



**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI GENOVA**



Università degli Studi di Genova

Scuola di Scienze Mediche e Farmaceutiche

Dipartimento di Neuroscienze, Riabilitazione, Oftalmologia, Genetica e Scienze Materno-
Infantili

Master in Riabilitazione dei Disordini Muscoloscheletrici

A.A. 2015/2016

Campus Universitario di Savona

Ruolo della terapia manuale nella gestione del paziente con dolore cronico di spalla

Candidato:

Dott.ssa FT Elena Benedettini

Relatore:

Dott. Diego Ristori

Dott. Simone Miele

INDICE

Abstract.....	pag.1
1. Introduzione	
1.1 Razionale.....	pag.4
1.2 Obiettivo.....	pag.7
2. Materiali e metodi	
2.1 Protocollo e registrazione.....	pag.8
2.2 Criteri di eleggibilità.....	pag.8
2.3 Fonti d'informazione	pag.9
2.4. Ricerca.....	pag.10
2.5 Selezione degli studi.....	pag.12
2.6 Processo raccolta dati.....	pag.14
2.7 Caratteristiche dei dati.....	pag.14
2.8 Rischio di Bias nei singoli studi.....	pag.15
2.9 Misure di Sintesi.....	pag.17
3. Risultati.....	pag.17
4. Discussione.....	pag.22
5. Limiti di revisione.....	pag.23
6. Conclusione.....	pag.23
7. Bibliografia.....	pag.35

ABSTRACT

Background: Il ruolo della terapia manuale e dell'esercizio terapeutico nel processo di cura del paziente con dolore cronico di spalla non è ben chiaro. Le difficoltà riguardanti la mancanza di strumenti adeguati di classificazione ha favorito lo sviluppo crescente di problematiche di spalla non-traumatiche persistenti di cui, solo recentemente, sono stati individuati i fattori prognostici della cronicizzazione.

Obiettivi: La presente revisione sistematica ha lo scopo di delineare il ruolo della terapia manuale ed esercizio terapeutico, da soli o combinati tra loro o con altri interventi, nel processo di cura di soggetti con dolore cronico di spalla.

Fonti dei dati: I trial clinici randomizzati, in lingua inglese e su popolazione umana, sono stati identificati tramite ricerche bibliografiche nelle banche dati elettroniche come Ovid MEDLINE® In-Process & Other Non-Indexed Citations, Ovid MEDLINE® 1946 to Present, EBM Reviews-Cochrane Central Register of Controlled Trials November 2016, PEDRO. L'intervallo di ricerca bibliografica decorre da giugno 2016 a maggio 2017.

Selezione degli studi: Sono stati inclusi RCT senza restrizione di data di pubblicazione che studiassero l'obiettivo sopra dichiarato della revisione in soggetti con disfunzioni aspecifiche croniche (>3 mesi) di spalla ad esclusione di patologie specifiche caratterizzate da un decorso clinico proprio come frozen shoulder, fratture di spalla, lesioni a tutto spessore della cuffia dei rotatori e osteoartrite.

Estrazione dei dati: Selezione degli studi da parte di un solo revisore.

Sintesi dei dati: Sono stati inclusi 6 RCT di cui uno solo giudicato con *low risk of bias* (Bennel 2010). Lo studio di **Gravinken 2015** ha messo a confronto 23 soggetti sottoposti ad un programma di esercizi a domicilio con un gruppo di 23 sottoposti ad un programma di esercizi supervisionati (durata complessiva 6 settimane); all'interno dei singoli gruppi vi è stato un

miglioramento significativo per quanto riguarda il dolore del 30% e per la disabilità del 40% (SPADI- MCID 20 punti). Lo stesso miglioramento non è stato rilevato dalla differenza tra le medie dei gruppi per dolore fino alla settimana 6 con punteggio - 0,1 (-1.8 a 1.6, 95% CI) e per disabilità fino alla fine del trattamento con punteggio -2 (-21 a 17, 95%CI). **Bennel 2010** ha studiato la terapia manuale combinata con un programma di esercizi terapeutici autogestiti dal paziente rispetto ad un trattamento placebo inattivo in una popolazione di 120 soggetti con dolore persistente di spalla (22 settimane durata dello studio) Per quanto riguarda la disabilità (SPADI- MCID 10 punti) in entrambi i gruppi si è osservato un miglioramento statisticamente e clinicamente significativo, dall'inizio del trattamento al suo termine (gruppo sp. 43.3 - 20.9 gruppo di controllo 43.9-28.3). La differenza tra le medie della SPADI dei due gruppi non è risultata statisticamente significativa con valore 7.1 (CI 95% da 0.3 a 13.9). Il dolore misurato durante il movimento e a riposo (NRS – MCID 1.1) è migliorato dalla baseline a fine trattamento per ogni gruppo, ma le differenze tra le medie risultano non significative, rispettivamente con valore 0.9 (-0.03 a 1.7) e valore 0.7(-0.1 a 1.4) (CI 95%). **Littlewood 2015** ha preso in esame 86 soggetti con dolore persistente alla cuffia dei rotatori per studiare l'efficacia di un solo esercizio terapeutico auto-gestito dal paziente in confronto con un usuale trattamento di fisioterapia (12 mesi di durata dello studio). La significatività statistica e clinica che è stata riscontrata all'interno dei singoli gruppi (3,6 e 12 mesi) non è stata raggiunta dalla differenza tra le medie degli stessi per dolore e disabilità. **Hains 2010** ha preso in esame 59 pazienti totali con dolore cronico di spalla in 5 settimane di trattamento. Il gruppo sperimentale è stato sottoposto a trattamento mio fasciale di trigger point localizzati su muscoli e tendini del complesso spalla. Il gruppo di controllo veniva sottoposto al trattamento mio fasciale di trigger point localizzati a livello cervicale e dorale. Per la disabilità (SPADI, MCID 10 punti) è stato osservato un miglioramento di 44 punti per il gruppo sperimentale dopo 30 giorni dalla fine del trattamento (2° follow up) e un miglioramento a 6 mesi dal trattamento ($p < 0.01$). Tenendo conto dei limiti dello studio, si nota che non è stata raggiunta significatività statistica tra le medie della SPADI tra il gruppo sperimentale e il gruppo di controllo al 1° follow up. **Delgado-Gil 2015** lo studio ha avuto una durata di 2 settimane prendendo in esame 42 soggetti con dolore cronico di spalla. Sono state somministrate MWM secondo la tecnica descritta da Mulligan e il gruppo di confronto ha ricevuto delle MWM Sham. È stata conseguita l'analisi della varianza che ha rilevato un miglioramento significativo per tempo d'interazione per l'intensità del dolore durante la flessione attiva ($F=7.054$, $p=0.01$). I pazienti del gruppo MWM rispetto al gruppo

Sham-MWM ha ottenuto un notevole miglioramento del dolore durante la flessione. L'effect size era largamente in favore al gruppo MWM (SMD 0.9). **Cleland 2014** ha sottoposti il gruppo sperimentale, 52 soggetti a di iniezioni 40 mg di triamcinolone acetone a livello subacromiale (CSI); il gruppo di controllo, 46 soggetti nell'arco di 3 settimane, ha ricevuto un trattamento caratterizzato da terapia manuale (MPT-APTA). Sebbene sia stato rilevato un miglioramento significativo maggiore del 50% in ogni gruppo dalla baseline a 1 anno per la disabilità, nessun gruppo è risultato più significativo dell'altro, 1.5% (95% CI, -6.3% a 9.4%). Per quanto riguarda il dolore (gruppo MPT), dalla baseline a 1 anno il punteggio di variazione è stato 0.8 (CSI) e 1.7 (MPT) ma nessuno dei due si è dimostrato superiore all'altro.

Conclusioni: I limiti metodologici degli RCT inclusi e il background di tale revisione ci impediscono di trarre conclusioni in maniera definitiva in merito al ruolo della terapia manuale ed esercizio terapeutico nel processo di cura della persona con dolore cronico di spalla.

1. INTRODUZIONE

1.1 RAZIONALE

La spalla dolorosa è la terza *causa* più comune tra le condizioni muscolo-scheletriche che si presentano a medici e fisioterapisti nel primo processo di cura. La prevalenza di tale problematica è stata riportata nella popolazione generale dal 7% al 30%, aumenta con l'età e riguarda specialmente le donne¹.

Annualmente, l'1% - 2% della popolazione si rivolge al medico di base lamentando dolore di spalla, molto spesso già presente da un anno o più². Questo dolore influenza negativamente le attività della vita quotidiana quali il vestirsi, l'igiene personale, il mangiare e il lavorare e spesso induce i pazienti ad avvalersi con consuetudine alle risorse sanitarie³.

Secondo **Kuijpers et al**, con particolare riferimento alla popolazione Olandese, sono in aumento gli articoli scientifici che descrivono un numero sempre più crescente di soggetti che manifestano dolore cronico di spalla, con alto tasso di assenza dal lavoro per malattia, contribuendo così ad alzare la percentuale del costo totale sanitario fino a più dell'80% per la cura di questa disfunzione⁴.

Solo il 50% di nuovi episodi di spalla dolorosa mostra il recupero completo in meno di 6 mesi².

Le problematiche del sonno, l'obesità e l'attività fisica sembrano essere i fattori di rischio legati alla cronicizzazione del dolore per i distretti spalla, cervicale e lombare⁵.

