

**Efficacité des ondes de choc  
extracorporelles radiales  
combinées à la thérapie manuelle  
chez les adultes atteints de  
capsulite rétractile idiopathique :  
Essai contrôlé randomisé**

ECOLE DE SCIENCES DU SPORT, DE  
L'ACTIVITÉ PHYSIQUE ET  
KINÉSITHÉRAPIE



Nom : **POISOT Mathilde – RAMPONI Sauvanne**

Numéro d'expedient académique:

Groupe : **M42**

Année: **2022-2023**

Tuteur : **Roberto UCERO LOZANO**

Area: Conception d'une étude expérimentale type Essai Contrôlé Randomisé

## CONFIRMATION DE L'ORIGINALITE DE LA FIN DE DIPLÔME ET DE FIN DE PROJET DE MASTER

Madame Mathilde POISOT, avec numéro d'enregistrement . Étudiant en Licence/Master en  
Fisioterapia Frances.

Madame Sauvanne RAMPONI, avec numéro d'enregistrement . Étudiant en Licence/Master en  
Fisioterapia Frances.

CONFIRMENT que le mémoire de licence/master intitulé

### **Efficacité des ondes de chocs extracorporelles radiales chez les adultes atteints de capsulite rétractile idiopathique**

est le résultat exclusif de leur effort intellectuel, et qu'elles n'ont pas utilisé de moyens illicites pour sa réalisation, ni n'y ont inclus de matériel publié ou écrit par une autre personne, sans mentionner la paternité correspondante. En ce sens, elles confirment notamment que les sources éventuellement utilisées pour réaliser ledit travail, le cas échéant, sont correctement référencées dans le corps du texte, sous forme de citation, et dans la bibliographie finale.

De même, nous déclarons savoir et accepter que selon le Règlement Universitaire Européen, le plagiat de la Thèse de Bachelor/Master compris comme la présentation du travail d'autrui ou la copie de textes sans citer leur origine et en les considérant comme faits par moi-même, sera automatiquement entraîner la note "échec" (0) tant dans les appels ordinaires qu'extraordinaires, ainsi que la perte du statut d'étudiant et l'impossibilité de se réinscrire dans cette matière ou dans toute autre matière pendant 6 mois.

Date et signature : 06/06/2023

## Rapport et autorisation du tuteur pour la soutenance du TFG

Tout travail de fin d'études doit présenter les exigences nécessaires pour être présenté et défendu sur la base des points suivants :

- Assistance et suivi
- Conformité dans le temps et la forme des livraisons établies par le tuteur
- Format et structure
- Style et forme

Ainsi, l'enseignant **Roberto UCERO LOZANO**, tuteur de leur projet de fin d'études, dont les étudiantes Mathilde POISOT et Sauvanne RAMPONI sont l'auteur.

**AUTORISE/ N'AUTORISE PAS** la présentation du projet de fin d'études précité.

Commentaires le cas échéant :

Signature et date du tuteur du projet de fin d'études

## REMERCIEMENTS

Ce mémoire représente l'aboutissement de ces années de travail et d'investissement au sein de l'université.

Nous souhaitons remercier en premier lieu, tous les tuteurs de stage qui nous ont énormément appris, chacun dans leur domaine.

Nous tenons également à remercier notre tuteur de mémoire Roberto UCERO LOZANO qui, de par ses conseils précieux et sa disponibilité, a contribué à la réalisation de ce mémoire.

Nous souhaitons exprimer notre gratitude à nos familles, qui ont toujours tout mis en œuvre pour la réussite de nos études.

Nous remercions également tous les professeurs de l'Université, qui nous ont transmis leur savoir et leur passion durant ces quatre années.

Ce mémoire marque la fin d'une belle aventure, qui fut remplie de joie, mais aussi dans les moments les plus difficiles, de soutien mutuel et de complicité.

Ce travail en commun met un point final à notre parcours étudiant et nous ouvre les portes de notre vie professionnelle.

## Résumé

La capsulite rétractile est une pathologie chronique qui atteint les mouvements passifs et actifs de l'épaule, et engendre de la douleur et des rigidités dans l'articulation de l'épaule. Cette pathologie a des impacts importants au niveau psychologique et social et engendre un coût sanitaire conséquent. La capsulite rétractile peut être divisée en trois phases : phase douloureuse, phase de congélation, phase de décongélation. Elle peut être traitée par des traitements conservateurs et en cas d'échec, des traitements chirurgicaux peuvent être proposés aux patients. La thérapie par ondes de choc extracorporelles radiales montre de grands effets sur la régénération tissulaire, la revascularisation, la diminution de la douleur et la fonctionnalité, c'est pourquoi elle est de plus en plus utilisée dans le traitement de la capsulite rétractile.

**Objectif** : Évaluer si la thérapie manuelle combinée aux ondes de choc extracorporelles radiales est plus efficace que la thérapie manuelle seule pour améliorer l'intensité de la douleur chez les adultes ayant une capsulite rétractile idiopathique à court et moyen terme.

**Méthodologie** : Réalisation d'un essai contrôlé randomisé sur une période de 8 semaines ; 60 participants entre 18 ans et 65 ans, atteints de capsulite rétractile idiopathique en phase 2. Les participants seront répartis dans 2 groupes, de 30 participants chacun. Le groupe témoin recevra le traitement de thérapie manuelle uniquement. Le groupe contrôle recevra le traitement des ondes de chocs extracorporelles radiales combiné à la thérapie manuelle.

L'intensité de la douleur, la fonctionnalité, l'amplitude articulaire, l'incapacité, le taux de satisfaction du patient, la kinésiophobie et le catastrophisme seront mesurés au début du traitement, à la fin du traitement et trois mois après.

**Mot clés** : capsulite rétractile, épaule gelée, ondes de choc, thérapie manuelle.

## **Abstract**

Adhesive capsulitis is a chronic pathology that affects the passive and active movements of the shoulder, and causes pain and stiffness in the shoulder joint. This pathology has significant psychological and social impacts and generates a significant health cost. Adhesive capsulitis can be divided into three phases : painful phase, freezing phase, thawing phase. It can be treated with conservative treatments and in case of failure, surgical treatments can be offered to patients. Radial extracorporeal shock wave therapy shows great effects on tissue regeneration, revascularization, pain reduction and functionality, which is why it is increasingly used in the treatment of adhesive capsulitis.

**Objective** : To assess whether manual therapy combined with radial extracorporeal shock waves is more effective than manual therapy alone in improving pain intensity in adults with idiopathic adhesive capsulitis in the short and medium term.

**Methodology** : Conducting a randomized controlled trial over a period of 8 weeks; 60 participants between 18 and 65 years old, suffering from idiopathic adhesive capsulitis in phase 2. The participants will be divided into 2 groups, of 30 participants each. The control group will receive the manual therapy treatment only. The control group will receive radial extracorporeal shock wave treatment combined with manual therapy.

Pain intensity, functionality, range of motion, disability, patient satisfaction rate, kinesiophobia and catastrophizing will be measured at the start of treatment, at the end of treatment and three months after.

