



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. 2017/2018

Campus Universitario di Savona

# **Efficacia degli interventi terapeutici nella gestione fisioterapica e medico-chirurgica della Spalla Congelata: update della letteratura.**

Candidato:

Dott. FT Alberto Lucidi

Relatore

Dott.ssa FT, OMPT Anastasia D'Orlando

# SOMMARIO

|   |            |
|---|------------|
| <b>ABSTRACT .....</b>   | <b>2</b>   |
| <b>1. INTRODUZIONE .....</b>  | <b>3</b>   |
| 1.1 RAZIONALE a cura di Alberto Lucidi .....                                  | 4          |
| 1.2 OBIETTIVI a cura di Francesca Dal Negro .....                             | 10         |
| <b>2. MATERIALI E METODI.....</b>   | <b>12</b>  |
| 2.1 CRITERI DI ELEGGIBILITÀ a cura di Alberto Lucidi.....                     | 12         |
| 2.2 DATABASE UTILIZZATI a cura di Francesca Dal Negro.....                    | 12         |
| 2.3 STRATEGIE DI RICERCA a cura di Alberto Lucidi e Francesca dal Negro.....  | 13         |
| 2.4 GESTIONE DATI a cura di Francesca Dal Negro.....                          | 14         |
| 2.5 SELEZIONE DEGLI STUDI a cura di Alberto Lucidi.....                       | 17         |
| 2.6 RACCOLTA DATI a cura di Francesca Dal Negro.....                          | 17         |
| 2.7 CARATTERISTICHE DEGLI STUDI a cura di Alberto Lucidi.....                 | 17         |
| 2.8 ESITI PRIMARI E SECONDARI a cura di Francesca Dal Negro.....              | 18         |
| 2.9 VALUTAZIONE RISCHIO DI BIAS a cura di Alberto Lucidi.....                 | 19         |
| 2.10 SINTESI DEI DATI a cura di Francesca Dal Negro.....                      | 20         |
| <b>3. RISULTATI ambito medico-chirurgico a cura di Alberto Lucidi.....</b>    | <b>21</b>  |
| 3.1 SELEZIONE DEGLI STUDI.....  | 21         |
| 3.2 CARATTERISTICHE DEGLI STUDI.....  | 22         |
| 3.3 VALUTAZIONE ESITI E FOLLOW-UP.....  | 33         |
| 3.4 RISULTATI VALUTAZIONE METODOLOGICA.....                                   | 33         |
| 3.5 RISULTATI INDIVIDUALI.....  | 36         |
| <b>4. RISULTATI ambito fisioterapico a cura di Francesca Dal Negro.....</b>   | <b>43</b>  |
| 4.1 SELEZIONE DEGLI STUDI.....  | 43         |
| 4.2 CARATTERISTICHE DEGLI STUDI.....  | 44         |
| 4.3 VALUTAZIONE ESITI E FOLLOW-UP.....  | 61         |
| 4.4 RISULTATI VALUTAZIONE METODOLOGICA.....                                   | 62         |
| 4.5 RISULTATI INDIVIDUALI.....  | 64         |
| <b>5. DISCUSSIONE ambito medico-chirurgico a cura di Alberto Lucidi.....</b>  | <b>69</b>  |
| 5.1 LIMITI.....   | 75         |
| <b>6. DISCUSSIONE ambito fisioterapico a cura di Francesca Dal Negro.....</b> | <b>77</b>  |
| 6.1 LIMITI.....   | 84         |
| <b>7. CONCLUSIONE ambito medico-chirurgico a cura di Alberto Lucidi.....</b>  | <b>86</b>  |
| <b>8. CONCLUSIONE ambito fisioterapico a cura di Francesca Dal Negro.....</b> | <b>87</b>  |
| <b>9. KEY POINTS.....</b>   | <b>87</b>  |
| <b>BIBLIOGRAFIA .....</b>   | <b>89</b>  |
| <b>APPENDICE.....</b>   | <b>108</b> |

## **ABSTRACT**

### BACKGROUND:

La capsulite Adesiva (anche chiamata Frozen Shoulder) è una patologia di spalla dolorosa e disabilitante, comunemente gestita mediante trattamenti medico-chirurgici e fisioterapici. Tale revisione raccoglie e riassume le migliori evidenze disponibili in letteratura, partendo dalle linee guida di Kelley 2013 e dalla revisione di Page 2014, allo scopo di chiarire al momento attuale quali tipologie di interventi abbiano una maggiore efficacia clinica nel trattamento di questa condizione patologica e in che direzione si stia muovendo la ricerca per quanto riguarda questa patologia.

### MATERIALI E METODI:

Tale revisione sistematica è stata effettuata attraverso ricerca di RCTs sulle seguenti banche dati: PeDro Pubmed, Scopus, e Cochrane Library. Sono stati accettati studi in lingua inglese e italiano, con tempi minimi di follow-up di 12 settimane dal settembre 2011 fino al 17 dicembre 2018. Due revisori indipendenti hanno svolto la ricerca, la selezione degli articoli e la valutazione della qualità metodologica rispettivamente dell'ambito medico-chirurgico e fisioterapico. Criteri di Inclusione: soggetti adulti (> 16 anni di età), capsulite primaria idiopatica, capsulite secondaria sistemica (diabete, patologie tiroidee), graduale incremento e progressivo peggioramento di dolore e rigidità, mobilità passiva Gleno-omeroale limitata almeno in 2 piani di movimento, spalla dolorosa e rigida da almeno 4 settimane. Criteri Esclusione: capsulite adesiva secondaria di origine estrinseca e intrinseca gravemente degenerativa).

Esiti di interesse riguardano dolore, funzione e disabilità.

### RISULTATI:

In ambito medico-chirurgico sono stati inclusi 24 studi per un totale di 1897 pazienti a popolazione diabetica principalmente mista. La maggior parte degli studi comparava diverse metodologie di infiltrazione corticosteroidica tra loro e a paragone con idrodilatazione, artrolisi in artroscopia, farmaci, fisioterapia; inoltre sono stati riportati altri approcci terapeutici come agopuntura, veleno d'ape, radiofrequenza pulsata e infiltrazioni di ialuronato. Tutti gli interventi hanno ottenuto un miglioramento degli esiti rispetto alla baseline, ma con ridotto numero di studi con controllo. Le infiltrazioni di cortisone e le idrodilatazioni hanno ottenuto esiti migliori a breve termine tra le 3 e le 12 settimane, a medio lungo termine per la maggior parte degli interventi l'efficacia si equipara ai gruppi di trattamento conservativo.

In ambito fisioterapico sono stati inclusi nell'analisi qualitativa 16 articoli, per un totale di 873 pazienti a popolazione principalmente mista. La maggior parte degli studi comparava diverse terapie fisiche e tecniche di terapia manuale con l'esercizio a domicilio. Tutti gli interventi hanno ottenuto un miglioramento degli esiti rispetto alla baseline, ma con ridotta significatività statistica rispetto al controllo rappresentato nella maggior parte dei casi dall'esercizio. Le onde d'urto la tipologia di terapia fisica che ha ottenuto esiti migliori a breve termine tra le 3 e le 12 settimane, l'esercizio soprattutto lo stretching rimane l'intervento predominante, nel trattamento di questa patologia.

#### CONCLUSIONI:

In ambito medico chirurgico si conferma l'efficacia dell'utilizzo di corticosteroidi a breve termine per ridurre dolore e disabilità superiore a fisioterapia e farmaci orali, tale intervento potrebbe essere sostituito da idrodistensione e artrolisi in artroscopia in caso fallimento della terapia infiltrativa. Altri approcci non sono da considerare rilevanti per l'esiguo numero di studi e qualità metodologica.

In ambito fisioterapico si conferma l'efficacia dell'esercizio a medio-lungo termine per ridurre dolore e disabilità superiore ad ultrasuoni, laser e sola terapia manuale, tale intervento potrebbe essere sostituito o coadiuvato da onde d'urto stretching statico progressivo. Altri approcci non sono da considerare rilevanti per l'esiguo numero di studi e qualità metodologica.

Si rileva inoltre una certa staticità nell'ambito della ricerca dalle ultime revisioni della letteratura e linee guida, in quanto i risultati della revisione non si discostano di molto da quelli già evidenziati in letteratura cinque anni fa.

#### PAROLE CHIAVE:

Frozen shoulder; adhesive capsulitis; bursitis, periartthritis, injections; corticosteroid; capsular release; arthrolisis; manipulation under anesthesia, hydrodistension, acupuncture, drugs, nsaid. manual therapy, shockwave, low-level light therapy, ultrasound, isokinetic, electric stimulation therapy, stretching, exercise, physical therapy, rehabilitation.

## 1. INTRODUZIONE

### 1.1 RAZIONALE (a cura di Alberto Lucidi)

Per spalla congelata (chiamata anche capsulite adesiva, Frozen Shoulder , Painfull Stiff Shoulder o periartrite scapolo omerale) si intende una comune condizione patologica che viene trattata da differenti medici specialisti come ortopedici, reumatologi e fisiatristi. <sup>(1)</sup> Diversi autori <sup>(1-3)</sup> riferiscono mancanza di criteri diagnostici appropriati, di consenso sulla definizione e sulla classificazione i quali portano di conseguenza ad inficiare la qualità delle evidenze per la gestione di tale condizione patologica. Per meglio chiarire come definire correttamente tale condizione patologica è opportuno brevemente ripercorre la storia della nomenclatura a partire da Duplay <sup>(4)</sup> il quale nel 1896 ha inizialmente coniato il termine periartrite scapolo-omerale riferendosi ad una condizione patologica di dolore associata a restrizione della mobilità causata da infiammazione della borsa subacromiale. Successivamente il dolore e la presenza di rigidità sono stati correlati con la presenza di depositi calcifici <sup>(5)</sup> almeno fino al 1934 quando Codman<sup>(6)</sup> cominciò a parlare di aderenze a livello subacromiale coniato il termine Frozen Shoulder considerando le calcificazioni correlate ad altre patologie e , come sintetizza Lewis<sup>(2)</sup>, cominciando a raccogliere i sintomi comuni di tale caratterizzazione come esordio lento, dolore in zona deltoidea , difficoltà a dormire sul lato affetto , dolore e restrizione di movimento (elevazione e rotazione esterna) con presenza di radiografia normale. Nel 1945 Neviaser <sup>(7)</sup> sulle orme di Codman definisce tale comunanza di sintomi come capsulite adesiva riscontrando fibrosi e contratture delle capsula articolare e aderenze tra la tasca ascellare e la testa dell'omero. Evidenze successive <sup>(8,9)</sup> però negli anni hanno denotato l'assenza di tali aderenze. Secondo Lewis <sup>(2)</sup> lo stesso Neviaser <sup>(10)</sup> nel 1987 mise in luce la presenza di una nomenclatura multipla riflettendo una scarsa comprensione della patofisiologia clinica.

#### Nomenclatura

Nel 2007 Yang <sup>(11)</sup> basandosi sulla letteratura precedente propone il termine Frozen Shoulder Syndrome mentre nel 2009 Bunker <sup>(12)</sup> raccomanda l'utilizzo del termine "contrattura della spalla" il quale sembrerebbe meglio spiegare la presentazione clinica e istologica.

Secondo Lewis <sup>(2)</sup> per inquadrare ancora meglio la condizione patologica l'utilizzo del termine Frozen Shoulder Contracture Syndrome (FSCS) risulterebbe più appropriato.

Secondo Page <sup>(3)</sup> che rielabora la definizione di altri autori <sup>(6,7,13)</sup>, la Capsulite Adesiva (chiamata anche Frozen Shoulder , Painfull Stiff Shoulder o periartrite scapolo omerale) viene definita come

una condizione comune caratterizzata da dolore spontaneo ,progressiva restrizione di movimento della spalla , disabilità nella vita quotidiana, lavoro e tempo libero. Per Zuckerman e Lewis invece non esiste una definizione condivisa affermando che rappresenta tra le patologie di spalla una tra le meno comprese<sup>(1,2)</sup>. Zuckerman<sup>(1)</sup>ricercando un consensus sulla definizione afferma come proposta una condizione caratterizzata da restrizione funzionale sia attiva che passiva del movimento di spalla che presenta radiografia normale se non per possibile presenza di osteopenia e tendinopatia calcifica.

### Patofisiologia

La patofisiologia correlata alla spalla congelata negli anni si è evoluta, partendo da una condizione di natura infiammatoria associata ad una riduzione del volume intra-articolare dell'articolazione gleno-omerale<sup>(7)</sup> per approdare ad un quadro proliferativo di tipo fibroblastico<sup>(14)</sup> in assenza significativa di cellule di natura infiammatoria<sup>(15,16)</sup>. Secondo un recente lavoro di Lewis<sup>(2)</sup> le anomalie rilevate includono: rigidità e fibrosi dell'intervallo dei rotatori, riduzione e cicatrizzazione del recesso sottoscapolare, contrattura della capsula anteriore ed inferiore, riduzione del volume articolare, contrattura e fibrosi del legamento coraco-omerale, proliferazione mio-fibroblastica , presenza di proteine contrattili e incertezza di modificazioni di natura infiammatoria; mentre le aderenze della capsula articolare alla testa dell'omero sembrerebbero non essere presenti. Dati e recenti contributi in letteratura<sup>(17-20)</sup> dimostrano invece correlazioni di natura tissutale e alta incidenza del morbo di Dupuytren in persone affette da spalla congelata e più comuni in pazienti diabetici. Aumentati livelli di sostanza P<sup>(21)</sup> e interleuchina 1a<sup>(22)</sup> promotori di neo angiogenesi, sono stati ritrovati in persone che hanno sviluppato frozen shoulder, rendendo probabile un loro coinvolgimento nella patogenesi<sup>(2)</sup>.

