS. En especial, cabe destacar la diferencia para la primera visita de control según la escala AOFAS que resultó estadísticamente significativa con una $p < 0,01$.

Por su parte, la Fig. 7 objetiva que la principal diferencia entre los resultados clínicos obtenidos para G7 o G12 se produjo al término del primer período de revisión (primera visita de control), sin que pueda aseverarse que la evolución para las sucesivas visitas de control (3 y 6 meses) fuera diferente para ambos grupos. Una vez más,

la significación estadística alcanzada para la escala AOFAS ($p < 0,01$) fue superior a la de EVA ($p < 0,05$).

Los resultados obtenidos al sexto mes de seguimiento según la escala RyM se muestran en las Tablas 3 y 4.

DISCUSIÓN

Este ensayo clínico está diseñado para proporcionar resultados relevantes para la práctica clínica futura, con el objetivo de comparar la eficacia de las ondas de choque focalizadas utilizando densidad de energía media-alta y media-baja para el tratamiento de la FP. Nos centramos en el rango de densidad de energía media, descartando la densidad de energía alta, cuya indicación fundamental es el tratamiento de las calcificaciones y pseudoartrosis, y la densidad de energía baja, por su dudoso efecto en la FP según la bibliografía revisada. Analizamos los datos obtenidos de cuestionarios y esca-

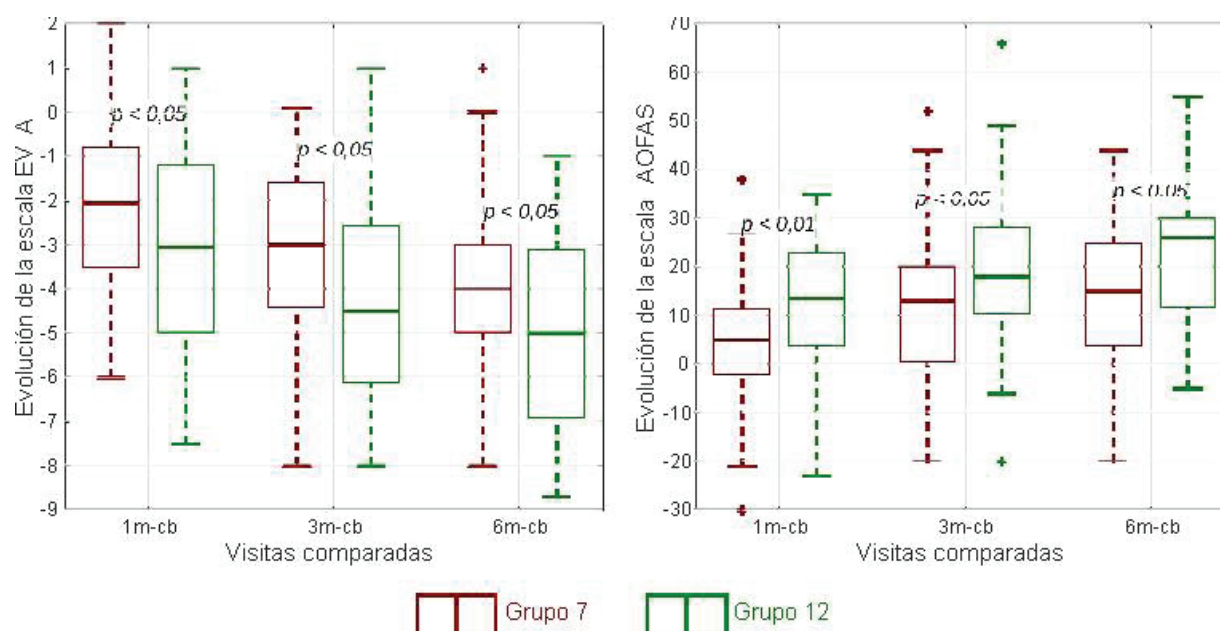


Fig. 6. Evolución diferencial de la puntuación de las escalas EVA y AOFAS por grupos de estudio de cada visita de seguimiento respecto a la consulta base (cb). Las cajas representan los percentiles 25 y 75 junto con el valor mediano, y las barras los valores extremos de la muestra. Las cruces representan valores fuera de rango.