Nilsen T. & Mork P. (Norwegian Hunt Study) hanno sottoposto n.13.501 donne sane e n. 13.393 uomini sani ad un'analisi prospettica nell'arco temporale di 11 anni. Lo studio ha evidenziato che esiste una correlazione tra l'insorgenza dei sintomi di dolore persistente per almeno tre mesi in un distretto e l'indice di massa corporea (BMI), il livello di attività fisica (ore per n° volte a sett) e la qualità del sonno nel corso del mese precedente al follow up ("mai avuti problemi di sonno", "qualche volta" "spesso", "sempre"). Uomini e donne che inizialmente avevano avuto "spesso" o "sempre" esperienza di insonnia hanno sviluppato un rischio maggiore di riscontrare il dolore cronico in un distretto dal 51% al 66% rispetto a chi non aveva "mai" sofferto di insonnia⁵.

Ancora, uomini e donne che esercitavano almeno 1 ora a settimana di attività fisica avevano un rischio minore di sviluppare dolore cronico lombare, cervicale o di spalla, rispetto a uomini e donne che non praticavano alcuna attività fisica settimanale con lo stesso livello di qualità del sonno. Una simile associazione è stata osservata anche per il BMI, in quanto nelle persone che

avevano lo stesso livello di qualità del sonno chi aveva BMI>25 kg/m² aveva maggiore rischio di sviluppare dolore cronico lombare, cervicale o di spalla⁵.

Recentemente **Jo Nijs** ha verificato che l'età maggiore di 55 anni, il sesso maschile, possedere un povero stato di salute, il graduale aumento dei sintomi, l'alto carico di lavoro, alto tasso di assenza dal lavoro per malattia, il basso supporto sociale o l'alta quantità di visite mediche sono *moderati fattori di rischio* per la cronicizzazione del dolore di spalla (oltre i tre mesi)⁶⁻⁷.

Inoltre è presente una forte correlazione tra durata dei sintomi da almeno tre mesi, la cronicizzazione del dolore con punteggi alti alla Shoulder Pain Disability Index e l'alta intensità di dolore⁷.

Al contrario, i fattori prognostici che sembrano ridurre il rischio di cronicizzazione, sono un trattamento conservativo attivo e il non impiego della terapia farmacologica in forma regolare e continua⁷.

Questa revisione sembra evidenziare che, ciascuna delle caratteristiche enunciate rappresentano un fattore di rischio di moderata o forte correlazione; diventerebbe interessante indagare se la compresenza di talune caratteristiche rispecchi un maggior potere predittivo della cronicizzazione del dolore⁷.

Gli articoli sopra citati evidenziano un aumento della prevalenza del dolore di spalla cronico e i fattori prognostici per la cronicizzazione del dolore, pertanto risulta necessario individuarne un trattamento specifico.

Allo stato attuale il trattamento di prima scelta è di tipo conservativo. Se questo fallisce, il paziente viene sottoposto ad un intervento chirurgico ma è in aumento l'evidenza che per sindrome da impingement sub-acromiale (SIS) e per lesioni di cuffia dei rotatori, l'intervento chirurgico non ottiene outcome superiori, se lo si compara alla fisioterapia²; occorrerà quindi approfondire la tipologia del trattamento conservativo somministrato.

Anche **Garaets** ha effettuato uno studio su un campione di popolazione con sintomi di dolore cronico di spalla (da almeno 3 mesi), in cui ha verificato l'efficacia dell'utilizzo di un programma di esercizi terapeutici combinato ad una sessione di lezioni sulla fisiologia del dolore e sulla gestione comportamentale dei sintomi di dolore nelle attività della vita quotidiana⁸.

La struttura del programma (esercizi terapeutici più lezioni) seguiva il principio "tempo-contingente" secondo cui l'obiettivo nel breve termine era quello di migliorarne la funzione, la mobilità della spalla nelle ADL e nelle attività lavorative, stimolando così un cambiamento

comportamentale dei pazienti con il miglioramento di certe funzioni che prima risultavano difficili. Lo studio ha fatto emergere un miglioramento della disabilità nelle attività della vita quotidiana⁸.

Con riferimento alle disfunzioni della cuffia dei rotatori² nell'intervento fisioterapico, è molto frequente la combinazione della terapia manuale e degli esercizi terapeutici. Per Terapia manuale s'intende ogni movimento applicato alle articolazioni, chiamato mobilizzazioni o manipolazioni. Gli esercizi includono ogni movimento articolare e contrazione muscolare che migliora la mobilità, la forza e la stabilità del distretto interessato. Gli obiettivi della terapia manuale e dell'esercizio terapeutico sono quelli di migliorare la funzione, promuovere la salute, migliorare l'ampiezza di movimento. Questi due interventi possono conferire un effetto benefico psicologico e biomeccanico².

Attualmente nell'ambito della gestione della spalla dolorosa, vi sono studi che affermano che la terapia manuale combinata all'esercizio terapeutico comporta un miglioramento effettivo della percezione del dolore, disabilità e qualità della vita ma non con effetto maggiore rispetto al trattamento di iniezioni di gluco-corticoidi o decompressione subacromiale chirurgica⁹⁻¹⁰.

Tuttavia nell'ambito della spalla dolorosa, esiste una carenza di criteri diagnostici riconosciuti a livello mondiale, infatti vi è una difficoltà nel delineare i vari sottogruppi riferiti alla spalla dolorosa, tempi di classificazione e dunque anche la gestione degli stessi². La presenza di "termini ombrello" che raggruppano vari quadri clinici dimostra la confusione riguardo tale categorizzazione².

Hegedus e **J.Lewis** hanno pubblicato una ricerca in cui si definisce non appropriata l'attuale valutazione funzionale del dolore muscolo scheletrico di spalla, costituita da anamnesi, test clinici ortopedici e identificazione della disabilità². Questa valutazione cerca di attribuire una struttura specifica come origine del dolore, sebbene un gran numero di ricerche attestino la scarsa specificità dei test ortopedici nel definire l'origine strutturale del dolore stesso. Inoltre numerosi articoli scientifici sostengono che alterazioni strutturali riportate dalle bio-immagini sono presenti in soggetti totalmente asintomatici. Quindi un deficit strutturale nella spalla non è proporzionalmente correlato alla presenza e all'intensità dei sintomi, come nel caso di lesioni del labbro glenoideo, di lesioni tendinee della cuffia dei rotatori (parziali e complete), di tendinopatie e di borsiti².

Già **Lewis** proponeva una valutazione funzionale e una gestione della spalla dolorosa costituita da tecniche di terapia manuale ed esercizi terapeutici, *Shoulder Symptom Modification Procedure (SSMP)*, basandosi sulla presenza dei sintomi, abbandonando così la necessità di attribuire una diagnosi strutturale¹¹.

Se osserviamo anche il distretto lombare, nel dolore cronico aspecifico, inteso come dolore e/o limitazione funzionale persistente per almeno tre mesi senza una causa specifica strutturale¹², il miglior trattamento individuato è stato quello di tipo multimodale conservativo⁷. La natura bio-psico-sociale e la componente del sistema nervoso centrale nel dolore cronico lombare suggeriscono la gestione conservativa attraverso la terapia manuale, i programmi di esercizi con aggiunta delle terapie comportamentali e dell'educazione del paziente circa la natura del dolore⁶⁻⁷.

Di recente i trattamenti multimodali sono stati proposti in diversi studi. **Moseley** e **Lederman** hanno riportato prove di efficacia a supporto di un trattamento combinato di terapia manuale, esercizio terapeutico ed educazione per soggetti con dolore cronico lombare, cervicale e di spalla¹³⁻¹⁴.

1.2 OBIETTIVO

La presente revisione sistematica ha lo scopo di delineare il ruolo della terapia manuale ed esercizio terapeutico, da soli o combinati tra loro o con altri interventi, nel processo di cura di soggetti con dolore cronico di spalla.

2. MATERIALI E METODI

2.1 IL PROTOCOLLO E LA REGISTRAZIONE

Per rispondere al quesito è stata condotta una revisione sistematica della letteratura scientifica. Metodi, analisi e criteri d'inclusione sono stati predefiniti e documentati nel protocollo di revisione consultabile su richiesta degli autori.

2.2 I CRITERI D' ELEGGIBILITA'

Questa revisione sistematica è stata eseguita seguendo le linee guida delineate dal "Preferred Reporting Items for Systematic Review" (PRISMA)¹⁵.

Tipologia degli studi: per raggiungere l'obiettivo della revisione, gli studi selezionati sono tutti trial clinici randomizzati che studiano il ruolo della terapia manuale e dell'esercizio terapeutico, da soli o combinati tra loro nel processo di cura del paziente con dolore di spalla cronico.

Non sono state imposte restrizioni di data di pubblicazione o di status di pubblicazione o di età della popolazione, bensì restrizione di lingua in inglese e studi su popolazione umana.

Tipologia dei partecipanti: come tipologie di partecipanti sono stati considerati soggetti maggiorenni (>19 anni) in quanto si è deciso di voler studiare la popolazione adulta con dolore di spalla unilaterale, e con dolore non traumatico da almeno 3 mesi. Si è considerato tale periodo in attesa di un consenso univoco sulla classificazione dei tempi diagnostici acuto-subacuto-cronico. Inoltre sono state incluse tutte le disfunzioni aspecifiche della cuffia dei rotatori come SIS, tendinite, tendinite calcificanti, borsiti, lesioni SLAP di grado I, II secondo la classificazione di Snyder.

