

Facultad de Enfermería y Podología



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABAJO DE FIN DE GRADO EN PODOLOGÍA

Curso académico 2018/2019

Electrolisis Percutánea Intratisular para el tratamiento
de Fascitis Plantar

SORAYA PARRILLA PÉREZ

Directora: Prof. Isabel Raposo Vidal

AGRADECIMIENTOS

Han sido unos meses duros pero ahora mismo siento una gran satisfacción de mí misma, de haberlo conseguido.

He aprendido mucho, no sólo de mi futura profesión sino a nivel personal también.

No tengo palabras de agradecimiento para todas las personas que me han ayudado en todo y han sacado tiempo de donde no lo tenían para dármele y quedarse con mi bebé que era lo que me impedía un poco poder sacar tiempo para sentarme y realizar este trabajo.

Lo primero, agradecer enormemente a mi familia, sobretodo a mi tía Yoli que es la que más cerca tengo porque no se ha separado de mí ni un minuto. A mis amigas Ainhoa, Lucía, Inés, Montse gracias por estar ahí cuando lo he necesitado y haberme ayudado en todo y más, y darme la fuerza cuando quería tirar la toalla.

También agradecer a mi familia aunque desde la distancia por darme consejos y ánimos, cuando yo lo veía un poco difícil.

A mí tutora, Isabel por confiar en mí aunque nos separasen muchos kilómetros y sabiendo un poquito mi situación y saber que iba a ser un poco más difícil pero nunca imposible.

Gracias a esa tierra maravillosa que es Galicia, por darme el cariño que me dio durante mis años de estudiante allí y regalarme entre muchas cosas a esa persona tan importante que me llevé, Inés.

Gracias de corazón.

ÍNDICE

1. Resumen/Abstract	1-5
2. Estado actual del tema	
2.1 Fascia Plantar	6
2.2 Fascitis Plantar	6-7
2.2.1 Epidemiología	7
2.2.2 Etiología	8
2.2.3 Signos y síntomas	8-9
2.2.4 Diagnóstico	9-10
2.2.5 Tratamiento	10-11
2.2.6 Técnica EPI y sus características	11-12
3. Objetivos	
3.1 Objetivo principal	12
3.2 Objetivos secundarios	12
4. Hipótesis	13
5. Aplicabilidad	13
6. Metodología	
6.1 Tipo de estudio	13
6.2 Población de estudio	14
6.3 Ámbito de estudio	14
6.4 Periodo de estudio	14
6.5 Criterios de inclusión y exclusión	14-15
6.6 Justificación del tamaño muestral	15-16
6.7 Establecimiento de variables	16
6.8 Procedimiento	16-17
6.9 Análisis y limitaciones	17-19
6.10 Criterios de búsqueda	19
7. Plan de trabajo	
7.1 Proceso y cronograma	19-20
7.2 Presupuesto y financiación	21-22
8. Aspectos éticos	22-23
9. Plan de difusión de los resultados	23
10. Acrónimos	23-24
11. Bibliografía	25-27

12. Iconografía

27

Anexo

28-34

1. RESUMEN/ABSTRACT

RESUMEN

Electrolisis Percutánea Intratisular para el tratamiento de Fascitis plantar

Introducción:

La fascitis plantar fue descrita en 1812 por Wood. Es una inflamación aguda de la aponeurosis plantar, que es una estructura de tejido conjuntivo que se sitúa en la planta del pie para sostener el arco plantar.

Al no existir un tratamiento consensuado para esta patología, planteamos el tratamiento de Electrolisis Percutánea Intratisular (EPI) para comprobar su eficacia.

Objetivo:

Se plantea como objetivo dos grupos, uno experimental y otro placebo, postulamos a mejorar los resultados del grupo placebo con este tratamiento.

También se plantea comparar diferentes parámetros como son la calidad de vida y funcionalidad entre otros.

Metodología:

Proyecto de investigación aleatorizado, doble ciego con grupo control placebo que incluye 200 sujetos afectados de fascitis plantar procedentes de diferentes Clínicas Podológicas de Aragón. Se dividirán en dos grupos: un grupo placebo y un grupo EPI. Al placebo se le aplicará una punción sin intensidad alguna con la aguja unida al dispositivo modificado EPI. Al grupo experimental, se le aplicará una intensidad de 3mA durante 4 segundos en 4 periodos, cada 5 días. Para la evaluación de los resultados se emplearán las escalas FPI-6 y la SF-36, siendo realizadas antes y después del tratamiento.

El contraste de hipótesis a utilizar será la t-Student, ya que lo que se quiere verificar es que las medias de ambos grupos (placebo y EPI) son iguales. Para poder utilizarlo habrá que comprobar los 2 aspectos siguientes:

- Que la variable cuantitativa debe distribuirse según la Ley Normal en cada uno de los dos grupos que se comparan (CRITERIO DE NORMALIDAD).
- Es el más importante, se puede asumir que se cumple para muestras grandes $n > 100$

- Las varianzas de la distribución de la variable cuantitativa en las poblaciones de las que provienen los grupos que se comparan deben de ser homogéneas (CRITERIO DE HOMOCEDEASTICIDAD)

Los dispositivos de EPI y los ecógrafos serán cedidos por las casas comerciales para que el estudio no suponga un gran coste. Éste estudio asciende a un total de 1398.15 €, coste orientativo.

Palabras clave: fascitis plantar, Electrolisis Percutánea Intratisular, ejercicios, tratamiento.

RESUME

Electrolística percutánea intrasular para o tratamento de fascitis planta

Introducción:

A fascitis planta foi descrita en 1812 por Wood. É unha inflamación aguda da aponeurosis planta, que é unha estrutura de tecido conxuntivo que se sitúa na planta de pé para soste-lo arco planta.

Ao non existir un tratamento consensuado para esta patoloxía, planéamos o tratamento de Electrolística Percutánea Intrasular (EPI) para comprobar a súa eficacia.

Obxectivo:

Planease como obxectivo dous grupos, un experimental e outro placebo, postulamos a mellorar os resultados dos grupos placebo con este tratamento.

Tamén se plantexa comparar diferentes parámetros como con a calidade de vida e funcionalidade entre outros.

Metodoloxía:

Proxecto de investigación aleatorizado, dobre cego con grupo control placebo que inclúe 200 suxeitos afectados de fascitis planta procedentes de diferentes Clínicas Podolóxicas de Aragón. Dividiránse en dous grupos: un grupo placebo e un grupo EPI. Ao placebo se lle aplicará unha punción sen intensidade algunha coa agulla unida ao dispositivo modificado. Ao grupo experimental, se lle aplicará unha intensidade de 3mA durante 4 segundos en 4 períodos, cada 5 días. Para a avaliación dos resultados emplearanse as escalas FPI-6 e a SF-36, sendo realizadas antes e despois do tratamento.

O contraste da hipótese a utilizar será a t-student, xa que o que se quere verificar é que a media de ambos grupos (placebo e EPI) son iguais. Para poder utilizalo hai que comprobar os dous aspectos seguintes:

- Que a variable cuantitativa debe distribuírse según a Ley Normal en cada un dos dous grupos que se comparan (CRITERIO DE NORMALIDADE).
 - É o mais importante, pódese asumir que se cumpre para as mostras grandes $n > 100$.

