

SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA

Corso di Laurea in *Fisioterapia*

TITOLO DELLA TESI

**Gestione Chirurgica e Gestione Conservativa a confronto nella Lesione di Cuffia dei  
Rotatori: Revisione Sistemática della Letteratura**

Tesi di Laurea in: Metodologia della Ricerca Applicata

**Presentata da:**

*Canducci Martina*

**Relatore:**

Chiar.ma Prof.ssa

*Bertozzi Lucia*

**Co-Relatore:**

Dott. *Bisulli Davide*

Sessione I

Anno Accademico 2019/2020



## ABSTRACT

**Background:** La lesione di cuffia dei rotatori è la seconda patologia muscoloscheletrica più comune dopo la lombalgia ed è il disturbo di spalla più comune per il quale i pazienti necessitano di terapia. Per lesione o rottura di cuffia si intende lo strappo del tessuto tendineo con la parziale o totale disinserzione dalla superficie ossea che causa dolore alla spalla, perdita di movimento, debolezza e limitazioni nello svolgimento delle ADL. Il trattamento include la riparazione chirurgica e la fisioterapia, ma non è ancora presente un'opinione dominante su quale sia il trattamento più efficace per la risoluzione di questo quadro patologico.

**Obiettivo:** Analizzare studi di ricerca primaria che comparano l'efficacia della gestione chirurgica rispetto alla conservativa nel trattamento delle lesioni di cuffia degenerative, efficacia valutata in termini di miglioramento della sintomatologia dolorosa e disabilità (CMS).

**Disegno dello Studio:** Revisione Sistemática costruita seguendo la traduzione italiana del *PRISMA Statement* (Fondazione GIMBE).

**Criteri di Eleggibilità:** Studi Controllati Randomizzati (RCTs) con partecipanti affetti da lesione di cuffia degenerativa che indagano il miglioramento di dolore e disabilità rispettivamente nelle due tipologie di intervento.

**Fonti di ricerca:** Gli studi primari sono stati reperiti nelle seguenti banche dati: PubMed, PEDro e Cochrane Library, cercando dall'incipit fino ad aprile 2020.

**Risultati:** Sono stati inclusi 3 studi. A tutti è stata applicata la *PEDro Scale* per la valutazione della validità interna. Tutti gli studi hanno riportato un punteggio  $\geq 6$ , che riflette un'alta qualità metodologica.

**Conclusioni:** Gli studi inclusi non hanno dimostrato un chiaro beneficio in favore della chirurgia soprattutto nel breve termine dove si riscontrano minime differenze fra i due tipi di intervento. Sono dunque necessari ulteriori studi che determinino l'efficacia comparativa dei due interventi principalmente nel lungo termine.



# INDICE

## Gestione Chirurgica e Gestione Conservativa a confronto nella Lesione di Cuffia dei Rotatori: Revisione Sistemática della Letteratura

### **CAPITOLO 1: INTRODUZIONE**

1.1 Razionale.....	7
1.2 Obiettivi.....	8

### **CAPITOLO 2: LA LESIONE DI CUFFIA DEI ROTATORI**

2.1 Cenni di Anatomia e Biomeccanica della Spalla.....	9
2.2 Eziopatogenesi e Fattori di Rischio.....	11
2.3 Classificazione delle Lesioni.....	13
2.4 Presentazione Clinica, Esame Fisico e Test Diagnostici.....	16
2.5 Imaging della Cuffia dei Rotatori.....	18
2.6 Opzioni Terapeutiche: Gestione Chirurgica e Gestione Conservativa.....	19

### **CAPITOLO 3: MATERIALI E METODI**

3.1 Criteri di Eleggibilità.....	23
3.2 Fonti di Informazione.....	23
3.3 Ricerca.....	23
3.4 Selezione degli Studi.....	25
3.5 Processo di Raccolta Dati.....	25
3.6 Caratteristiche dei Dati.....	26
3.7 Rischio di Bias nei Singoli Studi.....	26
3.8 Sintesi dei Risultati.....	27

### **CAPITOLO 4: RISULTATI**

4.1 Selezione degli Studi.....	29
--------------------------------	----

4.2 Caratteristiche degli Studi.....	36
4.3 Rischio di Bias negli Studi.....	51
4.4 Risultati dei Singoli Studi.....	52
4.5 Sintesi dei Risultati.....	54

## **CAPITOLO 5: DISCUSSIONE**

5.1 Sintesi delle Evidenze.....	58
5.2 Limiti.....	59
5.3 Conclusioni.....	60

<b>BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>62</b>
--------------------------	-----------

<b>RINGRAZIAMENTI.....</b>	<b>67</b>
----------------------------	-----------

# 1 INTRODUZIONE

## 1.1 Razionale

Le lesioni di cuffia dei rotatori sono una delle cause più comuni di dolore alla spalla e disabilità agli arti superiori <sup>(1)</sup>. Una “lesione della cuffia dei rotatori” si riferisce alla parziale o totale discontinuità fra una o più unità muscolo-tendinee della spalla a causa di una lesione traumatica o degenerazione. I sintomi includono dolore, debolezza muscolare e limitazione del movimento <sup>(2)</sup>.

L’incidenza di questa patologia è stimata fra il 16% e il 34%, che aumenta linearmente con l’età, a partire dalla terza decade <sup>(3)</sup>. Diversi ricercatori hanno tentato di stimare la prevalenza di lesioni a spessore parziale e a tutto spessore della cuffia dei rotatori usando sia indagini su cadaveri che varie tecniche di imaging in individui sintomatici e asintomatici. Le lesioni a tutto spessore sono presenti in circa il 25% degli individui sui 60 anni e in circa il 50% negli individui sugli 80 anni. Le lesioni asintomatiche a tutto spessore sono comuni, aumentano di incidenza con l’età e sono presenti in circa il 50% dei pazienti sopra i 65 anni con una lesione a tutto spessore controlaterale sintomatica. Infine, le lesioni sintomatiche e asintomatiche a spessore parziale progrediscono nella dimensione della lesione più lentamente rispetto a quelle a tutto spessore e la progressione è associata ad un peggioramento del dolore <sup>(4)</sup>.

Le opzioni di trattamento includono sia la gestione chirurgica che quella conservativa. Sebbene vi sia una chiara indicazione per l’intervento chirurgico a seguito di rottura traumatica della cuffia dei rotatori, vi è mancanza di un’opinione generale in merito a quando la chirurgia dovrebbe essere eseguita per quei pazienti con dolore cronico associato a degenerazione tendinea e rottura <sup>(3)</sup>. Le indicazioni chirurgiche rimangono, infatti, controverse e non standardizzate. Le potenziali ragioni di questa mancanza di gestione coerente delle rotture della cuffia dei rotatori sono la significativa variabilità delle manifestazioni cliniche e mancanza di informazioni riguardo alla storia naturale delle lesioni sintomatiche <sup>(4)</sup>. Le Linee Guida per le lesioni della cuffia dei rotatori dell’*American Academy of Orthopaedic Surgeons* hanno determinato che la forza della raccomandazione

per la riparazione di una rottura della cuffia dei rotatori a tutto spessore era ‘debole’. Per affrontare questa preoccupazione l’*American Academy of Orthopaedic Surgeons* ha sviluppato i Criteri di Utilizzo Appropriato (*Appropriate Use Criteria; AUC*) per il trattamento delle lesioni di cuffia a tutto spessore. Gli *AUC* per tutte le classi di lesioni a tutto spessore possono essere riassunti come segue: la gestione conservativa è *sempre appropriata* se i pazienti hanno una risposta positiva alla cura conservativa, la riparazione *potrebbe essere appropriata* per una lesione riparabile anche se i pazienti rispondono alla gestione conservativa, la riparazione è il trattamento *appropriato* in pazienti sintomatici sani che hanno fallito la gestione conservativa, il debridement/la riparazione parziale e/o le ricostruzioni *possono essere appropriate* nelle lesioni massive croniche, l’artroplastica è *forse un’opzione appropriata* per i pazienti sani con pseudoparalisi dolorosa e una lesione irreparabile <sup>(5,6)</sup>.

## **1.2 Obiettivi**

Lo scopo della Revisione in analisi è quello di valutare l’efficacia della gestione chirurgica rispetto a quella conservativa nel trattamento delle lesioni di cuffia a-traumatiche specificatamente nel miglioramento della sintomatologia dolorosa e disabilità. Questa analisi si pone come obiettivo quello di individuare, se possibile dai dati ricavati, un intervento che prevalga sull’altro poiché in letteratura non è ancora presente un’idea dominante sulla tipologia di trattamento migliore. Inoltre, al termine della revisione in questione, un ulteriore obiettivo è quello di poter estrapolarne delle accurate e adeguate indicazioni pratiche per poterne usufruire nella pratica clinica.

## 2 LA LESIONE DI CUFFIA DEI ROTATORI

### 2.1 Cenni di Anatomia e Biomeccanica della Spalla

Il complesso della spalla è un insieme di quattro articolazioni correlate da un punto di vista meccanico che comprende lo sterno, la clavicola, le coste e l'omero. Queste articolazioni garantiscono un ampio intervallo di movimento per l'arto superiore, aumentando di conseguenza la capacità di afferrare e manipolare oggetti ma anche la stabilità dell'arto superiore. Le articolazioni del complesso della spalla agiscono, infatti, come una serie di collegamenti cinematici, tutti cooperanti ad ottenere la massima ampiezza del movimento disponibile per l'arto superiore.

Le quattro articolazioni sono:

- Articolazione sterno(-costo)-claveare (SC): è un'articolazione complessa che comprende l'estremità mediale della clavicola, la faccetta clavicolare dello sterno e il margine superiore della cartilagine della prima costa. Viene descritta come l'*articolazione di base* dell'arto superiore poiché collega lo scheletro appendicolare allo scheletro assiale. La sua funzione, dunque, è quella di collegare saldamente i due scheletri ma anche di permettere ampi movimenti; queste funzioni apparentemente contraddittorie sono svolte grazie ai suoi tessuti periarticolari e alla sua superficie irregolare detta a forma di "sella".
- Articolazione acromioclaveare (AC): è l'articolazione presente fra l'estremità laterale della clavicola e l'acromion della scapola. Viene descritta come un'articolazione piana o di scivolamento (artrodia) in cui talvolta è presente un disco articolare variabile. Questa articolazione, con i legamenti ad essa associati, ha come funzione quella di posizionare stabilmente la scapola rispetto alla clavicola.
- Articolazione scapolotoracica (ST): non è considerata come una vera articolazione ma piuttosto come un punto di contatto tra la superficie anteriore della scapola e la parete postero-laterale del torace. Le due superfici, inoltre, non prendono diretto contatto ma sono separate da strati muscolari. In posizione anatomica la scapola è

posizionata tra la seconda e la settima costa, con il margine mediale a 6 cm alla colonna vertebrale, è ruotata anteriormente di 10°, di 5°-10° verso l'alto e di 30°-40° internamente. L'intervallo di movimento permesso alla spalla è dovuto, in parte, all'ampio movimento possibile a livello dell'articolazione scapolotoracica.

- Articolazione glenomerale (GO): è l'articolazione presente fra la testa convessa dell'omero e la concavità limitata della fossa glenoidea. Questa articolazione lavora insieme alla scapola in movimento per ottenere l'ampio movimento della spalla. La mobilità è favorita dalla naturale lassità della capsula articolare, insieme alla forma relativamente piatta della fossa glenoidea e alle sue piccole dimensioni. Paradossalmente, le stesse caratteristiche che facilitano la mobilità a livello dell'articolazione GO, spesso predispongono la stessa instabilità vicini agli estremi dell'intervallo di movimento.

A livello muscolare, la maggior parte dei muscoli del complesso della spalla ricade in una delle seguenti categorie funzionali: stabilizzatori prossimali o mobilizzatori distali. Gli stabilizzatori prossimali sono muscoli che originano dalla colonna, dalle coste e dal cranio e si inseriscono sulla scapola e sulla clavicola. I mobilizzatori distali sono quelli che originano dalla scapola e dalla clavicola e si inseriscono sull'omero o sull'avambraccio. In questa sezione ci soffermeremo maggiormente sulle caratteristiche principali e anatomia dei muscoli della cuffia dei rotatori in quanto presi in analisi nella Revisione Sistemática che segue.

I muscoli della cuffia dei rotatori sono: il muscolo sottoscapolare, il muscolo sovraspinato, il muscolo infraspinato e il muscolo piccolo rotondo. Questo gruppo di muscoli ha un'importanza fondamentale per permettere una stabilità dinamica dell'articolazione GO. Una funzione importante di questo gruppo muscolare è, infatti, quella di compensare la naturale lassità e propensione all'instabilità dell'articolazione GO. Le inserzioni distali dei muscoli della cuffia dei rotatori si uniscono alla capsula dell'articolazione GO prima di inserirsi alla porzione prossimale dell'omero, questa organizzazione anatomica forma una cuffia di protezione intorno all'articolazione.

Di seguito sono riassunte le caratteristiche principali anatomiche e funzionali dei muscoli della cuffia dei rotatori nel controllo del movimento a livello del complesso della spalla:

- Muscolo Sottoscapolare: origina dalla fossa sottoscapolare e si inserisce sul tubercolo minore dell'omero, nella porzione della capsula dell'articolazione GO. La sua azione principale è quella di ruotare internamente l'omero.
- Muscolo Sovraspinato: origina dalla fossa sovraspinata e si inserisce sulla faccetta superiore del tubercolo maggiore dell'omero, nella porzione della capsula dell'articolazione GO. La sua azione principale è quella di abduire e ruotare esternamente l'omero.
- Muscolo Infraspinato: origina dalla fossa infraspinata e si inserisce sulla faccetta mediale del tubercolo maggiore dell'omero, nella parte della capsula dell'articolazione GO. La sua azione principale è quella di ruotare esternamente l'omero.
- Muscolo Piccolo Rotondo: origina dalla superficie posteriore del margine laterale della scapola e si inserisce sulla faccetta inferiore del tubercolo maggiore dell'omero, nella porzione della capsula dell'articolazione GO. La sua azione principale è quella di ruotare esternamente l'omero, soprattutto quando è già abdotto.

(7,8)

## **2.2 Eziopatogenesi e Fattori di Rischio**

L'eziologia di una tendinopatia o di una rottura a livello della cuffia dei rotatori è definita come multifattoriale, derivante dalla combinazione di fattori estrinseci ed intrinseci <sup>(9,10)</sup>.

I fattori estrinseci sono generalmente intesi come la compressione o la frizione sulla cuffia da parte delle altre strutture anatomiche della spalla <sup>(10)</sup>, suddivisi in: traumatismi acuti, microtraumi, la teoria multifattoriale e l'*Impingement* cronico <sup>(11)</sup>. I fattori intrinseci, invece, sono descritti come i fattori inerenti all'organismo in analisi e riguardano principalmente: l'ipoperfusione sanguigna, la teoria degenerativa, la teoria microtraumatica-degenerativa, apoptosi, espressione alterata di Trigliceridi, disregolazione

della matrice delle metalloproteinasi, fattori endocrini, fattori metabolici e mancata risposta di guarigione <sup>(11)</sup>.

Il concetto di *Impingement* è stato discusso in dettaglio da Neer nel 1972. Egli identificò degli speroni sul lato antero-inferiore dell'acromion e attribuì i cambiamenti degenerativi nell'acromion alla frizione della cuffia con la testa omerale; definì dunque la rottura della cuffia come secondaria a queste forze d'urto. Negli anni molti autori hanno suggerito che se l'*Impingement* delle strutture superiori causa una lesione, allora la maggioranza delle lesioni dovrebbe essere sul lato bursale della cuffia. Ancora, altri studi hanno indicato che la maggioranza delle lesioni ha il suo inizio sulla superficie articolare. Dunque, è anche possibile che cambiamenti dell'*Impingement* possano essere una risposta secondaria a cambiamenti intrinseci del tendine <sup>(10)</sup>.