Sono stati esclusi gli studi che consideravano soggetti con patologie specifiche, caratterizzate da un quadro clinico e un decorso proprio, ad esempio: frozen shoulder, fratture di spalla, lesione a tutto spessore della cuffia dei rotatori, lesioni SLAP di grado III e IV secondo Snyder, malattie oncologiche e malattie sistemiche, quali l'artrite reumatoide, l'osteoartrite o la spalla emiplegica. Inoltre sono stati esclusi quegli studi in cui erano riportati soggetti con patologie specifiche cervicali che coinvolgono anche la spalla, come ad esempio la sindrome radicolare cervicale.

Tipologia di interventi: L'intervento sarà la terapia manuale (mobilizzazioni di articolazioni, gruppi muscolari e ossa, tramite utilizzo manuale o altri strumenti¹⁶) e l'esercizio terapeutico (un regime o un piano di attività fisiche, studiato e prescritto per specifici obiettivi terapeutici¹⁷) da soli o combinati fra loro. L'intervento di controllo sarà un trattamento placebo (attivo o inattivo), altro tipo d'intervento come per esempio programmi di esercizi terapeutici autogestiti dal paziente, altri tipi di tecniche di terapia manuale come mobilization with movement (MWM) o trattamento miofasciale dei trigger points oppure trattamento farmacologico (iniezione di corticosteroidi).

Inoltre verrà estrapolata la posologia e la frequenza di amministrazione dell'intervento sperimentale e di controllo.

Tipologia di out-come misurati: per la valutazione dell'out-come si misurerà nelle varie sedute di follow up, l'intensità del dolore a riposo e/o in movimento, la quantità del movimento distretto-spalla, la disabilità e la qualità della vita, tramite Patient Related Outcome¹⁸

- *Out-come Primario* Dolore: Visual Analog Scale (VAS 0-10), Numerical Rating Scale (NRS 0-10) Dolore durante il movimento: VAS (0-10) o NRS (0-10) Funzione: Shoulder Pain and Disability Index (SPADI 0-100)
- *Out-come Secondario* Mobilità: Active-Passive ROM (°) Dominanza delle credenze e paura nei comportamenti del paziente: Fear Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ 0-42) Percezione stato di salute: SF-36 physical functioning (0-100)

Inoltre i criteri d'inclusione sono stati introdotti nella terminologia PICO: Patient (P), Intervention (I), Comparison (C), Outcome (O).

2.3 LE FONTI D'INFORMAZIONE

I trial clinici randomizzati sono stati identificati tramite ricerche bibliografiche nelle banche dati elettroniche sotto elencate. Non sono stati posti limiti relativi all'anno e stato di pubblicazione ma è stata posta restrizione sulla lingua inglese e popolazione umana. L'ultima ricerca bibliografica è stata condotta il 5 giugno 2017.

- Ovid MEDLINE® In-Process & Other Non-Indexed Citations, Ovid MEDLINE® 1946 to Present
- EBM Reviews- Cochrane Central Register of Controlled Trials November 2016
- PEDRO

L'intervallo di ricerca bibliografica decorre da giugno 2016 a maggio 2017.

2.4 LA RICERCA

Su MedLine sono stati utilizzati i seguenti termini

- operatori booleani AND, OR e NOT
- Mesh Terms

P:

1.exp Shoulder Pain/di, pa, pp [Diagnosis, Pathology, Physiopathology]

2.exp Rotator Cuff/

I:

3.manual therapy.mp.

4.exp Musculoskeletal Manipulations

5.exp Shoulder Pain/rh, th [Rehabilitation, Therapy]

6.exp Exercise Therapy/ae, mt, th [Adverse Effects, Methods, Therapy]

C:

7.exp Placebos/

8.physical therapy modalities.mp.

9.exp Physical Therapy Modalities

O:

10.exp Treatment Outcome

(exp Shoulder Pain/di, pa, pp [Diagnosis, Pathology, Physiopathology] OR exp Rotator Cuff/)
AND (manual therapy.mp. OR exp Musculoskeletal Manipulations/ OR exp Shoulder Pain/rh, th
[Rehabilitation, Therapy] OR exp Exercise Therapy/ae, mt, th [Adverse Effects, Methods,
Therapy]) AND (exp Placebos/ OR physical therapy modalities.mp. OR exp Physical Therapy
Modalities/) AND (exp Treatment Outcome/)

Filtri: Clinical Trials, English, Humans

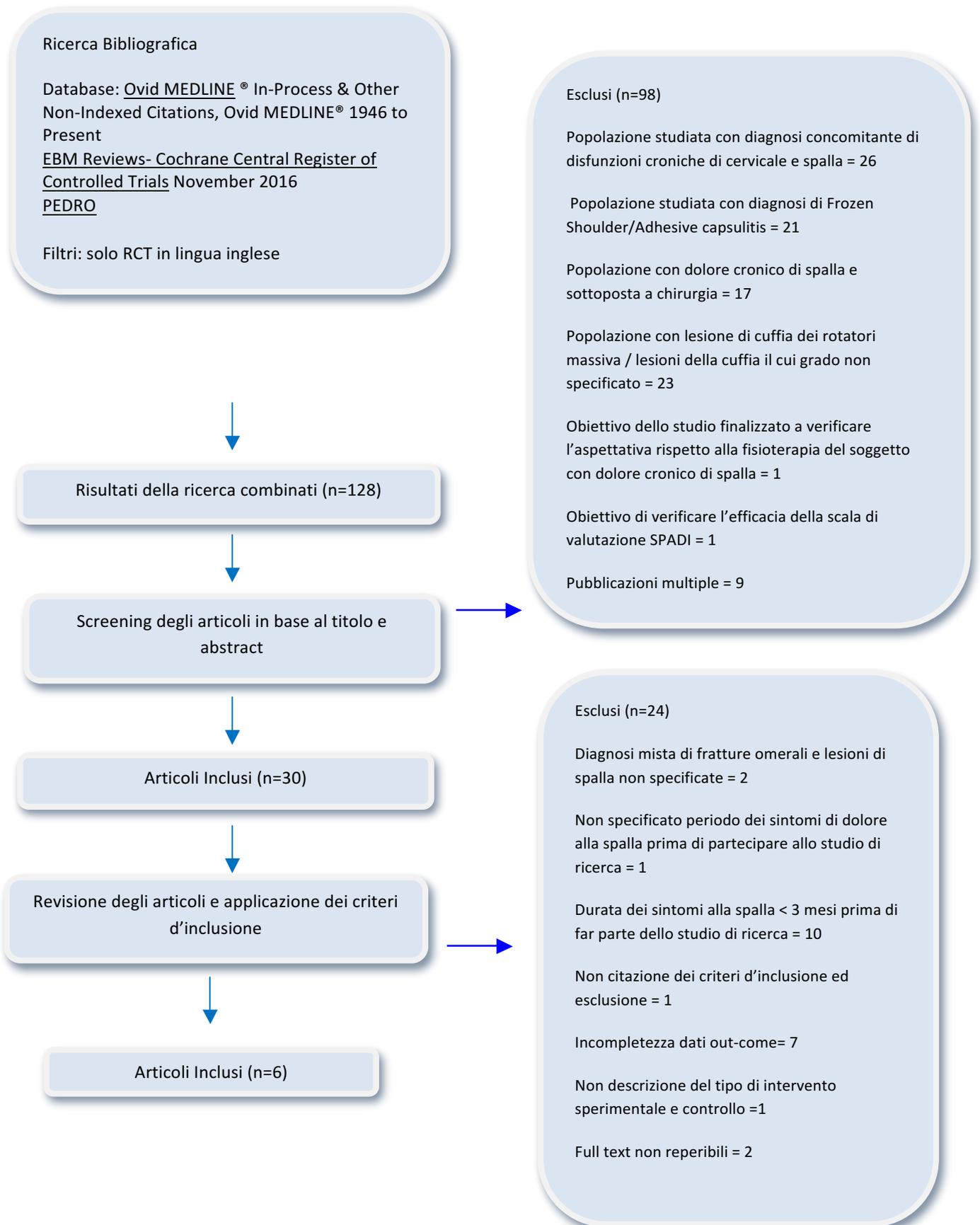
Su Cochrane Library sono state usate le stesse parole e combinazioni utilizzate per Ovid
Medline.

2.5 LA SELEZIONE DEGLI STUDI

La selezione degli RCT in base ai criteri di eleggibilità suddetti è stata eseguita in questo ordine:

1. **Selezione per titolo e abstract**: un revisore indipendente ha effettuato un primo screening degli articoli basandosi sulla lettura del titolo e degli abstract
2. **Selezione per full text**: in questa fase è stata condotta la selezione definitiva degli articoli da includere nella revisione sistematica sempre in accordo con i criteri precedentemente evidenziati.

Figura 1. Diagramma di flusso degli step della revisione sistematica



2.6 IL PROCESSO DI RACCOLTA DATI

I records degli articoli inclusi nella revisione sono stati estratti e inseriti in tabelle.

Le tabelle sono state numerate per autore con data di pubblicazione:

Tabella 1. Granviken 2015

Tabella 2. Bennell 2010

Tabella 3. Littlewood 2015

Tabella 4. Hains 2010

Tabella 5. Delgado-Gil J.A 2015

Tabella 6. Cleland A. 2015

Un solo revisore ha verificato i dati estratti; non è stata fatta una meta-analisi di questi a causa dell'eterogeneità della tipologia di out come scelta dai singoli autori.