### Epidemiologia

I dati epidemiologici variano in base agli autori probabilmente a causa dei differenti criteri diagnostici adottati negli anni , secondo Neviasser<sup>(23)</sup> i quadri di spalla congelata si manifestano nel 2-5% della popolazione mentre Kelley<sup>(24)</sup> riporta da altri studi<sup>(20,25-28)</sup> dati di prevalenza tra i 2 e i 5,3% solo per capsulite adesiva primaria ; mentre riporta dati di prevalenza per capsulite secondaria correlati a diabete e problemi alla tiroide tra il 4,3 e il 38%<sup>(20,25-28)</sup>. I fattori di rischio riscontrati in letteratura<sup>(17,29-31)</sup> includono il diabete, ipotiroidismo , predisposizione genetica , etnicità , parenti nati su isole britanniche. La capsulite adesiva risulta più prevalente in individui tra

i 40 e i 65 anni, donne e con episodi precedenti di capsulite alla spalla controlaterale <sup>(20,28,32-35)</sup> , esiste inoltre una grande incidenza secondo i alcuni autori <sup>(25,36,37)</sup> nei pazienti con morbo di Dupuytren e diabete mellito da 10 anni o più.

### Decorso naturale della patologia

L'andamento della sintomatologia si configura come autolimitante con durata massima di 2-3 anni <sup>(13)</sup> con manifestazione attesa di recupero <sup>(6)</sup>. Altri studi mostrano rispettivamente una durata dei sintomi (di entità moderata nel 94% dei casi) in media di 4,4 anni <sup>(38)</sup> e il 50% di pazienti con diagnosi di capsulite sembrerebbe manifestare dolore o rigidità con una media di 7 anni dall'insorgenza. <sup>(39)</sup> Studi più recenti attestano la media di durata dei sintomi sui 30,1 mesi <sup>(2)</sup> , mentre nella linee guida di Kelley <sup>(24)</sup> si specifica un processo autolimitante della durata 12-18 mesi i cui sintomi possono persistere per anni. <sup>(6,39-41)</sup> La spalla congelata , nel suo decorso clinico, viene descritta come caratterizzata da 3 stadi : primo stadio frozen/dolorosa , secondo stadio freezing/rigida, terzo stadio recovery/scongelo <sup>(13)</sup> ; altri autori ipotizzano invece 4 stadiazioni, riportate da Kelley <sup>(24)</sup> , che riflettono l'andamento di tale patologia. Tutte le fasi di questa patologia sembrano avere degli intervalli temporali molto ampi, il che suggerisce una grande variabilità nella presentazione di questa condizione.

Il primo stadio dura, secondo i dati riportati in letteratura, da 1 a 3 mesi e il paziente manifesta fitte alla fine del movimento, dolore a riposo e disturbi del sonno. In tale fase si rileva da artroscopia una reazione sinoviale diffusa senza adesione e contratture della capsula articolare. Generalmente tale fase può essere confusa con problematiche aspecifiche di spalla a causa delle minime restrizioni di movimento, principalmente in rotazione esterna. Il secondo stadio viene definito "doloroso" o "congelante" e si manifesta che graduale riduzione di movimento in tutte le direzioni e può durare dai 3 ai 9 mesi; l'artroscopia rileva sinovite aggressiva e angiogenesi. Il terzo stadio si denomina "congelato" ed è caratterizzato da dolore e riduzione di movimento e dura da 9 ai 15 mesi; in questo stadio si apprezza una progressiva fibrosi capsulo-legamentosa con riduzione della tasca ascellare. L'ultimo stadio, il quarto, viene definito di "scongelo" caratterizzato da dolore in via di risoluzione, ma restrizione nel movimento che persiste fino a 24 mesi dall'esordio dei sintomi; in artroscopia presenta complessa fibrosi capsulo-legamentosa con minor interessamento sinoviale. <sup>(10,23,42,43)</sup>

In letteratura gli stessi autori che arguivano problematiche relative alla definizione segnalano anche problemi di classificazione di tale condizione patologica <sup>(1,2)</sup>, mentre Page sottolinea la mancanza di specifici criteri diagnostici.<sup>(3)</sup>

### Diagnosi

Secondo le raccomandazioni di Kelley <sup>(24)</sup> i clinici dovrebbero riconoscere i pazienti con capsulite adesiva basandosi sul graduale e progressivo aumento dei dolori e perdita della mobilità attiva e passiva sia in rotazione che in elevazione. In particolare la diagnosi viene effettuata basandosi sulla storia clinica e l'esame fisico valutando quei pazienti che tipicamente presentano un graduale e progressivo aumento di dolore da almeno un mese e perdita di mobilità attiva e passiva sia in elevazione che in rotazione e che tipicamente presentano disturbi del sonno.<sup>(41)</sup>

Secondo Lewis <sup>(2)</sup> non esiste un test che rappresenti il gold standard definito per diagnosticare quadri di capsulite adesiva e la diagnosi dovrebbe essere basata sull'esame clinico (uguale restrizione del movimento attivo e passivo in rotazione esterna<sup>(15)</sup>), l'esclusione di altre patologie e radiografia normali dell'articolazione gleno-omeroale (eccetto per osteopenia e calcificazioni tendinee<sup>(1)</sup>), mentre basarsi sul solo esame clinico come propone Cyriax<sup>(44)</sup> risulterebbe equivoco, se ci si basa sulla letteratura disponibile.

In conclusione secondo Lewis <sup>(2)</sup> arrivare alla diagnosi di capsulite adesiva richiede tempo, a causa delle multiple condizioni in cui si può presentare durante l'incremento del dolore.

### Classificazione

Il primo autore che ha cercato di classificare tali quadri patologici è stato Lundberg <sup>(20)</sup> nel 1969 il quale introdusse i termini primaria e secondaria riferiti alla spalla congelata. Tale nomenclatura è stata ripresa e contestualizzata alla luce delle nuove evidenze da Zuckerman nel 2011<sup>(1)</sup> dove la spalla congelata di tipo secondario è stata sotto classificata in intrinseca, estrinseca e sistemica. Kelley <sup>(24)</sup> invece rimarca come una classificazione basata sull'impairment sarebbe necessaria per guidare la riabilitazione verso un miglior trattamento, i cui risultati non dovrebbero prevedere il recupero del ROM completo, ma attenersi alla riduzione del dolore, miglioramento della funzione ed un alto livello di soddisfazione del paziente; inoltre nelle sue linee guida riprendendo la classificazione di Zuckerman, precisa che quadri di dolore e perdita di movimento associati a rigidità post-chirurgica non dovrebbero essere considerati ascrivibili a condizioni patologiche come la capsulite adesiva. <sup>(24)</sup>

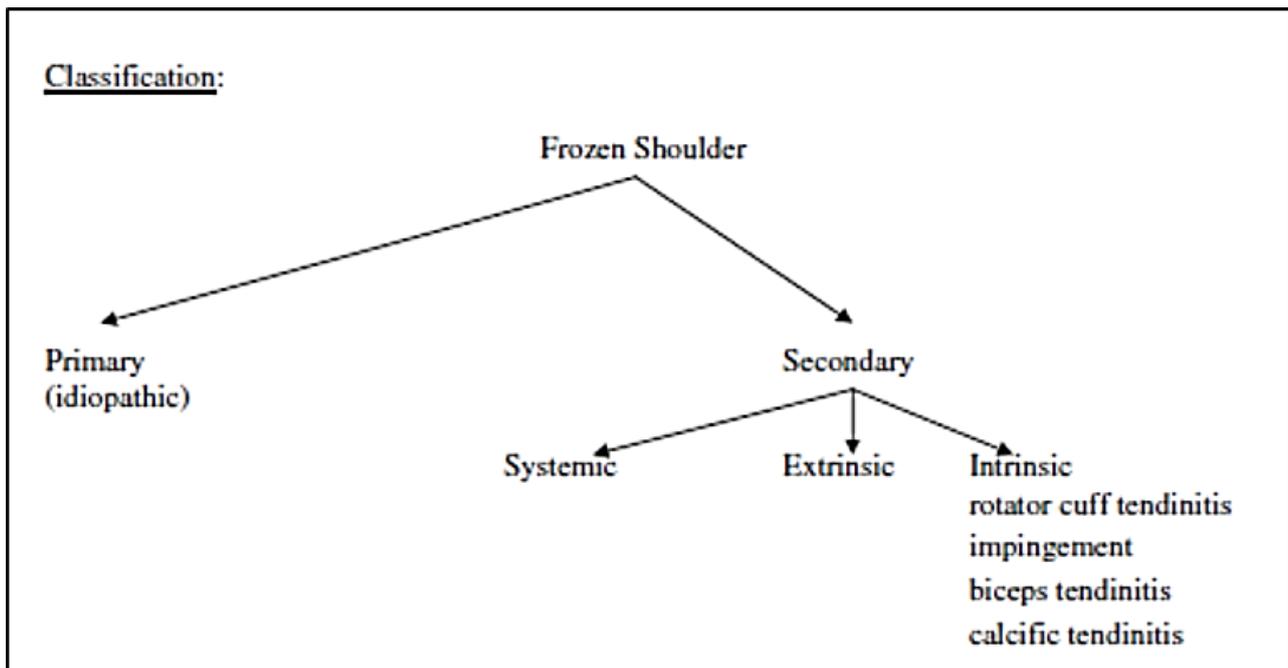


Figura 1: Proposta di classificazione secondo Zuckerman

Nel citato consensus del 2011 a 112 specialisti del settore è stata presentata una proposta di classificazione (tabella 1) risultando in accordo con maggioranza del 66%, il 19% di risposte neutre (no opinion) e solo il 15% in disaccordo<sup>(1)</sup> (Tabella 1).

|   |
|---|
| <b>A: PRIMARIA</b>  |
| Viene diagnosticata in tutti quei casi dove non è possibile risalire ad una eziologia o una condizione associata (come specificato per la tipologia secondaria)   |
| <b>B: SECONDARIA</b>  |
| Include tutti i casi di spalla congelata nei quali si può identificare una causa o una condizione associata. Viene suddivisa in 3 sottocategorie  |
| 1) INTRINSECA: include limitazioni attive e passive del ROM che occorrono in associazione con disordini della cuffia dei rotatori (tendinopatie, rotture tendinee parziali o complete), tendinopatie del CLB, tendinopatie calcifiche (radiograficamente apprezzabili)  |
| 2) ESTRINSECA: include presenza di anomalie remote relative alla spalla come ad esempio limitazioni del movimento attivo e passivo conseguenti a chirurgia toracica, radicolopatie cervicali, tumori toracici, recenti insulti cerebrovascolari, oppure più disturbi di tipo locale inclusi fratture omerali, anomalie scapolo toraciche, artrosi acromion-clavicolare o fratture di clavicola. |
| 3) SISTEMICA: include disordini sistemici come diabete mellito, iper/ipotiroidismo; ipoadrenalismo, o altre condizioni simili che sono state correlate a capsulite adesiva.   |

Tabella 1: Classificazione Spalla Congelata

È importante sottolineare, in merito a tale classificazione che, secondo Lewis, rimane ancora incertezza su alcune associazioni come le tendinopatie calcifiche e non, chirurgia di spalla o fratture omerali e clavicolari, radicolopatie cervicali, chirurgia toracica ipsilaterale, tumori, ictus, problematiche di natura sistemica e lo sviluppo successivo di capsulite adesiva. <sup>(2)</sup>

Effettuando una ricerca preliminare in letteratura su tale condizione patologica, come già evidenziato da Zuckerman e Rokito <sup>(1)</sup>, si può notare come l'assenza di un consenso sulla definizione e di criteri diagnostici condivisi, renda difficile definire popolazioni di studio comparabili nei trial clinici. Spesso, nei metodi non è ben esplicitato il riferimento alla capsulite secondaria di origine sistemica (diabete e disordini tiroidei correlata) e osservando gli studi analizzati si denota come la maggior parte escludano capsulite adesive secondarie intrinseche, estrinseche e sistemiche. La maggioranza degli studi fa riferimenti a popolazioni prevalentemente composte da adulti che presentano restrizione di movimento e disabilità in quadro di Capsulite Adesiva idiopatica (frozen shoulder primaria) escludendo storie di trauma, infiammazione sistemica come artrite reumatoide e osteoartrosi, spalla emiplegica e dolore alla spalla di origine mio-fasciale. Si denota inoltre tra i vari studi una certa variabilità nell'adozione dei criteri di inclusione Maryam 2012 <sup>(45)</sup> ad esempio inserisce pazienti con diabete mellito, due studi Nellutla 2009<sup>(46)</sup> e Wen 2009<sup>(47)</sup> non specificano i criteri di esclusione, Shrivastava 2011<sup>(48)</sup> inserisce nei criteri di inclusione sia la categoria primaria che secondaria mentre Celik 2010 <sup>(49)</sup> include la primaria e la secondaria intrinseca escludendo le altre. Al contrario Grant 2013 <sup>(50)</sup> in una revisione sistematica relativa agli interventi medico-chirurgici propone come criteri di inclusione la spalla congelata primaria e secondaria sistemica (diabete ed endocrinopatie), esclude le secondarie di origine intrinseca e non fa riferimento alle quelle di origine estrinseca. Quindi, basandosi sulle evidenze disponibili Kelley <sup>(24)</sup> rileva come non vi sia ancora chiarezza riguardo i criteri da adottare per stabilire una prognosi e per indirizzare il paziente verso il trattamento più efficace in caso di capsulite adesiva. Si rileva inoltre la mancata presa in considerazione nei trials esaminati degli aspetti psicosociali e fattori contestuali che potrebbero influire su prognosi e tipologia trattamento.