La *teoria microtraumatica-degenerativa* è la teoria più accettata riguardo allo sviluppo di un disturbo di cuffia. Questa teoria descrive la degenerazione intrinseca del tendine della cuffia secondaria a cambiamenti legati all'età come nella sintesi del collagene, cambiamenti vascolari, ipossia o stress ossidativo. Questa degenerazione rende il tendine più suscettibile ai danni; gli stress ripetitivi causano microlesioni, la riduzione del numero delle fibre funzionali aumenta il carico in quelle rimanenti che non hanno abbastanza tempo per guarire prima che intervenga un ulteriore trauma <sup>(10)</sup>.

L'identikit di un paziente con lesione di cuffia dei rotatori, idealmente, considera i seguenti fattori di rischio: ipertensione arteriosa, obesità, ipercolesterolemia, diabete, abitudine alcolica, abitudine tabagica e lavoro manuale <sup>(9)</sup>. In uno studio osservazionale di 180 soggetti con uno strappo di cuffia sintomatico, uno strappo asintomatico del controlaterale è stato identificato con gli ultrasuoni su 69 soggetti. La prevalenza di una lesione asintomatica era maggiore tra gli individui con diabete, obesità, ipercolesterolemia e ipertensione, e in coloro che erano impegnati in lavori ripetitivi, pesanti e che fumavano <sup>(12)</sup>. Anche la genetica e la predisposizione familiare hanno un ruolo importante nell'eziologia delle patologie di cuffia, ancora è poco chiaro se questa eserciti i suoi effetti attraverso l'anatomia che predispone alle lesioni (come, ad esempio, la distanza fra

acromion e testa omerale), attraverso la debolezza intrinseca del tendine o attraverso qualche combinazione di fattori <sup>(13)</sup>.

### 2.3 Classificazione delle Lesioni

La classificazione di una rottura a livello della cuffia dei rotatori, definendone la sua forma, dimensione e il numero dei tendini coinvolti, permette all'eziologia della lesione e ai principi biomeccanici che causano la rottura di essere maggiormente capiti <sup>(14)</sup>. Attualmente vi sono diverse classificazioni per le rotture della cuffia dei rotatori, anche se non vi è alcuna classificazione che tiene conto di tutte le variabili che sono relative a tale patologia. Fondamentalmente, le rotture di cuffia si classificano in lesioni parziali o incomplete e in lesioni complete (quando la lesione del tendine è a tutto spessore) <sup>(15)</sup>.

Le lesioni parziali o incomplete possono essere classificate in: lesioni articolari, lesioni bursali o rotture intratendinee. La classificazione di **Ellman**, una classificazione datata ma ancora valida, propone di classificare le lesioni parziali in tre gradi, considerando uno spessore medio di un tendine sano di circa 10-12mm.

<b>Grado</b>	<b>Spessore</b>
Grado I	< 3 mm
Grado II	fra 3 e 6 mm; o che coinvolge meno della metà del tendine
Grado III	> 6 mm; o che coinvolge più della metà del tendine

Un'ulteriore classificazione per le lesioni parziali è stata proposta da **Gartsman**:

<b>Grado</b>	<b>Spessore</b>
Grado I	È coinvolto meno di ¼ del tendine
Grado II	È coinvolto meno della metà del tendine
Grado III	È coinvolto più della metà del tendine

Sono presenti ulteriori classificazioni come quella di **Snyder** che divide le lesioni parziali in due categorie, le articolari e le bursali, ciascuna delle quali è ulteriormente divisa in 5 sottocategorie e come quella di **Habermayer** del 2008 che fornisce maggiori informazioni sulla profondità delle lesioni sul piano coronale e sagittale.

Le lesioni a tutto spessore, invece, sono quelle lesioni che hanno estensione che parte dal lato articolare del tendine fino al lato bursale. Nel corso degli anni molte classificazioni sono state proposte che consideravano sia la dimensione che la posizione della lesione. Nel caso delle lesioni a tutto spessore la classificazione di **Snyder** è quella che ha ottenuto più successo. Questa classificazione divide le lesioni in quattro categorie precedute dalla lettera 'C' che indica la completezza della lesione.

<b>Tipologia</b>	<b>Caratteristiche</b>
Tipo C1	Piccole lesioni di dimensione < 1 cm
Tipo C2	Larghezza di 2-3 cm. Solitamente coinvolto un solo tendine (sopraspinato) con retrazione minima della lesione
Tipo C3	Coinvolge due tendini e può avere forma a 'L' o 'V'
Tipo C4	Coinvolge due tendini ed è associata a degenerazione e retrazione tendinea e degenerazione dei muscoli

Infine, **Davidson e Burkhart** introdussero una nuova classificazione, detta geometrica, che considera le informazioni tridimensionali che possono essere estrapolate da una valutazione preoperatoria (attraverso la risonanza) o operatoria (con l'artroscopia); a differenza delle precedenti classificazioni che descrivevano solamente la lunghezza del diametro della

lesione o il numero di tendini coinvolti. Questa classificazione considera quattro tipi di lesioni.

<b>Tipologia</b>	<b>Caratteristiche</b>
Tipo I	Lesioni piccole e larghe, chiamate ‘crescenti’. La lunghezza è più piccola della profondità. Sono diagnosticate facilmente attraverso la risonanza
Tipo II	La forma è lunga e stretta (detta a ‘U’ e a ‘L’). La lunghezza è maggiore della profondità
Tipo III	Lesioni massiva e retratte. Eccessivamente estese in lunghezza
Tipo IV	Associate ad artrosi glenomerale e a migrazione della testa omerale. Non possono essere riparate, si preferisce l’impianto di protesi.

Secondo gli autori Davidson e Burkhart un forte limite di questa classificazione è la mancanza di informazioni riguardo ad eventuali lesioni associate come ad esempio lesioni del tendine del sottoscapolare, del tendine del capo lungo del bicipite, lesioni all’articolazione acromioclavicolare o degenerazione dei muscoli della cuffia <sup>(14)</sup>.

## 2.4 Presentazione Clinica, Esame Fisico e Test Diagnostici

La lesione della cuffia dei rotatori si presenta clinicamente con sintomatologia dolorosa e debolezza muscolare al complesso della spalla. Il dolore alla spalla si verifica tipicamente attorno al margine anterolaterale della spalla e nella superficie laterale del braccio verso il gomito ed è esacerbato da movimenti al di sopra della testa e alla notte. Il dolore notturno si presenta in circa l'83% dei pazienti (solitamente quando il paziente giace sulla spalla colpita) mentre il 41% dei pazienti può provare debolezza muscolare. Nonostante ciò, alcuni studi osservazionali hanno individuato che il dolore associato alle lesioni di cuffia, quando presente, non è specifico e potrebbe essere associato ad esempio ad un'altra problematica della spalla come una borsite subacromiale e non alla lesione stessa <sup>(16, 17)</sup>. Altri studi, invece, indicano che una grande porzione delle lesioni di cuffia sono asintomatiche. Infine, si dice che le lesioni parziali creino più dolore e disabilità delle lesioni a tutto spessore <sup>(18)</sup>.

Anche la debolezza muscolare è un sintomo di lesione alla cuffia soprattutto per quanto riguarda le lesioni a tutto spessore poiché rappresenta anche una parte integrante della diagnosi. La debolezza muscolare è evidente anche nei pazienti asintomatici anche se altre patologie non correlate ad una lesione della cuffia a volte possono condurre a debolezza muscolare <sup>(19)</sup>.

L'esame fisico per determinare la presenza di una patologia della cuffia dei rotatori include la valutazione del ROM attivo (arco attivo doloroso), il *drop arm test* o *sign* (difficoltà a controllare dolcemente l'adduzione di spalla), la presenza di debolezza in rotazione esterna della spalla e l'esecuzione di test diagnostici sui singoli tendini della cuffia dei rotatori <sup>(20, 21)</sup>. I test più affidabili e sensibili per un'adeguata valutazione delle lesioni di cuffia dei rotatori sono:

- **Test di Jobe o “empty can test”**: utilizzato per testare l'integrità del tendine del sovraspinato. È eseguito con la spalla flessa di 90° sul piano scapolare e ruotata internamente di modo che il pollice punti al terreno. Da questa posizione l'esaminatore applica una resistenza verso il basso sull'arto e chiede al paziente di

opporsi a questa. Il test risulta positivo, indicando una lesione che coinvolge il tendine del sovraspinato, se durante la manovra è presente debolezza muscolare <sup>(11,21)</sup>. Tra i test per i tendini della cuffia dei rotatori il test di Jobe è il test più affidabile (68,4%) <sup>(16)</sup>.

- **Test di Patte:** utilizzato per il tendine dell'infraspinato. Questo test è eseguito con la spalla abdotta di 90° e gomito flesso. L'esaminatore applica una resistenza contro l'extrarotazione che il paziente deve vincere. Il test risulta positivo, indicando una lesione che coinvolge il tendine dell'infraspinato, se durante la manovra è presente debolezza muscolare.
- **“Belly Press test”:** utilizzato per il tendine del sottoscapolare. Questo test consiste nel chiedere al paziente di premere le mani contro l'addome e di spostare il gomito in avanti. Il test risulta positivo quando il paziente non è in grado di portare il gomito in avanti o quando questo torna indietro <sup>(11,21)</sup>.
- **Lift-off Test:** utilizzato per il tendine del sottoscapolare. Questo test è più difficile da eseguire rispetto al “Belly Press” soprattutto nei pazienti con un forte dolore alla spalla o che non riescono a ruotare internamente l'arto per posizionarlo dietro alla schiena. Questo test implica il portare la mano del paziente dietro la schiena e lontano da essa e richiedere al paziente di mantenerla in quella posizione. Il test risulta positivo nel momento in cui la mano ricade sulla schiena del paziente. Questo test possiede una specificità del 100% (insieme al *drop-arm test*) <sup>(11,16, 21)</sup>.

Dunque, la diagnosi di una lesione della cuffia dei rotatori potrebbe essere eseguita semplicemente basandosi sulla storia clinica e l'esame fisico. Nella storia clinica è molto importante determinare quale sia la lamentela principale: dolore, debolezza o una combinazione di entrambi. Nell'esame fisico, invece, è molto importante determinare se il paziente è in grado di elevare l'arto o meno. Se questo non è in grado di elevare l'arto, è necessario determinare se non ne è grado per dolore o per debolezza biomeccanica attraverso l'iniezione di anestetici e la ripetizione dell'esame fisico <sup>(21)</sup>.

## 2.6 Imaging della Cuffia dei Rotatori (Diagnosi Strumentale)

L'uso dell'imaging per la valutazione dei disordini di cuffia dei rotatori è cruciale per accertarsi delle condizioni cliniche del paziente. Tra i differenti esami, la radiologia tradizionale e la risonanza magnetica hanno un ruolo fondamentale nell'identificazione di problemi alla cuffia dei rotatori <sup>(22)</sup>. Inoltre, come descritto in precedenza la diagnosi di lesione della cuffia è determinata dall'esame fisico e dalla storia clinica, ma anche gli esami strumentali sono una componente critica per la valutazione delle lesioni di cuffia.

I principali strumenti sono:

- Radiografia Convenzionale (RX): L'uso della radiografia convenzionale per l'identificazione di lesioni ai tessuti molli non è convalidato ma può essere utile per escludere altre possibili cause di dolore alla spalla <sup>(11)</sup>. In particolare, l'esame radiologico definisce la morfologia e le caratteristiche della superficie dell'acromion e anche la presenza di migrazione superiore della testa omerale <sup>(22,23)</sup>. Secondo uno studio del 2009 il medico specialista può aspettarsi ampie lesioni di cuffia e il probabile coinvolgimento sia del sovraspinato che dell'infraspinato tra gli individui con una spalla sintomatica e migrazione omerale alle radiografie <sup>(23)</sup>. Le radiografie vengono eseguite principalmente con vedute antero-posteriori e ascellari e sono spesso sufficienti per la diagnosi di artropatia di cuffia <sup>(24)</sup>.
- Ecografia (US) o Ultrasuoni muscoloscheletrici (MSK US): Gli ultrasuoni sono una metodica di imaging effettiva nella valutazione di lesione di cuffia, nonostante ciò, questa metodica dipende molto dal tecnico che la utilizza e dunque un training è essenziale per garantire affidabilità e specificità dell'informazione ottenuta <sup>(25)</sup>. L'accuratezza diagnostica degli ultrasuoni è buona e comparabile alla risonanza magnetica convenzionale per identificare e quantificare le lesioni complete (a tutto spessore) <sup>(11)</sup>.
- Risonanza Magnetica (MRI): L'accuratezza diagnostica per le lesioni a tutto spessore è eccellente ma è più limitata per quelle parziali <sup>(11)</sup>. La risonanza fornisce informazioni sull'entità dello strappo, il grado di danno al tendine, i bordi del tendine

(retrazione), alterazioni ossee e atrofia muscolare; tutte informazioni critiche nella programmazione preoperatoria <sup>(22)</sup>.

- Artrografia con Risonanza Magnetica (MRI-A) o TAC (CT): Rispetto alla risonanza magnetica la TAC è uno strumento più affidabile per valutare l'osso; è in grado di distinguere chiaramente tra muscolo e tessuto adiposo, consentendo così una valutazione quantitativa della degenerazione del ventre muscolare <sup>(26)</sup>. L'artrografia con risonanza magnetica, invece, è più sensibile e specifica nel diagnosticare le lesioni parziali di cuffia rispetto alla risonanza magnetica standard ma anch'essa ha limitata accuratezza <sup>(27)</sup>. Entrambe le opzioni sono eccellenti alternative; l'artrografia con TAC è molto utile per i pazienti che presentano controindicazioni assolute o relative all'esaminazione tramite risonanza magnetica <sup>(26)</sup>.

## **2.6 Opzioni Terapeutiche: Gestione Operatoria e Gestione Conservativa**

Il trattamento delle patologie di cuffia dei rotatori è basato su una varietà di fattori correlati al paziente, includendo il livello di attività, il grado di menomazione, l'età del paziente e anche le caratteristiche della lesione, la severità di questa (parziale o a tutto spessore), la dimensione e l'atrofia muscolare. Il trattamento delle lesioni di cuffia spazia dalle opzioni conservative (esercizi, agopuntura, terapia manuale, terapia iniettiva) all'intervento chirurgico <sup>(28)</sup>. Ad oggi le indicazioni per la chirurgia per il trattamento delle lesioni di cuffia dei rotatori rimangono ancora un dibattito tra i chirurghi ortopedici <sup>(29)</sup>. In generale, il trattamento di prima linea per le lesioni croniche e atraumatiche è quello conservativo. Quando questa tipologia di trattamento fallisce allora viene considerata la chirurgia <sup>(28)</sup>.

Le due tipologie di gestione per la lesione di cuffia dei rotatori sono le seguenti:

**-Gestione Conservativa:** In circa l'80% dei pazienti il trattamento conservativo migliora il dolore e la funzione della spalla. Le opzioni di questa tipologia di gestione includono:

- Riposo e limitazione delle attività al di sopra della testa. Il medico può anche prescrivere un tutore per proteggere la spalla e tenerla in sede.
- Modificazione delle attività: evitando attività che causano dolore alla spalla.
- Farmaci antiinfiammatori: per ridurre il dolore <sup>(30)</sup>.

- Fisioterapia ed esercizi di rinforzo: il programma include inizialmente il recupero del ROM completo e stretching della capsula posteriore ed anteriore. Poi si prosegue con esercizi di rinforzo principalmente dei muscoli stabilizzatori. Infine, si eseguono esercizi di riattivazione per recuperare la propriocezione e coordinazione fra le strutture della spalla <sup>(31)</sup>.
- Iniezione di steroidi: iniezione locale di anestetico e cortisone nel caso in cui il dolore non sia ridotto da altre opzioni.

I vantaggi di questa gestione riguardano l'evitare il rischio di infezione, la rigidità permanente, le complicanze da anestesia e a volte i tempi di recupero più lunghi. Al contrario però la dimensione della lesione può crescere con il tempo e vanno limitate alcune attività specifiche <sup>(30)</sup>.