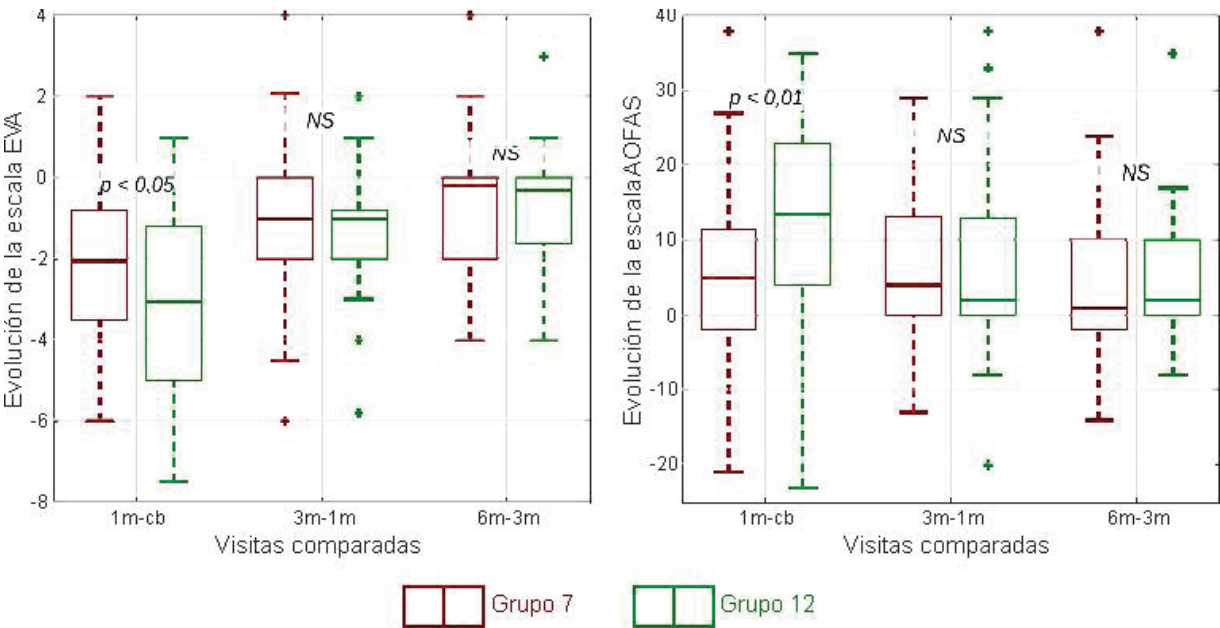


Fig. 7. Evolución diferencial de la puntuación de las escalas EVA y AOFAS por grupos de estudio de cada visita de seguimiento respecto a la consulta previa. Las cajas representan los percentiles 25 y 75 junto con el valor mediano, y las barras los valores extremos de la muestra. Las cruces representan valores fuera de rango.

Tabla 3
Tabla de contingencia de la escala RyM por grupos.

	Excelente	Bueno	Regular	Malo	Total
G7	6	11	13	2	32
G12	9	17	7	0	33
Total	15	28	20	2	65

Tabla 4
Tabla de contingencia escala rym comparativa de las opciones excelente/bueno respecto regular/malo por grupos.

p<0,05*	Excelente/ Bueno	Regular/ Malo	Total
G7	17	15	32
G12	26	7	33
Total	43	22	65

* Test estadístico: Chi cuadrado.

las para valorar dolor, funcionalidad y grado de satisfacción.

La significación estadística obtenida para las diferencias según la escala AOFAS fue en todos los casos mayor que la que se obtie-

ne para EVA. Puesto que la primera incluye tanto valoraciones subjetivas (dolor) como objetivas (funcionalidad). La solidez de las conclusiones que pueden extraerse del correspondiente estudio para AOFAS debería ser, en principio, mayor que para EVA. No obstante, cabe resaltar que los resultados del estudio son completamente consistentes según ambas escalas: en ambos grupos la intervención resulta beneficiosa en la reducción del dolor y mejoría de la funcionalidad del paciente con FP utilizando ambas densidades de energía a largo plazo. Sin embargo, el efecto analgésico es más precoz en el grupo G12 (energía media-alta). Análogamente, la funcionalidad se incrementó en mayor cuantía y con mayor rapidez en ese mismo grupo.

Cabe destacar que en el G12 (energía media-alta), a los 3 y 6 meses se apreció mejoría significativa en ambas escalas estudiadas ($p < 0,01$). Sin embargo, en el G7 (energía media-baja), la significación estadística de la escala EVA en ese período fue de $p < 0,05$ y la escala AOFAS no demostró ninguna mejoría significativa para este grupo.