Le evidenze, dal punto di vista dell'intervento fisioterapico, sottolineano come l'educazione del paziente sia parte fondamentale del trattamento per stabilire un'alleanza terapeutica fisioterapista-paziente. La natura insidiosa della capsulite adesiva è complicata per i pazienti, che spesso sono molto preoccupati sulla loro condizione medica. I pazienti solitamente provano dolore

elevato nelle prime fasi della condizione, tuttavia la loro ripresa segue un decorso abbastanza prevedibile. Descrivere la patologia può placare le paure e preparare i pazienti al decorso naturale della condizione e al recupero <sup>(24)</sup>. Attività incoraggiante è l'esecuzione di gesti funzionali senza dolore, molto importante per prevenire l'auto-imposizione dell'immobilizzazione. I pazienti devono capire che gli esercizi devono essere eseguiti senza dolore <sup>(99)</sup>. Le terapie fisiche che sfruttano l'elettricità o il calore <sup>(126, 108, 123, 136,94)</sup>, teoricamente possono dare un miglioramento sull'intensità del dolore durante il trattamento. Tuttavia, l'utilizzo di un solo approccio sul decorso naturale della capsulite adesiva è difficile da determinare in quanto le terapie fisiche sono tipicamente applicate come trattamenti aggiuntivi alla terapia manuale e / o all'esercizio terapeutico. Diversi studi hanno esaminato l'effetto della mobilizzazione articolare, sebbene non ci sia prova della sua utilità, ci sono poche prove per sostenere che abbia maggior efficacia rispetto ad altri interventi <sup>(41, 115, 128,145,146)</sup>. Gli esercizi di stretching sembrano influenzare il dolore e migliorare ROM, ma non necessariamente più di altri interventi. I risultati sono incoerenti in più studi, dimostrando che l'allungamento si traduce in una minima o nessuna differenza nei risultati (a 3-6 mesi). <sup>(41, 91, 120,137)</sup>.

## **1.2 OBIETTIVI (a cura di Francesca Dal Negro)**

L'obiettivo di questa revisione è quello di raccogliere e riassumere le migliori evidenze disponibili in letteratura per quanto riguarda sia il trattamento conservativo che medico-chirurgico nella Frozen Shoulder, partendo dalle ultime raccolte presenti in letteratura, le linee guida di Kelley del 2013<sup>(24)</sup> e dalla revisione di Page del 2014 <sup>(130)</sup>. Ciò con l'obiettivo di confrontare i nostri risultati con quelli trovati in precedenza da altre revisioni, per capire in che direzione si sia mossa la ricerca negli ultimi anni, ricavandone informazioni per la pratica clinica ed eventualmente indicazioni per ricerche future. Questo processo di raccolta è stato strutturato attraverso il modello EPICOT (E=evidenze P=popolazione, I=interventions, C=comparison, O=outcome, T=time stamp), strumento proposto da Brown et al nel 2006 <sup>(89)</sup>. Questa cornice viene considerata una versione più estesa e completa della classica formula "PICO" (population, intervention, comparison, outcome), in quanto definisce in modo più dettagliato le prove di efficacia correnti e tiene maggiormente in considerazione il fattore tempo. Sono stati elaborati due EPICOT: uno per l'ambito medico chirurgico, e uno per l'ambito conservativo (tabella 2 e tabella 3)

| <b>Elementi core</b>      |   |
|---------------------------|---|
| Evidenze                  | stato dell'arte fisioterapico mediante ricerca preliminare (vedi razionale)   |
| Popolazione               | soggetti che presentano diagnosi di Capsulite Adesiva sia di natura idiopatica che secondaria a patologia sistemica (diabete mellito, disordini tiroidei).<br><u>Fattori di Rischio:</u> Morbo di Dupuytren, Diabete Mellito (tipo 1 e 2), Patologie Tiroidee, Sesso femminile, Precedenti episodi nell'arto controlaterale , Maggiore prevalenza in individui tra i 40 e 65 anni |
| Intervento                | interventi di tipo fisioterapico (esercizio, terapie fisiche, terapia manuale, stretching)  |
| Confronto                 | trattamento medico-chirurgico, altri trattamenti, placebo   |
| Outcomes                  | Outcomes primari. miglioramento funzionale: CM, DASH, SPADI, ASES, SST<br>Outcomes secondari: VAS dolore, ROM attivo/passivo spalla.  |
| Time stamp                | Linee Guida Kelley 2013, ultima ricerca settembre 2011  |
| <b>Elementi opzionali</b> |   |
| Disease Burden            | Prevalenza : 2-5% della popolazione   |
| Timeliness                | minimo 3 mesi di follow-up  |
| Study tipe                | Randomized controlled trials in lingua inglese  |

*Tabella 2: EPICOT+ ambito conservativo*

| <b>Elementi core</b>      |   |
|---------------------------|---|
| Evidenze                  | stato dell'arte mediante ricerca preliminare (vedi razionale)   |
| Popolazione               | soggetti che presentano diagnosi di Capsulite Adesiva sia di natura idiopatica che secondaria a patologia sistemica (diabete mellito, disordini tiroidei). Morbo di Dupuytren, Diabete Mellito (tipo 1 e 2), Patologie Tiroidee, Sesso femminile, Precedenti episodi nell'arto controlaterale, Maggiore prevalenza in individui tra i 40 e 65 anni. |
| Intervento                | Infiltrazioni, idrodilatazioni, trattamento farmacologico orale, manipolazione sotto anestesia, agopuntura, blocco interscalenico, whole-body cryotherapy, release capsulare artroscopico.  |
| Confronto                 | comparare efficacia tra interventi  |
| Outcome                   | Outcomes primari miglioramento funzionale: CM, DASH, SPADI, ASES, SST<br>Outcomes secondari: VAS dolore, ROM attivo/passivo spalla.   |
| Time Stamp                | Linee Guida Kelley 2013, ultima ricerca settembre 2011  |
| <b>Elementi opzionali</b> |   |
| Disease Burden            | Prevalenza: 2-5% della popolazione  |
| Timeliness                | Linee Guida Kelley 2013, ultima ricerca settembre 2011  |
| Study Type                | Randomized controlled trials in lingua inglese  |

*Tabella 3: EPICOT+ ambito medico-chirurgico*

## 2. MATERIALI E METODI

### 2.1 CRITERI DI ELEGGIBILITÀ (a cura di Alberto Lucidi)

In ragione di quanto presentato precedentemente nel rationale, considerando le ricerche preliminari svolte e i fattori di rischio associati allo sviluppo della Capsulite Adesiva, si è deciso inserire all'interno della revisione la tipologia di origine secondaria sistemica (diabete e patologie tiroidee) e di escludere cause estrinseche ed intrinseche, qualora marcatamente degenerative. Si sono di conseguenza adottati i seguenti criteri (Tabella 4):

| CRITERI DI INCLUSIONE   |
|---|
| Soggetti adulti (> 16 anni di età)  |
| Capsulite primaria idiopatica   |
| Capsulite secondaria sistemica (diabete, patologie tiroidee)  |
| Graduale incremento e progressivo peggioramento di dolore e rigidità  |
| Mobilità passiva Gleno-omeroale limitata almeno in 2 piani di movimento   |
| Spalla dolorosa e rigida da almeno 4 settimane.   |
| CRITERI DI ESCLUSIONE   |
| Storia di trauma (instabilità)  |
| <u>Capsulite Adesive secondaria di origine estrinseca</u> come: ictus, patologie intra-toraciche e intraddominali, radicolopatia cervicale, fratture scapolari, prossimali di omero, fratture distali arto superiore, immobilizzazione autoimposta. |
| <u>Capsulite Adesive secondaria di origine intrinseca marcatamente degenerative</u> come: rottura massiva cuffia dei rotatori, grave osteoartrosi, gravi lesioni labrali.   |
| Chirurgia precedente di spalla  |
| Pazienti con dolore di spalla ma con movimento passivo senza marcate restrizioni  |
| Rigidità post-chirurgica  |
| Patologie autoimmuni  |
| Fibromialgia  |
| Problematiche acromion e sterno clavicolari   |
| Problematiche artero-venose arto-superiore  |
| Distrofia simpatico riflessa  |
| Storia di cancro  |
| Disordine mentale   |
| Sindrome complessa di dolore regionale avambraccio-mano   |
| Patologie neurologiche con deficit senso/motorio  |

Tabella 4: Criteri di inclusione ed esclusione

### Criteria di selezione prove di efficacia:

Si è deciso di includere nella Revisione Sistemica solo RCTs (Randomised Controlled Trials).

Verranno accettati solo studi in lingua inglese o italiana, con tempi minimi di follow-up di 3 mesi e data di pubblicazione ultima ricerca revisione di riferimento settembre 2011.

Lo stato delle pubblicazioni dovrà prevedere articoli completi; i trials selezionati sulla base del titolo e dell'abstract che rispettino i criteri di inclusione verranno esaminati integralmente ed introdotti nell'analisi dei risultati. Verranno esclusi studi biomeccanici, note tecniche, lettere editoriali, consensi, articoli di revisione e revisioni sistematiche.

## **2.2 DATABASE UTILIZZATI (ambito fisioterapico, a cura di Francesca Dal Negro)**

Le fonti utilizzate per la ricerca sono stati i database di PeDro (solo per l'ambito fisioterapico), Pubmed, Scopus, e la Cochrane Library - Cochrane Central Register of Controlled Trials.

La ricerca ha preso in considerazione gli studi pubblicati dal 1 gennaio 2011 data in cui terminava la ricerca di Kelley, fino al 17 dicembre 2018.

## **2.3 STRATEGIA DI RICERCA**

### Strategia di ricerca ambito medico-chirurgico (a cura di Alberto Lucidi)

Per l'ambito medico-chirurgico sono state effettuate strategie di ricerca elettronica sui seguenti database Pubmed, Cochrane e Scopus. Riguardo Pubmed verrà presentata la strategia di ricerca completa (vedi tabella 5), mentre per gli altri database la spiegazione di conduzione della ricerca con stringa non dettagliata. Ultima data di ricerca per tutti i data base: 17/12/2018 . 99 risultati di ricerca sono stati trovati per Pubmed, 22 per Scopus e 212 per Cochrane Library ; le stringhe di ricerca complete saranno riportate in appendice.

#### **POPOLAZIONE**

periarthritis) OR "periarthritis"[MeSH Terms] OR "scapulohumeral periarthritis" OR "frozen shoulder" OR "adhesive capsulitis"

#### **AND**

#### **INTERVENTI**

**INFILTRAZIONI:** "Injections"[Mesh]) OR "Injections, Intra-Articular"[Mesh] OR inject\*

**OR**

**IDRODILATAZIONI:** hydrodistension OR arthrography) OR distension) OR hydrodil\*

**OR**

**FARMACI:** nsaid OR analges\* OR "Hydroxycorticosteroids"[Mesh] OR corticosteroid OR "Steroids"[Mesh] OR steroid OR "Analgesics"[Mesh] OR "Anti-Inflammatory Agents, Non-Steroidal"[Mesh] OR "Drug Therapy"[Mesh] OR "Pharmaceutical Preparations"[Mesh] OR drug\*

**OR**

**CHIRURGIA:** "Surgical Procedures, Operative"[Mesh] OR "Orthopedic Procedures"[Mesh] OR "Arthroscopy"[Mesh] OR arthroscop\* OR surgery OR "capsular release"

**OR**

**AGOPUNTURA:** acupuncture OR "Acupuncture Analgesia"[Mesh] OR "Acupuncture"[Mesh] OR "Acupuncture Therapy"[Mesh]

**OR**

**MANIPOLAZIONI SOTTO ANESTESIA:** "Anesthesia"[Mesh] OR "Translational Manipulation" OR "manipulation under anesthesia" OR anesthesia manipulation OR "Manipulation, Orthopedic"[Mesh]

#### COMPARISON

Comparative Effectiveness Research OR "Comparative Effectiveness Research"[Mesh] OR effectiveness OR treatment comparison OR "Treatment Outcome"[Mesh]

#### OUTCOME

disability OR score OR index OR questionnaire OR scale OR outcome\* OR "Quality of Life"[Mesh] OR hrqol) OR "Surveys and Questionnaires"[Mesh] OR "Pain Measurement"[Mesh] OR vas OR "Visual Analog Scale"[Mesh] OR "Patient Reported Outcome Measures"[Mesh] OR "Treatment Outcome"[Mesh] OR "Patient Outcome Assessment"[Mesh] OR "Outcome Assessment (Health Care)"[Mesh] OR "Range of Motion, Articular"[Mesh] OR "range of motion"

#### AND

#### STUDY DESIGN

"randomized controlled trial"[Publication Type] OR "randomized controlled trials as topic"[MeSH Terms] OR "randomized controlled trial"[All Fields]

*Tabella 5: Parole chiave ricerca Pubmed*

#### Strategie di ricerca per ambito fisioterapico (a cura di Francesca Dal Negro)

Per l'ambito fisioterapico sono state effettuate strategie di ricerca sui seguenti database Pubmed, Cochrane, Scopus e Pedro. Riguardo Pubmed verrà presentata la strategia di ricerca completa in appendice, mentre per gli altri database la spiegazione di conduzione della ricerca con stringa non dettagliata. Ultima data di ricerca per tutti i data base: 17/12/2018 (le stringhe complete sono visibili in appendice 2)

#### PUBMED

Sono stati utilizzati come filtri per la ricerca: RCT, studi effettuati su umani ed il periodo temporale dal 1/01/2011 al 17/12/2018.

