



# VNIVERSIDAD D SALAMANCA

**E.U.de ENFERMERÍA Y FISIOTERAPIA**

**Titulación:**

**TRABAJO DE FIN DE GRADO**

Tipo de trabajo:

**Revisión Bibliográfica Sistemática**

**Título**

**“PREVALENCIA DE LA CAPSULITIS ADHESIVA DE HOMBRO  
EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS”**

**Estudiante:** María Noelia Arencibia García

**Tutor:** D. José Ignacio Calvo Arenillas

**Salamanca, Enero 2017**

## **ÍNDICE**

<b>RESUMEN.....</b>	<b>3</b>
<b>ABREVIATURAS.....</b>	<b>4</b>
<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>5-7</b>
<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>8</b>
<b>ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA Y SELECCIÓN DE ESTUDIOS.....</b>	<b>8-11</b>
<b>SÍNTESIS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS.....</b>	<b>11-25</b>
<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>25-26</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>27-28</b>
<b>ANEXO 1.....</b>	<b>29-31</b>

## RESUMEN

**Introducción:** El interés que me ha surgido para decidirme a realizar este estudio bibliográfico, parte de la curiosidad de saber porque muchos de los pacientes con capsulitis adhesiva (CA) de hombro u hombro congelado tenían como patología asociada la diabetes mellitus (DM) o viceversa, durante los años de mi profesión como fisioterapeuta.

**Objetivo:** Recopilar, comparar y resumir toda la información de publicaciones y bibliografía existente acerca de si hay relación entre la afectación de capsulitis adhesiva de hombro con pacientes que presentan diabetes mellitus y su prevalencia.

**Material y métodos:** Se realizó una revisión bibliográfica, entre septiembre y noviembre de 2017, en la que los estudios que se incluyeron identificaban la prevalencia de CA en pacientes diabéticos o DM en pacientes con CA. Se excluyeron los estudios en el que el diagnóstico de CA no era idiopático, es decir, que estaba relacionado con un trauma o postoperatorio. Para ello se emplearon bases de datos como: Pubmed, Scopus , Web of Science (WOS) y Medline.

**Resultados:** Se seleccionaron 6 artículos, de ellos: 3 son estudios transversales, uno es un metanálisis de prevalencia, uno un estudio de seguimiento longitudinal y otro un estudio de casos y controles. Todos ellos con un nivel de evidencia científica entre 3 y 5 y un grado de recomendación de A y B escala de Jadad y escala de Marzo y Viana. También se valoró el nivel de evidencia con la escala PEDro.

**Conclusiones:** Todos los estudios confirman que la DM es un factor de riesgo con alta prevalencia para el desarrollo posterior de una CA. Que es necesario que se inicie una toma de conciencia sobre la enfermedad para facilitar el diagnóstico temprano y el manejo apropiado, que se necesitan estudios en profundidad y multicéntricos para explorar más a fondo la asociación entre la CA y la diabetes.

**Palabras clave:** capsulitis adhesiva, hombro congelado, diabetes mellitus, prevalencia, idiopática.

## **ABREVIATURAS**

- **CA:** Capsulitis adhesiva o **AC:** Adhesive Capsulitis
- **DM:** Diabetes Mellitus
- **WOS:** Web of science.
- **HbA1c:** Hemoglobina glicocilada A1c.
- **FS:** Shoulder frozen.
- **T1DM:** Diabetes mellitus tipo 1.
- **IAC:** capsulitis adhesiva idiopática
- **IMC:** Índice de masa corporal
- **IDDM:** diabetes mellitus insulino dependiente.
- **NHI:** National Health Institute
- **NIDDM:** diabetes mellitus no insulino dependiente.
- **SCA:** shoulder capsulitis adhesiva
- **MeSH:** Medical Subject Headings

## INTRODUCCIÓN

La capsulitis adhesiva (CA) es una condición autolimitada. Los pacientes típicamente presentan una historia atraumática de restricción dolorosa progresiva en el rango de movimiento de la articulación glenohumeral. Presentan un patrón capsular de restricción, siendo la rotación externa la más restringida seguida por la abducción en el plano de la escápula y luego la flexión. Codman en 1934 describió un criterio diagnóstico que comprende de inicio idiopático, restricción dolorosa de todos los movimientos gleno-humerales con limitación de la flexión y rotación externa con una radiografía normal.

La CA es más común en las mujeres con una edad máxima de inicio de 56 años. Puede tener una duración variable, pero suele durar entre 1-3 años sin intervención, y puede tener un impacto en las actividades de la vida diaria de los pacientes y reducir la calidad de vida. La resolución puede variar de completos a diversos grados de limitación en el movimiento del hombro.

El manejo de CA puede ser operatorio o no, aunque la mejor opción de manejo sigue siendo controvertida. En una encuesta de cirujanos ortopédicos de miembros superiores en el Reino Unido, aquellos que prefieren el manejo no quirúrgico favorecieron la fisioterapia, mientras que aquellos que preferían la intervención quirúrgica favorecían la artrosis artroscópica. La preferencia de la administración se basó en gran medida en la experiencia y el entrenamiento del cirujano en comparación con la evidencia científica sólida. (1)

Aunque la etiología de la CA sigue siendo desconocida, varios factores de riesgo están asociados con esta condición. Estos incluyen trauma anterior, aumento de la edad, el sexo femenino, la dislipidemia, la hipertensión, la disfunción de la tiroides y la diabetes mellitus (DM).(1)

Codman describió el diagnóstico de “hombro congelado” como una condición caracterizada por dolor y reducción del rango móvil en el hombro afectado. Estableció 12 características comunes: instauración lenta, dolor cerca de la inserción deltoidea, incapacidad de dormir sobre el lado afecto, flexión y rotación externa dolorosa e incompleta, restricción de tipo espasmódica y adherente, atrofia de los espinales, dolor

local ligero, radiografía negativas con la excepción de atrofia ósea, dolor intenso pero permite continuar con las actividades diarias(2). Nerviasser (1945) empleó el término “capsulitis adhesiva” para describir la presencia de inflamación crónica y fibrosis en la capsula articular.(3)

El hombro congelado se define actualmente: condición caracterizada por restricción funcional de movilidad activa y pasiva del hombro para la cual las imágenes radiográficas de la articulación son esencialmente normales excepto por la posible presencia de osteopenia o tendinitis calcificante.(4)

Se clasifica de la siguiente forma(2) :

- A. Primario: no se identifica una etiología subyacente o patología asociada.
- B. Secundario: se identifica etiología subyacente o asociado a una patología
  - a. Intrínseco: asociado a patología del manguito rotador, tendinitis bicipital o tendinitis calcificante.
  - b. Extrínseco: asociado a una anomalía identificable remota a la articulación del hombro. (cirugía mamaria ipsilateral, radiculopatía cervical...)
  - c. Sistémico: asociado a patologías sistémicas.

La incidencia real de la patología es de 0,75% de la población, es un término sobre usado y mal empleado. Un número más bajo de lo usualmente estipulado, ya que el diagnóstico erróneo es algo frecuente.(5) Afecta más comúnmente a mujeres entre la 4ª y la 6ª década de la vida.(5,6)

El hombro congelado es una patología dolorosa y debilitante con una evolución prolongada. Consta de tres fases consecutivas. La patología comienza con la fase dolorosa (“congelamiento”), en la cual el paciente sufre de rigidez progresiva e involuntaria. Normalmente el dolor precede a la restricción en movilidad. Su duración ha sido documentada entre 10 y 36 semanas. Esta fase es seguida por la fase “congelado” o rígida, en la cual el dolor disminuye gradualmente pero continúa habiendo una disminución del rango de movilidad. Esta fase puede durar entre 4 y 12 meses. Finalmente, la fase de recuperación o “descongelación”, implica la mejora gradual espontánea de la movilidad y funcionalidad del hombro en el transcurso de 5

a 26 meses, una fase más larga de congelación va asociado a una fase más larga de recuperación.(5)

El OSS (Oxford Shoulder Score) para pacientes con hombro congelado alcanza su máximo y mejora en un periodo de 1 a 3 años tras su comienzo. La resolución completa de los síntomas no siempre ocurre, pero los síntomas persistentes son comúnmente leves. En una media de seguimiento de 52,3 meses: un 59% tenía un hombro cercano al normal, 35% tenía síntomas moderados/leves y un 6% sufría de síntomas severos. Los pacientes que reportaban síntomas insoportables en los primeros 6 meses tras el inicio de los síntomas tenían un peor desenlace a largo plazo ( $p < 0,01$ )(9)

Estudios recientes añaden mayor especificidad al los signos y síntomas que estableció Codman y hacen hincapié en la importancia de entender bien la patología para diagnosticarla correctamente y así poder encontrar un tratamiento eficaz.(2).