**Keywords** : adhesive capsulitis, frozen shoulder, shock waves, manual therapy.

## Table des matières

<b>I.</b>	<b>Introduction</b>	<b>9</b>
<b>II.</b>	<b>Justification</b>	<b>13</b>
<b>III.</b>	<b>Hypothèses</b>	<b>14</b>
	1. Hypothèse conceptuelle	14
	2. Hypothèse alternative	14
	3. Hypothèse nulle	14
<b>IV.</b>	<b>Objectifs</b>	<b>15</b>
	1. Objectif principal	15
	2. Objectif spécifique	15
<b>V.</b>	<b>Méthodologie</b>	<b>16</b>
	1. Conception de l'étude	16
	2. Sujet de l'étude	16
	3. Échantillonnage	17
	4. Groupes	18
	5. Variables	18
	5.1 Variables indépendantes	18
	5.2 Variables dépendantes	18
	5.3 Variables médiatrices	19
	6. Description de l'intervention	19
	6.1 Groupe témoin A	20
	6.2 Groupe expérimental B	21
	7. Collecte des données	22
	8. Analyses de l'étude	23
	9. Limites de l'étude	24
<b>VI.</b>	<b>Plan d'action de l'étude</b>	<b>25</b>
	1. Étapes de déroulement et répartition des tâches de l'équipe	25
	2. Équipe investigatrice	26
	3. Lieu de collecte	26
	4. Durabilité	27
<b>VII.</b>	<b>Bibliographie</b>	<b>28</b>
<b>VIII.</b>	<b>Annexes</b>	<b>31</b>
	1. Annexe 1 : Consentement libre et éclairé	31
	2. Annexe 2 : Échelle Visuelle Analogique	33

<b>3. Annexe 3 : Score de CONSTANT</b>	<b>34</b>
<b>4. Annexe 4 : Score Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand</b>	<b>35</b>
<b>5. Annexe 5 : Questionnaire de satisfaction</b>	<b>36</b>
<b>6. Annexe 6 : Échelle TAMPA</b>	<b>37</b>
<b>7. Annexe 7 : Échelle Pain Catastrophization Scale</b>	<b>38</b>



## I. Introduction.

L'une des articulations de l'épaule est l'articulation gléno-humérale qui est renforcée par plusieurs structures comme le labrum glénoïdien, les ligaments, les muscles et les tendons, principalement ceux de la coiffe des rotateurs (1). Une des pathologies musculo-squelettiques qui concerne cette articulation est la capsulite rétractile aussi appelée épaule gelée (2). Cette pathologie atteint la fonctionnalité active et passive des mouvements de l'épaule, due à une fibrose tissulaire fibroproliférative (2), (3). La capsulite rétractile de l'épaule est une pathologie qui engendre de fortes douleurs, qui sont plus intenses la nuit, souvent localisées au niveau de l'insertion du deltoïde, ainsi que des limitations importantes dans la vie quotidienne (2), (3). Il existe un impact psychologique important chez les patients atteints de capsulite rétractile, étant donné que c'est une pathologie chronique, qui entraîne une incapacité importante et qui détériore la qualité de vie (4). Les patients atteints de troubles musculo-squelettiques développent souvent une peur excessive du mouvement, ce qui peut les amener à avoir une vie plus sédentaire et à restreindre leur cercle social (5). La kinésiophobie peut donc entraîner un cercle vicieux de douleur - peur - pas de mouvement - augmentation de la rigidité - pathologie chronique. Un haut degré de kinésiophobie entraînera l'augmentation de la sensation de douleur (5). Cette pathologie n'apparaît pas forcément suite à un traumatisme à l'épaule, par ailleurs son origine reste inconnue (2), cependant certains facteurs de risques prédisposent certaines personnes à cette pathologie. Plusieurs études ont montré que cette maladie est à résolution spontanée entre un an et trois ans. (2). La capsulite rétractile d'épaule est une pathologie chronique qui peut être divisée en trois phases (voir Tableau 1) qui se chevauchent entre elles et sont chronologiques (2) :

La première phase aussi appelée phase douloureuse est caractérisée par une douleur importante, principalement durant les mouvements et la nuit. Cette phase dure entre deux à neuf mois, les signes cliniques perçus par le patient sont un enraidissement progressif et la douleur (2).

La deuxième phase aussi appelée phase de congélation est caractérisée par la raideur. Cette phase dure entre quatre à douze mois. Durant cette phase, la raideur prend le dessus sur la douleur, qui elle s'estompe. Tous les mouvements de l'épaule sont affectés mais la rotation externe reste le mouvement le plus touché (2).

La troisième phase aussi appelée phase de décongélation ou phase de résolution, est caractérisée par une amélioration de l'amplitude articulaire des mouvements et diminution de la rigidité. Cette phase dure entre douze et quarante-deux mois (2).

Tableau 1 : Les phases de la capsulite rétractile d'épaule.

PHASE CLINIQUE	DURÉE	SIGNES ET SYMPTÔMES CLINIQUE
<b>Phase 1</b> : Phase douloureuse	2 à 9 mois	<ul style="list-style-type: none"><li>- Douleur importante</li><li>- Pire la nuit</li><li>- Raideur</li></ul>
<b>Phase 2</b> : Phase de congélation	4 à 12 mois	<ul style="list-style-type: none"><li>- Moins de douleur</li><li>- Raideur plus importante</li><li>- Enraidissement surtout lors de la rotation externe</li></ul>
<b>Phase 3</b> : Phase de décongélation / Phase de résolution	12 à 42 mois	<ul style="list-style-type: none"><li>- Diminution de la rigidité</li><li>- Retour progressif à la mobilité</li></ul>

La capsulite rétractile a une incidence de 2 à 5% dans la population générale, et elle touche majoritairement les femmes (2), (6). Il est peu fréquent de diagnostiquer la capsulite rétractile avant l'âge de 35 ans et au-delà de 70 ans (2).

Les principaux facteurs de risque qui peuvent entraîner la capsulite rétractile sont : le genre féminin, les pathologies thyroïdiennes, AVC, les maladies auto immunes, le diabète mellitus, un traumatisme, un infarctus du myocarde, une chirurgie antérieure de la colonne cervicale (7), (8).

Pour le diagnostic de la capsulite rétractile d'épaule, une évaluation clinique complète est le meilleur outil (2). Tout d'abord, lors de l'inspection, il peut être observé une légère atrophie du muscle deltoïde et du muscle sus-épineux. Ensuite, lors de la palpation, le patient ressent une douleur dans la région de l'insertion du deltoïde. Et pour terminer le diagnostic, l'amplitude des mouvements actifs et passifs est mesurée en comparant le côté affecté et le côté sain. Les symptômes caractéristiques de la capsulite rétractile sont la douleur et la perte d'amplitude articulaire, particulièrement la rotation externe (2). Plusieurs pathologies avec des symptômes similaires, comme l'arthropathie acromio-claviculaire, une maladie auto-immune, une tendinopathie du biceps, une arthrose gléno-humérale, un néoplasme, une tendinopathie ou déchirure de la coiffe des rotateurs et une bursite sous-acromiale et sous-deltoïdienne, peuvent être confondues avec la capsulite rétractile : c'est pour cela qu'il est nécessaire de faire un bon diagnostic différentiel (9).

Différents traitements sont proposés pour cette pathologie : ils peuvent être conservateurs ou chirurgicaux. Les traitements conservateurs comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les corticostéroïdes oraux à court terme, les injections intra-articulaires de corticostéroïdes ou acide hyaluronique, la physiothérapie, l'acupuncture, l'hydrodilatation, la thérapie par ondes de choc extracorporelles, la calcitonine, seront majoritairement utilisés (8), (10). De nos jours, plusieurs traitements de physiothérapie peuvent être utilisés pour améliorer les symptômes de cette pathologie tels que les exercices d'étirement, les mobilisations articulaires (passive), les techniques d'énergie musculaire, la cryothérapie, les techniques de Mulligan, la libération musculaire (trapèze supérieur, sous-épineux, grand pectoral, deltoïde postérieur), la facilitation neuro musculaire proprioceptive et le laser (11). L'éducation du patient sera également importante, étant donné que c'est une pathologie chronique (2). Si le traitement conservateur ne donne pas de résultat satisfaisant, des traitements chirurgicaux peuvent être proposés au patient comme la manipulation sous anesthésie et la libération par arthroscopie de la capsule (10).

Les ondes de choc extracorporelles radiales sont une thérapie non invasive, qui existe depuis 1980, et qui permet de traiter de nombreuses pathologies musculo-squelettiques (12). Les ondes de choc se propagent à travers les tissus grâce à l'émission d'ondes acoustiques qui transportent de l'énergie (12). La thérapie par ondes de choc montre de grands effets sur la régénération tissulaire, la diminution de la douleur et la fonctionnalité (12). Elles apportent également de nombreux effets bénéfiques aux niveaux interstitiel et extracellulaire, tels que l'amélioration de la vascularisation, la prolifération cellulaire, la neuro et chondro-protection, le soulagement de la douleur, la biosynthèse de protéines, la destruction des dépôts de calcium (12). Cependant la thérapie par ondes de choc peut engendrer des effets secondaires notoires, comme des réactions vasovagales qui entraînent des étourdissements, et si celle-ci est utilisée avec des énergies élevées, elle peut entraîner une douleur locale temporaire ainsi que des hématomes mineurs (13). De plus, certaines précautions doivent être prises, notamment de ne pas utiliser les ondes de choc dans le même axe que les poumons car cela peut entraîner des déchirures, saignements ou pneumothorax (13). Cette technique est réservée aux professionnels de santé qui ont les compétences adéquates pour l'utiliser (13).