## TABELLA PAROLE CHIAVE PUBMED

### POPOLAZIONE

("bursitis"[MeSH Terms] OR "bursitis"[All Fields] OR ("adhesive"[All Fields] AND "capsulitis"[All Fields]) OR "adhesive capsulitis"[All Fields]) OR ("frozen"[All Fields] AND "shoulder"[All Fields]) OR "frozen shoulder"[All Fields] OR ("periarthritis"[MeSH Terms] OR "periarthritis"[All Fields]) OR ("shoulder stiffness"[All Fields])

AND

### INTERVENTI

**TERAPIA MANUALE:** ("metabolism"[Subheading] OR "metabolism"[All Fields] OR "mobilization"[All Fields] OR "metabolism"[MeSH Terms] OR "mobilization"[All Fields]) OR ("Musculoskeletal Manipulations"[Mesh]) OR ("manual therapy"[All Fields]) OR

OR

**ONDE D'URTO:** (shockwave [All Fields]) OR ("Extracorporeal Shockwave Therapy"[Mesh]) OR

OR

**LASERTERAPIA:** ("low-level light therapy"[MeSH Terms] OR ("low-level"[All Fields] AND "light"[All Fields] AND "therapy"[All Fields]) OR "low-level light therapy"[All Fields] OR ("low"[All Fields] AND "level"[All Fields] AND "laser"[All Fields] AND "therapy"[All Fields]) OR "low level laser therapy"[All Fields])

OR

**DIATERMIA:** ("diathermy"[MeSH Terms] OR "diathermy"[All Fields])

OR

**TENS:** ("transcutaneous nerve stimulation"[All Fields]) OR ("transcutaneous electric nerve stimulation"[MeSH Terms] OR ("transcutaneous"[All Fields] AND "electric"[All Fields] AND "nerve"[All Fields] AND "stimulation"[All Fields]) OR "transcutaneous electric nerve stimulation"[All Fields] OR "tens"[All Fields]) OR ("Transcutaneous Electric Nerve Stimulation"[Mesh])

OR

**ULTRASUONO:** ("diagnostic imaging"[Subheading] OR ("diagnostic"[All Fields] AND "imaging"[All Fields]) OR "diagnostic imaging"[All Fields] OR "ultrasound"[All Fields] OR "ultrasonography"[MeSH Terms] OR "ultrasonography"[All Fields] OR "ultrasound"[All Fields] OR "ultrasonics"[MeSH Terms] OR "ultrasonics"[All Fields])

**OR**

**ISOCINETICA:** (isokinetic [All Fields])

**ELETTROTERAPIA:** ("electric stimulation therapy"[MeSH Terms] OR ("electric"[All Fields] AND "stimulation"[All Fields] AND "therapy"[All Fields]) OR "electric stimulation therapy"[All Fields] OR "electrotherapy"[All Fields])

**OR**

**STRETCHING:** (stretching [All Fields]) OR ("Muscle Stretching Exercises"[Mesh])

**OR**

**ESERCIZI:** ("exercise"[MeSH Terms] OR "exercise"[All Fields])

### **COMPARISON**

Comparative Effectiveness Research OR "Comparative Effectiveness Research"[Mesh] OR effectiveness OR treatment comparison OR "Treatment Outcome"[Mesh]

disability OR score OR index OR questionnaire OR scale OR outcome\* OR "Quality of Life"[Mesh] OR hrqol) OR "Surveys and Questionnaires"[Mesh] OR "Pain Measurement"[Mesh] OR vas OR "Visual Analog Scale"[Mesh] OR "Patient Reported Outcome Measures"[Mesh] OR "Treatment Outcome"[Mesh] OR "Patient Outcome Assessment"[Mesh] OR "Outcome Assessment (Health Care)"[Mesh] OR "Range of Motion, Articular"[Mesh] OR "range of motion"

**AND**

### **STUDY DESIGN**

"randomized controlled trial"[Publication Type] OR "randomized controlled trials as topic"[MeSH Terms] OR "randomized controlled trial"[All Fields]

Gli articoli reperiti tramite questa stringa sono stati 130.

#### **2.4 GESTIONE DEI DATI (a cura di Francesca Dal Negro)**

Dopo aver effettuato la ricerca come sopra descritta sono stati salvati tutti i records trovati per ogni database, utilizzando Zotero. Questo è un software di gestione dati che consente l'importazione di citazioni e PDF, automaticamente individua i duplicati degli articoli e tramite la lettura del titolo è possibile effettuare già una prima selezione.

Il suo uso può ridurre gli errori di immissione dei dati durante il processo di estrazione, può anche facilitare la creazione di un diagramma di flusso PRISMA una volta che il processo di screening è completato. Si è pianificato l'uso di tale software.

## **2.5 SELEZIONE DEGLI STUDI (a cura di Alberto Lucidi)**

La selezione degli studi è stata effettuata da due revisori indipendenti che si sono occupati rispettivamente della sezione medico-chirurgica e di quella fisioterapica.

Sono stati esclusi articoli scientifici come lettere all'editore, abstract da conferenze, consensi e revisioni sistematiche e non è stato necessario esaminare il testo integrale nel processo di selezione iniziale. In seguito all'identificazione che si è concretizzata sommando gli studi trovati nei database utilizzati con eliminazione dei duplicati, è stata effettuata una prima fase di screening vagliando titolo/abstract basandosi sui criteri di inclusione, esclusione e selezione delle prove di efficacia e ritenendo esclusi articoli non correlati con il disegno di ricerca per appropriatezza dei contenuti. Dopo il reperimento del full-text degli articoli inclusi è stata effettuata una seconda fase di screening mirata alla eleggibilità dei full-text motivandone l'esclusione, decidendo l'inserimento nella sintesi qualitativa. Eventuali disaccordi tra revisori in merito ad esclusioni dubbie ed incertezze sono stati risolti mediante discussione e riletture full-text.

## **2.6 RACCOLTA DATI (a cura di Francesca Dal Negro)**

Dopo un'attenta selezione degli articoli prima partendo dal titolo ed abstract poi attraverso la lettura del full text, gli articoli saranno analizzati utilizzando una tabella in cui riportare per ogni record: autore, anno, definizione di capsulite, popolazione di riferimento, interventi/comparison, outcome, ipotesi di studio, numerosità campionaria, follow up/persi al follow up, risultati e conclusioni.

## **2.7 CARATTERISTICHE DEI DATI (a cura di Alberto Lucidi)**

Sono stati estratti in tabella variabili che riuscissero a coprire l'eterogeneità degli studi relativi ai trattamenti medico-chirurgici e fisioterapici avendo la necessità di analizzare articoli congiunti e con sovrapposizioni (Tabella 6). Per selezionare le variabili da inserire in tabella i due revisori in seguito a discrepanze e discussioni hanno trovato un consenso comune. In alcuni studi solamente un trattamento è stato ritenuto rilevante per lo studio e quindi preso in considerazione per estrazione ed analisi. Si è cercato di inserire più informazioni possibili per limitare il reporting

selettivo; ogni modifica in itinere al precedente protocollo di estrazione verrà segnalata con motivazione.

| VARIABILI PROTOCOLLO DI ESTRAZIONE DATI | MOTIVAZIONE INSERIMENTO  |
|---|--|
| ANNO DI PUBBLICAZIONE                   | variabile di tipo temporale  |
| AUTORE                                  | riferimento bibliografico e correlazioni con altri autori                              |
| DEFINIZIONE DI CAPSULITE ADESIVA        | Esplicitare cosa intende autore per spalla congelata                                   |
| SCOPO DELLO STUDIO                      | Definire l'obiettivo dell'autore nel realizzare lo studio                              |
| POPOLAZIONE                             | Comprendere la tipologia di popolazione a cui si fa riferimento nello studio           |
| INTERVENTO                              | Esplicitare le tipologie di intervento esaminate                                       |
| OUTCOMES                                | Evidenziare le misure di outcomes utilizzate nello studio                              |
| NUMEROSITÀ CAMPIONARIA                  | Esplicitare entità campionamento in rapporto ad outcomes rilevati e risultati ottenuti |
| FOLLOW UP                               | per stabilire durata e appropriatezza rivalutazione outcomes nel tempo                 |
| RISULTATI                               | Sintetizzare i risultati ottenuti dallo studio   |
| CONCLUSIONI                             | segnalare conclusioni rilevanti dell'autore in merito ai risultati ottenuti            |

*Tabella 6: Protocollo di estrazione dati*

## **2.8 OUTCOME PRIMARI E SECONDARI (a cura di Francesca Dal Negro)**

L'esito primario sarà il numero di pazienti che ha risposto al trattamento, definito con il miglioramento funzionale identificato dalle seguenti questionari e scale di valutazione per la spalla: Constant-Murley (CMS), Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH), Shoulder Pain And Disability Index (SPADI), American Shoulder and Elbow Surgeons Shoulder Score (ASES), Simple Shoulder Test (SST). L'esito secondario sarà il numero di pazienti che ha risposto al trattamento definito con una diminuzione del dolore valutata tramite la scala VAS e l'aumento del ROM sia attivo che passivo.

I risultati non sono stati considerati come parte dei criteri di ammissibilità.

Notevole variazione è stata notata nelle misure di esito riportate in studi clinici su interventi per il dolore. Tuttavia, è generalmente concordato che devono essere considerate le misure di outcome di maggiore importanza per i pazienti. L'iniziativa su metodi, misurazione e valutazione del dolore in Clinical Trials (IMMPACT) ha pubblicato raccomandazioni di consenso per determinare

cambiamenti clinicamente importanti nel risultato misure in studi clinici di interventi per il dolore cronico <sup>(102)</sup>. Riduzioni dell'intensità del dolore  $\geq 30\%$  e  $\geq 50\%$  riflette differenze clinicamente importanti moderate e sostanziali, rispettivamente, e si raccomanda che la percentuale di partecipanti che rispondono con queste variazioni di sollievo dal dolore dovrebbe essere segnalata.

Risultati principali:

- Rilevamento del dolore riferito dal partecipante del 30% o superiore (moderata differenza clinicamente importante).
- Dolore generale (variazione media o media misurata da VAS, scala di classificazione numerica o categoriale).
- Funzione. Misurata con i seguenti questionari e scale: CM, DASH, SPADI, ASES, SST.
- Valutazione globale del successo del trattamento (ad esempio, la proporzione di partecipanti con un miglioramento totale significativo).
- Abduzione della spalla attiva (misurata in gradi o altro).
- Qualità della vita misurata con misure generiche (come componenti del SF-36 o strumenti specifici per malattia).
- Numero di partecipanti che hanno riscontrato eventi avversi.

Altri risultati

- Dolore notturno misurato da VAS.
- Dolore al movimento misurato da VAS.
- Altre misure del range of motion (ROM) (flessione, rotazione esterna e rotazione interna (misurata in gradi o altro, ad es. distanza mano-dietro-indietro in centimetri).

## **2.9 VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI BIAS (a cura di Alberto Lucidi)**

Per definire la qualità dei trial randomizzati selezionati per la revisione abbiamo utilizzato il Risk of Bias Assesment 2.0 <sup>(83)</sup> determinando un giudizio critico su:

- adeguatezza della randomizzazione
- l'occultamento dell'assegnazione
- blinding dei pazienti, professionisti e valutatori
- dati mancanti
- errori nelle rilevazioni delle misure di outcomes
- proporzione dei pazienti persi al follow-up

- reporting selettivo dei dati

Tutti questi elementi verranno esaminati da due revisori, in maniera indipendente (uno per la parte fisioterapica e uno per la parte chirurgica) e valutati come basso, alto, intermedio rischio di bias. Dubbi e discrepanze nell'applicazione ed interpretazione della valutazione della qualità metodologica degli studi verranno risolti tramite discussione. Le informazioni ricavate verranno utilizzate in fase di sintesi dei dati per rimarcare la presenza di tipologie differenti di Bias negli studi che possano inficiare l'evidenza dei risultati dei singoli studi e della revisione. Verrà utilizzata una tabella per presentare la qualità metodologica degli studi nella sua globalità.

### **2.10 SINTESI DEI DATI (a cura di Francesca Dal Negro)**

Faremo un'analisi di tipo qualitativo dei nostri studi: descriveremo cioè le caratteristiche degli studi e i loro risultati in base alla tabella di sintesi dei dati riportata sopra, utilizzando lo strumento elaborato dalla Cochrane collaboration "RoB" per valutare la validità interna ed esterna dei trial inclusi e pesare i risultati degli studi nella discussione degli stessi.

### 3. RISULTATI per l'ambito medico-chirurgico (a cura di Alberto Lucidi)

#### 3.1 SELEZIONE DEGLI STUDI

Per quanto riguarda la sezione medico-chirurgica sono stati trovati 342 articoli dei quali 100 sono stati rimossi come duplicati e 160 sono stati esclusi vagliando titolo e abstract; 82 articoli rimanenti sono stati esaminati full-text e 58 di questi sono esclusi dall'analisi con motivazione (26 non reperibili, 21 per criteri di eleggibilità, 8 lingua cinese, 1 articolo di correzione, 1 versione non corretta, 1 nuova metodica in fase di sperimentazione). Sono stati inclusi nell'analisi qualitativa 24 articoli. Il processo di selezione è stato riportato come flowchart seguendo criteri di compilazione Prisma (Figura 2) mentre l'estrazione dei dati degli articoli inclusi è riportata in tabella nella sezione "risultati dei singoli studi" del presente capitolo.