- As varianzas da distribución da variable cuantitativa nas poboacións das que proveñen os grupos que se comparan deben de ser homoxéneas (CRITERIO DE HOMOCEDEASTICIDAD).

Os dispositivos de EPI e os ecógrafos serán cedidos por casas comerciais para que o estudo non supoña un gran coste. Este estudo ascende a un total de 1.398,15 , coste orientativo.

Palabras clave: fascitis planta, Electrolística Percutánea Intrasular, exercicios, tratamento.

ABSTRACT

Intratisular Percutaneous Electrolysis for treatment Plant Fasciitis

Introduction:

Plantar Fasciitis was discovered in 1812 by Wood. It is a disorder of the connective tissue which supports the arch of the foot. As there is not a cohesive treatment for this disorder, we present and prove the effectiveness of the treatment called Intratisular Percutaneous Electrolysis.

Objective:

We present two groups as objective: an experimental group and a placebo group. We postulate that the results of the EPI group will be better after the treatment. We also compare different parameters as the quality of life and functionality among others.

Methodology:

Random research project, double-blind study with a control placebo group including 200 subjects affected by Plantar Fasciitis from different Podiatry Clinics in Aragon. We divided them in two groups: a placebo group and an EPI group. Placebo group will be applied a puncture without intensity with a modified EPI device. The experimental group will experience 3mA intensity during four seconds in four phases every five days. To evaluate the findings we will use the FPI-6 and SF-36 scale, before and after the treatment.

The contrast of the hypothesis we will use is t- Student, because we want to verify that the average of both groups, placebo and EPI is equal. To be able to use it we will need to ensure:

- That the quantitative variable will be distributed according to the Normal Law in each group (normality criteria)
 - It is the most important and we can assume it applies to samples of more than $n > 100$ subjects.
- That the varieties in the distribution of the quantitative variable in subjects from the groups are homogenous (Homoscedasticity criteria).

The EPI devices and ultrasounds will be provided by the manufacturer so the study won't imply a high cost. The study's total cost is 1398,152 € approximately.

Labels: Plant Fasciitis, Intratisular Percutaneous Electrolysis, exercises, treatment.

2. ESTADO ACTUAL DEL TEMA

2.1 Fascia Plantar

La fascia plantar es una estructura plana, gruesa y fibrosa de tejido conectivo y adiposo situada en la planta del pie, compuesta principalmente por colágeno, formada por tres bandas de tejido fibroso: central, lateral o medial, que se origina en la tuberosidad medial del calcáneo mediante la unión osteoaponeurótica (región más vulnerable) y termina insertándose en la base de todas las falanges proximales. Se divide en cinco bandas digitales que se insertan a la base del periostio de la falange proximal de cada dedo del pie y las cabezas de los metatarsianos ^(1,2).

Las fibras de la fascia plantar también se mezclan con la dermis, el ligamento metatarsiano transversal y la vaina flexora. Estas tres bandas se dividen en:

- Banda o aponeurosis central, es la estructura conocida como fascia plantar. Se origina en la tuberosidad interna del calcáneo, donde es más gruesa y estrecha. A medida que se extiende hacia distal, va haciéndose más delgada y ancha abriéndose en abanico en otras cinco cintillas tendinosas que se dividen en superficial y profunda. La cintilla superficial se mezcla con el ligamento transversal metatarsiano, mientras que la profunda se inserta en la vaina del flexor y en el periostio de la falange proximal de los dedos. Todas las fibras se continúan hacia atrás, considerándose una continuación del tendón de Aquiles.
- Banda o aponeurosis medial/interna, se extiende desde la tuberosidad interna del calcáneo hasta la base de la falange proximal del primer dedo, cubriendo la superficie del músculo abductor del primer dedo.
- Banda lateral se origina en la tuberosidad externa del calcáneo cubriendo la superficie del músculo abductor del quinto dedo y se inserta por último en la base de la falange proximal del quinto dedo.

Funcionalmente, la fascia plantar contribuye al mantenimiento del arco longitudinal medial del pie, ayuda a controlar la pronación y supinación del pie, proporciona estabilidad y soporte y facilita la conservación de la energía al caminar ^(1,2,3,4,5).

2.2 Fascitis plantar (FP)

La FP fue descrita en 1812 por Wood, quien la atribuyó a una patología relacionada con la tuberculosis. Cuando se desacreditaron las teorías infecciosas, en 1957 se pensó que el origen de esta patología se debía al atrapamiento de la fascia debido a la presencia de un espolón calcáneo ⁽⁶⁾. Posteriormente se pensó que la aparición del espolón

calcáneo se debía a la tracción continuada de la fascia, con lo cual, se descartó que la causa fuera el propio espolón ^(6,7).

Se entiende por fascitis plantar una inflamación aguda de la aponeurosis plantar.



Figura 1: Imagen Fascia Plantar y los puntos principales de la FP

El síntoma principal es dolor en el talón o en la zona media de la planta del pie, el cual no suele deberse a un traumatismo, sino al desgaste por el trabajo habitual que realiza, es decir, al microtraumatismo repetitivo ⁽⁸⁾. Se caracteriza por un dolor localizado en la zona anterointerna del calcáneo, que puede irradiar al borde interno del pie, y que suele ser más intenso en los primeros pasos de la mañana o después de un periodo de inactividad física, disminuyendo pero sin llegar a desaparecer durante el día. El dolor tiende a incrementarse tras largos periodos en bipedestación, con actividades que requieren cargar pesos, con la flexión dorsal forzada del pie y dedos, al subir y bajar escaleras y en la posición de puntillas, pero no son frecuentes las parestesias ni el dolor nocturno ⁽⁹⁾.

2.2.1 Epidemiología

La FP es la causa más común de dolor a nivel del talón en adultos (entre 40 y 70 años), activos o sedentarios, y de ambos sexos, aunque con una prevalencia algo mayor en mujeres. Se estima que aproximadamente el 10% de las personas puede sufrir esta patología a lo largo de su vida, con una incidencia similar o incluso superior en atletas y deportistas ⁽⁹⁻¹⁰⁾. De todos los casos que se diagnostican, solo es el 10% el que desarrolla FP crónica.

2.2.2 Etiología

No hay estudios que indiquen que hay una causa única que provoque la FP, ya que es una enfermedad multifactorial de etiología desconocida ^(8,11).

Podríamos nombrar algunos factores de riesgo y clasificarlos según si son intrínsecos o extrínsecos, aunque en un estudio nombran un origen mecánico como causa más común ⁽¹¹⁾.

- Factores intrínsecos (anatómicos y biológicos):
 - Pie varo, valgo, equino, plano o cavo
 - Obesidad
 - Trastornos biomecánicos del pie:
 - Disminución de la dorsiflexión del tobillo
 - Exceso de pronación mantenida del pie
- Factores extrínsecos o funcionales:
 - Calzado inadecuado
 - Superficies duras
- Factores mecánicos:
 - Permanecer periodos largos de tiempo en bipedestación
 - Microtraumatismos de repetición debidos a una gran intensidad
 - Soportar grandes cargas de peso

Otro factor que se podría añadir es un aumento de la edad. A mayor edad, mayor es la pérdida de elasticidad en la aponeurosis plantar (AP), disminución en los músculos intrínsecos de la fuerza, trastornos biomecánicos en el pie y/o mayor incapacidad de regenerar los tejidos tisulares. Si ocurriese después de los 40 años las causas más probables entre otras podrían ser disminución de la almohadilla de grasa del talón o la pérdida de colágeno y tejido elástico con lo cual, provoca la reducción de protección del calcáneo y la absorción de los impactos ⁽¹²⁾.

