

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE

FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA



**EFICACIA DE LA TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE
FOCALES EN PACIENTES CON CAPSULITIS
ADHESIVA: UNA PROPUESTA DE ENSAYO CLÍNICO**

AUTOR: Morales Gomis, Diego

Nº Expediente: 36

TUTOR: Segura Heras, Jose Vicente

Curso académico 2021-2022.

Convocatoria de Junio

ÍNDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN Y PALABRAS CLAVE	3
SUMMARY AND KEYWORDS	4
1. ESTADO ACTUAL DEL TEMA	5
2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	9
3. HIPÓTESIS.....	10
4. OBJETIVOS.....	10
4.1 Objetivo primario.....	10
4.2 Objetivos secundarios.....	10
5. MATERIAL Y MÉTODOS	11
5.1. Diseño del estudio.....	11
5.2 Participantes.....	11
5.3 Intervenciones.....	12
5.4 Variables.....	13
5.5 Tamaño muestral.....	14
5.6 Aleatorización.....	16
5.7 Implementación.....	16
5.8 Enmascaramiento.....	16
5.9 Métodos estadísticos.....	16
6. DISCUSIÓN.....	17
7. LIMITACIONES Y DIFICULTADES DEL ESTUDIO	19
8. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	20
9. PROGRAMA DE TRABAJO	20
10. PRESUPUESTO.....	20
11. CONCLUSIONES.....	20
12. BIBLIOGRAFÍA.....	21
13.FIGURAS Y ANEXOS	26

RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

Introducción: La capsulitis adhesiva es una patología de hombro caracterizada por la restricción del rango de movimiento (ROM) y dolor incapacitante. Entre los diferentes métodos de tratamiento, la terapia de ondas de choque extracorpóreas (ESWT) resulta una herramienta en auge cuyos efectos pueden considerarse de gran interés clínico.

Objetivos: El objetivo de este estudio es valorar la efectividad de la terapia de ondas de choque focales (FSWT) en pacientes con capsulitis adhesiva.

Materiales: Se realizará un ensayo clínico controlado, aleatorizado a simple ciego por parte del evaluador de los resultados. Un total de 154 pacientes deberán ser asignados en dos grupos: un grupo control, que realizará únicamente ejercicio terapéutico; y un grupo experimental, que recibirá una sesión semanal de FSWT durante 4 semanas. Además de realizar el mismo programa de ejercicio terapéutico.

La variable primaria a valorar será la funcionalidad, evaluada mediante el cuestionario Disabilities of the Hand, Shoulder and Arm (DASH). Las variables secundarias serán: el dolor evaluado por la escala visual analógica (EVA), la calidad de vida del paciente medida por el Oxford Shoulder Score (OSS), el ROM del hombro, la mejora percibida por el paciente valorada por la escala Global Rating of Change (GROC) y el nivel de adherencia al programa de ejercicios en casa.

Conclusión: Si los resultados respaldan el efecto positivo de esta terapia, podría incluirse en los protocolos de tratamiento convencionales de capsulitis adhesiva como alternativa más económica a otros tratamientos conservadores.

Palabras clave: “capsulitis adhesiva”, “ondas de choque extracorpóreas”, “ejercicio terapéutico”, “resultados funcionales”, “dolor”

SUMMARY AND KEYWORDS

Introduction: Adhesive capsulitis is a shoulder pathology characterized by restricted range of motion (ROM) and disabling pain. Among the different treatment methods, extracorporeal shockwave therapy (ESWT) is a promising tool whose effects can be considered of great clinical interest.

Objectives: The aim of this study is to assess the focused shockwave therapy (FSWT) in patients with adhesive capsulitis.

Materials: A single assessor-blinded, randomized, controlled clinical trial will be performed. A total of 154 patients will be assigned to two groups, a control group will perform only therapeutic exercise, and an experimental group will receive a weekly session of FSWT for 4 weeks in addition to performing the same therapeutic exercise program.

The primary outcome will be function evaluated by the Disabilities of the Hand, Shoulder and Arm (DASH) score. The secondary outcomes will be: pain assessed by the visual analogue scale (VAS), patient quality of life as measured by the Oxford Shoulder Score (OSS), shoulder ROM, patient perceived improvement as evaluated by the Global Rating of Change (GROC) scale and level of adherence to the home exercise program.

Conclusion: If the results support the positive effects of this therapy, it could be included in conventional treatment protocols for adhesive capsulitis as a more economical alternative to other conservative treatments.

Keywords: “adhesive capsulitis”, “extracorporeal shockwaves”, “therapeutic exercise”, “functional outcomes”, “pain”

1. ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La capsulitis adhesiva, también conocida como hombro congelado, constituye una de las patologías de hombro peor entendidas y, hasta esta fecha, su definición, clasificación e historia natural continúa siendo un instrumento de debate.

El término “hombro congelado” fue primeramente acuñado por Ernest Amory Codman en 1934 (1), el cual describió una condición dolorosa de hombro, de aparición gradual, que provoca la incapacidad para dormir en el lado afectado, con una restricción dolorosa del movimiento activo y pasivo de flexión y rotación externa de hombro, asociada a una imagen radiológica normal.

Esta definición, ya desactualizada, ha sido revisada por diferentes investigadores y entidades. La *American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES)* describió en 2011 (2) la capsulitis adhesiva como *“Una condición caracterizada por la restricción funcional del movimiento activo y pasivo, en el que las radiografías de la articulación glenohumeral son esencialmente insignificantes excepto por la posible presencia de osteopenia o tendinitis calcificante”*. Otras definiciones más modernas introducen de nuevo el dolor como uno de los elementos característicos de la patología, haciendo especial hincapié en la duración de más de un mes de los síntomas (3).

Muchas condiciones se asocian con la capsulitis adhesiva, pero principalmente se dividen los pacientes en tres grupos: 1) capsulitis adhesiva primaria idiopática; 2) capsulitis adhesiva secundaria; y 3) capsulitis adhesiva secundaria a diabetes (4). La capsulitis adhesiva secundaria es aquella que presenta una patología primaria que se asocia con dolor y rigidez, como sería la tendinopatía bicipital, la rotura del manguito rotador, enfermedad de Dupuytren en la mano, infartos y enfermedad de Parkinson, entre otras. La capsulitis adhesiva secundaria a diabetes se caracteriza por presentar un peor pronóstico, y suele ser más resistente al tratamiento (4,5). Esta clasificación presenta una falta de consenso debido a que una cantidad significativa de profesionales consideran un hombro congelado diabético como primario (3,6).

En relación a la fisiopatología, la capsulitis adhesiva se caracteriza por la contractura inflamatoria de la cápsula articular del hombro y el intervalo rotador, reduciendo el volumen intraarticular y limitando el movimiento de la articulación glenohumeral (4,7).

Además, la patología se asocia a sinovitis y, eventualmente, a una fibrosis de la cápsula, restringiendo aún más el movimiento (6).

La historia natural de la patología es, de igual manera, heterogénea, según el autor que la describa. En un estudio realizado por Abrassart et al. (8) se mostró el uso extendido del modelo de Reeves (1975) (9), el cual divide la capsulitis adhesiva en tres fases según su presentación clínica: la “fase dolorosa”, de duración entre 10 a 36 semanas, con un dolor progresivo constante sin pérdidas de rango de movimiento; la “fase de rigidez” de 4 a 12 meses, en la cual se presenta una restricción considerable del movimiento y reducción del dolor; y la “fase de resolución” de 12 a 42 meses, con una mejora en el rango de movimiento y dolor únicamente al final del rango.

El diagnóstico de capsulitis adhesiva se basa principalmente en la historia clínica y el examen físico del paciente, y es comúnmente un diagnóstico de exclusión, siendo los primeros síntomas un dolor severo en el hombro con sensación de ardor, sueño interrumpido por dolor y dolor en la articulación acromioclavicular, debido a la restricción de la articulación glenohumeral (4). Además del dolor, la rotación externa es el primer movimiento afectado por la restricción, progresando a una pérdida global del rango de movimiento (4,5,10). Las pruebas de imagen servirán para realizar un diagnóstico diferencial a otras patologías que cursan con rigidez y dolor de hombro (10).

Con respecto a la epidemiología, se estima que la capsulitis adhesiva afecta a un 2-5% de la población general (7), siendo factores de riesgo: el sexo femenino, la diabetes, traumatismos anteriores, hipertiroidismo y cirugías previas de hombro o mamas (4,7,10). Se estima que un 70% de los pacientes de capsulitis adhesiva son mujeres, y que el 84,4% se encuentran en un rango de edad entre 40 y 59 años (10). A nivel socioeconómico, las patologías de hombro dificultan la capacidad de

trabajar y realizar las actividades del hogar, y pueden resultar en bajas laborales. En EEUU, su tratamiento supone un coste de alrededor de 3 billones de dólares (6).

La recurrencia en el mismo hombro es rara, pero un 20% de los pacientes pueden desarrollar la patología en el hombro contralateral. Existe también la posibilidad de una afectación bilateral, que ocurre en un 14% de los pacientes (4).

El tratamiento de la capsulitis adhesiva deberá ser adaptado a la fase en la que se encuentre la patología del paciente (5,7). Durante la primera fase, el tratamiento se centrará más en el abordaje del dolor y, en fases posteriores, en el fortalecimiento y recuperación del rango de movimiento (5,11).

Principalmente, el tratamiento no quirúrgico incluye la fisioterapia y terapia farmacológica con antiinflamatorios no esteroideos y/o corticosteroides tanto orales como por inyección (5-7,12). Estos tratamientos conservadores presentan un índice de éxito de alrededor del 90% de los pacientes (13).

El tratamiento quirúrgico incluye técnicas como la movilización bajo anestesia, liberación capsular artroscópica e hidrodistensión guiada por ultrasonografía (5-7,12). Están indicadas en pacientes cuyo tratamiento conservador no ha mostrado mejoría en los síntomas tras 9 a 12 meses (7).

La fisioterapia es comúnmente la primera línea de tratamiento, siendo típicamente prescritas de 6 a 12 semanas de terapia (4,6), haciendo uso de diferentes técnicas como el ejercicio terapéutico, electroterapia, termoterapia y terapia manual para abordar esta patología (4,13,14). Así pues, el ejercicio terapéutico activo supone una de las piedras angulares para el tratamiento de la capsulitis adhesiva, por lo que, desde un primer momento, se recomiendan ejercicios de movilización del hombro activo-asistidos y ejercicios de estiramiento suave dentro del rango de movimiento tolerado por el paciente (11,13). El ejercicio activo suele seguir de un dolor incapacitante, por lo que comúnmente se acompaña de antiinflamatorios y/o calor o frío para hacer la fisioterapia tolerable (7,11).

La electroterapia en el abordaje de la capsulitis adhesiva incluye modalidades como: la estimulación transcutánea (TENS), ultrasonido, diatermia, láser terapéutico y terapia de ondas de choque

extracorpóreas (ESWT) (14,15). Entre ellas, la ESWT resulta una herramienta en auge, que se caracteriza por hacer uso de ondas de tipo mecánicas de corta duración y alta energía que se propagan a través de tejidos (16), produciéndose un efecto de cavitación en la interfase de los tejidos que atraviesa, generando burbujas de aire que implosionan a alta velocidad estimulando la generación de efectos vinculados con la tensión de rotura de tejidos y una respuesta biológica secundaria (17, 18); con el objetivo de provocar un proceso de curación en el tejido blando, modular la angiogénesis y producir efectos antiinflamatorios y analgésicos (17). La ESWT se subdivide en dos grupos: la terapia de ondas de choque focal (FSWT) que posee una alta capacidad de penetración y alcanza su presión máxima a una profundidad de tejidos determinada por la posición del foco; y la terapia de ondas de choque radial (RSWT), de carácter más superficial (19).

Esta terapia ha sido utilizada para el tratamiento de diversas patologías musculoesqueléticas, como la tendinopatía del tendón de Aquiles (20), fascitis plantar (21), epicondilitis lateral del codo (22) y, recientemente, han surgido diversos estudios apoyando la capacidad terapéutica de las ESWT en la capsulitis adhesiva, con unos resultados exitosos tanto en pacientes con capsulitis secundaria a diabetes como en primaria; mostrando mejoras mayores en parámetros como la reducción del dolor, funcionalidad del miembro superior y rangos articulares de hombro en un menor periodo de tiempo comparado con el grupo control (placebo, fisioterapia conservadora, inyección de corticosteroides o esteroides orales) (23-29). Sin embargo, los efectos curativos de esta técnica se ralentizaron a los 2 meses, por lo ESWT puede considerarse un tratamiento óptimo a corto plazo más que a largo plazo. (28).

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La realización del presente estudio surge de la necesidad propia de investigar en mayor profundidad la relevancia clínica de una técnica que principalmente ha visto uso en otras patologías. Este interés de carácter personal y profesional surgió principalmente de las experiencias vividas durante los periodos de estancias clínicas, donde me expuse por primera vez al uso de las ondas de choque como medio terapéutico en epicondilitis.

Fue a partir de este punto que mi curiosidad sobre esta terapia fue en aumento, y decidí dialogar con los diferentes profesionales del centro en busca de información sobre las diferentes patologías que podían abordarse con esta rama de la electroterapia. Una de ellas, especializada en patologías del miembro superior, mencionó la posibilidad de hacer uso de la terapia de ondas de choque en pacientes con capsulitis adhesiva, algo que me cautivó inmediatamente por mi igual interés en el miembro superior.

Las primeras búsquedas de información dieron unos escasos resultados. El abordaje de la capsulitis adhesiva mediante las ondas de choque era un medio terapéutico cuya evidencia se encontraba muy limitada y poco accesible, siendo muchos de los artículos referenciados en revisiones sistemáticas únicamente disponibles en chino. De igual manera, existe una alta heterogeneidad en relación a parámetros como el número de impulsos por sesión, la frecuencia de impulsos, la intensidad de los mismos y el tipo de ondas de choque (radial o focal) más apropiadas para el abordaje de esta patología.

El tratamiento mediante ejercicio terapéutico se encuentra en amplio uso y generalmente estandarizado, al contrario del método de aplicación de la terapia de las ondas de choque. Por eso, la principal justificación de este estudio es la voluntad de incorporar nuevos parámetros de tratamiento a la discusión y observar su nivel de eficacia.

3. HIPÓTESIS

La aplicación de terapia de ondas de choque focales (FSWT) como añadido al tratamiento de ejercicio terapéutico en el paciente de capsulitis adhesiva del hombro ofrecerá mejores resultados clínicos sobre funcionalidad, la intensidad de dolor, el rango de movimiento, la mejora percibida y calidad de vida comparado con un programa de ejercicios aislado.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo primario

El objetivo primario de este estudio es valorar el efecto terapéutico de la FSWT en una población con capsulitis adhesiva del hombro.

4.2 Objetivos secundarios

- Evaluar los cambios en la intensidad de dolor percibido por el paciente.
- Valorar los cambios en la calidad de vida de los pacientes.
- Cuantificar la mejora obtenida en la funcionalidad del hombro del paciente: la capacidad de realización de actividades, y rango de movimiento.
- Valorar la mejora percibida por el paciente tras la realización del tratamiento.
- Evaluar los niveles de adherencia al tratamiento de ejercicios en casa

5. MATERIAL Y MÉTODOS

Este estudio ha sido aprobado por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández de Elche, con el siguiente código COIR: **TFG.GFL.JVTM.DMG.220204**

5.1. Diseño del estudio

Ensayo clínico controlado y aleatorizado, con un simple ciego por parte del evaluador de los resultados.

5.2 Participantes

Los criterios de inclusión y exclusión de los participantes del estudio se exponen a continuación (Tabla 1).

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none">● Pacientes con edad ≥ 18 años● Presencia de capsulitis adhesiva confirmada por diagnóstico médico● Dolor presente en el hombro● Restricción del movimiento pasivo del hombro $\geq 50\%$ en al menos 2 direcciones comparado con el miembro no afectado● Sin un tratamiento administrado en los últimos 3 meses (excepto analgésicos)● Imagen radiográfica normal	<ul style="list-style-type: none">● Diabetes mellitus● Afectación bilateral del hombro● Embarazo● Previas intervenciones quirúrgicas en el hombro● Fractura en la zona a tratar● Rotura completa del manguito rotador● Abrasión del hombro afectado● Infección articular● Daño en la columna vertebral● Signos de radiculopatía cervical● Trastornos hemorrágicos● Epilepsia● Neoplasia maligna en el área de tratamiento● Uso de medicación anticoagulante● Presencia de marcapasos implantado

Tabla 1: Criterios de inclusión y exclusión de los pacientes al estudio

El reclutamiento de participantes se realizará mediante el contacto con médicos especialistas para su siguiente derivación a consulta, donde serán valorados por fisioterapeutas según los criterios de inclusión y exclusión, para su admisión o rechazo en la realización del estudio y posterior firma de consentimiento informado (**ANEXO 1**) en la participación del estudio.

5.3 Intervenciones

Los participantes serán asignados aleatoriamente en dos grupos de intervención: 1) el grupo experimental recibirá 4 sesiones de 15 minutos de FSWT en el hombro afectado seguido de un programa de ejercicios a realizar en la clínica durante 20 minutos, los cuales deberá realizar diariamente en casa; 2) el grupo control realizará el mismo programa de ejercicios que el grupo experimental en clínica una vez a la semana durante 4 semanas, debiendo ejecutarse en casa de manera diaria. Ambos grupos deberán continuar los programas hasta el final del estudio, a las 12 semanas.

Las FSWT se administrarán mediante un generador de ondas de choque focales. Los pacientes se colocarán en sedestación con el brazo afectado en abducción pasiva lo más cercana a 80° posible, y el codo flexionado a 90° y recibirán un total de 2000 impulsos por sesión, siendo los primeros 1000 impulsos aplicados en dirección anterior a posterior de la articulación del hombro, con el cabezal un dedo lateral a la apófisis coracoides; y los 1000 restantes en dirección posterior a anterior, colocando el cabezal bajo el borde lateral de la espina escapular.

Para el tratamiento de FSWT se utilizará una densidad de flujo de energía de 0.01 a 0.6 mJ/mm², ajustándose a la tolerancia de dolor del paciente, a una frecuencia de 2.5 Hz (150 impulsos por minuto).

El fisioterapeuta encargado de cada grupo de estudio educará a los participantes en la realización de ejercicios terapéuticos, los cuales deberán ser capaces de realizar en la sesión previo a su ejecución en casa. Para el seguimiento adecuado de los pacientes durante la realización de los ejercicios en casa se les otorgará un papel con instrucciones de cómo realizarlos (**ANEXO 2**), así como un registro de

cumplimiento de los mismos y un apartado de comentarios donde se les invita a escribir aquellos ejercicios que les han supuesto una mayor dificultad o han agravado sus síntomas. (ANEXO 3)

Cada sesión posterior a la primera permitirá a los fisioterapeutas corregir los problemas, dificultades y dudas que presenten los pacientes durante la realización de estos ejercicios, y servirá también para que el mismo pueda recomendar aumentar la intensidad del ejercicio o el número de series realizadas diariamente. Todos estos ejercicios deberán realizarse dentro de los límites tolerables del paciente, sin sobrepresionar los movimientos ni causar un dolor incapacitante.

Durante la participación en este estudio se le pedirá a los pacientes que se abstengan de hacer uso de medicación analgésica o antiinflamatoria, o busquen otras vías de tratamiento hasta la última valoración. Se permitirá el uso de calor con el fin de hacer los ejercicios en casa más tolerables.

5.4 Variables

La variable primaria de este estudio es la funcionalidad, que será medida a través del del cuestionario Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) este cuestionario ha sido ampliamente utilizado para la valoración de pacientes con diversas patologías del miembro superior, incluyendo la capsulitis adhesiva. Su puntuación se calcula a través de 30 preguntas relacionadas con realización de actividades de la vida diaria y síntomas durante las mismas, atribuyéndose una calificación del 1 (sin dificultad) a 5 (máxima dificultad) para obtener al final una valoración del 0 (sin discapacidad) a 100 (discapacidad más severa). Esta evaluación se realizará antes de comenzar la primera sesión (línea base) , a las 4 semanas (fin de las sesiones), 8 semanas y 12 semanas (seguimiento a corto plazo).

Las variables secundarias son las siguientes:

- Intensidad del dolor: Se valorará con la escala visual analógica (EVA), en la cual el paciente indicará la intensidad del dolor sufrido en reposo y actividad en las últimas 24 horas en una línea de 10 cm, yendo de 0 (ningún dolor) a 10 (mayor dolor posible). Se medirá antes de comenzar la primera sesión, a las 4, 8 y 12 semanas.

- Mejora percibida por el paciente: Se medirá con la escala Global Rating of Change (GROC) la magnitud del cambio percibido por el paciente con el tratamiento. El paciente valorará este cambio desde una puntuación de -7 (muchísimo peor) a +7 (muchísimo mejor). Esta escala se utilizará a las 4, 8 y 12 semanas.
- Calidad de vida del paciente: Se valorará mediante el Oxford Shoulder Score (OSS) el impacto de la patología en la calidad de vida del paciente durante el estudio. El OSS contiene 12 ítems sobre el dolor y la discapacidad del paciente. Se medirá en los mismos momentos que la escala EVA.
- Rango de movimiento (ROM): Se realizará la valoración del rango de movimiento pasivo y activo del hombro afectado del paciente mediante el uso de goniómetro, evaluando los movimientos de flexión, abducción y rotación externa. El examinador deberá presionar la clavícula y escápula con una mano para eliminar el movimiento de la escápula durante la medición del ROM. Se evaluará a los mismos tiempos que el anterior cuestionario.
- Nivel de adherencia al tratamiento de ejercicios en casa: Los fisioterapeutas asignados a los grupos de tratamiento revisarán el registro de cumplimiento de los ejercicios para casa de cada paciente previo a cada sesión y semanalmente por teléfono tras el fin del tratamiento hasta las 12 semanas. El nivel de adherencia se medirá como el número de días en los que se completaron al menos 2 sets de 5 repeticiones del programa de ejercicios dividido entre el número de días desde que se realizó la primera sesión hasta el fin del estudio (84 días), multiplicado por 100.

Un resumen de lo expuesto anteriormente puede encontrarse, en forma de diagrama de flujo, en el **ANEXO 4**.

Todas las medidas de estas variables se encuentran reflejadas en el cuestionario de recogida de datos, el cual puede encontrarse en el **ANEXO 3**.

5.5 Tamaño muestral

Para el cálculo del tamaño muestral se ha hecho uso de la fórmula propuesta por Gupta KK, et al. (2016) (30) y Charan y Biswas (2013) (31). (FIGURA 1)

$$N = \frac{2 (Z_{\alpha/2} + Z [1-\beta])^2 \times SD^2}{d^2}$$

N= Tamaño muestral
 d=Tamaño del efecto
 α = Nivel de significancia
 β = Potencia estadística
 SD= Desviación estándar

Figura 1: Fórmula de cálculo del tamaño muestral

Fuente: Elaboración propia.

Estableciendo una diferencia de 10 puntos entre medias de las puntuaciones en el DASH score del grupo experimental y control como clínicamente significativa (tamaño del efecto) (23,29), una desviación estándar de 20 tomada de estudios anteriores (29), a un nivel de significancia del 5% ($Z_{\alpha/2}=1.98$) y una potencia estadística del 80% ($Z [1-\beta]= 0.842$) podemos calcular que serán necesarias 64 personas por grupo de estudio.

A estas cifras debemos sumar un 20% correspondiente a las posibles pérdidas de pacientes durante el transcurso del estudio. Obteniendo un total de 77 personas por grupo (total = 154 personas)

Debido al alto tamaño muestral necesario para nuestro estudio, el periodo de reclutamiento se realizará durante un período de 6 meses y se hará uso del Hospital de Alicante como centro de referencia para asegurar un volumen adecuado de pacientes.

No obstante, el estudio es planteado a 3 meses, y que finalizado este plazo, por motivos económicos derivados y asociados a la investigación, el estudio podrá ser finalizado con los pacientes evaluados hasta la fecha.

5.6 Aleatorización

La aleatorización de los sujetos a los diferentes grupos del estudio se realizará mediante un proceso de entrega de sobres numerados, opacos y sellados.

5.7 Implementación

El estudio será llevado a cabo por 4 profesionales. El investigador 1 (fisioterapeuta) será el encargado de evaluar a los pacientes previo a la realización de la primera sesión (línea base), siguiendo los criterios de inclusión y exclusión. Posteriormente, realizará las evaluaciones de los pacientes a las 4, 8 y 12 semanas.

El investigador 2 (profesional estadístico) será el encargado de asignar a los diferentes pacientes a los grupos de estudio, entregará los sobres opacos y tomará nota de los resultados obtenidos de la medición de las diferentes variables.

Los investigadores 3 y 4 (fisioterapeutas), pertenecientes a dos centros de fisioterapia diferentes, se encargarán de llevar a cabo las intervenciones propias del estudio. También tomarán nota del registro de cumplimiento del programa de ejercicios y realizarán un seguimiento semanal del mismo tras el fin de las sesiones a las 4 semanas.

5.8 Enmascaramiento

El profesional 1 se encontrará cegado a la asignación de grupo de cada paciente, por lo que desconocerá el tratamiento aplicado. El resto de investigadores no se encontrarán cegados al estudio.

5.9 Métodos estadísticos

Los datos serán ingresados por el profesional estadístico en una base de datos informática. Realizando los procesos estadísticos acorde con los objetivos del estudio. Se analizarán y se compararán las variables de manera intragrupal e intergrupala. Para el análisis de datos se utilizará el paquete estadístico SPSS versión 28.0.1 para Windows y Excel 2013. Todas las pruebas asumirán un nivel de significación $p < 0.05$.

6. DISCUSIÓN

La intención de este estudio es poder llegar a evaluar la efectividad de la terapia de ondas de choque focales (FSWT) en pacientes con capsulitis adhesiva. A pesar de que los resultados aportados por la realización de nuestra búsqueda bibliográfica (**ANEXO 5**) presentan conclusiones homogéneas a favor de esta terapia, el nivel de evidencia de estos artículos puede resultar cuestionable, según la información mostrada en el análisis de la calidad de la evidencia (**ANEXO 6**), y el limitado tamaño muestral dificulta la generalización de los resultados obtenidos. Además, la alta heterogeneidad de la metodología de intervención e instrumentos de medida de las diferentes variables entre los artículos obtenidos dificulta la realización de comparaciones adecuadas sobre su efectividad.

Es por ello que se propone este estudio, por la necesidad de obtener unos resultados generalizables a la población objetivo, con un nivel de evidencia adecuado, intentando buscar una dosificación y número de sesiones adecuado para el tratamiento de esta patología.

Las variables más analizadas en los estudios obtenidos fueron la funcionalidad, medida mediante el DASH, quick DASH, el Constant Shoulder Score (CSS), la Patient Specific Functional Scale (PSFS) y la Shoulder Pain and Disability Index (SPADI); y el dolor, valorado mediante la EVA en 5 de los 7 artículos, mientras que el resto evalúan el dolor mediante las escalas CSS (27) y SPADI (28), que incluyen ítems sobre el mismo. También se valoró el ROM del hombro, aunque algunos de los autores no especificaron si se trataba del ROM activo o pasivo (25, 28), por lo que sus resultados no son comparables con el resto de artículos. Solo un artículo valoró el impacto de la calidad de vida de los pacientes sometidos al tratamiento con FSWT (27), medida mediante el OSS. Igualmente, sólo un artículo valoró el nivel de mejora percibida por el paciente tras el tratamiento, mediante la GROG (26).

En cuanto a la efectividad, se han observado mejoras intragrupalas tras la aplicación de una terapia de FSWT, tanto en monoterapia como asociado a otros tratamientos. Por otro lado, la FSWT mostró ser superior a otras terapias, como el uso de corticosteroides orales (27) y la aplicación de terapia conservadora (24). Se ha reportado que cuando se asiste con otras terapias como el ejercicio

terapéutico (28) y terapia conservadora (25), la intervención posee unos efectos mayores que cuando se realiza aislada. Sin embargo, este tipo de intervención no ha presentado diferencias significativas entre grupos sobre la funcionalidad, ROM activo, ni mejora percibida por el paciente cuando se compara con un protocolo de tratamiento con ultrasonidos (26), aunque sí que mostró mejoras significativas a corto plazo en la reducción de dolor al final del tratamiento, a pesar del menor número de sesiones (ver **ANEXO 5**).

Cabe destacar las observaciones de diversos autores sobre la pérdida de efectividad de las FSWT tras la finalización del tratamiento. Chen CY et al. (27) evidenció una pérdida significativa de la reducción de dolor y mejora de la funcionalidad en los seguimientos posteriores al tratamiento, a las 6 y 12 semanas tras el inicio del mismo. Vadahtopour B et al (28) reportó un resultado similar, argumentando que el proceso curativo de la FSWT se ralentizó a partir de 2 meses tras la finalización del tratamiento. Estos resultados sugieren que la FSWT es una terapia cuyos efectos presentan una mayor efectividad a corto plazo y que, como indica Muthukrishnan R et al. (26), es más económica y requiere un menor número de sesiones que otras terapias convencionales.

La dirección de aplicación de las ondas de choque supone también un aspecto destacable a tener en cuenta. Chen CY, et al. (27) aplicó un tratamiento de FSWT en tres direcciones: de anterior a posterior, oblicua, y de posterior a anterior. Vadahtopour B et al. (28) optó por aplicar únicamente de anterior a posterior y de posterior a anterior, argumentando que, según hallazgos artroscópicos, este método de aplicación resulta el más efectivo para abordar las adherencias. El Naggar TEDM, et al. (23) y Hussein, AZ (29) apoyaron este método de aplicación en sus ensayos clínicos con RSWT. El método de aplicación en esta propuesta sigue las indicaciones de Vadahtopour B et al. (28). El resto de artículos no especificaron las zonas ni el método de aplicación.

Por otro lado, el terapéutico supone una de las principales líneas de tratamiento fisioterápico de esta patología (11,13). Nuestra búsqueda bibliográfica (**ANEXO 5**) mostró que el ejercicio terapéutico es efectivo a la hora de mejorar la clínica de los pacientes con capsulitis adhesiva, y la adherencia al programa del tratamiento se relaciona con mejor pronóstico.

En el estudio de Tanaka K, et al. (32) aquellos pacientes que realizaron los ejercicios en casa todos los días mostraron una mayor mejora en la recuperación de la movilidad glenohumeral, en un menor periodo de tiempo que aquellos grupos que realizaron menos ejercicio. Chen HC, et al. (33) demostró en su artículo que los recordatorios por mensaje de texto automáticos aumentan significativamente la adherencia al tratamiento, por lo que este recurso deberá tenerse en cuenta en posteriores estudios para mejorar la adherencia a nuestro protocolo.

En relación a los ejercicios, solo un estudio (28) valoró el efecto de la FSWT combinado con ejercicio terapéutico en pacientes con capsulitis adhesiva. Los pacientes realizaron ejercicios pendulares, estiramientos del hombro posterior, elevación de hombro por la pared y ejercicios de Jackins dos veces al día. Nuestro protocolo incluye ejercicios de estiramiento posterior, ejercitación escapulotorácica, pendulares de Codman, movimientos auto-asistidos y fortalecimiento isométrico. Este programa se ha redactado basándonos en los ejercicios propuestos por Russel S, et al. (34), Celik D. (35) y Robinson PM, et al. (36). No incluimos los ejercicios de Kim WM, et al. (37) con goma elástica, pues los ejercicios isométricos no requieren movimiento articular, y pueden realizarse sin preocuparse de producir dolor en el hombro (11).

7. LIMITACIONES Y DIFICULTADES DEL ESTUDIO

Debido a la naturaleza de la intervención a realizar resulta imposible cegar a los fisioterapeutas que apliquen el tratamiento y a los pacientes, por lo que este estudio se limita a un simple ciego.

Otras de las limitaciones es el elevado número de sujetos necesarios para ofrecer un análisis estadístico robusto. De hecho, pensamos que esta elevada cifra puede ser un elemento limitador de la investigación y puede influir en un excesivo tiempo de estudio. Por este motivo, dependiendo del flujo de inclusión de pacientes al estudio, el tamaño de muestra podrá ser menor que el estimado.

8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Esta investigación será presentada al Comité Ético de Investigación Experimental de la Universidad Miguel Hernández de Elche.

La participación de los pacientes en este estudio es voluntaria, y deberán firmar un consentimiento informado. (ANEXO 1)

Este trabajo se ha realizado siguiendo las indicaciones de la declaración CONSORT 2010. (ANEXO 7)

9. PROGRAMA DE TRABAJO

El cronograma del plan de actividades se encuentra disponible en el apartado ANEXOS. (ANEXO 8)

10. PRESUPUESTO

Para la realización de este estudio será necesario disponer de un sistema de ondas de choque focales, es por ello que se asignará un presupuesto de 3000€ a la realización de un convenio con un centro que lo posea y 1000€ para la contratación de un profesional estadístico. Además, no compensará económicamente a los participantes del estudio. En definitiva, el estudio precisará alrededor de 4000€.

11. CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos por los diferentes estudios apoyan la hipótesis expuesta en este protocolo. Sin embargo, el reducido tamaño muestral de los estudios revisados dificulta la generalización de los resultados y, además, la baja calidad metodológica puede introducir sesgos en los resultados. De este modo, nuestra propuesta de estudio se considera necesaria para el avance clínico de este tratamiento y la obtención de resultados que permitan con seguridad ser aplicados a la población objetivo.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Codman EA. Tendinitis of the short rotators. In: The shoulder. Boston: T. Todd Company, 1934:216–224.
2. Zuckerman JD, Rokito A. Frozen shoulder: a consensus definition. *J Shoulder Elbow Surg.* 2011 Mar;20(2):322-5.
3. Cho CH, Lee YH, Kim DH, Lim YJ, Baek CS, Kim DH. Definition, Diagnosis, Treatment, and Prognosis of Frozen Shoulder: A Consensus Survey of Shoulder Specialists. *Clin Orthop Surg.* 2020 Mar;12(1):60-67.
4. Robinson CM, Seah KT, Chee YH, Hindle P, Murray IR. Frozen shoulder. *J Bone Joint Surg Br.* 2012 Jan;94(1):1-9.
5. Dias R, Cutts S, Massoud S. Frozen shoulder. *BMJ.* 2005 Dec 17;331(7530):1453-6.
6. Rangan A, Goodchild L, Gibson J, Brownson P, Thomas M, Rees J, Kulkarni R. Frozen Shoulder. *Shoulder Elbow.* 2015 Oct;7(4):299-307.
7. Redler LH, Dennis ER. Treatment of Adhesive Capsulitis of the Shoulder. *J Am Acad Orthop Surg.* 2019 Jun 15;27(12):e544-e554.
8. Abrassart S, Kolo F, Piotton S, Chih-Hao Chiu J, Stirling P, Hoffmeyer P, Lädermann A. 'Frozen shoulder' is ill-defined. How can it be described better? *EFORT Open Rev.* 2020 May 1;5(5):273-279.
9. Reeves B. The natural history of the frozen shoulder syndrome. *Scand J Rheumatol.* 1975;4(4):193-6.
10. Le HV, Lee SJ, Nazarian A, Rodriguez EK. Adhesive capsulitis of the shoulder: review of pathophysiology and current clinical treatments. *Shoulder Elbow.* 2017 Apr;9(2):75-84.
11. Chan HBY, Pua PY, How CH. Physical therapy in the management of frozen shoulder. *Singapore Med J.* 2017 Dec;58(12):685-689. doi: 10.11622/smedj.2017107. PMID: 29242941; PMCID: PMC5917053.
12. Edwald A. Adhesive capsulitis: a review. *Am Fam Physician.* 2011 Feb 15;83(4):417-22.

13. Cho CH, Bae KC, Kim DH. Treatment Strategy for Frozen Shoulder. *Clin Orthop Surg*. 2019 Sep;11(3):249-257.
14. Nakandala P, Nanayakkara I, Wadugodapitiya S, Gawarammana I. The efficacy of physiotherapy interventions in the treatment of adhesive capsulitis: A systematic review. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2021;34(2):195-205.
15. Challoumas D, Biddle M, McLean M, Millar NL. Comparison of Treatments for Frozen Shoulder: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Netw Open*. 2020 Dec 1;3(12):e2029581.
16. Zelle BA, Gollwitzer H, Zlowodzki M, Bühren V. Extracorporeal shock wave therapy: current evidence. *J Orthop Trauma*. 2010 Mar;24 Suppl 1:S66-70.
17. Simplicio CL, Purita J, Murrell W, Santos GS, Dos Santos RG, Lana JFSD. Extracorporeal shock wave therapy mechanisms in musculoskeletal regenerative medicine. *J Clin Orthop Trauma*. 2020 May;11(Suppl 3):S309-S318.
18. Furia JP, Rompe JD, Cacchio A, Maffulli N. Shock wave therapy as a treatment of nonunions, avascular necrosis, and delayed healing of stress fractures. *Foot Ankle Clin*. 2010 Dec;15(4):651-62.
19. van der Worp H, van den Akker-Scheek I, van Schie H, Zwerver J. ESWT for tendinopathy: technology and clinical implications. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2013 Jun;21(6):1451-8.
20. Stania M, Juras G, Chmielewska D, Polak A, Kucio C, Król P. Extracorporeal Shock Wave Therapy for Achilles Tendinopathy. *Biomed Res Int*. 2019 Dec 26;2019:3086910.
21. Cutts S, Obi N, Pasapula C, Chan W. Plantar fasciitis. *Ann R Coll Surg Engl*. 2012 Nov;94(8):539-42.
22. Yao G, Chen J, Duan Y, Chen X. Efficacy of Extracorporeal Shock Wave Therapy for Lateral Epicondylitis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Biomed Res Int*. 2020 Mar 18;2020:2064781.
23. El Nagggar TEDM, Maaty AIE, Mohamed AE. Effectiveness of radial extracorporeal shock-wave therapy versus ultrasound-guided low-dose intra-articular steroid injection in

- improving shoulder pain, function, and range of motion in diabetic patients with shoulder adhesive capsulitis. *J Shoulder Elbow Surg.* 2020 Jul;29(7):1300-1309.
24. Park C, Lee S, Yi CW, Lee K. The effects of extracorporeal shock wave therapy on frozen shoulder patients' pain and functions. *J Phys Ther Sci.* 2015 Dec;27(12):3659-61.
 25. Lee S, Lee S, Jeong M, Oh H, Lee K. The effects of extracorporeal shock wave therapy on pain and range of motion in patients with adhesive capsulitis. *J Phys Ther Sci.* 2017 Nov;29(11):1907-1909.
 26. Muthukrishnan R, Rashid AA, Al-Alkharji F. The effectiveness of extracorporeal shockwave therapy for frozen shoulder in patients with diabetes: randomized control trial. *J Phys Ther Sci.* 2019 Jul;31(7):493-497.
 27. Chen CY, Hu CC, Weng PW, Huang YM, Chiang CJ, Chen CH, Tsuang YH, Yang RS, Sun JS, Cheng CK. Extracorporeal shockwave therapy improves short-term functional outcomes of shoulder adhesive capsulitis. *J Shoulder Elbow Surg.* 2014 Dec;23(12):1843-1851.
 28. Vahdatpour B, Taheri P, Zade AZ, Moradian S. Efficacy of extracorporeal shockwave therapy in frozen shoulder. *Int J Prev Med.* 2014 Jul;5(7):875-81.
 29. Hussein, AZ, Donatelli, RA. The efficacy of radial extracorporeal shockwave therapy in shoulder adhesive capsulitis: a prospective, randomised, double-blind, placebo-controlled, clinical study. *Eur J Physiother.* 2016;18:63–76
 30. Gupta KK, Attri JP, Singh A, Kaur H, Kaur G. Basic concepts for sample size calculation: Critical step for any clinical trials! *Saudi J Anaesth.* 2016 Jul-Sep;10(3):328-31.
 31. Charan J, Biswas T. How to calculate sample size for different study designs in medical research? *Indian J Psychol Med.* 2013 Apr;35(2):121-6. doi: 10.4103/0253-7176.116232.
 32. Tanaka K, Saura R, Takahashi N, Hiura Y, Hashimoto R. Joint mobilization versus self-exercises for limited glenohumeral joint mobility: randomized controlled study of management of rehabilitation. *Clin Rheumatol.* 2010 Dec;29(12):1439-44.
 33. Chen HC, Chuang TY, Lin PC, Lin YK, Chuang YH. Effects of Messages Delivered by Mobile Phone on Increasing Compliance With Shoulder Exercises Among Patients With a Frozen Shoulder. *J Nurs Scholarsh.* 2017 Jul;49(4):429-437.

34. Russell S, Jariwala A, Conlon R, Selfe J, Richards J, Walton M. A blinded, randomized, controlled trial assessing conservative management strategies for frozen shoulder. *J Shoulder Elbow Surg.* 2014 Apr;23(4):500-7.
35. Celik D. Comparison of the outcomes of two different exercise programs on frozen shoulder. *Acta Orthop Traumatol Turc.* 2010;44(4):285-92.
36. Robinson PM, Norris J, Roberts CP. Randomized controlled trial of supervised physiotherapy versus a home exercise program after hydrodilatation for the management of primary frozen shoulder. *J Shoulder Elbow Surg.* 2017 May;26(5):757-765.
37. Kim WM, Seo YG, Park YJ, Cho HS, Lee SA, Jeon SJ, Ji SM. Effects of Different Types of Contraction Exercises on Shoulder Function and Muscle Strength in Patients with Adhesive Capsulitis. *Int J Environ Res Public Health.* 2021 Dec 11;18(24):13078.







13. FIGURAS Y ANEXOS

ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Si decidiera revocar el consentimiento que ahora presto, los datos obtenidos de la exploración hasta ese momento seguirán formando parte de la investigación.

Por lo tanto, entiendo que:

1. Mi participación en este estudio es voluntaria, y que puedo revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin la obligación de dar explicación alguna.
2. Otorgo mi consentimiento para que la Universidad Miguel Hernández utilice mis datos, incluyendo la información sobre mi salud, para investigaciones médicas, manteniendo siempre mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.
3. La información y el presente documento se me han facilitado con suficiente antelación para reflexionar con calma y tomar mi decisión de forma libre y responsable.
4. He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el fisioterapeuta que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado las dudas que le he planteado..

Observaciones que considere realizar:

.....
.....
.....

Por ello, manifiesto que estoy de acuerdo con la información recibida y en tales condiciones estoy de acuerdo y **CONSIENTO** participar en el estudio sobre **LA EFICACIA DE LA TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE FOCALES EN PACIENTES CON CAPSULITIS ADHESIVA.**

En San Juan a.....de.....de 20..

Firma del paciente

Firma del Fisioterapeuta

Fdo.:
(Nombre y dos apellidos)

Fdo:
(Nombre y dos apellidos)

Calor

La aplicación de calor puede resultar beneficiosa para reducir el dolor o la sensación de rigidez del hombro. Recomendamos colocar una bolsa o botella de agua caliente en el miembro afectado previo al ejercicio si sufre estos síntomas. No aplique calor directamente sobre la piel, utilice una toalla. Administre calor durante 20-30 minutos, retírelo inmediatamente si nota una sensación de molestia.

Ejercicios

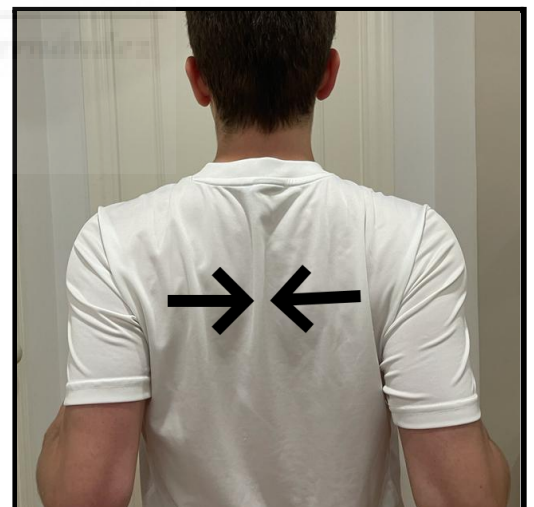
Intente realizar los ejercicios durante el día, comenzando con 5 repeticiones y progresando a 10 según sea capaz, 3 a 4 veces al día. Es posible que sienta una sensación de molestia en el hombro afectado durante la realización del ejercicio, si dicha sensación resulta intolerable interrumpa el ejercicio inmediatamente y continúe con los siguientes.

1. Estabilización escapular

Colóquese de pie o sentado.

Intente juntar los omoplatos, realizando un movimiento de acercar los hombros por detrás de la espalda.

Mantenga durante 10 segundos por repetición.



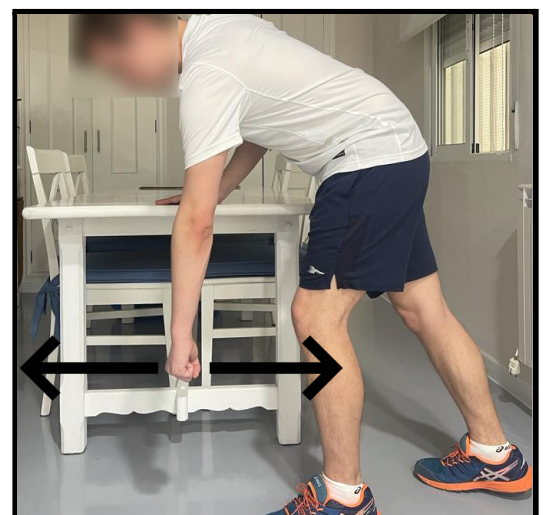
2. Ejercicios pendulares de Codman

Colóquese de pie.

Apóyese en una mesa inclinándose, dejando el brazo afectado colgando. Relaje los hombros.

Mueva el brazo hacia delante y atrás, hacia los lados, y en círculos pequeños.

Realice 5 a 10 repeticiones por movimiento.

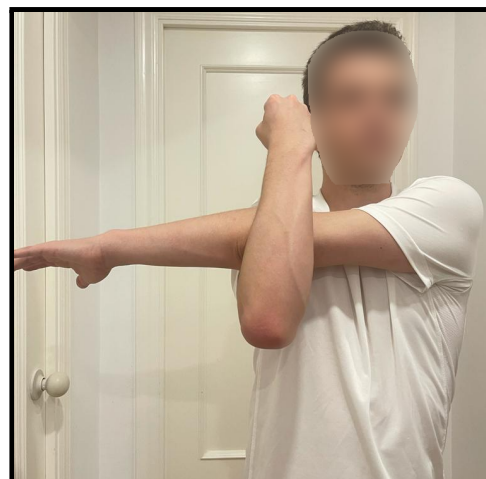


3. Estiramiento posterior

Colóquese de pie o sentado.

Lleve al brazo afectado al otro lado del cuerpo a la altura del pecho, utilice el otro brazo para estirarlo.

Mantenga durante 10 segundos por repetición.

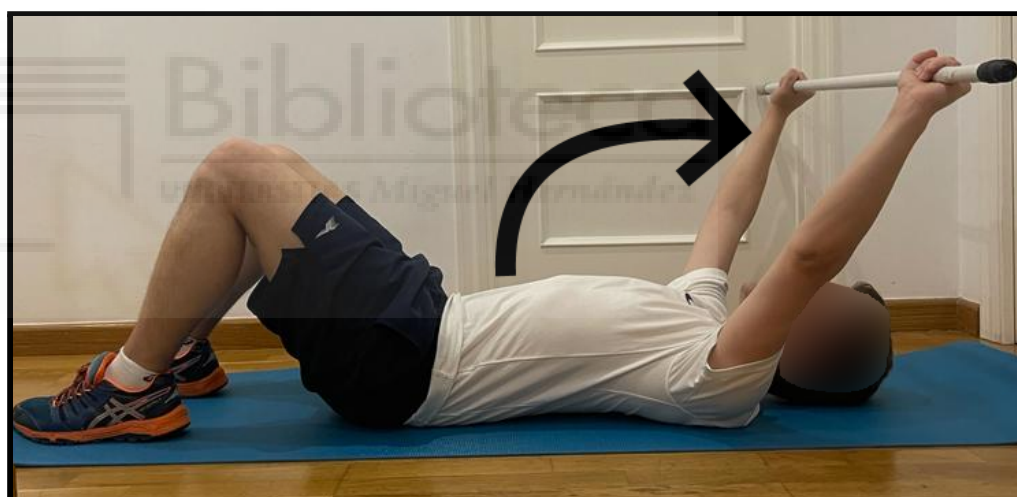


4. Flexión autoasistida

Colóquese acostado sobre su espalda.

Sujete un bastón o palo de escoba con ambas manos, mantenga los brazos extendidos durante todo el ejercicio.

Levante ambos brazos hacia el techo, en dirección hacia detrás de la cabeza. Detenga cuando sienta resistencia.

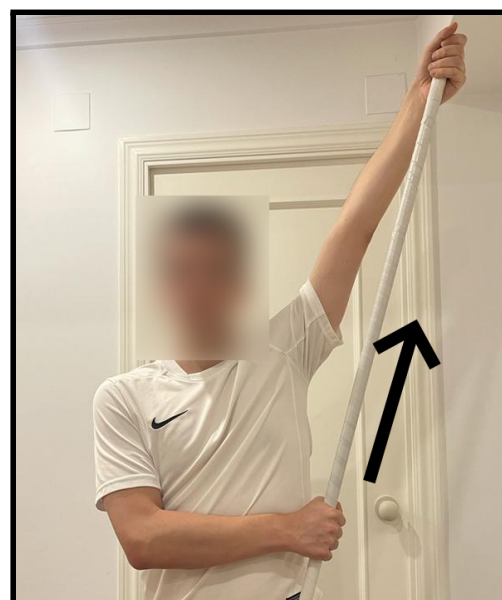


5. Abducción autoasistida

Colóquese de pie.

Sujete un bastón o palo de escoba con ambas manos, mantenga los brazos extendidos durante todo el ejercicio.

Utilice el brazo no afectado para empujar el otro brazo hacia el lado, como se muestra en la foto. Detenga cuando sienta resistencia.



6. Rotación externa autoasistida

Colóquese acostado sobre su espalda.

Sujete un bastón o palo de escoba con ambas manos, mantenga los codos flexionados durante todo el ejercicio.

Utilice el brazo no afectado para empujar el otro brazo hacia el lado, manteniendo el codo pegado al cuerpo. Detenga cuando sienta resistencia.



7. Flexión isométrica

Colóquese de pie frente a una pared.

Flexione el codo del brazo afectado y cierre el puño. Coloque una toalla doblada entre el puño y la pared.

Presione el puño contra la pared, manteniendo la posición inicial.

Mantén 5 segundos por repetición.



8. Abducción isométrica

Colóquese de pie de lado a una pared. El brazo afectado debe estar extendido contra la pared.

Cierre el puño y sitúe el dorso de la mano contra la pared. Coloque una toalla doblada entre el puño y la pared.

Presione el puño contra la pared como si intentara levantar el brazo hacia el lado.

Mantén 5 segundos por repetición.



9. Rotación externa isométrica

Colóquese de pie de lado a una pared. El brazo afectado debe estar contra la pared, con el codo flexionado a 90 grados.

Cierre el puño y sitúe el dorso de la mano contra la pared. Coloque una toalla doblada entre el puño y la pared.

Presione el puño contra la pared.

Mantén 5 segundos por repetición





CÓDIGO DEL PACIENTE _____ (4 últimas cifras del DNI y letra)

FECHA __ / __ / ____

TELÉFONO _____

E-MAIL _____

DOCUMENTOS DE TRABAJO

PRIMERA EVALUACIÓN - Primera consulta

- Cuestionario de datos sociodemográficos
- Escala Visual Analógica (EVA)
- Valoración del rango de movimiento (ROM)
- Cuestionario Oxford Shoulder Score (OSS)
- Cuestionario Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH)

EVALUACIONES POSTERIORES- A partir de la primera consulta

- Escala Visual Analógica (EVA)
- Valoración del rango de movimiento (ROM)
- Cuestionario Oxford Shoulder Score (OSS)
- Cuestionario Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH)
- Global Rating Of Change Scale (GROC)
- Tabla de cumplimiento del programa de ejercicios

CUESTIONARIO DE DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

CÓDIGO: _____
(últimas 4 cifras y letra)

Edad: _____

Sexo: Hombre Mujer

Mano dominante: Der. Izq.

SOLO SI ESTÁ DIAGNOSTICADO DE CAPSULITIS ADHESIVA

-¿Durante cuántos meses presenta dolor de hombro? _____

-Estado civil:

Soltero/a Casado/a Viudo/a Separado-divorciado/a Pareja estable

-Nivel de estudios:

Sin estudios E. primarios E. medios E. superiores

1. Situación laboral (elija la opción más adecuada):

- Estoy en paro
- Ama de casa
- Obrero sin cualificar
- Obrero cualificado
- Administrativo
- Empleado de comercio o servicios
- Técnico medio/superior
- Empresario o directivo
- Jubilado
- Otras ¿cuál?

2. ¿Practica algún deporte? Sí No

¿Cuál? _____

3. ¿Cuántas horas dedica al deporte aproximadamente, a la semana?

½ hora 1 hora 2 horas 4 horas 6 horas 8 horas o más

4. ¿Le han infiltrado corticoides alguna vez en el hombro?

Nunca 1 vez 2 veces Más de 2 veces → ¿Hace cuánto fue la última vez? _____

5. ¿Presenta dolor en el hombro cuando está en reposo?

Nunca Rara vez Con frecuencia Con mucha frecuencia

6. ¿En qué momento del día le suele doler más? _____

¿Cuándo menos? _____

7. Indique cuál es su mano dominante.

Izquierda Derecha Ambas

8. ¿En cuál hombro presenta la patología?

Izquierda Derecha Ambos

9. ¿Duerme bien por las noches?

Duermo sin dificultad alguna Algo peor de lo habitual Bastante mal Casi imposible

10. ¿Padece alguna enfermedad importante? (diabetes, trastornos hemorrágicos, epilepsia...)

Escríbala: _____

11. ¿Ha sufrido alguna lesión o fractura en el hombro, brazo, antebrazo y/o muñeca?

Sí No

Escríbala: _____

12. ¿Ha tomado alguna medicación en el último mes?

Medicamento _____ ¿Para qué lo toma? _____

13. ¿Ha recibido algún tratamiento de fisioterapia por el problema actual de hombro?

Sí No Indique cuál: _____

14. ¿Ha recibido algún tratamiento de fisioterapia por el problema actual de hombro?

Sí No Indique cuál: _____

¿Hace cuánto tiempo ha recibido tratamiento? _____

15. ¿Ha recibido algún otro tratamiento en general por el problema actual de hombro?

Sí No Indique cuál: _____

¿Hace cuánto tiempo ha recibido tratamiento? _____

ESCALA VISUAL ANALÓGICA

Marque con un bolígrafo la intensidad de su dolor en las últimas 24 horas. El extremo izquierdo indica ausencia total de dolor, el extremo derecho indica máximo dolor posible.



	Activo	Pasivo
Flexión de hombro	_____ Grados	_____ Grados
Abducción de hombro	_____ Grados	_____ Grados
Rotación externa de hombro	_____ Grados	_____ Grados

CUESTIONARIO OXFORD SHOULDER SCORE (OSS)

Responda las siguientes preguntas en base a su experiencia con el hombro afectado en las últimas 4 semanas.

1. ¿Cómo describirías el dolor de tu hombro?

- A. Ninguno
- B. Poco
- C. Moderado
- D. Severo
- E. Insoportable

2. ¿Ha tenido dificultad en vestirse, debido al dolor de su hombro?

- A. Ninguna
- B. Poca dificultad
- C. Moderada dificultad
- D. Extrema dificultad
- E. Imposible realizarlo

3. ¿Ha tenido alguna dificultad al subir o bajar del coche o transporte público?

- A. Sin dificultad
- B. Poca dificultad
- C. Moderada dificultad
- D. Extrema dificultad
- E. Imposible realizarlo

4. ¿Ha podido utilizar cuchillo y tenedor al mismo tiempo?

- A. Sin dificultad
- B. Poca dificultad
- C. Moderada dificultad
- D. Extrema dificultad
- E. Imposible realizarlo

5. ¿Ha podido realizar la compra usted sólo?

- A. Con facilidad
- B. Con poca dificultad
- C. Con moderada dificultad
- D. Con extrema dificultad
- E. Imposible realizarlo

6. ¿Puede usted llevar una bandeja con comida a través de tu cuarto?

- A. Con facilidad
- B. Con poca dificultad
- C. Con moderada dificultad
- D. Con extrema dificultad
- E. Imposible realizarlo

7. ¿Puede usted lavarse y peinarse la cabeza sin dificultad?

- A. Con facilidad
- B. Con poca dificultad
- C. Con moderada dificultad
- D. Con extrema dificultad
- E. Imposible realizarlo

8. ¿Cómo describiría el dolor en el hombro que suele tener?

- A. Ninguno
- B. Ocasionalmente
- C. Poco
- D. Moderado
- E. Severo

9. ¿Puede colgar ropa en el armario con el hombro?

- A. Con facilidad
- B. Con poca dificultad
- C. Con moderada dificultad
- D. Con extrema dificultad
- E. Imposible realizarlo

10. ¿Ha sido capaz de secarse ambas axilas con la toalla tras la ducha?

- A. Con facilidad
- B. Con poca dificultad
- C. Con moderada dificultad
- D. Con extrema dificultad
- E. Imposible realizarlo

11. ¿Cuándo le ha molestado el dolor en su hombro durante su trabajo?

- A. Nunca
- B. Ocasionalmente
- C. A veces
- D. Habitualmente
- E. Siempre

12. ¿Le ha despertado el dolor de hombro por la noche?

- A. Nunca
- B. 1 o 2 noches
- C. Algunas noches
- D. La mayoría de las noches
- E. Todas las noches

Fuente: Sociedad Española de Cirugía de Hombro y Codo.

CUESTIONARIO DE DISCAPACIDAD DE BRAZO, HOMBRO Y MANO (DASH)

Califique su capacidad para realizar las siguientes actividades durante la última semana marcando con un círculo el número que figura bajo la respuesta correspondiente.

	Ninguna dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Mucha dificultad	Incapaz de realizar
Abrir un bote apretado o nuevo	1	2	3	4	5
Escribir	1	2	3	4	5
Girar una llave	1	2	3	4	5
Preparar una comida	1	2	3	4	5
Empujar una puerta pesada para abrirla	1	2	3	4	5
Colocar un objeto en un estante por encima de la cabeza	1	2	3	4	5
Realizar tareas domésticas pesadas (ej. limpiar paredes o fregar suelos)	1	2	3	4	5
Cuidar plantas en el jardín o la terraza	1	2	3	4	5
Hacer una cama	1	2	3	4	5
Llevar una bolsa de la compra o cartera	1	2	3	4	5
Llevar un objeto pesado (más de 5 kg)	1	2	3	4	5
Cambiar una bombilla que esté por encima de la cabeza	1	2	3	4	5
Lavarse o secarse el pelo	1	2	3	4	5
Lavarse la espalda	1	2	3	4	5
Ponerse un jersey	1	2	3	4	5
Usar un cuchillo para cortar alimentos	1	2	3	4	5
Actividades recreativas que requieren poco esfuerzo (p. ej., jugar a las cartas)	1	2	3	4	5
Actividades recreativas en las que se realice alguna fuerza o se soporte algún impacto en el brazo, el hombro o la mano (p. ej., golf, tenis, dar martillazos)	1	2	3	4	5
Actividades recreativas en las que mueva libremente el brazo, el hombro o la mano (p. ej., jugar a ping-pong, lanzar una pelota)	1	2	3	4	5

Posibilidad de utilizar transportes (ir de un sitio a otro)	1	2	3	4	5
Actividades sexuales	1	2	3	4	5
Durante la semana pasada, ¿en qué medida el problema de su brazo, hombro o mano interfirió en su actividades sociales con la familia, amigos, vecinos o grupos? (Marque el número con un círculo)	Nada 1	Ligeramente 2	Moderadamen te 3	Mucho 4	Extremadamente 5
Durante la semana pasada, ¿el problema de su brazo, hombro o mano limitó sus actividades laborales u otras actividades de la vida diaria? (Marque limitado limitado limitado el número con un círculo)	Nada limitado 1	Ligeramente limitado 2	Moderadamen te limitado 3	Muy limitado 4	Incapaz 5
<i>Valore la gravedad de los siguientes síntomas durante la semana pasada (marque el número con un círculo)</i>					
	Nula	Leve	Moderada	Severa	Extrema
Dolor en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
Dolor en el brazo, hombro o mano cuando realiza una actividad concreta	1	2	3	4	5
Sensación punzante u hormigueo en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
Debilidad en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
Rigidez en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
Durante la semana pasada, ¿cuánta dificultad tuvo para dormir a causa del dolor en el brazo, hombro o mano? (Marque el número con un círculo)	Ninguna dificultad 1	Dificultad leve 2	Dificultad moderada 3	Dificultad severa 4	Tanta dificultad que no puede dormir 5
Me siento menos capaz, con menos confianza y menos útil, a causa del problema en el brazo, hombro o mano (marque el número con un círculo)	Totalmente en desacuerdo 1	En desacuerdo 2	Ni de acuerdo ni en desacuerdo 3	De acuerdo 4	Totalmente de acuerdo 5

María Teresa Hervás, et al. (2006) Versión española del cuestionario DASH. Adaptación transcultural, fiabilidad, validez y sensibilidad a los cambios.

Puntuación DASH de discapacidad / síntoma = ([Puntuación total obtenida / n] -1) x 25

Donde n es el número de respuestas completadas.

No se podrá calcular la puntuación DASH si no se obtienen al menos 27 respuestas.

GLOBAL RATING OF CHANGE

Gracias por la oportunidad de ayudar en su rehabilitación. La siguiente escala de calificación nos permite revisar el resultado global de su condición por la intervención de la terapia física.

Permite que revisemos el resultado de su tratamiento kinésico, la cual ayuda a guiar nuestro tratamiento para servir mejor a nuestros pacientes en el futuro.

La Puntuación Global de Cambio (GROC) ha sido bien documentada y se utiliza ampliamente en investigación como una medida de resultado, así como la comparación de las medidas de resultado.

Por favor, califique el estado general de la parte lesionada del cuerpo o la región desde que usted comenzó TRATAMIENTO HASTA AHORA (Marque sólo un a):

Lo peor que podría estar (-7)	Igual que antes (0)	Lo mejor que podría estar (-7)
Mucho peor (-6)		Mucho mejor(-6)
Casi todo peor (-5)		Casi todo mejor (-5)
Moderadamente peor (-4)		Moderadamente mejor(-4)
Algo peor (-3)		Algo mejor(-3)
Un poco peor (-2)		Un poco mejor(-2)
Un poquito peor (-1)		Un poquito mejor(-1)

Fuente: Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. Control Clin Trials 1989; 407-15.

TABLA DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE EJERCICIOS

Marque con una X los días en los que ha sido capaz de realizar al menos 2 sets de 5 repeticiones del programa de ejercicios establecido para su tratamiento.

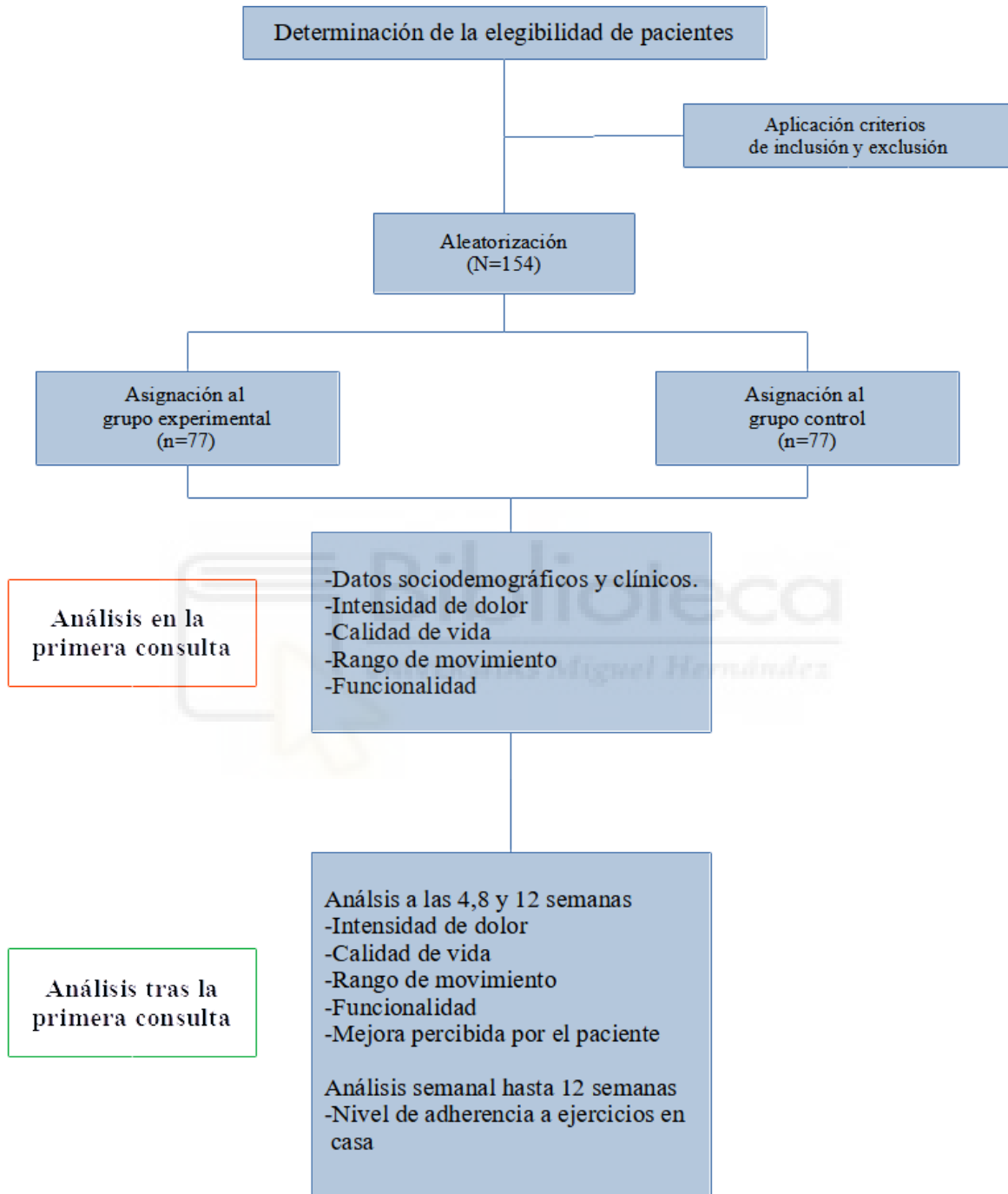
	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							
Semana 5							
Semana 6							
Semana 7							
Semana 8							
Semana 9							
Semana 10							
Semana 11							
Semana 12							

¿Ha mostrado dificultades en la realización de alguno de los ejercicios propuestos?

Nombre del ejercicio	Naturaleza del problema (Ej. dolor insoportable, sensación de falta de fuerza, sensación de tirantez...)

Recuerde comunicarle a su fisioterapeuta las dificultades escritas en esta tabla.

ANEXO 4: DIAGRAMA DE FLUJO DEL ESTUDIO



ANEXO 5: BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Resultados de la revisión bibliográfica

Se realizaron dos búsquedas bibliográficas, la primera fue específica para el tratamiento con terapia de ondas de choque (ESWT), de la cual 7 artículos coincidieron con los criterios de elegibilidad y se tuvieron en cuenta para el establecimiento de este protocolo. De ellos, 5 realizaron su tratamiento con ondas de choque focales (FSWT) (Park C, et al. 2015, Lee S, et al. 2017, Muthukrishnan R, et al. 2019, Chen CY, et al. 2014 y Vahdatpour B, et al. 2014) y 2 de ellos hicieron uso de ondas de choque radiales (RSWT) (El Naggar TEDM, et al. 2020 y Ahmed Zaky Hussein & Robert A. Donatelli, 2015.). Solo un artículo valoró el efecto de la FSWT combinado con ejercicio terapéutico en pacientes con capsulitis adhesiva (Vahdatpour B, et al. 2014).

La segunda búsqueda se realizó con el objetivo de obtener un programa de ejercicios efectivo para incluir en nuestro estudio, 7 artículos coincidieron con los criterios de elegibilidad y se tuvieron en cuenta para el establecimiento de este protocolo. Los artículos incluían programas de ejercicios realizables sin supervisión profesional: ejercicios de estiramiento, movilización auto-asistida, y fortalecimiento muscular. La adherencia al programa de ejercicios para casa fue valorada en 2 de los artículos (Tanaka K, et al. 2010 y Chen HC, et al. 2017), por lo que también se tuvo en cuenta a la redacción de este protocolo de estudio.

Los resultados y términos clave de cada búsqueda pueden observarse en la **Tabla 2**.

El diagrama de flujo de esta búsqueda se presenta en la **Figura 2** para la ESWT y en la **Figura 3** para el ejercicio terapéutico.

Los datos referentes a cada artículo seleccionado en ambas búsquedas puede revisarse en **Tabla 3 - ESWT** y en la **Tabla 4 - Ejercicio terapéutico**

TABLA 2 - ECUACIÓN DE BÚSQUEDA INICIAL BASADA EN LA PREGUNTA PICO

BASE DE DATOS	PUBMED
PATIENT - P	"Bursitis"[Mesh] OR "Capsulitis"[Title/Abstract] OR "Frozen shoulder"[Title/Abstract] OR "Bursitides"[Title/Abstract] OR "Shoulder Adhesive Capsulitis"[Title/Abstract] OR "Adhesive Capsulitis"[Title/Abstract]
INTERVENTION - I	"Extracorporeal Shockwave Therapy"[Mesh] OR "Shock Wave Therapy"[Title/Abstract] OR "Extracorporeal Shock Wave Therapy"[Title/Abstract] OR "Extracorporeal Shockwave Therapies"[Title/Abstract]
COMPARISON_1 - C	"Exercise Therapy"[Mesh] OR "Remedial Exercise"[Title/Abstract] OR "Exercise therapies"[Title/Abstract] OR "Rehabilitation Exercises"[Title/Abstract] OR "Rehabilitation Exercise"[Title/Abstract]
OUTCOMES - O	Dolor, funcionalidad (Ej, qDASH score)
TIME - T	No especificado
LIMITACIONES	Idioma inglés o español; humanos

BASE DE DATOS - PUBMED	TÉRMINOS MeSH	FILTROS ESPECÍFICOS	RESULTADOS
FILTROS GENERALES	En inglés o español. Tratamiento en Humanos.		
PATIENT VS INTERVENTION	(Adhesive Capsulitis[Title/Abstract] OR Frozen Shoulder[Title/Abstract]) AND ("Extracorporeal Shockwave Therapy"[Mesh] OR "Shock Wave Therapy"[Title/Abstract] OR "Extracorporeal Shock Wave Therapy"[Title/Abstract] OR "Extracorporeal Shockwave Therapies"[Title/Abstract])	2013-2021	12
		ECA / EC en humanos, español o inglés	2
		No especificados por PUBMED	8
PATIENT VS COMPARATION_1	(Adhesive Capsulitis[Title/Abstract] OR Frozen Shoulder[Title/Abstract]) AND ("Exercise Therapy"[Mesh] OR "Remedial Exercise"[Title/Abstract] OR "Exercise therapies"[Title/Abstract] OR "Rehabilitation Exercises"[Title/Abstract] OR "Rehabilitation Exercise"[Title/Abstract])	1958-2022	119
		2010-2022	72
		ECA (2010-2022)	29
		ECA (2010-2022) en humanos, español o inglés	29

FIGURA 2 - DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE BÚSQUEDA DE ARTÍCULOS - ESWT

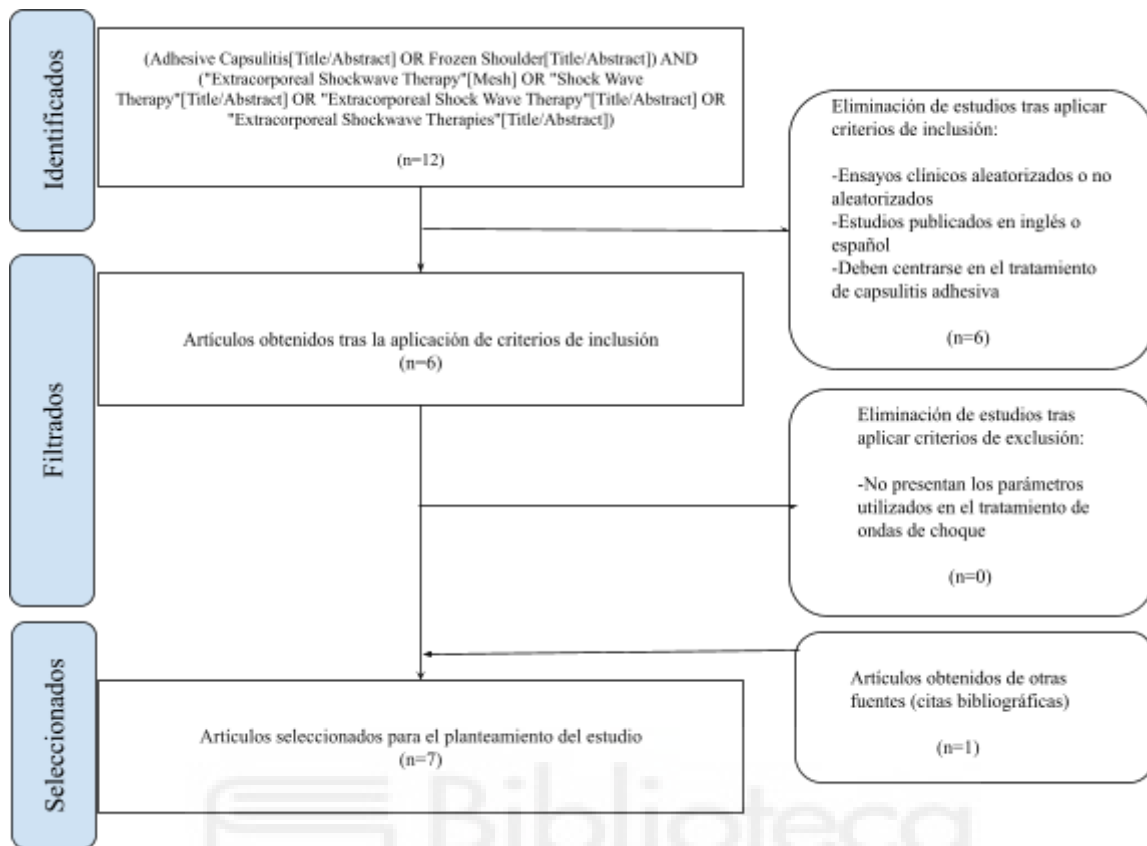


FIGURA 3 - DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE BÚSQUEDA DE ARTÍCULOS - EJERCICIO TERAPÉUTICO

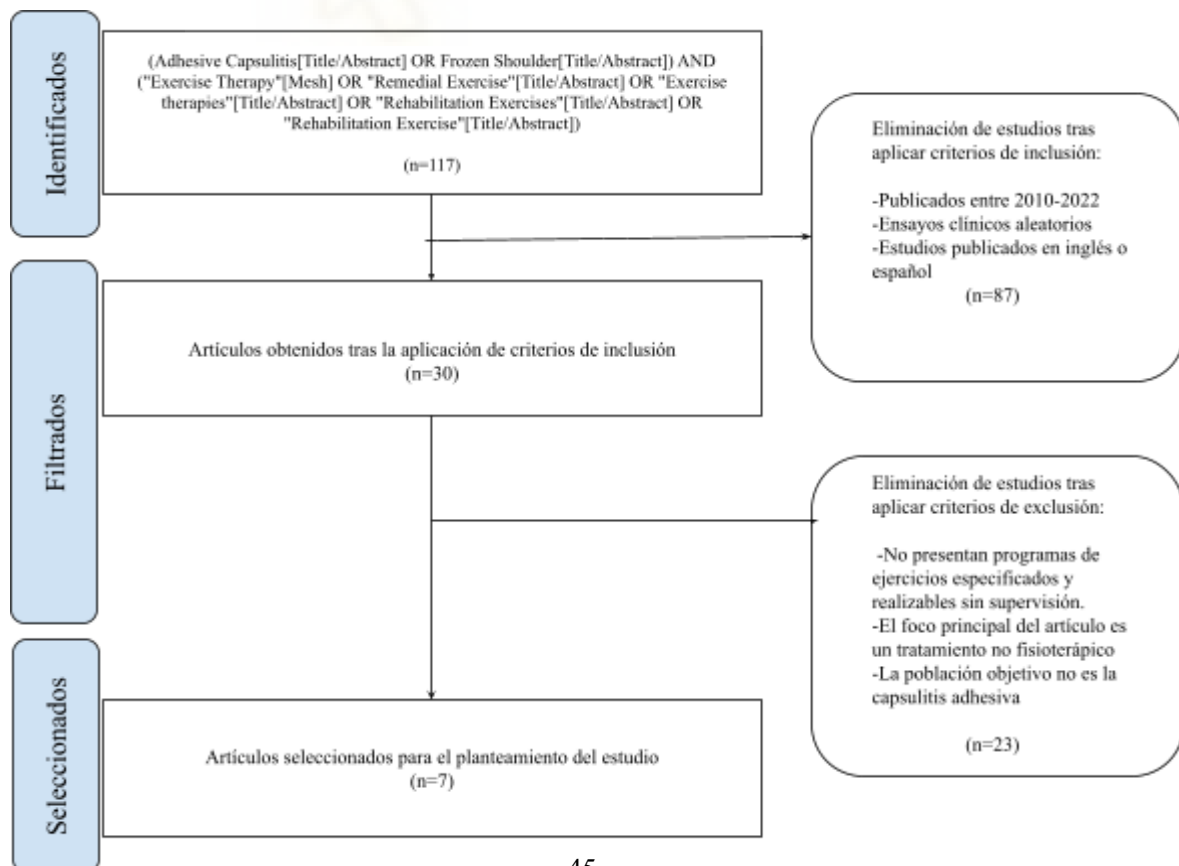


TABLA 3 - RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA DE TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE (ESWT) EN CAPSULITIS ADHESIVA

Autor/ Año	Diseño	Objetivo	Población / grupos	Metodología de intervención	Variables	Intervención	Medición	Resultados	P valor
El Naggar TEDM, et al. 2020	ECA	Comparar la eficacia de la RSWT contra una inyección intraarticular de esteroides guiada por ultrasonido en la reducción de dolor y mejora funcional en pacientes diabéticos con capsulitis adhesiva.	103 pacientes diabéticos con capsulitis adhesiva G1: RSWT (n=52) G2: Esteroides (n=51)	G1: Tratamiento mediante RSWT colocando al paciente en sedestación, con el hombro a 80° de abd y flexión de codo a 90°, con el antebrazo descansando en una superficie plana. Con un total de 2000 impulsos, 3.5 bares de presión y una frecuencia de 10Hz. -Los primeros 1000 impulsos se aplicaron desde anterior a posterior. -Los 1000 restantes desde posterior a anterior, debajo del borde lateral de la espina escapular. G2: Una sola inyección intraarticular de corticosteroides + anestésico local dentro de la articulación glenohumeral. -Ambos grupos realizaron ejercicios en casa: • Ejercicios de estiramiento del hombro • Ejercicios de péndulo (Codman)	qDASH score (valoración de la discapacidad funcional) EVA (dolor) ROM pasivo -Abducción -Flexión -Rotación externa	G1: 4 aplicaciones de rESWT, 1 a la semana durante 4 semanas, con 2000 impulsos por sesión. G2: Una única inyección	Línea base, 4, 8 y 12 semanas.	Ambos grupos presentaron una mejora significativa en el qDASH score en todas las mediciones. El G1 presentó una puntuación mejor en el qDASH en todas las mediciones comparado con el G2. Ambos grupos presentaron mejoras significativas en la EVA en todas las mediciones. El G1 presentó una mejora significativamente mayor en la EVA comparado con el G2 en todas las mediciones. Ambos grupos mejoraron en sus mediciones del ROM, sin diferencias entre grupos. Los pacientes con mayor restricción de movimiento a la línea base mostraron una mayor mejora con RSWT comparado con el grupo de esteroides..	P<0.001
Park C, et al. 2015	EC	Valorar la eficacia de la FSWT en pacientes con CA en relación al dolor y funcionalidad.	30 pacientes con capsulitis adhesiva G1:FSWT (n=15) G2: fisioterapia conservadora (n=15)	Todos los pacientes tomaban medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (NSAID). G1: 1000 ondas de choque a 2,5 Hz, con una energía ajustada de 0.01-0.16 mJ/mm2, dependiendo de la tolerancia al dolor del paciente. G2: Paquete caliente durante 20 minutos y ultrasonido 5 minutos (termoterapia), y corriente interferencial [100 bps, durante 15 minutos].	EVA PSFSs (escala funcional específica para el paciente)	Ambos grupos: Tratamiento acorde con el grupo asignado 2 veces por semana durante seis semanas.	Línea base y a las 6 semanas.	Ambos grupos presentaron mejoría tanto en la EVA y la PSFS. El G1 mostró niveles significativamente mejores que el G2 tanto en la EVA como en la PSFS.	P<0.05
Lee S, et al. 2017	EC	Valorar la eficacia de la FSWT en pacientes con CA en relación al dolor y ROM	30 pacientes con capsulitis adhesiva G1: FSWT (n=15) G2: Fisioterapia conservadora (n=15)	G1: Fisioterapia conservadora y FSWT: 1000 ondas con una frecuencia de 4Hz, usando un cabezal focal, ajustando la energía a la tolerancia de dolor del paciente. G2: Fisioterapia conservadora: Paquete caliente (20 minutos) Ultrasonido (5 minutos) Corriente interferencial [100 bps, durante 15 minutos].	EVA ROM flexión ROM rotación externa	Ambos grupos: 3 veces a la semana durante 4 semanas	Línea base y a las 4 semanas	Ambos grupos experimentaron una mejora significativa en la EVA y en el ROM de flexión y rotación externa de hombro. El G1 mostró una mejora significativamente mayor en la EVA y ROM de flexión y rotación externa de hombro comparado con el G2,	P<0.01

Muthukrishnan R, et al. 2019	ECA	Valorar la eficacia de FSWT contra la terapia de ultrasonido combinado con movilización y ejercicio terapéutico en ambos grupos en pacientes con CA diabética.	20 pacientes en fase 1 o 2 de hombro congelado. G1: FSWT, movilización y ejercicios (n=10) G2: ultrasonidos, movilización y ejercicios. (n=10)	G1: Fisioterapia conservadora mediante movilizaciones y ejercicios de hombro, posteriormente FSWT.. 2000 impulsos con una frecuencia de 3 Hz con un cabezal tipo focal. La intensidad se estableció según la tolerancia del paciente. G2: Fisioterapia conservadora incluyendo paquetes calientes (10-12 minutos), ultrasonido (6-8 minutos), movilización y ejercicios basados en el protocolo estándar de hombro congelado.	EVA ROM activo del hombro: Flexión RE Abducción DASH score GROC (valoración global de cambio)	G1: una vez a la semana durante 4 semanas G2: 3 veces a la semana durante 4 semanas Con una sesión de seguimiento en la semana 12	Línea base, semana 1, 2, 3, 4 y la 12.	Ambos grupos mostraron mejoría tras las 4 semanas en todas las valoraciones. El G1 únicamente mostró puntuaciones mejores significativamente estadísticas en relación al dolor a las 4 semanas. El resto de valores no tuvieron diferencias significativas entre grupos. A la semana 12 no había diferencia significativa en ningún aspecto entre G1 y G2. Se realizó una valoración de coste-efectividad, y se reveló que el tratamiento de fisioterapia del G1 costó 3 veces menos que el del G2, teniendo en cuenta también las diferencias entre número de sesiones.	P<0.05
Chen CY, et al. 2014	ECA	Valorar la eficacia de la FSWT en la mejora de las capacidades funcionales en pacientes con capsulitis adhesiva primaria comparado con el uso de esteroides orales.	40 pacientes con capsulitis adhesiva primaria G1: FSWT (n=19) G2: esteroides orales (n=21)	G1: Aplicación en 3 áreas -Anterior a posterior, lateral a la apófisis coracoides -Dirección oblicua desde anterior al acromion -Posterior a anterior lateral a la espina escapular. Con 450 a 500 impactos en cada área (1350-1500 total) El flujo de energía en cada disparo era 0.6 mJ/mm2, la frecuencia era 1.25 Hz G2: Aplicación de una dosis de 30 mg de prednisolona durante la mañana las 2 primeras semanas, luego 15 mg de prednisolona diariamente durante las siguientes 2 semanas. Todos los pacientes realizaron un programa de ejercicio terapéutico diario, con 10 repeticiones 3-4 veces al día.	Constant Shoulder Score (CSS) -Valora la funcionalidad del hombro, su rango de movimiento y fuerza Oxford shoulder score (OSS) -Valora la calidad de vida del paciente de hombro	G1: 3 sesiones, una el primer día, luego otro el 14 y el último el 28. (4 semanas) G2: corticosteroides orales diariamente durante 4 semanas	Línea base, 2, 4, 6 y 12 semanas.	Ambos grupos mostraron mejoría tanto en el OSS como en el CSS. Los pacientes que recibieron FSWT mostraron mejores resultados en el CSS a la 4ª semana comparado con el grupo de esteroides, a la sexta semana, el grupo FSWT mostraba mejoras mayores tanto en CSS como OSS. En la última evaluación a las 12 semanas, el grupo FSWT era mejor tanto en CSS como OSS.	P<0.05
Ahmed Zaky Hussein & Robert A. Donatelli, 2015.	ECA	Determinar los efectos de la RSWT comparados con un placebo en pacientes con capsulitis adhesiva primaria.	106 pacientes con capsulitis adhesiva primaria G1: RSWT (n=53) G2: Placebo (n=53)	G1: Recibieron 2000 impulsos por sesión, a 3.5 bares con una densidad de flujo de energía de 0.16 mJ/mm2, los impulsos se aplicaron con un cabezal de 15mm a una frecuencia de 8Hz. Las ondas se aplicaron a dos zonas diferentes: anterior a posterior, un dedo lateral a la coracoides y posterior a anterior en la zona posterior de la articulación del hombro localizada bajo el borde lateral de la espina escapular. G2: El tratamiento placebo se realizó en las mismas zonas que el experimental, pero el cabezal se encontraba bloqueado por lo que la transmisión de ondas no era posible. Adicionalmente, los pacientes realizaron un tratamiento en casa que incluía poleas, barra de gimnasia y ejercicios pendulares, con 10 repeticiones al día 3 veces al día.	DASH score EVA ROM -Abducción activa y pasiva -Rotación externa pasiva.	1 aplicación por semana durante 4 semanas en ambos grupos.	Línea base, 4 semanas, y 24 semanas (6 meses)	Mejoras mayores significativamente estadísticas en el G1 tanto en el DASH, EVA y en el ROM de abducción activa y pasiva y rotación externa pasiva comparado con el G2.	p<0.001

Vahdatpour B, et al. 2014	ECA	Determinar el efecto de FSWT en pacientes con hombro congelado.	36 pacientes con capsulitis adhesiva G1: FSWT (n=19) G2: Placebo (n=17)	G1: FSWT Con el cabezal en direcciones de anterior a posterior y viceversa 1200 impulsos entre 0.1 y 0.3 mJ/mm2 G2: Tratamiento placebo con el aparato apagado en las mismas zonas que el experimental, durante el mismo tiempo. Ambos grupos realizaron ejercicios pendulares (5-10 veces), estiramientos del hombro posterior (30 seg), andar por pared y ejercicios de Jackins	SPADI (shoulder pain and disability index) ROM del hombro -Flexión -Extensión -Abducción -Rotación Interna -Rotación externa	FSWT y placebo 1 vez a la semana durante 4 semanas. Ejercicio terapéutico diario dos veces al día.	Línea base, inmediatamente tras la intervención .2 meses tras la intervención y 5 meses tras la intervención .	Mejora más satisfactoria en el G1 en la puntuación media del dolor y discapacidad del cuestionario SPADI, la flexión, extensión, abducción y rotación externa del hombro afectado. Sin diferencias significativas en la rotación interna. entre grupos. El proceso de curación se ralentizó tras los 2 meses. Los pacientes con diabetes sin controlar tuvieron una respuesta mínima al tratamiento.	p<0.001
---------------------------	-----	---	---	---	--	---	--	---	---------

TABLA 4 - RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA DE EJERCICIO TERAPÉUTICO EN CAPSULITIS ADHESIVA

Autor/ Año	Diseño	Objetivo	Población / grupos	Metodología de intervención	Variables	Intervención	Medición	Resultados	P valor
Russel S, et al. (2014)	ECA	Investigar la eficacia clínica de las intervenciones fisioterapéuticas comunes en el tratamiento de capsulitis adhesiva.	75 pacientes con diagnóstico de capsulitis adhesiva. G1: Ejercicio en grupo + ejercicio en casa G2: Fisioterapia individual + ejercicio en casa G3: Ejercicios en casa	Ejercicio en grupo: Circuito de ejercicios de barra, polea y pelota; ejercicios de fijación de la escápula, rotación del tronco y flexión lateral. Fisioterapia individual: Tratamiento fisioterápico individual, específico para cada paciente (movilizaciones de Maitland, masaje del tejido blando, liberación punto gatillo, calor y estiramientos) Ejercicios para casa: Folleto informativo con ejercicios para casa (estiramientos cervicales, retracción escapular, ejercicios de poleas, estiramientos activo-asistidos con o sin vara) y consejos sobre la postura, el sueño y el manejo del dolor.	Constant-Murley Score (CMS) (funcionalidad del hombro) Oxford Shoulder Score (OSS) (calidad de vida) Short Form-36 (SF-36) (salud general) Hospital Anxiety and Disability Scale (HADS) (estrés emocional)	Ejercicio en grupo: 50 minutos, 2 veces a la semana durante 6 semanas. Fisioterapia individual: 2 sesiones semanales, 6 semanas Ejercicios para casa: 10-15 repeticiones, 4 veces al día diariamente. Los ejercicios continuaron después de las 6 semanas.	Línea base, 6 semanas, 6 meses y 1 año.	Mejoras significativas en CMS y OSS en todos los grupos. El G1 mostró mejores puntuaciones en el CMS y OSS tras 1 año comparado con el resto. El G2 mostró mejores puntuaciones en el CMS y OSS comparado con el G3. Mejoras significativas de rango de movimiento en flexión y rotación externa en todos los grupos. El G1 y G2 mostraron mejores puntuaciones en el rango de movimiento comparado con el G3. Mejoras significativas en la puntuación del HADS en todos los grupos. El G1 y G2 mostraron mejores puntuaciones que el G3. Mejoras significativas en relación con el dolor corporal, la salud mental y la función social en la puntuación SF-36 en todos los grupos. El G2 presentó mejores puntuaciones de dolor corporal que el G3.	P<0.001

Celik D. (2010)	ECA	Evaluar los efectos de un programa de ejercitación escapulotorácica en pacientes con capsulitis adhesiva.	29 pacientes con capsulitis adhesiva. G1: Ejercicios de ROM glenohumeral. (n=14) G2: Ejercicios de ROM glenohumeral y escapulotorácicos. (n=15)	Ejercicios escapulotorácicos: Fortalecimiento con banda elástica, aducción y elevación escapular, flexiones en pared, mesa o en el suelo, estabilización escapular con bola de ejercicios, movilizaciones escapulares en prono y supino, flexiones en sedestación y abducción escapular en bipedestación. Se añadieron posteriormente ejercicios de fortalecimiento escapulotorácico, estiramientos del trapecio superior y ejercicios posturales. Ejercicios de ROM glenohumeral: Ejercicios autoasistidos con vara, poleas, estiramientos de la cápsula posterior e inferior, flexión, elevación escapular y ejercicios de rotación interna y externa. Se les aplicaba frío, AINES y TENS a los pacientes con dolor. Adicionalmente, se les realizó un tratamiento manual con estiramientos, facilitación neuromuscular propioceptiva y ejercicios en grado 1 de deslizamiento.	Constant-Murley Score modificado (modified CMS) Escala EVA ROM pasivo -Flexión -Rotación interna -Rotación externa	Ejercicios en clínica bajo supervisión una vez al día 5 veces a la semana. Los ejercicios se realizaban igualmente en casa con 20 repeticiones 2 veces al día.	Línea base, 6 y 12 semanas	Ambos grupos mostraron mejoría a las 6 y 12 semanas, tanto en el modified CMS, EVA y ROM. El G2 mostró mejores puntuaciones en relación a la escala EVA a las 6 semanas comparado con el G1. A las 12 semanas, el G2 obtuvo mejores resultados en relación a ROM en flexión comparado con el G1.	P<0.01
Kim WM, et al. (2021)	ECA	Comparar la efectividad de ejercicios de contracción excéntrica (ECE) con ejercicios de contracción concéntrica (ECC)	30 pacientes con capsulitis adhesiva primaria. G1: ECE (n=15) G2: ECC (n=15)	G1: Contracción concéntrica durante 2 segundos y posteriormente una contracción excéntrica durante 10-15 segundos. G2: Contracción concéntrica durante 2 segundos y posteriormente una contracción excéntrica durante 10-15 segundos. Los ejercicios se realizaban con una banda elástica, e incluían movimientos de flexión, extensión, rotación interna y externa, abducción, aducción y remo.	EVA CMS ROM activo -Flexión -Abducción -Rotación externa Fuerza muscular	3 veces a la semana, 60 minutos por sesión durante 12 semanas. El ejercicio principal eran 40 minutos, los 20 minutos restantes eran calentamiento y enfriamiento. Se realizó una progresión desde 10 repeticiones a 15, con 3 series.	Línea base y 12 semanas	Ambos grupos mostraron mejoras en el ROM, dolor, fuerza muscular y CMS. ECE mostró mejoras mayores en el ROM, dolor, fuerza muscular y CMS que el grupo que realizó ECC.	P<0.05
Tanaka K, (2010.)	ECA	Clarificar el tratamiento de fisioterapia preferible para la limitación de la movilidad de la articulación glenohumeral.	110 pacientes con limitación de la movilidad de la articulación glenohumeral G1: Alta frecuencia de sesiones (AF) (n=39) G2: Media frecuencia de sesiones (MF) (n=35) G3: Baja frecuencia (BF) (n=36)	Todos los pacientes recibieron el mismo tratamiento de movilización articular realizado por fisioterapeuta durante 40 minutos al día e instrucciones de ejercicios a realizar en casa. Ejercicios en casa: Ejercicios pendulares de codman y ejercicios de estiramiento pasivo (ej. escalar la pared con la mano). Deben realizarse fuera del rango de dolor.	ROM activo -Se marcó el momento en el que el ROM del hombro llegó al punto máximo durante un mes, la diferencia entre el ROM en línea base y el máximo (AM: ángulo mejorado) y el tiempo requerido para llegar al máximo (T) La valoración se realizó en abducción del hombro.	AF: más de dos sesiones de fisioterapia semanales MF: una sesión a la semana BF: menos de una sesión a la semana Los ejercicios en casa se realizaban dos a tres días a la semana.	Línea base, y una vez a la semana.	La frecuencia de sesiones semanales de movilización articular no mostró relación con el AM o T. El AM de aquellos pacientes que realizaron los ejercicios en casa todos los días era significativamente mayor, y el T era significativamente menor. El grupo de AF mostró un mayor nivel de cumplimiento de los ejercicios en casa, seguido de el grupo de BF y finalmente el grupo de MF No hubo diferencias en el AM entre hombres y mujeres, el AM en pacientes con el brazo dominante afectado fue significativamente mayor, el AM en pacientes que habían experimentado más de 7 meses de la condición fue significativamente baja.	P<0.05

Choi Y, et al. (2016)	ECA	Evaluar la eficacia clínica de la auto rehabilitación asistida por smartphone en pacientes con hombro congelado	84 pacientes con hombro congelado G1: Grupo de ejercicios asistidos por smartphone (n=42) G2: Grupo de ejercicios convencional (n=42)	Todos los pacientes fueron recetados AINES durante dos meses, y fueron educados en la realización de ejercicios en casa consistiendo de flexión activo-asistida, estiramiento en rotación externa, aducción horizontal y en sleeper stretch (estiramiento en rotación interna en decúbito lateral) El grupo de ejercicios asistidos por smartphone hacían uso de una app que mostraba cómo realizar los ejercicios y poseía funciones de alarma para recordar la realización de los ejercicios.	EVA ROM pasivo Flexión Abducción Rotación externa Rotación interna	Todos los pacientes debían hacer 10 repeticiones de cada ejercicio, 2 a 3 veces al día, manteniendo los estiramientos un mínimo de 5 a 10 segundos.	Línea base, 4, 8 y 12 semanas	Ambos grupos mejoraron en las puntuaciones de la escala EVA, sin diferencias entre grupos. Ambos grupos mejoraron en todos los ROM, sin diferencias entre grupos. El ejercicio asistido por smartphone mostró un alto nivel de satisfacción y facilidad de uso.	P<0.001
Chen HC, et al. (2017)	ECA	Examinar los efectos de los recordatorios enviados por teléfono móvil en el cumplimiento de ejercicios de hombro.	60 pacientes con capsulitis adhesiva G1: Grupo de ejercicios asistidos por smartphone (n=32) G2: Grupo de ejercicios convencional (n=28)	Todos los pacientes realizaron dos ejercicios de estiramiento de hombro: flexión anterior y rotación externa. Los pacientes asignados al G1 recibían un mensaje de texto diariamente durante 2 semanas. El G2 no recibió mensajes de texto.	Simple Shoulder Test (SST) (valoración funcionalidad del hombro) EVA Cuestionario sobre el cumplimiento de ejercicios Cuestionario de satisfacción ROM activo -Flexión -Abducción -Rotación interna -Rotación externa	Todos los pacientes debían realizar ambos ejercicios todos los días, 2 veces al día, durante 5 minutos, por 2 semanas.	Línea base y 2 semanas.	El cumplimiento de los ejercicios en el grupo de intervención fue significativamente mayor en el G1 que en el G2. El G1 mostró mejoras significativas en la flexión de hombro, rotación externa y rotación interna, comparado con el G2. No se mostraron diferencias significativas en el SST, EVA ni ROM de abducción del hombro entre ambos grupos. La puntuación en el cuestionario de satisfacción con la intervención por texto del G1 fue de 4.9 sobre 5.	P<0.05
Robinson PM, et al. (2017)	ECA	Valorar los resultados del OSS entre la fisioterapia supervisada acompañada de un programa de ejercicios en casa y un programa aislado de ejercicios en casa en pacientes sometidos a hidrodilatación como tratamiento para la capsulitis adhesiva.	41 pacientes con capsulitis adhesiva y sometidos a hidrodilatación G1: Fisioterapia supervisada + ejercicios para casa (n=20) G2: Ejercicios para casa (n=21)	El programa de ejercicios para casa incluye deslizamientos por la pared hacia flexión y abducción, ejercicios activo-asistidos con vara hacia flexión, abducción, rotación interna y rotación externa, estiramientos pasivos en mesa, posicionamiento escapular y fortalecimiento isométrico. También se incluyó el uso de calor. Este programa se realizó inmediatamente tras recibir el tratamiento de hidrodilatación. Los pacientes en el G1 adicionalmente recibieron un programa de sesiones de fisioterapia, en los cuales el profesional educaba, realizaba ejercicios terapéuticos, terapia manual, estiramientos pasivos por parte del fisioterapeuta y movilizaciones articulares.	Oxford Shoulder Score (OSS) ROM -Flexión -Abducción -Rotación externa EVA Índice EQ-5D (cuestionario de salud)	Los ejercicios para casa debían realizarse 5 veces al día, inicialmente realizando 5 repeticiones por ejercicio progresando hasta 10 repeticiones. El G1 recibió una sesión semanal de fisioterapia supervisada durante 4 semanas.	Línea base, 4 semanas, 3 meses, 6 meses y 1 año.	Ambos grupos mejoraron en los resultados del OSS, sin diferencias significativas entre grupos. Ambos grupos mejoraron en la puntuación de la EVA, sin diferencias significativas entre grupos. Ambos grupos mejoraron en el índice EQ-5D, sin diferencias significativas entre grupos. Ambos grupos mostraron mejoras en el ROM en los movimientos valorados, tanto activo como pasivo, sin diferencias significativas entre grupos.	P<0.05

ANEXO 6: Escala PEDro

Tabla 5 - ESWT: Calificaciones del grado de evidencia utilizando la escala PEDro (n=7)

Autor y año	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	TOTAL
El Naggar TEDM, et al. 2020	+	+	+	+	-	-	+	+	-	+	+	8
Park C, et al. 2015	+	-	-	+	-	-	-	+	+	+	+	6
Lee S, et al. 2017	+	-	-	+	-	-	-	+	+	+	+	6
Muthukrishnan R, et al. 2019	+	-	-	+	-	-	-	+	-	+	+	5
Chen CY, et al. 2014	+	+	+	+	-	-	+	-	-	+	+	7
Ahmed Zaky Hussein & Robert A. Donatelli, 2015.	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	9
Vahdatpour B, et al. 2014	+	+	-	+	+	-	-	+	+	+	+	8
Total: 49/7											Media: 7	
<p>Criterio 1: Los criterios de selección fueron especificados</p> <p>Criterio 2: Los sujetos fueron asignados al azar a los grupos</p> <p>Criterio 3: La asignación fue oculta</p> <p>Criterio 4: Los grupos fueron similares al inicio en relación a los indicadores de pronóstico más importantes</p> <p>Criterio 5: Todos los sujetos fueron cegados</p> <p>Criterio 6: Todos los terapeutas que administraron la terapia fueron cegados</p> <p>Criterio 7: Todos los evaluadores que midieron al menos un resultado clave fueron cegados</p> <p>Criterio 8: Las medidas de al menos uno de los resultados clave fueron obtenidas de más del 85% de los sujetos inicialmente asignados a los grupos.</p> <p>Criterio 9: Se presentaron resultados de todos los sujetos que recibieron tratamiento o fueron asignados al grupo control, o cuando esto no pudo ser, los datos para al menos un resultado clave fueron analizados por “intención de tratar”.</p> <p>Criterio 10: Los resultados de comparaciones estadísticas entre grupos fueron informados para al menos un resultado clave.</p> <p>Criterio 11: El estudio proporciona medidas puntuales y de variabilidad para el menos un resultado clave.</p> <p>(+) = Criterio PRESENTE / (-) = Criterio AUSENTE</p>												

Tabla 6 - Ejercicio terapéutico: Calificaciones del grado de evidencia utilizando la escala PEDro (n=7)

Autor y año	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	TOTAL
Russel S, et al. 2014	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	9
Celik D. 2010	+	+	-	-	-	-	-	+	-	+	+	5
Kim WM, et al. 2021	+	+	-	+	-	-	-	+	-	+	+	6
Tanaka K, 2010	+	+	-	+	-	-	+	+	+	-	+	7
Choi Y, et al. 2016	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+	+	8
Chen HC, et al. 2017	+	+	-	+	-	-	-	+	+	-	+	6
Robinson PM, et al. 2017	+	+	+	+	-	-	+	-	-	+	+	7
TOTAL:48/7											Media: 6.9	
<p>Criterio 1: Los criterios de selección fueron especificados</p> <p>Criterio 2: Los sujetos fueron asignados al azar a los grupos</p> <p>Criterio 3: La asignación fue oculta</p> <p>Criterio 4: Los grupos fueron similares al inicio en relación a los indicadores de pronóstico más importantes</p> <p>Criterio 5: Todos los sujetos fueron cegados</p> <p>Criterio 6: Todos los terapeutas que administraron la terapia fueron cegados</p> <p>Criterio 7: Todos los evaluadores que midieron al menos un resultado clave fueron cegados</p> <p>Criterio 8: Las medidas de al menos uno de los resultados clave fueron obtenidas de más del 85% de los sujetos inicialmente asignados a los grupos.</p> <p>Criterio 9: Se presentaron resultados de todos los sujetos que recibieron tratamiento o fueron asignados al grupo control, o cuando esto no pudo ser, los datos para al menos un resultado clave fueron analizados por “intención de tratar”.</p> <p>Criterio 10: Los resultados de comparaciones estadísticas entre grupos fueron informados para al menos un resultado clave.</p> <p>Criterio 11: El estudio proporciona medidas puntuales y de variabilidad para el menos un resultado clave.</p> <p>(+) = Criterio PRESENTE / (-) = Criterio AUSENTE</p>												

ANEXO 7: Declaración CONSORT

CONSORT 2010. Lista de comprobación de la información que hay que incluir al comunicar un ensayo clínico aleatorizado*

Sección/tema	Ítem n°	Ítem de la lista de comprobación	Informado en página n°
Título y resumen			
	1a	Identificado como un ensayo aleatorizado en el título	
	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo (para una orientación específica, véase <i>CONSORT for abstracts</i>)	
Introducción			
<i>Antecedentes y objetivos</i>	2a	Antecedentes científicos y justificación	
	2b	Objetivos específicos o hipótesis	
Métodos			
<i>Diseño del ensayo</i>	3a	Descripción del diseño del ensayo (por ejemplo, paralelo, factorial), incluida la razón de asignación	
	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (por ejemplo, criterios de selección) y su justificación	
<i>Participantes</i>	4a	Criterios de selección de los participantes	
	4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos	
<i>Intervenciones</i>	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente	
<i>Resultados</i>	6a	Especificación <i>a priori</i> de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron	
	6b	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es)	
<i>Tamaño muestral</i>	7a	Cómo se determinó el tamaño muestral	
	7b	Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción	
<i>Aleatorización</i>			
<i>Generación de la secuencia</i>	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria	
	8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques)	
<i>Mecanismo de ocultación de la asignación</i>	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones	
<i>Implementación</i>	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones	
<i>Enmascaramiento</i>	11a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (por ejemplo, participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué modo	
	11b	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones	
<i>Métodos estadísticos</i>	12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias	
	12b	Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados	
Resultados			
<i>Flujo de participantes (se recomienda encarecidamente un diagrama de flujo)</i>	13a	Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal	
	13b	Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos	
<i>Reclutamiento</i>	14a	Fechas que definen los períodos de reclutamiento y de seguimiento	
	14b	Causa de la finalización o de la interrupción del ensayo	
<i>Datos basales</i>	15	Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo	
<i>Números analizados</i>	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados	
<i>Resultados y estimación</i>	17a	Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95%)	
	17b	Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo	
<i>Análisis secundarios</i>	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados <i>a priori</i> y los exploratorios	
<i>Daños (perjuicios)</i>	19	Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo (para una orientación específica, véase <i>CONSORT for harms</i>)	
Discusión			
<i>Limitaciones</i>	20	Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis	
<i>Generalización</i>	21	Posibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo	
<i>Interpretación</i>	22	Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes	
Otra información			
<i>Registro</i>	23	Número de registro y nombre del registro de ensayos	
<i>Protocolo</i>	24	Dónde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible	
<i>Financiación</i>	25	Fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores	

ANEXO 8: CRONOGRAMA

2022	2023
------	------

Planificación del proyecto	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Revisión bibliográfica																
Redacción del protocolo de estudio																
Evaluación de los pacientes, criterios de inclusión y exclusión																
Estudio experimental																
Análisis de datos																
Interpretación de los resultados y realización del informe																
Divulgación de los resultados																