2.7 LE CARATTERISTICHE DEI DATI ESTRATTI

Le Tabelle sono state organizzate e i dati sono stati inseriti nelle seguenti voci:

Autore, data di pubblicazione e database di provenienza

Caratteristiche dei partecipanti: Diagnosi medica e numero dei partecipanti per questo gruppo

Caratteristiche del gruppo d'intervento: durata dei sintomi, età media, prevalenza del sesso M e F, tipologia d'intervento, durata e caratteristiche di somministrazione dell'intervento e follow up

Caratteristiche del gruppo d'intervento di controllo: durata dei sintomi, numero dei partecipanti di questo gruppo, età media, prevalenza Fe M, tipologia d'intervento, dosaggio/posologia, frequenza di somministrazione e durata e follow up.

Criteri d'inclusione ed esclusione della popolazione studiata

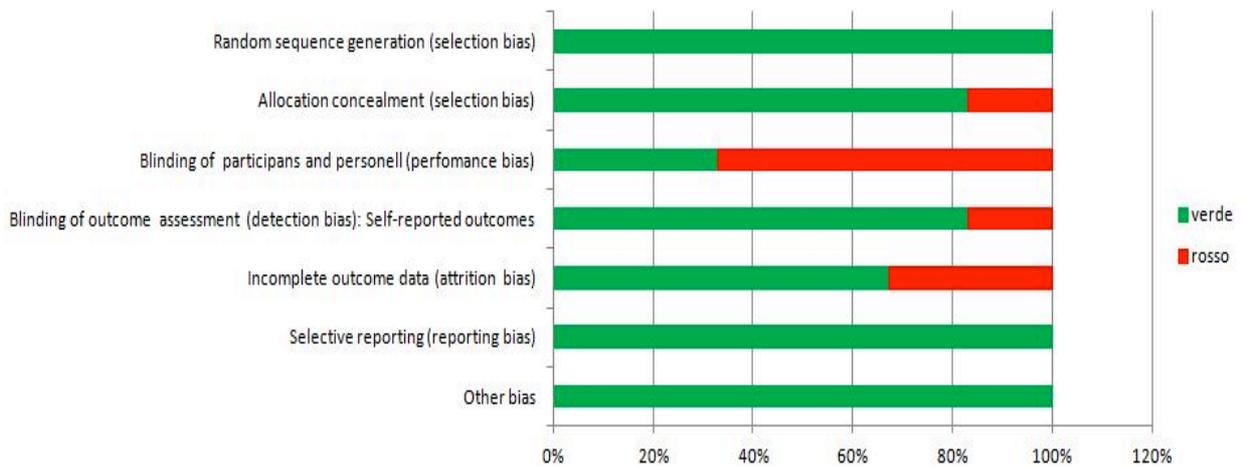
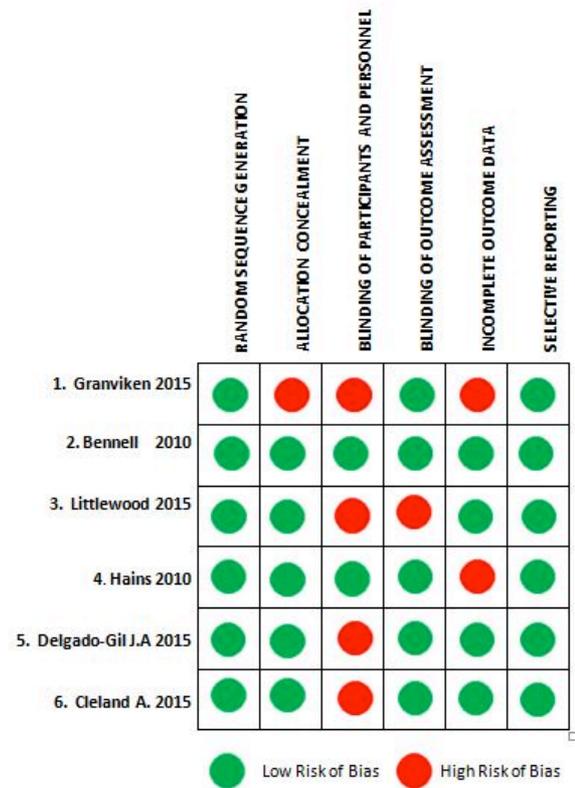
Out-come: Tipologia e punteggi numerici delle relative scale di valutazione per la disabilità, l'intensità di dolore e ampiezza di movimento attivo/passivo. È stato indicata la differenza fra i valori di riferimento, l'intervallo di confidenza e il livello di significatività statistica.

2.8 IL RISCHIO DI BIAS NEI SINGOLI STUDI

Per quanto riguarda la valutazione dei *rischi di bias* nei singoli studi, tutti sono stati valutati da un revisore indipendente in linea con la metodologia standard della Cochrane Collaboration all'interno dei sei domini soggettivi, come riportato nel Cochrane Handbook for Systematic Review of Interventions¹⁹

- Sequence generation
- Allocation concealment
- Blinding
- Incomplete outcome data
- Selective reporting
- Other bias

Figura 2 e 3. Grafico riassuntivo del rischio di bias: valutazione da parte dell'autore della revisione del rischio di bias di ogni item relativamente ai singoli studi inclusi.



2.9 LE MISURE DI SINTESI

L'outcome primario di efficacia del trattamento considerava il dolore o il dolore durante il movimento, rilevato con VAS e NRS e la disabilità rilevata con SPADI.

L'outcome secondario esaminava la mobilità rilevata in gradi (°), la dominanza delle credenze e la paura nei comportamenti del paziente, rilevata dalla FABQ e lo stato di salute percepito dal paziente rilevato dalla SF-36 physical functioning. La principale misura di sintesi è stata la media del punteggio della scala di valutazione con relativa deviazione standard; è stata presa in esame la differenza tra le medie o le percentuali con il relativo livello di significatività statistica. Negli studi di Hains²⁰ e Granviken²¹ non è stato possibile estrarre la differenza tra le medie.

Non è stato possibile effettuare una meta-analisi per l'eterogeneità dei trattamenti somministrati, per il n° dei partecipanti diversi per trial e per tipologia di outcome primario che non era uguale per tutti.

3. I RISULTATI

Programma di esercizi a domicilio a confronto con programma di esercizi supervisionati

Gravinken 2015 ha condotto un trial clinico randomizzato giudicato con *high risk of bias* per modalità di assegnazione dei soggetti nei vari gruppi, assenza di cecità dei partecipanti e del personale sanitario, e incompletezza dei dati riportati. Lo studio prendeva in esame 46 soggetti con dolore cronico di spalla di cui 23 soggetti sottoposti al gruppo sperimentale di esercizi domiciliari e 23 soggetti sottoposti al gruppo di controllo seguiti da un fisioterapista esperto per un tempo complessivo di 6 settimane. I soggetti complessivamente persi dai follow up sono stati 3 per il gruppo sperimentale e 2 per il gruppo di controllo. Le informazioni sulle modalità di somministrazione del trattamento sono state inserite nella Tabella1. All'interno dei singoli gruppi vi è stato un miglioramento significativo per quanto riguarda il dolore del 30% e per la disabilità del 40% (SPADI- MCID 20 punti). Lo stesso miglioramento non è stato rilevato dalla differenza tra le medie dei gruppi per dolore fino alla settimana 6 con punteggio - 0,1 (-1.8 a 1.6, 95% CI) e per disabilità fino alla fine del trattamento con punteggio -2 (-21 a 17, 95%CI). Purtroppo mancano i dati del gruppo sperimentale e di controllo alla settimana 26 per NRS, FABQ e ROM attivo in flessione e abduzione. Comunque per i dati estrapolati non sono presenti differenze statisticamente significative tra le medie dei gruppi per NRS, FABQ e SPADI.

Terapia manuale e programma di esercizi terapeutici in confronto con trattamento placebo

Dai dati estratti solo nello studio di **Bennel 2010**, giudicato complessivamente con *low risk of bias*, è stata studiata la terapia manuale combinata con un programma di esercizi terapeutici autogestiti dal paziente rispetto ad un trattamento placebo inattivo per una popolazione di 120 soggetti con dolore persistente di spalla. I trattamenti somministrati, dettagliati nella tabella 2, hanno avuto tempo di durata di 22 settimane. Per quanto riguarda la disabilità (SPADI- MCID 10 punti) in entrambi i gruppi si è osservato un miglioramento statisticamente e clinicamente significativo, dall'inizio del trattamento al suo termine (gruppo sp. 43.3 - 20.9 gruppo di controllo 43.9-28.3). La differenza tra le medie della SPADI dei due gruppi non è risultata statisticamente significativa con valore 7.1 (CI 95% da 0.3 a 13.9). Il dolore misurato durante il movimento e a riposo (NRS – MCID 1.1) è migliorato dalla baseline a fine trattamento per ogni gruppo, ma le differenze tra le medie risultano non significative, rispettivamente con valore 0.9 (-0.03 a 1.7) e valore 0.7(-0.1 a 1.4) (CI 95%). La percezione della qualità della salute è migliorata in entrambi i gruppi in maniera significativa; la differenza tra le medie dei gruppi da inizio a fine trattamento non è risultata statisticamente significativa per il valore 6.3 (da -2.0 a 14.5, 95% CI). Per quanto riguarda i partecipanti che hanno raggiunto successo attraverso il trattamento, per il gruppo gestito da terapia manuale la percentuale è stata del 57% (31/54) e del 41%(24/58) per il gruppo placebo.