Pour cette thérapie, il y a des contre-indications telles que les personnes ayant des troubles de la coagulation, les pathologies de croissance, syndrome douloureux régional complexe, les personnes possédant un pacemaker, les femmes enceintes, en cas d'infiltration ou d'intervention chirurgicale datant de moins d'un mois, en cas de tumeur, infection ou plaie, en cas de présence de matériel métallique à proximité de la zone à traiter et sur les zones du tronc et de croissance osseuse (7).

La thérapie manuelle peut être utilisée également pour traiter la capsulite rétractile d'épaule. Son but est de diminuer la douleur et d'améliorer la fonction grâce à différentes techniques (14). Les personnes atteintes de la capsulite rétractile présentent une rigidité de la capsule et donc une limitation des mouvements passifs et actifs de l'épaule. Les étirements de la capsule et des mobilisations de la scapula sont deux techniques de thérapie manuelle qui peuvent être utilisées pour améliorer les symptômes (15).

## **II. Justification.**

La capsulite rétractile a une incidence de 2 à 5% dans la population générale (2), et elle se résout généralement spontanément. Cependant, 40% des patients présentent des symptômes persistants et 7 à 15% peuvent présenter une perte permanente de mouvement (2). Étant donné que c'est une pathologie chronique, elle a donc un impact important dans la qualité de vie du patient au niveau psychologique et social, mais elle engendre également un coût sanitaire important (2).

La douleur, la fonctionnalité et l'aspect psychologique ont un impact sur la qualité de vie des patients atteints de capsulite rétractile (4), c'est pour cela que dans la présente étude seront étudiées les variables suivantes : l'intensité de la douleur, la fonctionnalité, l'amplitude articulaire, l'incapacité, le taux de satisfaction du patient, la kinésiophobie et le catastrophisme.

La revue systématique de Nakandala et al (11), a montré un manque de rigueur lors des études antérieures, et promouvoit le besoin urgent d'essais contrôlés randomisés sur les traitements de cette pathologie, avec des échantillons et un suivi adéquat tout au long de l'étude, afin de démontrer qu'elle est la meilleure association de traitement pour cette pathologie.

Un certain nombre d'études (16), (17) émettent l'hypothèse que la thérapie par ondes de choc extracorporelles a des effets notoires dans le traitement chez les patients atteints de capsulite rétractile d'épaule. Cependant, peu d'études concrètes ont été réalisées afin de répondre à cette hypothèse (17).

C'est pourquoi une étude contrôlée randomisée sera réalisée avec comme objectif d'évaluer si la thérapie manuelle combinée aux ondes de choc est plus efficace que la thérapie manuelle seule pour améliorer l'intensité de la douleur chez les adultes ayant une capsulite rétractile idiopathique à court et moyen terme.

### **III. Hypothèses.**

#### **1. Hypothèse conceptuelle.**

La thérapie manuelle combinée aux ondes de choc est plus efficace que la thérapie manuelle seule chez les adultes ayant une capsulite rétractile idiopathique à court et moyen terme pour améliorer, l'intensité de la douleur, la fonctionnalité, l'amplitude articulaire, l'incapacité, le taux de satisfaction du patient, la kinésiophobie et le catastrophisme.

#### **2. Hypothèse alternative.**

La thérapie manuelle combinée aux ondes de choc est plus efficace de manière statistiquement significative que la thérapie manuelle seule chez les adultes ayant une capsulite rétractile idiopathique à court et moyen terme pour améliorer l'intensité de la douleur, la fonctionnalité, l'amplitude articulaire, l'incapacité, le taux de satisfaction du patient, la kinésiophobie et le catastrophisme.

#### **3. Hypothèse nulle.**

La thérapie manuelle combinée aux ondes de choc n'est pas plus efficace de manière statistiquement significative que la thérapie manuelle seule chez les adultes ayant une capsulite rétractile idiopathique à court et moyen terme pour améliorer l'intensité de la douleur, la fonctionnalité, l'amplitude articulaire, l'incapacité, le taux de satisfaction du patient, la kinésiophobie et le catastrophisme.

#### **IV. Objectifs.**

##### **1. Objectif principal.**

Évaluer si la thérapie manuelle combinée aux ondes de choc est plus efficace que la thérapie manuelle seule pour améliorer l'intensité de la douleur chez les adultes ayant une capsulite rétractile idiopathique à court et moyen terme.

##### **2. Objectifs spécifiques.**

Évaluer si la thérapie manuelle combinée aux ondes de choc est plus efficace que la thérapie manuelle seule pour améliorer la fonctionnalité chez les adultes ayant une capsulite rétractile idiopathique à court et moyen terme.

Évaluer si la thérapie manuelle combinée aux ondes de choc est plus efficace que la thérapie manuelle seule pour améliorer l'amplitude articulaire chez les adultes ayant une capsulite rétractile idiopathique à court et moyen terme.

Évaluer si la thérapie manuelle combinée aux ondes de choc est plus efficace que la thérapie manuelle seule pour améliorer l'incapacité chez les adultes ayant une capsulite rétractile idiopathique à court et moyen terme.

Évaluer si la thérapie manuelle combinée aux ondes de choc est plus efficace que la thérapie manuelle seule pour améliorer le taux de satisfaction chez les adultes ayant une capsulite rétractile idiopathique à court et moyen terme.

Évaluer si la thérapie manuelle combinée aux ondes de choc est plus efficace que la thérapie manuelle seule pour améliorer la kinésiophobie chez les adultes ayant une capsulite rétractile idiopathique à court et moyen terme.

Évaluer si la thérapie manuelle combinée aux ondes de choc est plus efficace que la thérapie manuelle seule pour améliorer le catastrophisme chez les adultes ayant une capsulite rétractile idiopathique à court et moyen terme.

## **V. Méthodologie.**

### **1. Conception de l'étude.**

Cette étude sera du type essai contrôlé randomisé (ECR) en simple aveugle, afin que les évaluateurs n'aient pas connaissance du traitement que chaque groupe recevra. Cette étude sera expérimentale, prospective, longitudinale et randomisée ; prospective car l'ensemble des données seront collectées tout au long de l'étude et les résultats seront ensuite analysés. Elle est dite longitudinale puisqu'elle présente une évolution dans le temps, une mesure des variables à différents moments de l'étude et elle présente un suivi. L'objectif principal de cette étude est de démontrer l'efficacité des ondes de choc combinées à la thérapie manuelle afin d'améliorer la douleur chez les adultes ayant une capsulite rétractile idiopathique. L'étude respectera l'ensemble des standards "SPIRIT" (18). Elle se déroulera au cours de l'année 2023-2024. Les participants seront assignés aux différents groupes de traitement de manière aléatoire, à l'aide d'une liste de numéros et d'un logiciel sur ordinateur. L'étude se composera de deux groupes : il y aura un groupe témoin (thérapie manuelle seule) et un groupe expérimental (Ondes de choc combiné à la thérapie manuelle).