2.2.3 Signos y síntomas

- Signos:
 - Discreta tumefacción y eritema en la tuberosidad medial del calcáneo ⁽¹³⁾.
- Síntomas:
 - El principal síntoma es el dolor. Se caracteriza por manifestarse con los primeros pasos, bien por la mañana al levantarse o al comenzar a caminar después de un periodo de descanso

Disminuye a lo largo de la jornada y se exagera tras periodos de bipedestación o marcha prolongada ⁽⁵⁾.

2.2.4 Diagnóstico

Para un correcto diagnóstico de FP sería necesario y principal una buena historia clínica. El uso de los diferentes métodos de diagnóstico por imagen y la exploración física, nos ayudarán en la valoración de la FP y ayudarán a realizar un diagnóstico diferencial con otras patologías semejantes.

En un primer momento, debemos realizar una exploración física al paciente:

- El Test de Windlass: consiste en realizar una flexión dorsal del primer dedo, siendo ésta positiva si el dolor se incrementa. Para que exista más tensión, se puede realizar en bipedestación ⁽¹⁴⁾.

Es importante conocer que se incrementa el dolor con la extensión de la rodilla y al caminar de puntillas ⁽¹⁵⁾.

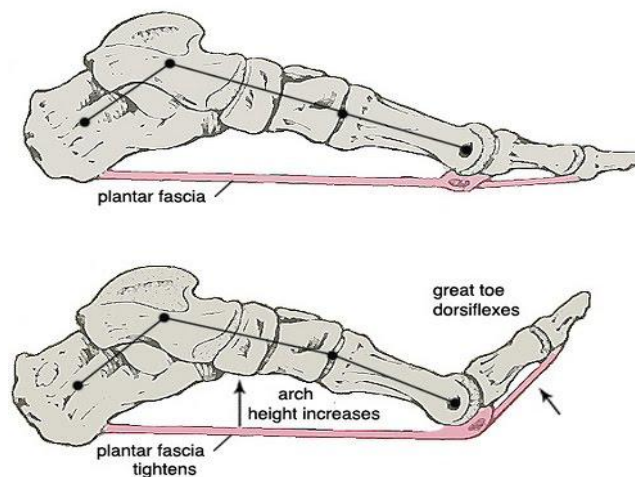


Figura 2: Mecanismo de Windlass

- Rango de movimiento del tobillo con limitación a la dorsiflexión de 5° o más en el 75-80% de los pacientes que padecen la patología ⁽¹⁶⁾.
- El paciente debe estar en bipedestación, se prestará atención al tipo de huella y al tipo de pie. Si el dolor es muy intenso, el paciente optará por una posición en equino, generando un efecto negativo tanto para la función del pie como para su calidad de vida ⁽¹⁶⁾.
- Para finalizar, deberemos observar si existe hiperpronación de la articulación subastragalina durante la marcha ⁽¹⁸⁾.

Las pruebas complementarias serán las siguientes pruebas a realizar:

- Radiografía simples: sirven para descartar osteoartritis o fracturas. Si presentase espolón calcáneo, no es diagnóstico de FP.
- Estudio ecográfico
- Resonancia magnética

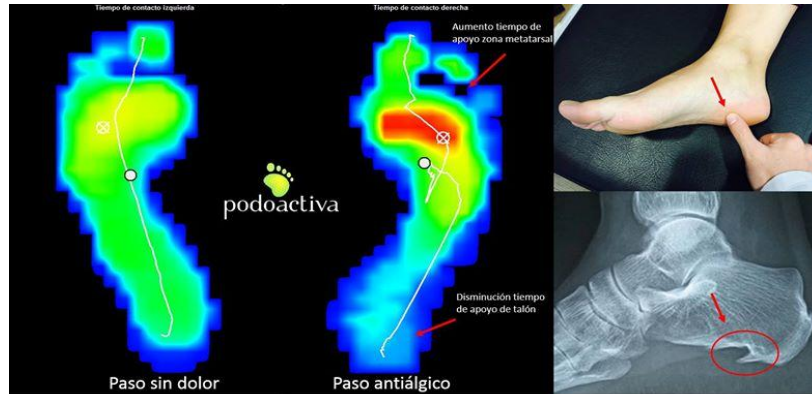


Figura 3: Diagnóstico de FP

En la RM y ecografía, existen hallazgos de engrosamiento de la fascia mayor de 4mm o una diferencia de 2 mm o más con el lado contralateral ⁽¹⁹⁾

2.2.5 Tratamiento

Los tratamientos pueden ser clasificados en conservadores o no conservadores. El tratamiento de primera elección de la fascitis plantar es el conservador. Los tratamientos conservadores para la fascitis plantar tienen éxito en el 80-90% de los pacientes ^(8,20).

- Conservadores
 - Estiramientos de la fascia y tríceps sural. Ejercicios de fortalecimiento. Mediante la ayuda de gomas elásticas, toallas o pelotas de tenis
 - Electroterapia como son el láser, ultrasonidos con ondas de choque, iontoforesis, magnetoterapia: aunque la efectividad es desconocida se utiliza como adyuvante antes y después de los ejercicios ⁽²¹⁾.
 - Masaje con hielo
 - Vendajes funcionales y tapping
 - Ortesis
 - Antiinflamatorios
- No conservadores
 - Toxina botulínica

- Plasma Rico en Plaquetas (PRP): las infiltraciones de PRP producen mejoría tanto funcional como radiológica, demostrando reducción del engrosamiento de la FP después de la infiltración en un alto porcentaje ⁽²²⁾.
- Infiltración de corticoides
- Punción seca
- Acupuntura
- EPI
- Tratamiento quirúrgico: se libera la FP que está tensa e inflamada. Escasos pacientes llegan a este tipo de tratamiento; ya que el tratamiento conservador tiene un índice de efectividad del 80-90% ⁽⁸⁾.

2.2.6 Técnica EPI y sus características.

La Electrolisis Percutánea Intratisular (EPI®), Cesmar Electromedicina S.L., 08810 Sant Pere de Ribes, Barcelona) es una técnica de tratamiento mínimamente invasivo creada por el fisioterapeuta y doctor en Ciencias de la Salud José Manuel López Ibáñez. Consiste en la aplicación de una corriente continua con base galvánica de baja frecuencia mediante una aguja de acupuntura que actúa como polo negativo/ánodo, con el objetivo de crear una reacción electroquímica en el proceso patológico a tratar para acelerar así los procesos de regeneración tisular. Este tratamiento se realizará siempre ecoguiado. Es una técnica basada en la teoría todavía sin confirmar en la que durante la tendinopatía se produce un cambio de función de los tenocitos, cambios en el colágeno que pasa de ser de tipo I a tipo III, hipervascularización o hiperplasia vascular y proliferación de la sustancia fundamental ⁽²³⁾.