Singolo esercizio terapeutico aut-gestito dal paziente in confronto con trattamento di fisioterapia

Lo studio di **Littlewood 2015** è stato valutato con *high risk of bias* per assenza di cecità dei partecipanti, del personale sanitario e del revisore dell'out-come. Sono stati presi in esame 86 soggetti con dolore persistente alla cuffia dei rotatori per studiare l'efficacia di un solo esercizio terapeutico auto-gestito dal paziente in confronto con un usuale trattamento di fisioterapia costituito da terapia manuale, esercizi di stretching, massaggio, agopuntura, elettroterapia e iniezioni di corticosteroidi. Tenendo in considerazione l'alto rischio di bias che caratterizza la metodologia dello studio, i valori riportati nella tabella 3 riguardanti la disabilità (SPADI – MCID 10 punti) esprimono un complessivo miglioramento in tutti i follow up a partire dal tempo 0.

A 3 mesi il valore di cambiamento per la disabilità è stato di 12.4 (5.4 a 19.5, , 95%CI,p<0.01) per il gruppo sperimentale dell'esercizio auto-gestito e per il gruppo di controllo di fisioterapia è stato di 16.7 (da9.6 a 23.7,95% CI, p<0.01); a 6 mesi valore di cambiamento è stato di 29.1 (da 21.0 a 37.1,95%CI,p<0.01) per il gruppo sperimentale e per il gruppo controllo è stato di 23.5 (da 15.1 a 31.9, 95%CI,p<0.01); a 12 mesi di 31.0 punti di variazione per il gruppo sperimentale (20.8 a 41.3,95% CI, p<0.01) e 25.2 per il gruppo di controllo (14.3 a 36.1, 95% CI, p<0.01).

La stessa significatività statistica e clinica non è stata riportata dalla differenza tra le medie della disabilità dei due gruppi ad ogni follow up. Per quanto riguarda lo stato di salute (SF-36 Physical functioning) non è stato stabilito un punteggio minimo di cambiamento clinicamente significativo e non è stato commentato in maniera rilevante dall'autore.

Trattamento mio fasciale dei trigger point di spalla in confronto con un trattamento mio fasciale di trigger point presso rachide cervicale e dorsale

Lo studio di **Hains 2010** è stato valutato complessivamente *high risk of bias* per incompletezza dei dati out-come. Sono stati presi in esame 59 pazienti totali con dolore cronico di spalla in 5 settimane di trattamento. Il gruppo sperimentale è stato sottoposto a trattamento mio fasciale di trigger point localizzati su muscoli e tendini del complesso spalla. Il gruppo di controllo veniva sottoposto al trattamento mio fasciale di trigger point localizzati a livello cervicale e dorale. Tutte le informazioni aggiuntive e descrittive dei trattamenti sono state riposte nella tabella 4. Per la disabilità (SPADI, MCID 10 punti) è stato osservato un miglioramento di 44 punti per il gruppo sperimentale dopo 30 giorni dalla fine del trattamento (2° follow up) e un miglioramento a 6 mesi dal trattamento (p<0.01). Il gruppo che ha ricevuto entrambi i trattamenti (crossing-over) ha avuto un miglioramento della disabilità rispetto alla baseline. Inoltre all'interno del gruppo sperimentale l'85% dei partecipanti ha percepito un miglioramento già nelle prime 6 sedute di trattamento. Tenendo conto dei limiti dello studio, si nota che non è stata raggiunta significatività statistica tra le medie della SPADI tra il gruppo sperimentale e il gruppo di controllo al 1° follow up. Persi al follow up soli 4 pazienti. Infine è da sottolineare il fatto che il gruppo di paragone a quello sperimentale non ha ricevuto un vero e proprio trattamento di controllo, in quanto sono stati trattati a livello del rachide cervicale quando le disfunzioni della cervicale in relazione alle patologie di spalla erano state poste tra i criteri di esclusione della popolazione.

Mobilizzazioni durante i movimenti (MWM) in confronto con Sham-MWM

Delgado Gil 2015 ha condotto un trial clinico randomizzato che è stato giudicato con *high risk of bias* per l'assenza di cecità del personale sanitario. Lo studio ha avuto una durata di 2 settimane prendendo in esame 42 soggetti con dolore cronico di spalla. Sono state somministrate MWM secondo la tecnica descritta da Mulligan e il gruppo di confronto ha ricevuto delle MWM Sham nel senso che durante il movimento attivo in flessione le mani erano poste in punti diversi da quelli descritti dalla tecnica e non applicavano forza in nessuna direzione. L'assenza della cecità del personale ha influenzato notevolmente questo aspetto del trattamento oltre al fatto che era l'unico fisioterapista a somministrare entrambi i trattamenti. L'indicatore di out come primario era NRS (MCID 1.1) e quello secondario era l'ampiezza dei movimenti in gradi (MCID 6°-11°). È stata conseguita l'analisi della varianza che ha rilevato un miglioramento significativo per tempo d'interazione per l'intensità del dolore durante la flessione attiva ($F=7.054$, $p=0.01$) ma non per l'intensità del dolore nelle 24h a seguire ($F=1.944$, $p=0.17$). I pazienti del gruppo MWM rispetto al gruppo Sham-MWM ha ottenuto un notevole miglioramento del dolore durante la flessione. L'effect size era largamente in favore al gruppo MWM (SMD 0.9).

L'analisi della varianza ha fatto emergere un miglioramento significativo per tempo d'interazione per flessione libera dal dolore, per flessione massima di spalla e rotazione esterna massima con rispettivamente $F=32.85$ $p<0.01$, $F=18.79$ $p<0.01$. e $F=7.950$ $p<0.01$. L'effect size tra i gruppi va da 1.8 a 0.9 ed è largamente in favore per il gruppo MWM (vedi tabella 5). Quindi si può dedurre che, tenendo conto dei limiti dello studio, l'ampiezza del movimento in flessione e in rotazione esterna e l'arco di movimento libero dal dolore sono migliorati in maniera significativa per il gruppo MWM.

Terapia Manuale in confronto con Iniezioni di corticosteroidi a livello sub-acromiale

Cleland 2014 ha condotto un trial clinico randomizzato valutato con *high risk of bias* per assenza di cecità del personale sanitario e dei pazienti. Il gruppo sperimentale, 52 soggetti con dolore persistente di spalla unilaterale, per un anno ha ricevuto con una certa frequenza (vedi tabella 6) 40 mg di triamcinolone acetone a livello subacromiale (CSI). Il gruppo di controllo, 46 soggetti nell'arco di 3 settimane, ha ricevuto un trattamento caratterizzato da terapia

manuale (MPT-APTA). L'out-come primario è stato la disabilità, SPADI (MCID 8-13 punti) e l'out-come secondario è stato NRS per il dolore (MCID 2 punti). Sebbene sia stato rilevato un miglioramento significativo maggiore del 50% in ogni gruppo dalla baseline a 1 anno per la disabilità, nessun gruppo è risultato più significativo dell'altro, 1.5% (95% CI, -6.3% a 9.4%).

Per quanto riguarda il dolore (gruppo MPT), dalla baseline a 1 anno il punteggio di variazione è stato 0.8 (CSI) e 1.7 (MPT) ma nessuno dei due si è dimostrato superiore all'altro (punteggio di variazione tra i gruppi a 1 anno=0.4, 95%CI, -0.5 a 1.2). Inoltre sono state analizzate delle caratteristiche dei singoli gruppi come per esempio obesità, problematiche del sonno e dominanza delle credenze e paure del paziente (FABQ) ma non sono risultate significative all'interno dei gruppi e nel confronto tra i gruppi.

4. DISCUSSIONE

La terapia manuale e l'esercizio terapeutico sono degli interventi molto frequenti nell'ambito fisioterapico, ma ancora l'effetto multimodale di tale intervento è stato studiato solo in pochi trial^{3,22,23}.

La revisione di Page 2016 ha cercato di definire quando la terapia manuale o l'esercizio terapeutico, apportava un beneficio clinico aggiuntivo nel momento in cui veniva somministrata in aggiunta ad un altro intervento, o somministrato da solo comparato con un altro intervento come per esempio: iniezioni di corticosteroidi o placebo in soggetti con disordini della cuffia dei rotatori, senza limiti di durata dei sintomi.

Diversamente questa revisione ha cercato di definire lo stesso intento, con criteri d'eleggibilità degli studi differenti, ma in una popolazione con dolore persistente di spalla (> 3mesi).

Tutti i trial inclusi hanno delineato con precisione il dosaggio, la tipologia e il principio d'applicazione delle tecniche di terapia manuale ed esercizio terapeutico.

Bennel 2010, Gravinken 2015 e Littlewood 2015 hanno esposto approfonditamente la gestione fisioterapica riguardo alla componente educativa del fisioterapista. Infatti hanno descritto l'utilizzo di un diario di gestione dei sintomi per aiutare i pazienti stessi a regolare l'intensità degli esercizi, l'utilizzo di specchi per migliorare il controllo visivo e percettivo del proprio corpo durante l'esercizio e ancora, infine hanno svolto delle lezioni di anatomia sul distretto spalla e sulla natura del dolore, per migliorare la consapevolezza dei pazienti. In ultimo, ma non meno importante, essi sostengono che la motivazione ha un ruolo fondamentale durante l'intervento. Gli autori consigliano e sottolineano l'importanza di tali componenti come parte integrante delle tecniche e degli esercizi, che tiene conto così della natura "bio-psico-sociale" del dolore²⁴. L'83% dei trial inclusi ha stimato la disabilità e il dolore tramite SPADI e NRS. Lo stato di salute percepito dal paziente è stato riportato con la SF-36 physical functioning solo da un trial, così come la dominanza di paure e credenze del paziente tramite FABQ. In soli due trial è stato riportata l'ampiezza del movimento libero dal dolore misurata in gradi (°).