### **2. Sujet de l'étude.**

Pour débiter, l'étude devra passer devant le comité d'éthique des protocoles de recherches médicales basées sur les êtres humains. Avant de commencer l'étude, tous les participants devront lire et signer de façon manuscrite un consentement libre et éclairé (Annexe 1). Ainsi, les participants auront connaissance du déroulement, des techniques employées, des objectifs et enfin des risques et bénéfices de cette recherche. Les participants seront en droit d'abandonner l'étude à n'importe quel moment et pour n'importe quelle raison, sans justification. Le consentement libre et éclairé repose sur la "déclaration d'Helsinki" (19). Des courriers seront envoyés aux médecins du département Bouche-du-Rhône afin qu'ils évaluent et recrutent des patients atteints de capsulites rétractiles en phase deux, caractérisée comme une phase où la raideur est plus importante que la douleur (2). L'étude se déroulera à l'Institut de la Main et du Membre Supérieur (IMMS) de Marseille. Les critères d'inclusion de cette étude seront des patients âgés de 18 à 65 ans, présentant une capsulite rétractile en phase 2 avec des douleurs à



l'épaule et une limitation de l'amplitude des mouvements depuis au moins 3 mois, et n'ayant jamais reçu de traitement par ondes de choc auparavant (7). Seront exclus de l'étude, les femmes enceintes, les personnes ayant subi une intervention chirurgicale sur l'épaule affectée ou une fracture de l'épaule (7), les personnes ayant des cicatrices étendues autour de l'épaule, des calcifications et déchirures de la coiffe des rotateurs, des infections articulaires, ostéoporose, ostéopénie, ostéomalacie, un manque de stabilité de l'épaule, polyarthrite rhumatoïde, radiculopathie cervicale ou lésion de la moelle épinière ou antécédent d'injection de cortisone dans la zone de l'épaule au cours des 6 dernières semaines (7). Ainsi que toutes les contre-indications des ondes de chocs, comme les troubles hémorragiques (qui sont souvent associés au diabète), stimulateur cardiaque, tumeur active, présence d'un matériel autour de la zone (vis, plaque, ...) syndrome douloureux régional complexe, infection ou plaies sur la zone à traiter (7).

Tableau 2 : Critères d'inclusion et exculsion

CRITÈRES D'INCLUSIONS	CRITÈRES D'EXCLUSIONS
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Personnes âgées de 18 à 65 ans</li> <li>◆ Personnes présentant une capsulite rétractile en phase 2</li> <li>◆ Personnes avec des douleurs à l'épaule et une limitation de l'amplitude des mouvements depuis au moins 3 mois</li> <li>◆ Personnes n'ayant jamais reçu de traitement par onde de choc auparavant.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Femmes enceintes</li> <li>◆ Personnes ayant subi une intervention chirurgicale sur l'épaule affectée</li> <li>◆ Personnes ayant eu une fracture sur l'épaule affectée</li> <li>◆ Personnes ayant des cicatrices étendues autour de l'épaule</li> <li>◆ Personnes atteintes de calcifications / déchirures de la coiffe des rotateurs</li> <li>◆ Personnes ayant des infections articulaires</li> <li>◆ Personnes atteintes d'ostéoporose, d'ostéopénie, ou d'ostéomalacie</li> <li>◆ Personnes ayant un manque de stabilité de l'épaule</li> <li>◆ Personnes atteintes de la polyarthrite rhumatoïde</li> <li>◆ Personnes atteintes d'une radiculopathie cervicale ou lésion de la moelle épinière</li> <li>◆ Personne ayant des antécédents d'injection de cortisone dans la zone de l'épaule au cours des 6 dernières semaines.</li> <li>◆ Personnes ayant des contre-indications aux ondes de chocs</li> </ul>

### 3. Échantillonnage.

Pour cette étude, un échantillon de convenance sera utilisé. La taille de l'échantillon sera basée sur une étude antérieure de Qiao et al (7) qui a obtenu des résultats statistiquement significatifs. L'échantillon sera de 60 personnes qui seront divisées en deux groupes de 30 personnes (7). La randomisation sera réalisée par un tiers n'appartenant pas aux personnels clinique, ni aux évaluateurs à l'aide d'une liste de randomisation qui est générée grâce au logiciel RandomizeR et avec un rapport 1:1 (7).

#### **4. Groupes.**

L'étude se composera de deux groupes, chacun de 30 personnes. Le groupe A sera le groupe témoin, où les participants recevront seulement le traitement par thérapie manuelle et le groupe B sera le groupe expérimental où les participants recevront le traitement par ondes de choc extracorporelles radiales combiné à la thérapie manuelle.

#### **5. Variables.**

L'analyse des variables permettra d'affirmer ou réfuter l'hypothèse principale de l'étude. Leur mesure sera influencée par des changements produits par les variables indépendantes. Les variables qui seront utilisées pour l'analyse statistique sont les suivantes :

##### **5.1 Variables indépendantes.**

Cette variable peut être manipulée par le chercheur, et aura une influence sur la valeur des variables dépendantes.

- Traitement A sera la thérapie manuelle seule.
- Traitement B sera la combinaison des ondes de choc extracorporelles radiales avec la thérapie manuelle.

##### **5.2 Variables dépendantes.**

Les variables dépendantes sont influencées par la variable indépendante. Ces variables seront mesurées au cours de l'étude et permettent également de tester les hypothèses.

- Intensité de la douleur : cette variable quantitative continue sera évaluée grâce à l'échelle visuelle analogique (EVA), mesurée en score.
- Fonctionnalité de l'épaule : cette variable quantitative discrète sera évaluée grâce au Score fonctionnel de CONSTANT, basé sur un score de 100 au total il nous permet d'évaluer les capacités de l'individu dans les tâches de sa vie quotidienne.

- L'amplitude articulaire d'épaule : cette variable quantitative continue, évalue l'angle des différents mouvements de l'articulation à l'aide d'un goniomètre numérique, en degré.
- L'incapacité : cette variable quantitative discrète sera mesurée en Score grâce à Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH).
- Le taux de satisfaction du patient : cette variable quantitative discrète sera évaluée grâce à un questionnaire de type LIKERT.
- La kinésiophobie : Cette variable quantitative discrète sera évaluée grâce à l'échelle TAMPA modèle TSK-CF.
- Le catastrophisme : cette variable quantitative discrète sera mesurée en score grâce à Pain Catastrophization Scale (PCS).

### **5.3 Variables médiatrices.**

Les variables médiatrices influencent les relations entre les variables dépendantes et indépendantes.

- Âge : variable quantitative discrète (mesurée en années) (2).
- Sexe : variable quantitative discrète (1 = Homme et 2 = Femme) (2).
- Tabac : variable quantitative discrète (1 = Fumeur et 2 = Non-fumeur).
- IMC : variable quantitative continue (mesurer en Kg/m<sup>2</sup>)

## **6. Description de l'intervention.**

Après avoir recueilli tous les participants de l'étude, et s'être assuré qu'ils répondent aux critères d'inclusions et qu'ils aient signé le consentement éclairé (Annexe 1), les participants seront assignés soit au groupe A, soit au groupe B de manière aléatoire. L'étude durera 8 semaines au total, durant lesquelles les participants recevront le traitement de thérapie manuelle trois fois par semaine. Le groupe expérimental recevra en plus, une séance par semaine de traitement par ondes de choc. Les mesures seront réalisées le premier jour, ainsi que le dernier jour et trois mois après la fin de l'étude.

**Tableau 3 :** Résumé du protocole d'intervention et de la collecte des données

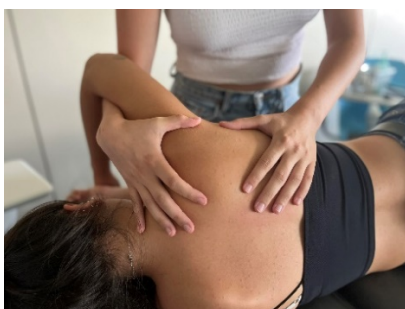
	Groupe A	Groupe B	Evaluation
S1	L, M, V	L (Thérapie manuelle + Onde de choc), M, V	1er évaluation L
S2	L, M, V	L (Thérapie manuelle + Onde de choc), M, V	
S3	L, M, V	L (Thérapie manuelle + Onde de choc), M, V	
S4	L, M, V	L (Thérapie manuelle + Onde de choc), M, V	
S5	L, M, V	L (Thérapie manuelle + Onde de choc), M, V	
S6	L, M, V	L (Thérapie manuelle + Onde de choc), M, V	
S7	L, M, V	L (Thérapie manuelle + Onde de choc), M, V	
S8	L, M, V	L (Thérapie manuelle + Onde de choc), M, V	2e évaluation V
3 mois après			3e évaluation L

L = Lundi  
M = Mercredi  
V = Vendredi  
S = Semaine

## 6.1 Groupe témoin A.

Le groupe témoin recevra le traitement de thérapie manuelle indiqué pour la pathologie de la capsulite rétractile d'après l'étude modifiée de Duzgun et al (15), qui est la mobilisation scapulaire ainsi que des étirements manuels de la capsule postérieure 3 fois par semaine.