Pruebas diagnósticas:

- Imágenes radiológicas normales; permite establecer diagnóstico diferencial con otras patologías de hombro con sintomatología parecida.
- Estudio mediante ultrasonido muestra engrosamiento del ligamento coracohumeral y aumento del riego sanguíneo en el Doppler
- La artroscopia muestra en estadios iniciales angiogénesis localizada en el labrum glenoideo y alrededor de la base de la cabeza larga del bíceps. En estadios más avanzados se encuentra tejido cicatricial, engrosamiento de los ligamentos glenohumeral superior y medio a la vez que la capsula. La superficie articular es normal y el volumen articular está ligeramente disminuido. Conclusión: retracción de la capsula articular del hombro.
- Estudios sanguíneos normales.

Esta patología presenta relación con otras dos: 58% de los pacientes con hombro congelado presentan evidencia de contractura palmar (Dupuytren) y el 20% de los diabéticos sufre de hombro congelado.(8)

## **OBJETIVO**

El objetivo general con el que se realiza esta revisión bibliográfica es:

- Recopilar, comparar y resumir toda la información de publicaciones y bibliografía existente acerca de si existe relación entre la afectación de capsulitis adhesiva de hombro con pacientes que presentan diabetes mellitus.
- Establecer una evidencia científica sobre la prevalencia de la capsulitis adhesiva de hombro en pacientes con diabetes mellitus .

## **ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA Y SELECCIÓN DE ESTUDIOS**

### **1.Diseño**

Revisión bibliográfica sobre la **prevalencia de la capsulitis adhesiva de hombro en pacientes con diabetes mellitus**. Se realiza un análisis de la calidad metodológica de los artículos seleccionados dirigidos a aquellos pacientes que presentan las dos patologías asociadas.

### **2.Estrategia de búsqueda y selección de estudios.**

Para llevarla a cabo se realiza una búsqueda desde septiembre a noviembre de 2017, con limitación de idiomas al inglés y español de artículos científicos publicados entre el año 2013 y la actualidad con el fin de obtener la información más rigurosa y actualizada de los 5 últimos años.

#### **2.1.Bases de datos**

Se realiza una búsqueda en diferentes bases de datos: Pubmed, Medline, Scopus y Web of Science.

#### **2.2Palabras claves y fórmula de búsqueda**

Tras haber realizado una diversidad de búsquedas en las que se han leído una gran variedad de artículos se seleccionan una serie de palabras clave: "adhesive", "capsulitis", "diabetes", "mellitus", "shoulder", "frozen", "bursitis". Se han englobado estos términos para abarcar el tema evitando falta de información ,usando el MeSH ( Medical Subject Headings ).

Después he tomado la decisión de formar dos ecuaciones de búsqueda para englobar el tema a tratar en su totalidad, usándose cada una de ellas en

las bases de datos consultadas: "adhesive capsulitis" OR "shoulder frozen" AND "diabetes mellitus" OR "diabetes".

### **2.3. Procesos de búsqueda según bases de datos**

En la búsqueda realizada en la base de datos Pubmed, tras la recopilación de los resultados hallados en las diferentes ecuaciones de búsqueda aplicadas, obtengo un total de 54 resultados, todos ellos con aplicación de filtros de español e inglés y no antigüedad mayor de 5 años, quedan 14. Luego procedo a la búsqueda en Medline con un resultado de búsqueda de 763 artículos que tras el filtro se quedan en 50. En Scopus el resultado es de 111 artículos y quedan al ser filtrados 51. En Web of Science encuentro 152 artículos y con los filtros se quedan en 75.

### **2.4. Selección de estudios**

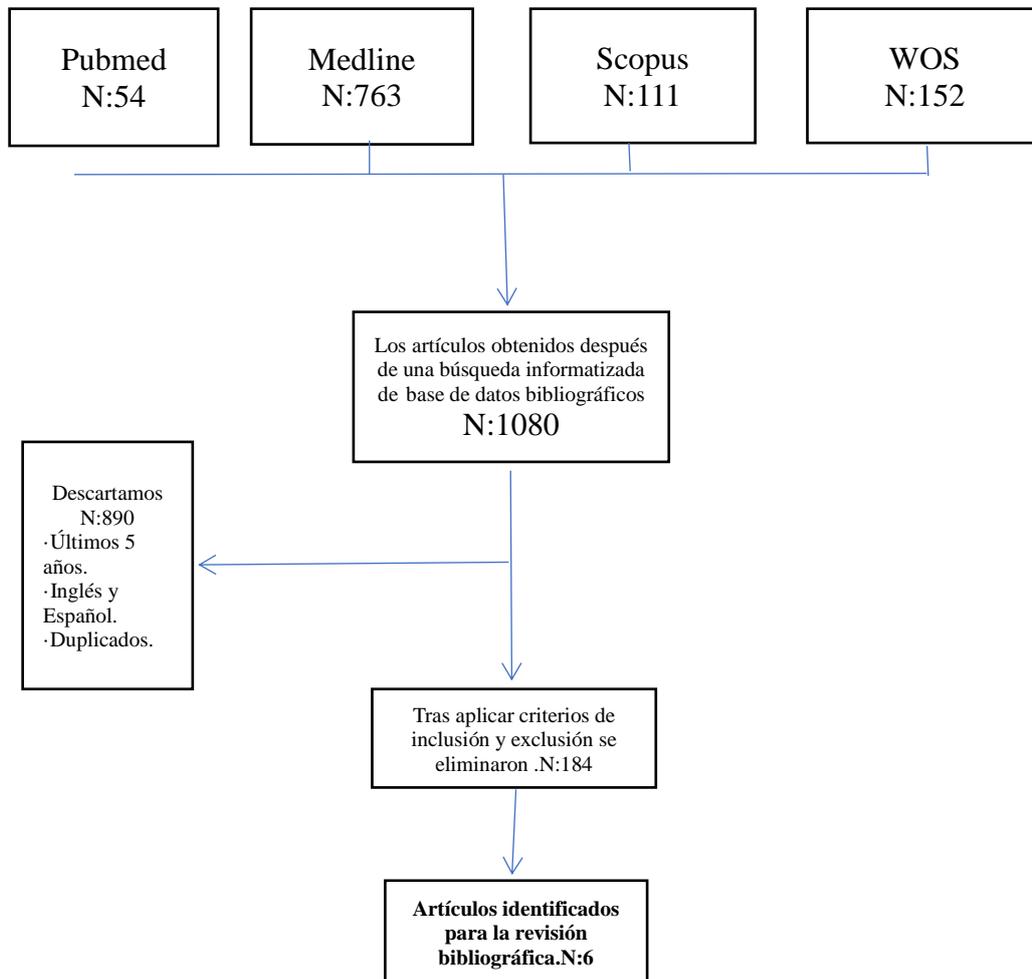
Tras finalizar este proceso en las distintas bases de datos se obtienen un total de **190** artículos de los cuales se seleccionan **6** para la elaboración final de esta revisión bibliográfica, siguiendo los siguientes criterios:

- Deben ser artículos ensayos clínicos aleatorizados, revisiones sistemáticas y metanálisis.
- Deben ser artículos que incluyan los dos términos de "capsulitis adhesiva" y "diabetes mellitus" y no otras patologías.