**-Gestione Operatoria:** La riparazione tendinea può essere eseguita attraverso tre differenti approcci: a cielo aperto (*open*), “*mini-open*” e in artroscopia. Questi tre approcci non sembrano avere differenze significative a livello di outcome clinici <sup>(32)</sup>.

- A cielo aperto (*open*): Eseguita per la prima volta da Codman nel 1911 e successivamente da Neer nel 1972 che propose e introdusse la descrizione di 5 tecniche fondamentali di questo approccio: la riparazione dell'origine del deltoide, decompressione subacromiale, rilasci chirurgici per ottenere unità muscolo-tendinee mobili, fissazione transossea del tendine alla tuberosità e riabilitazione con precoce mobilità passiva. Per eseguire una riparazione a cielo aperto il paziente è posto nella posizione a “*beach-chair*” ovvero “a sdraio”, con il busto angolato a 60° sul piano orizzontale. Dopo aver identificato le principali salienze ossee è eseguita un'incisione di circa 3-6 cm nella parte antero-superiore della spalla parallela all'acromion. Successivamente viene disinserzionato il deltoide anteriore ed eseguita una decompressione subacromiale e una resezione della borsa (migliora la visione della cuffia e diminuisce dolore e infiammazione postoperatori). Successivamente è eseguita una sutura transossea per riparare il tendine e infine viene riinserito il muscolo deltoide <sup>(33)</sup>.

L'approccio a cielo aperto, nonostante sia datato, continua ancora ad essere usato da molti chirurghi, principalmente per lesioni larghe o complesse <sup>(34)</sup>. Gli svantaggi di questo approccio includono: disfunzione del muscolo deltoide, aumentato dolore postoperatorio, tassi di infezione più alti, lesione del nervo ascellare e rigidità all'articolazione glenomerale <sup>(35)</sup>.

- “*Mini-open*”: Nel 1994 Levy descrisse questa tecnica di riparazione tendinea con assistenza dell'artroscopia. Questa tecnica, usando l'artroscopia, permette di eseguire una decompressione subacromiale ed evitare la rimozione del deltoide. Per realizzare una riparazione con la tecnica *mini-open* viene eseguita una piccola incisione di 2-4cm e attraverso l'artroscopia vengono eseguite debridement, rilasci, mobilizzazioni e in alcuni casi anche il posizionamento degli ancoraggi <sup>(33)</sup>. Questo approccio è meno invasivo rispetto a quello a cielo aperto e un vantaggio aggiuntivo è che può essere trasformato nell'approccio convenzionale a cielo aperto in qualsiasi momento durante la procedura (dipendendo dalla dimensione della lesione e dalle abilità del chirurgo) <sup>(36)</sup>.
- Artroscopia: Rispetto ai precedenti approcci la riparazione in artroscopia richiede solamente piccole incisioni per l'inserimento di cannule di circa 7-8 mm di diametro. Dopo averle inserite si esamina l'articolazione glenomerale artroscopicamente. Successivamente si esegue la riparazione tendinea attraverso una singola fila di ancorette o una doppia fila/suture transossee; questa tecnica è migliore rispetto all'unica fila poiché riproduce la normale anatomia e minimizza il divario nel ROM precoce <sup>(33)</sup>.
- Decorso postoperatorio: Dopo l'intervento la terapia prosegue in fasi. All'inizio l'arto deve essere protetto mentre il tendine guarisce perciò si immobilizza all'interno di un tutore con un piccolo cuscino in abduzione per circa 4-6 settimane. Il tutore viene rimosso solamente qualche volta al giorno per eseguire la mobilizzazione passiva senza dolore in abduzione, flessione e rotazione esterna. Inoltre, il paziente può eseguire movimenti attivi di polso, mano e gomito.

Tra le 4-6 settimane dopo l'operazione fino alla 12 si iniziano esercizi di mobilizzazione passiva (carrucola e bastoni), stretching (con decoattazione), esercizi in acqua e utilizzo dell'arto nelle attività della vita quotidiana.

A 12 settimane dopo l'operazione si inizia l'allenamento della forza per la cuffia dei rotatori, deltoide, bicipite e stabilizzatori scapolari. Inizialmente si eseguono contrazioni isometriche seguite da esercizi con elastici. Si prosegue con lo stretching e gli esercizi di propriocezione.

Dalla 16 settimana fino a 6 mesi vi è l'ultima fase, fase che è differente a seconda del paziente e dalle sue richieste. In questa fase tutte le attività proseguono in progressione per la riacquisizione del gesto e attività specifiche degli sport <sup>(34,37,38)</sup>.

### **3 MATERIALI E METODI**

La Revisione Sistemática in analisi è stata sviluppata seguendo il *PRISMA Statement* <sup>(39)</sup> (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses), in particolare seguendo la sua traduzione italiana a cura della fondazione GIMBE.

#### **3.1 Criteri di Eleggibilità**

Nella Revisione sono stati inclusi solamente Studi Randomizzati Controllati (RCTs) con partecipanti di qualsiasi età, affetti da lesione di cuffia dei rotatori degenerativa (a-traumatica). Gli RCTs inclusi dovevano obbligatoriamente presentare entrambi gli interventi; gestione operativa e non-operativa della lesione.

Sono stati, invece, esclusi gli studi che analizzavano lesioni traumatiche di cuffia o patologie simili quali ad esempio la Sindrome da Impingement o il dolore subacromiale e studi con outcome non pertinenti, infatti dovevano essere presenti i seguenti outcome: dolore o disabilità, uno dei due o entrambi.

Sono stati inclusi studi pubblicati in qualsiasi lingua e in qualsiasi anno di pubblicazione.

#### **3.2 Fonti di Informazioni**

La ricerca è stata condotta sulle seguenti banche dati: PubMed, PEDro e Cochrane Library. Ulteriori ricerche sono state condotte analizzando la bibliografia di studi secondari riguardanti il medesimo quesito clinico.

Le ricerche nelle banche dati sono iniziate nel mese di febbraio e terminate precisamente il 21 aprile 2020 quindi ricoprono il periodo che va dalla data di attivazione della banca dati interessata al 21 aprile 2020.

#### **3.3 Ricerca**

La strategia di ricerca bibliografica è cambiata a seconda della banca dati presa in analisi. Il quesito clinico di ricerca è stato formulato seguendo il metodo PICOS che ha permesso di guidare la ricerca nelle banche dati.

- P: Persone Affette da Lesione A-traumatica di Cuffia dei Rotatori
- I: Gestione Operativa/Chirurgia Ortopedica/Trattamento Chirurgico

- C: Gestione Non-operativa/Fisioterapia/Trattamento Conservativo
- O: Riduzione del Dolore e Disabilità
- S: Studi Randomizzati Controllati (RCTs)

Di seguito sono riportate le stringhe di ricerca suddivise per banca dati:

- *PubMed:*

Sulla banca dati PubMed sono state effettuate varie ricerche semplici con l'uso di termini liberi e una ricerca avanzata.

-Stringhe di Ricerca Semplice:

#1 Surgery AND Conservative AND Rotator Cuff Tear\*

#2 Operative AND Nonoperative AND Rotator Cuff Tear\*

#3 Surgery AND Physiotherapy AND Rotator Cuff Tear\*

Filtri applicati: "Disegno di Studio: RCT"; "Specie: Umani".

-Stringa di Ricerca Avanzata:

I descrittori MeSH utilizzati sono stati: "Rotator Cuff Injuries"; "Conservative Treatment".

#4 (((rotator cuff tear\*) OR rotator cuff injuries[MeSH Terms])) AND ((surgery\*) OR orthopedic surgery[MeSH Terms])) AND (((conservative\*) OR physiotherapy) OR conservative treatment[MeSH Terms])

Filtri applicati: "Disegno di Studio: Randomized Controlled Trial"; "Specie: Umani".

- *PEdro:*

Su PEDro sono state effettuate diverse ricerche semplici e una avanzata.

-Stringhe di ricerca semplice:

#1 Surgery, Conservative, "Rotator Cuff"

#2 Operative, Nonoperative, "Rotator Cuff"

#3 Surgery, Physiotherapy, "Rotator Cuff"

Considerando solamente i Clinical Trial.

-Stringa di ricerca avanzata:

Abstract & Title: Surgery, ‘Rotator cuff’

Filtri applicati: ‘Regione Anatomica: Arto Superiore, Spalla, Cingolo Scapolare’; ‘Sotto-disciplina: Ortopedia’; ‘Disegno di Studio: Clinical Trial’.

- *Cochrane Library*:

Su Cochrane Library è stata effettuata un’unica ricerca semplice.

-Stringa di ricerca:

#1 ‘Rotator Cuff’, Surgery, Conservative

### **3.4 Selezione degli Studi**

La Selezione degli Studi è stata eseguita da un unico revisore indipendente seguendo le seguenti fasi:

- *Identificazione*: Risultati totali della stringa di ricerca
- *Screening*: Esclusione di alcuni risultati dal titolo
- *Eleggibilità*: Selezione di articoli leggendo l’Abstract e/o il full-text in base al PICOS e verifica dei criteri di inclusione
- *Inclusione degli Studi*: Numero finale di studi inclusi nella Revisione

L’intero processo di selezione degli studi è stato eseguito manualmente senza l’utilizzo di software così come l’eliminazione dei doppi.

È stato contattato un autore per reperire un articolo bibliografico successivamente non incluso nella Revisione poiché non conforme al PICOS imposto.

La descrizione completa della Selezione degli Studi viene schematizzata nel Capitolo 4, Sezione 4.1 ‘Selezione degli Studi’ con il *Diagramma di Flusso* del PRISMA Statement.

### **3.5 Processo di Raccolta Dati**

Il Processo di Raccolta Dati è stato eseguito indipendentemente da un solo revisore attraverso la lettura dei *full-text* degli studi inclusi e il successivo inserimento dei dati di principale importanza nelle Tabelle Descrittive (4-6) e nella Tabella Sinottica (7) presenti nel Capitolo 4, Sezione 4.2 ‘Caratteristiche degli Studi’.

### **3.6 Caratteristiche dei Dati**

Le seguenti informazioni sono state ricavate dagli studi inclusi: Cognome del primo autore e anno di pubblicazione, Paese e Lingua dello Studio, Dimensione del campione e dei gruppi di studio (e rapporto M/F), Criteri di Inclusione ed Esclusione, Tipologia di Intervento (I), Outcome (O), Tempi di Follow-up, Risultati finali.

Nel Capitolo 4, Sezione 4.2 “Caratteristiche degli Studi” sono riportate le principali caratteristiche degli studi all’interno di Tabelle separate (4-6) e, infine, è stata costruita una Tabella Sinottica (7) per favorirne il confronto.

### **3.7 Rischio di Bias nei Singoli Studi**

La valutazione della validità interna o qualità metodologica degli studi inclusi è stata eseguita indipendentemente e utilizzando la *PEDro Scale*. La scala è composta da 11 items, per un punteggio totale di 10 punti questo perché il primo item non viene considerato in quanto valuta la validità esterna o applicabilità dello studio. Quando un item o criterio risulta chiaramente soddisfatto (ottenendo l’informazione da quanto riferito nello studio) allora gli viene assegnato il punteggio 1, se l’item o criterio non viene riportato o risulta dubbio allora non si attribuisce alcun punteggio.

Gli items della *PEDro Scale* sono i seguenti:

1. I criteri di eleggibilità sono stati specificati
2. I soggetti sono stati assegnati in maniera randomizzata ai gruppi
3. L’assegnazione dei soggetti era nascosta
4. I gruppi erano simili all’inizio dello studio per quanto riguarda i più importanti indicatori prognostici
5. Tutti i soggetti erano “ciechi” rispetto al trattamento
6. Tutti i terapisti erano “ciechi” rispetto al tipo di trattamento somministrato
7. Tutti i valutatori erano “ciechi” rispetto ad almeno uno degli obiettivi principali dello studio
8. I risultati di almeno un obiettivo dello studio sono stati ottenuti in più dell’85% dei soggetti inizialmente assegnati ai gruppi

9. Tutti i soggetti analizzati al termine dello studio hanno ricevuto il trattamento (sperimentale o di controllo) cui erano stati assegnati oppure, se non è stato così, i dati di almeno uno degli obiettivi principali sono stati analizzati per “intention-to-treat”

10. I risultati della comparazione statistica tra i gruppi sono riportati per almeno uno degli obiettivi principali

11. Lo studio fornisce sia misure di grandezza che di variabilità per almeno uno degli obiettivi principali

È importante anche prestare attenzione al fatto che in ambito fisioterapico sia molto difficile garantire la cecità sia di pazienti che di fisioterapisti e che, dunque, sia possibile considerare di validità metodologica alta anche studi con un punteggio più basso.

### **3.8 Sintesi dei Risultati**

La Sintesi dei Risultati è stata eseguita secondo il *Metodo GRADE*, questo utilizza vari domini considerati per stabilire il peso dell'efficacia dei risultati. I domini analizzati sono:

- Il Disegno dello Studio (in questo caso esclusivamente RCTs)
- Il Rischio di Bias (in questo caso valutato attraverso la *PEDro Scale*, punteggio > 6)
- Coerenza/eterogeneità (almeno il 75% degli studi ha il medesimo risultato)
- Generalizzabilità (popolazione, interventi e misure di outcome simili a quelli presenti nella clinica, primo item della *PEDro Scale*)
- Precisione (dati sufficienti; numero di studi e di partecipanti)

L'efficacia dei risultati viene descritta a seconda della soddisfazione dei criteri:

- a) Alta qualità delle prove di efficacia: Tutti i domini sono soddisfatti. Esistono risultati consistenti tra il 75% degli RCT con basso rischio di bias che sono generalizzabili alla popolazione. Esistono dati sufficienti, con intervalli di confidenza stretti. Non esistono note o sospetti di reporting bias.
- b) Qualità moderata di prove di efficacia: Uno dei domini non è soddisfatto.
- c) Bassa qualità delle prove di efficacia: Due dei domini non sono rispettati; è molto probabile che ulteriori ricerche abbiano un impatto importante sulla stima dell'effetto che è destinata a cambiare.

d) Qualità molto bassa delle prove di efficacia: Tre dei domini non sono rispettati.  
Siamo molto incerti sulla stima dell'effetto.

Nel Capitolo 4, Sezione 4.5 “Sintesi dei Risultati” è presente la Tabella (10) che riporta i criteri precedentemente elencati.