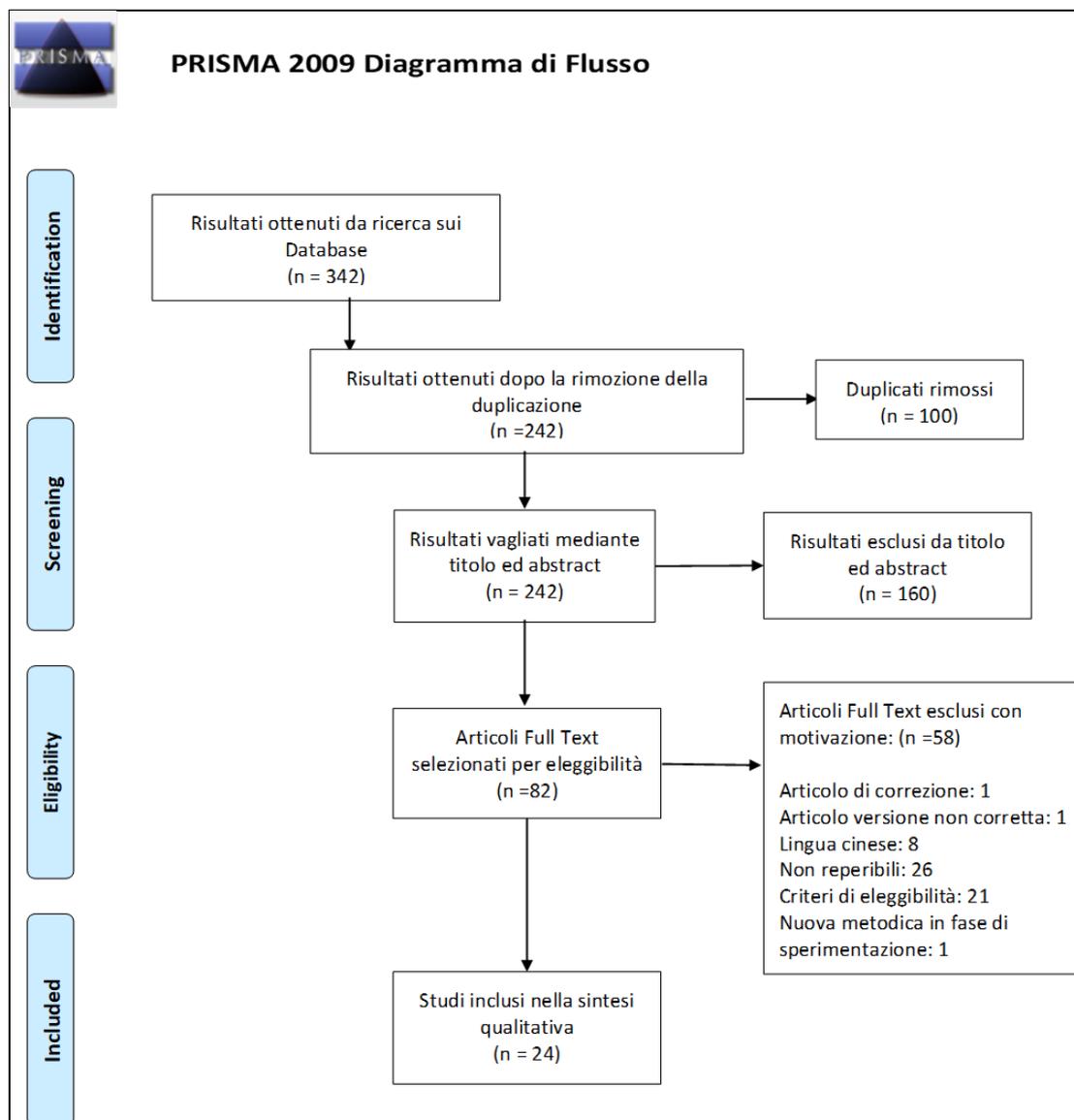


Figura 2: Diagramma di flusso PRISMA parte medico-chirurgica

### 3.2 CARATTERISTICHE DEGLI STUDI INCLUSI

#### POPOLAZIONE

Tale revisione ha incluso un totale di 1897 pazienti che sono stati presi in considerazione per l'analisi dei dati ; lo studio più grande ha reclutato 191 pazienti<sup>(51)</sup>, i due più piccoli 41 pazienti<sup>(52,53)</sup>.

Le caratteristiche degli studi sono state estratte nella tabella riportata nella sezione 3.5 del presente elaborato, strutturata come precedentemente descritto. Per rendere leggibile i dati inseriti, le informazioni riguardante la definizione di capsulite adesiva sono state trattate in una tabella a parte (tabella 7).

Due studi hanno trattato esclusivamente pazienti diabetici <sup>(54,55)</sup>, 1 studio ha invece escluso pazienti diabetici<sup>(56)</sup>, 2 studi hanno adottato come criteri di esclusione la presenza di diabete non controllato, ma non hanno specificato nelle caratteristiche demografiche la variabilità relativa alla presenza di diabete <sup>(57,58)</sup>, altri 7 studi non hanno riportato tra le caratteristiche demografiche la presenza di diabete come variabile <sup>(51,59-64)</sup>. I restanti studi <sup>(45,52,71-73,53,54,65-70)</sup> hanno previsto la compresenza di pazienti diabetici per un totale di 279 circa il 14% della popolazione presa in esame. Nel definire correttamente la patologia trattata, si segnala che 3 studi non hanno esplicitato una definizione di Capsulite Adesiva a corollario del loro lavoro<sup>(59,62,67)</sup>. Alcuni studi hanno specificato l'appartenenza della popolazione ad una capsulite di tipo primario o idiopatico<sup>(51,53,57,59,62,65-68,70)</sup>, mentre altri studi non hanno specificato la tipologia di capsulite primaria o secondaria<sup>(45,52,74,56,58,60,63,64,69,71,73)</sup>(tabella 7). Per quanto riguarda la stadiazione della patologia solamente alcuni studi hanno specificato all'interno dello studio l'appartenenza dei pazienti ad un determinato stadio <sup>(62,65,72)</sup>; solamente lo studio di Lee<sup>(57)</sup> fa riferimento ad una popolazione specifica refrattaria alle infiltrazioni per 6 settimane. La durata dei sintomi si attestata tra gli 0,3 mesi e i 37 mesi come intervallo; i pazienti hanno presentato un range di età tra i 32 e gli 81 anni.

| Autore/anno    | Definizione di Capsulite adesiva  |
|----------------|---|
| Gallacher 2018 | La Capsulite Adesiva è una condizione caratterizzata da una lenta insorgenza di dolore vicino all'inserzione del deltoide, difficoltà a dormire sul lato affetto e restrizione della elevazione e rotazione esterna passiva e attiva del braccio, in presenza di radiografia normale. |
| Hsieh 2012     | La CA della spalla è caratterizzata da insidioso e progressivo dolore e perdita della mobilità attiva e passiva dell'articolazione gleno-omerale.   |

|                |   |
|----------------|---|
| Sharma 2016    | La capsulite Adesiva è un disordine che dura a lungo con spontanea insorgenza di dolore e progressiva rigidità. Generalmente si manifesta con riduzione del movimento gleno-omerale su più piani e maggiore restrizione in rotazione esterna.             |
| Lee 2017       | Capsulite refrattaria definita come persistenza di dolore (VAS $\geq 5$ ) e restrizione del movimento della spalla anche dopo somministrazione di singola infiltrazione intrarticolare (IACI) e osservazione di 6 settimane prima della diagnosi.         |
| Koh 2013       | Disordine confinato alla capsula articolare include le cisti sinoviali e il tessuto sottostante; caratterizzata da aderenza capsulare e rigidità dei tessuti molli.   |
| Mun 2016       | NON ESPLICITATO   |
| Kim 2017       | La Ca è caratterizzata da presenza di limitazioni passive e attive del movimento della spalla e dolore in assenza di lesioni della cuffia dei rotatori, sindrome impingement o calcificazioni.  |
| Dehghan 2013   | La capsulite adesiva o spalla congelata è una patologia muscolo-scheletrica comune caratterizzata da coinvolgimento dei tessuti molli dell'articolazione gleno-omerale che si manifesta con dolore e limitazione del movimento attivo e passivo di spalla |
| Maryam 2012    | La spalla congelata è una comune causa di dolore alla spalla e disabilità caratterizzata da rigidità gleno-omerale che limita in maniera significativa il movimento.  |
| Oh 2011        | La spalla congelata è una delle più conosciute cause di dolore alla spalla e disabilità   |
| Ranaletta 2016 | La capsulite Adesiva viene descritta come una patologia autolimitante che residua dolore nel 50% dei pazienti e deficit di movimento nel 60% dei pazienti.  |
| Kim 2015       | Dolore alla spalla e significativa riduzione sia del movimento passivo che attivo in assenza di patologie intrinseche di spalla.  |
| Shin 2013      | La CA rappresenta una condizione autolimitante con recupero spontaneo entro i 2 anni.   |
| Schroder 2017  | La capsulite adesiva è una patologia idiopatica ed insidiosa caratterizzata da dolore severo nei primi due stadi dei 3 previsti che può durare fino a 21 mesi.  |
| Roh 2012       | La spalla congelata è una comune causa di dolore alla spalla e disabilità che è caratterizzata da insorgenza di dolore spontaneo e progressiva limitazione di movimento dell'articolazione gleno-omerale.   |
| Lim 2014       | NON ESPLICITATO   |
| Yoon 2016      | La spalla congelata è una patologia comune della spalla caratterizzata da restrizione passiva e attiva del movimento gleno-omerale.   |
| Yoon 2013      | NON ESPLICITATO   |
| Cho 2016       | La spalla congelata è un disordine caratterizzato da spontaneo e graduale incremento del dolore e limitazione del movimento gleno-omerale.  |

|                    |   |
|--------------------|---|
| Robinson 2017      | La spalla congelata è un disordine comune e disabilitante. Si presenta graduale insorgenza di dolore e rigidità. Il paziente tipicamente presenta dolore notturno nello stadio iniziale che lo costringe a chiedere supporto a professionisti medici. |
| De Carli 2012      | La capsulite adesiva è una patologia di spalla caratterizzata da significativa riduzione del movimento passivo e attivo dell'articolazione gleno-omerale con dolore   |
| Pushpasekaran 2017 | La spalla congelata è un disordine comune di spalla caratterizzato da una significativa riduzione attiva e passiva del movimento gleno-omerale con dolore.  |
| Prestgaard 2015    | La capsulite adesiva è una comune causa di dolore e disabilità caratterizzata da insorgenza di dolore spontanea e progressiva rigidità gleno-omerale  |
| Wu 2014            | è una condizione caratterizzata da dolore alla spalla e graduale diminuzione del movimento attivo e passivo dell'articolazione gleno-omerale.   |

*Tabella 7: definizione di capsulite adesiva negli studi di pertinenza medico-chirurgica*

#### CARATTERISTICHE BASELINE

La maggior parte degli studi non ha mostrato differenze significative tra i gruppi, per quanto riguarda le caratteristiche demografiche, si segnala però una certa eterogeneità tra gli studi nel considerare le variabili da prendere in considerazione all'interno della popolazione. Alcuni studi invece hanno mostrato differenze alla baseline in particolare Robinson<sup>(52)</sup> riporta una differenza della durata dei sintomi tra i gruppi ( $P=0.0145$ ); nello studio di Maryam<sup>(45)</sup> si riporta una differenza significativa del valore alla baseline della rotazione esterna glenomerale ( $P=0.027$ ); nello studio di Hsieh<sup>(64)</sup> si denota uno squilibrio alla baseline nella durata dei sintomi tra i due gruppi ( $P=0.03$ ), infine nello studio di Gallacher<sup>(53)</sup> si segnala una differenza significativa della EQ-5D VAS alla baseline tra i due gruppi 79,1 ACR e 61,2 HD ( $P=0,07$ ).

#### CRITERI DI INCLUSIONE

Gli studi hanno differito come criteri di inclusione in particolare per il grado di perdita di ROM passivo e attivo.

## TIPOLOGIA DI INTERVENTI

Gli studi presi in considerazione hanno trattato i seguenti interventi:

- Infiltrazioni a base di corticosteroidi e lidocaina/buvocaina o ialuronato (con o senza guida ecografica) in differenti siti (glenomeroale, borsa subacromiale), con differenti approcci (anteriore, posteriore), a differenti dosaggi e singole o multiple.
- Idrodilatazione (HD) con o senza rottura della capsula articolare associata a manipolazione e blocco anestetico interscalenico
- farmaci orali (NSAID, aceclofenac) sia come intervento che come comparazione o trattamento conservativo.
- Punture di veleno di ape a differenti dosaggi
- Agopuntura (press tack needles)
- Release artroscopico capsulare associato a blocco interscalenico e infiltrazioni
- Stimolazione in radiofrequenza pulsata ultrasuono-guidata del nervo sovra scapolare.
- Infiltrazioni di lidocaina come trattamento comparativo/sham
- Fisioterapia e terapie fisiche come trattamento conservativo di comparazione o trattamento svolto in parallelo ai gruppi di intervento.