Como criterios de exclusión marcamos:

- Libros, tesis o capítulos de libros.
- Estudios que no sean ensayos clínicos.
- Pacientes en los que se busque la efectividad de algún medicamento o tratamiento médico y no hable únicamente de la prevalencia de las dos patologías.

**Tabla 1.** Diagrama de flujo



**Tabla 2.** Características de los estudios incluidos en la revisión bibliográfica.

<b>Autor/Año</b>	<b>Artículo</b>	<b>Base de datos</b>
Carlo Doria ,2017	Shoulder Adhesive Capsulitis in Type 1 Diabetes Mellitus:A Cross-Sectorial Study on 943 Cases in Sardinian People	Pubmed,Medline,,Scopus,WOS
Kemble Wang,2013	Risk factors in idiopathic adhesive capsulitis:a case control study	Pubmed,Medline,,Scopus,WOS
Faisal Inayat,2017	Prevalence and Determinats of Frozen Shoulder in Patients with Diabetes:A Single Center Experience from Pakistan	Pubmed,Medline,,Scopus,WOS
Zreik NH,2016	Adhesive capsulitis of the shoulder and diabetes:a meta-analysis of prevalence	Pubmed,Medline,,Scopus,WOS

Huang YP,2013	Association of diabetes mellitus with the risk of developing adhesive capsulitis of the shoulder:a longitudinal population-based followup study.	Pubmed,Medline, ,Scopus,WOS
Niels Gunnar,2017	Very High Prevalence of Frozen Shoulder in Patients with Type 1 Diabetes of > or = 45 years 'Duration:The Dialong Shoulder Study	Pubmed,Medline,,Scopus,WOS

## SÍNTESIS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS.

Tras analizarse la búsqueda bibliográfica, se seleccionaron 6 artículos de los que se recogen los datos básicos de cada uno de ellos, con el fin de comprobar el nivel de evidencia y el grado de recomendación (Anexo 1, tabla 1 y 2).

De ellos, 3 son estudios transversales , uno es un metanálisis de prevalencia, uno un estudio de seguimiento longitudinal y otro un estudio de casos y controles.

**Tabla 3.** Clasificación de niveles de evidencia y grados de recomendación.

Título	Nivel de evidencia	Grado de recomendación
Carlo Doria	4	B
Kemble Wang	3	B
Faysal Inayat	4	B
Zreik Nh	5	A
Huang Yp	4	B
Niels Gunnar	4	B

Se realiza también valoraciones de calidad metodológica mediante la escala PEDro, cuyos criterios se encuentran en la tabla 3 del Anexo 1 y los resultados se resumen en la tabla 4.

**Tabla 4.**

	Carla Doria,2017	Kemple Wang,2013	Faisal Inayat,2017	Huang Hp,2013	Niels Gunnar,2017
<b>Ítem 1</b>	SI	SI	SI	SI	SI
<b>Ítem 2</b>	NO	NO	NO	NO	SI
<b>Ítem 3</b>	SI	SI	SI	SI	SI
<b>Ítem 4</b>	SI	SI	SI	SI	SI
<b>Ítem 5</b>	NO	NO	NO	NO	NO
<b>Ítem 6</b>	NO	NO	NO	NO	NO
<b>Ítem 7</b>	NO	NO	NO	NO	NO
<b>Ítem 8</b>	SI	NO	NO	SI	SI
<b>Ítem 9</b>	NO	NO	SI	NO	NO
<b>Ítem 10</b>	SI	SI	SI	SI	SI
<b>Ítem 11</b>	SI	SI	SI	SI	SI
<b>Total</b>	6/10	5/10	6/10	6/10	7/10

Ítem 1: Criterio de elegibilidad; ítem 2: Asignación aleatoria; ítem 3: Asignación oculta; ítem 4: Comparabilidad de la línea base; ítem 5: Sujetos cegados; ítem 6: Terapeutas cegados; ítem 7: Evaluadores cegados; ítem 8: Seguimiento adecuado; ítem 9: Análisis de intención de tratar; ítem 10: Comparación entre grupos; ítem 11: Estimaciones puntuales y variabilidad.

Tras llevarse a cabo un desglose exhaustivo, se seleccionaron las partes más destacadas de cada estudio de modo específico, detallándose a continuación los parámetros sobre los que se han trabajado y los datos que se deducen de cada uno de los estudios.

Carlo Doria, et al.(10), realiza un estudio observacional de corte transversal, en el que pretende evaluar la prevalencia de capsulitis adhesiva (CA) del hombro en pacientes con diabetes mellitus (T1DM) en Cerdeña. En este estudio se evalúan a 943 pacientes con DM1 que asisten a la división de Endocrinología y Metabolismo en el Hospital Universitario de Sassari. Este estudio se realizó de acuerdo con las buenas prácticas clínicas y los principios de la Declaración de Helsinki, y todos los pacientes dieron su consentimiento para utilizar los datos. Todos los pacientes tenían DM1 con

criterios de la Organización Mundial de la Salud. Sus edades oscilaron entre 29 y 71 (media  $\pm$  DE: 51,33  $\pm$  8,45 años) años. Se registraron las siguientes variables: edad, sexo, duración de la enfermedad, presión arterial y la presencia de neuropatía periférica y retinopatía. El control metabólico de la DM se evaluó con hemoglobina A 1c glucosilada (GHbA 1c) concentración de sangre. Los síntomas específicos de la neuropatía simétrica periférica somática fueron: dolor, parestesia, cosquilleo y debilidad muscular. Los criterios para CA, descritos previamente por Pal et al, 20 fueron: dolor en el hombro durante al menos 1 mes, incapacidad para acostarse en el hombro afectado, y movimientos restringidos activos y pasivos de la articulación del hombro en al menos tres planos. Los resultados fueron: CA del hombro fue diagnosticado en 331 pacientes (177 en hombres y 154 en mujeres;(tabla 5) los lados derecho e izquierdo estuvieron involucrados en 169 y 75 pacientes, respectivamente; en 87 pacientes, la enfermedad fue bilateral. La edad media fue de 44,4  $\pm$  8,1 años en pacientes con CA y de 33,9  $\pm$  8,6 años en pacientes sin CA ( $p < 0,01$ ). CA no se asoció con el género ( $p = 0,24$ ). La duración de la DM en pacientes con y sin CA fue de 29.3  $\pm$  7.1 y 16.1  $\pm$  8.4 años, respectivamente ( $p < 0.01$ ). El 20% de los pacientes con DM1 con hipertensión y el 6% de los pacientes sin hipertensión tenían CA ( $p < 0,01$ ). El tres por ciento de los pacientes con T1DM sin neuropatía y el 20% con neuropatía tenían CA ( $p < 0.01$ ). Hubo una asociación significativa con la retinopatía proliferativa ( $p = 0.01$ ). No hubo diferencias significativas en los niveles medios de GHbA 1c en pacientes con o sin CA. La CA fue más frecuente en pacientes con mal control de la DM (GHbA 1c  $>$  8%) que en pacientes con enfermedad mejor controlada, aunque esta asociación no fue significativa.