En la literatura el generador de ondas de choque focalizadas más utilizado es el electromagnético, como ocurrió en el trabajo de Su-Jin Lee y col.¹⁸ que utilizó un generador EPOS Ultra (Dornier®), donde comparó densidades de energía media ($0,16 \text{ mJ/mm}^2$) y baja ($0,08 \text{ mJ/mm}^2$) en la FP. Cada grupo recibió un número de sesiones diferente. Utilizaron dos escalas comunes a nuestra investigación (EVA y RyM) y su seguimiento fue de 3 meses. Como novedad, empleamos la AOFAS para una valoración más completa de la evolución de la FP y aplicamos el mismo protocolo para ambos grupos (2 sesiones, 1000 disparos/sesión) utilizando dos densidades de energía media diferentes (alta y baja); obtuvimos resultados favorables en ambos y durante el seguimiento (6 meses) se observó una mejoría más precoz y mantenida en el tiempo en el grupo tratado con densidad de energía media-alta.

En nuestro estudio, el generador empleado fue el piezoeléctrico y las publicaciones al respecto con este tipo de generador son escasas; entre ellas se encuentra el artículo de Elía Martínez y col.¹⁹ en el que realizaron una comparación del tratamiento con ondas de choque radiales y focalizadas para la FP, no encontrando diferencias significativas entre ambas en el seguimiento a 3 meses. Su protocolo consistió en 3 sesiones de tratamiento de 2000 disparos/sesión con una frecuencia de 4Hz a ritmo de una cada 14 días y la densidad de energía utilizada fue de $0,27 \text{ mJ/mm}^2$. En su estudio, compararon las ondas de choque radiales y focalizadas, no compararon las ondas de choque focalizadas en ambos grupos de estudio. En nuestra investigación comparamos dos densidades de energía de las ondas de choque focaliza-

das para identificar la que resulta más eficaz para el tratamiento de la FP. Según esta misma publicación se desconoce la densidad de energía óptima del tratamiento con ondas de choque focalizadas, aspecto en el que hacemos hincapié en nuestra investigación. Por otra parte el número de disparos fue el doble (2000 disparos/sesión), realizaron una sesión más de tratamiento (3 sesiones) y la densidad de energía de las ondas focalizadas que utilizaron fue media-baja pero el grupo de comparación correspondió a otro tipo de ondas de choque (radiales) y el seguimiento fue a tres meses en lugar de a seis meses como en nuestro caso.

La aplicación de anestesia local y su influencia sobre la eficacia de las ondas de choque es un tema controvertido. Nosotros utilizamos la densidad de energía $0,59 \text{ mJ/mm}^2$ sin anestesia local y la tolerancia al tratamiento fue similar con respecto a la de $0,27 \text{ mJ/mm}^2$. No se notificaron complicaciones en ningún paciente, más allá de la sensación dolorosa durante la aplicación del mismo.

Un aspecto a destacar de este estudio es que es de tipo prospectivo y que evalúa la mejoría del dolor, así como de la funcionalidad y calidad de vida de los pacientes con FP, aspecto este último de gran importancia por encontrarse gravemente afectado.

Según Córdova y col.²⁰, en numerosas ocasiones la FP ha sido diagnosticada como espolón calcáneo. Sin embargo, los espolones no confirman un diagnóstico de FP. De hecho, se ha comunicado que el 50% de los pacientes con FP no presentan espolón y el 15% sí lo presentan a pesar de no tener los síntomas²⁰. En las radiografías simples del pie, que no suelen ser de gran utilidad, entre 15 y 20% de los pacientes con espolón calcáneo no presenta dolor plantar; tan sólo el 5% de las personas con dolor plantar presenta un espolón. En nuestro estudio los resultados fueron independientes de la presencia o ausencia de espolón calcáneo, ya que esta variable no se tuvo en cuenta en el análisis estadístico debido a la aleatorización de la muestra (véase Tabla 2).

La limitación fundamental de este estudio es el tamaño muestral que se vio reducido por las pérdidas (iniciales: mala tolerancia individual a la aplicación del tratamiento no completando las dos sesiones del protocolo y a largo plazo, por el abandono del seguimiento en consulta), por lo cual nuestros resultados han de ser interpretados de forma prudente.