Tout d'abord la séance commencera par la mobilisation scapulaire, le patient sera positionné en décubitus latéral avec l'épaule affectée au-dessus et les membres inférieurs fléchis (15). Le bras inférieur sera sous la tête du patient, afin que la position soit plus confortable pour lui (15). Le kinésithérapeute sera en face du patient, et maintiendra le bras affecté à 90° de flexion, et si cela n'est pas réalisable par le patient, ce dernier sera positionné en position de flexion maximale qu'il peut atteindre, et avec la main caudale, le kinésithérapeute englobe à l'aide de la première commissure interdigitale, l'angle inférieur de la scapula et avec la main crâniale, il stabilisera la partie supérieure de la scapula (15). Le kinésithérapeute réalisera des mouvements transversaux, crâniocaudal, et des circumductions, chaque mouvement sera répété 10 fois avec 30 secondes de repos entre chaque mouvement (15). La vitesse des mobilisations sera d'une répétition toutes les 3 secondes, régulée par un métronome.



**Figure 1 :** Mobilisation scapulaire

Ensuite sera réalisé l'étirement de la capsule postérieure. Le patient sera en décubitus latéral avec l'épaule affectée au-dessus et les membres inférieurs fléchis. Le membre affecté sera à 90° de flexion (15) et si cela n'est pas réalisable par le patient, ce dernier sera positionné en position de flexion maximale qu'il peut atteindre. Le kinésithérapeute sera en face du patient, avec la main caudale il stabilisera au niveau costal et avec la main crâniale positionnée sur le coude il réalisera une force en direction du sol pour réaliser l'étirement (15). L'étirement sera réalisé pendant 20 secondes, 10 fois avec 30 secondes de repos entre chaque répétition (15).



Figure 2 : Étirement de la capsule postérieure

## 6.2 Groupe expérimental B.

Comme le groupe témoin, le groupe expérimental recevra le traitement de thérapie manuelle indiquée pour la pathologie de la capsulite rétractile, qui est la mobilisation scapulaire ainsi que des étirements manuels de la capsule postérieure 3 fois par semaine. En plus de ce traitement, il recevra le traitement par ondes de choc extracorporelles radiales (ESWT) une fois par semaine et la séance durera 10 minutes. Pour cela, un appareil à ondes de choc extracorporelles radiales, le SWISS DOLORCLAST sera utilisé. D'après l'étude modifiée de Yuan et al (21) les paramètres programmés seront :

- Pression : 2 bars
- L'intensité d'énergie : 0,18 mJ/mm<sup>2</sup>
- Fréquence : 12 HZ

Les zones qui seront traitées seront la zone antérieure de l'épaule latérale au processus coracoïde et la zone au niveau des tendons des rotateurs (21).

## **7. Collecte des données.**

La collecte est faite par un kinésithérapeute n'ayant pas la connaissance des groupes auxquels appartiennent chaque participant. Les données seront récoltées au début et à la fin de l'étude, ainsi que trois mois après la fin du traitement.

L'intensité de la douleur sera évaluée grâce à l'échelle visuelle analogique (4), qui permet de mesurer subjectivement la douleur du patient. Cette échelle est une ligne horizontale de 10 cm, avec des scores allant de 0 à 10, 0 indique qu'il n'y a pas de douleur et 10 indique une douleur très intense (Annexe 2).

La fonctionnalité sera évaluée grâce au score fonctionnel de CONSTANT (22), qui permet d'évaluer la fonctionnalité de l'individu dans ses tâches quotidiennes. Plus le score est bas, moins bonne sera la fonctionnalité, et inversement plus le score sera élevé, meilleure sera la fonctionnalité. Cela permet d'évaluer les limites que les participants peuvent avoir dans leurs activités de vie quotidienne (Annexe 3).

L'amplitude articulaire de l'épaule sera évaluée grâce à un goniomètre numérique (23) afin de mesurer en degré l'abduction, l'adduction, la flexion, l'extension, la rotation interne et la rotation externe de l'épaule. Dans la pathologie de la capsulite rétractile, il est important de voir s'il y a une amélioration de la rigidité et donc de l'amplitude.

L'incapacité sera évaluée grâce au score DASH (4), c'est un questionnaire qui se compose de 30 questions, il sera considéré comme valide si les participants répondent au moins à 90% des questions. Les participants doivent répondre à ces questions en fonction de leur capacité ces sept derniers jours (Annexe 4).

Le taux de satisfaction du patient sera mesuré grâce à une l'échelle de type LIKERT (24), qui permettra d'évaluer le niveau de satisfaction des participants par rapport au traitement qu'ils auront reçu lors de l'étude. Chaque question sera évaluée en sachant que 0 = Très insatisfait, 1 = Insatisfait, 2 = Satisfait, 3 = Très satisfait. Le score total sera sur 15. Un score élevé signifiera que le participant est plutôt satisfait du traitement et un score bas signifiera que le participant n'est pas satisfait du traitement en général (Annexe 5).

La kinésiophobie sera évaluée grâce à l'échelle TAMPA (25), qui est composée de 17 questions, chaque question sera évaluée sur un score de 4 points : 1 = fortement en désaccord, 2 = pas d'accord, 3 = d'accord, 4 = tout à fait d'accord. Le score total est sur 68. A partir d'un score de 40, la kinésiophobie est considérée comme significative. Cela permet de voir si la peur de faire des mouvements est un facteur aggravant, quant à la durée de la pathologie (Annexe 6).

Le catastrophisme sera évalué grâce à l'échelle Pain Catastrophization Scale (4), qui est composée de 13 questions, chaque question sera évaluée sur un score de 5 points : 0 = pas du tout, 1 = quelque peu, 2 = de façon modérée, 3 = beaucoup, 4 = tout le temps. Le score total est de 52 points et en France il est considéré qu'à partir de 22 points le taux de catastrophisme est élevé (Annexe 7).

## **8. Analyses de l'étude.**

Après avoir mesuré et collecté les données, elles seront analysées par un statisticien grâce au logiciel d'analyse statistique SPSS version 28.0 sur Windows 11. Il sera utilisé un niveau de confiance de 95% et une valeur significative de  $p < 0,05$ . L'échantillon de l'étude sera de 60 personnes divisées en deux groupes de 30 personnes chacun, le test de Shapiro wilks sera utilisé afin de déterminer la normalité des variables numériques. L'analyse descriptive comprendra les mesures de tendances centrales (médianes, moyenne) études mesures de dispersion (écart-type, inter-quartile, erreur de mesure standard) pour chaque variable. D'après les statistiques inférentielles, si les variables présentent une distribution normale, le test paramétrique T-student pour échantillon indépendant sera utilisé pour comparer les variables entre les deux groupes. Si les variables ne présentent pas une distribution normale, le test non paramétriques U de MANN-WHITNEY sera utilisé pour les variables quantitatives, Le coefficient de corrélation de Pearson et le coefficient de corrélation Rho de Spearman permettent de mesurer s'il y a des associations entre une variable dépendante et une variable indépendante. Le coefficient de corrélation de Pearson sera choisi dans le cas où la variable suit la loi normale ( $p > 0,05$ ). Le coefficient de corrélation Rho de Spearman sera choisi dans le cas où la variable ne suit pas la loi normale ( $p < 0,05$ ).