Riflettendo sulla componente del dolore cronico influenzata dalle aspettative del paziente e dalla consapevolezza del proprio stato di salute, sarebbe stato interessante osservare in tutti i trial questi parametri⁶⁻⁷. La stessa osservazione si può applicare in merito ai fattori riguardanti la qualità del sonno e l'obesità che purtroppo sono stati rilevati solo nello studio di Cleland 2014.

In tutti gli studi si è potuto osservare un miglioramento statisticamente significativo del dolore e della disabilità nel gruppo sperimentale e in quello di controllo, ma non dalla differenza tra loro. Nessun intervento studiato ha mostrato una prevalenza clinica efficace sul proprio trattamento di controllo.

5. LIMITI DELLA REVISIONE

I limiti che hanno ostacolato lo studio sono dati dall'eterogeneità dei trial inclusi per trattamento somministrato, il n° dei partecipanti e la tipologia di out-come.

Ciò rende difficoltoso il confronto dei risultati ed è ancor più difficile sostenere la superiorità di uno studio rispetto ad un altro; per questo non è stata effettuata alcuna meta-analisi.

Invece è stata valutata la validità degli studi tramite *risk of bias*¹⁹.

I campioni degli studi analizzati dovrebbero essere più ampi per poter validare con maggior certezza i risultati ottenuti. In 2 dei 6 trial esaminati vi era incompletezza di dati out-come primari.

Limitare la ricerca ad articoli esclusivamente in lingua inglese può avere ulteriormente escluso a priori articoli potenzialmente includibili nella revisione.

Infine, la ricerca e la consultazione degli articoli è stata eseguita da un unico revisore.

Saranno necessari in futuro ulteriori studi, soprattutto in considerazione dei limiti metodologici emersi dalla raccolta e dall'analisi della letteratura ad oggi reperibile sull'argomento.

6. CONCLUSIONE

Questa revisione ha cercato di definire quando la terapia manuale o l'esercizio terapeutico apportava un beneficio clinico aggiuntivo nel momento in cui veniva somministrata in aggiunta ad un altro intervento o somministrato da solo comparato con un altro intervento, in soggetti con dolore cronico di spalla.

Tutti i trattamenti studiati nei singoli trial hanno mostrato un miglioramento significativo per intensità di dolore e disabilità ma senza alcuna prevalenza clinica tra loro.

Tuttavia i limiti metodologici degli articoli inclusi, le difficoltà riguardanti la mancanza di strumenti adeguati di classificazione e il non aver considerato in tutti gli studi aspetti importanti

come quello della gestione della persona o degli aspetti “bio-psico-sociali” del dolore¹⁴⁻²⁵ ci impediscono di trarre conclusioni definitive in merito. Sono auspicabili pertanto ulteriori che affrontino il problema del dolore cronico di spalla con rigore metodologico.

Tabella 1. Granviken F. 2015

Media d'età e dei punteggi (deviazione standard) e media delle differenze tra i gruppi (95% CI), significatività statistica $p < 0,05$.

Autore e Data Pubblicazione Database	Granviken F. 2015 Pedro
Partecipanti	Subacromial Impingement Syndrome n = 46
Intervento (HE) / caratteristiche / età, F/M Durata Intervento = 6 sett Età media (DS) =48.2(9.8) n=23 11 F (48%) Durata dei sintomi>3 mesi	Home exercises (HE) Prima di ogni intervento (sperimentale e di controllo) i partecipanti hanno preso parte a delle lezioni introduttive sui disordini muscolo scheletrici di spalla, anatomia della spalla e processi riabilitativi per tali problematiche. Trattamento di 6 sett. 4/6 esercizi per 2v al giorno. Esercizi di controllo scapolare durante Flex e Abd omerale. Esercizi di rinforzo della cuffia dei rotatori. Esercizi personalizzati con elastico rosso. Gli esercizi sono stati svolti in 3 serie x 30 ripetizioni di fronte ad uno specchio. Stretching per 30 sec. per i muscoli del complesso omerale. Follow up 0, 6, 26 sett
Intervento Controllo/caratteristiche Durata intervento = 6 sett Età media(DS)=47.6 (10.0) n=23; 11F (48%) Durata dei sintomi> 3 mesi	Supervised Exercises (SE) Trattamento uguale a quello sopra descritto ma con Fisioterapista esperto presente durante la terapia.
Criteri di Inclusione	18<età<65 Sintomi >3 mesi, arco doloroso tra 60° e 120° abduzione. Hawkins test + Infraspinatus test
Criteri di Esclusione	Instabilità glenomeroale, patologia acromion-clavicolare, patologie del labbro glenoideo (imaging), lesione massiva di cuffia dei rotatori, osteoartrite, chirurgia recente alla spalla, problematiche importanti alla cervicale, AR, patologie mentali, insufficienti capacità di linguaggio
Outcome primario	<u>SPADI (0-100)</u> Sett 0: 49(12) HE; 48 (19) SE, HE-SE (sett6- sett0) = 0 (-14 a14) sett 6: 32(15) HE; 3(20) SE sett 26: 24(24) HE; 21(18) SE HE-SE (sett26-sett0) = -2(-21 a17)

Outome Secondario	<p><u>NRS (0-10)</u> setto 0=6.3(1.3) HE ;5.9 (2.2) SE; HE-SE (setto6- setto0)= -0,1 (-1.8 a 1.6) setto 6= 4.3(2.2) HE; 4.1(4.1) SE setto 26=?</p> <p><u>Fear Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ 0-42)</u> = 14.0(14.0) HE; 14.4(5.0) SE - setto 0; HE-SE (setto6- setto0) = 2.8(-0,1 a6.5) 10.6(5.3) HE ;12.8(5.8) SE - setto 6 ? setto 26</p> <p><u>Active range of motion: Flexion 150 (21) HE / 151(26) SE setto 0;</u> <i>Flexion</i> 154 (23) HE; 156(23) SE - setto 6. HE-SE (setto6- setto0) = 0(-16 a 16) <i>Abduction</i> 119(39) HE; 109(42) SE - setto 0; HE-SE (setto6- setto0) = 14(-43 a 15) 128(42) HE; 121(42) SE - setto 6? setto 26</p>
--------------------------	--

Tabella 2. Bennel K. 2010

Media d'età e dei punteggi (deviazione standard) e media delle differenze tra i gruppi (95% CI), significatività statistica $p < 0,05$.

Autore e Data Pubblicazione	Bennel K. 2010
Database	Pedro
Partecipanti	Chronic rotator cuff disease n=120
Intervento / caratteristiche: Intervento Attivo :22 sett Età media 59.3 (10.1) n = 59; 34 M (58) Durata dei sintomi >3 mesi	Entrambi i gruppi sono stati sottoposti a 10 sedute in 22 settimane, durata di ogni seduta 30-45 min. <ul style="list-style-type: none"> • <u>Soft tissue massage</u>: 6 min in ogni posizione • <u>Glenohumeral joint mobilisation</u>: 4 x 30 seconds per ogni posizione • <u>Thoracic spine mobilisation</u> (T1-8): Grade IV per ogni livello per un totale di 4 min • <u>Cervical spine mobilisation</u> (C5-7): Grade IV per ogni livello per un totale di 4 min • <u>Scapular retraining</u>: Sett1 e2, 5 serie da 15 ripetizioni,10 secondi di mantenimento ognuna • <u>Postural taping</u>: ogni settimana veniva riapplicato • <u>Home exercises</u>: due volte al giorno nelle prime due settimane, nelle settimane a seguire 1 volta al giorno fino alla decima settimana
Intervento Controllo /caratteristiche: Intervento Placebo: 22 sett (per 22sett) Età media 60.8 n=61 30 M(49) Durata dei sintomi >3 mesi	Gruppo di controllo Placebo = sham ultra-sound therapy e lieve applicazione di un gel per 10 min, no istruzioni per esercizi da fare a domicilio, no terapia manuale, no taping posturale
Criteri di Inclusione	Eta>18, Sintomi >3 mesi, Intensità del dolore >3/10 (NRS), arco doloroso in flessione e abduzione, positività ai test clinici per impingement.
Criteri di Esclusione	NRS>7/10, instabilità glenomerale, (imaging), calcificazioni o precedenti fratture, patologie sistemiche e neoplasiche, lesione massiva di cuffia dei rotatori, osteoartrite, chirurgia recente alla spalla, problematiche importanti alla cervicale, AR, incapacità di parlare lingua inglese, utilizzo di antiinfiammatori nelle ultime due settimane.
Outcome primario	<u>SPADI</u> (0-100) Sett 0: 43.3 (18.9) Attivo ;43.9(17.5) Placebo Sett 11: 27.2 Attivo ;31.2 Placebo Sett 22: 20.9 Attivo ;28.3 Placebo Sett 0- sett 11=3.6(-2.1 a 9.4) Sett0 - sett22=7.1 (0.3 a 13.9)