Inoltre, i risultati degli studi sono stati riassunti anche in una tabella (Tabella 9) nel Capitolo 4, Sezione 4.5 “Sintesi dei Risultati” che descrive la positività (efficacia), negatività (non efficacia) e neutralità (nessuna differenza) del gruppo di trattamento (del relativo studio) rispetto al gruppo di controllo. Questa relazione fra i due gruppi è stata valutata attraverso i *p-value* in questa modalità:

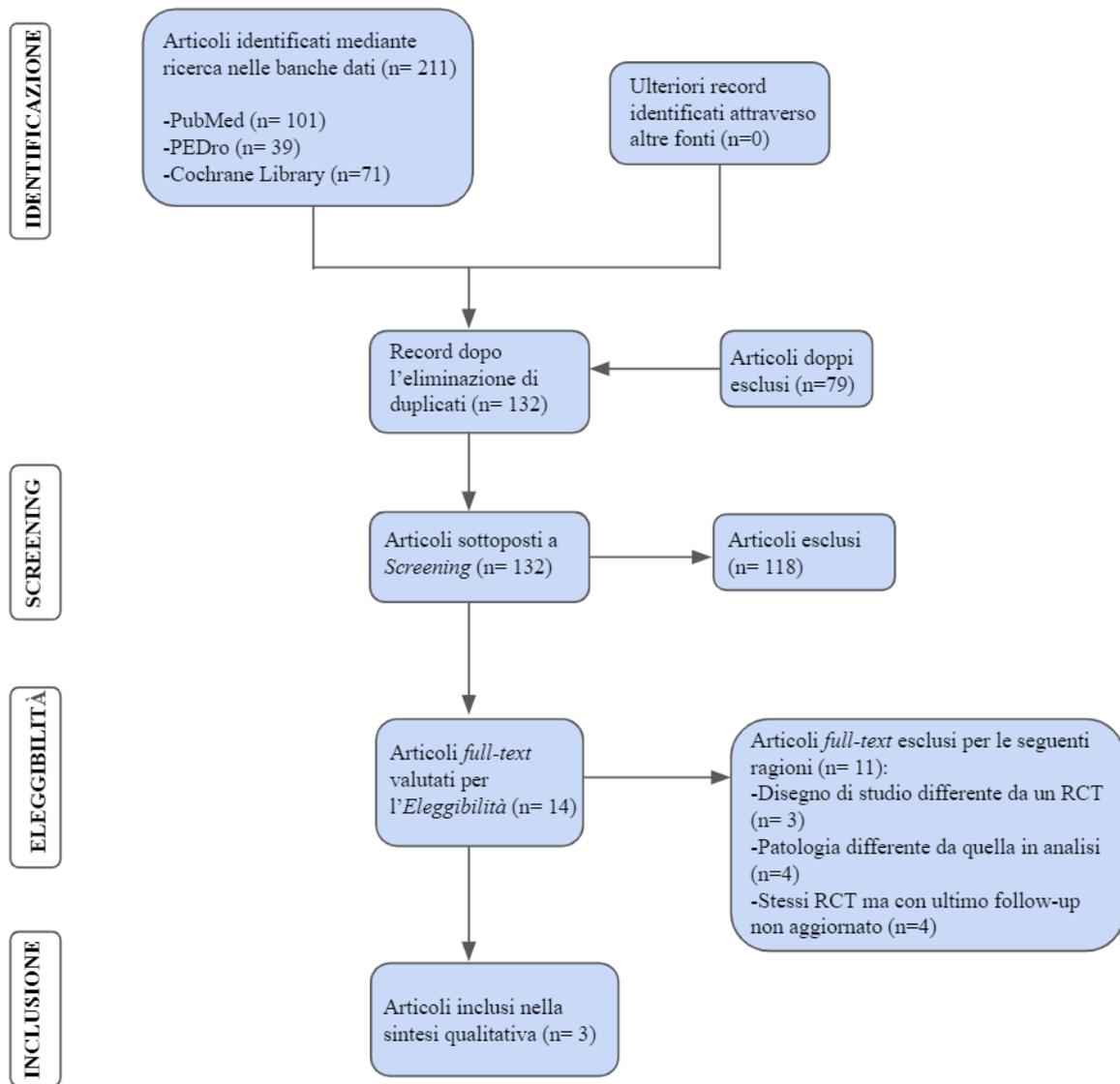
- Gruppo sperimentale con  $p < 0,05$ : Questo gruppo ha ottenuto un miglioramento statisticamente significativo rispetto al gruppo di controllo, quindi, viene definito un risultato Positivo.
- Gruppo sperimentale (o gruppo di controllo) con  $p > 0,05$ : Non sono state individuate differenze significative fra i gruppi, quindi il risultato viene definito Neutro.
- Gruppo di controllo con  $p < 0,05$ : Questo gruppo ha ottenuto un miglioramento statisticamente significativo rispetto al gruppo sperimentale, quindi, viene definito un risultato Negativo.

## 4 RISULTATI

### 4.1 Selezione degli Studi

Il numero di studi esaminati inizialmente sulle banche dati sopra citate è stato di 211, dei quali ne sono stati rimossi 79 poiché doppi. Nel processo di *Screening* ovvero attraverso la lettura del titolo sono stati esclusi 118 risultati, mentre nel processo di *Eleggibilità* ovvero attraverso la lettura dell'abstract e/o del *full-text* sono stati esclusi 11 risultati poiché non conformi al PICOS precedentemente strutturato. In conclusione, sono rimasti tre risultati che sono stati inclusi nella Revisione Sistemica poiché uniformi rispetto ai Criteri di Eleggibilità precedentemente imposti.

L'intera Selezione degli Studi è stata schematizzata nel *Diagramma di Flusso* del PRISMA Statement (Figura 1); che ne descrive in maniera più approfondita il numero degli studi esclusi e le ragioni di questa.



**Figura 1.** *Diagramma di Flusso*

Di seguito viene descritto l'intero processo di Selezione degli Studi eseguito per banca dati e per stringa di ricerca.

- **PubMed:**

Nella Tabella 1 sono riportati i risultati delle stringhe di ricerca dopo aver applicati i filtri “Disegno di Studio: RCT” e “Specie: Umani”. Le ricerche hanno riportato un totale 101 risultati (comprendenti i doppioni) che sono stati scremati attraverso il quesito clinico (PICOS) e i criteri di eleggibilità sopra stabiliti.

<b>Stringa di Ricerca su PubMed</b>	<b>Risultati</b>	<b>Records selezionati</b>
#1 Surgery AND Conservative AND Rotator Cuff Tear*	10	2
#2 Operative AND Nonoperative AND Rotator Cuff Tear*	7	0
#3 Surgery AND Physiotherapy AND Rotator Cuff Tear*	30	1
#4 (((rotator cuff tear*) OR rotator cuff injuries[MeSH Terms])) AND ((surgery* OR orthopedic surgery[MeSH Terms])) AND (((conservative*) OR physiotherapy) OR conservative treatment[MeSH Terms])	54	0
<b>Totale:</b>	<b>101</b>	<b>3</b>

**Tabella 1.** Ricerche su *PubMed*

Nella stringa di ricerca #1 il totale dei risultati ottenuti è stato di 10 dei quali solamente 2 hanno rispettato il quesito clinico e i criteri di eleggibilità, i restanti non sono stati inclusi per le seguenti ragioni:

-7 non rispettavano il PICOS precedentemente impostato

-1 non presentava l'aggiornamento dell'ultimo *follow-up* <sup>(40)</sup>

Nella stringa di ricerca #2 il totale dei risultati ottenuti è stato di 7 dei quali nessuno è stato incluso nella revisione per le seguenti ragioni:

-1 inizialmente incluso e poi escluso poiché non presentava l'aggiornamento dell'ultimo *follow-up* <sup>(41)</sup>

-5 non rispettavano il PICOS precedentemente impostato

-1 comparava i due interventi del quesito ma con obbligo di chirurgia dopo 6 mesi

Nella stringa di ricerca #3 il totale dei risultati è stato 30 di cui un solo studio è stato incluso, gli altri sono stati esclusi per le seguenti ragioni:

-7 erano doppioni delle precedenti ricerche, dei quali, 1 già incluso nella revisione

-21 non rispettavano il PICOS

-1 non presentava l'aggiornamento dell'ultimo *follow-up* <sup>(42)</sup>

Nella stringa #4, ovvero la stringa di ricerca avanzata, il totale dei risultati è stato 54 dei quali nessuno è stato incluso nella revisione per le seguenti ragioni:

-33 erano doppioni delle precedenti ricerche, dei quali, 3 inclusi nella revisione

-20 non rispettavano il PICOS

-1 non presentava l'aggiornamento del *follow-up* <sup>(42)</sup>

In conclusione, nel totale di 101 *records*, comprendenti i doppioni, sono stati inclusi nella revisione 3 RCTs perché soddisfacenti i criteri di eleggibilità.

- **PEDro:**

Nella Tabella 2 sono riportati i risultati delle stringhe di ricerca dopo aver considerato solamente i “Clinical Trial”. Le ricerche hanno riportato un totale di 39 risultati (comprendenti i doppioni) che sono stati scremati secondo il quesito clinico e i criteri di eleggibilità.

<b>Stringa di Ricerca <i>PEDro</i></b>	<b>Risultati</b>	<b><i>Records</i> selezionati</b>
<b>#1</b> Surgery, Conservative, “Rotator Cuff”	7	0
<b>#2</b> Operative, Nonoperative, “Rotator Cuff”	1	0
<b>#3</b> Surgery, Physiotherapy, “Rotator Cuff”	14	0
<b>#4</b> Abstract & Title: Surgery, “Rotator cuff” Filtri applicati: “Regione Anatomica: Arto Superiore, Spalla, Cingolo Scapolare”; “Sotto-disciplina: Ortopedia”; “Disegno di Studio: Clinical Trial”	17	0
<b>Totale</b>	39	0

**Tabella 2.** Ricerche su *PEDro*

Nella stringa #1 il totale dei risultati è stato di 7, dei quali nessuno è stato incluso nella revisione per le seguenti ragioni:

- 5 non rispettavano i PICOS
- 2 doppioni delle precedenti ricerche, di cui 1 già stato incluso

Nella stringa #2 il totale dei risultati è stato uno solo che non è stato preso in considerazione poiché non presentava l’aggiornamento dell’ultimo *follow-up*.

Nella stringa #3 il totale dei risultati è stato di 14, e sono stati tutti esclusi per i seguenti motivi:

- 6 non rispettavano il PICOS
- 8 erano dei doppioni, di cui 1 già incluso

Infine, con la stringa #4 ovvero di ricerca avanzata sono risultati 17 risultati tutti esclusi poiché:

- 12 erano doppioni, di cui 2 già inclusi
- 5 non rispettavano il PICOS

In conclusione, nel totale di 39 *records*, comprendenti i doppioni, non è stato incluso nessuno studio perché non soddisfacenti i criteri di eleggibilità o perché già precedentemente inclusi nell'analisi.

- ***Cochrane Library:***

Nella Tabella 3 sono stati riportati i risultati di una singola stringa di ricerca semplice su *Cochrane Library* selezionando unicamente i *records* con “Disegno dello Studio: Trials”. La ricerca ha prodotto 71 risultati comprendenti anche i doppioni provenienti dalle precedenti ricerche che sono stati scremati secondo il quesito clinico e i criteri di eleggibilità.

<b>Stringa di Ricerca su <i>Cochrane Library</i></b>	<b>Risultati</b>	<b><i>Records</i> selezionati</b>
#1 “Rotator Cuff”, Surgery, Conservative	71	0
<b>Totale</b>	71	0

**Tabella 3.** Ricerca su *Cochrane Library*

Utilizzando la stringa sopra descritta i risultati trovati sono stati 71 di cui nessuno è stato incluso nella revisione per le seguenti ragioni:

- 46 non rispettavano il PICOS
- 18 erano doppioni, di cui 3 già inclusi
- 1 era un commento su uno studio incluso nella Revisione e dunque non rispettava il Disegno dello Studio
- 1 includeva gli interventi del quesito clinico ma la patologia era la Sindrome da Impingement e valutava come *outcome* la presenza di lesioni di cuffia e osteoartrite

-2 includevano gli interventi del quesito ma escludevano la presenza di lesioni di cuffia dei rotatori (solo Sindrome da Impingement)

-1 includeva gli interventi del quesito ma solamente in caso dolore subacromiale con possibilità di una lesione parziale ma non a tutto spessore della cuffia dei rotatori

-2 rispettavano il PICOS imposto ma erano “Trial Protocol”, ovvero RCT non ancora ultimati

Dunque, con un totale di 71 *records*, comprendenti i doppioni, non è stato incluso nessuno studio proveniente da *Cochrane Library*.

In conclusione, le ricerche effettuate sulle differenti banche dati eliminando gli studi doppi hanno dato un numero totale di tre studi inclusi nella revisione. Gli studi selezionati sono i seguenti:

**At a 10-Year Follow-up, Tendon Repair Is Superior to Physiotherapy in the Treatment of Small and Medium-Sized Rotator Cuff Tears.**

Moosmayer S, Lund G, Seljom US, Haldorsen B, Svege IC, Hennig T, Pripp AH, Smith HJ - 2019 <sup>(43)</sup>

**Treatment of Nontraumatic Rotator Cuff Tears: A Randomized Controlled Trial with Two Years of Clinical and Imaging Follow-up.**

Kukkonen J, Joukainen A, Lehtinen J, Mattila KT, Tuominen EK, Kauko T, Äärimaa V – 2015 <sup>(44)</sup>

**Comparing surgical repair with conservative treatment for degenerative rotator cuff tears: a randomized controlled trial.**

Lambers Heerspink FO, van Raay JJ, Koorevaar RC, van Eerden PJ, Westerbeek RE, van 't Riet E, van den Akker-Scheek I, Diercks RL – 2015 <sup>(45)</sup>

## 4.2 Caratteristiche degli Studi

Luogo e Lingua: Tutti gli studi inclusi nella Revisione sono stati Trial Clinici Randomizzati Controllati (RCTs) condotti in Europa, precisamente nel Nord Europa (Norvegia, Finlandia e Paesi Bassi). Tutti i tre studi selezionati sono stati pubblicati in lingua inglese.

Totale Partecipanti: Gli studi inclusi hanno arruolato una popolazione totale di 339 partecipanti con età media di circa 62 anni di cui il 60,34% era di sesso maschile e il lato affetto era per il 60,32% quello destro.

L'analisi statistica ha incluso un campione di 314 persone:

1. Lo studio di *Moosmayer et al. (2019)* <sup>(43)</sup> ha considerato un campione di 91/103 persone
2. Lo studio di *Kukkonen et al. (2015)* <sup>(44)</sup> ha considerato un campione di 167/180 persone
3. Lo studio di *Lambers Heerspink et al. (2015)* <sup>(45)</sup> ha considerato un campione di 56 persone

Criteri di Inclusione: I criteri di inclusione per ogni studio comprendono:

1. Nello studio di *Moosmayer et al. (2019)* <sup>(43)</sup>: dolore laterale alla spalla a riposo o durante l'esercizio, arco di movimento doloroso, segno di Impingement positivo, ROM passivo della spalla possibile per almeno 140° di abduzione e flessione, dimostrazione di una rottura a tutto spessore della cuffia dei rotatori attraverso sia Ecografia che Risonanza Magnetica (con una dimensione che non supera i 3 cm all'Ecografia), atrofia muscolare che non supera lo stadio 2 di Thomazeau alla Risonanza Magnetica. Inoltre, sono state incluse sia rotture traumatiche che a-traumatiche di cuffia.
2. Nello studio di *Kukkonen et al. (2015)* <sup>(44)</sup>: soggetti con età maggiore di 55 anni, lesione a-traumatica, sintomatica e isolata a tutto spessore del tendine del sovraspinato comprendente meno del 75% dell'inserzione tendinea e documentata con Risonanza Magnetica, ROM completo della spalla, consenso informato scritto dal soggetto partecipante.

3. Nello studio di *Lambers Heerspink et al. (2015)* <sup>(45)</sup>: pazienti con lesione degenerativa, non-traumatica e a tutto spessore della cuffia dei rotatori.

Criteria di Esclusione: I criteri di esclusione per ogni studio comprendono:

1. Nello studio di *Moosmayer et al. (2019)* <sup>(43)</sup>: età dei pazienti minore di 18 anni, rotture che coinvolgono più del 25% della larghezza del tendine del sottoscapolare, presenza di altre patologie locali o sistemiche che influenzino la funzione della spalla, storia di trattamento chirurgico ai tendini nella spalla coinvolta, controindicazione medica alla chirurgia o anestesia, inabilità a capire il Norvegese (scritto e orale) e ad attenersi ai *follow-up*.
2. Nello studio di *Kukkonen et al. (2015)* <sup>(44)</sup>: storia di trauma relazionata all'inizio dei sintomi, rottura che coinvolge il tendine sovraspinato e/o rotture combinate di altri due o tre tendini (sovraspinato con infraspinato o sottoscapolare), rigidità dell'articolazione gleno-omerale (rotazione esterna passiva minore di 30° e/o elevazione minore di 120°), osteoartrosi della gleno-omerale con osteofiti visibili in radiografia, assunzione di farmaci sistemici come corticosteroidi o antimetaboliti, malattie maligne, ematologiche, endocrine, metaboliche, reumatologiche e gastrointestinali, storia di alcolismo o abuso di droghe o problemi psicologici/emozionali tali da mettere a repentaglio il consenso informato, precedente chirurgia alla medesima spalla.
3. Nello studio di *Lambers Heerspink et al. (2015)* <sup>(45)</sup>: inizio traumatico dei disturbi, precedente trattamento chirurgico della spalla, spalla congelata, osteoartrosi della gleno-omerale o della acromioclavicolare sintomatica e individuata con radiografia, artrite, artrite reumatoide, diabete mellito, disturbi cognitivi, disturbi neurologici che interessano la funzione dell'arto superiore, barriere del linguaggio che possono compromettere la partecipazione.