## **9. Limites de l'étude.**

Afin d'interpréter correctement les résultats de cette étude, certaines limites doivent être mises en avant :

- Le risque d'abandon de cette étude est estimé entre 5 et 10%. En effet, cette étude est réalisée dans un seul centre qui peut se trouver loin du domicile des participants, ce qui peut être contraignant pour eux. Mais également si les participants ne voient pas de résultats rapidement.
- Certaines variables de l'étude seront évaluées de manière subjective par les participants eux-mêmes et donc cela peut entraîner des biais dans les résultats de l'étude.
- Étant donné que les participants n'ont pas pu être aveuglés sur la nature du traitement qu'ils ont reçu, ils peuvent être influencés lors des évaluations, ce qui peut être un biais dans les résultats de l'étude.



## VI. Plan d'action de l'étude.

### 1. Étapes de déroulement et répartition des tâches de l'équipe.

Tableau 4 : Chronogramme des tâches à réaliser pour le déroulement de l'étude.

Tâches à réaliser	Equipe de recherche	Janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Août	Septembre	Octobre
Recherche littérature scientifique											
Création de l'étude											
Présentation au comité d'éthique	Investigateur coordinateur										
Recrutement de l'équipe investigatrice											
Recrutement des participants											
Vérification des critères de sélection	Investigateur coordinateur Médecin										
Randomisation des groupes	Statisticien										
Mesures et récoltes des données	Evaluateurs										
Traitement	Kinésithérapeutes										
Analyse des résultats	Statisticien										
Rédaction des résultats + discussion	Investigateur coordinateur Evaluateurs										
Rédaction finale + publication de l'étude											

## **2. Équipe investigatrice.**

L'équipe sera dirigée par un investigateur coordinateur, responsable de la supervision de l'étude. Cet individu doit être un professionnel de la santé avec au moins 6 ans d'expérience. Il sera en charge de l'organisation de l'étude, veillera à accueillir les volontaires qui participent à l'étude et leur expliquera la nature de l'enquête, et les accompagnera tout au long de cette démarche. Toutes les tâches administratives nécessaires à la recherche seront sous sa responsabilité. Son rôle inclut la mobilisation des professionnels appropriés, la fourniture du matériel, la localisation des lieux d'étude, la mise en place des groupes et l'interprétation des résultats. Enfin, il sera chargé de la publication des résultats de l'étude.

Les professionnels recrutés seront :

- Un médecin, qui collectera les variables médiatrices (âge, sexe, tabac, IMC) et s'assurera que les critères d'inclusions, les critères d'exclusion et les contre-indications pour le traitement soient respectés.
- Un kinésithérapeute qui réalisera les traitements sur les participants.
- Un kinésithérapeute évaluateur qui n'aura pas connaissance de l'appartenance de chaque participant, qui sera chargé de prendre les mesures lors des évaluations. Ce kinésithérapeute ne pourra pas échanger les données avec les autres professionnels de santé de l'étude.
- Un statisticien, qui sera en charge de l'analyse statistique des résultats, Il devra être capable d'utiliser le logiciel SPSS. De plus, il sera en charge de l'attribution aléatoire des groupes pour chaque participant.

## **3. Lieu de collecte.**

Cette étude sera réalisée à l'Institut de la Main et du Membre Supérieur (IMMS), qui est dédié à la prise en charge ainsi qu'au traitement des pathologies du membre supérieur. Il se situe au 393 Avenue du Prado, 13008 Marseille FRANCE.

#### **4. Durabilité.**

Plusieurs points permettent de dire que cette étude est durable : Les participants sont atteints d'une pathologie qui a un impact important dans leur vie quotidienne, au niveau psychologique, social et fonctionnel et ils sont donc investis et prêts à fournir des efforts et à être assidus dans le traitement afin que cela s'améliore. L'étude est peu coûteuse étant donné qu'elle se déroulera dans un centre qui est déjà équipé de la machine à ondes de choc et possède un local avec des tables de massage, où pourront être accueillis les participants afin de réaliser leurs séances de traitement.

## VII. Bibliographie

1. Ladd LM, Crews M, Maertz NA. Glenohumeral Joint Instability: A Review of Anatomy, Clinical Presentation, and Imaging. *Clin Sports Med.* 2021;40(4):585-99. doi: 10.1016/j.csm.2021.05.001.
2. Brun SP. Idiopathic frozen shoulder. *Aust J Gen Pract.* 2019;48(11):757-61. doi: 10.31128/AJGP-07-19-4992.
3. Challoumas D, Biddle M, McLean M, Millar NL. Comparison of Treatments for Frozen Shoulder: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Netw Open.* 2020;3(12):e2029581. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2020.29581.
4. Bagheri F, Ebrahimzadeh MH, Moradi A, Bidgoli HF. Factors Associated with Pain, Disability and Quality of Life in Patients Suffering from Frozen Shoulder. *Arch Bone Jt Surg.* 2016;4(3):243-7.
5. Luque-Suarez A, Martinez-Calderon J, Falla D. Role of kinesiophobia on pain, disability and quality of life in people suffering from chronic musculoskeletal pain: a systematic review. *Br J Sports Med.* 2019;53(9):554-9. doi: 10.1136/bjsports-2017-098673.
6. Tang HY, Wei W, Yu T, Zhao Y. Physical therapy for the treatment of frozen shoulder: A protocol for systematic review of randomized controlled trial. *Medicine (Baltimore).* 2019;98(32):e16784. doi: 10.1097/MD.00000000000016784.
7. Qiao HY, Xin L, Wu SL. Analgesic effect of extracorporeal shock-wave therapy for frozen shoulder: A randomized controlled trial protocol. *Medicine (Baltimore).* 2020;31;99(31):e21399. doi: 10.1097/MD.00000000000021399.
8. Redler LH, Dennis ER. Treatment of Adhesive Capsulitis of the Shoulder. *J Am Acad Orthop Surg.* 2019;15;27(12):e544-e554. doi: 10.5435/JAAOS-D-17-00606.
9. Ewald A. Adhesive capsulitis: a review. *Am Fam Physician.* 2011;83(4):417-22.

10. Ramirez J. Adhesive Capsulitis: Diagnosis and Management. *Am Fam Physician*. 2019;99(5):297-300.
11. Nakandala P, Nanayakkara I, Wadugodapitiya S, Gawarammana I. The efficacy of physiotherapy interventions in the treatment of adhesive capsulitis: A systematic review. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2021;34(2):195-205. doi: 10.3233/BMR-200186.
12. Simplicio CL, Purita J, Murrell W, Santos GS, Dos Santos RG, Lana JFSD. Extracorporeal shock wave therapy mechanisms in musculoskeletal regenerative medicine. *J Clin Orthop Trauma*. 2020;11(Suppl 3):S309-18. doi: 10.1016/j.jcot.2020.02.004.
13. Auersperg V, Trieb K. Extracorporeal shock wave therapy: an update. *EFORT Open Rev*. 2020;5(10):584-92. doi: 10.1302/2058-5241.5.190067.
14. Snyder MJ, Hawks MK, Moss DA, Crawford PF 3rd. Integrative Medicine: Manual Therapy. *FP Essent*. 2021;505:11-7.
15. 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;19(3):311-6.
16. Lee S, Lee S, Jeong M, Oh H, Lee K. The effects of extracorporeal shock wave therapy on pain and range of motion in patients with adhesive capsulitis. *J Phys Ther Sci*. 2017;29(11):1907-9. doi: 10.1589/jpts.29.1907.
17. Cao DZ, Wang CL, Qing Z, Liu LD. Effectiveness of extracorporeal shock-wave therapy for frozen shoulder: A protocol for a systematic review of randomized controlled trial. *Medicine (Baltimore)*. 2019;98(7):e14506. doi: 10.1097/MD.00000000000014506.