Permite activar la regeneración de la FP mediante "la aplicación de corriente de baja frecuencia con base galvánica a través de electropuntura catódica (0,16mm)".



Figura 4: EPI guiado por ecografía

EPI para el tratamiento de Fascitis Plantar

Es una técnica efectiva en el tratamiento de 33 tendinopatías degenerativas, con lo que sus efectos se pueden extrapolar a patologías de la misma familia como la FP, pudiendo regenerar el foco degenerativo de ésta ⁽²⁴⁾.

La EPI® es un proceso en el cual mediante la inducción de corriente galvánica, hace que la sal y el H₂O se descompongan y reagrupen para formar nuevas sustancias, siendo un proceso que llamaremos electrólisis produciendo nuevas sustancias debido a la inducción eléctrica o electrólisis, como son Hidróxido de Sodio (NaOH), gas hidrogeno (H₂) y gas cloro (Cl₂), siendo el NaOH de máxima importancia, puesto que por ser altamente caustica, es un elemento de destrucción en la región del tendón sintomático por degradación (tendinosis). Al aplicar la corriente eléctrica, las sales del tejido intersticial, combinadas con la humedad propia orgánica, se convierte en dicha “lejía orgánica” que provoca destrucción del tejido y repuesta inflamatoria para su reparación ⁽²⁵⁾.

Tras aplicarle la escala Jadad a los dos ensayos clínicos del autor de la EPI® obtenemos una puntuación de 0, siendo 0 el mínimo y 5 el máximo ⁽²⁶⁾.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo principal

El objetivo principal es evaluar la eficacia de la técnica terapéutica EPI en la fascitis plantar, mediante su aplicación en un grupo experimental y la comparación de los parámetros de calidad de vida, movilidad, dolor y funcionalidad del pie con un grupo control al que se le aplicará un placebo.

3.2 Objetivos secundarios

Los objetivos secundarios relevantes al objetivo principal que se llevarán a cabo a lo largo del estudio son:

- Objetivo secundario 1: observar cambios en los parámetros de dolor, movilidad articular y calidad de vida, antes y después del tratamiento.
- Objetivo secundario 2: determinar las características del dolor y sus modificaciones a través de la EPI.
- Objetivo secundario 3: determinar cambios en la movilidad de la articulación del tobillo.
- Objetivo secundario 5: determinar las características de la muestra respecto a la población de Huesca, Zaragoza y Teruel.
- Objetivo 6: conocer el mecanismo de acción de la EPI

4. HIPÓTESIS

- **Hipótesis nula (H_0):** Un tratamiento de Electrolisis Percutánea Intratisular no mejora el dolor, la movilidad y la calidad de vida de los sujetos.
- **Hipótesis alternativa (H_a):** Un tratamiento con Electrolisis Percutánea Intratisular mejora el dolor, la movilidad y la calidad de vida

5. APLICABILIDAD

La realización de este estudio pretende dar información sobre un tratamiento como es la EPI si ayuda a mejorar la patología de la FP y también la calidad de vida según evaluaciones mediante la utilización de diferentes cuestionarios a través del FPI- 6 y Comorbilidad de Charlson sobre el pie del paciente.

Dentro de este estudio se evalúan a pacientes que la padecen y se tratan a un grupo con un placebo y al experimental con EPI.

Con esta información, evaluaremos y aportaremos información de cómo afecta el tratamiento con EPI a pacientes que padecen la patología.

6. METODOLOGÍA

6.1 Tipo de estudio

Se propone llevar a cabo un ensayo aleatorizado sobre una población experimental que sufra de fascitis plantar. Se trata de un estudio analítico; ya que pretendemos establecer la relación en la aplicación de EPI y la mejora del paciente. El estudio se llevará a cabo de forma longitudinal ya que existe un periodo de tiempo entre las distintas variables medidas. Por último, el estudio es experimental, debido a que pretendemos controlar en todo lo posible la variable de estudio.

Se obtendrá el consentimiento informado por escrito de cada paciente, adjunto en el apartado de Anexos. El protocolo de estudio se llevará a cabo según las normas éticas derivadas del Código Deontológico Médico Español y la declaración de Helsinki para la investigación en humanos 1974. Previo a la realización de este estudio se pedirá un consentimiento al Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma de Aragón (CEICA). **(Anexo IV)**

6.2 Población de estudio

La población a la que va dirigido el estudio son pacientes entre 30 y 65 años de ambos sexos, con patología de fascitis plantar residentes en la Comunidad de Aragón que acudan a las clínicas que utilizaremos en el estudio. Deben cumplimentar el consentimiento informado, anamnesis y exploración que se describe más adelante.

Dada la incidencia de la patología, la población de estudio se obtendrá en diferentes clínicas de podología. La forma de reclutamiento de la población será mediante campaña publicitaria con carteles y trípticos informativos en las clínicas que forman parte del estudio. Previo al inicio de la campaña publicitaria, es necesario contar con la autorización de cada una de las clínicas.

Las mesas publicitarias se colocarán dos veces semana durante un mes, en las clínicas seleccionadas. Habrá información dada por los 3 podólogos colaboradores del estudio en cada clínica, reforzada con la campaña de publicidad.

Así pues, la campaña para el estudio tendrá una duración de 3 meses previos al inicio de éste.

6.3 Ámbito de estudio

El estudio se realizará en 4 clínicas podológicas distribuidas por las tres provincias de Aragón: 2 de ellas en Zaragoza, 1 en Teruel y la última, en Huesca.

- Clínica Podológica María Soriano: Avd. de Sagunto, 82. Teruel
- Clínica Podológica Barreu: C/ La Campana de Huesca, 34. Huesca
- Clínica Podológica Cristina Hernández: C/ Vicente Berdusán, 46 2º B. Zaragoza
- Clínica Podológica Margarita González: C/ Andador de los Hudies 8, local. Zaragoza

6.4 Periodo de estudio

Este estudio abarca desde el 2 de julio de 2018 hasta el 18 de julio de 2019.

6.5 Criterios de inclusión y exclusión

6.5.1 Criterios Inclusión

- Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado

- Diagnóstico de fascitis plantar de al menos un mes de evolución
- Tener un estado físico y mental, capaz de colaborar en el estudio
- Edades comprendidas entre los 30 y los 65 años, ambos sexos

6.5.2 Criterios de Exclusión

- Pacientes que aun cumpliendo todos los criterios de inclusión se nieguen a firmar el consentimiento informado
- Infiltrados por corticoides 3 meses antes
- Personas con marcapasos
- Haber tomado AINES dos semanas antes

6.6 Justificación del tamaño muestral

- En general lo deseable es tener el tamaño muestral lo más grande posible, pero:
 - El estudio se dirige a un colectivo muy restringido (entre las 4 clínicas hay un total de 340 pacientes con fascitis plantar → Universo N=340)
 - Hay que captarlo para el experimento a través de clínicas (asumimos un 60% de tasa de colaboración)
 - Lo cual conlleva un tiempo y coste muy elevados

Por lo que se ha planteado tomar una muestra de **200** pacientes. Este tamaño muestral, nos proporciona un error de $\pm 4.2\%$ en los resultados.