Analizzando specificatamente i criteri di inclusione ed esclusione dei tre studi si riscontrano grandi differenze in termini di caratteristiche dei partecipanti.

La prima differenza si riscontra nella tipologia di rottura di cuffia: lo studio di *Moosmayer et al. (2019)*<sup>(43)</sup> infatti include rotture a tutto spessore di cuffia dei rotatori sia traumatiche che degenerative mentre entrambi i rimanenti studi includono solamente rotture degenerative di cuffia. Un'ulteriore differenza si riscontra anche nella combinazione muscolare della lesione: mentre nello studio di *Moosmayer et al. (2019)*<sup>(43)</sup> e in quello di *Lambers Heerspink et al. (2015)*<sup>(45)</sup> si includono rotture a tutto spessore di cuffia (non specificando la rottura di uno o più tendini), nello studio di *Kukkonen et al. (2015)*<sup>(44)</sup> vengono incluse solamente rotture isolate del tendine del sovraspinato ed escluse quelle combinate di due o più tendini. Infine, solamente nello studio di *Kukkonen et al. (2015)*<sup>(44)</sup> viene impostato un range di età per l'inclusione dei partecipanti (> 55 anni), nei rimanenti studi infatti non è presente alcun criterio di inclusione o esclusione che riguardi l'età dei partecipanti.

#### Tipologia e Durata dell'Intervento:

1. Lo studio di *Moosmayer et al. (2019)*<sup>(43)</sup> prevedeva due gruppi di trattamento:
  - a. *Gruppo "Chirurgia"*: In questo gruppo è stata eseguita la chirurgia secondo la tecnica standard a cielo aperto (*open*) o "*mini-open*", seguita da un'artroscopia diagnostica dell'articolazione gleno-omeroale. Tutte le operazioni sono state eseguite in posizione sdraiata (*deck-chair*) sotto anestesia regionale del blocco interscalenico e anestesia totale intravenosa senza l'uso di agenti per l'inalazione. La lesione è stata esposta in artroscopia diagnostica attraverso la scissura del deltoide e la ricostruzione tendinea è avvenuta attraverso una combinazione di tecniche tendine su tendine e tendine su osso passando i punti attraverso dei canali ossei nella grande tuberosità (suture trans-ossee). Inoltre, il deltoide è stato riparato all'acromion attraverso dei fori. Infine, è stata eseguita un acromionplastica antero-inferiore e una tenodesi del capo lungo del bicipite nei pazienti in cui l'artroscopia aveva mostrato segni di infiammazione o lesione parziale di

questo. L'approccio “*mini-open*” differiva dall'approccio “*open*” per una incisione più corta e l'acromionoplastica eseguita in artroscopia.

Dopo l'operazione l'arto è stato immobilizzato in un tutore ed è iniziata la riabilitazione post-intervento; per 6 settimane sono stati eseguiti esercizi di ROM passivo, poi ROM attivo per altre 6 settimane fino ad arrivare ad esercizi di rinforzo muscolare a 12 settimane dall'intervento. Tutti i pazienti sono stati indirizzati ad una fisioterapia supervisionata integrata con esercizi a casa.

- b. *Gruppo ‘Fisioterapia’*: In questo gruppo è stata eseguita la fisioterapia da fisioterapisti esperti nella gestione conservativa della spalla. Un programma riabilitativo che descrivesse gli obiettivi e i metodi è stato pianificato prima dello studio e successivamente è stato ideato un trattamento, sulla base di questo programma, in maniera non-standardizzata secondo i risultati clinici e i progressi della persona.

Il programma consisteva in 52 differenti esercizi; la selezione degli esercizi è stata individuata su misura in base ai risultati degli esami e al progresso del trattamento. Le sessioni di trattamento di questo gruppo sono state di 40 minuti e somministrate 2 volte a settimana per 12 settimane totali diminuendo la frequenza dalla 6° alla 12° settimana. Non ci sono state misure di trattamento aggiuntive quali farmaci antinfiammatori o analgesici. Inoltre, particolare attenzione è stata posta verso la correzione della postura del quadrante superiore e verso il ripristino del controllo muscolare e stabilità dell'articolazione scapolo-toracica e gleno-omeroale.

Il controllo dell'articolazione gleno-omeroale è stato affrontato con esercizi che centrassero la testa omeroale nella fossa glenoidea. Sono stati inoltre somministrati esercizi isometrici, esercizi contro resistenza eccentrica e concentrica per i muscoli della cuffia dei rotatori. Quando è stato raggiunto l'obiettivo del controllo gleno-omeroale, sono stati somministrati esercizi con incremento del carico e progressivi da posizioni neutrali fino a posizioni più

impegnative. Infine, esercizi aggiuntivi sono stati somministrati per specifiche richieste nel lavoro, sport e attività del tempo libero.

Questo studio prevedeva un gruppo aggiuntivo di “Chirurgia Secondaria” da eseguire nei pazienti insoddisfatti dei loro risultati dopo un minimo di 15 sedute di fisioterapia o per coloro che avevano risultati clinici persistenti.

2. Lo studio di *Kukkonen et al. (2015)*<sup>(44)</sup> prevedeva tre gruppi di trattamento:

a. *Gruppo “Solo Fisioterapia” (1)*: In questo gruppo un fisioterapista esperto nella riabilitazione della spalla dava ai pazienti informazioni scritte e li guidava nell’esecuzione del protocollo standardizzato di esercizi a casa. Le prime 6 settimane di esercizi avevano lo scopo di aumentare la mobilità della gleno-omeroale e la retrazione attiva della scapola, mentre nelle ulteriori 6 settimane si sono eseguiti esercizi statici e dinamici per la funzione muscolare. Dopo ciò i pazienti hanno lavorato sull’incremento della forza e resistenza muscolare fino a 6 mesi.

In aggiunta alle informazioni scritte, il paziente è stato inviato per dieci sessioni di fisioterapia in una struttura sanitaria ambulatoriale in cui sono stati monitorati i progressi.

b. *Gruppo “Acromionoplastica + Fisioterapia” (2)*: Tutte le operazioni sono state eseguite in artroscopia in maniera standardizzata da quattro chirurghi specializzati nella spalla e con esperienza. Il debridement subacromiale e l’acromionoplastica in artroscopia sono stati effettuati levigando la superficie inferiore dell’acromion nella direzione postero-anteriore. Inoltre, è stata effettuata una tenotomia del capo lungo del bicipite brachiale se questo risultava consumato o instabile. In aggiunta anche una resezione dell’articolazione acromioclavicolare è stata eseguita se alla palpazione preoperatoria questa suscitava dolore ed erano presente severi cambiamenti osteoartrosici alla radiografia.

La riabilitazione post-operatoria è stata la stessa del *Gruppo 1*.

- c. *Gruppo ‘Ricostruzione + Acromionplastica + Fisioterapia’ (3)*: La lesione del tendine del sovraspinato è stata riparata anatomicamente con ancoraggi ossei standard di titanio e due/tre suture non assorbibili in artroscopia. In caso di rotture di dimensioni minori di 10 mm, è stata eseguita una tecnica con un filo unico mentre in lesioni più larghe la ricostruzione è stata eseguita con due fili. Sono stati eseguiti anche il debridement subacromiale, l’acromionplastica (in artroscopia) e, dove appropriato, la tenotomia del bicipite e la resezione acromionclavicolare come nel *Gruppo 2*. Dopo l’operazione l’arto è stato immobilizzato in un tutore per tre settimane, dopo le quali è stata eseguita la riabilitazione come nel *Gruppo 1*.
3. Lo studio di *Lambers Heerspink et al. (2015)* <sup>(45)</sup> prevedeva due gruppi di trattamento:
- a. *Gruppo ‘Chirurgia’*: Le procedure nel gruppo della chirurgia sono state eseguite da due chirurghi qualificati e con esperienza. La chirurgia è stata programmata entro 6 settimane dall’inclusione nello studio ed è stata eseguita con il paziente sotto anestesia generale integrato con un blocco del plesso brachiale interscalenico. L’operazione è stata eseguita nella posizione “*beach chair*” usando un approccio antero-laterale e “*mini-open*”. Il legamento coracoacromiale è stato separato dalla sua inserzione e la borsa subacromiale è stata asportata, così come la parte antero-inferiore dell’acromion. La ricostruzione è stata eseguita a seconda della dimensione della rottura come laterale o aumentata con ancoraggi ossei. Il muscolo deltoide è stato riinserito nell’acromion attraverso una fissazione transossea. Dopo la chirurgia l’arto è stato immobilizzato in un tutore per 6 settimane e successivamente è iniziata la fisioterapia secondo un protocollo standardizzato. Il protocollo prevedeva: movimenti di gomito, polso, passivi della GO ed esercizi di circonduzione nelle prime sei settimane, dopo 6 settimane movimenti attivi assistiti fino ad attivi. L’allenamento della forza è iniziato dopo 3 mesi dall’operazione.

- b. *Gruppo ‘‘Conservativo’’*: Il trattamento in questo gruppo consisteva in infiltrazioni di steroidi nello spazio subacromiale, fisioterapia e farmaci analgesici. L’infiltrazione è stata effettuata nello spazio sottoacromiale attraverso un approccio posteriore ed eseguita nuovamente fino ad un massimo di 3 nel caso la prima o la seconda non avessero dato sollievo dal dolore. I farmaci somministrati, invece, consistevano in antiinfiammatori non steroidei, paracetamolo o tramadolo. Infine, la fisioterapia è stata eseguita attraverso un protocollo standardizzato: movimenti passivi delle articolazioni gleno-omeroale e scapolo-toracica, esercizi statici e dinamici e correzione della postura. Dalla 4° alla 6° settimana gli esercizi sono stati gradualmente aumentati ed è iniziato l’allenamento del deltoide. Dalla 6° alla 12° settimana si è lavorato ancora di più sul miglioramento della mobilità e forza di cuffia e deltoide. La fisioterapia è continuata fino a che il paziente non ha ottenuto un ROM completo e un miglioramento effettivo della forza.

Analizzando specificatamente gli interventi dei tre studi si riscontrano alcune differenze in termini di tipologia e durata degli interventi.

Bisogna innanzitutto specificare che tutti gli studi inclusi nella revisione hanno comparato una gestione operativa con una non-operativa della lesione con l’unica differenza che sta per lo studio di *Kukkonen et al. (2015)* <sup>(44)</sup> che essendo uno studio ‘‘a tre bracci’’ ha incluso un trattamento intermedio fra i due considerati come standard (‘‘acromionplastica + fisioterapia’’).

Le principali differenze che si riscontrano si rilevano nella tipologia di intervento sia dal punto di vista chirurgico che fisioterapico.

Considerando i trattamenti chirurgici dei tre studi si riscontrano differenze nell’approccio chirurgico eseguito. Nello studio di *Moosmayer et al. (2019)* <sup>(43)</sup> e di *Lambers Heerspink et al. (2015)* <sup>(45)</sup> vengono utilizzati infatti approcci a cielo aperto (*open*) o ‘‘mini-open’’, mentre nello studio di *Kukkonen et al. (2015)* <sup>(44)</sup> si è utilizzato l’approccio tramite artroscopia. Per quanto riguarda le tecniche chirurgiche si riscontra invece una certa

corrispondenza poiché tutti gli studi utilizzano ancoraggi ossei per fissare la sutura ed eseguono interventi quali debridement e acromionplastica.

Per quanto riguarda la riabilitazione post-chirurgica non vi sono evidenti differenze di trattamento nei tre studi. In tutti i tre studi, infatti, l'arto è stato immobilizzato in tutore per circa sei settimane dopodiché sono iniziati gli esercizi per l'incremento della mobilità passiva, attiva ed infine per la forza muscolare. Viene inoltre riscontrata una piccola differenza che riguarda le tempistiche dell'incremento della forza muscolare; tutti gli studi iniziano questa tipologia di esercizi a 12 settimane dall'intervento ma solamente nello studio di *Kukkonen et al. (2015)*<sup>(44)</sup> viene specificato il termine dell'allenamento della forza a circa 6 mesi dall'intervento. Un'ulteriore differenza riguarda la fine dei trattamenti post-chirurgici; mentre nello studio di *Moosmayer et al. (2019)*<sup>(43)</sup> e in quello di *Kukkonen et al. (2015)*<sup>(44)</sup> tutti i partecipanti alla fine dei trattamenti vengono indirizzati ad una fisioterapia supervisionata con esercizi a casa o a dei trattamenti ambulatoriali con informazioni scritte, nello studio di *Lambers Heerspink et al. (2015)*<sup>(45)</sup> non viene specificato alcun ulteriore trattamento.

Considerando, invece, i trattamenti fisioterapici/conservativi dei tre studi le principali differenze si rilevano in termini di durata del trattamento e interventi eseguiti. La prima differenza che si riscontra riguarda la presenza o meno di un protocollo standardizzato di esercizi; solamente nello studio di *Moosmayer et al. (2019)*<sup>(43)</sup> non è presente un protocollo, per cui i partecipanti vengono trattati individualmente a seconda dei risultati di esami e al progresso nei trattamenti. Per quanto riguarda la durata complessiva dei trattamenti fisioterapici non c'è un numero ben definito così come per la durata dei singoli trattamenti e la frequenza di questi nella settimana che viene specificata solamente dallo studio di *Moosmayer et al. (2019)*<sup>(43)</sup>. Infine, l'utilizzo di farmaci analgesici risulta presente solamente nello studio di *Lambers Heerspink et al. (2015)*<sup>(45)</sup> mentre nei rimanenti due studi viene specificato il non utilizzo. Nonostante queste differenze analizzate tutti gli studi inclusi eseguono trattamenti fisioterapici rivolti agli stessi obiettivi specifici.

Outcome Primario, Outcome Secondari e Follow-up: In tutti i tre studi inclusi l'Outcome Primario consiste nel punteggio del Constant-Murley Score <sup>(46)</sup> a diversi mesi/anni dall'intervento subito.

1. Nello studio di *Moosmayer et al. (2019)* <sup>(43)</sup> le misurazioni sono state effettuate alla *baseline* (inizio dello studio), a 6 mesi, a 1, 2, 5 e 10 anni dall'intervento. Le misure di Outcome Secondario prese in considerazione sono state: la sezione di *self-report* dell'American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) Score, lo Short Form-36 (SF-36) e la misurazione di dolore, forza e mobilità (ROM) senza dolore della spalla. Inoltre, dopo 1, 5 e 10 anni i pazienti hanno dovuto rispondere alla seguente domanda "Quanto sei soddisfatto dei risultati del trattamento sulla tua spalla?" tramite una scala visiva (VAS) con punteggi da 0 (molto insoddisfatto) a 10 (molto soddisfatto). Infine, le spalle trattate chirurgicamente sono state rivalutate attraverso Risonanza Magnetica dopo 1 anno, mentre tutte le spalle sono state sottoposte ad Ecografia dopo 5 e 10 anni.
2. Nello studio di *Kukkonen et al. (2015)* <sup>(44)</sup> le misurazioni dell'Outcome Primario sono state effettuate un mese prima dell'intervento somministrato, alla *baseline*, a 3, 6, 12, e a 24 mesi dopo la misurazione effettuata a inizio studio (*baseline*). Le misure di Outcome Secondario prese in considerazione sono state: dolore attraverso la VAS (alla visita di controllo è stato anche chiesto se la spalla fosse migliorata rispetto allo stato preoperatorio e se i pazienti fossero soddisfatti del trattamento), ripetizione della Risonanza Magnetica (a due anni) e analisi dei costi dei trattamenti.
3. Nello studio di *Lambers Heerspink et al. (2015)* <sup>(45)</sup> le misurazioni sono state effettuate a 6 settimane, a 3, 6, e a 12 mesi dopo l'intervento chirurgico per il "Gruppo Chirurgia" e all'inclusione per il "Gruppo Conservativo". Gli Outcome Secondari presi in considerazione sono stati: Dutch Simple Test, dolore e disabilità attraverso la VAS e ripetizione della Risonanza Magnetica (valutando la degenerazione del muscolo, posizione, dimensione e retrazione della lesione).