18. Qureshi R, Gough A, Loudon K. The SPIRIT Checklist-lessons from the experience of SPIRIT protocol editors. *Trials*. 2022;23(1):359. doi: 10.1186/s13063-022-06316-7.
19. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013;310(20):2191-4. doi: 10.1001/jama.2013.281053.
20. Caballero B. Humans against Obesity: Who Will Win? *Adv Nutr*. 2019;10(suppl\_1):S4-9. doi: 10.1093/advances/nmy055.
21. Yuan X, Zhou F, Zhang L, Zhang Z, Li J. Analgesic Effect of Extracorporeal Shock Wave Treatment Combined with Fascial Manipulation Theory for Adhesive Capsulitis of the Shoulder:A Retrospective Study. *Biomed Res Int*. 2018;2018:3450940. doi: 10.1155/2018/3450940.
22. Chelli M, Levy Y, Lavoué V, Clowez G, Gonzalez JF, Boileau P. The "Auto-Constant": Can we estimate the Constant-Murley score with a self-administered questionnaire? A pilot study. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2019;105(2):251-6. doi: 10.1016/j.otsr.2018.11.023.
23. Correll S, Field J, Hutchinson H, Mickevicius G, Fitzsimmons A, Smoot B. Reliability and validity of the halo digital goniometer for shoulder range of motion in healthy subjects. *Int J Sports Phys Ther*. 2018;13(4):707-14.
24. Copeland AE, Mackinnon V, Axelrod DE, Farrokhyar F, Avram R, Coroneos CJ. Job Satisfaction Among Plastic Surgery Residents in Canada. *Plast Surg (Oakv)*. 2022;30(2):151-8. doi: 10.1177/22925503211007237.
25. Huang H, Nagao M, Arita H, Shiozawa J, Nishio H, Kobayashi Y, Kaneko H, Nagayama M, Saita Y, Ishijima M, Takazawa Y, Ikeda H, Kaneko K. Reproducibility, responsiveness and validation of the Tampa Scale for Kinesiophobia in patients with ACL injuries. *Health Qual Life Outcomes*. 2019;17(1):150. doi: 10.1186/s12955-019-1217-7.

## VIII. Annexes.

### 1. Annexe 1 : Consentement libre et éclairé.

Je soussigné(e) M/Mme .....  
né(e), le ...../...../..... à ..... déclare avoir reçu toutes les informations nécessaires et accepte librement et de manière éclairée de participer à l'étude intitulée : Efficacité des ondes de choc extracorporelles radiales chez les adultes atteints de capsulite rétractile idiopathique, sous la direction de Mathilde POISOT et Sauvanne RAMPONI, réalisée à l'Institut de la Main et du Membre Supérieur (IMMS), situé au 393 Avenue du Prado, 13008 Marseille FRANCE.

D'après la loi n°2018-493 du 20 juin 2018, le promoteur et l'investigateur principal s'engagent à conserver de façon anonyme et confidentielle toutes les informations personnelles recueillies au cours de cette étude.

L'investigateur principal s'engage à diriger cette étude, tout en respectant les dispositions éthiques et déontologiques. Il s'engage également à protéger l'intégrité physique, psychologique et sociale des participants tout au long de cette étude.

#### Objectif de l'étude :

- Le principal objectif de cette étude est d'évaluer si la thérapie manuelle combinée aux ondes de choc est plus efficace que la thérapie manuelle seule pour améliorer l'intensité de la douleur chez les adultes ayant une capsulite rétractile idiopathique à court et moyen terme.
- Les objectifs spécifiques de cette étude sont d'évaluer si la thérapie manuelle combinée aux ondes de choc est plus efficace que la thérapie manuelle seule pour améliorer la fonctionnalité, l'amplitude articulaire, l'incapacité, le taux de satisfaction, la kinésiophobie et le catastrophisme chez les adultes ayant une capsulite rétractile idiopathique à court et moyen terme.

#### Le sujet s'engage à :

- Être disponible 8 semaines
- Avoir une capsulite rétractile de l'épaule en phase 2
- A recevoir des ondes de choc extracorporelles radiales sur l'épaule affectée
- A recevoir un traitement par thérapie manuelle sur l'épaule affectée

- A effectuer des mesures tout au long de l'étude : l'intensité de la douleur (échelle EVA), la fonctionnalité (Score CONSTANT), l'amplitude articulaire (goniomètre en degrés), l'incapacité (Score DASH), le taux de satisfaction du patient (Questionnaire), la kinésiophobie (Score TAMPA), le catastrophisme (Score PCS)
- Ne pas prendre de médication liée à la douleur d'épaule et ne pas être sujet à d'autres traitements au niveau de l'épaule durant toute l'étude. Si c'est le cas, le sujet devra avertir l'équipe investigatrice.

Déroulement de l'étude :

- Évaluation avant de commencer le traitement : mesures des variables
- Évaluation pendant le traitement.
- Évaluation après le traitement

Risques et bénéfices de cette étude :

Cette étude ne comporte pas de risque important pour les participants, mis à part les possibles effets secondaires de la thérapie par ondes de choc extracorporelles radiales, tels que des réactions vasovagales qui peuvent entraîner des étourdissements, une douleur locale temporaire ainsi que des hématomes mineurs. Les bénéfices sont la réduction de la douleur et de l'incapacité, améliorer la fonctionnalité et l'amplitude de mouvement.

Les participants pourront retirer leur consentement à n'importe quel moment et sans justification.

Il est possible d'obtenir des informations complémentaires auprès de l'équipe via [mathilde.poisot@gmail.com](mailto:mathilde.poisot@gmail.com) ou [sauvanne\\_ramponi@yahoo.fr](mailto:sauvanne_ramponi@yahoo.fr).

Fait le ...../...../..... à .....

Signature du participant :

Signature de l'investigateur principal :

*Un exemplaire sera pour le participant et un autre exemplaire sera pour l'investigateur principal.*



## 2. Annexe 2 : Échelle Visuelle Analogique.

---

Pas de douleur

Douleur maximale  
imaginable

### 3. Annexe 3 : Score de CONSTANT.

<b>Douleur</b> (total sur 15 points)	A. Échelle verbale 0 = intolérable 5 = moyenne 10 = modérée 15 = aucune				
	B. Échelle algométrique Soustraire le chiffre obtenu du nombre 15 0 _____ 15 Absence de douleur _____ douleur sévère				
<b>Total</b>		<b>A + B / 2 (/15)</b>			
<b>Niveau d'activités quotidiennes</b> (total sur 10 points)	Activités professionnelles/ occupationnelles	travail impossible ou non repris gêne importante gêne moyenne gêne modérée aucune gêne	0 point 1 point 2 points 3 points 4 points		
	Activités de loisirs	impossible gêne importante gêne moyenne	0 point ; 1 point ; 2 points	gêne modérée aucune gêne	3 points 4 points
	Gêne dans le sommeil exemple : aux changements de position	douleurs insomniantes gêne modérée aucune gêne	0 point 1 point 2 points		
<b>Niveau de travail avec la main</b> (total sur 10 points)	À quelle hauteur le patient peut-il utiliser sa main sans douleur et avec une force suffisante ?	taille xiphoïde	2 points ; 4 points ;	cou tête au dessus de la tête	6 points 8 points 10 points
<b>Mobilité</b> (total sur 40 points)	Antépulsion (total / 10)	0°-30° 31°-60° 61°-90°	0 point 2 points 4 points	91°-120° 121°-150° >150°	6 points 8 points 10 points
	Abduction (total / 10)	0°-30° 31°-60° 61°-90°	0 point 2 points 4 points	91°-120° 121°-150° < 150°	6 points 8 points 10 points
	Rotation latérale (total / 10)	main derrière la tête, coude en avant main derrière la tête, coude en arrière main sur la tête, coude en avant main sur la tête, coude en arrière élévation complète depuis le sommet de la tête	2 points 4 points 6 points 8 points 10 points		
	Rotation médiale (total / 10)	dos de la main niveau fesse dos de la main niveau sacrum dos de la main niveau L3 dos de la main niveau T12 dos de la main niveau T7-T8	2 points 4 points 6 points 8 points 10 points		
<b>Force musculaire</b> (total sur 25 points)	Abduction isométrique (élévation antéro-latérale de 90° dans le plan de l'omoplate)	si 90° n'est pas atteint en actif si maintien de 5 s, par 500g	0 point 1 point		
<b>Total</b> (total sur 100 points)	Valeur absolue (en points/100)				
	Valeur pondérée (%)				