**Tabla 5.**

**Clinical characteristics of T1DM patients with and without AC (Adhesive Capsulitis)**

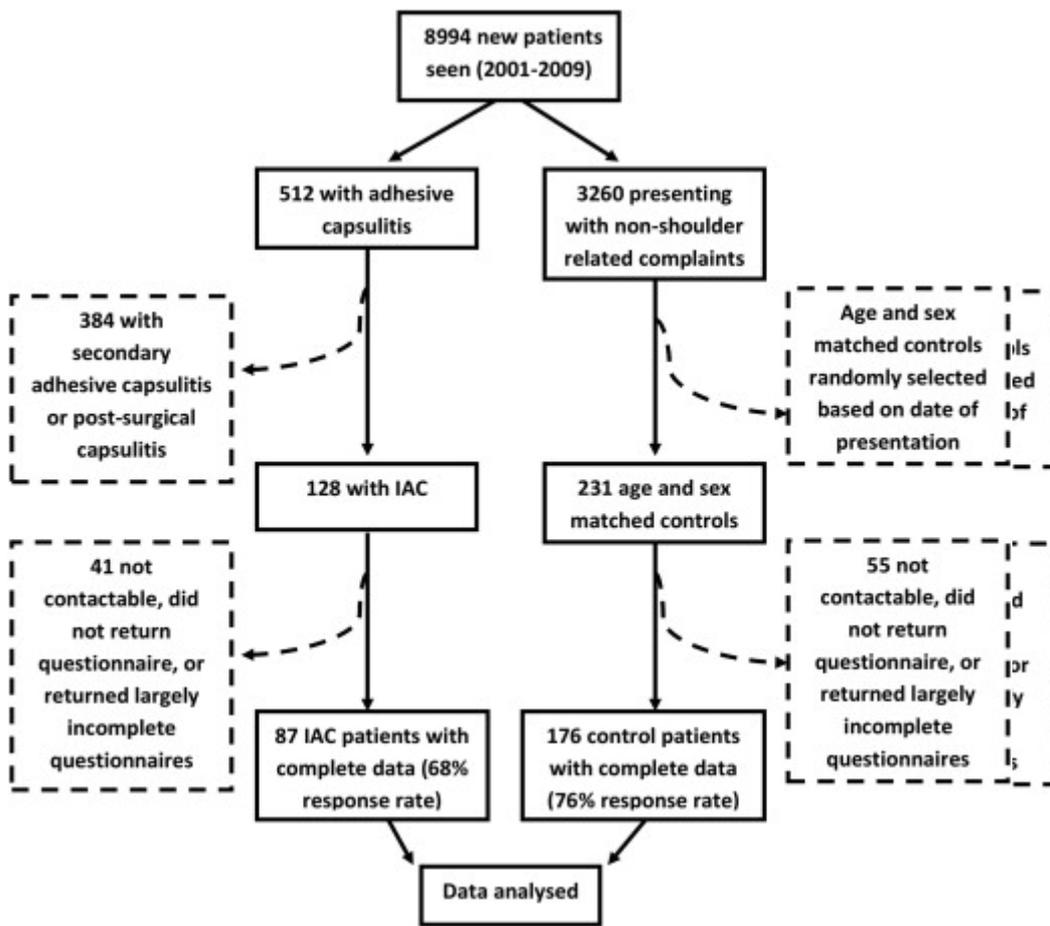
<b>Study group</b> <b>n = 943</b>	<b>AC</b> <b>n = 331 (35.1%)</b>	<b>Controls (no AC)</b> <b>n = 612 (64.9%)</b>	<b>p- Value</b>
Age, y (mean $\pm$ SD)	44.4 $\pm$ 8.1	33.9 $\pm$ 8.6	<0.01
Gender (Men/Women)	187/144	325/287	0.24
Duration of T1DM, y (mean $\pm$ SD)	29.3 $\pm$ 7.1	16.1 $\pm$ 8.4	<0.01
Hypertension, n (%)	87 (26.3)	105 (17.1)	<0.01
Neuropathy n (%)	93 (28.1)	113 (18.4)	<0.01
Retinopathy			

<b>Study group</b> <b>n = 943</b>	<b>AC</b> <b>n = 331 (35.1%)</b>	<b>Controls (no AC)</b> <b>n = 612 (64.9%)</b>	<b>p- Value</b>
Normal, n (%)	20/80 (25.0)	24/67 (35.8)	0.01
Background n (%)	26/80 (32.5)	27/67 (40.3)	
Proliferative n (%)	34/80 (42.5)	16/67 (23.9)	
GHbA 1c (mean ± SD)	9.1 ± 2.0	8.5 ± 1.7	0.55

Este estudio muestra que la CA es un trastorno común en pacientes con DM1 en Cerdeña. Estos datos informan que la presencia de CA depende en gran medida de la edad y la duración de la DM, con una prevalencia que aumenta después de los 40 y 50 años. Este estudio también mostró una asociación entre CA y la retinopatía proliferativa en pacientes con DM1, pero la correlación se explicó completamente por la edad y la duración de la DM. Aunque no se encontró asociación significativa entre la CA y el control de la DM y el diagnóstico definitivo de CA se logra solo a través de la observación quirúrgica directa. En conclusión, este estudio confirmó que la CA es un trastorno común en las personas con T1DM. Se asocia con la edad y la duración de la DM, lo que explica la mayoría de sus correlaciones con las complicaciones diabéticas.

Kemble Wang, et al.(11), realiza un estudio de casos y controles, se presentaron 512 pacientes durante un periodo de 9 años (2001-2009), de estos 384 tenían traumatismos importantes antes del inicio de los síntomas o tenían evidencia radiológica de patología de hombro. Los 128 pacientes restantes son los que se utilizaron para el estudio. (Tabla 6)

**Tabla 6.**



Los criterios de diagnóstico son los siguientes, y están de acuerdo con la mayoría de las definiciones de capsulitis adhesiva en la literatura: Inicio insidioso del dolor y el dolor asociados con el movimiento glenohumeral pasivo. Rango restringido de movimiento glenohumeral activa y pasivamente, con rotación externa menor al 50% del lado normal. Una radiografía normal y una ecografía de hombro que demuestra que no hay desgarro significativo del manguito de los rotadores.

Los pacientes fueron excluidos si: tuvieron una causa secundaria de capsulitis adhesiva, como una fractura, una cirugía reciente de hombro, tendinitis calcificada o roturas del manguito de los rotadores; se negaron a participar; tenían menos de 18 años.

En base a la fecha de presentación, un grupo de 231 pacientes emparejados por edad y sexo que se presentaron en la misma práctica durante el mismo período de tiempo con quejas ortopédicas no relacionadas con el hombro / cuello se reclutaron como el grupo de control. El tamaño de los grupos se determinó en función de una potencia del 80% en la detección de una diferencia estimada del 20% en el origen étnico entre los grupos

( $\alpha = 0,05$ , 2 colas). Los datos completos estaban disponibles para 87 pacientes con IAC y para 176 pacientes del grupo de control. Todos los pacientes fueron examinados por el mismo médico (AW) y los resultados del examen se registraron al momento de la consulta y se recogieron retrospectivamente para el propósito de este estudio. Los cuestionarios completados por el paciente se enviaron por correo postal y la información de los registros de salud se recopiló de forma retrospectiva para identificar comorbilidades y otros factores de riesgo.

Como resultado se incluyeron 87 y 176 pacientes para el IAC y los grupos de control, respectivamente (tasa de respuesta: 68% y 76%, respectivamente). Los pacientes con IAC presentaron síntomas durante un promedio de 204 días antes de la presentación. Setenta y cinco (86%) pacientes con IAC fueron brazo derecho dominante, y el IAC se produjo en el brazo dominante en 39 (45%). La abducción pasiva promedio fue de 88 °. La rotación externa pasiva promedio fue de 29 °. De los pacientes en el grupo control, la mayoría (57%) presentaron quejas relacionadas con la rodilla. Las presentaciones del resto incluyeron problemas de codo, muñeca y mano. Los cuadros I y II demuestran los factores de riesgo analizados entre IAC y los grupos de control.