El error muestral para poblaciones finitas lo podemos expresar con esta fórmula:

$$e = \pm \sqrt{\frac{\left[\frac{N}{n} - 1\right] \times k^2 pq}{N - 1}}$$

- **n** es el tamaño muestral (200)
- **K** es la constante que nos representa el nivel de confianza (95.5%) y toma el valor 2
- **p** y **q** son las probabilidades complementarias de respuesta y que como no disponemos de otro tipo de información vamos a suponer que son igual a 50%.
- **N** es el tamaño del universo (340)
- **e** es el error muestral.

- Este es un tamaño suficiente para asumir a priori que ambas muestras seguirán una distribución normal, porque son mayores a 30 (requisito para poder utilizar la t-Student)

6.7 Establecimiento de variables

- Variables sociodemográficas y antropométricas: edad, sexo, peso(Kg), talla (m), longitud del pie (cm), número del calzado
- Comorbilidad: es la esperanza de vida relacionada con las comorbilidades asociadas medida con el Índice de Comorbilidad de Charlson.⁽²⁷⁾ **(Anexo I)**
- Mediciones relacionadas con patologías podológicas:
 - Tipo de pie medido por Foot Posture Index (FPI- 6)⁽²⁸⁾ **(Anexo II)**
 - Análisis de la huella plantar analizada con un podoscopio
 - Cuestionario de Calidad de Vida SF-36 **(Anexo III)**

6.8 Procedimiento

Tras el transcurso de los 3 meses dedicados a reclutar pacientes mediante publicidad para el estudio, aleatoriamente los dividiremos en 2 grupos.

Un grupo control al cual se le aplicará una intervención lo más inofensiva posible, un grupo experimental al que únicamente se le aplicará EPI.

Los podólogos contarán con 3 años o más de experiencia en el uso de EPI y ecógrafos, todos ellos serán ciegos en cuanto al grupo a valorar.

Se llevarán a cabo sesiones de 10 minutos tanto en un grupo como en otro. Habrá un tercer podólogo que se encargará de coordinar el estudio y será el único no ciego.

Todos los podólogos estarán en conocimiento del protocolo de actuación a seguir durante el estudio y tendrán los conocimientos adecuados para ello.

En la primera sesión, todos los pacientes de ambos grupos serán evaluados ecográficamente y se deberá cumplimentar el cuestionario de FPI-6, así como el cuestionario SF-36 de calidad de vida. También deberán firmar el consentimiento informado. Previo a todo esto, los pacientes estarán en conocimiento de la aleatorización a realizar y de que el tratamiento realizado puede ser placebo o no.

a) Grupo EPI®

La bibliografía revisada acerca de la EPI® en el tratamiento de diversas patologías, aporta datos dispares en cuanto a la intensidad con la que se debe tratar. Debido a esto, la intervención se realizará con la medida utilizada en el estudio que más sujetos empleó hallando resultados estadísticamente significativos a favor de la técnica. Se

darán en periodos de 4 segundos a una intensidad de 3 mA ⁽²⁹⁾. Ya que los facultativos tienen una experiencia con la técnica en clínica y no se han encontrado en ningún artículo revisado los periodos a aplicar, se realizarán 4 periodos.

Dado la bibliografía escasa que existe sobre el tema, aplicaremos la frecuencia de intervenciones en los casos clínicos encontrados sobre diferentes patologías tratadas con EPI®. Entonces, se realizarán sesiones cada 5 días ⁽¹⁰⁾. El número final de sesiones realizadas será de 5, ya que es la media de sesiones empleada en los artículos que hemos revisado ⁽³⁰⁾.

Como resumen, el tratamiento consistirá en una intervención con intensidad de 3mA, durante 4 segundos cada 5 días con un dispositivo de EPI®.

El abordaje se realizará localizando en primer lugar mediante ecografía la fascia plantar, en corte transversal. El profesional utilizará guantes de vinilo y desinfectará la zona con isopropanol. Tras esto, se localizará el foco de lesión en la fascia plantar y se abordará en eje corto con una aguja de acupuntura de 40mm. Observaremos la aguja en la ecografía y como ésta penetra en la zona degenerada. Tras esto, se aplicará la intensidad de 3 mA durante 4 segundos en 4 periodos.

b) Grupo Placebo

Para que resulte la intervención lo más ciega posible, tanto el profesional como el paciente, se aplicará una punción con la misma aguja de acupuntura que en el grupo anterior, conectada a un dispositivo EPI® idéntico en apariencia pero incapaz de aplicar ninguna intensidad, modificado por la casa comercial. El abordaje será idéntico al grupo EPI®, pero sin intensidad en el aparato. El dispositivo EPI® será modificado para no aplicar corriente pero sí para que suba la intensidad en la pantalla y ambos puedan verlo.

Tras cumplimentar la intervención de nuevo se realizarán los cuestionarios anteriormente nombrados en ambos grupos.

6.9 Análisis y limitaciones del estudio

Utilizaremos la Prueba T mediante el programa SPSS, para ello:

1. Se realizará una prueba de homogeneidad de varianzas (la prueba de Levene), que nos va a informar sobre el segundo requisito para aplicar la comparación de medias mediante la prueba t de Student: la homogeneidad de varianzas. El programa hace un contraste a través del estadístico F de Snedecor y nos aporta una significación estadística, o valor “p” asociado a la hipótesis nula de que “las

varianzas son homogéneas”. Cuando ese valor “p” es significativo ($p < 0.05$) debemos dudar de la homogeneidad de varianzas.⁽³¹⁾

2. La prueba T propiamente dicha, “para la igualdad de medias” nos da diversa información:

- El valor de T (t), los grados de libertad del estadístico (gl) y, lo más importante, el valor de “p” (Sig. Bilateral) asociado al contraste.
- El valor de la diferencia de medias entre los dos grupos, su error típico, y el intervalo de confianza al 95% de dicha diferencia de medias, que nos da una información sobre cuán diferentes son las medias en la población, no sólo mediante una estimación puntual sino también a través de un intervalo de valores que tiene una elevada probabilidad de contener la verdadera diferencia de medias. Esta información también es útil para comprender si las medias son o no diferentes entre ambos grupos, aportando además datos para conocer con cuánta precisión estamos estimando: un intervalo de confianza que contenga el valor cero supone que no hay diferencias en las medias de ambos grupos, y si su recorrido (rango entre el valor superior e inferior) es pequeño estamos diciendo que esta estimación es bastante precisa⁽³¹⁾.

Se tendrán en cuenta a la hora de realizar este estudio, una serie de limitaciones y sesgos:

- Sesgos de selección: Este tipo de sesgos, son relativos a la obtención de la muestra de estudio.

La muestra será recogida según conveniencia y sólo se incluirán voluntarios sin dificultad para comprender los objetivos del estudio y prestar su consentimiento informado, que serían diferentes a los sujetos que no decidan prestar el consentimiento informado.

La existencia de un posible sesgo de selección la valoraremos, una vez recogidos los datos, en función del porcentaje de participación alcanzado y valorando la consistencia de los resultados obtenidos con otros publicados en la literatura en estudios con objetivos parecidos.

- Sesgos de información: derivados de la forma en la que se recogen la información. Para minimizar los sesgos de información se utilizarán cuestionarios validados y la exploración de los sujetos se realizará con instrumentos calibrados mediante personal previamente adiestrado.