Analizzando i tempi di *follow-up* si nota che tutti gli studi inclusi nella revisione presentano *follow-up* a distanza di pochi anni, con l'eccezione dello studio di *Moosmayer et al. (2019)* <sup>(43)</sup> in cui è presente un *follow-up* a distanza di 5 anni e uno a distanza di 10 anni che possono riportare risultati rilevanti in termini di confronto fra le due diverse tipologie di intervento. Riguardo alle misure di Outcome tutti gli studi inclusi utilizzano il *Constant-Murley Score* come Outcome Primario. Il CMS è una scala funzionale che valuta il dolore, le *activities of daily living* (ADL), il ROM e la forza nella spalla affetta. I punteggi vanno da 0 a 100 rappresentando rispettivamente la peggiore e migliore funzionalità della spalla. L'utilizzo di questa scala è suggerito principalmente per pazienti con patologie subacromiali ma i risultati ottenuti studiando questa scala non la riconoscono come il *gold standard* per la valutazione della spalla <sup>(46)</sup>. Come Outcome Secondario in comune gli studi utilizzano la VAS ovvero la *Visual Analogic Scale* che valuta soggettivamente dolore, disabilità e soddisfazione del paziente al trattamento. Questa scala di misura consiste in una linea in cui alle estremità sono presentati due punti, uno definito come “non dolore” e l'altro come “peggior dolore” e il paziente deve segnare fra i due punti la modalità con cui sente la sintomatologia in quel momento <sup>(47)</sup>. Infine, anche la ripetizione di indagini strumentali è stato un Outcome Secondario in comune che gli studi hanno eseguito osservando differenze nel tempo nella dimensione della lesione e nella degenerazione muscolare.

### **Tabelle Descrittive degli Studi Inclusi:**

Per ciascuno studio incluso nella Revisione sono state riportate le caratteristiche principali per le quali i dati sono stati estratti in una tabella (Tabella 4-6).

1. Moosmayer et al. (2019) <sup>(43)</sup>. At a 10-Year Follow-up, Tendon Repair Is Superior to Physiotherapy in the Treatment of Small and Medium-Sized Rotator Cuff Tears. (Tabella 4)
2. Kukkonen et al. (2015) <sup>(44)</sup>. Treatment of Nontraumatic Rotator Cuff Tears: A Randomized Controlled Trial with Two Years of Clinical and Imaging Follow-up. (Tabella 5)
3. Lambers Heerspink et al. (2015) <sup>(45)</sup>. Comparing surgical repair with conservative treatment for degenerative rotator cuff tears: a randomized controlled trial. (Tabella 6)

Inoltre, è stata creata un'ulteriore tabella detta Tabella Sinottica che raggruppa le caratteristiche principali degli studi e ne permette un rapido confronto (Tabella 7).

1.

Tipologia di Studio (S)	Paese dello studio	Partecipanti (P)	Interventi (I)	N° Campione e rapporto M/F	Età media	Outcome (O)	Tempi di follow-up	Risultati finali
Trial Randomizzato Controllato (RCT) Monocentrico (Single-center) con Valutatore cieco (blind assessor)	Norvegia	<b>Criteri di Inclusione:</b> Lesione di cuffia dei rotatori a tutto spessore e sintomatica con dimensione minore di 3cm di diametro.	<b>Gruppo Chirurgia (52):</b> Tecnica standard <i>open</i> o <i>mini-open</i> . Ricostruzione tendinea con suture transossee attraverso un approccio di scissura del deltoide. Eseguita acromionplastica e tenodesi CLB + Post-operazione: immobilizzazione e inizio di esercizi di ROM passivo per 6 settimane, poi ROM attivo per altre 6 settimane fino ad esercizi di rinforzo muscolare globale.	52 (37/15)	59 ± 7,5	Constant score (CMS), American Shoulder and Elbow Surgeons score (ASES), SF-36, dolore, ROM senza dolore, forza, soddisfazione del paziente (VAS), RM e Ultrasuoni	alla baseline, a 6 mesi, a 1, 2, 5 e 10 anni dall'intervento somministrato	<b>Constant-Murley Score:</b> il gruppo chirurgia ha rilevato un miglioramento statisticamente significativo (p=0,002) <b>ASES Score, VAS dolore:</b> il gruppo chirurgia ha rilevato un miglioramento statisticamente significativo (p=<0,001)
		<b>Persone Incluse:</b> 103	<b>Gruppo Fisioterapia (51):</b> Eseguito programma non-standardizzato. Sessioni di 40min, 2vv a settimana per 12 settimane diminuendo la frequenza. Nessuna somministrazione di farmaci. Esercizi rivolti al controllo della gleno-omeroale, esercizi per i muscoli della cuffia dei rotatori e progressione individuale.	51 (36/15)	61 ± 7,6			<b>Pain-free abduction and flexion, VAS soddisfazione:</b> il gruppo chirurgia ha rilevato un miglioramento statisticamente significativo (p=0,007, 0,01 e 0,03) <b>Forza e SF-36:</b> entrambi i gruppi hanno rilevato un miglioramento clinico senza cambiamenti statisticamente significativi (p=0.08)

**Tabella 4.** Caratteristiche principali dello studio di *Moosmayer et al. (2019)* <sup>(43)</sup>

## 2.

Tipologia di Studio (S)	Paese dello studio	Partecipanti (P)	Interventi (I)	N° Campione e rapporto M/F:	Età media:	Outcome (O)	Tempi di follow-up	Risultati finali
Trial Randomizzato Controllato (RCT) a "tre braccia"	Finlandia	<b>Criteri di Inclusione:</b> Pazienti con sintomatologia legata alla cuffia dei rotatori (dolore in abduzione e a riposo) con successiva RM che evidenzia una lesione a tutto spessore del sovraspinato.	<b>Gruppo Fisioterapia (60):</b> Informazioni scritte + protocollo standardizzato. Aumento della mobilità della GO e retrazione della scapola (6sett), esercizi statici e dinamici per la funzione muscolare (12sett) e incremento di forza e resistenza muscolare (fino 6 mesi). In più 10 sessioni di fisioterapia in una struttura ambulatoriale.	All'ultimo follow-up il campione era di 55 (22/33)	64 ± 5,6	Constant score (CMS), dolore (VAS), soddisfazione del paziente, Risonanza Magnetica, costi del trattamento	un mese prima dell'intervento somministrato, alla baseline, a 3, 6, 12, e a 24 mesi dopo la misurazione effettuata a inizio studio (baseline).	<b>Constant-Murley Score:</b> tutti i gruppi hanno rilevato un miglioramento clinico senza cambiamenti statisticamente significativi (p=0,38)
		<b>Personne incluse:</b> 180	<b>Gruppo Acromioplastica + Fisioterapia (59):</b> In artroscopia esecuzione di acromioplastica e debridement subacromiale. Eseguita, dove appropriato, tenotomia CLB e resezione AC + Fisioterapia come Gruppo 1.	All'ultimo follow-up il campione era di 58 (29/29)	65 ± 5,1			<b>VAS dolore e soddisfazione:</b> tutti i gruppi hanno rilevato un miglioramento clinico senza cambiamenti statisticamente significativi (p=0,45 e 0,28)
			<b>Gruppo Chirurgia + Acromioplastica + Fisioterapia (59):</b> Eseguita riparazione tendinea con ancoraggi ossei in artroscopia. Eseguito debridement subacromiale, l'acromioplastica e, dove appropriato, tenotomia CLB e resezione acromionclavicolare come nel Gruppo 2. + Post-operazione: immobilizzazione (3sett) e riabilitazione come Gruppo 1.	All'ultimo follow-up il campione era di 54 (29/25)	65 ± 5,8			<b>Risonanza:</b> il gruppo 3 ha rilevato un miglioramento statisticamente significativo riguardo alla dimensione della lesione (p<0.01) <b>Costi del trattamento per il paziente:</b> non si sono rilevate differenze statisticamente significative fra i tre gruppi (p=0,47)

**Tabella 5.** Caratteristiche principali dello studio di *Kukkonen et al. (2015)* <sup>(44)</sup>

## 3.

Tipologia di Studio (S)	Paese dello studio	Partecipanti (P)	Interventi (I)	N° Campione e rapporto M/F	Età media	Outcome (O)	Tempi di follow-up	Risultati finali
Trial Randomizzato Controllato (RCT)	Paesi Bassi	<b>Criteri di Inclusione:</b> Pazienti con lesione a tutto spessore, degenerativa e non traumatica di cuffia dei rotatori.	<b>Gruppo Chirurgia (25):</b> Tecnica <i>mini-open</i> . Eseguita disinserzione del legamento coracoacromiale, asportazione della borsa subacromiale e della parte antero-inferiore dell'acromion. Ricostruzione tendinea con ancoraggi ossei e successivo riinserimento del deltoide + Post-operazione: immobilizzazione (6 sett) e inizio protocollo standardizzato. Movimenti di gomito, polso, passivi della GO ed esercizi di circonduzione (6 sett), movimenti attivi assistiti fino ad attivi (12 sett). L'allenamento della forza è iniziato dopo 3 mesi dall'operazione.	25 (15/10)	60,8 ± 7,2	Constant score (CMS), Dutch Simple Shoulder Test (SST), dolore e disabilità (VAS), Risonanza Magnetica	a 6 settimane, a 3, 6, 12 mesi dopo l'intervento chirurgico o l'inclusione nel gruppo conservativo	<b>Constant-Murley Score:</b> entrambi i gruppi hanno rilevato un miglioramento clinico senza differenze statisticamente significanti (p=0,08) <b>Dutch Simple Shoulder Test:</b> entrambi i gruppi hanno rilevato un miglioramento clinico senza differenze statisticamente significanti (p=0,13)
		<b>Persone Include:</b> 56	<b>Gruppo Conservativo (31):</b> Infiltrazioni di steroidi nello spazio subacromiale + fisioterapia + farmaci analgesici. Protocollo standardizzato: movimenti passivi di GO e SC, esercizi statici e dinamici e correzione della postura, allenamento deltoide (4-6 sett) e miglioramento ROM e forza muscolare (6-12 sett).	31 (20/11)	60,5 ± 7,0			<b>VAS dolore e disabilità:</b> il gruppo chirurgia ha rilevato un miglioramento statisticamente significativo (p=0,04 e p=0,02)

**Tabella 6.** Caratteristiche principali dello studio di *Lambers Heerspink et al. (2015)* <sup>(45)</sup>

**Tabella Sinottica:**

Studio	Dimensione del campione (P)	Intervento (I)	Altra tipologia di intervento (C)	Outcomes	Tempi di follow-up	Risultati finali
<i>Moosmayer et al. (2019)</i>	<b>Partecipanti:</b> 103 Divisi in 2 gruppi: Chirurgia (52) Fisioterapia (51)	<b>Procedura chirurgica:</b> Tecnica standard <i>open</i> o <i>mini-open</i> , ricostruzione tendinea con suture transossee con scissura del deltoide e acromionplastica + Post-operazione: immobilizzazione ed esercizi di ROM passivo (6 sett), poi ROM attivo (6 sett) ed esercizi di rinforzo muscolare.	<b>Fisioterapia:</b> Nessuna somministrazione di farmaci. Protocollo non standard: esercizi controllo GO, esercizi di rinforzo cuffia e progressione individuale.	Constant score (CMS), American Shoulder and Elbow Surgeons score (ASES), SF-36, dolore, ROM, forza, soddisfazione del paziente (VAS), Risonanza Magnetica	6 mesi, 1, 2, 5 e 10 anni	Entrambi i gruppi hanno avuto miglioramenti nei follow-up dei primi due anni. Ma a 10 anni sono risultati migliori gli outcome nel gruppo 1 poichè la funzione della spalla è rimasta stabile mentre nel gruppo 2 ha avuto un declino.
<i>Kukkonen et al. (2015)</i>	<b>Partecipanti:</b> 180 Divisi in 3 gruppi: Fisioterapia (60) Acromioplastica + Fisioterapia (60) Chirurgia + Acromioplastica + Fisioterapia (60)	<b>Fisioterapia:</b> Informazioni scritte + protocollo standardizzato. Aumento mobilità GO e retrazione della scapola (6 sett), esercizi statici e dinamici (12 sett) e incremento forza e resistenza muscolare (fino 6 mesi).	<b>Acromioplastica + Fisioterapia:</b> Artroscopia: acromioplastica e debridement sottoacromiale. Se appropriato tenodesi CLB e resezione AC + Fisioterapia come Gruppo 1. <b>Chirurgia + Acromioplastica + Fisioterapia:</b> In artroscopia ricostruzione tendinea con ancoraggi ossei. Debridement subacromiale, acromionplastica e, dove appropriato, tenotomia del CLB e resezione AC come nel Gruppo 2 + Post-operazione: immobilizzazione (3 sett) e riabilitazione come nel Gruppo 1.	Constant score, dolore (VAS), soddisfazione del paziente, Risonanza Magnetica, costi del trattamento	3, 6, 12 e 24 mesi	Non c'è stata alcuna differenza significativa negli outcome tra i tre gruppi a 2 anni. Il trattamento conservativo è un'opzione ragionevole e viene considerato il primo trattamento per lesioni non-traumatiche perchè la gestione operatoria potrebbe incrementare le spese sanitarie.
<i>Lambers Heerspink et al. (2015)</i>	<b>Partecipanti:</b> 56 Divisi in 2 gruppi: Chirurgia (25) T. conservativo (31)	<b>Procedura chirurgica:</b> Tecnica <i>mini-open</i> . Asportazione della borsa subacromiale, resezione del legamento coracoomerale e rimozione di parte di acromion. Ricostruzione eseguita con ancoraggi ossei + Post-operazione: immobilizzazione (6sett.) + protocollo standardizzato (ROM passivo-attivo e forza).	<b>T. conservativo:</b> Infiltrazioni di steroidi nello spazio sottoacromiale, uso di farmaci analgesici e fisioterapia. Protocollo standardizzato: ROM passivo di GO e ST, esercizi statici e dinamici, incremento mobilità e forza muscolare di cuffia e deltoide.	Constant score, Dutch Simple Shoulder Test, dolore e disabilità (VAS), Risonanza Magnetica	6 settimane, 3, 6 e 12 mesi	Nessuna differenza significativa negli outcome a 1 anno. Piccole differenze nel dolore e nella disabilità sono state però osservate in favore della chirurgia.

**Tabella 7. Tabella Sinottica**

### 4.3 Rischio di Bias negli Studi

Di seguito sono riportati i punteggi relativi alla qualità metodologica di ogni studio incluso nella Revisione calcolati attraverso la *PEDro Scale*. I punteggi sono riportati nella Tabella 8 in ordine decrescente.

<b>Studio / Criterio</b>	<i>Moosmayer et al. (2019)</i>	<i>Kukkonen et al. (2015)</i>	<i>Lambers Heerspink et al. (2015)</i>
<b>Criteri di eleggibilità</b>	No	Sì	No
<b>Assegnazione randomizzata</b>	Sì	Sì	Sì
<b>Assegnazione nascosta</b>	Sì	No	Sì
<b>Gruppi simili alla <i>baseline</i></b>	Sì	Sì	Sì
<b>Soggetti ciechi</b>	No	No	No
<b>Terapisti ciechi</b>	No	No	No
<b>Valutatori ciechi</b>	Sì	No	No
<b>Follow-up adeguato</b>	Sì	Sì	No
<b>Analisi per "intention-to-treat"</b>	Sì	Sì	Sì
<b>Comparazione statistica</b>	Sì	Sì	Sì
<b>Misure di grandezza e di variabilità</b>	Sì	Sì	Sì
<b>Punteggio totale</b>	8/10	6/10	6/10

**Tabella 8.** Valutazione della qualità metodologica con *PEDro Scale*

La media dei punteggi ottenuti è di 6,6(6); un punteggio che riflette un'alta qualità metodologica generale degli studi considerando anche il fatto che nell'ambito fisioterapico sia molto difficile rendere "ciechi" i terapisti e i soggetti del trattamento. I criteri meno soddisfatti della Scala sono stati, infatti, quelli riguardanti la cecità di terapisti e soggetti.