Outcome Secondario	<u>NRS (0-10) on movement</u>
	Sett 0: NRS 4.9(2.2) Attivo; 4.9(1.8) Placebo Sett 11: NRS 2.9(2.3) Attivo; 3.6 (2.3) Placebo
	Sett 22: NRS 2.4(2.2) Attivo; 3.3(2.7) Placebo
	Sett 0 – sett 11= 0.7(-0.1 a 1.5)
	Sett0 - sett22= 0.9(-0.03 a 1.7)
	<u>NRS a riposo (0-10)</u>
	Sett 0 :2.3(1.9) Attivo; 2.1(1.8) Placebo Sett 11: 1.4(1.9) Attivo ;1.7(1.9) Placebo
	Sett 22: 1.0 (2.0) Attivo ;1.6 (2.1) Placebo
	Sett 0 – sett 11= 0.4(-0.2 a 1.1)
	Sett0 - sett22=0.7(-0.1 a 1.4)
<u>SF-36 physical (0-100):</u>	
Sett 0: 49.3 (23.4) Attivo; 48.9(25.0) Placebo Sett 11: 61.08 (28.1) Attivo ; 55.0(27.5) Placebo	
Sett 22: 60.0 (27.2) Attivo; 53.5 (29.1) Placebo	
Sett 0 – sett 11 = 5.7 (-2.1 a 13.6)	
Sett0 - sett22 = 6.3 (-2.0 a 14.5)	

Tabella 3. Littlewood C. 2015

Media d'età e dei punteggi (deviazione standard) e media (95% CI) delle differenze tra i gruppi, significatività statistica $p < 0,05$

Autore e Data Pubblicazione	Littlewood C. 2015
Database	Pedro
Partecipanti	Rotator cuff tendinopathy n = 86
Intervento/caratteristiche: Intervento Self-management Durata intervento:12 mesi Età media 53.8 (23 a 83) n=42 42 M Sintomi>3 mesi	Due volte al giorno i pazienti dovranno effettuare a domicilio gli esercizi somministrati con indicazioni specifiche: 3 serie da 10 / 15 ripetizioni. Esercizi isometrici, isotonici in abduzione, rotazione esterna, aumentando il peso con l'aumentare delle ripetizioni.
Intervento Controllo /caratteristiche: Intervento Fisioterapia Durata Intervento: 12 mesi Età media 55.6 (23 a 80) n=44 44 M Sintomi >3	Gruppo di controllo Fisioterapia: Terapia manuale, esercizi di stretching, massaggio, agopuntura, elettroterapia e iniezioni di corticosteroidi.
Criteri di Inclusione	Età>18, Sintomi >3 mesi, no dolore a riposo, no restrizioni di movimento, dolore riproducibile ai test resistiti di forza.
Criteri di Esclusione	Chirurgia di spalla nei precedenti 6 mesi all'inizio dello studio, disordini infiammatori legati a patologie sistemiche, movimenti cervicali ripetuti generano dolori alla spalla o diminuzione del range di movimento.
Outcom Primario	<u>SPADI (0-100)</u> Mese 3: 32.4 Self-man (20.2); 30.7(19.7) Fisio Self-Fisio=1.7(-8.7 a 12.0) p = 0.75 Mese 6: 16.6(17.9) Self-man; 24.0(19.7) Fisio Self-Fisio= -7.3(-18.3 a 3.6) p = 0.19 Mese 12: 14.2(20.0) Self-man; 21.4 (25.4) Fisio Self-Fisio= -7.1(-21.5 a 7.2) p = 0.32
Outcome Secondario	<u>SF-36 Physical functioning (0-100)</u> Mese 3: 62.3 (27.7) Self-man ;70.4(25.5) Fisio Self-Fisio= -8.1(-21.5 a 5.5) p = 0.24 Mese 6: 66.3(28.6) Self-man; 67.8(26.5) Fisio Self-Fisio= -1.6(-17.7 a 14.6) p = 0.85 Mese 12: 62.2 (34.2) Self-man;72.6(22.4) Fisio Self-Fisio= -10.4 (-28.4 a 7.6) p = 0.25

Tabella 4. Hains G. 2010

Media d'età e dei punteggi (deviazione standard) e media delle differenze tra i gruppi (95% CI), significatività statistica $p < 0,05$

Autore e Data Pubblicazione	Hains G. 2010
Database	Pedro
Partecipanti	Chronic shoulder pain of myofascial origin n=59
Intervento / caratteristiche: gruppo sperimentale Durata intervento: 5 sett Età media 46.5 (8.8) n=41; 21 M; 20 F	Il trattamento consiste in 3 sedute a settimana per 5 settimane per un totale di 15 sedute. Il gruppo sperimentale veniva sottoposto a: pressione trigger points miofasciali localizzati su muscoli e tendini del sovraspinato, deltoide, infraspinato e bicipite brachiale.
Intervento /caratteristiche: gruppo controllo Durata intervento: 5 sett Età media 45.6 (7.4) n=18; 5 M - 13 F	Il gruppo di controllo veniva sottoposto a pressione ischemica sui trigger points dei muscoli cervicali e dorsali. 16 pazienti del gruppo di controllo hanno ricevuto secondariamente anche il trattamento sperimentale (gruppo cross-over)
Criteri di Inclusione	30<Età<60, Sintomi >3 mesi, dolore alla spalla e braccio omolaterale aggravato dai movimenti. I partecipanti scelti dovevano essere capaci di fare movimenti overhead con gli arti superiori ed essere disposti a sottoporsi a 3 sedute a settimana. Intensità del dolore NRS > 5/10.
Criteri di Esclusione	Chirurgia di spalla, iniezioni di farmaci alla spalla nei mesi precedenti al trial, diagnosi di artrite reumatoide o disordini sistemic, infezioni o tumori, borsite acuta o capsulite adesiva, dolore derivante da ernie cervicali con formicolio e debolezza all'arto superiore.
Outcome primario	<u>SPADI (0-100)</u> Baseline: g.sperimentale 67(25.3); g.controllo: 71.5(24.1) ; g.cross-over 72.8(24.7) Dopo 15 trattamenti: g.sperimentale 25.5(24.3); g.controllo 58.4(21.7) g cross-over 32.6(26.8) 30 giorni dopo il trattamento: g.sperimentale: 22.9(24.5) ; g.controllo: ? 6 mesi dopo il trattamento: g.sperimentale 28.8(29.1) ;g.controllo: ?

Outcome Secondario	Miglioramento percepito dal paziente tramite Numerical Scale (%): Dopo 15 trattamenti: g.sperimentale 75%(21.7) ; g.controllo: 29%(27.4) 30 giorni dopo il trattamento: G.sperimentale: 74 %(28.5) g.controllo? 6 mesi dopo il trattamento: g.sperimentale: 66% (35.6) g.controllo?
---------------------------	---

Tabella 5. Delgado-Gil J.A 2015

Media d'età e dei punteggi (deviazione standard) e media delle differenze tra i gruppi (95% CI), significatività statistica $p < 0,05$

Autore e Data Pubblicazione Database	Delgado-Gil J.A 2015 Pedro
Partecipanti	Unilateral Shoulder Impingement Syndrome n=42
Intervento / caratteristiche: gruppo MWM Durata intervento:2 sett Età media 55.4 (7.8) n=21 4 M 17 F Durata dei sintomi>3 mesi	Il trattamento consiste nell'applicazione di MWM, gliding accessorio postero-laterale applicato alla testa omerale combinato al movimento di flessione attiva di spalla 14 sedute per due settimane, durata circa 10 min. Tre serie da 10 ripetizioni con pausa di 30 sec tra le serie.
Intervento Controllo /caratteristiche: Gruppo Sham Durata Intervento:2 sett Età media 54.3(10) n=21; 4 M- 17 F Durata dei sintomi > 3 mesi	Il trattamento consiste in 4 sedute per due settimane (durata circa 10 min). Tre serie da 10 ripetizioni con pausa di 30 sec tra le serie. La differenza con il gruppo MWM sta nel fatto che il fisioterapista pone le mani in punti diversi e non effettua propriamente un MWM sulla spalla durante i movimenti di flessione.
Criteri di Inclusione	Sintomi >3 mesi, dolore alla spalla localizzato nella regione anterolaterale, diagnosi medica di impingement subacromiale con positività ai seguenti test: Hawkins, Neer, Jobe.
Criteri di Esclusione	Diagnosi di fibromialgia, gravidanza, storia di traumi alla spalla, lesioni alla spalla, lassità legamentosa basata sui test d'instabilità di spalla, debolezza o formicolio all'arto superiore omolaterale alla spalla dolorosa, malattie sistemiche, iniezioni di corticosteroidi nell'anno precedente allo studio. Inoltre sono stati esclusi quei pazienti che son stati sottoposti a sedute di fisioterapia nei 6 mesi precedenti al trial.
Outcome Primario	<u>Pain durante la flessione di spalla (0-10):</u> Baseline: g. MWM 6.2(1.9); g. Sham 6.8(1.6) Fine del trattamento: g. MWM 5.1(2.2); g. Sham 7.1(4.5) MWM-Sham=-1.4 (-2.8 a -0.4) Effect size =0.9 <u>Arco di movimento in flessione libero dal dolore (°):</u> Baseline: g. MWM 103.7(29.5); g. Sham: 120.6(23.3) Fine del trattamento: g. MWM: 134.6(20.8); g. Sham: 117.3 (20.5) MWM-Sham=34.2(43.4 a 25.0) Effect size=1.8
Outcome Secondario	<u>Flessione massima di spalla (°)</u> Baseline: g. MWM 133.6(25.7); g. Sham 141.6(20.7) Fine Trattamento: g. MWM 153.7 (15.6); g. Sham 142.5(20.4) MWM-Sham=19.3(27.9 a 10.7) Effect size=1.4 <u>Rotazione esterna di spalla (°)</u> Baseline: g. MWM 46.1(18.6); g. Sham 55.7(14.9) Fine Trattamento:g. MWM 62.9(19); g. Sham 54.3(16.5) MWM-Sham=8.2 (14.6 a 1.8) Effect size=0.9