- **Sesgos de confusión:** son relativos a la presencia de terceras variables relacionadas con las características de los pacientes y ajustándolos a estas variables en modelos de regresión multi- variable se reducirán.

6.10 Criterios de búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica que se llevó a cabo para el estudio fue en el mes de Octubre de 2018. Se obtuvo la información en las bases de datos de Pubmed, Dialnet, Scopus, Web of Science y Cochrane Library Plus; todas ellas con acceso desde la red de la Universidad da Coruña (UDC).

Se comenzó buscando los Descriptores en Ciencias de Salud (DECS). A raíz de este procedimiento, encontramos las palabras clave para realizar la búsqueda bibliográfica en las bases de datos, son las siguientes:

- Fascitis plantar (Plantar fasciitis)
- EPI (Electrolysis percutánea intratisular)
- Tratamiento (Treatment)
- Ejercicios (Exercises)
- Podología (Podiatry)

Utilizamos los marcadores booleanos “OR” y “AND” para la búsqueda y obtuvimos con ello la estrategia y resultados de la búsqueda en cada base de datos, obteniendo un total de resultados. Posteriormente, siguiendo los criterios de inclusión y exclusión que se describen a continuación:

- **Criterio Inclusión:**
 - Fecha límite de 2008 a 2018
 - Humanos
 - Inglés y español
 - Ensayos clínicos, revisiones sistemáticas, casos clínicos y meta-análisis
- **Criterio Exclusión:**
 - Artículos que no cumplen los criterios de inclusión
 - Estudios que están en las diferentes bases de datos

Tras haber aplicado los criterios mencionados anteriormente, obtuvimos un total de 22 artículos para realizar el proyecto de estudio.

7. PLAN DE TRABAJO

7.1 Proceso y cronograma

El estudio que hemos propuesto para realizar tendrá una duración de 12 meses y 2 semanas. (**Tabla I**). El tiempo estipulado para la difusión de los resultados en diferentes medios como son las revistas, congresos, bases de datos es un poco orientativo; ya que difieren las fechas de los diferentes Congresos.

El cronograma informa de todo el proceso, incluido desde la recogida de datos hasta la difusión de los resultados en diferentes medios.

Al comenzar la consulta con cada uno de los pacientes se le explicará con detalle en qué consiste el estudio, deberán firmar el consentimiento informado y comenzar con la anamnesis, cuestionarios y la exploración en carga y en camilla que ya han sido nombradas.

TAREAS	DURACIÓN	INICIO	FINAL
Búsqueda de literatura	2 semanas	2 / Julio / 2018	16/ Julio/ 2018
Diseño del proyecto	1 mes	17/ Julio/ 2018	14/ Agosto/ 2018
Solicitud de CAEIG	1 mes	16 / Agosto/ 2018	13/ Septiembre/ 2018
Reparto en clínicas e información	2 semanas	14/ Septiembre/ 2018	28/ Septiembre/ 2018
Entrevistas y recogidas de datos	3 meses	1/ Octubre/ 2018	17/ Diciembre/ 2018
Estudio y análisis de datos	3 semanas	18/ Diciembre/ 2018	8/ Enero/ 2019
Elaboración de conclusiones	3 semanas	9/ Enero /2019	30/ Enero/ 2019
Difusión de los resultados	6 meses	31/ enero/ 2019	18/ Julio/ 2019

Tabla I. Cronograma de trabajo propuesto para la realización del estudio

7.2 Presupuesto y financiación

7.2.1 Presupuesto

Para la realización del estudio, deben considerarse una serie de gastos que vamos a detallar a continuación. Deberemos tener en cuenta diferentes aspectos como son el coste de los desplazamientos del equipo de investigación, también los materiales fungibles y el equipo que utilizaremos en el estudio para las medidas pertinentes y el procesamiento de los datos recogidos.

También debemos tener en cuenta un gasto adicional de la divulgación del estudio y al finalizar, el gasto de difusión de los resultados en diversas revistas mencionadas, poster y ponencias en los congresos que se acudirá y donde deberemos añadir los costes de los viajes y las inscripciones de los profesionales.

Todos los gastos tendrán un carácter orientativo; ya que es muy difícil establecer con claridad una cifra exacta.

Por último, debe referirse que no habrá compensación económica ni para los participantes en el estudio ni para los profesionales que lo lleven a cabo.

CONCEPTO	Costes	Unidades	Total
Papelería		Varios	25 €
Fotocopias	0.02€	1000	20 €
Carteles	250	0.34€	85 €
Trípticos	1000	0.075€	75€
Ordenador	550€	1	550 €
Goniómetro	6 €	1	6€
Báscula	40 €	1	40€
Metro	6€	1	60€
Ecógrafo	Cedido	3	Cedido
Aparato EPI	Cedido	3	Cedido
Podoscopio	Cedido	3	Cedido
Theraband	9.75€	5	48.75€

Agujas acupuntura con guía	6.54€	15 cajas	98.1€
Isopropanol	6.17€	3	18.51€
Desplazamiento a Teruel	0.19€/km *170.5km	2 veces/semana *4 semanas	259.16 €
Desplazamiento a Huesca	0.19€7km* 74.1km	2 veces/semana* 4 semanas	112.632 €
Personal	Voluntario	192h	Voluntario
Total:			1398.15 €

Tabla II. Gastos fijos previstos en el estudio

7.2.2 Financiación

Las posibles entidades públicas que podemos tener en cuenta para la financiación de éste estudio y solicitar se colaboración son:

- Convocatorias y ayudas Acción Estratégica de Salud del Instituto de Salud Carlos III en Madrid.
- Xunta de Galicia.
- Instituto Nacional de Administración Pública.
- Instituto Aragonés de Fomento

8. ASPECTOS ÉTICOS

- El desarrollo de esta investigación se realizará respetando la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial 1964, sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, en su última versión, el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y las Normas de Buena Práctica Clínica

- Los investigadores se comprometen a asegurar la confidencialidad de los participantes del estudio separando los datos clínicos recogidos de los datos de identificación personal respetando la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre)
- Este estudio se realizará, respetando en todo momento los requisitos legales y éticos exigidos por la normativa de investigación biomédica vigente aplicable al caso concreto
- Todos los pacientes incluidos en el estudio deberán autorizar previamente su consentimiento para participar en el estudio y la utilización de los datos de su historial médico con fines de investigación **(Anexo IV)**
- Para la realización del estudio se solicitará autorización al Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma de Aragón (CEICA), presentándose para ello una carta de presentación entre otros requisitos necesarios. **(Anexo V)**

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Las revistas donde va a ser divulgado el estudio:

- Revista Española de Podología
- Journal of Foot and Ankle Research: factor de impacto 1.481. Cuartil 2 categoría ortopedia
- American Journal of Sports Medicine

Los congresos nacionales a los cuales va a ser presentado:

- Congreso Nacional de estudiantes de Podología
- Congreso Nacional de Podología
- Jornadas gallegas de Podología

10. ACRÓNIMOS

Electrolisis Percutánea Intratisular: EPI

Fascitis plantar: FP

Aponeurosis plantar: AP

EPI para el tratamiento de Fascitis Plantar

Resonancia Magnética: RM

Foot Posture Index: FPI

Plasma Rico en Plaquetas: PRP

Universidad da Coruña (UDC)