**Tabla 7.** *Análisis de comorbilidades, factores demográficos y de empleo y IAC*

Factor de riesgo		Grupo IAC (total n = 87)	Grupo de control (total n = 176)	Valor P	Odds ratio (IC 95%)
Sexo masculino (%)		31 (36%)	74 (42%)	.318	
Edad (media, SD)		56.0 (9.4)	55,3 (10,4)	.568	
Fumador (%)		7 (8%)	16 (9%)	.778	
Peso kg (media, SD)		73,6 (13,6)	79,2 (17,8)	.011 *	
Altura cm (media, SD)		167.5 (9.7)	168,4 (10,0)	.493	
<b>IMC (media, SD)</b>		<b>26,2 ( 4,0)</b>	<b>27.8 ( 5.7)</b>	<b>.020 *</b>	
Tipo de trabajo (%)	Manual	32 (37%)	57 (32%)	.813	
	Trabajo de escritorio	28 (32%)	55 (31%)		
	Mezclado	17 (20%)	37 (21%)		
	Retirado	10 (11%)	26 (15%)		
Capacidad de trabajo (%)	Tiempo completo	24 (28%)	71 (40%)	.100	

Factor de riesgo	Grupo IAC (total n = 87)	Grupo de control (total n = 176)	Valor <i>P</i>	Odds ratio (IC 95%)
Medio tiempo	28 (32%)	41 (23%)		
Ningún trabajo	35 (40%)	64 (36%)		
Ascensor > 10 kg por día (%)	0 veces <3 veces 3-10 veces 10 + veces	22 (25%) 33 (38%) 19 (22%) 12 (14%)	25 (14%) 65 (37%) 49 (28%) 35 (22%)	.110
<b>Diabetes (%)</b>	<b>17 ( 20%)</b>	<b>13 ( 7%)</b>	<b>.005 *</b>	<b>3.05 (1.40-6.61)</b>
Enfermedad isquémica del corazón	7 (8%)	9 (5%)	.438	
Dupuytren (%)	7 (8%)	5 (3%)	.068	
Epilepsia	1 (1%)	1 (1%)	.553	
Hipertiroidismo (%)	2 (2%)	6 (3%)	.798	
Hipotiroidismo (%)	5 (6%)	2 (1%)	.049*	5,33 (1,01 a 27,9)
Tunel carpal (%)	6 (7%)	21 (12%)	.211	
Irritable intestinal synd (%)	14 (16%)	21 (12%)	.352	
Dedo desencadenante (%)	2 (2%)	15 (9%)	.072	
Depresión (%)	16 (18%)	33 (19%)	.944	
Ansiedad (%)	16 (18%)	32 (18%)	.967	
Grasa crónica, g (%)	3 (3%)	3 (2%)	.383	

**1 ° grado relativo con capsulitis adhesiva**      **25 ( 29%)**      **13 ( 7%)**      **<.001 \***      **6.03 (2.88-12.63)**

IAC , capsulitis adhesiva idiopática; IC , intervalo de confianza; IMC , índice de masa corporal.

Los factores de riesgo asociados independientemente demostrados por el análisis de regresión multivariable, están en negrita.

\*

Análisis bivariados que demuestran factores estadísticamente significativos ( P <.05)

**Tabla 8 .** Análisis de etnicidad y IAC

Factor de riesgo	Capsulitis adhesiva (n = 87)	Grupo de control (n = 176)	Valor <i>P</i>	Odds ratio (IC 95%)
Nacido en las Islas Británicas	22 (25%)	23 (13%)	.015	2.25 (1.17-4.32)

Factor de riesgo	Capsulitis adhesiva (n = 87)	Grupo de control (n = 176)	Valor P	Odds ratio (IC 95%)
Ambos padres nacidos en Islas Británicas	23 (26%)	22 (13%)	.006	2.52 (1.31-4.83)
Todos los abuelos nacidos en las Islas Británicas	26 (30%)	23 (13%)	.001	2.83 (1.50-5.35)

IAC , capsulitis adhesiva idiopática; IC , intervalo de confianza.

Se realizó un análisis bivariado y las comorbilidades que se encontraron asociadas con IAC fueron diabetes ( $p = 0,005$ , OR: 3,05; IC: 1,40 a 6,61) e hipotiroidismo ( $p = 0,049$ , OR: 5,33; IC: 1,01 a 27,9. ); sin embargo, de estos 2, solo se encontró que la diabetes es un predictor independiente de IAC en el análisis de regresión multivariable. También hubo una tendencia al aumento de la incidencia de la enfermedad de Dupuytren en el grupo IAC, pero no fue estadísticamente significativa ( $p = 0,068$ ) ( tabla 7).

La conclusión de este estudio fue que la etiología de la variedad idiopática de la capsulitis adhesiva, es una afección que aparentemente puede afectar a los pacientes de forma espontánea, ha demostrado ser difícil de alcanzar. Hasta ahora, la diabetes es el único factor de riesgo consistente que ha sido identificado. Otros hallazgos muestran que la diabetes y un IMC más bajo son factores de riesgo independientes para IAC. Desde el punto de vista étnico, nacer en las Islas Británicas o ser hijos / nietos de personas nacidas en las Islas Británicas también son factores de riesgo.

Faisal Inayat et al.(12), realiza un estudio transversal en una muestra aleatoria sistemática, cuyo objetivo es estimar la prevalencia de FS y comparar los determinantes de esta enfermedad en una población con diabetes de Lahore, Pakistán. Tomaron a 80 pacientes con diabetes, incluyó a 38 hombres y 42 mujeres de 2.964 pacientes registrados en el Centro de Control de la Diabetes, Services Hospital Lahore, Pakistán. El estudio se realizó en los meses de abril, mayo y junio de 2017. Se diseñó un cuestionario estructurado y las respuestas de los pacientes se registraron en la clínica después del consentimiento informado verbal y por escrito. El cuestionario describió los factores clave que pueden conducir a una mayor frecuencia de FS en

pacientes con diabetes. El cuestionario incluyó 10 preguntas relacionadas con la enfermedad además de la demografía de cada paciente. Se recolectaron los datos mediante entrevistas basadas en cuestionarios. SPSS ver. 21.0 (IBM SPSS Inc, Chicago, IL, EE. UU.) Se usó para el análisis de datos. Las variables independientes incluyeron la edad, el sexo, el modo de medicación antidiabética, el ejercicio, el grado de control de la glucosa y el tiempo desde el diagnóstico de diabetes. Analizamos las respuestas con variables dependientes que incluían dolor durante el movimiento del hombro, restricción del movimiento del hombro, estadio de FS y dolor / restricción unilateral o bilateral. El diagnóstico de FS se confirmó en los hallazgos radiológicos.

El resultado fue que los pacientes con diabetes eran principalmente de edades comprendidas entre 41 y 60 años (56 de los 80 pacientes). Los pacientes restantes tenían más de 60 años o tenían entre 18 y 40 años. Hubo un total de 42 pacientes mujeres: el 67.5% de la población diabética bajo estudio tenía su diabetes diagnosticada hace más de 5 años; 26 pacientes tuvieron su diagnóstico de diabetes hace más de 10 años; y el 37.5% de la población necesitaba insulina de alguna forma con o sin medicamentos antidiabéticos orales. Más de la mitad de la población (53.8%) tuvo sus últimos niveles de glucemia en el rango glucémico normal. Se descubrió que la prevalencia de FS era del 41.3%, ya que 33 pacientes se quejaban de dolor durante el movimiento del hombro y presentaban hallazgos radiológicos consistentes. Un total de 12 de ellos tuvieron afectación bilateral del hombro. De esos 33 pacientes, 16 enfrentaron restricción de movimiento por debajo y por encima del hombro, mientras que 17 informaron solo restricción de movimiento por encima del hombro. De los 33, 20 tenían estadio 1 FS, mientras que 13 tenían la etapa 2 enfermedad. De los pacientes, 57.5% realizaban ejercicios cardiovasculares regulares en forma de caminar, trotar, andar en bicicleta, nadar o correr, y 35% informaron tener un familiar directo (padres y / o hermanos) que tenían una queja de FS ((Tabla 9).

**Tabla 9.**

graphics and response percentages of the sample population

FS: frozen shoulder

Parameters	Percentage (%) of the total population	(Count)
Age	18-40-year old	13.8 (11)

41-60-year old		70.0 (56)
61-80-year old		16.2 (13)
Gender	Males	47.5 (38)
	Females	52.5 (42)
Duration of diabetes	Less than 1 year	11.3 (9)
	1-5 years	21.3 (17)
	6-10 years	35.0 (28)
	More than 10 years	32.5 (26)
Mode of treatment	Oral	62.5 (50)
	Insulin	37.5 (30)
Glucose control	Controlled	53.8 (43)
	Uncontrolled	46.3 (37)
Shoulder pain	Present	41.3 (33)
	Absent	58.8 (47)
Location of pain	Unilateral	26.3 (21)
	Bilateral	15.0 (12)
Restriction of movement	Present	41.3 (33)
	Absent	58.8 (47)
Degree of restriction	Up to shoulder	20.0 (16)
	Above shoulder	21.3 (17)
Regular exercise	Practiced	57.5 (46)
	Not practiced	42.5 (34)
Family history	Present	43.8 (35)
	Absent	56.3 (45)
Stage of FS in diagnosed cases	Stage 1	25.0 (20)
	Stage 2	16.3 (13)
Total cases of FS diagnosed		41.3 (33)

Estas asociaciones fueron escrutadas y comparadas con los hallazgos reportados en la literatura previamente publicada. Distribución de edad, duración de la diabetes (Tabla 10).

**Tabla 10**

Cross-analysis of probable determinants of FS with prevalence of the disease in the sample population using Pearson's chi-square test

FS: frozen shoulder

Cross	Percentage (%) in group (Count)	x2	p-value
Age vs. FS	18-40-year old	Pain* present 12.1 (4)	2.500
			.287
	Pain absent 14.9 (7)		
	41-60-year old	Pain present 78.8 (26)	
	Pain absent 63.8 (30)		
	61-80-year old	Pain present 9.1 (3)	
	Pain absent 21.3 (10)		
Sex vs. FS	Males	Pain present 27.3 (9)	9.216 .002
	Pain absent 61.7 (29)		
	Females	Pain present 72.7 (24)	
	Pain absent 38.3 (18)		
Duration of diabetes vs. FS	Less than 1 year	Pain present 3.0 (1)	
			7.287 .063
	Pain absent 17.0 (8)		
	1-5 years	Pain present 15.2 (5)	
	Pain absent 25.5 (12)		
	6-10 years	Pain present 36.4 (12)	
	Pain absent 34.0 (16)		
	More than 10 years	Pain present 45.5 (15)	
	Pain absent 23.4 (11)		
Mode of treatment vs. FS	Oral	Pain present 45.5 (15)	6.963
			.008
	Pain absent 74.5 (35)		
	Insulin	Pain present 54.5 (18)	
	Pain absent 25.5 (12)		
Glucose control vs. FS	Controlled	Pain present 39.4 (13)	4.657
			.031

Pain absent	63.8 (30)				
Uncontrolled Pain present	60.6 (20)				
Pain absent	36.2 (17)				
Regular exercise vs. FS	Practiced	Pain present	48.5 (16)	1.868	
					.172
Pain absent	63.8 (30)				
Not practiced Pain present	51.5 (17)				
Pain absent	36.2 (17)				
Family history vs. FS Present	Pain present	60.6 (20)	6.485	.011	
Pain absent	31.9 (15)				
Absent Pain present	39.4 (13)				
Pain absent	68.1 (32)				
Total diagnosed cases of FS	41.3 (33)				

Como conclusión, este estudio es el primero de su tipo en estimar la prevalencia de FS en una población paquistaní con diabetes. También correlaciona FS con diversas variables demográficas como edad, sexo y variables no demográficas, como los niveles de glucosa, el tiempo transcurrido desde el inicio de la diabetes, el modo de medicación antidiabética, el ejercicio y los antecedentes familiares. De los 80 pacientes con diabetes evaluados, el 41,3% tenían FS, mientras que la frecuencia internacional es de alrededor del 30% (24). Entre los 33 pacientes diabéticos con dolor en el hombro, el 100% tenía restricción del movimiento del hombro; fueron diagnosticados con FS luego de constantes hallazgos radiológicos. En este estudio, FS fue 2,66 veces mayor en mujeres diabéticas, que es más alta que los valores informados internacionalmente (17, 24). Una mayor prevalencia en esta sección urbana de la población paquistaní, especialmente en mujeres, puede atribuirse a un estado socioeconómico deficiente, diagnóstico tardío, desconocimiento, falta de prácticas de detección, control glucémico deficiente y / o manejo clínico inadecuado de FS. FS en sí no está relacionado con la herencia, pero su incidencia en pacientes diabéticos es más alta y la diabetes tiene un componente hereditario en su herencia multifactorial. Algunos autores han sugerido un vínculo entre los factores genéticos y la etiología de la FS, pero otros no pudieron confirmar tales observaciones. Se informó una frecuencia aumentada de antígeno leucocitario humano B27 (HLA-B27) en pacientes con FS, pero esta asociación tampoco se ha validado hasta la fecha. El presente estudio muestra que FS puede tener

una asociación hereditaria significativa, ya que 20 de 33 pacientes tenían antecedentes familiares positivos. Estudios previos han demostrado que la duración de la diabetes está relacionada con el desarrollo de FS después de controlar el uso de insulina. La prevalencia de manifestaciones diabéticas en etapa terminal aumentó en pacientes con FS en comparación con aquellos sin FS .

En definitiva, los médicos deben actualizar sus conocimientos clínicos con respecto a esta asociación, ya que tiene una importancia primordial en el diagnóstico y tratamiento de la FS en pacientes con diabetes. Se necesitan estudios más amplios y multicéntricos para investigar aún más el FS en estas poblaciones.

Nasri Hani Zreik, et al.(13), realizó una búsqueda bibliográfica, se utilizó un modelo de efectos aleatorios para realizar el metanálisis. Se calcularon los intervalos de confianza (95%) y las razones de riesgos resumidas.

En el metanálisis, trece estudios examinaron la prevalencia de AC en la DM y el metanálisis mostró una prevalencia general de AC en la diabetes del 13.4% . Tres estudios compararon la prevalencia de AC en pacientes con DM1 y DM2. El metanálisis de la prevalencia de CA no mostró diferencia significativa entre DM1 y DM2. Dos estudios anteriores compararon la prevalencia de CA en poblaciones designadas con IDDM y NIDDM. El metanálisis de la prevalencia de CA no mostró diferencias significativas entre IDDM y NIDDM. Cinco estudios evaluaron la prevalencia de DM en una población con AC y el metanálisis mostró que la prevalencia de diabetes en esta población fue del 30% .

En conclusión, el metanálisis demuestra una prevalencia media general de AC en la DM del 13,4%. Por el contrario, la prevalencia media de DM en una población con AC fue del 30%. Hasta donde sabemos, este es el primer metanálisis para estimar la prevalencia general de DM en una población con AC. Además, mostramos que los pacientes diabéticos tienen 5 veces más probabilidades de desarrollar AC en comparación con los controles no diabéticos. El análisis no encontró diferencias significativas en la prevalencia de AC entre los pacientes con DM1 y DM2, y también entre los pacientes tratados con insulina en comparación con los hipoglucemiantes

orales. Por lo que, los diabetólogos, reumatólogos y cirujanos ortopédicos deben tener en cuenta la alta prevalencia de DM en pacientes con AC y viceversa.

Ya-Ping Haung et al.(14), realiza un estudio longitudinal de seguimiento basado en la población, un estudio de cohorte prospectivo por edad y sexo para investigar el efecto de la DM sobre el riesgo de desarrollar SCA posterior. La población de estudio incluyó un grupo DM y un grupo no DM; ambos grupos fueron seleccionados de residentes taiwaneses incluidos en la base de datos de reclamos completa de NHI (National Health Institute) en 2001, en la que se registraron más de 21,6 millones de personas con al menos 2 visitas de atención ambulatoria con un diagnóstico principal de DM en 2001 fueron reclutados para el grupo DM. El grupo sin DM comprendió 236.481 sujetos de muestra aleatoria sin DM de edad y sexo combinados.

Como resultados del estudio se llegó a la conclusión que la asociación entre DM y SCA se puede explicar, al menos en parte, por un proceso inflamatorio crónico relacionado con la DM con expresión aumentada del factor de crecimiento, que a su vez conduce a sinovitis articular y fibrosis capsular posterior. Además los hallazgos muestran que la asociación entre DM y SCA es independiente de la edad o el sexo. En definitiva, el presente estudio poblacional de seguimiento por edad y sexo basado en la población muestra que los pacientes con DM tienen un mayor riesgo de desarrollar SCA. Se requieren más estudios para investigar el mecanismo fisiopatológico subyacente para esta asociación positiva entre DM y SCA.

Niels Gunnar Juel, et al.(15), realiza un estudio transversal de diagnósticos de hombro con datos históricos de 30 años sobre la carga glucémica en pacientes con diabetes. Los sujetos que asistieron al Centro de Diabéticos de Noruega en 2015 con diabetes tipo 1 desde 1970 o antes eran elegibles (N = 136). Se incluyeron ciento cinco pacientes y 102 (50% mujeres, edad media, 61,9 años) completaron el estudio junto con 73 sujetos libres de diabetes (55% mujeres, edad media 62,5 años).

Como resultado de este estudio transversal se diagnosticó hombro congelado en 60 (59%) pacientes con diabetes y 0 sujetos sin diabetes, con una prevalencia de por vida de 76% en el grupo de diabetes versus 14% en los sujetos sin diabetes. Como

conclusión, la prevalencia puntual de hombro congelado en pacientes con diabetes tipo 1 de larga duración fue del 59% y la prevalencia de vida fue del 76%. El grupo de diabetes tenía más discapacidad en el hombro que las personas sin diabetes. El nivel histórico de HbA 1c se asoció con una mayor discapacidad del hombro. Los pacientes con diabetes tipo 1 a largo plazo comúnmente sufren de hombro congelado con severas restricciones en el movimiento del hombro y la discapacidad que afecta a la vida diaria.

### **Limitaciones:**

Dentro de las limitaciones encontradas para realizar esta revisión bibliográfica hemos encontrado :

- Que no había un gran número de estudios realizados que abarcaran estos dos términos de manera específica “capsulitis adhesiva o hombro congelado” y “diabetes”, la mayoría tenía asociadas otras patologías.
- Muchos hablaban de tratamiento y no de la prevalencia de la enfermedad.
- No hay muchos estudios con un nivel alto de evidencia científica y grado de recomendación, por lo que todos los estudios elegidos coinciden que se debe estudiar y profundizar más en la investigación de estas dos patologías asociadas.

Por todo lo expuesto anteriormente la elección de los artículos para esta revisión bibliográfica se ha visto limitada sólo a seis artículos.

### **CONCLUSIONES.**

Una vez analizados todos los resultados de los estudios podemos llegar a las conclusiones siguientes:

- Todos los estudios confirman que la DM es un factor de riesgo con alta prevalencia para el desarrollo de una posterior de una CA.
- Hay estudios que están limitados a pacientes de una zona o país y esto muchas veces puede ser un factor de riesgo para desarrollar la enfermedad.

- Muchos de ellos coinciden en que la prevalencia de desarrollar CA está más ligada a factores como: DM tipo 1, el sexo femenino, la edad (> o = a 40 años), la raza, tiempo de duración de la DM, diabéticos insulino dependientes, niveles de glucosa no controlados en sangre, y antecedentes familiares positivos .
- También muchos hablan de una afectación unilateral en un principio y bilateral a largo plazo si no hay un buen control de estos pacientes con hombros con CA.
- Que muchos de los pacientes tienen asociadas otras comorbilidades como: enfermedad de Dupuytren, dislipemia, Parkinson, hipotiroidismo...
- Que es necesario que se inicie una toma de conciencia sobre la enfermedad para facilitar el diagnóstico temprano y el manejo apropiado, que se necesitan estudios en profundidad y multicéntricos para explorar más a fondo la asociación entre la CA y la diabetes. Y muchos coinciden que se deben realizar controles iniciales y radiografías de hombro para pacientes con diabetes con sospecha de CA.
- Algunos de ellos hacen una comparación entre población diabética y no diabética, aumentando la prevalencia de desarrollar la CA entre los diabéticos.
- Y que un buen control glucémico durante muchos años es un factor importante para reducir el dolor y la discapacidad del hombro y esto también debería ser investigado en futuros estudios.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- (1) Narsi Henri Zreik, Reeyak A., Maliky Charalambos P. Capsulitis adhesiva de hombro y diabetes: un metanálisis de la prevalencia. 2016;6(1):26-34
- (2) Codman EA. The shoulder: rupture of the supraspinatus tendon and other lesions in or about the subacromial bursa. Boston, MA; Thomas Todd Co; 1934
- (3) Neviaser JS. Adhesive capsulitis of the shoulder: a study of the pathological findings in peri-arthritis of the shoulder. J Bone Joint Surg Am 1945;27:211-22
- (4) Joseph D Zuckerman, Andrew Rokito. Frozen Shoulder: a consensus definition. Journal of Shoulder and Elbow Surgery. 2011; 20, 322-325
- (5) Bridgman JF. Periarthritis of the shoulder and diabetes mellitus. Ann Rheum Dis 1972;31:69-71
- (6) Hand C, Clipsham K, Rees JL, Carr AJ. Long term outcome of frozen shoulder. J Bone Joint Surg Br 2007;89:928-32
- (7) Reeves B. The Natural History of the frozen shoulder syndrome. Scand J Rheumatol 1975;4:196-6
- (8) Tim Bunker. Frozen Shoulder. Orthopaedics and trauma 25:1. 2011 Elsevier.
- (9) Hand C, Clipsham K, Rees J.L, Carr A.J. Long-term outcome of frozen shoulder. J Shoulder Elbow Surg. Vol 17, nº 2 pag 231-36. 2007
- (10) Carlo Doria, Giulia R. Mosele, Francesca Badessi, Leonardo Puddu, Gianfilippo Caggiari. Shoulder Adhesive Capsulitis In Type 1 Diabetes Mellitus: A Cross-Sectorial Study on 943 Cases in Sardinian People. Joins 2017;5:143-146
- (11) Kemble Wang, Victoria Ho, David James Hunter-Smith, Pith Soh Beh, Katrina Mitchell Smith, Andrew Bryant Web. Risk factors in idiopathic adhesive capsulitis: a case control study. Journal of Shoulder And Elbow Surgery, July 2013, volume 22, Issue 7, Pages e24-e29
- (12) Inayat F, Ali NS, Shahid H, Younus F. Prevalence and Determinants of Frozen Shoulder in Patients with Diabetes: A Single Center Experience from Pakistan. Cureus. 2017 Aug 6;9(8):e1544. doi: 10.7759/cureus.1544
- (13) Nasri Hani Zreik, Rayaz A. Malik and Charalambos P. Charalambous. Adhesive capsulitis of the shoulder and diabetes: a meta-analysis of prevalence. Muscles Ligaments Tendons J. 2016 Jan-Mar; 6(1): 26–34.
- (14) Huang YP1, Fann CY, Chiu YH, Yen MF, Chen LS, Chen HH, Pan SL. Association of diabetes mellitus with the risk of developing adhesive capsulitis of the shoulder: a longitudinal population-based followup study. Arthritis Care Res (Hoboken). 2013 Jul;65(7):1197-202. doi: 10.1002/acr.21938

(15) Juel NG, Brox JI, Brunborg , Holte KB, Berg TJ. Very High Prevalence of Frozen Shoulder in Patients With Type 1 Diabetes of  $\geq 45$  Years' Duration: The Dialong Shoulder Study. Arch Phys Med Rehabil. 2017 Aug;98(8):1551-1559. doi: 10.1016/j.apmr.2017.01.020. Epub 2017 Feb 17

## ANEXO 1

**Tabla 1.**

- **ESCALA DE JADAD:**

ESCALA DE VALORACIÓN DE ENSAYOS CLINICOS (JADAD)	
ITEMS	PUNTUACIÓN
¿Se describe el estudio como aleatorizado? (*)	
¿Se describe el estudio como doble ciego? (*)	
¿Se describen los abandonos y exclusiones del estudio? (*)	
¿Es adecuado el método de aleatorización? (**)	
¿Es adecuado en método de doble ciego? (**)	
<b>TOTAL</b>	
(*) SI=1 NO=0 (**)SI=1 NO= - 1 RANGO DE PUNTUACIÓN 0-5 Estudios de baja calidad: Puntuación < 3	

**Tabla 2.**

- **ESCALA DE MARZO Y VIANA**

Grado de recomendación	Nivel de evidencia	Tipo de estudio	Significado
A	1a: Evidencia muy satisfactoria	Metaanálisis de ECA Revisiones sistemáticas de ECA	Hay evidencia buena o muy buena para recomendarlo
B	1b: Evidencia satisfactoria 2a: Evidencia aceptable	ECA Revisiones sistemáticas de estudios de cohortes o casos y controles Estudios de cohortes o casos y controles de alta calidad	Evidencia razonable para recomendarla
C	2b: Evidencia aceptable	Estudios de cohortes o casos y controles	Evidencia aceptable para recomendarla
D	3: Baja evidencia 4: Evidencia muy baja	Estudio observacional descriptivo, serie de casos Opinión de expertos	Un grupo de consenso por la experiencia recomienda la intervención

Modificada de Marzo y Viana<sup>28</sup>.

**Tabla 3.**

• **ESCALA PEDro**

**Escala PEDro-Español**

---

1. Los criterios de elección fueron especificados	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
2. Los sujetos fueron asignados al azar a los grupos (en un estudio cruzado, los sujetos fueron distribuidos aleatoriamente a medida que recibían los tratamientos)	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
3. La asignación fue oculta	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
4. Los grupos fueron similares al inicio en relación a los indicadores de pronóstico más importantes	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
5. Todos los sujetos fueron cegados	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
6. Todos los terapeutas que administraron la terapia fueron cegados	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
7. Todos los evaluadores que midieron al menos un resultado clave fueron cegados	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
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	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
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”	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
10. Los resultados de comparaciones estadísticas entre grupos fueron informados para al menos un resultado clave	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
11. El estudio proporciona medidas puntuales y de variabilidad para al menos un resultado clave	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:

---

#### Notas sobre la administración de la escala PEDro:

Todos los criterios	<b>Los puntos solo se otorgan cuando el criterio se cumple claramente.</b> Si después de una lectura exhaustiva del estudio no se cumple algún criterio, no se debería otorgar la puntuación para ese criterio.
Criterio 1	Este criterio se cumple si el artículo describe la fuente de obtención de los sujetos y un listado de los criterios que tienen que cumplir para que puedan ser incluidos en el estudio.
Criterio 2	Se considera que un estudio ha usado una designación al azar si el artículo aporta que la asignación fue aleatoria. El método preciso de aleatorización no precisa ser especificado. Procedimientos tales como lanzar monedas y tirar los dados deberían ser considerados aleatorios. Procedimientos de asignación cuasi-aleatorios, tales como la asignación por el número de registro del hospital o la fecha de nacimiento, o la alternancia, no cumplen este criterio.
Criterio 3	<i>La asignación oculta</i> (enmascaramiento) significa que la persona que determina si un sujeto es susceptible de ser incluido en un estudio, desconocía a que grupo iba a ser asignado cuando se tomó esta decisión. Se puntúa este criterio incluso si no se aporta que la asignación fue oculta, cuando el artículo aporta que la asignación fue por sobres opacos sellados o que la distribución fue realizada por el encargado de organizar la distribución, quien estaba fuera o aislado del resto del equipo de investigadores.
Criterio 4	Como mínimo, en estudios de intervenciones terapéuticas, el artículo debe describir al menos una medida de la severidad de la condición tratada y al menos una medida (diferente) del resultado clave al inicio. El evaluador debe asegurarse de que los resultados de los grupos no difieran en la línea base, en una cantidad clínicamente significativa. El criterio se cumple incluso si solo se presentan los datos iniciales de los sujetos que finalizaron el estudio.
Criterio 4, 7-11	<i>Los Resultados clave</i> son aquellos que proporcionan la medida primaria de la eficacia (o ausencia de eficacia) de la terapia. En la mayoría de los estudios, se usa más de una variable como una medida de resultado.
Criterio 5-7	<i>Cegado</i> significa que la persona en cuestión (sujeto, terapeuta o evaluador) no conocía a que grupo había sido asignado el sujeto. Además, los sujetos o terapeutas solo se consideran "cegados" si se puede considerar que no han distinguido entre los tratamientos aplicados a diferentes grupos. En los estudios en los que los resultados clave sean auto administrados (ej. escala visual analógica, diario del dolor), el evaluador es considerado cegado si el sujeto fue cegado.
Criterio 8	Este criterio solo se cumple si el artículo aporta explícitamente <i>tanto</i> el número de sujetos inicialmente asignados a los grupos <i>como</i> el número de sujetos de los que se obtuvieron las medidas de resultado clave. En los estudios en los que los resultados se han medido en diferentes momentos en el tiempo, un resultado clave debe haber sido medido en más del 85% de los sujetos en alguno de estos momentos.
Criterio 9	El análisis por <i>intención de tratar</i> significa que, donde los sujetos no recibieron tratamiento (o la condición de control) según fueron asignados, y donde las medidas de los resultados estuvieron disponibles, el análisis se realizó como si los sujetos recibieran el tratamiento (o la condición de control) al que fueron asignados. Este criterio se cumple, incluso si no hay mención de análisis por intención de tratar, si el informe establece explícitamente que todos los sujetos recibieron el tratamiento o la condición de control según fueron asignados.
Criterio 10	Una comparación estadística <i>entre grupos</i> implica la comparación estadística de un grupo con otro. Dependiendo del diseño del estudio, puede implicar la comparación de dos o más tratamientos, o la comparación de un tratamiento con una condición de control. El análisis puede ser una comparación simple de los resultados medidos después del tratamiento administrado, o una comparación del cambio experimentado por un grupo con el cambio del otro grupo (cuando se ha utilizado un análisis factorial de la varianza para analizar los datos, estos últimos son a menudo aportados como una interacción grupo x tiempo). La comparación puede realizarse mediante un contraste de hipótesis (que proporciona un valor "p", que describe la probabilidad con la que los grupos difieran sólo por el azar) o como una estimación de un tamaño del efecto (por ejemplo, la diferencia en la media o mediana, o una diferencia en las proporciones, o en el número necesario para tratar, o un riesgo relativo o hazard ratio) y su intervalo de confianza.
Criterio 11	Una <i>estimación puntual</i> es una medida del tamaño del efecto del tratamiento. El efecto del tratamiento debe ser descrito como la diferencia en los resultados de los grupos, o como el resultado en (cada uno) de todos los grupos. Las <i>medidas de la variabilidad</i> incluyen desviaciones estándar, errores estándar, intervalos de confianza, rango intercuartílicos (u otros rangos de cuantiles), y rangos. Las estimaciones puntuales y/o las medidas de variabilidad deben ser proporcionadas gráficamente (por ejemplo, se pueden presentar desviaciones estándar como barras de error en una figura) siempre que sea necesario para aclarar lo que se está mostrando (por ejemplo, mientras quede claro si las barras de error representan las desviaciones estándar o el error estándar). Cuando los resultados son categóricos, este criterio se cumple si se presenta el número de sujetos en cada categoría para cada grupo.