Tabella 6. Cleland A 2014

Media d'età e dei punteggi (deviazione standard) e media delle differenze tra i gruppi (95% CI), significatività statistica $p < 0,05$

Autore e Data Pubblicazione Database	Cleland A. 2014 Pedro
Partecipanti	Unilateral Shoulder Impingement Syndrome n= 104
Intervento / caratteristiche: gruppo CSI (iniezioni di corticosteroidi subacromiali) Durata:1 anno Età media 42 (12) n= 52 38 M Durata dei sintomi > 3mesi	Sono stati somministrati 40 mg di triamcinolone acetoneide nello spazio subacromiale. I soggetti di questo gruppo hanno ricevuto 3 iniezioni del farmaco nell' arco di 1 anno.
Intervento Controllo /caratteristiche: gruppo terapia manuale Durata intervento: 3 sett Età media 40 (12) N = 46 29 M Durata dei sintomi >3mesi	I fisioterapisti non hanno seguito un programma specifico in quanto le tecniche di terapia manuale e frequenza di somministrazione venivano sottoposte in base ai sintomi dell'individuo. I fisioterapisti di questo gruppo sono tutti formati in Fisioterapia e terapia manuale approvata dall'associazione dei fisioterapisti americani (APTA). Tecniche di contract-relax, stretching manuale, mobilizzazioni articolari ed esercizi di rinforzo del cingolo scapolare e cervicale. Infine sono stati somministrati degli esercizi da svolgere a domicilio per rinforzare l'effetto del trattamento. Due sedute a settimana per 3 settimane.
Criteri di Inclusione	18<Età<65, Sintomi >3 mesi, Diagnosi Impingement subacromiale da parte dei medici del Medical Center Madigan Army .
Criteri di Esclusione	Storia di dislocazioni di spalla, fratture o capsulite adesiva. SPADI di partenza <20%, dolore alla spalla causato da disordini cervicali riproducibili, storia di disordini sistemici o neurologici, lesione massiva di cuffia dei rotatori.
Outcome Primario	SPADI (0-100) % <u>Gruppo CSI:</u> Baseline = 46.0(40.7 a 51.3); 1 mese = 23.2(17.7 a 28.7) ; 1 anno = 23.1(17.7 a 28.6) <u>Gruppo MPT</u> Baseline = 44.9 (39.3 a 50.6) ;1 mese = 22.2(16.4 a 28.0); 1 anno = 21.6(16.0 a 27.2) CSI-MPT (baseline)=1.0 (6.7 a 8.8) p=0.79 CSI-MPT (1 mese) = 1.0(7.0 a 9.0) p=0.81 CSI-MPT (1 anno) =1.5(-6.3 a 9.4) p=0.70

<p>Outcome Secondario</p>	<p>NPRS (0-10)</p> <p><u>Gruppo CSI:</u> Baseline =3.3(2.7 a 3.9); 1 mese =1.7(1.1 a 2.4); 1 anno =2.5(1.9 a 3.1)</p> <p><u>Gruppo MPT:</u> Baseline =3.8 (3.2 a 4.5); 1 mese= 1.6 (1.0 a 2.3); 1 anno =2.1(1.5 a 2.8)</p> <p>CSI-MPT (baseline)= 0.5(1.4 a 0.4) p=0.26 CSI-MPT (1 mese) =0.1(-0.8 a 1.0) p=0.80 CSI-MPT (1 anno) =0.4 (-0.5 a 1.2) p=0.42</p>
----------------------------------	--

7. BIBLIOGRAFIA

1. Ingrid Hulthenheim Klintberg, Ann M.J. Cools, Theresa M. Holmgren, Ann-Christine Gunnarsson Holzhausen, Kajsa Johansson, Annelies G. Maenhout, Jane S. Moser, Valentina Spunton, Karen Ginn (2015) Consensus for physiotherapy for shoulder pain; consensus development conference. *International Orthopedics (SICOT)* Apr;39(4):715-20.
2. Jeremy S Lewis,^{1,2} Karen McCreesh,² Eva Barratt,² Eric J Hegedus,³ Julius Sim (2016) Inter-rater reliability of the Shoulder Symptom Modification Procedure in people with shoulder pain. *BMJ Open Sport Exerc Med* 2016;2: e000181.
3. Page MJ, Green S, McBain B, Surace SJ, Deitch J, Lyttle N, Mrocki MA, Buchbinder R (2016) Manual therapy and exercise for rotator cuff disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 6. Art.No.:CD012224 (14).
4. Kuijpers T, van Tulder MW, van der Heijden GJ, Bouter LM, van der Windt DA. (2006) Costs of shoulder pain in primary care consulters: A prospective cohort study in The Netherlands. *BMC Musculoskeletal Disorders*; 7:83.
5. Paul Jarle Mork, Kirsti Lund Vik², Børge Moe, Ragnhild Lier², Ellen Marie Bardal, Tom Ivar Lund Nilsen (2013) Seep problem, exercise and obesity and risk of chronic musculoskeletal pain: The Norwegian HUNT study. *European Journal of Public health*; Vol.224, No.6 924-929.
6. Filip Struyf, Jacques Geraets, Suzie Noten, Mira Meeus, and Jo Nijs. A Multivariable Prediction Model for the Chronification of Non-traumatic Shoulder Pain: A Systematic Review. *Pain Physician* 2016; 19:1-10.
7. Marc Sanchis, Llunch Jo Nijs, Maja Kangaerperko. The role of central sensitization in shoulder pain: A systematic review. *Seminars in Arthritis and Rheumatism* (2014).
8. Geraets JJXR, Goossens MEJB, de Bruijn CPC, Köke AJA, de Bie RA, Pelt RAGB, van den Heuvel WJA and van der Heijden GJMG (2004): A behavioural treatment for chronic shoulder complaints: Concepts, development, and study design. *Australian Journal of Physiotherapy* 50: 33-38.
9. Cloke DJ, Watson H, Purdy S, Steen IN, Williams JR. A pilot randomized, controlled trial of treatment for painful arc of the shoulder. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 2008; 17:17s-21s.).
10. Haahr JP, Østergaard S, Dalsgaard J, Norup K, Frost P, Lausen S, et al. (Exercises versus arthroscopic decompression in patients with subacromial impingement: a randomised, controlled study in 90 cases with a one year follow up. *Annals of the Rheumatic Diseases* 2005; 64:760-4.).
11. Lewis JS. Rotator cuff tendinopathy/subacromial impingement syndrome: is it time for a new method of assessment? *Br J Sports Med* 2009; 43:259-64.
12. Olson KA. *Manual physical therapy of the spine*. 1^o Ed. Saunders Elsevier. St. Louis, Missouri. 2009
13. Moseley L. Combined physiotherapy and education is efficacious for chronic low back pain. *Aust J Physiother*. 2002;48(4):297-302.
14. Eyal Lederman. A process approach in manual and physical therapies: beyond the structural model. *CPDO Online Journal* (2015), May, p1-18.

15. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. *Annals of Internal Medicine* 2009; 151:264-269, W264.
16. Manual therapy: musculoskeletal manipulation by Mesh Terms: PubMed.
17. Exercise Therapy by Mesh Terms: PubMed.
18. Page MJ, Green S, McBain B, Surace SJ, Deitch J, Lyttle N, Mrocki MA, Buchbinder R (2016) Manual therapy and exercise for rotator cuff disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 6. Art.No.:CD012224.
19. Higgins JPT, Altman DG SJ. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0* (updated March 2011). The Cochrane Collaboration, 2011.
20. Guy Hains, DC, Martin Descarreaux, DC, PhD, and François Hains, DC, MSc. Chronic Shoulder Pain of myofascial origin: a randomized clinical trial using ischemic compression therapy. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*; 2010; Volume 33.
21. Fredrik Granviken, Ottar Vasseljen. Home exercises and supervised exercises are similarly effective for people with subacromial impingement: a randomised trial. *Journal of Physiotherapy*. 2015
22. Kassolik K, Andrzejewski W, Brzozowski M, Wilk I, Gorecka-Midura L, Ostrowska B, et al. Comparison of massage based on the tensegrity principle and classic massage in treating chronic shoulder pain. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2013;36(7):418–27.
23. Struyf F, Nijs J, Mollekens S, Jeurissen I, Truijzen S, Mottram S, et al. Scapular-focused treatment in patients with shoulder impingement syndrome: A randomized clinical trial. *Clinical Rheumatology* 2013;32(1):73–85.
24. Curatolo M, Arendt Nielsen, Petersen- Felix S. Central hypersensitivity in chronic pain: mechanisms and clinical implications. *Phys Med Rehabil Clin N Am*. 2006; 17:287–302.
25. Marienke van Middelkoop, Sidney M. Rubinstein Ton Kuijpers, Arianne P. Verhagen, Raymond Ostelo , Bart W. Koes, Maurits W. van Tulder. A systematic review on the effectiveness of physical and rehabilitation interventions for chronic non-specific low back pain. *Eur Spine J* (2011) 20:19–39.