Comité de Ética de la investigación de la Comunidad de Aragón (CEICA)

Descriptores en Ciencias de Salud: DECS

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Núñez M, Llanos LF. Biomecánica, medicina y cirugía del pie. Ed: Masson; Barcelona, 2000
2. Sanchez Rodríguez R, Martínez Nova A, et al. Fascitis Plantar. Tratamiento ortopodológico. Fisioterapia. 2007; 29(2): 106-112
3. Urse G. Plantar fasciitis: a review. Osteop Fam Physic. 2012; 4:68-71
4. Cutts S, Obi N, et al. Plantar fasciitis. Ann R Coll Surg Engl. 2012 Nov; 94(8)
5. Martínez Lozano JM. Ortesis plantares rígidas conformadas y ondas de choque extracorpóreas en el tratamiento de la fascitis plantar [tesis doctoral]. Murcia: Instituto Universitario de Investigación en Envejecimiento, Universidad de Murcia; 2013
6. Martínez JA. Ortesis plantares rígidas conformadas y ondas de choque extracorpóreas en el tratamiento de la fascitis plantar (Tesis Doctoral). Ed. UM, Murcia, 2013
7. Neufeld SK, Cerrato R. Plantar fasciitis: Evaluation and Treatment. J Am Acad Orthop Surg 16: 338-346, 2008
8. Torrijos A, Abián-Vicén J, et al. El tratamiento de la fascitis plantar. J Sport Health Res. 2009 July; 1(2): 123-131
9. Owens JM. Diagnosis and management of plantar fasciitis in primary care. J Nurs Pract. 2017; 13:354-9
10. Johnson RE, Haas K, et al. Plantar fasciitis. What is the diagnosis and treatment? Orthop Nurs. 2014; 33:198-204
11. Apóstol González S, Herrera J, et al. Fractura de calcáneo como complicación de tratamiento percutáneo de fascitis plantar. Reporte de un caso. Acta Ortopedica Mexicana [Internet]. 2014 [citado el 30 de octubre de 2018]; 28 (2): 134-136. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/aom/v28n2/v28n2a11.pdf>
12. Rosenbaum AJ, DiPreta JA, et al. Plantar heel pain. Med Clin North Am. 98: 339-352, 2014
13. Bravo Acosta T, López Pérez YM, et al. Talalgia. Revisión bibliográfica. Rev Iberoam Fisioter Kinesiol. 2008; 11(1): 26-31.
14. Cordova A, López D, et al. Nueva visión del tratamiento de la fascitis plantar en deportistas. Utilidad del entrenamiento funcional mediante el esquí. Invest Clin [Internet]. 2017 [citado el 30 de octubre de 2018]; 58 (3): 309-318. Disponible en:

http://www.scielo.org.ve/scielo.php?pid=S053551332017000300008&script=sci_abstract&lng=pt

15. Lafuente Guijosa A, O'Mullony Muñoz I, et al. Fascitis plantar: revisión del tratamiento basado en la evidencia. Reumatol Clin [Internet]. 2007 [citado el 31 de octubre de 2018]; 3 (4): 159-165. Disponible en: <http://www.reumatologiaclinica.org/es/fascitisplantarrevisiodeltratamiento/articulo/S1699258X07736148/>
16. Jariwala A, Bruce D, et al. A guide to the recognition and treatment of plantar fasciitis. Prim Health Care. 2011; 21(7): 22-24.
17. Silvestre Muñoz A, Ameida Herrero F, et al. El talón doloroso del adulto, Revisión Bibliográfica. Rev Int Med Cienc Act Fís Deporte. 2010; 10(37): 117-137.
18. Chana Valero P. Eficacia de los impulsos eléctricos de bajo voltaje en la fasciosis plantar [tesis doctoral]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología; 2013.
19. Chia J KK, Suresh S, et al. Comparative trial of the foot pressure patterns between corrective orthotics, formthotics, bone spur and flat insoles in patrients with chronic plantar fascitis. Ann Acad Med [Internet]. 2009 [citado el 31 de octubre de 2018]; 38 (10): 869-875. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19890578>
20. Díaz López AM, Guzmán Carrasco P. Effectiveness of different physical therapy in conservative treatment of plantar fasciitis: systematic review. Rev Esp Salud Pública. 2014 Jan-Feb; 88(1): 157-78
21. Crawford F, Thomson CE. Interventions for treating plantar heel pain. Cochrane Database Syst Rev. 2003;(3):CD000416.
22. Ragab EM, Othman AM. Platelets rich plasma for treatment of chronic plantar fasciitis. Arch Orthop Trauma Surg. 2012; 132(8): 1065-1070.
23. Sanchez Ibáñez JM. ¿Epicondilitis o epicondiosis?. Tratamiento mediante electrolisis percutanea intratisular (epi®). 2008.
24. Sánchez JM. Fascitis plantar:tratamiento regenerativo mediante electrólisis percutánea intratisular (EPI®). Podología Clínica. 2: 22-29, 2010
25. Sánchez Ibáñez JM, Técnica de electrólisis percutánea intratisular EPI®, Fisioterapia al dia 2013, vol.8 nº4 pags. 62-64
26. Jadad AR, Moore RA, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? Control Clin Trials. 1996 Feb; 17(1):1-12.

27. Charlson ME, Charlson RE, et al. The Charlson comorbidity index is adapted to predict costs of chronic disease in primary care patients. *J Clin Epidemiol.* 2008; 61(12):1234-1240.
28. Redmon A. The foot posture index. Easy quantification of standing foot posture. Six item version FPI-6. User guide and manual. 2005. Disponible en: <https://www.leeds.ac.uk/medicine/FASTER/z/pdf/FPI-manual-formattedAugust-2005v2.pdf>.
29. Sanchez Ibáñez JM, Valera Garrido F, et al. Efectividad de la electrólisis percutánea intratisular (EPI®) en las tendinopatías crónicas del tendón rotuliano. *Mapfre Trauma.* 2010 Oct;21(4):227–36.
30. Sanchez Ibáñez JM, Polidori F, et al. Tratamiento de las tendinopatías con electrólisis percutánea intratisular (EPI®) y factores de crecimiento. *Cerede.* 2012 Mar 21
31. Aguayo Canela M. Cómo realizar “paso a paso” un contraste de hipótesis con SPSS para Windows y alternativamente con EPIINFO y EPIDAT: (II) Asociación entre una variable cuantitativa y una categórica (comparación de medias entre dos o más grupos independientes). *Fabis [Internet].* 2007[citado el 29 de octubre de 2018] Disponible en: http://www.fabis.org/html/archivos/docuweb/contraste_hipotesis_2r.pdf

12. ICONOGRAFÍA

- Fig 1: Chaparro Luque M. Fascitis o fascitosis plantar. Obtenido: 25 de Octubre de 2018. Recuperado de: <https://chaparroquiromasaje.com/fascitis-o-fascitosis-plantar/>
- Fig 2: Walker A. Windlass test. Obtenido: 25 de Octubre de 2018. Recuperado de: https://www.physio-pedia.com/Windlass_test
- Fig 3: Podoactiva. Fascitis plantar de larga duración. Obtenido: 26 de Octubre de 2018. Recuperado de: https://www.podoactiva.com/es/blog/patologias-y-tratamientos/fascitis-plantar-de-larga-evolucion?utm_referrer=https%3A%2F%2Fwww.google.es%2F
- Fig 4: Villanueva O. EPI para la fascitis plantar sin dolor. Obtenido: 28 de Octubre de 2018. Recuperado de: <https://avanfi.com/cirugia-ecoguiada/tratamientos-avanzados/>

ANEXO I: ÍNDICE DE COMORBILIDAD DE CHARLSON

El Índice de Comorbilidad de Charlson, descrito en 1987 define las condiciones clínicas que predicen la mortalidad al año. El participante debe marcar las enfermedades que padece en la actualidad con una X.