#### 4.4 Risultati dei Singoli Studi

- **Moosmayer et al. (2019)** <sup>(43)</sup>

Lo studio di Moosmayer et al. (2019) <sup>(43)</sup>: “*At a 10-Year Follow-up, Tendon Repair Is Superior to Physiotherapy in the Treatment of Small and Medium-Sized Rotator Cuff Tears*” considera come scopo principale quello di comparare i risultati della fisioterapia con quelli della riparazione tendinea che riguardano lesioni di piccola-media dimensione a 10 anni dall'intervento in analisi. Nel gruppo che esegue la chirurgia seguita da fisioterapia, al termine dei 10 anni, il punteggio del CMS risulta aumentato significativamente rispetto ai valori pre-intervento e rispetto ai valori del *follow-up* a 2 anni con un  $p = 0,04$ . Nel gruppo chirurgia, inoltre, si rileva un aumento significativo del punteggio del CMS rispetto al gruppo fisioterapia con un *p-value* uguale a 0,002. Ulteriori differenze si rilevano negli outcome secondari quali: ASES, VAS dolore, abduzione (senza dolore), flessione (senza dolore) e VAS soddisfazione nei quali il gruppo chirurgia ottiene un aumento del punteggio statisticamente significativo rispetto al gruppo fisioterapia (rispettivamente  $p < 0,001$ ,  $p < 0,001$ ,  $p = 0,007$ ,  $p = 0,01$  e  $p = 0,03$ ). Infine, per gli outcome di forza e SF-36 non sono state rilevate differenze ampie e statisticamente significative fra i due gruppi (rispettivamente  $p = 0,08$  e  $p > 0,05$ ).

Nel gruppo in cui è stata eseguita la chirurgia, inoltre, è stata valutata l'integrità del tendine attraverso la Risonanza Magnetica dopo 1 anno e attraverso Ecografia dopo 5 e 10 anni dall'intervento. Attraverso questa valutazione si è riscontrato un aumento delle lesioni sia parziali che a tutto spessore del tendine riparato ma nonostante il punteggio del CMS fosse più basso rispetto al gruppo con lesione riparata intatta, a 9 anni dalla Risonanza Magnetica questo gruppo ha mostrato un punteggio del CMS stabile ( $p = 0,8$ ).

In sintesi, sono state trovate differenze negli outcome analizzati in favore della riparazione tendinea; differenze che sono piccole durante i primi anni ma aumentano di rilevanza dopo 10 anni. Entrambi i gruppi, infatti, hanno avuto dei miglioramenti (soprattutto nei primi due anni) con la differenza che nel gruppo chirurgia la funzione della spalla è rimasta stabile nel corso degli anni mentre nel gruppo fisioterapia ha avuto un declino, portando a maggiori differenze fra i due gruppi.

- **Kukkonen et al. (2015)** <sup>(44)</sup>

Lo studio di Kukkonen et al. (2015): ‘‘*Treatment of Nontraumatic Rotator Cuff Tears: A Randomized Controlled Trial with Two Years of Clinical and Imaging Follow-up*’’, considera come scopo principale quello di comparare la fisioterapia (1), acromionoplastica + fisioterapia (2) e riparazione tendinea + acromionoplastica + fisioterapia (3) nel trattamento di lesioni di cuffia dei rotatori sintomatiche, non-traumatiche e tra pazienti con età maggiore di 55 considerando un *follow-up* di 2 anni. A due anni dall’intervento, per quanto riguarda l’outcome primario CMS non risultano differenze statisticamente significative fra i tre gruppi con un *p-value* di 0,38, mentre per le sottocategorie del CMS di ‘dolore’ e ‘attività della vita quotidiana’ si rilevano punteggi significativamente più bassi nel Gruppo 1 rispetto al Gruppo 2 e 3 (rispettivamente  $p = 0,01$  e  $p < 0,01$ ). Non si rilevano differenze statisticamente significative fra i tre gruppi nemmeno per quanto riguarda gli outcome secondari VAS dolore e soddisfazione del paziente (rispettivamente  $p = 0,45$  e  $p = 0,28$ ) nonostante questo outcome si sia rilevato con punteggi alti in tutti e tre i gruppi. Per quanto riguarda la Risonanza Magnetica a due anni dall’intervento questa ha individuato differenze statisticamente significative in termini di dimensione sagittale della lesione in favore del Gruppo 3 ( $p < 0,01$ ) poiché questa era chiaramente ridotta rispetto al Gruppo 2 e 1. Infine, per quanto riguarda i costi del trattamento ci sono state differenze statisticamente significanti in termini di costi diretti del trattamento e costi diretti della società in favore del Gruppo 3 (rispettivamente  $p < 0,01$  e  $p < 0,01$ ; poiché questi costi erano più alti per questo gruppo) mentre non ci sono state differenze statisticamente significanti fra i gruppi nei costi diretti per il paziente ( $p = 0,47$ ).

In sintesi, questo studio non ha evidenziato differenze significativamente o clinicamente importanti fra i tre gruppi a 2 anni dall’intervento, dunque considera il trattamento conservativo come il trattamento primario per questo tipo di lesioni poiché il trattamento chirurgico potrebbe causare un aumento dei costi dell’assistenza sanitaria.

- **Lambers Heerspink et al. (2015)** <sup>(45)</sup>

Lo studio di Lambers Heerspink et al. (2015): “*Comparing surgical repair with conservative treatment for degenerative rotator cuff tears: a randomized controlled trial*”, considera come scopo principale quello di comparare l’efficacia del trattamento chirurgico di ricostruzione con il trattamento conservativo nelle lesioni di cuffia dei rotatori degenerative con *follow-up* di un anno. Ad un anno dall’intervento, rispetto all’outcome primario CMS, non risultano presenti differenze statisticamente significative fra i due gruppi ( $p = 0,08$ ) così come per l’outcome secondario Dutch Simple Shoulder Test ( $p = 0,13$ ). Risultano invece differenze statisticamente significative fra i due gruppi in favore del gruppo chirurgia per gli outcome secondari VAS dolore e VAS disabilità (rispettivamente  $p = 0,04$  e  $p = 0,02$ ). Infine, attraverso la valutazione tramite Risonanza Magnetica si è diagnosticata una ri-rottura della cuffia nel 73% dei pazienti trattati chirurgicamente.

In sintesi, questo studio non ha evidenziato differenze significative fra i due gruppi ad un anno dall’intervento; sono state individuate solamente piccole differenze in termini di dolore e disabilità in favore del trattamento chirurgico.

#### **4.5 Sintesi dei Risultati**

Nella tabella di seguito (9) sono stati riassunti i risultati dei singoli studi per outcome e scremati secondo i criteri descritti nel Capitolo 3, Sezione 3.8 “Sintesi dei Risultati” (Tabella 9).

<b>Studi / Outcome</b>	<b><i>Moosmayer et al. (2019)</i> (43)</b>	<b><i>Kukkonen et al. (2015)</i> (44)</b>	<b><i>Lambers Heerspink et al. (2015)</i> (45)</b>
<i>Costant-Murley Score (CMS)</i>	Positivo	Neutro	Neutro
<i>American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) Score</i>	Positivo		
<i>Short Form-36 (SF-36)</i>	Neutro		
<i>Dolore (VAS)</i>	Positivo	Neutro	Positivo
<i>Soddisfazione</i>	Positivo	Neutro	
<i>Forza</i>	Neutro		
<i>Mobilità (ROM)</i>	Positivo		
<i>Dutch Simple Shoulder Test</i>			Neutro
<i>Disabilità (VAS)</i>			Positivo
<i>Costo per il paziente</i>		Neutro	
<i>Risonanza Magnetica</i>		Positivo	

**Tabella 9.** Sintesi dei Risultati

Nella tabella di seguito (10) sono, invece, riportati i gradi dell'evidenza per ogni outcome analizzato nell'ultimo follow-up attraverso il *Metodo GRADE*.

Outcome	Ultimo follow-up	Assenza Rischio di Bias	Coerenza	Generalizzabilità	Precisione	p-value	Qualità dell'evidenza GRADE
Constant-Murley Score (CMS) (43,44,45)	a 10 anni (43) a 2 anni (44) a un anno (45)	Sì	Sì	No	Sì	positivo p= 0,02 (43) neutro p= 0,38 (44) neutro p= 0,08 (45)	Moderata
Dolore (VAS) (43,44,45)	a 10 anni (43) a 2 anni (44) a un anno (45)	Sì	Sì	No	Sì	positivo p <0,001(43) neutro p= 0,45 (44) positivo p= 0,04 (45)	Moderata
American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) Score (43)	a 10 anni (43)	Sì	Sì	No	No	positivo p <0,001 (43)	Bassa
Short Form-36 (SF-36) (43)	a 10 anni (43)	Sì	Sì	No	No	neutro p >0,05 (43)	Bassa
Forza (43)	a 10 anni (43)	Sì	Sì	No	No	neutro p= 0,08 (43)	Bassa
Mobilità (ROM) (43)	a 10 anni (43)	Sì	Sì	No	No	positivo p <0,001 (43)	Bassa
Dutch Simple Shoulder Test (SST) (45)	a un anno (45)	Sì	Sì	No	No	neutro p= 0.13 (45)	Bassa
Disabilità (VAS) (45)	a un anno (45)	Sì	Sì	No	No	positivo p= 0,02 (45)	Bassa
Costo per il paziente (44)	a 2 anni (44)	Sì	Sì	No	No	neutro p= 0,47 (44)	Bassa
Risonanza Magnetica (44)	a 2 anni (44)	Sì	Sì	No	No	positivo p < 0,01 (44)	Bassa
Soddisfazione (43,44)	a 10 anni (43) a 2 anni (44)	Sì	No	No	No	positivo p=0,03 (43) neutro p= 0,28 (44)	Molto bassa

**Tabella 10.** Sintesi dei risultati attraverso il *Metodo GRADE*.

Ogni criterio del *Metodo GRADE* è stato valutato secondo le seguenti modalità:

1. Assenza di rischio di Bias: questo criterio è stato considerato positivo nel caso in cui la media dei punteggi di Bias alla *PEDro Scale* desse un punteggio totale maggiore di 6. Questo criterio è risultato positivo in tutti i tre studi.
2. Coerenza: questo criterio è stato considerato positivo quando i risultati degli studi si sono rivelati congruenti fra loro.

Nonostante un unico studio abbia evidenziato che la gestione chirurgica risulta più efficace di quella conservativa nel lungo termine, tutti e tre gli studi non hanno trovato differenze statisticamente significative tra gli interventi nel breve termine o hanno trovato solamente piccole differenze poco significative in favore della chirurgia nel breve termine.

3. Generalizzabilità: questo criterio è risultato negativo per tutti gli outcome in quanto negli studi analizzati questi consideravano criteri di inclusione ed esclusione troppo specifici e dunque analizzavano pazienti “ideali” difficilmente riscontrabili nelle realtà lavorative. Infine, anche il primo *item* della *PEDro Scale* ha aiutato a rendere il criterio “generalizzabilità” negativo in quanto due studi su tre hanno ricevuto un ‘No’ riguardo all’item ‘criteri di eleggibilità’.
4. Precisione: questo criterio è stato considerato positivo solamente per gli outcome in comune fra i tre studi poiché sono presenti dati sufficienti a stimare dei risultati rilevanti e anche il numero di partecipanti è sufficientemente alto a stimare una validità dei risultati ottenuti.

In sintesi, utilizzando i criteri *GRADE*, possiamo constatare che questa revisione ha trovato prove di qualità moderata che la gestione chirurgica è più efficace rispetto alla gestione conservativa nel miglioramento del dolore nel breve termine. Inoltre, sono state individuate prove di qualità moderata che non esiste differenza fra le due gestioni per quanto riguarda l’outcome *Constant-Murley Score* nel breve termine. Infine, sono state individuate prove di qualità bassa che la gestione chirurgica sia più efficace della conservativa nel miglioramento della mobilità (ROM) e per outcome quali *American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) Score* e Risonanza magnetica.

## 5 DISCUSSIONE

### 5.1 Sintesi delle Evidenze

L'obiettivo principale di questa revisione sistematica è stato comparare l'efficacia della gestione chirurgica rispetto a quella conservativa nella lesione di cuffia dei rotatori atraumatica nel miglioramento della sintomatologia dolorosa e della disabilità percepita dal paziente.

Complessivamente, le evidenze non si sono rivelate sufficientemente robuste per dimostrare l'efficacia comparativa dell'intervento chirurgico rispetto al trattamento conservativo. Queste conclusioni si sono rivelate tali per insufficienza di risultati con follow-up a lungo termine. Tutti i tre gli studi inclusi nella Revisione, infatti, comparavano direttamente i due interventi ma solo uno studio, quello di *Moosmayer et al. (2019)*<sup>(43)</sup>, includeva un follow-up a 10 anni in grado di giungere a conclusioni più consistenti in termini di evidenze scientifiche rispetto agli outcome clinici considerati. I restanti due studi avevano follow-up troppo brevi (rispettivamente a 2 anni e 1 anno dagli interventi somministrati) per giungere a conclusioni definitive sui preimpostati outcome clinici. Questi due studi, infatti, non hanno rilevato differenze sufficientemente robuste ma solamente minime differenze fra le due tipologie di intervento in favore dell'intervento chirurgico seguito da fisioterapia nel breve periodo.

Lo studio di *Moosmayer et al. (2019)*<sup>(43)</sup> ha inoltre considerato fra i criteri di inclusione anche lesioni traumatiche di cuffia rispetto agli altri studi inclusi che riguardavano specificatamente lesioni degenerative; questo potrebbe aver indebolito la generalizzabilità dei risultati. Un'ulteriore differenza è stata individuata nell'approccio chirurgico e nelle tipologie di intervento fisioterapico dei tre studi; queste differenze di tecniche potrebbero aver portato ad una eterogeneità dei risultati ottenuti e di conseguenza conclusioni differenti in termini di evidenze scientifiche. Infine, lo studio di *Kukkonen et al. (2015)*<sup>(44)</sup> ha considerato solamente le lesioni isolate del tendine del sovraspinato mentre gli altri due hanno tenuto conto anche dei tendini dell'infraspinato e del sottoscapolare; questa ulteriore differenza nella selezione dei partecipanti potrebbe aver portato a risultati eterogenei.

Riguardo agli outcome analizzati tutti i tre studi inclusi considerano come outcome primario il Constant-Murley Score mentre si riscontra una certa disparità fra gli outcome secondari dei quali l'unico in comune risulta il dolore quantificato con la VAS. Solamente uno studio, quello di *Moosmayer et al (2019)* <sup>(43)</sup>, ottiene una differenza statisticamente significativa a favore della gestione chirurgica per quanto riguarda l'outcome primario. Per quanto riguarda invece l'outcome secondario del dolore questo risulta con miglioramenti statisticamente significativi in due studi su tre.

Solamente uno studio, quello di *Kukkonen et al. (2015)* <sup>(44)</sup>, analizza come outcome il costo delle varie gestioni per il paziente e per le società (risultando di neutra significatività). Questa analisi è molto importante e dovrebbe, a mio parere, essere aggiunta ai futuri studi in modo da valutare un concreto rapporto costo-beneficio dell'intervento eseguito.

Questa Revisione Sistemática, nonostante abbia individuato prove di qualità moderata che la gestione chirurgica è più efficace rispetto alla gestione conservativa nel miglioramento del dolore nel breve termine (Capitolo 4, Sezione 4.5 “Sintesi dei Risultati”); non riesce a individuare un trattamento “principe” per le lesioni di cuffia degenerative.