#### 4. Annexe 4 : Score Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH).

	Aucune difficulté	Difficulté légère	Difficulté moyenne	Difficulté importante	Impossible
1. Dévisser un couvercle serré ou neuf	1	2	3	4	5
2. Écrire	1	2	3	4	5
3. Tourner une clé dans une serrure	1	2	3	4	5
4. Préparer un repas	1	2	3	4	5
5. Ouvrir un portail ou une lourde porte en la poussant	1	2	3	4	5
6. Placer un objet sur une étagère au-dessus de votre tête	1	2	3	4	5
7. Effectuer des tâches ménagères lourdes (nettoyage des sols ou des murs)	1	2	3	4	5
8. Jardiner, s'occuper des plantes (fleurs et arbustes)	1	2	3	4	5
9. Faire un lit	1	2	3	4	5
10. Porter des sacs de provisions ou une mallette	1	2	3	4	5
11. Porter un objet lourd (supérieur à 5 Kg)	1	2	3	4	5
12. Changer une ampoule en hauteur	1	2	3	4	5
13. Se laver ou se sécher les cheveux	1	2	3	4	5
14. Se laver le dos	1	2	3	4	5
15. Enfiler un pull-over	1	2	3	4	5
16. Couper la nourriture avec un couteau	1	2	3	4	5
17. Activités de loisir sans gros effort (jouer aux cartes, tricoter, etc.)	1	2	3	4	5
18. Activités de loisirs nécessitant une certaine force ou avec des chocs au niveau de l'épaule du bras ou de la main (bricolage, tennis, golf, etc.)	1	2	3	4	5
19. Activités de loisirs nécessitant toute liberté de mouvement (badminton, lancer de balle, pêche, Frisbee, etc.)	1	2	3	4	5
20. Déplacements (transports)	1	2	3	4	5
21. Vie sexuelle	1	2	3	4	5

22. Pendant les 7 derniers jours, à quel point votre épaule, votre bras ou votre main a-t-elle gêné vos relations avec votre famille, vos amis ou vos voisins ? (entourez une seule réponse)

1 Pas du tout      2 légèrement      3 moyennement      4 beaucoup      5 extrêmement

23. Avez-vous été limité dans votre travail ou une de vos activités quotidiennes habituelles du fait (en raison, par) de problèmes à votre épaule, votre bras ou votre main ? (entourez une seule réponse)

1 Pas du tout limité      2 légèrement limité      3 moyennement limité      4 Très limité      5 incapable

► **Sévérité des symptômes**

Veillez évaluer la sévérité des symptômes suivants **durant les 7 derniers jours** (entourez une réponse sur chacune des lignes)

	Aucune	légère	moyenne	importante	extrême
24. Douleur de l'épaule, du bras ou de la main	1	2	3	4	5
25. Douleur de l'épaule, du bras ou de la main en pratiquant une activité particulière Précisez cette activité : .....	1	2	3	4	5
26. Picotements ou fourmillements douloureux de l'épaule, du bras ou de la main	1	2	3	4	5
27. Faiblesse du bras, de l'épaule ou de la main	1	2	3	4	5
28. Raideur du bras, de l'épaule ou de la main	1	2	3	4	5

29. Pendant les 7 derniers jours, votre sommeil a-t-il été perturbé par une douleur de votre épaule, de votre bras ou de votre main ? (entourez une seule réponse)

1 Pas du tout      2 un peu      3 moyennement      4 Très perturbé      5 insomnie complète

30. « Je me sens moins capable, moins confiant ou moins utile à cause du problème de mon épaule, de mon bras ou de ma main »

1 Pas du tout d'accord      2 Pas d'accord      3 Ni d'accord ni pas d'accord      4 D'accord      5 Tout à fait d'accord

## 5. Annexe 5 : Questionnaire de satisfaction (type LIKERT).

**Groupe A**

**Groupe B**

0 : Très insatisfait, 1 : Insatisfait, 2 : Satisfait, 3 : Très satisfait

Question 1 :

**Quel est votre ressenti face à la fréquence du traitement (3 fois/semaine) :**

0    1    2    3

Question 2 :

**Avez-vous ressenti des améliorations dans votre vie quotidienne après ce traitement :**

0    1    2    3

Question 3 :

**Avez-vous ressenti des améliorations dans vos activités après ce traitement :**  
*Ne pas répondre si vous ne faites pas d'activités*

0    1    2    3

Question 4 :

**Avez-vous ressenti des améliorations dans votre travail après ce traitement :**  
*Ne pas répondre si vous ne travaillez pas*

0    1    2    3

Question 5 :

**Avez-vous ressenti des améliorations au niveau social, psychologique :**

0    1    2    3

**Score : /15**

## 6. Annexe 6 : Échelle TAMPA modèle TSK-CF.

<b>Consignes : Veuillez lire attentivement chaque question et encrer le numéro qui correspond le mieux à vos sentiments.</b>		Fortement en désaccord	Quelque peu en désaccord	Quelque peu en accord	Fortement en accord
1.	J'ai peur de me blesser si je fais de l'activité physique	1	2	3	4
2.	Ma douleur ne ferait qu'intensifier si j'essayais de la vaincre	1	2	3	4
3.	Mon corps me dit que quelque chose ne va vraiment pas	1	2	3	4
4.	Si je faisais de l'activité physique, ma douleur serait probablement soulagée *	1	2	3	4
5.	Les gens ne prennent pas mon état de santé assez au sérieux	1	2	3	4
6.	Mon accident a mis mon corps en danger pour le reste de mes jours	1	2	3	4
7.	La douleur signifie toujours que je me suis blessé(e)	1	2	3	4
8.	Même si quelque chose aggrave ma douleur, cela ne veut pas dire que c'est dangereux *	1	2	3	4
9.	J'ai peur de me blesser accidentellement	1	2	3	4
10.	La meilleure façon d'empêcher que ma douleur s'aggrave est de m'assurer de ne pas faire des mouvements inutiles	1	2	3	4
11.	Je n'aurais pas tant de douleurs s'il ne se passait pas quelque chose de grave dans mon corps	1	2	3	4
12.	Bien que ma condition soit pénible, je serais mieux si j'étais physiquement actif(ve) *	1	2	3	4
13.	La douleur m'indique quand arrêter de faire des activités physiques pour que je ne me blesse pas	1	2	3	4
14.	Il n'est pas prudent qu'une personne avec un état de santé comme le mien soit physiquement active	1	2	3	4
15.	Je ne peux pas faire tout ce qu'une personne normale peut faire parce que j'ai plus de risques de me blesser	1	2	3	4
16.	Bien qu'il y ait quelque chose qui me cause beaucoup de douleurs, je ne pense pas que ce soit vraiment grave *	1	2	3	4
17.	Personne ne devrait être obligé de faire des exercices lorsqu'il(elle) ressent de la douleur	1	2	3	4

## 7. Annexe 7 : Échelle Pain Catastrophization Scale (PCS).

0 : Pas du tout    1 : Quelque peu    2 : De façon modéré    3 : Beaucoup    4 : Tout le temps

Quand j'ai de la douleur...

- 1- J'ai peur qu'il n'y aura pas de fin à la douleur.
- 2- Je sens que je ne peux pas continuer.
- 3- C'est terrible et je pense que ça ne s'améliorera jamais.
- 4- C'est affreux et je sens que c'est plus fort que moi.
- 5- Je sens que je ne peux plus supporter la douleur.
- 6- J'ai peur que la douleur s'empire.
- 7- Je ne fais que penser à d'autres expériences douloureuses.
- 8- Avec inquiétude, je souhaite que la douleur disparaisse.
- 9- Je ne peux m'empêcher d'y penser.
- 10- Je ne fais que penser à quel point ça fait mal.
- 11- Je ne fais que penser à quel point je veux que la douleur disparaisse.
- 12- Il n'y a rien que je puisse faire pour réduire l'intensité de la douleur.
- 13- Je me demande si quelque chose de grave va se produire.

Score total :            /52