COMORBILIDAD	PUNTUACIÓN
Infarto de miocardio	
Insuficiencia cardiaca	
Enfermedad vascular periférica	
Enfermedad cerebrovascular	
Demencia	
Hemiplejia	
Enfermedad pulmonar crónica	
Enfermedad tejido conectivo	
Úlcera péptica	
Hepatopatía leve	
Hepatopatía moderada- severa (ascites y cirrosis)	
Diabetes mellitus	
Diabetes con afectación orgánica	
Insuficiencia renal moderada o grave	
Cáncer, leucemia, linfoma	
Cáncer con metástasis	
VIH	
HTA	
Alteración de lípidos	

ANEXO II: FOOT POSTURE INDEX (FPI- 6)

Paciente :

Nº historia: _____

Nombre: _____

Apellidos: _____

Los 6 criterios clínicos empleados en esta herramienta clínica son:

1. Palpación de la cabeza del astrágalo
2. Curvatura supra e inframaleolar lateral
3. Posición del calcáneo en el plano frontal
4. Prominencia de la región talo navicular
5. Congruencia del arco longitudinal interno
6. Abducción/aducción del antepié respecto al retropié

La aplicación de los criterios en escala numérica:

Neutro = 0

Signos de supinación = -2

Signos de pronación= +2

Valores de referencia de la puntuación final:

- Normal: 0 a +5
- Pronado: +6^a +9
- Altamente pronado: +10 a +12
- Supinado: -1 a -4
- Altamente supinado: -5 a -12

Anexo III. CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA SF-36

ANEXO: Cuestionario de Salud SF-36

INSTRUCCIONES: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está segura de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es: (marque un solo número)

Excelente	1
Muy buena	2
Buena	3
Regular	4
Mala	5

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un mes? (marque un solo número)

Mucho mejor ahora que hace un mes	1
Algo mejor ahora que hace un mes	2
Más o menos igual que hace un mes	3
Algo peor ahora que hace un mes	4
Mucho peor ahora que hace un mes	5

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto? (marque solo un número por cada pregunta)

ACTIVIDADES	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
a) Esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores	1	2	3
b) Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora	1	2	3
c) Coger o llevar la bolsa de la compra.	1	2	3
d) Subir varios pisos por la escalera	1	2	3
e) Subir un solo piso por la escalera	1	2	3
f) Agacharse o arrodillarse.	1	2	3
g) Caminar un kilómetro o más	1	2	3
h) Caminar varias manzanas (varios centenares de metros).	1	2	3
i) Caminar una sola manzana	1	2	3
j) Bañarse o vestirse por sí mismo	1	2	3

4. Durante las últimas 4 semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física? (marque un solo número por cada pregunta)

	SÍ	NO
a) ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	1	2
b) ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	1	2
c) ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	1	2
d) ¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?	1	2

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)? (marque un solo número por cada pregunta)

	SÍ	NO
a) ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, por algún problema emocional?	1	2
b) ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?	1	2
c) ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional?	1	2

Anexo IV. CONSENTIMIENTO INFORMADO CORRESPONDIENTE A:**Datos del participante**D./D^a _____

DNI: _____

Que presta su consentimiento: Por si mismo Por medio del tutor legal:D./D^a _____

DNI: _____

Proyecto de investigación para el que se solicita el consentimiento informado

La participación que se solicita es para la realización de un proyecto de investigación titulado “Empleo de la técnica EPI® como tratamiento en fascitis plantar” concedido por la Universidad da Coruña y del que es investigadora principal la profesora Isabel, y lo llevará a cabo la becaria de investigación Soraya Parrilla Pérez (Teléfono [REDACTED], e-mail: [REDACTED]).

Intervención para la que se solicita el consentimiento informado

Realización de una intervención de Electrolisis Percutánea Intratisular cada 5 días, de ejercicios de estabilización de fascia plantar y fortalecimiento de la mismas, o de una punción inocua dependiendo del grupo asignado.

Además se solicitará la cumplimentación de los cuestionarios SP-36, Índice de Comorbilidad de Charlson y Foot Posture Index.

- La técnica de Electrolisis Percutánea Intratisular se realizará con un aparato EPI® homologado (Cesmar Electromedicina S.L., 08810 Sant Pere de Ribes, Barcelona), llevada a cabo por un podólogo experto en la técnica y siempre eco guiado, previo a la esterilización de la zona. No se han demostrado efectos secundarios adversos en la técnica.

- Punción sin aplicación de ninguna corriente, eco guiada y realizada por un podólogo experto.

Finalidad de la intervención:

Estudiar si la técnica EPI® es válida para el tratamiento de fascitis plantar, con la hipótesis de que ésta disminuirá el dolor y aumentará la calidad de vida del paciente, a raíz del pie tratado.

Confidencialidad de los resultados:

Se garantiza la absoluta confidencialidad y anonimato de los resultados, de forma que en ningún caso se dará a conocer su identidad como participante del proyecto. Los resultados tienen únicamente fines investigadores.

Advertencias:

1. El participante podrá revocar libremente y por escrito su consentimiento en cualquier momento.
2. El participante tiene derecho a que se le dé una copia del documento firmado.
3. El participante puede solicitar información complementaria al investigador principal del proyecto.
4. El participante puede solicitar por escrito dirigiéndose al investigador principal del proyecto los resultados de su participación.

En Zaragoza, ade de 2018.

D.....

manifiesta que ha recibido información suficiente y en términos comprensibles para tomar la decisión de acuerdo con su propia y libre voluntad y **presta su consentimiento y autorización** a la práctica de la intervención reseñada.

PARTICIPANTE/TUTOR

INVESTIGADOR PPAL

Isabel Raposo

Anexo V. Carta de presentación de la documentación al Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma de Aragón

D/Dña.

Con teléfono de contacto:

Correo-e: @

Dirección postal:

SOLICITA la evaluación por parte del Comité de:

- Protocolo nuevo de investigación
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
- Modificación de protocolo

Del estudio:

Título:

Investigador/a Principal:

Promotor:

- Comercial:
- No comercial

Código:

Versión:

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos**
- CEIC de Referencia:**
- Ensayo clínico con productos sanitarios**
- EPA-SP** (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)
- Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores**
- Listado de centros* de Aragón con sus investigadores correspondientes.

***Deberá existir por lo menos un investigador responsable en cada centro donde se pretendan reclutar pacientes o se obtengan muestras biológicas de origen humano o registros que contengan datos de carácter personal.**

Adjunto se proporciona la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web del comité.

En _____ a _____ de _____ de

Asdo: