

Universidad San Jorge

Facultad de Ciencias de la Salud

Grado de Fisioterapia

Proyecto Final

Efectividad del uso de un gas analgésico
durante las sesiones de terapia manual para la
función del hombro en pacientes con capsulitis
adhesiva: protocolo de ensayo clínico
aleatorizado

Autor del proyecto: Leo CERCIART

Director del proyecto: Alejandro ALMENAR ARASANZ

Zaragoza, 16 de mayo de 2025



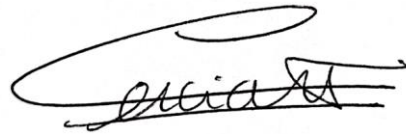
Declaración del alumno:

Este trabajo constituye parte de mi candidatura para la obtención del título de Grado en Fisioterapia de la Universidad San Jorge y no ha sido entregado previamente (o simultáneamente) para la obtención de cualquier otro título.

Este documento es el resultado de mi propio trabajo, excepto donde de otra manera esté indicado y referido.

Doy mi consentimiento para que se archive este trabajo en la biblioteca universitaria de Universidad San Jorge, donde se puede facilitar su consulta.

Villanueva de Gállego, 16 de mayo 2025



Leo CERCIART

Dedicatoria y agradecimiento:

En primer lugar, me gustaría agradecer a todos los profesores por la calidad de sus enseñanzas durante toda mi formación. Un agradecimiento especial a mi tutor Alejandro almenar, por su acompañamiento y ayuda en todo el proceso de este trabajo.

Me gustaría agradecer sinceramente a mis amigos, que me acompañaron en los buenos y malos momentos de estos 4 años inolvidables.

Por último, lo más importante, agradezco a mis padres, sin los cuales esto no habría sido posible. Gracias por acompañarme en este proyecto y permitirme estudiar en la universidad.

Índice:

1. Resumen:	1
2. Abstract:	2
3. Introducción:	3
3.1. Justificación:	5
3.2. Hipótesis:.....	5
3.3. Objetivos:	6
4. Material y método:	6
4.1. Diseño del estudio:	6
4.2. Reclutamiento:	7
4.2.1. Criterios de inclusión:.....	8
4.2.2. Criterios de exclusión:	8
4.2.3. Criterios de abandono:.....	8
4.3. Ética:	9
4.4. Aleatorización:.....	9
4.5. Evaluación de las variables:.....	10
4.5.1. Variable principal:	10
4.5.2. Variables secundarias:	10
4.6. Intervención.....	12
4.7. Tamaño muestral y Análisis estadístico:	16
5. Resultados esperados:	17
6. Discusión:	18
7. Limitaciones y Fortalezas:	21
8. Conclusión:	22
9. Bibliografía:	23
10. Anexos:	26
10.1. Anexo 1: Consentimiento informado	26
10.2. Anexo 2: Hoja de información al participante	28
10.3. Anexo 3: Contraindicaciones para el uso del óxido nítrico.....	31
10.4. Anexo 4: Shoulder Pain and Disability Index (SPADI)	32
10.5. Anexo 5: Escala Visual Analógica (EVA).....	33

1. Resumen:

Introducción:

La capsulitis adhesiva, también llamada "hombro congelado", es una patología dolorosa del hombro que afecta a la calidad de vida, caracterizada por una pérdida progresiva de movilidad articular. El dolor que pueden experimentar los pacientes durante las sesiones de fisioterapia puede impedir la adhesión al tratamiento y afectar a su eficacia. La mezcla equimolar de oxígeno y óxido nitroso (MEOPA), es un gas analgésico utilizado durante la intervención dolorosa en otros contextos médicos podría ser utilizado durante las sesiones de fisioterapia y por lo tanto permitir una recuperación más rápida de la función del hombro.

Objetivo:

Conocer la eficacia del uso de un gas analgésico durante las sesiones de fisioterapia, en la función del hombro en paciente que presentan una capsulitis adhesiva.

Metodología:

Es un ensayo clínico aleatorizado en el cual se reclutan 44 pacientes diagnosticado con capsulitis adhesiva idiopática. Se dividen en 2 grupos, un grupo experimental y un grupo control. Los 2 grupos reciben 3 sesiones de tratamiento durante 5 semanas de terapia manual. Las sesiones del grupo experimental se realizan con la inhalación de gas analgésico y el grupo control con oxígeno que sirve como placebo.

Se valora como variable principal la función del hombro mediante la escala Shouler Pain and Disability Index. Las variables secundarias son el dolor durante las sesiones, la amplitud articular y la fuerza muscular.

Resultados esperados:

Tras 5 semanas de tratamiento, se espera una mejora en cada variable con una diferencia significativa entre los grupos, a favor del grupo que utilizó el gas analgésico.

Conclusión:

El uso de un gas analgésico durante las sesiones de fisioterapia podrá ser eficaz para mejorar la función del hombro, la amplitud articular y la fuerza muscular y disminuir el dolor durante las sesiones en pacientes con capsulitis retráctil. También podrá favorecer la adhesión a los tratamientos y permitir mejores resultados en la evolución clínica de esta patología.

Palabras claves:

Hombro congelado, Capsulita adhesiva, Dolor, Función, Óxido nitroso, Oxígeno, Analgésicos, Modalidades de terapia física.

2. Abstract:

Introduction :

Adhesive capsulitis, also called frozen shoulder, is a painful shoulder disease that affects quality of life and is characterized by a progressive loss of joint mobility. The pain that patients may experience during physical therapy sessions can prevent adherence to treatment and affect its effectiveness. The equimolar mixture of oxygen and nitrous oxide (MEOPA), is an analgesic gas used during painful intervention in other medical settings could be used during physiotherapy sessions and thus allow a faster recovery of shoulder function.

Objective :

To know the effectiveness of the use of an analgesic gas during physiotherapy sessions, in the function of the shoulder in patients with adhesive capsulitis.

Methodology:

It is a randomized clinical trial in which 44 patients diagnosed with idiopathic adhesive capsulitis are recruited. They are divided into 2 groups, an experimental group and a control group. The 2 groups receive 3 treatment sessions for 5 weeks of manual therapy. The sessions of the experimental group are conducted with inhalation of analgesic gas and the control group with oxygen serving as placebo.

The shoulder function is assessed as a primary variable by the Shoulder Pain and Disability Index. Secondary variables are pain during sessions, joint amplitude and muscle strength.

Expected results :

After 5 weeks of treatment, an improvement is expected in each variable with a significant difference between the groups, in favor of the group that used the analgesic gas.

Conclusion :

The use of an analgesic gas during physiotherapy sessions may be effective to improve shoulder function, joint amplitude and muscle strength and reduce pain during sessions in patients with retractable capsulitis. It may also promote adherence to treatments and allow better results in the clinical evolution of this pathology.

Key words:

Frozen shoulder, Adhesive Capsulitis, Pain, Function, Nitrous oxide, Oxygen, Analgesics, Physical therapy modalities.

3. Introducción:

La capsulitis adhesiva (código CIE-10 : M75.0) (1) también llamada «hombro congelado» es una patología que afecta al hombro. Se caracteriza por una inflamación y fibrosis de tejido fibroproliferativo que produce un exceso de producción de colágeno. (2)

La evolución se hace en tres fases. La fase de congelación (2 a 6 meses) se manifiesta por un dolor moderado a severo y una limitación de las amplitudes en los últimos grados, relacionada con una inflamación de la capsula y de la sinovial. La fase congelada (4 a 12 meses) se caracteriza por una rigidez persistente y un dolor debido a la fibrosis de la capsula y de los ligamentos, que produce una pérdida importante de la movilidad. Por último, hay la fase de descongelación (6 a 26 meses), que se acompaña de una disminución del dolor, de la rigidez, de la fibrosis y de la inflamación, lo que provoca un retorno progresivo a las amplitudes de movimientos iniciales. (3)

La prevalencia de esta patología afecta más generalmente a las mujeres que a los hombres,(4) y afecta del 2 al 5% de la población adulta. La incidencia más elevada se registra entre los 40 y los 60 años. En el 20% de los pacientes, los síntomas se experimentan bilateralmente y en el 14% de ellos simultáneamente. (3)

Puede clasificarse en dos categorías. La capsulitis adhesiva primaria o idiopática es el hecho de que no existe una causa exógena, sino más bien una enfermedad sistémica. La diabetes (azucarada) es una de las causas con una incidencia entre el 10 y el 36%. Existen también las enfermedades tiroideas, las enfermedades suprarrenales, cardiopulmonares y la hiperlipidemia. La secundaria está asociada con una patología del hombro identificable. La causa puede ser traumática como fracturas, luxaciones o lesiones de los tejidos blandos, pero también no traumática como artrosis o tendinitis.(5)

La capsulitis adhesiva se diagnostica mediante exámenes clínicos e imágenes. Antes de diagnosticarla, es necesario excluir otras patologías que pueden causar los mismos síntomas como artritis séptica, fracturas, problemas del manguito rotadore y radiculopatía cervical. El dolor puede ser más intenso por la noche y se localiza con mayor frecuencia en el lado anterolateral del hombro y puede extenderse a la parte anterosuperior del brazo, así como al antebrazo. (6)

Se asocia con una pérdida de amplitud articular pasiva y activa del hombro (7) de forma progresiva, en particular la rotación externa (6) pero también en flexión, abducción y rotación

interna. Además, en la fase avanzada los pacientes pueden presentar atrofia muscular que causa pérdida de fuerza.(8)

Podemos observar signos de capsulitis adhesiva en la ecografía, como engrosamiento de la parte inferior de la cápsula articular, engrosamiento del ligamento coraco-humeral e hipervascularización. (6)

La radiografía y la resonancia magnética permiten excluir otras afecciones, pero en ocasiones se puede observar un engrosamiento capsular en la IRM. (8)

La capsulitis adhesiva se puede tratar con medicamentos, fisioterapia, inyección de esteroides e hidrodilatación. Los AINEs y esteroides son más eficaces cuando se usan en combinación con la fisioterapia, que incluye un programa de ejercicios de amplitud articular asistida activa y estiramientos pasivos en todas las amplitudes articulares del hombro. Algunos pacientes responden negativamente a este tratamiento, por lo que puede ser útil un tratamiento quirúrgico como la movilización articular bajo anestesia y la liberación capsular artroscópica. (5)

La invalidez puede durar varios meses o años y afectar a la calidad de vida diaria, personal y profesional de las personas que padecen esta patología. (9) Por lo tanto, es importante encontrar una manera de aliviar estos síntomas y permitir una recuperación más rápida de la función.

La mezcla equimolar de óxido nitroso y oxígeno (MEOPA) es un gas analgésico que se utiliza a menudo en intervenciones dolorosas para los pacientes. Es un gas inofensivo, fácil de usar y rápidamente reversible.(10)

Se utiliza, en diferentes campos de la medicina, tales como cirugía dental, traumatismos de emergencia, parto y biopsias. (11)

También se utiliza en dermatología, para suturas, la eliminación de cuerpos extraños, drenajes, restauración de vendajes. Permite aumentar el umbral de percepción del dolor. El efecto analgésico aparece en 3 minutos y puede ser comparable a 10mg de morfina. Los efectos secundarios son leves, raros y reversibles como náuseas, vómitos y vértigo por ejemplo.(12) Su analgesia es transitoria y no altera la conciencia de los pacientes durante las intervenciones, lo que permite a los pacientes cooperar durante el tratamiento.(11)

Su eliminación se hace rápidamente gracias a una baja solubilidad en la sangre y los tejidos, lo que explica la rapidez del efecto analgésico, así como la rapidez de la vuelta al estado inicial al dejar de inhalar. (13)

A pesar de que se recomienda en intervenciones dolorosas en niños y adultos, no se utiliza con frecuencia en sesiones de fisioterapia. (14)

3.1. Justificación:

La AC es una enfermedad que combina dolor y rigidez. Las movilizaciones de fisioterapia deben practicarse de manera suave para no agravar el dolor y garantizar la adhesión del paciente al tratamiento. (8) En fisioterapia, la adherencia a los tratamientos es un factor importante que puede influir en el desarrollo del paciente y en los resultados del tratamiento. Uno de los obstáculos de la adherencia es el aumento del dolor que experimentan los pacientes durante las sesiones, como por ejemplo al realizar ejercicios. Por lo tanto, es importante implementar estrategias para minimizar estos dolores y promover la participación activa de los pacientes ya que los pacientes adherentes muestran mejores resultados que los no adherentes.(15)

El óxido nitroso es un gas analgésico utilizado para diferentes intervenciones dolorosas. (3) Su analgesia transitoria no altera la conciencia de los pacientes, lo que permite su cooperación durante el tratamiento.(11) Además, es fácil de usar y tiene pocos efectos secundarios. (10) Este gas podría ser una herramienta complementaria durante las sesiones de fisioterapia, pero muy pocos estudios hablan de su uso en sesiones de fisioterapia.

Por lo tanto, este estudio permitirá evaluar la utilidad de la mezcla de óxido nitroso y oxígeno como gas analgésico para los pacientes dolorosos afectados por capsulitis adhesiva, durante las sesiones de terapia manual, y evaluar si esto provoca un cambio en la función del hombro, la amplitud articular del hombro, el nivel de dolor durante las sesiones, y la fuerza muscular.

3.2. Hipótesis:

El uso de un gas analgésico comparado con un placebo en sesiones de terapia manual de pacientes doloridos afectados por capsulitis adhesiva produce cambios en la función del hombro, la amplitud articular, el nivel del dolor durante les sesiones, y la fuerza muscular.

3.3. Objetivos:

Objetivo principal:

Evaluar la eficacia del uso de un gas analgésico en comparación con un placebo, en las sesiones de terapia manual durante 5 semanas, en la función del hombro de las personas afectadas por capsulitis adhesiva, medida mediante la escala Shoulder Pain and Disability Index (SPADI) que es validada y sensible al cambio.(16)

Objetivos secundarios:

Se definieron los siguientes objetivos secundarios:

- Analizar si el uso de gas analgésico produce un cambio en el nivel de dolor de los pacientes durante las sesiones de fisioterapia.
- Valorar si el uso del gas analgésico produce un cambio en la amplitud articular de los pacientes.
- Determinar si el uso del gas analgésico produce un cambio en la fuerza muscular de los pacientes.

4. Material y método:

4.1. Diseño del estudio:

Este estudio es un ensayo clínico controlado y aleatorio, que sigue las normas SPIRIT en el que se comparan 2 grupos de pacientes con capsulitis adhesiva. El grupo experimental recibe sesiones de fisioterapia con gas analgésico y un grupo control con placebo. Tendrá lugar en el Hospital Miguel Servet de Zaragoza. Tendrá una duración total de 10 meses desde el momento en que recibe la aprobación del comité ético hasta la publicación de los resultados.

Tabla 1: Cronograma del estudio

	May- 25	Jun- 25	Jul- 25	Ago- 25	Sep- 25	Oct- 25	Nov- 25	Dic- 25	Ene- 26	Feb- 26	Mar- 26	Abr- 26
Elaboración del protocolo												
Aprobación del comité ético												
Preparación del material												
Reclutamiento												
Entrevista con el investigador												
Evaluación inicial												
Intervención												
Evaluación final												
Análisis de los resultados												
Publicación de los resultados												

4.2. Reclutamiento:

El reclutamiento de los pacientes se realizará en estructuras que atiendan a pacientes con capsulitis adhesiva, como consultorios de fisioterapia especializados en hombro, centros de rehabilitación, servicios hospitalarios de la ciudad de Zaragoza. Se informará a los profesionales de la salud sobre el protocolo de investigación mediante anuncios y se orientará a los pacientes que puedan ser elegibles al investigador. Este investigador se reunirá en una entrevista con los pacientes del hospital Miguel Servet para confirmar los criterios de elegibilidad. Los participantes que deseen participar en el estudio deberán firmar el consentimiento informado (*Anexo 1*). Las variables sociodemográficas de los participantes, como la edad, el sexo, la lateralidad, el índice de masa corporal y la situación laboral se registrarán en el momento de la inclusión.

4.2.1. *Criterios de inclusión:*

Para ser incluidos en este estudio, los pacientes deben tener entre 40 y 65 años,(17) ser diagnosticado con capsulitis adhesiva idiopática unilateral en fase de congelación o congelada.(18) Los pacientes deben experimentar dolor en el hombro y restricción de la amplitud articular con una duración de los síntomas superior a 3 meses. (19) pérdida de amplitud debe ser superior al 25% en al menos 2 planos de movimiento del hombro afectado con respecto al hombro no afectado. Los pacientes admitidos no deben haber informado de resultados satisfactorios en tratamientos fisioterapéuticos anteriores.(20)

4.2.2. *Criterios de exclusión:*

Se excluirán del estudio si los pacientes tienen contraindicaciones para la movilización articular, como osteoporosis, por ejemplo. (18)

Además, si presentan necrosis avascular, dificultades para entender el idioma español escrito o hablado, una afección cutánea o médica que les impida recibir estímulos táctiles en el hombro.(20)

También se excluirán las personas con enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares; enfermedad mental grave o alteración de la conciencia; tumores del hombro, tuberculosis o enfermedad reumática, enfermedad del cuello u otras enfermedades irradiadas al hombro; Un traumatismo del hombro que no se ha curado, lesiones óseas observadas en las radiografías del hueso de la articulación del hombro; participar en otros ensayos clínicos, así como aquellos que recibieron otros tratamientos dentro de las 2 semanas anteriores al inicio del estudio. Los pacientes que han recibido una inyección intra articular de esteroides en las 6 semanas no pueden ser incluidos.(17) así como aquellos que han recibido cirugía en el hombro afectado. (19)

Finalmente, los pacientes que presentan contraindicaciones para el uso de la mezcla equimolar de óxido nítrico y oxígeno: hipertensión intracraneal, alergia, insuficiencia pulmonar grave con oxigenoterapia, enfisema, neumotórax, antecedentes recientes de embolia gaseosa, epilepsia y deficiencia de vitaminas B12 y B9. (21) (*Lista completa de contraindicaciones en el Anexo 3*). (22)

4.2.3. *Criterios de abandono:*

Podrán abandonar los pacientes que sin justificación expresen su voluntad de no continuar el estudio así como aquellos que no toleran el efecto del gas analgésico y que presenten efectos secundarios indeseables como un trastorno de la conciencia con un Glasgow score inferior a 14, insuficiencia respiratoria, náuseas, vómitos y somnolencia.(23)

4.3. Ética:

El protocolo será sometido al Comité de Ética de la Investigación Clínica del Hospital Miguel Servet, Zaragoza, para su aprobación y aplicación conforme a la Declaración de Helsinki que establece los principios éticos y protege a los participantes en los ensayos clínicos. (24)

A los participantes potenciales se les dará un consentimiento informado que deberán firmar antes de ser incluidos en el estudio. El consentimiento informado describirá, entre otras cosas, el propósito del estudio, las intervenciones, los riesgos y la forma en que se tratarán los datos del paciente. Los datos de los pacientes se utilizarán de forma confidencial y anónima. Se informa a los participantes que pueden retirarse del estudio en cualquier momento sin justificación. Toda la información sobre las fechas de las sesiones se enviará por correo electrónico. El estudio se registrará en el registro público ClinicalTrials.gov.

4.4. Aleatorización:

Una vez que los pacientes hayan firmado el consentimiento informado, serán asignados a uno de los dos grupos mediante un proceso de aleatorización simple con una relación de 1:1 utilizando www.randomizer.org. El proceso de aleatorización será llevado a cabo por un investigador independiente que no participará en la evaluación ni en la intervención.

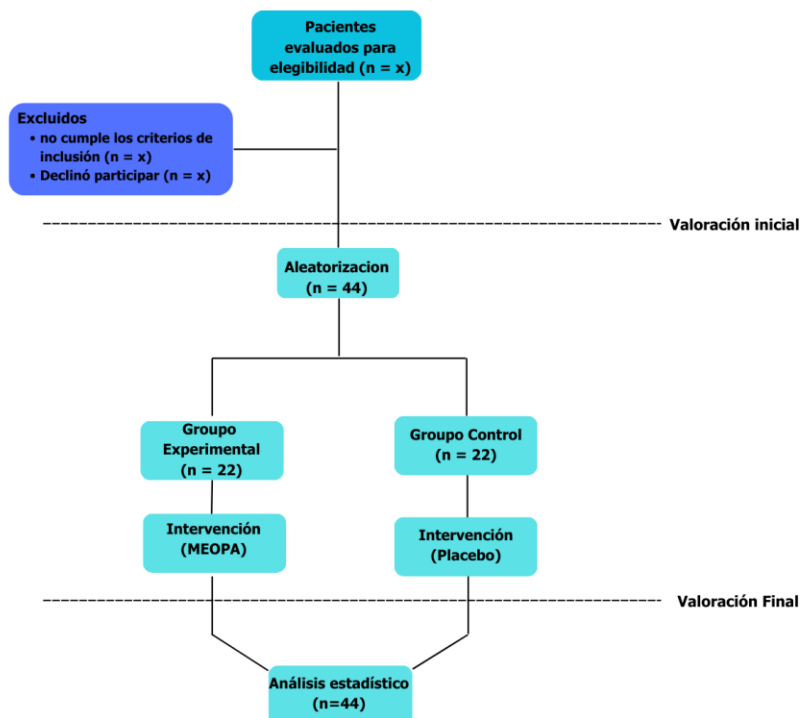


Gráfico 1: Diagrama de flujo del estudio

4.5. Evaluación de las variables:

La evaluación inicial antes de la intervención y la evaluación final se realizarán en el Hospital Miguel Servet por 2 fisioterapeutas especializados en patologías del hombro. Serán externos al estudio y cegados. Uno será responsable de la evaluación inicial y el otro de la evaluación final. Serán formados en el uso de las herramientas utilizadas y entrenados. Ninguno de los 2 evaluadores sabrá a qué grupo pertenecen los pacientes ni si realiza la evaluación inicial o final. Se pedirá a los pacientes que no den información sobre la intervención que han tenido ni en qué etapa del protocolo están.

La evaluación inicial se realizará antes de la asignación aleatoria en los grupos y la evaluación final, 1 semana después de la última sesión. Sin embargo, la evaluación del dolor durante las sesiones se evaluará en cada sesión, primero antes de la sesión y después de la sesión sobre el dolor experimentado durante la sesión.

4.5.1. Variable principal:

La variable principal es la función del hombro de los pacientes evaluada con la escala SPADI (Shoulder Pain and Disability Index) (*Anexo 4*). Consta de 2 partes, una subescala de 5 puntos que evalúa el dolor y otra de 8 puntos que evalúa la discapacidad. La puntuación de cada una de las 2 partes se convierte en una puntuación de 100 puntos y luego se hace un promedio de 100 entre las 2 puntuaciones. Cuanto más cerca de 100 sea la puntuación, mayor será la deficiencia.(25) Esta escala es validada y fiable para evaluar el dolor y la discapacidad del hombro.(26)

4.5.2. Variables secundarias:

Las variables secundarias son el dolor, la amplitud articular y la fuerza muscular.

El nivel de dolor durante las sesiones se evalúa con la escala visual analógica (EVA) (*Anexo 5*), que tiene una buena fiabilidad. La escala va de 0 a 10, que corresponde respectivamente a "sin dolor" y "el dolor más alto". Se ha demostrado que esta escala tiene una buena fiabilidad. (18) Los pacientes deberán evaluar su dolor antes de la sesión y después de la sesión en función del dolor que hayan experimentado durante la sesión.

La evaluación de la amplitud articular activa evaluada por un inclinómetro digital ACUMARTM (modelo ACU 360) Lafayette Instrument Company (Lafayette, Indiana) en flexión, abducción, rotación externa y rotación interna. El inclinómetro digital es una herramienta fiable para la medición de ROM del hombro. (27)

Para medir la flexión y la abducción, el inclinómetro digital se coloca en la parte distal del húmero, próxima a la articulación del codo. El paciente debe estar sentado en una silla y atado al respaldo con un cinturón alrededor de la cintura en el ombligo. Para la flexión, debe levantar el brazo en el plano sagital de manera activa con la palma de la mano hacia abajo y para la abducción, el brazo debe estar elevado en el plano frontal, el pulgar hacia arriba para estar en rotación externa y así evitar el impacto del gran trocánter sobre el acromion. Al final del ROM activo, se registra la medición. Con respecto a la rotación externa, el inclinómetro digital se coloca en el antebrazo en la parte distal, proximal a la articulación de la muñeca. El paciente debe colocarse en decúbito dorsal con las caderas y las rodillas flexionadas a 45 grados. El brazo está en posición de abducción, el codo a 90 grados y la muñeca en posición neutra. Se coloca un rodillo debajo del húmero para que esté alineado con el acromion. Luego se le pide al paciente que haga una rotación externa.(26)

Para la rotación interna, el paciente está posicionado en decúbito dorsal, el brazo tiene 90° de abducción, apoyado sobre la mesa, el codo está flexionado a 90° y el antebrazo en posición neutra. Un rollo de toalla se coloca debajo del brazo para una buena estabilidad y alineación horizontal. Luego se le pide al paciente que haga una rotación interna mientras mantiene 90° de abducción. El inclinómetro se coloca en la parte distal del antebrazo, próxima a la muñeca. El fisioterapeuta responsable de la evaluación vigila que el paciente no realice movimientos compensatorios mediante instrucciones verbales.(27)

La fuerza muscular isométrica se evalúa con un dinamómetro portátil (Power-Track II, J Tech Medical Industries, Midvale, UT, EE.UU.) que ha demostrado una gran fiabilidad. Las mediciones se realizaron en posición sentada, con la espalda fijada para evitar los movimientos compensatorios del tronco. (28)

Los pacientes deben empujar con la mayor fuerza posible contra el dinamómetro en la dirección requerida durante 6 segundos. El fisioterapeuta realiza 3 repeticiones en cada prueba con 30 segundos de descanso entre cada medición. La media de las 3 repeticiones será retenida.(29)

Para medir la flexión, el antebrazo está posicionado en 90° de pronación, el codo en una posición anatómica y el brazo en 90° de flexión. El dinamómetro se coloca en la cara radial de la parte distal del antebrazo.(28)

Para la rotación externa, el hombro está a 0° de abducción, el codo doblado a 90° y el antebrazo en posición neutra. El dinamómetro se coloca en la parte dorsal del antebrazo, justo proximal al proceso estiloides del ulna. Para la rotación interna, el hombro está a 0° de abducción, el codo flexionado a 90° y el antebrazo en posición neutra. El dinamómetro se coloca en la parte distal del antebrazo sobre la parte ventral. (29)

Tabla 2: Resumen de las Variables medidas

Variables	Herramienta	Momento de recogida
Función del hombro	Shoulder Pain and Disability Index (SPADI)	Antes de la asignación aleatoria y 1 semana después de la última intervención.
Dolor	Escala Visual Analógica (EVA)	Antes y después cada sesión.
Amplitud articular - Flexión - Abducción - Rotación externa - Rotación interna	Inclinómetro digital ACUMARTM (modelo ACU 360) Lafayette Instrument Company (Lafayette, Indiana)	Antes de la asignación aleatoria y 1 semana después de la última intervención.
Fuerza muscular - Flexión - Rotación externa - Rotación interna	Dinamómetro portátil (Power-Track II, J Tech Medical Industries, Midvale, UT, EE.UU.)	Antes de la asignación aleatoria y 1 semana después de la última intervención.

4.6. Intervención

La intervención tendrá una duración de 5 semanas, durante las cuales el tratamiento se desarrollará en 3 sesiones de 45 minutos por semana. Consistirá en movilizaciones manuales, que se realizarán sobre el paciente, acostado sobre la mesa. (30)

Ambos grupos recibirán el mismo protocolo de movilización manual. Sin embargo, las sesiones del grupo experimental se llevan a cabo con gas y las sesiones del grupo control se realizarán con oxígeno.

Las botellas de gas y oxígeno serán cubiertas para que los fisioterapeutas y los pacientes no puedan saber en qué grupo han sido afectados. Las botellas deberán almacenarse en una habitación adecuada.(10)

El fisioterapeuta responsable de la sesión será formado en las movilizaciones y será asistido por un enfermero para la administración del gas y oxígeno. La tasa de administración será controlada por enfermeros capacitados para su uso, y será de 6L/min para el MEOPA y el oxígeno. (23)

Esta intervención no permite la ceguera de los enfermeros en cuanto a la naturaleza del gas administrado. Se les pedirá que no revelen información al fisioterapeuta o al paciente para preservar su ceguera.

El efecto del gas se produce 3 minutos después de su inhalación(12), Los enfermeros administrarán el gas u oxígeno según el grupo al que pertenezca el paciente, 3 minutos antes del inicio de las movilizaciones. La administración se mantiene durante todo el período de sesiones, es decir durante 45 minutos. A continuación, se les asignará la responsabilidad de supervisar la seguridad del paciente durante toda la inhalación y podrán interrumpir la inhalación si es necesario. La saturación de oxígeno y la frecuencia cardíaca se controlarán con un oxímetro durante toda la sesión.(11) Una vez finalizada la sesión, el enfermero interrumpe la inhalación del gas o del oxígeno.

En los tratamientos de fisioterapia, las movilizaciones angulares, las técnicas de movilización con movimiento (MWM) de Mulligan y las técnicas de oscilación de Maitland han mostrado efectos positivos sobre el dolor y la movilidad de los pacientes.(29)

La pérdida de movilidad de la escápula es un factor importante que provoca una disminución de la posición articular del hombro, Por lo tanto, es esencial incluir en el programa las movilizaciones escapulares y los estiramientos de la cápsula posterior ya que esta estructura sirve como vínculo entre la escápula y el húmero.(31)

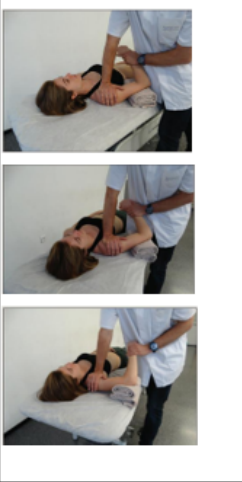
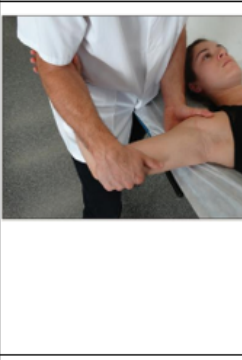
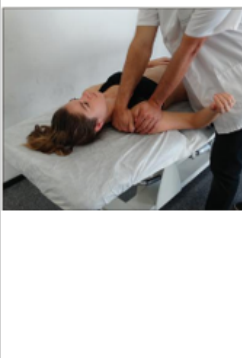
Los fisioterapeutas realizan deslizamientos posteriores para aumentar la flexión y rotación interna, deslizamientos caudales para aumentar la abducción y finalmente deslizamientos anteriores para la rotación externa.(32) Todas las técnicas se aplican en cada sesión. Durante toda la sesión, el fisioterapeuta habla con el paciente para tener un feedback sobre el nivel de dolor del paciente en cada movimiento. Todas las movilizaciones deben ser realizadas sin dolor.(29)


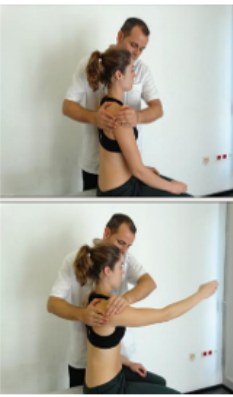
El protocolo de las sesiones de fisioterapia de este estudio se basa en estos tipos de movilizaciones.

El protocolo del tratamiento de fisioterapia es el siguiente:

Tabla 2: Descripción de cada movilización.

Tipo de técnica	Descripción de la técnica	Repeticiones	Fotos
Movilización escapular	El paciente está en decúbito lateral, el brazo tiene una flexión de 90 grados. El fisioterapeuta sostiene la escápula desde el borde medial y realiza movimientos en dirección medial-lateral, craneal-caudal y circunducción.	Realiza los movimientos 10 veces en cada dirección y luego hace una pausa de 30 segundos antes de empezar de nuevo.	
Estiramiento capsular posterior	Para el estiramiento de la cápsula posterior, el paciente también está en decúbito lateral, el brazo tiene una flexión de 90 grados y la escápula se estabiliza por el fisioterapeuta en el lado lateral. Los estiramientos se realizan desde el codo, el fisioterapeuta aplica una fuerza hacia abajo. El estiramiento se mantiene durante 20 segundos, seguido de una pausa de 30 segundos antes de comenzar de nuevo.	Los estiramientos se repiten 10 veces.	
Deslizamiento posterior con movimiento (Mulligan)	Paciente en decúbito dorsal con el brazo colocado a 45 grados de abducción. La mano del fisioterapeuta se coloca sobre la parte anterior del hombro. Aplica una fuerza anteroposterior sobre la cabeza humeral. La escápula se estabiliza con la otra mano. Durante la movilización, el paciente realiza simultáneamente una rotación externa activa.	Realizar 3 series de 10 repeticiones.	

<p>Movilización antero-posterior</p> <p>Rotación interna a 30, 60, 90 grados de abducción humeral*</p>	<p>El paciente está en decúbito dorsal, con el brazo colocado a 30° de abducción humeral. La mano del fisioterapeuta se coloca sobre la parte anterior del hombro. Aplica una fuerza anteroposterior sobre la cabeza humeral, con el omóplato estabilizado. Mientras mantiene esta fuerza anteroposterior, el terapeuta mueve el hombro a la posición RI final.</p>	<p>Realizar 5 repeticiones manteniendo cada repetición 1 minuto.</p>	
<p>Deslizamiento caudal</p>	<p>El paciente está en decúbito dorsal, la extremidad afectada está abducida a 90 grados cerca del borde de la mesa. Una mano del kinesiterapeuta se coloca sobre la articulación glenohumeral superior, debajo del acromion y ejerce una fuerza superior/inferior sobre la cabeza humeral. El terapeuta mantiene simultáneamente el hombro en rotación externa de fin de carrera.</p>	<p>Realizar 5 repeticiones manteniendo cada repetición 1 minuto.</p>	
<p>Movilización oscilante antero-posterior</p>	<p>El paciente está en decúbito dorsal, el brazo colocado a 45° de abducción humeral. La mano del fisioterapeuta se coloca sobre la parte anterior del hombro. Aplica una oscilación anteroposterior en la cabeza humeral, el omóplato está estabilizado.</p> <p>El paciente mantiene simultáneamente el hombro en la posición de rotación externa de fin de carrera.</p>	<p>Realizar 5 repeticiones de 1 minuto.</p>	

<p>Deslizamiento anterior</p>	<p>En decúbito ventral, el brazo del paciente se coloca a 90 grados de abducción. Su codo está doblado y la articulación glenohumeral se desliza de la mesa con ayuda de un punto de apoyo situado por encima de la apófisis coracoides. La mano lateral del fisio agarra el brazo del paciente por encima del pliegue del codo y lo coloca en posición extrema de retracción. Simultáneamente, la otra mano, situada en la parte posterior del húmero, aplica una fuerza postero anterior sobre la cabeza humeral, estabilizando el omóplato.</p>	<p>Realizar 5 repeticiones manteniendo cada repetición 1 minuto</p>	
<p>Movilización posterolateral con movimiento (Mulligan)</p>	<p>El paciente está sentado y el terapeuta está de pie a su lado, al otro lado del hombro afectado. Una mano se coloca posteriormente sobre el omóplato, mientras que la eminencia tenar de la otra mano se coloca sobre la cara anterior de la cabeza humeral. Se aplica una fuerza de deslizamiento posterolateral sostenida sobre la cabeza humeral a lo largo del plano de la articulación glenohumeral. Se le pide al paciente que levante los brazos afectados en el plano escapular</p>	<p>Realizar 3 series de 10 repeticiones</p>	

*La posición de abducción depende de la limitación del paciente.

4.7. Tamaño muestral y Análisis estadístico:

La variable principal de este estudio es la función del hombro, medida mediante la escala SPADI (Shoulder Pain and Disability Index), ampliamente utilizada y validada para valorar el dolor y la discapacidad del hombro.(25) Para el cálculo del tamaño muestral se ha tomado como referencia una diferencia mínima clínicamente importante (MCID) de 13,4 puntos, valor reportado en estudios previos.(33)

En cuanto a la desviación estándar (SD), se han tomado como base estudios con población similar (pacientes con capsulitis adhesiva o dolor de hombro crónico) que reportan valores de SD entre 13 y 18 puntos en el SPADI total. En concreto, se adopta un valor conservador de 15 puntos de desviación estándar, referencias:(20,25,26)

Utilizando un nivel de significación alfa de 0,05 y una potencia estadística del 80% ($\beta = 0,2$), y aplicando la fórmula para comparar dos medias independientes, se obtiene un tamaño necesario de:

$$n = \frac{(1,96 + 0,84) \times 15}{13,4} \times 2 = 39,4 = 40$$

Considerando una pérdida esperada del 10%, se estima necesario incluir un total de 44 participantes (22 por grupo). Este tamaño muestral permite detectar una diferencia clínicamente relevante en la función del hombro medida con el SPADI entre los dos grupos del estudio.

El análisis estadístico se llevará a cabo utilizando el programa informático IBM SPSS Statistics versión 29. Los datos serán recogidos e introducidos en el software por 2 investigadores ciegos y externos al estudio.

Las variables cuantitativas se expresarán como promedio +/- desviación estandar. La prueba de Shapiro-Wilk se utilizará para evaluar la normalidad de la distribución de las variables.

Luego, para los valores intragrupo, se utilizará la prueba t de Student si los valores son normales y la prueba de Wilcoxon si los valores no son normales.

Para los valores intergrupo, se utilizará la prueba t de Student si los valores son normales y la prueba de Mann-Whitney si los valores no son normales.

Además de la significancia estadística, se calculará el tamaño del efecto mediante el estadístico d de Cohen. Se interpretarán siguiendo los valores comúnmente aceptados: efecto pequeño (Cohen's d = 0,2), medio (0,5) y grande (0,8 o superior).

El nivel de significación estadística se fija en $p < 0,05$ con un intervalo de confianza del 95%. Los resultados se analizarán según el principio de la intención de tratar (ITT) para representar la eficacia en condiciones reales. Los datos que falten se analizarán utilizando la imputación múltiple.

5. Resultados esperados:

Al final del estudio, los resultados esperados para la función del hombro son una disminución de la puntuación SPADI que refleja un aumento en la función del hombro de los pacientes en ambos grupos. Sin embargo, se espera un aumento más notable en el grupo experimental.

En el grupo control, se espera una pequeña disminución del dolor debido al efecto placebo, un aumento de la amplitud articular, pero sin cambios o un aumento de la fuerza muscular después de la intervención.

Sin embargo, gracias al gas analgésico utilizado durante las sesiones de fisioterapia, que permite disminuir los dolores durante las sesiones, se espera que el grupo experimental

presente un mejor aumento de la amplitud articular. Este aumento de la amplitud articular permitirá una mayor movilidad en la vida cotidiana y por tanto una mejor activación de los músculos provocando un aumento o mantenimiento de la fuerza muscular.

También se espera que los resultados del grupo experimental sean significativamente diferentes de los del grupo control.

Tabla 3: Resultados esperados

Variables	Grupo Experimental	Grupo Control
Función del hombro	↑↑	↑
Dolor	↓↓	↓
Amplitud articular	↑↑	↑
Fuerza muscular	↑	~ 0 ↑

Leyenda: ↑: *aumento* ↓: *diminución* ~: *sin cambio*

6. Discusión:

En este estudio, se espera que el uso de gas analgésico durante las sesiones de fisioterapia manual 3 veces por semana durante 5 semanas permita aumentar la función del hombro, disminuir el dolor de los pacientes, aumento de la amplitud articular y la fuerza muscular en pacientes con capsulitis adhesiva.

Varios estudios han demostrado la eficacia de Meopa como gas analgésico en intervenciones dolorosas, como **Jebali et al (2017)**, que muestra que el uso de Meopa durante la atención de enfermería es una analgesia de calidad, seguro y satisfactorio para cuidadores y pacientes.

Los resultados esperados son contradictorios con los del estudio de **Dupeyron et al. (2024)** que evaluó el efecto del MEOPA administrado durante la fisioterapia intensiva en pacientes con capsulitis adhesiva. En efecto, el Meopa asociado a la fisioterapia no mostró una mejora significativa de la función del hombro, medida por la escala DASH (Disabilities of the Arm Shoulder and Hand scale) en comparación con la fisioterapia sola.(10) Esta discrepancia podría explicarse por varios factores. Este estudio no utiliza el mismo protocolo que nosotros. El tipo de movilización es diferente, así como el número de sesiones. En este estudio la intervención se realiza durante un corto período de 10 días de forma intensiva e incluye 2 sesiones por día de las cuales 1 solo con el gas mientras que nuestro estudio el número de sesiones es mayor y realizado en un periodo más largo, lo que podría tener un efecto en los resultados. El hecho de añadir 1 sesión sin gas podría no ser beneficioso, esto podría causar dolor en los pacientes y así frenar los efectos de las sesiones con gas. Además, utilizan la escala DASH, que no es el caso

en nuestro estudio. Esta escala no es específica del hombro, sino que evalúa las limitaciones funcionales de la extremidad superior incluyendo el hombro, brazo, codo, antebrazo, muñeca y mano.

También hay diferencias en cuanto a la población elegible para estos estudios. En el estudio de **Dupeyron et al (2024)**, los pacientes son mayores de 18 años mientras que en nuestro estudio son de 40 a 65 años, lo que permite una mejor homogeneización clínica. Además, excluimos a los pacientes con hombro congelado secundaria, lo que significa que nuestros pacientes no tienen ninguna patología del hombro asociada, que podría frenar los efectos del tratamiento.

Este estudio incluyó pacientes más jóvenes, que a menudo tienen una mejor capacidad de recuperación, lo que puede explicar que no haya diferencia entre los dos grupos.

Así que esperamos en nuestro estudio que la función del hombro aumente por la calidad de las movilizaciones, la duración de la intervención y el tipo de paciente.

Según **Delafontaine et al. (2017)**, el uso de óxido nítrico en las sesiones de fisioterapia postoperatoria en pacientes con parálisis cerebral permite una disminución del dolor asociado a un mayor aumento de la amplitud articular y obtenido más rápidamente que en un grupo placebo.(14)

Lo cual apoya la idea de que en nuestro estudio obtenemos un aumento de la amplitud articular ya que el gas permite facilitar las movilizaciones. Al disminuir el nivel de dolor durante las sesiones se consigue una mayor amplitud articular y así una mejor recuperación funcional.

Por falta de estudio que evalúe el MEOPA en fisioterapia, el resto de mi discusión se basará en la terapia manual como tratamiento de la capsulitis adhesiva.

Según **Gokhan Doner et al. (2013)**, que evalúan la técnica de Mulligan para aliviar el dolor y mejorar la capacidad funcional del hombro en pacientes con capsulitis adhesiva en fase de rigidez, el grupo que recibió tratamiento con la técnica de Mulligan mostró una mejor amplitud de movimiento, una mejora en la puntuación de constante y puntuaciones de discapacidad más bajas después del tratamiento en comparación con el grupo que realizó ejercicios de estiramiento pasivo.(34)

Do Moon et al. (2015) compararon 2 tipos de movilización, la movilización de Maitland y la movilización de Kaltenborn para mejorar el dolor y el rango de movimiento en pacientes con hombro congelado. La movilización de Maitland es una técnica oscilante pasiva. Estas 2 técnicas han demostrado ser eficaces para mejorar la contractura articular y han permitido una reducción del dolor y una mejora de la amplitud de movimiento. En la movilización de Maitland

se utilizó la oscilación anteroposterior de grado 3 y se demostró que las amplitudes de rotación interna aumentaron significativamente. (35)

En nuestro estudio que utiliza la técnica de Mulligan y Maitland, esperamos una disminución del dolor y un aumento de la amplitud articular después de la intervención.

En cuanto a la fuerza muscular, el estudio de **Aboelnour Nancy H, et al (2023)** evalúa el efecto de los ejercicios de refuerzo progresivo con la banda de Thera y ejercicios de estabilización escapular sobre el dolor, función física y calidad de vida para la capsulitis adhesiva post mastectomía. El grupo de control recibió un programa de fisioterapia convencional que incluía compresas calientes, ejercicios de movilización activos y pasivos. El grupo experimental recibió ejercicios progresivos con la banda de Thera y ejercicios de estabilización escapular durante 60 minutos al día, 5 días a la semana durante 8 semanas. Después del tratamiento, el grupo de intervención mostró mejoras más significativas en dolor, amplitud articular, calidad de vida y fuerza muscular.(32) Este estudio parece mostrar la importancia de los ejercicios de fortalecimiento muscular para la capsulitis adhesiva pero no permite evaluar su efecto a largo plazo.

En nuestro estudio no integramos los ejercicios de fortalecimiento, lo que puede explicar este pequeño aumento o mantenimiento en la fuerza muscular que esperamos.

En la práctica, el uso del gas puede ser difícil de implementar en sesiones habituales, ya que requiere ser puesto por personal capacitado como enfermeros. Además, Las botellas de gas deben ser almacenados en lugares adecuados y necesita material como mascarillas para su inhalación.

La inflamación es un elemento importante en la capsulitis adhesiva, especialmente en las primeras fases de esta patología.(3) Causa dolor y limitaciones en la amplitud articular, que en nuestro estudio no se tienen en cuenta. Esta diferencia en la inflamación entre los pacientes puede interferir con los efectos del tratamiento. Por lo tanto, es posible que los resultados se vean afectados no por el tratamiento sino por el proceso inflamatorio y su evolución.

Además, ambos grupos creen que reciben el gas analgésico, lo que puede distorsionar los resultados. En efecto, los resultados observados podrían deberse a la creencia de ser aliviado.

Se podrían realizar estudios futuros para tener mejor en cuenta este proceso inflamatorio con ayuda de herramientas para cuantificar la inflamación y permitir una mejor homogeneización dentro de los grupos.

También sería interesante evaluar la satisfacción de los pacientes y ver si esto puede jugar un papel en la adhesión de los pacientes a largo plazo.

7. Limitaciones y Fortalezas:

Se puede considerar que la originalidad de este estudio que trata sobre el uso de un gas analgésico para ayudar a tratar la capsulitis adhesiva es un punto fuerte. Casi ningún estudio evalúa su uso en fisioterapia durante sesiones con pacientes dolorosos, lo que podría abrir el camino a otros estudios futuros para probar su eficacia en otro tipo de patología dolorosa. Además, el gas es una herramienta que tiene pocos efectos secundarios y es fácil de administrar. El protocolo de intervención se basa en la terapia manual utilizando las técnicas de Mulligan y Maitland que son técnicas que han demostrado su eficacia para los capsulitis adhesivas.

La escala EVA, SPADI, el dinamómetro e inclinómetro digital son herramientas de medición fiables y validados. El protocolo es altamente estandarizado, por la formación de los fisioterapeutas que evalúan y realizan las sesiones, lo cual es un gran punto fuerte metodológico.

Una de las limitaciones de este estudio es el hecho de que se utiliza una aleatorización simple en lugar de una aleatorización estratificada, lo que podría provocar un desequilibrio entre los grupos.

La duración de la intervención en un período de 5 semanas puede ser insuficiente para observar cambios significativos, además la falta de evaluación a largo plazo no permite evaluar si los cambios se mantienen.

A pesar de la ceguera de los pacientes, existe un gran componente de efecto placebo al inhalar un gas. Además, no se realiza ninguna evaluación del componente psicológico o emocional que puede influir en la percepción de dolor de los pacientes.

8. Conclusión:

Para concluir, se espera que el uso del MEOPA durante las sesiones de fisioterapia mejorará la función del hombro, reducirá el dolor durante las sesiones y mejorará la amplitud articular y la fuerza muscular en pacientes con capsulitis adhesiva. Este gas analgésico podría ser una herramienta complementaria a la rehabilitación, que al disminuir el dolor durante las sesiones permitiría una mejor adherencia de los pacientes.

Este estudio podría abrir el camino a una nueva investigación sobre el manejo del dolor en rehabilitación con el objetivo de promover la adhesión y la eficacia de los tratamientos de fisioterapia. Por ejemplo, sería interesante estudiar la utilidad del gas analgésico en la reeducación después de una intervención quirúrgica como la artroplastia de rodilla para disminuir el dolor y aumentar la amplitud de las articulaciones durante las sesiones con artromotor de rodilla.

9. Bibliografía:

1. Jacob L, Gyasi RM, Koyanagi A, Haro JM, Smith L, Kostev K. Prevalence of and Risk Factors for Adhesive Capsulitis of the Shoulder in Older Adults from Germany. *J Clin Med*. 2023 Jan 14;12(2):669.
2. Millar NL, Meakins A, Struyf F, Willmore E, Campbell AL, Kirwan PD, et al. Frozen shoulder. *Nat Rev Dis Primer*. 2022 Sep 8;8(1):59.
3. Pandey V, Madi S. Clinical Guidelines in the Management of Frozen Shoulder: An Update! *Indian J Orthop*. 2021 Apr;55(2):299–309.
4. Patel R, Urits I, Wolf J, Murthy A, Cornett EM, Jones MR, et al. A Comprehensive Update of Adhesive Capsulitis and Minimally Invasive Treatment Options. *Psychopharmacol Bull*. 2020 Oct 15;50(4 Suppl 1):91–107.
5. Cho CH, Bae KC, Kim DH. Treatment Strategy for Frozen Shoulder. *Clin Orthop Surg*. 2019 Sep;11(3):249–57.
6. Vita F, Pederiva D, Tedeschi R, Spinnato P, Origlio F, Faldini C, et al. Adhesive capsulitis: the importance of early diagnosis and treatment. *J Ultrasound*. 2024 Sep;27(3):579–87.
7. Chan HBY, Pua PY, How CH. Physical therapy in the management of frozen shoulder. *Singapore Med J*. 2017 Dec;58(12):685–9.
8. Ewald A. Adhesive capsulitis: a review. *Am Fam Physician*. 2011 Feb 15;83(4):417–22.
9. Navarro-Ledesma S, Hamed-Hamed D, Pruimboom L. A new perspective of frozen shoulder pathology; the interplay between the brain and the immune system. *Front Physiol*. 2024;15:1248612.
10. Dupeyron A, Dénarié M, Richard D, Dobija L, Castelli C, Petiot S, et al. Analgesic gas for rehabilitation of frozen shoulder: Protocol for a randomized controlled trial. *Ann Phys Rehabil Med*. 2019 Jan;62(1):43–8.
11. Wang Z, Wang F, Li Y, Xing Y, Jiang X, Li C, et al. Analgesic effect of nitrous oxide during manual therapy after anterior cruciate ligament reconstruction: a study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2023 Nov 27;24(1):764.
12. Richard MA. [Administration procedure for meopa gas: Entonox, Kalinox or Medimixe]. *Ann Dermatol Venereol*. 2008 Apr;135(4):337–9.
13. Prud'homme T, Dajeau-Trudaud S, Rousselet M, Feuillet F, Carpentier-Cheraud M, Bonnot O, et al. The MEOPAeDent trial protocol-an observational study of the Equimolar Mixture of Oxygen and Nitrous Oxide (EMONO) effects in paediatric dentistry. *BMC Oral Health*. 2019 Mar 7;19(1):42.
14. Delafontaine A, Presedo A, Mohamed D, Lopes D, Wood C, Alberti C. Equimolar mixture of nitrous oxide and oxygen during post-operative physiotherapy in patients with cerebral palsy: A randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Eur J Pain Lond Engl*. 2017 Nov;21(10):1657–67.
15. Jack K, McLean SM, Moffett JK, Gardiner E. Barriers to treatment adherence in physiotherapy outpatient clinics: A systematic review. *Man Ther*. 2010 Jun;15(3–2):220–8.

16. Thoomes-de Graaf M, Scholten-Peeters W, Duijn E, Karel Y, de Vet HCW, Koes B, et al. The Responsiveness and Interpretability of the Shoulder Pain and Disability Index. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2017 Apr;47(4):278–86.
17. Lin P, Yang M, Huang D, Lin H, Wang J, Zhong C, et al. Effect of proprioceptive neuromuscular facilitation technique on the treatment of frozen shoulder: a pilot randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord.* 2022 Apr 20;23(1):367.
18. Wang L, Yu G, Zhang R, Wu G, He L, Chen Y. Positive effects of neuromuscular exercises on pain and active range of motion in idiopathic frozen shoulder: a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord.* 2023 Jan 20;24(1):50.
19. Qiao HY, Xin L, Wu SL. Analgesic effect of extracorporeal shock-wave therapy for frozen shoulder: A randomized controlled trial protocol. *Medicine (Baltimore).* 2020 Jul 31;99(31):e21399.
20. Mena-Del Horno S, Balasch-Bernat M, Louw A, Luque-Suarez A, Rodríguez-Brazzarola P, Navarro-Ledesma S, et al. Is there any benefit of adding a central nervous system-focused intervention to a manual therapy and home stretching program for people with frozen shoulder? A randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg.* 2023 Jul;32(7):1401–11.
21. Le Du K, Septans AL, Maloisel F, Vanquaethem H, Schmitt A, Le Goff M, et al. A New Option for Pain Prevention Using a Therapeutic Virtual Reality Solution for Bone Marrow Biopsy (REVEH Trial): Open-Label, Randomized, Multicenter, Phase 3 Study. *J Med Internet Res.* 2023 Feb 15;25:e38619.
22. Birgy C, Trimaille A, Messas N, Ristorto J, Kayali A, Marchandot B, et al. Impact of Opioid Analgesia and Inhalation Sedation Kalinox on Pain and Radial Artery Spasm during Transradial Coronary Angiography. *J Clin Med.* 2020 Aug 25;9(9):2747.
23. Jebali C, Boukadida L, Ousgi A, Chaabene W, Shili B, Naggara MA, et al. Inhaled nitrous oxide during the make stitches: Randomized double blind prospective study. *Tunis Med.* 2017 Jun;95(6):406–10.
24. Parums DV. Editorial: The 2024 Revision of the Declaration of Helsinki and its Continued Role as a Code of Ethics to Guide Medical Research. *Med Sci Monit Int Med J Exp Clin Res.* 2024 Dec 1;30:e947428.
25. Breckenridge JD, McAuley JH. Shoulder Pain and Disability Index (SPADI). *J Physiother.* 2011;57(3):197.
26. Mohamed AA, Jan YK, El Sayed WH, Wanis MEA, Yamany AA. Dynamic scapular recognition exercise improves scapular upward rotation and shoulder pain and disability in patients with adhesive capsulitis: a randomized controlled trial. *J Man Manip Ther.* 2020 Jul;28(3):146–58.
27. Kolber MJ, Hanney WJ. The reliability and concurrent validity of shoulder mobility measurements using a digital inclinometer and goniometer: a technical report. *Int J Sports Phys Ther.* 2012 Jun;7(3):306–13.
28. Kim WM, Seo YG, Park YJ, Cho HS, Lee SA, Jeon SJ, et al. 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.

29. Dueñas L, Balasch-Bernat M, Aguilar-Rodríguez M, Struyf F, Meeus M, Lluch E. A Manual Therapy and Home Stretching Program in Patients With Primary Frozen Shoulder Contracture Syndrome: A Case Series. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2019 Mar;49(3):192–201.
30. Ali SA, Khan M. Comparison for efficacy of general exercises with and without mobilization therapy for the management of adhesive capsulitis of shoulder - An interventional study. *Pak J Med Sci.* 2015;31(6):1372–6.
31. Duzgun I, Turgut E, Eraslan L, Elbasan B, Oskay D, Atay OA. Which method for frozen shoulder mobilization: manual posterior capsule stretching or scapular mobilization? *J Musculoskelet Neuronal Interact.* 2019 Sep 1;19(3):311–6.
32. Aboelnour NH, Kamel FH, Basha MA, Azab AR, Hewidy IM, Ezzat M, et al. Combined effect of graded Thera-Band and scapular stabilization exercises on shoulder adhesive capsulitis post-mastectomy. *Support Care Cancer Off J Multinatl Assoc Support Care Cancer.* 2023 Mar 16;31(4):215.
33. Su F, Allahabadi S, Bongbong DN, Feeley BT, Lansdown DA. Minimal Clinically Important Difference, Substantial Clinical Benefit, and Patient Acceptable Symptom State of Outcome Measures Relating to Shoulder Pathology and Surgery: a Systematic Review. *Curr Rev Musculoskelet Med.* 2021 Jan 12;14(1):27–46.
34. Doner G, Guven Z, Atalay A, Celiker R. Evaluation of Mulligan's technique for adhesive capsulitis of the shoulder. *J Rehabil Med.* 2013 Jan;45(1):87–91.
35. Do Moon G, Lim JY, Kim DY, Kim TH. Comparison of Maitland and Kaltenborn mobilization techniques for improving shoulder pain and range of motion in frozen shoulders. *J Phys Ther Sci.* 2015 May;27(5):1391–5.

10. Anexos:

10.1. Anexo 1: Consentimiento informado

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Efectividad del uso de un gas analgésico durante las sesiones de terapia manual para la función del hombro en pacientes con capsulitis adhesiva: protocolo de ensayo clínico aleatorizado

Para satisfacción de los Derechos del Paciente/Participante, y en cumplimiento de la normativa vigente en materia de investigación:

Yo, D/Dña....., como paciente/participante, en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente,

EXPONGO:

- Que he leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He recibido información suficiente sobre el proyecto por parte de D/Dña....., en entrevista personal realizada el día Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha., y he podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto tenga repercusiones negativas para mí.

En consecuencia:

OTORGO LIBREMENTE MI CONSENTIMIENTO para participar en el proyecto y para el acceso y utilización de mis datos conforme a lo indicado en la hoja de información al participante que se me ha entregado.

He recibido una copia firmada del presente consentimiento informado.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el participante queda informado de que el Responsable del tratamiento de sus datos personales será FUNDACION UNIVERSIDAD SAN JORGE.

Todos los datos personales, incluidos los clínicos en su caso, serán tratados por el equipo investigador conforme a las leyes en vigor en la materia únicamente con fines estadísticos, científicos y de investigación, para extraer conclusiones del proyecto en el que participa.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código de manera que no se pueda identificar a los participantes y su identidad no será revelada de ninguna manera excepto en los casos legalmente previstos. Cualquier publicación de los resultados de la investigación, estadísticos o científicos, reflejará únicamente datos disociados que impidan la identificación de los participantes en el estudio.

Como participante en el estudio puede ejercitar sus derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación, limitación del tratamiento y portabilidad, dirigiéndose al Delegado de Protección de Datos de la Universidad en el domicilio social de USJ sito en Autovía A-23 Zaragoza- Huesca, km. 299, 50830- Villanueva de Gállego (Zaragoza), o la dirección de correo electrónico [privacidad@usj.es.](mailto:privacidad@usj.es), acreditando suficientemente su identidad. Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos en caso de no ver correctamente atendido el ejercicio de sus derechos.

No se comunicarán sus datos a otros terceros salvo a las administraciones públicas pertinentes y/o cuando sea obligatorio legal o normativamente.

Los datos serán conservados mientras sean compatibles con la finalidad con la que fueron recogidos, en cumplimiento de obligaciones legales de conservación y para hacer frente a las responsabilidades que pudieran derivarse del tratamiento, para después ser suprimidos. El participante podrá revocar su consentimiento, retirarse del estudio y solicitar la supresión de sus datos personales en cualquier momento comunicándose al investigador principal.

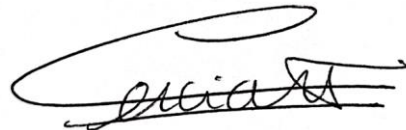
Igualmente queda informado de que los resultados del presente proyecto podrán ser usados en el futuro en otros proyectos de investigación relacionados con el campo de estudio objeto del presente, así como que tiene derecho a ser informado sobre los resultados del estudio en el caso de que así lo solicite.

Y, para que así conste, se firma el presente documento en,

Villanueva de Gállego,

Firma paciente/participante

Firma investigador principal



Leo CERCIART

10.2. Anexo 2: Hoja de información al participante

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Efectividad del uso de un gas analgésico durante las sesiones de terapia manual para la función del hombro en pacientes con capsulitis adhesiva.

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Leo CERCIART

Alejandro ALMENAR ARASANZ

DATOS DE CONTACTO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:

alu.132933@usj.es

1. Introducción:

Nos dirigimos a usted para solicitar su participación en un proyecto de investigación que estamos realizando en UNIVERSIDAD SAN JORGE. Su participación es absolutamente voluntaria, en ningún caso debe sentirse obligado a participar, pero es importante para obtener el conocimiento que necesitamos. Antes de tomar una decisión es necesario que:

- lea este documento entero
- entienda la información que contiene el documento
- haga todas las preguntas que considere necesarias
- tome una decisión meditada
- firme el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de esta hoja y del documento de consentimiento firmado. Por favor, consérvelo por si lo necesitara en un futuro.

2. ¿Por qué se le pide participar?

Se le solicita su colaboración porque debido a la condición patológica que tiene, queremos investigar y ver si la combinación de los efectos de los dos tratamientos que son: un gas analgésico combinado con terapia manual.

Los pacientes que tienen entre 40 y 65 años, diagnosticados con capsulitis adhesiva idiopática unilateral en fase de congelación o congelada con una duración de los síntomas superior a 3 meses son invitados a participar en este estudio.

3. ¿Cuál es el objeto de este estudio?

El objeto del estudio es analizar los resultados de las intervenciones que se han hecho en sesiones de fisioterapia. Queremos ver si nuestra intervención produce cambios en la función del hombro, el nivel de dolor durante las sesiones, la amplitud articular y la fuerza muscular. Para usted, el beneficio de su participación será obtener una mejora en la función del hombro.

4. ¿Qué tengo que hacer si decido participar?

Si deseas participar deberás pasar una entrevista con un investigador para verificar los criterios de elegibilidad al Hospital Miguel De Servet, Zaragoza. Además, se examinará su historial médico.

Si eres elegible serás asignado a un grupo de forma aleatoria. Un grupo recibirá sesiones de terapia manual con inhalación de gas analgésico y el otro grupo con un placebo. Ni usted ni el fisioterapeuta encargado de la sesión sabrán en qué grupo se encuentra.

Las sesiones se realizarán en el Hospital Miguel De Servet, Zaragoza y durarán 45 minutos. Habrá 3 sesiones por semana durante 5 semanas.

Habrás 2 evaluaciones. La primera se hará antes de ser asignado a un grupo y la segunda 1 semana después de la última sesión.

Un investigador estará a cargo de la evaluación inicial y otro de la final. No sabrá en qué grupo has sido asignado. Se le pedirá que llene 1 escala y realice una evaluación de la amplitud articular del hombro con ayuda de un inclinómetro numérico y una valoración de la fuerza muscular con un dinamómetro portátil. Luego, antes de cada sesión, se le preguntará su nivel de dolor, así como al final sobre su nivel de dolor durante la sesión con la ayuda de la escala visual analógica.

No se necesitará el acceso a algunas muestras biológicas. Solo se utilizarán los datos de los resultados de las intervenciones dentro de las sesiones de fisioterapia. No aparecerá su nombre o apellido.

5. ¿Qué riesgos o molestias supone?

Las molestias que supone el estudio serán estar disponible para ir a las sesiones de fisioterapia. El tratamiento con gas analgésico puede tener efectos secundarios como insuficiencia respiratoria, náuseas, vómitos y somnolencia, pero se trabaja con fisioterapeuta y enfermeros perfectamente formados con esa técnica.

La analgesia del gas es transitoria y no altera la conciencia durante la intervención.

6. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento usted no obtendrá ningún beneficio por su participación si bien contribuirá al avance científico y al beneficio social.

7. ¿Cómo se van a tratar mis datos personales?

El tratamiento de sus datos personales se realizará utilizando técnicas para mantener su anonimato mediante el uso de códigos aleatorios, con el fin de que su identidad personal quede completamente oculta durante el proceso de investigación.

A partir de los resultados del trabajo de investigación, se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas en congresos o revistas científicas, pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

9. ¿Quién financia el estudio?

Este proyecto no se financia a tratar de ser un proyecto de investigación universitario.

10. ¿Se me informará de los resultados del estudio?

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados.

En ocasiones al realizar un proyecto de investigación se encuentran hallazgos inesperados que pueden ser relevantes para la salud del participante. En el caso de que esto ocurra nos pondremos en contacto con usted para que pueda acudir a su médico habitual.

11. ¿Puedo cambiar de opinión?

Su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto tenga repercusiones negativas de cualquier tipo, incluida su atención sanitaria. Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio. En caso de que decida retirarse del estudio puede solicitar la destrucción de los datos, muestras u otra información recogida sobre usted.

12. ¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?

En la primera página de este documento está recogido el nombre y el teléfono de contacto del investigador responsable del estudio. Puede dirigirse a él en caso de que le surja cualquier duda sobre su participación.

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta y le reiteramos nuestro agradecimiento por contribuir a generar conocimiento científico.

10.3. Anexo 3: Contraindicaciones para el uso del óxido nitroso

- Hipersensibilidad al principio activo.
- En pacientes con signos o síntomas de neumotórax, neumopericardio, enfisema severo, gas émbolos o lesión en la cabeza.
- Lesiones maxilofaciales.
- Después de bucear en aguas profundas con riesgo de enfermedad por descompresión (burbujas de nitrógeno).
- Después del tratamiento con máquina de pulmón cardíaco o derivación coronaria sin máquina de pulmón cardíaco.
- En los pacientes que recientemente han sido sometidos a inyección intraocular de gas hasta que el gas en cuestión es totalmente absorbido, o dentro de los 3 meses después de la última inyección de un gas intraocular, porque el volumen del gas puede aumentar la presión/volumen y, por tanto, provocar ceguera.
- Pacientes con un tracto gastrointestinal severamente dilatado.
- Después de la encefalografía aérea.
- Durante la cirugía del oído medio, el oído interno y el seno.
- Si se ha inyectado aire en el espacio epidural para determinar la anestesia epidural.
- En los pacientes que muestran signos de confusión o de alguna otra manera presión intracraneal.
- Pacientes con deficiencia no tratada de vitamina B12 o ácido fólico o diagnóstico de un trastorno genético del sistema enzimático implicado en el metabolismo de estas vitaminas.
- Pacientes con disminución del nivel de conciencia o capacidad disminuida para cooperar y seguir instrucciones debido al riesgo de que la sedación adicional del óxido nitroso puede un ect natural reflejos protectores.
- Pacientes con lesiones faciales en las que el uso de una máscara facial puede presentar dificultades o riesgos

10.4. Anexo 4: Shoulder Pain and Disability Index (SPADI)

INDICE DE DOLOR Y DISCAPACIDAD DEL HOMBRO (SPADI)

Nombre: _____ Fecha: _____ Visit: _____ EPS: _____
Sólo para uso de oficina Sólo para uso de oficina

Escala de dolor:

Por favor, ponga una cruz en el número que mejor represente su experiencia **durante la última semana** como consecuencia de su problema de hombro.

¿Cuanto de grave es el dolor?

① = ausencia de dolor y ⑩ = el peor dolor imaginable.

¿En su peor momento?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Cuándo se acuesta sobre ese lado?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Al alcanzar algo en un estante alto?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Al tocarse la parte posterior de su cuello?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Al empujar con el brazo afecto?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Escala de discapacidad:

Ponga una cruz en el número que **mejor describa su experiencia**, donde:

¿Cuánta dificultad tiene usted?

① = ausencia de dolor y ⑩ = el peor dolor imaginable.

Lavándose el pelo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Lavándose la espalda	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Poniéndose una camiseta o un jersey	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Poniéndose una camisa con los botones delante	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Poniéndose los pantalones	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Colocando un objeto en un estante alto	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Cargando un objeto pesado de 10 libras (4.5 kilograms)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Cogiendo algo de su bolsillo trasero	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Interpretation of scores

Sólo para uso de oficina

Sólo para uso de oficina

Sólo para uso de oficina

Sólo para uso de oficina

Total pain score: _____ / _____ x 100 = %

Note: If a person does not answer all questions divide by the total possible score, e.g. if 1 question missed divide by 40 / **The default is 50**

Total disability score: _____ / _____ x 100 = %

Note: If a person does not answer all questions divide by the total possible score, e.g. if 1 question missed divide by 70 / **The default is 80**

Total SPADI score: _____ / _____ x 100 = %

Note: If a person does not answer all questions divide by the total possible score, e.g. if 1 question missed divide by 120 / **The default is 130**

The means of the two subscales are **averaged** to produce a total score ranging from **0 (best)** to **100 (worst)**.

10.5. Anexo 5: Escala Visual Analógica (EVA)

0 ————— 10

Escala analógica visual

Describe el dolor en una escala de 0 a 10

Ausencia de dolor	Leve	Moderado	Intenso	El peor dolor posible
↓	↓	↓	↓	↓
0 1	2 3	4 5 6	7 8	9 10