Otras limitaciones reseñables son: la ausencia de grupo control (placebo) por no considerarse éticamente aplicable, la ausencia de escalas específicas para la valoración de la FP y la subjetividad de las mismas, que dificulta la recogida real de datos.

Existen estudios previos que demuestran la eficacia del tratamiento con ondas de choque focalizadas en la FP utilizando densidades de energía media ^{3, 21-23}. En general, los protocolos son heterogéneos y las comparaciones se realizan con placebo ²⁴ o con otros tratamientos (infiltraciones con corticoides ^{4, 21-23}, ondas de choque radiales ¹⁹, toxina botulínica ¹⁶, etc.). Lo novedoso del presente estudio es la comparación de dos densidades de energía y la determinación de la más eficaz para tratar esta patología tan frecuente e incapacitante.

Dados los resultados obtenidos en nuestra muestra, podemos concluir que la densidad de energía media-alta resulta más eficaz en la reducción del dolor y recuperación funcional de los pacientes con FP, por ofrecer una respuesta analgésica mayor y más precoz sin incrementarse la tasa de reacciones adversas asociadas con respecto a la más baja.

Este estudio podría ser un primer paso hacia el consenso para una terapéutica que es ampliamente aplicada a una patología tan frecuente como invalidante. Si bien son necesarios más estudios para poder determinar la eficacia de las ondas de choque en la FP según la densidad de energía aplicada, podemos concluir que la densidad de energía media-alta resulta más eficaz. Por otra par-

te, sería interesante recopilar datos sociodemográficos de un tamaño muestral mayor y con un seguimiento más a largo plazo, para encontrar la densidad de energía idónea que permitiera tratar de la manera más eficaz y precoz la FP.

Financiamiento

No se dispone de financiamiento por organismos públicos o privados.

Declaración de Conflicto de intereses

No existe conflicto de intereses

Números ORCID de los autores

- Ana María Andrés Toribio (AMAT)
0000-0001-8333-5161
- Ana María González Rebollo (AMGR)
0000-0002-9547-9880
- Antonio Tristán-Vega (ATV)
0000-0002-4614-2501
- Manuel Garrosa (MG)
0000-0002-4280-5611

Contribución de autoría

- Concepción y diseño del estudio: AMAT, AMGR, MG.
- Reclutamiento de pacientes y adquisición de datos: AMAT, AMGR.
- Análisis y/o interpretación de datos: ATV, AMAT.
- Redacción del manuscrito: AMAT, AMGR, ATV, MG.
- Tablas y figuras: ATV, AMAT.
- Coordinación y revisión crítica del manuscrito: ATV, AMGR, MG.
- Aprobación de la versión del manuscrito: AMAT, AMGR, ATV, MG.

REFERENCIAS

1. **Crawford F, Thomson C.** Interventions for treating plantar heel pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2003;3: CD000416.
2. **Dunning J, Butts R, Henry N, Mourad F, Brannon A, Rodríguez H, Young I, Arias-Buría JL, Fernández-de-Las-Peñas C.** Electrical dry needling as an adjunct to exercise, manual therapy and ultrasound for plantar fasciitis: A multi-center randomized clinical trial. *PLoS One* 2018 Oct 31;13(10):e0205405.
3. **Vaamonde-Lorenzo L, Cuenca González C, Monleón-Llorente L, Chiesa Estomba R, Labrada Rodríguez YH, Castro-Portal A, Archanco Olcese M, Garvin Ocampos L.** Aplicación de ondas de choque focales piezoeléctricas en el tratamiento de la fasciitis plantar. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol* 2019;63(3):227-232.
4. **Chen CM, Lee M, Lin CH, Chang CH, Lin CH.** Comparative efficacy of corticosteroid injection and non-invasive treatments for plantar fasciitis: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep* 2018;8(1):4033.
5. **Tae Im Yi., Ga Eun Lee, In Seok Seo, Won Seok Huh, Tae Hee Yon, Bo Ra Kim.** Clinical characteristics of the causes of plantar heel pain. *Ann Rehabil Med* 2011; 35(4):507-513.
6. **Covey CJ, Mulder MD.** Plantar fasciitis: how best to treat? *J Fam Pract* 2013;62(9):466-471.
7. **Goff JD, Crawford R.** Diagnosis and treatment of plantar fasciitis. *Am Fam Physician*; 84(6):676-682.
8. **Andres BM, Murrell GAC.** Treatment of tendinopathy: what works, what does not, and what is on the horizon. *Clin Orthop Relat Res* 2008; 466:1539-1554.
9. **Sems A, Dimeff R, Iannotti JP.** Extracorporeal shockwave therapy in the treatment of chronic tendinopathies. *J Am Acad Orthop Surg* 2006;14(4):195-204.
10. **Thomas JL, Christensen JC, Kravitz SR, Mendicino RW, Schuberth JM, Vanore JV, Weil LS Sr, Zlotoff HJ, Bouché R, Baker J; American College of Foot and Ankle Surgeons Heel Pain Committee.** The diagnosis and treatment of heel pain: a clinical practice guideline-revision 2010. *J Foot Ankle Surg* 2010;49(3 Suppl):S1-19.
11. **González Rebollo AM.** Introducción a la electroterapia. 1ª Ed. Valladolid (España): González Rebollo AM; 2016, p 287-300.
12. **Wang CJ, Wang FS, Yang KD, Weng LH, Hsu CC, Huang CS, Yang LC.** Shock wave therapy induces neovascularization at the tendon-bone junction. A study in rabbits. *J Orthop Res* 2003;21(6):984-989.
13. **Landorf KB, Radford JA, Hudson S.** Minimal important difference of two commonly used outcome measures for foot problems. *J Foot Ankle Res* 2010;3:1-7.
14. **Ceccarelli F, Calderazzi F, Pedrazzi G.** Is there a relation between AOFAS Ankle-Hindfoot Score and SF-36 in evaluation of Achilles ruptures treated by percutaneous technique? *J Foot Ankle Surg* 2014; 53: 16-21.
15. **Roles NC, Maudsley RH.** Radial tunnel syndrome: resistant tennis elbow as a nerve entrapment. *J Bone Joint Surg Br* 1972;54(3):499-508.
16. **Roca B, Mendoza MA, Roca M.** Comparison of extracorporeal shock wave therapy with botulinum toxin type A in the treatment of plantar fasciitis. *Disabil Rehabilitations* 2016;38(21):2114-2121.
17. **Rompe JD, Kirkpatrick CJ, Kullmer K, Schwitalle M, Krischek O.** Dose-related effects of shock waves on rabbit tendo Achillis. A sonographic and histological study. *J Bone Joint Surg Br* 1998;80:546-552.
18. **Su-Jin Lee, Jung-Ho Kang, Ja-Young Kim, Jin-Hong Kim, Seo-Ra Yoon, Kwang-Ik Jung.** Dose-related effect of extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis. *Ann Rehabil Med* 2013;37(3):379-388.
19. **Elía Martínez JM, Schmitt J, Tenías Burillo JM, Valero Inigo JC, Sánchez Ponce G, Peñalver Barrios L, García Fenollosa M, Cortés Fabregat A.** Comparación de la terapia de ondas de choque extracorpóreas focales y presión radiales en la fascitis plantar. *Rehabilitacion* 2020;54:11-18.
20. **Córdova A, López D, Fernández-Lazaro D, Caballero A.** Nueva visión del tratamiento de la fascitis plantar en deportistas: Utili-

- dad del entrenamiento funcional mediante el esquí. *Invest Clín* 2017;58(3), 309-318.
21. **Guevara Serna JA, Acosta Morón JA.** Extracorporeal shockwave therapy versus corticosteroid injection in chronic plantar fasciitis. *Rev Colomb Ortop Traumatol* 2018;32:43–9.
22. **Lai TW, Ma HL, Lee MS, Chen PM, Ku MC.** Ultrasonography and clinical outcome comparison of extracorporeal shock wave therapy and corticosteroid injections for chronic plantar fasciitis: A randomized controlled trial. *J Musculoskelet Neuronal Interact.* 2018;18(1):47-54.
23. **Saber N, Diab H, Nassar W, Razaak HA.** Ultrasound guided local steroid injection versus extracorporeal shockwave therapy in the treatment of plantar fasciitis. *Alex J Med* 2012;48:35–42.
24. **Gollwitzer H, Saxena A, DiDomenico LA, Galli L, Bouché RT, Caminear DS, Fullem B, Vester JC, Horn C, Banke IJ, Burghart R, Gerdesmeyer L.** Clinically relevant effectiveness of focused extracorporeal shock wave therapy in the treatment of chronic plantar fasciitis: a randomized, controlled multicenter study. *J Bone Joint Surg Am* 2015;97:701–8.