## 5.2 Limiti

La Revisione in analisi presenta diversi limiti. Primo fra tutti la mancanza di ulteriori revisori che potessero dimostrare l'affidabilità inter-operatore riguardo la ricerca, l'estrazione dei dati e la valutazione critica degli studi. Trattandosi infatti di una Tesi di Laurea questa è stata effettuata indipendentemente da un unico revisore e senza ripetizioni successive mancando dunque anche dell'affidabilità intra-operatore. Un ulteriore limite è l'eterogeneità presente fra gli studi inclusi che riguarda principalmente gli interventi somministrati e tempi di follow-up. Tutti gli studi inclusi comparano le due tecniche di trattamento ma queste differiscono sulle modalità (sia fisioterapiche che chirurgiche) e tempi di somministrazione. Lo studio di *Kukkonen et al. (2015)* <sup>(44)</sup> inserisce inoltre un gruppo di trattamento “intermedio” aumentando l'eterogeneità fra i tre studi. Infine, gli studi presi in analisi sono stati condotti tutti in Nord Europa non permettendo una generalizzazione a popolazioni più ampie, generalizzazione non possibile anche per la

presenza di criteri di inclusione ed esclusione agli studi molto selettivi che difficilmente si riscontrano nelle popolazioni e dunque nelle realtà lavorative.

### **5.3 Conclusioni**

Alla luce di quanto si è ottenuto nei Capitoli 3 e 4 si possono trarre conclusioni che non possiedono validità assoluta ma possono fornire importanti informazioni per la pratica clinica e che possono guidare la ricerca di nuove prove di efficacia.

La Revisione Sistemica da me eseguita ha riportato minime differenze statisticamente significative in termini di dolore e disabilità fra le due tipologie di gestione nel breve e nel medio periodo. Per quanto riguarda invece il lungo periodo, l'unico studio incluso con follow-up a dieci anni ha rilevato una differenza statisticamente significativa in favore della gestione chirurgica (includendo però anche lesioni traumatiche).

Nel 2016 è stata pubblicata una Meta-analisi <sup>(48)</sup> che analizzava i medesimi interventi e nella quale sono stati inclusi gli stessi studi ma con follow-up più brevi. Questa Meta-analisi riportava prove limitate in favore della gestione chirurgica e sosteneva la gestione conservativa come approccio primario. La Revisione da me eseguita porta nuovi risultati rispetto alla Meta-analisi precedentemente realizzata; per follow-up brevi riporta i medesimi risultati, ovvero differenze poco significative, mentre per follow-up a lungo termine (non presenti nella Meta-analisi) riporta differenze statisticamente significative in favore della gestione chirurgica.

In conclusione, si ritiene necessario individuare ulteriori studi che includano dei follow-up più lunghi e possibilmente dei campioni più ampi in modo da individuare differenze significative fra le due tipologie di intervento. Se possibile, nei limiti della pratica clinica, sarebbe inoltre utile standardizzare ulteriormente le due tipologie di intervento (sia chirurgico che fisioterapico) in modo da riportare risultati più facilmente comparabili in termini di prove di efficacia.



## BIBLIOGRAFIA

1. Oh LS, Wolf BR, Hall MP, Levy BA, Marx RG. **Indications for rotator cuff repair: a systematic review.** *Clin Orthop Relat Res.* 2007;455:52-63.
2. Seida JC, LeBlanc C, Schouten JR, et al. **Systematic review: nonoperative and operative treatments for rotator cuff tears.** *Ann Intern Med.* 2010;153(4):246-255.
3. Graham P. **Rotator Cuff Tear.** *Orthop Nurs.* 2018;37(2):154-156.
4. Tashjian RZ. **Epidemiology, natural history, and indications for treatment of rotator cuff tears.** *Clin Sports Med.* 2012;31(4):589-604.
5. Schmidt CC, Jarrett CD, Brown BT. **Management of rotator cuff tears.** *J Hand Surg Am.* 2015;40(2):399-408.
6. Lubowitz JH, McIntyre LF, Provencher MT, Poehling GG. **AAOS rotator cuff clinical practice guideline misses the mark.** *Arthroscopy.* 2012 May;28(5):589-92.
7. Inglese F. **La spalla: riabilitazione ortopedica (instabilità, cuffia, patologie traumatiche e degenerative).** 1° Edizione. Bologna: TIMEO Editore s.r.l.; 2012.
8. Neumann DA. **Complesso della spalla.** In: **Chinesiologia del Sistema Muscoloscheletrico.** Edizione italiana sulla terza in lingua inglese. Padova: PICCIN CASA LIBRARIA S.p.A.; 2019. P. 121-167.
9. Gumina S. **Etiopathogenesis of the Cuff Tear.** In: **Rotator Cuff Tear: Pathogenesis, Evaluation and Treatment.** Roma: Springer International Publishing; 2017. P. 61-63.
10. Scott TP, Khan AZ, Petrigliano FA. **Pathophysiology of Rotator Cuff Tears.** In: Gulotta LV, Craig EV, editors. **Massive Rotator Cuff Tears: Diagnosis and Management.** New York: Springer Science+Business Media; 2015. P. 1-3.
11. Francesco Oliva, Eleonora Piccirilli et al. **I.S.Mu.L.T – Rotator Cuff Tears Guidelines.** *Muscles Ligaments Tendons J.* 2015 Oct-Dec; 5(4): 227–263.

12. Abate M, Di Carlo L, Salini V, Schiavone C. **Risk factors associated to bilateral rotator cuff tears.** *Orthop Traumatol Surg Res.* 2017;103(6):841-845.
13. Dabija DI, Gao C, Edwards TL, Kuhn JE, Jain NB. **Genetic and familial predisposition to rotator cuff disease: a systematic review.** *J Shoulder Elbow Surg.* 2017;26(6):1103-1112.
14. Gumina S, Borroni M. **Classifications of the Rotator Cuff Tears.** In: Gumina S, editor. **Rotator Cuff Tear: Pathogenesis, Evaluation and Treatment.** Roma: Springer International Publishing; 2017. P. 123-131.
15. Lädermann A, Burkhart SS, Hoffmeyer P, et al. **Classification of full-thickness rotator cuff lesions: a review.** *EFORT Open Rev.* 2017;1(12):420-430. Published 2017 Mar 13.
16. Sambandam SN, Khanna V, Gul A, Mounasamy V. **Rotator cuff tears: An evidence based approach.** *World J Orthop.* 2015 Dec 18;6(11):902-18.
17. Itoi E, Minagawa H, Yamamoto N, Seki N, Abe H. **Are pain location and physical examinations useful in locating a tear site of the rotator cuff?** *Am J Sports Med.* 2006 Feb;34(2):256-64.
18. Fukuda H. **Partial-thickness rotator cuff tears: a modern view on Codman's classic.** *J Shoulder Elbow Surg.* 2000 Mar-Apr;9(2):163-8.
19. Kim HM, Teefey SA, Zelig A, Galatz LM, Keener JD, Yamaguchi K. **Shoulder strength in asymptomatic individuals with intact compared with torn rotator cuffs.** *J Bone Joint Surg Am.* 2009 Feb;91(2):289-96.
20. Park HB, Yokota A, Gill HS, El Rassi G, McFarland EG. **Diagnostic accuracy of clinical tests for the different degrees of subacromial impingement syndrome.** *J Bone Joint Surg Am.* 2005 Jul;87(7):1446-55.
21. Gulotta LV. **History and Physical Exam.** In: Gulotta LV, Craig EV, editors. **Massive Rotator Cuff Tears: Diagnosis and Management.** New York: Springer Science+Business Media; 2015. P. 23-29.

22. Giannini S, Assako Ondo EP, Sabino G. **Instrumental Evaluation: X-Rays, MRI.** In: Gumina S, editor. **Rotator Cuff Tear: Pathogenesis, Evaluation and Treatment.** Roma: Springer International Publishing; 2017. P. 169-183.
23. Keener JD, Wei AS, Kim HM, Steger-May K, Yamaguchi K. **Proximal humeral migration in shoulders with symptomatic and asymptomatic rotator cuff tears.** *J Bone Joint Surg Am.* 2009 Jun;91(6):1405-13.
24. Eajazi A, Kussman S, LeBedis C, Guermazi A, Kompel A, Jawa A, Murakami AM. **Rotator Cuff Tear Arthropathy: Pathophysiology, Imaging Characteristics, and Treatment Options.** *AJR Am J Roentgenol.* 2015 Nov;205(5):W502-11.
25. Di Sante L, Alviti F, Santilli V. **Ultrasuond Evaluation.** In: Gumina S, editor. **Rotator Cuff Tear: Pathogenesis, Evaluation and Treatment.** Roma: Springer International Publishing; 2017. P. 193-203.
26. Conchiglia A, Gregori LM. **CT and CT Arthrography (CTA).** In: Gumina S, editor. **Rotator Cuff Tear: Pathogenesis, Evaluation and Treatment.** Roma: Springer International Publishing; 2017. P. 185-191.
27. De Jesus JO, Parker L, Frangos AJ, Nazarian LN. **Accuracy of MRI, MR arthrography, and ultrasound in the diagnosis of rotator cuff tears: a meta-analysis.** *AJR Am J Roentgenol.* 2009 Jun;192(6):1701-7.
28. Osborne JD, Gowda AL, Wiater B, Wiater JM. **Rotator cuff rehabilitation: current theories and practice.** *Phys Sportsmed.* 2016;44(1):85-92.
29. Dunn WR, Schackman BR, Walsh C, Lyman S, Jones EC, Warren RF, Marx RG. **Variation in orthopaedic surgeons' perceptions about the indications for rotator cuff surgery.** *J Bone Joint Surg Am.* 2005 Sep;87(9):1978-84.
30. Athwal GS, Armstrong AD. **Rotator Cuff Tears.** [<https://orthoinfo.aaos.org/en/diseases--conditions/rotator-cuff-tears/>]. Accesso a novembre 2020.
31. Krabak BJ, Sugar R, McFarland EG. **Practical nonoperative management of rotator cuff injuries.** *Clin J Sport Med.* 2003 Mar;13(2):102-5.

32. Deprés-Tremblay G, Chevrier A, Snow M, Hurtig MB, Rodeo S, Buschmann MD. **Rotator cuff repair: a review of surgical techniques, animal models, and new technologies under development.** *J Shoulder Elbow Surg.* 2016 Dec;25(12):2078-2085.
33. Ghodadra NS, Provencher MT, Verma NN, Wilk KE, Romeo AA. **Open, mini-open, and all-arthroscopic rotator cuff repair surgery: indications and implications for rehabilitation.** *J Orthop Sports Phys Ther.* 2009 Feb;39(2):81-9.
34. Armstrong AD, Wiater JM, Athwal GS. **Rotator Cuff Tears: Surgical Treatment Options.** [<https://orthoinfo.aaos.org/en/treatment/rotator-cuff-tears-surgical-treatment-options/>]. Accesso a novembre 2020.
35. Cho NS, Cha SW, Rhee YG. **Alterations of the Deltoid Muscle After Open Versus Arthroscopic Rotator Cuff Repair.** *Am J Sports Med.* 2015 Dec;43(12):2927-34.
36. Hata Y, Saitoh S, Murakami N, Seki H, Nakatsuchi Y, Takaoka K. **A less invasive surgery for rotator cuff tear: mini-open repair.** *J Shoulder Elbow Surg.* 2001 Jan-Feb;10(1):11-6.
37. Gartsman GM, Khan M, Hammerman SM. **Arthroscopic repair of full-thickness tears of the rotator cuff.** *J Bone Joint Surg Am.* 1998 Jun;80(6):832-40.
38. Conti M, Garofalo R, Delle Rose G, Massazza G, Vinci E, Randelli M, Castagna A. **Post-operative rehabilitation after surgical repair of the rotator cuff.** *Chir Organi Mov.* 2009 Apr;93 Suppl 1:S55-63.
39. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. **Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement.** *PLoS Med.* 2009 Jul 21;6(7):e1000097.
40. Moosmayer S, Lund G, Seljom U, Svege I, Hennig T, Tariq R, Smith HJ. **Comparison between surgery and physiotherapy in the treatment of small and medium-sized tears of the rotator cuff: A randomised controlled study of 103 patients with one-year follow-up.** *J Bone Joint Surg Br.* 2010 Jan;92(1):83-91.

41. Kukkonen J, Joukainen A, Lehtinen J, Mattila KT, Tuominen EK, Kauko T, Äärimaa V. **Treatment of non-traumatic rotator cuff tears: A randomised controlled trial with one-year clinical results.** *Bone Joint J.* 2014 Jan;96-B(1):75-81.
42. Moosmayer S, Lund G, Seljom US, Haldorsen B, Svege IC, Hennig T, Pripp AH, Smith HJ. **Tendon repair compared with physiotherapy in the treatment of rotator cuff tears: a randomized controlled study in 103 cases with a five-year follow-up.** *J Bone Joint Surg Am.* 2014 Sep 17;96(18):1504-14.
43. Moosmayer S, Lund G, Seljom US, Haldorsen B, Svege IC, Hennig T, Pripp AH, Smith HJ. **At a 10-Year Follow-up, Tendon Repair Is Superior to Physiotherapy in the Treatment of Small and Medium-Sized Rotator Cuff Tears.** *J Bone Joint Surg Am.* 2019 Jun 19;101(12):1050-1060.
44. Kukkonen J, Joukainen A, Lehtinen J, Mattila KT, Tuominen EK, Kauko T, Äärimaa V. **Treatment of Nontraumatic Rotator Cuff Tears: A Randomized Controlled Trial with Two Years of Clinical and Imaging Follow-up.** *J Bone Joint Surg Am.* 2015 Nov 4;97(21):1729-37.
45. Lambers Heerspink FO, van Raay JJ, Koorevaar RC, van Eerden PJ, Westerbeek RE, van 't Riet E, van den Akker-Scheek I, Diercks RL. **Comparing surgical repair with conservative treatment for degenerative rotator cuff tears: a randomized controlled trial.** *J Shoulder Elbow Surg.* 2015 Aug;24(8):1274-81.
46. Constant CR, Murley AHG. **A clinical method of functional assessment of the shoulder.** *Clin Orthop Relat Res.* 1987 Jan;214:160-4
47. Karcioğlu O, Topacoglu H, Dikme O, Dikme O. **A systematic review of the pain scales in adults: Which to use?** *Am J Emerg Med.* 2018 Apr;36(4):707-714.
48. Ryösä A, Laimi K, Äärimaa V, Lehtimäki K, Kukkonen J, Saltychev M. **Surgery or conservative treatment for rotator cuff tear: a meta-analysis.** *Disabil Rehabil.* 2017 Jul;39(14):1357-1363.



## RINGRAZIAMENTI

A conclusione di questo elaborato, mi sento in dovere di ringraziare chi per primo mi ha aiutato nella realizzazione dello stesso.

Un sentito ringraziamento alla mia relatrice *Bertozzi Lucia* che mi ha seguito “step by step” nella realizzazione della tesi, essendo sempre disponibile e dandomi i giusti suggerimenti.

Un grazie infinito al mio co-relatore *Davide* che in tirocinio mi ha fatto appassionare all’argomento, mettendomi ‘la pulce nell’orecchio’ per la realizzazione di questo elaborato. Grazie per aver ascoltato i miei infiniti dubbi e per avermi aiutato creandomi le giuste riflessioni.

Non può mancare, ovviamente, un caloroso grazie alla mia famiglia che, inutile dire, mi ha sempre supportato in questi tre anni di Università e sopportato nelle mie crisi esistenziali.

Un’ulteriore grazie va ai ragazzi del *Valle Savio Medical Center* sempre disponibili nei miei confronti.

Infine, ringrazio di cuore *Nicolò* per avermi accompagnato durante questo percorso importante della mia vita e tutti i miei amici con un ringraziamento speciale per le mie amiche *Cecilia, Alessandra* e *Camilla* che mi hanno sempre aiutata nei momenti più bui.

Un grazie caloroso a tutti,

*Martina*