### Intervento infiltrativo

Ventuno studi su 24 inclusi hanno presentato come intervento l'atto infiltrativo; in particolare 2 studi hanno previsto l'utilizzo di ialuronato <sup>(67,75)</sup>, 6 studi hanno utilizzato l'infiltrazione complementare a trattamento di idrodilatazione <sup>(52,57,59,76-78)</sup>, 13 studi hanno trattato l'evento infiltrativo a sè stante <sup>(45,51,72-74,54,55,62,65,66,68,70,71)</sup> e 19 studi sono stati effettuati con l'utilizzo di corticosteroidi <sup>(45,51,70-74,76-79,54,55,59,62,65-68)</sup>. La presenza importante nello studio di tali interventi rende necessaria la redazione di una tabella per una migliore comparazione tra gli stessi (Tabella 8). In tabella non sono stati presentati gli eventi avversi in quanto non se ne denotano di gravi per l'incolumità e la sicurezza dei pazienti, tali da inficiare le procedure proposte.

| STUDIO                                  | TIPOLOGIA INFILTRAZIONE   | AGENTI FARMACOLOGICI / DOSAGGIO   | SOMMISTRAZIONE            | LOCALIZZAZIONE                        | APPROCCIO INFILTRATIVO            |
|---|---|---|---------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Hsieh , 2012</b> <sup>(80)</sup>     | Gruppo infiltrazioni ialuronato   | 10mg/dL di 2mL di HA  | Singola con US            | intrarticolare                        | posteriore                        |
| <b>Sharma, 2016</b> <sup>(56)</sup>     | Gruppo infiltrazioni steroidee  | 4 ml solution di Triamcinolone 20 mg + Lidocaine 10 mg/ml 3 ml  | Multipla 4 in 8 settimane | Gleno-omerale                         | posteriore.                       |
| <b>Lee ,2017</b> <sup>(57)</sup>        | Gruppo infiltrazioni steroidee  | 1 mL di 40 mg/mL triamcinolone acetoneide e 3 mL di 1 % lidocaina   | singola                   | Gleno-omerale                         | posteriore                        |
| <b>Mun , 2016</b> <sup>(59)</sup>       | Gruppo infiltrazioni steroidee  | 1 mL triamcinolone (40 mg) e 5 mL 1% lidocaine (Gruppo B)   | Singola con US            | Gleno-omerale                         | posteriore                        |
| <b>Kim, 2017</b> <sup>(81)</sup>        | Gruppo infiltrazioni steroidee  | (40 mg) triamcinolone, 4 mL lidocaina, 4 mL di soluzione salina e 3 mL di Omnipaque   | Singola                   | Gleno-omerale                         | Anteriore e posteriore (2 gruppi) |
| <b>Dehghan , 2013</b> <sup>(54)</sup>   | Gruppo infiltrazioni steroidee  | Triamcinolone (dati mancanti)   | -                         | -                                     | -                                 |
| <b>Maryam ,2012</b> <sup>(45)</sup>     | Gruppo infiltrazioni steroidee  | Infiltrazioni intrarticolari con 60 mg di triamcinolone acetoneide e 3 cc lidocaina più 20 mg triamcinolone acetoneide e 1.5 cc lidocaine nella borsa subacromiale. | Singola                   | Gleno-omerale + Spazio Subacromiale   | posteriore                        |
| <b>Oh , 2011</b> <sup>(70)</sup>        | Gruppo infiltrazioni steroidee  | 1 mL triamcinolone (40 mg), 4mL di 2% lidocaine e 4 mL di soluzione fisiologica   | Singola con US            | Intrarticolari (IA) subacromiali (SA) | Anteriore (IA) Laterale (SA)      |
| <b>Ranaletta , 2016</b> <sup>(65)</sup> | Gruppo infiltrazioni steroidee  | 12 mg di betametasone e 2 mL di 1% lidocaine)   | Singola no controllo US   | intrarticolari                        | anteriore                         |
| <b>Kim ,2015</b> <sup>(74)</sup>        | Gruppo Lidocaina 2 ml di 1% lidocaine nello spazio subacromiale con guida ecografica. (totale volume gruppo LC 5ml) | Se VAS < 50% 1 ml di 40 mg triamcinolone acetoneide con 4 ml of 1% Lidocaina  | Singola con US            | Spazio Subacromiale                   | -                                 |
|   |   | Se VAS >50% 1 ml di 40 mg triamcinolone acetoneide con 4 ml of 1% Lidocaina   | Singola con US            | Gleno-omerale                         | posteriore                        |
|   | Gruppo infiltrazioni steroidee  | infiltrazione corticosteroidea 1 ml di 40 mg triamcinolone acetoneide senza lidocaina. (2-3 ml volume)  | Singola con US            | Gleno-omerale                         | posteriore                        |

|  |                                 |  |   |  |            |
|--|---------------------------------|--|---|--|------------|
| <b>Shin ,<br/>2013</b> <sup>(51)</sup> | Gruppo infiltrazioni steroidee  | 4 mL of 2% lidocaine 40 mg of triamcinolone (1 mL)   | Singola con US                          | Gleno-omeroale                                   | posteriore |
|  | Gruppo infiltrazioni steroidee  | 4 mL of 2% lidocaine 40 mg of triamcinolone (1 mL)   | Singola con US                          | dosaggio è stato equamente diviso per la GH e SA | posteriore |
|  | Gruppo infiltrazioni steroidee  | 4 mL of 2% lidocaine 40 mg of triamcinolone (1 mL)   | Singola con US                          | Spazio Subacromiale                              | posteriore |
| <b>Roh ,<br/>2012</b> <sup>(55)</sup>  | Gruppo infiltrazioni steroidee  | 1 ml con 40 mg triamcinolone acetone e 3 ml di 2% lidocaine  | Singola con US                          | Gleno-omeroale                                   | posteriore |
| <b>Lim ,<br/>2014</b> <sup>(67)</sup>  | Gruppo infiltrazioni steroidee  | 1 mL 1% lidocaine e 1 mL (40 mg) di methylprednisolone acetate   | Singola no US                           | Gleno-omeroale                                   | anteriore  |
|  | Gruppo infiltrazioni ialuronato | 2-mL injections of sodium hyaluronate al dosaggio di 10 mg/mL  | Multipla 3 infiltrazioni (1/sett) no us | Gleno-omeroale                                   | anteriore  |
| <b>Yoon ,<br/>2016</b> <sup>(78)</sup> | Gruppo infiltrazioni steroidee  | 1 mL di triamcinolone (40 mg), 4 mL di 2% lidocaine e 5 mL di soluzione fisiologica                          | Singola con US                          | Gleno-omeroale                                   | anteriore  |
|  | Gruppo infiltrazioni steroidee  | 1 mL di triamcinolone (40 mg), 4 mL di 2% lidocaine e 5 mL di soluzione fisiologica                          | Singola con US                          | Spazio Subacromiale                              | posteriore |
| <b>Yoon ,<br/>2013</b> <sup>(62)</sup> | Gruppo infiltrazioni steroidee  | 40 mg di triamcinolone acetone 4 mL of 10 mg/mL triamcinolone acetone e 1 mL di 1% lidocaine (alto dosaggio) | Singola con US                          | Gleno-omeroale                                   | posteriore |
|  | Gruppo infiltrazioni steroidee  | 20 mg triamcinolone acetone 2 mL di 10 mg/mL triamcinolone acetone e 3 mL di 1% lidocaine (basso dosaggio)   | Singola con US                          | Gleno-omeroale                                   | posteriore |
| <b>Cho ,<br/>2016</b> <sup>(66)</sup>  | Gruppo infiltrazioni steroidee  | 40 mg triamcinolone acetone e 4 mL di 1% lidocaine   | Singola con US                          | Gleno-omeroale                                   | posteriore |
|  | Gruppo infiltrazioni steroidee  | 40 mg triamcinolone acetone e 4 mL di 1% lidocaine   | Singola con US                          | Spazio Subacromiale                              | posteriore |
|  | Gruppo infiltrazioni steroidee  | 40 mg triamcinolone acetone e 4 mL di 1% lidocaine il dosaggio è stato diviso a metà per sito di iniezione   | Singola con US                          | Gleno-omeroale + subacromiale                    | posteriore |

|  |                                |  |  |  |   |
|--|--------------------------------|--|--|--|---|
| <b>De Carli , 2012<sup>(68)</sup></b>      | Gruppo infiltrazioni steroidee | 4 cc of 2% lidocaine e 1 cc di Depomedrol iniettato lentamente   | Multiple con US 3 infiltrazioni 1/sett             | Gleno-omerale  | posteriore  |
| <b>Pushpasekaran , 2017<sup>(72)</sup></b> | Gruppo infiltrazioni steroidee | 40 mg di methyl prednisolone acetate unito a 2 ml di 2% lidocaine  | Multiple 3 infiltrazioni a distanza di 3 settimane | Gleno-omerale  | posteriore  |
|  | Gruppo infiltrazioni steroidee | 40 mg di methyl prednisolone acetate unito a 2 ml di 2% lidocaine; dosaggio diluito in 3 siti  |  | 3 siti: capsula posteriore, spazio subacromiale e sub coracoideo | Misto   |
| <b>Prestgaard , 2015<sup>(73)</sup></b>    | Gruppo infiltrazioni steroidee | 3.5 mL lidocaine 10 mg/mL nell'intervallo dei rotatori e capsula anteriore e 1 mL di triamcinolone hexacetone 20 mg/mL e 2.5 mL lidocaine intrarticolare | Singole con US                                     | Cortisone in Gleno-omerale                                       | Gleno-omerale approccio posteriore; Intervallo rotatori approccio anteriore |
|  | Gruppo infiltrazioni steroidee | 0.5 mL triamcinolone e 3 mL lidocaine nell'intervallo e capsula anteriore mentre 0.5 mL triamcinolone e 3 mL di lidocaine all'interno dell'articolazione | Singole con US                                     | Cortisone sia in Gleno-omerale che in intervallo rotatori        |   |

*Tabella 8: tabella riassuntiva intervento infiltrativo esclusivo (solo infiltrazione).*

Prendendo in considerazione l'intervento infiltrativo, possiamo dividere gli studi per tipologia trovandone caratteristiche metodologiche comuni. Tra gli studi che confrontano le infiltrazioni con altri interventi si segnala De Carli<sup>(68)</sup> che paragona infiltrazioni ad artrolisi in artroscopia con manipolazione; Sharma e Lee<sup>(56,57)</sup> confrontano le infiltrazioni steroidee singole con infiltrazioni complementari a idrodilatazione e Sharma<sup>(56)</sup> introduce anche un gruppo di controllo con intervento farmacologico; Mun<sup>(59)</sup> invece paragona infiltrazione steroidee con idrodilatazioni associate a infiltrazioni, manipolazioni e blocco interscalenico; allo stesso modo Yoon, 2016<sup>(78)</sup> confronta un gruppo infiltrativo gleno-omerale con uno subacromiale con intervento di idrodilatazione. Kim 2017<sup>(71)</sup> compara infiltrazioni steroidee gleno-omerale con approccio infiltrativo anteriore e posteriore. Maryam<sup>(45)</sup> compara l'infiltrazione gleno-omerale con

infiltrazione combinata (gleno-omerale + borsa subacromiale) inserendo un gruppo di controllo fisioterapico, mentre Oh<sup>(70)</sup> mette a confronto due gruppi di infiltrazione gleno-omerale (GH) e subacromiale (SA) a parità di intervento fisioterapico, ancora diversamente opera Prestgaard<sup>(73)</sup> il quale confronta un gruppo con infiltrazione gleno-omerale, un gruppo con intervento infiltrativo combinato (intra-articolare e nell'intervallo dei rotatori) e un controllo placebo a base di lidocaina; in maniera simile al precedente studio Shin<sup>(51)</sup> confronta gruppi di infiltrazioni articolari, subacromiali e combinati ma in più rispetto a Maryam<sup>(45)</sup> e Oh<sup>(70)</sup> introduce un gruppo di controllo con intervento farmacologico, mentre Cho<sup>(66)</sup> presenta metodologia simile a Shin<sup>(51)</sup> con confronto in base alla struttura infiltrata (GH, SA, Combinato) senza inserire un gruppo di controllo. Lo studio di Kim 2015<sup>(74)</sup> si basa sul numero e localizzazione dell'infiltrazione e presenta caratteristiche diverse dagli altri studi in quanto uno dei due gruppi si sottopone a 2 infiltrazioni ovvero al test Lidocaina e in base ai risultati di suddetto test in termini di VAS percepita si opera infiltrazione corticosteroidica o in borsa sub-acromiale o in articolazione tale gruppo si confronta con infiltrazioni articolari steroidee. Lo studio di Yoon 2013<sup>(62)</sup> confronta la stessa tipologia di infiltrazione ma a dosaggi differenti introducendo un gruppo di controllo infiltrativo basato su Lidocaina. Pushpasekaran<sup>(72)</sup> confronta tra loro infiltrazioni articolari con infiltrazioni in tre siti differenti, utilizzando lo stesso dosaggio del gruppo articolare ma diviso per i tre siti. Solamente Roh, Dehgan e Ranaletta<sup>(54,55,65)</sup> hanno paragonato tra loro la singola infiltrazione con un gruppo di controllo che prevedeva trattamento conservativo non infiltrativo, come fisioterapia e farmaci. Lim invece paragona tipologie di infiltrazioni differenti tra loro confrontando ialuronato e steroidi. Infine, lo studio di Robinson comprendendo come intervento comune l'idrodilatazione e confrontando 2 gruppi fisioterapici verrà trattato nella sezione conservativa non medico-chirurgica.

Per una migliore comprensione delle diverse metodologie di studio si rende necessaria la creazione di una tabella che metta a confronto tra loro le convergenze e diversità presenti tra gli studi (tabella 9).

| METODOLOGIA DI INTERVENTO   | STUDI CON GRUPPO DI CONTROLLO   | STUDI SENZA GRUPPO DI CONTROLLO   |
|---|---|---|
| <b>STUDI CON INTERVENTO INFILTRATIVO</b>  |   |   |
| Infiltrazione vs intervento medico-chirurgico   | Cortisone<br>Sharma, 2016 <sup>(56)</sup>   | Cortisone<br>Lee, 2017 <sup>(57)</sup> Mun 2016 <sup>(59)</sup> De<br>Carli, 2012 <sup>(68)</sup> |
| Infiltrazione medesima tra gruppi ma con localizzazione differente / combinata  | Cortisone<br>Shin, 2013 <sup>(51)</sup> Prestgaard, 2015 <sup>(73)</sup>  | Cortisone<br>Oh, 2011 <sup>(70)</sup> Cho, 2016 <sup>(66)</sup>                                   |
| Infiltrazione medesima tra gruppi ma localizzazione differente (GH/SA) vs intervento medico-chirurgico  |   | Cortisone<br>Yoon, 2016 <sup>(78)</sup>   |
| Infiltrazione medesima tra 2 gruppi con doppia localizzazione (GH+SA) vs gruppo combinato (infiltrazioni + conservativo)  | Cortisone<br>Maryam, 2012 <sup>(45)</sup>   |   |
| Infiltrazione vs intervento conservativo (farmaci/fkt)  | Cortisone: Roh, 2012 <sup>(55)</sup> Dehghan, 2013 <sup>(54)</sup> Ranaletta, 2016 <sup>(65)</sup><br>Ialuronato: Hsieh, 2012 <sup>(80)</sup> |   |
| Infiltrazioni diverse tra loro come tipologia (cortisone/ialuronato)  |   | Cortisone/Ialuronato<br>Lim, 2014 <sup>(67)</sup>   |
| Infiltrazione medesima tra gruppi ma con dosaggio differente  | Cortisone<br>Yoon, 2013 <sup>(62)</sup>   |   |
| Infiltrazione medesima tra gruppi ma con approccio differente (anteriore/posteriore)  |   | Cortisone<br>Kim, 2017 <sup>(85)</sup>  |
| Infiltrazioni con gruppi a dosaggio differente e sito differente  |   | Cortisone<br>Pushpasekaran, 2017 <sup>(72)</sup>  |
| Infiltrazioni con gruppi divergenti per numero di infiltrazioni e localizzazione delle medesime   |   | Cortisone (lidocaine test)<br>Kim, 2015 <sup>(74)</sup>   |
| <b>STUDI SENZA INTERVENTO INFILTRATIVO</b>  |   |   |
| Intervento idrodilatativo vs artrolisi in artroscopia   | Gallacher, 2018 <sup>(76)</sup>   |   |
| Agopuntura vs agopuntura placebo  | Schroder 2017 <sup>(63)</sup>   |   |
| Veleno di ape vs fisioterapia   | Koh 2013 <sup>(58)</sup>  |   |
| Radiofrequenza pulsata SNN + fisioterapia vs fisioterapia   | Wu 2014 <sup>(60)</sup>   |   |
| <b>Legenda:</b> studi con popolazione diabetica; studi con popolazione mista; studi con esclusione popolazione diabetica, studi con popolazione diabetica non specificata |   |   |

Tabella 9: suddivisione popolazione per metodologia di intervento infiltrativo correlato

## Intervento idrodilatativo

L'idrodilatazione è stata riscontrata nei seguenti studi <sup>(52,53,56,57,59,69)</sup> ed è stata effettuata associata a trattamenti infiltrativi complementari (vedi tabella). L'intervento ha previsto la rottura della capsula articolare<sup>(52,53,56,57,59,69)</sup> oppure il mantenimento della sua integrità <sup>(62,61)</sup>, solamente Sharma<sup>(61)</sup>, uno studio con infiltrazioni multiple, che dichiara di agire per preservare la capsula, ma di non aver certezza di una sua eventuale rottura durante la procedura. L'approccio alla tecnica di idrodilatazione è stato principalmente posteriore tranne Yoon 2016 <sup>(69)</sup>, mentre Robinson<sup>(52)</sup> non esplicita la tipologia di approccio. Associata a idrodilatazione sono state applicati anche manipolazione <sup>(61, 64)</sup> e blocco interscalenico. <sup>(64)</sup> gli altri studi non specificano il ricorso a tali pratiche dai quali si evince il mero utilizzo infiltrativo (tabella 10).

| <b>STUDIO</b>                        | <b>TIPOLOGIA INTERVENTO</b>  | <b>AGENTE</b>  | <b>SOMMISTRAZIONE</b>     | <b>LOCALIZZAZIONE</b> | <b>APPROCCIO</b>                                      |
|--------------------------------------|--|--|---------------------------|-----------------------|---|
| <b>Sharma 2016</b> <sup>(56)</sup>   | Gruppo distensione   | Triamcinolone 20 mg, 3 ml Lidocaine), ma con soluzione fisiologica 9 mg/ml, volume da 8 ml 20 ml.  | Multipla 4 in 8 settimane | Gleno-omeroale        | Posteriore; rottura capsulare non prevista            |
| <b>Lee , 2017</b> <sup>(57)</sup>    | Gruppo HD (infiltrazione di cortisone, lidocaina e soluzione salina) | iniezione di soluzione fisiologica dopo infiltrazione di 1 mL di 40 mg/mL triamcinolone acetonide e 6 mL di 1% lidocaina                   | Singola con US            | Gleno-omeroale        | Posteriore Infusione a 0.25 mL/s; capsula preservata  |
| <b>Mun 2016</b> <sup>(59)</sup>      | HD (blocco interscalenico anestetico con 20 mL di 1% lidocaine)      | 1 mL triamcinolone (40 mg), 10 mL 1% lidocaine e 30 mL di soluzione salina   | Singola con US            | Gleno-omeroale        | Posteriore con US, rottura capsula con manipolazione  |
| <b>Yoon , 2016</b> <sup>(78)</sup>   | Gruppo HD (infiltrazione di cortisone, lidocaina e soluzione salina) | 1 mL of triamcinolone (40 mg), 4 mL di anestetico locale (2% lidocaine), e 40 mL di fisiologica fino alla rottura della capsula articolare | Singola con US            | Gleno-omeroale        | anteriore; fino alla rottura della capsula articolare |
| <b>Robinson 2017</b> <sup>(52)</sup> | Gruppi HD (infiltrazione di cortisone, lidocaina e soluzione salina) | 1 mL di triamcinolone acetonide, 40 mg/mL in un mix 9 mL di 0.25% bupivacaine, 9 mL di iohexol e 20 mL di soluzione fisiologica            | Singola con US            | Gleno-omeroale        | fino alla rottura della capsula articolare            |

*Tabella 10: Tabella riassuntiva intervento infiltrativo utilizzato per idrodilatazione*

### Intervento artroscopico di release capsulare

L'artrolisi capsulare in artroscopia è stata presa in considerazione da Gallacher e De Carli<sup>(53,68)</sup> il primo ne associa il confronto con idrodilatazione con rottura capsulare utilizzando per l'artrolisi blocco interscalenico e intervento infiltrativo; il secondo utilizza la radiofrequenza in artroscopia in associazione con atto manipolativo.

### Intervento di stimolazione in radiofrequenza pulsata ultrasuono-guidata del nervo sovra scapolare.

È stato incluso nella revisione un solo studio<sup>(60)</sup> riguardante tale tipologia di intervento poco studiato in letteratura medica ; esso consiste nel generare un blocco del nervo soprascapolare utilizzando una radiofrequenza pulsata (50–100 Hz, con ampiezza di impulso 1-ms fino a 0.5 volt) sotto guida ecografica allo scopo di ridurre il dolore cronico.

### Intervento di agopuntura

Trattamento ben presente in letteratura, ma con studi in lingua cinese e limitazione che non soddisfacevano i criteri di eleggibilità. L'unico studio riportato in analisi è quello di Schroder<sup>(63)</sup> che valuta l'efficacia dell'agopuntura nel trattare la Capsulite Adesiva comparando "press tack needles" (speciale tipo di ago sicuro e non invasivo) con la stessa tipologia di ago conformata per essere un placebo. Lo studio al primo fu comparato l'intervento con gruppo placebo aprendo in seguito un follow-up aperto dove il paziente poteva usufruire di 10 agopunture o trattamento fisioterapico conservativo.

### Intervento intramuscolare puntura di ape

Altro intervento poco riscontrabile in letteratura è rappresentato da Koh<sup>(58)</sup> trattasi di punture intramuscolo con siringa da 20 mL di soluzione con 10 mg di polvere secca di veleno in soluzione fisiologica effettuate a distanza dalla spalla o dai punti di dolore al fine di beneficiare dall'effetto analgesico e antiinfiammatorio. Tale autore ha comparato l'effetto di diversi dosaggi (BV1 concentrazione 1:10,000, BV2 concentrazione 1:30,000) di veleno associato al trattamento conservativo nei confronti del solo trattamento conservativo (TENS, termoterapia, terapia manuale)

### Intervento farmacologico

L'intervento farmacologico è stato inserito all'interno dei vari studi<sup>(56,59,61,72)</sup> come trattamento conservativo comparativo ad un gruppo di intervento in particolare sono stati utilizzati farmaci FANS<sup>(61,72)</sup> di cui vengono esplicitati aceclofenac 100 mg<sup>(56)</sup> e naproxen 500mg<sup>(59)</sup>.

### Intervento fisioterapico

È stato utilizzato come trattamento di intervento da Robinson<sup>(52)</sup>, come controllo<sup>(45,63,80)</sup> e in qualità di co-intervento per i gruppi dello studio<sup>(54,55,57,58,60,62,66,70,71,74)</sup> annoverando tra le sue pratiche esercizio, terapia manuale, allungamento, terapie fisiche.

## **3.3 VALUTAZIONE DEGLI ESITI E FOLLOW-UP**

Un certo numero di misure di outcomes sono state utilizzate negli studi inclusi; come outcome primario è stata utilizzata la SPADI in 6 studi<sup>(45,56–58,62,80)</sup>, la VAS (dolore) in otto studi<sup>(55,59,60,65,70,73,74,78)</sup>, la OSS<sup>(52,53)</sup> e la Constant<sup>(67,72)</sup> in 2 studi e la ASES in tre studi<sup>(51,66,71)</sup>; si segnala che alcuni studi<sup>(54,68)</sup> non presentano un riferimento specifico all'outcome primario, non esplicitandolo. Come outcomes secondari sono stati utilizzati il ROM attivo (AROM) e passivo (PROM), EQ-5D VAS, Shoulder Disability Questionnaire, 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36), intensità del dolore (NPRS), soddisfazione del paziente (SAT), Shoulder Score, (QuickDASH) score, VAS soddisfazione paziente, scala CMS, Simple Shoulder Test, subjective shoulder value (SSV), UCLA, health-related quality of life (EQ-5D, 3-level version), uno studio non ha menzionato utilizzo di esiti secondari<sup>(72)</sup>. I time points degli studi inclusi hanno mostrato variazioni considerevoli da un giorno dopo la baseline ad un anno da essa. Le perdite al follow-up sono state correttamente preventivate e stimate dagli autori nella potenza dello studio tranne in alcuni studi: Dehgan<sup>(54)</sup> (18 drop-out su 57 pazienti) e Wu<sup>(60)</sup> (9 drop-out su 42 pazienti).

## **3.4 RISULTATI DELLA VALUTAZIONE METODOLOGICA**

Adeguatezza randomizzazione: Lo studio di Maryam<sup>(45)</sup> risulta deficitario in merito alla metodologia di randomizzazione in quanto non vengono fornite le informazioni necessarie, mentre gli studi di De Carli<sup>(68)</sup> Pushpasekaran<sup>(72)</sup> e Wu<sup>(60)</sup> hanno presentato parziali anomalie nella definizione del metodo di randomizzazione e sono quindi stati classificati con rischio incerto.

Occultamento assegnazione: diversi studi<sup>(45,53,65,68,70–72,54,55,57–60,62,64)</sup> hanno presentato anomalie nel riferire correttamente informazioni relative al nascondimento della lista di randomizzazione.

Blinding dei pazienti, professionisti: Considerando la natura di alcuni interventi non passibili di cecità non è stato possibile assegnare giudizi al di sopra del rischio incerto se non per lo studio di Yoon 2013<sup>(62)</sup> randomizzato in triplo cieco (partecipanti , operatori infiltrativi e valutatori) e lo studio di Schroeder<sup>(63)</sup> dove risulta ottimo il protocollo d'azione per mantenere il controllo della cecità.

Errori nelle rilevazioni delle misure di outcomes: L'unico studio che ha ricevuto un giudizio di alto rischio risulta Roh 2012<sup>(55)</sup> in quanto è risultata una compresenza tra il personale di un medico che era sia valutatore di esiti che somministratore di intervento. Negli altri studi <sup>(45,54,71,72,74)</sup>, definiti incerti, gli autori non hanno esplicitato in maniera chiara se i valutatori degli esiti fossero in cieco.

Dati mancanti: molteplici studi per tale dominio sono stati giudicati ad alto e incerto rischio di bias a causa delle perdite al follow-up non portate avanti con l'analisi dei dati (per Protocol) fornendo poca chiarezza in merito alla motivazione dall'esclusione dall'analisi dei dati. L'analisi Intention To Treat (ITT) è stata effettuata in maniera dichiarata solamente da 5 studi<sup>(57,58,73,74,77)</sup>.

Reporting selettivo dei dati : nel riportare correttamente i dati e i risultati uno studio<sup>(54)</sup> è stato giudicato ad alto rischio perché gli esiti sono stati riportati in maniera incompleta (mancanza di intervalli di confidenza o p-value, mancanza dati relativi ai follow-up intermedi , mentre altri studi <sup>(45,50,52,55,67,68,70-72,74)</sup> hanno mostrato un rischio incerto per reporting incompleto degli esiti solo in grafici oppure incompletezza informazioni relative a IC e p-value o mancanza del diagramma di flusso di allocazione dei gruppi.

Altri bias: Sono stati attribuiti giudizi medio-alti di rischio di bias a causa di problematiche correlate alla potenza dello studio , utilizzo di statistica non parametrica , difficoltà a reclutare pazienti con interruzione dello studio o correlate a squilibri presenti alla baseline tra i gruppi<sup>(45,54,59,62,68,74)</sup>.

Giudizio finale: i domini di performance e attrition bias, l'esiguità di metodologia ITT, la ridotta numerosità campionaria e la potenza degli studi non rispettata hanno pesato in maniera importante nel giudizio finale dei singoli studi modificando il giudizio al ribasso (tabella 11)

| Study                | adeguatezza della randomizzazione (bias di selezione) | occlusamento assegnazione (bias di selezione) | cecità partecipanti e professionisti (performance bias) | errori nelle rilevazioni misure di outcomes (detection bias) | dati mancanti (attrition bias) | reporting selettivo dei dati (selection bias) | altri bias (other bias) | giudizio finale sul rischio di bias (overall bias) |
|----------------------|---|---|---|--|--------------------------------|---|-------------------------|--|
| Gallacher , 2018     | ?   | ?   | -   | +  | ?                              | +   | +                       | ?  |
| Hsieh , 2012         | +   | ?   | -   | +  | -                              | +   | +                       | -  |
| Sharma , 2016        | +   | +   | ?   | +  | +                              | +   | +                       | ?  |
| Lee , 2017           | +   | ?   | -   | +  | ?                              | +   | ?                       | ?  |
| Koh , 2013           | +   | ?   | ?   | +  | +                              | +   | ?                       | ?  |
| Mun , 2016           | +   | ?   | ?   | +  | -                              | +   | -                       | -  |
| Kim , 2017           | +   | ?   | -   | ?  | -                              | ?   | +                       | -  |
| Dehghan , 2013       | +   | ?   | -   | ?  | -                              | -   | -                       | -  |
| Maryam , 2012        | -   | ?   | ?   | ?  | -                              | ?   | -                       | -  |
| Oh , 2011            | +   | ?   | -   | +  | -                              | ?   | ?                       | -  |
| Ranaletta , 2016     | +   | ?   | -   | +  | ?                              | +   | ?                       | ?  |
| Kim , 2015           | +   | ?   | -   | ?  | -                              | ?   | -                       | -  |
| Shin , 2013          | +   | +   | -   | +  | -                              | +   | ?                       | -  |
| Schroder , 2017      | +   | +   | +   | +  | +                              | ?   | +                       | ?  |
| Roh , 2012           | +   | ?   | -   | -  | -                              | ?   | ?                       | -  |
| Lim , 2014           | +   | +   | -   | +  | ?                              | ?   | ?                       | ?  |
| Yoon , 2016          | +   | +   | -   | +  | ?                              | +   | ?                       | ?  |
| Yoon , 2013          | +   | ?   | +   | +  | -                              | +   | -                       | -  |
| Cho , 2016           | +   | +   | -   | +  | -                              | +   | +                       | -  |
| Robinson , 2017      | +   | +   | -   | +  | -                              | ?   | +                       | -  |
| De Carli , 2012      | ?   | ?   | -   | +  | -                              | ?   | -                       | -  |
| Pushpasekaran , 2017 | ?   | ?   | -   | ?  | -                              | ?   | ?                       | -  |
| Prestgaard , 2015    | +   | +   | ?   | +  | +                              | +   | ?                       | ?  |
| Wu , 2014            | ?   | ?   | -   | +  | -                              | +   | ?                       | -  |

Tabella 11: Valutazione complessiva rischio di Bias per gli studi di pertinenza medico-chirurgica

### 3.5 RISULTATI DEGLI STUDI INDIVIDUALI

Per poter analizzare dal punto di vista individuale i singoli studi è stato necessario dividerli e categorizzarli per permettere un confronto tra gli esiti a parità di metodologia di studio.

Data la prevalenza di studi infiltrativi si è deciso di basare il cardine della categorizzazione sull'intervento infiltrativo (espletato in differenti modalità e associato ad altri interventi) e studi dove non era presente l'intervento infiltrativo (vedi appendice 3 per risultati individuali completi).

Si segnala l'afferenza dello studio di Robinson<sup>(52)</sup> alla Revisione che si occupa dei trattamenti conservativi non di pertinenza medico-chirurgica in quanto prende in considerazione il trattamento idrodilatativo come intervento comune ma indaga l'efficacia di due diversi interventi fisioterapici da qui il cambio di pertinenza di revisione. Di seguito invece è riportata la tabella per l'estrazione dei dati:

| Autore Anno    | Scopo dello studio   | Popolazione  | Intervento   | Gruppi   | Outcomes   | Follow up   | Persi al Follow Up  | Analisi dei dati  | Risultati (significatività statistica per endpoint con P value e IC)  | Conclusioni  |
|----------------|--|--|--|--|--|---|---|---|---|--|
| Gallacher 2018 | scopo del trial determinare se ci sono differenze nella OSS in pazienti randomizzati e trattati con release artroscopico della capsula (ACR) o idrodilatazione (HD)                | 41 pazienti con diagnosi di spalla congelata idiopatica                              | idrodilatazioni infiltr. di 1 mL di triamcinolone (80 mg), 4 mL di anestetico (2% lidocaine) e 40 mL di soluzione salina in GO con rottura capsulare. ACR con blocco scalenico + infiltr. di 80 mg di methylprednisolone e 10 mL di 0.5% bupivacaine nell'articolazione. | 41 pazienti inclusi: 21 pz nel gruppo ACR 20 pz nel gruppo HD.       | Primari: OSS a 6 mesi<br>Secondari: EQ-5D VAS, movimento passivo spalla (ROM), insorgenza di complicazioni | 6 settimane, 3 mesi, 6 mesi / 2 persi al fu per gruppo                    | gruppo HD: 1 pz perso al FU e 4 pz crossover nel gruppo ACR<br>gruppo ACR: un paziente non si è presentato al fu finale,                | 20 patients were available for follow up in the HD cohort and 19 in the ACR cohort            | OSS: A sei mesi il gruppo ACR ha dimostrato differenza significativa rispetto a gruppo HD (43.8 [95% CI, 42.2-45.2] vs. 38.5 [95% CI, 34.6-42.4], P = .023. La Oss è migliorata rapidamente in entrambi i gruppi nelle prime 6 settimane dopo l'intervento. Al FU finale non sono state ritrovate differenze statisticamente significative tra i gruppi diabetici e non diabetici per quanto riguarda la OSS. (20.8 vs 23.5, P=57)<br>ROM: Il gruppo ACR ha riportato dei miglioramenti nella rotazione esterna e flessione anteriore rispetto al gruppo HD (rispettivamente P=.03 e P=.023). | I pazienti randomizzati nel gruppo ACR hanno riportato un miglioramento significativo della OSS a 6 mesi rispetto a quelli randomizzati nel gruppo HD. Entrambi i gruppi hanno mostrato un miglioramento significativo. Questo dimostra che l'uso di procedure combinate potrebbe essere di beneficio per quei pazienti non responsivi ad una iniziale HD. |
| Hsieh, 2012    | Comparare efficacia infiltrazioni articolari di ialuronato associata a fisioterapia (HAPT) con sola fisioterapia (PT)  | 68 pazienti con diagnosi di CA   | Intervento Ikt: 1 ora di trattamento per 12 settimane (calore, elettroterapia, esercizi)<br>Infiltrazioni con assistenza fluoroscopica o ultrasuoni, 3 serie di 2ml di HA con dosaggio 10mg/dL utilizzando approccio posteriore.   | 34 gruppo HAPT e 34 gruppo PT  | Primari: SPADI<br>Secondari: AROM/PROM SDQ e SF-36   | prima del trattamento, 1,5 mesi e 3 mesi                                  | 2 soggetti nel gruppo HAPT e 3 soggetti nel gruppo PT sono usciti dallo studio per ragioni non correlate allo studio medesimo.          | 32 soggetti nel gruppo HAPT e 31 soggetti nel gruppo PT hanno completato lo studio.           | SPADI: Nessuna differenza tra i gruppi (P=.34) e i fattori temporali (P=.47) è stata trovata come dolore e disabilità. SDQ: Nessuna differenza tra i gruppi (P=.23) e i fattori temporali (P=.66) è stata trovata. SF-36: nessuna differenza significativa tra i gruppi nel punteggio delle sottoscale (P-value superiori a 0.24) ROM: nessuna differenza tra i gruppi è stata trovata sia per il rom passivo che per il rom attivo (no P-value)  | L'aggiunta di HA alla PT tradizionale non produce benefici aggiuntivi al trattamento in pazienti con CA. Per quei pazienti che sono stati trattati con PT l'aggiunta di HA non può essere giustificata e rappresenta un costo medico non necessario.   |
| Sharma, 2016   | Confrontare l'effetto di infiltrazioni ccs multiple con distensione della capsula nei confronti di infiltrazioni ccs da sole e di un gruppo di controllo di trattamento usuale.    | 106 pazienti con diagnosi di capsulite adesiva no pazienti con diabete               | Solo infiltrazioni steroidee (gruppo IS), infiltrazione e distensione (gruppo ISD); 4 infiltrazioni nel giro di 8 settimane (1,7,17,31 gg). Gruppo di controllo per 61 giorni ha potuto usare solo FANS  | Rispettivamente 36 pz gruppo TAU, 36 pz gruppo IS e 34 pz gruppo ISD | Primari: SPADI<br>Secondari: NPRS, PROM  | Spadi, NPRS fu 4 e 8 sett. Solo SPADI un anno per comunicazioni e postale | Intervento: 1 drop out a 8 sett e ad un anno 3 pz no risposta a fu postale. Controllo: 13 deviazioni dall'intervento 1 morto 1 no reply | è stata utilizzata analisi ITT lasciando i pazienti nel loro gruppo di allocazione originario | SPADI: Entrambi i gruppi di intervento IS e ISD hanno riportato un ES di 1.2 a 8 settimane nei confronti del gruppo TAU; a 12 mesi tale ES risulta ridotta (0.3 e 0.4) e nessuna differenza è stata trovata nella Spadi tra i 3 gruppi. Viene riportata comunque una differenza significativa a breve termine 8 settimane (p < 0.001) tra i gruppi d'intervento e il gruppo TAU. Non sono stati presi in considerazione gli altri esiti in quanto non prevedevano follow-up superiore a 8 settimane.  | Tale studio ITT indica che 4 iniezioni di corticosteroidi con o senza HD in un intervallo di 8 settimane sono meglio del trattamento convenzionale in caso di CA. Nel lungo termine non risultano differenze tra i gruppi di studio, il processo naturale di guarigione avviene in modo indipendente   |
| Lee, 2017      | Determinare se le idrodilatazioni (CPHC) a capsula preservata associate a infiltrazioni di ccs migliorano dolore/funzione rispetto a sola infiltrazione ccs in articolazione (IAC) | 64 pazienti con diagnosi di CA primaria (VAS) > 5 e refrattaria a IAC in 6 settimane | IAC: 1 mL di 40 mg/mL triamcinolone e 3 mL 1% lidocaine CPHC: fisiologia dopo 1 mL di 40 mg/mL triamcinolone e 6 mL 1% lidocaine con espansione. Entrambi esercizio domiciliare 3 volte al giorno per 10 minuti  | IAC e CPHC: 32   | Primari: SPADI<br>Secondari: VAS, PROM   | 3, 6, 12 settimane  | non riferiti  | non riferita probabile ITT  | Entrambi i gruppi rispetto alla baseline risultano ottenere esiti significativi. (P<.001 a 12 settimane), ma non risultano significative le differenze tra gruppi per ogni outcome SPADI P = .134, VAS P = .202, PROM (valori di P superiori a 0.233)   | Si raccomanda l'utilizzo di IAC da sole piuttosto che CPHC qualora infiltrazioni iniziali non offrano risultati in capsulti adesive refrattarie  |

| Autore Anno   | Scopo dello studio  | Popolazione                                | Intervento  | Gruppi   | Outcomes  | Follow up                       | Pesi al Follow Up   | Analisi dei dati   | Risultati (significatività statistica per endpoint con P value e IC)   | Conclusioni  |
|---------------|---|--|---|--|---|---------------------------------|---|--|--|--|
| Koh, 2013     | Lo studio mira ad investigare se l'aggiunta di veleno di ape (BVA) alla fisioterapia (PT) possa essere utile in caso di CA e se esiste un effetto correlato alle dosi del veleno. | 68 pazienti con diagnosi di CA             | Veleno di ape: gruppi BV1 (conc. 1:10,000) e BV2 (conc. 1:30,000) intramuscolo con 20 mL di soluzione con 10 mg di polvere secca di veleno in soluzione fisiologica. Fkt. TENS, TDP 2/sett e MT 1/sett              | Gruppo BV1: 22 pazienti<br>Gruppo BV2: 23 pazienti<br>Gruppo NS: 23 pazienti (gruppo placebo con | Primari: SPADI<br>Secondari: VAS a riposo, in notturna, in movimento; PROM/AROM | 2, 4, 8, 12 settimane           | 5 pesi (BVA 1=1, BVA2= 1 NS= 3) al follow up per deviazione dall'intervento   | Analisi ITT e drop out processati metodo LOCF  | Tutti i 3 gruppi hanno mostrato un miglioramento significativo nella SPADI, VAS dolore e ROM attivo passivo (P < .01). Il gruppo BV1 ha mostrato migliori risultati sulla SPADI a 8 e 12 settimane (P= 0.25 e P= .017), nella VAS a riposo a 8 settimane (P= .048) e durante l'esercizio a 12 settimane (P= 0.29) rispetto al gruppo NS. Nessuna differenza significativa è stata trovata nel ROM attivo tra i gruppi (P>0.05) Non sussistono differenze tra i gruppi BV1 e BV2 negli esiti in studio.   | BVA associate alle PT può essere più efficace per migliorare il dolore e la funzione rispetto alla sola PT. L'efficacia della BVA non sarebbe dose dipendente.   |
| Mun, 2016     | Lo studio compara l'efficacia clinica della idrodiaterapia associata a manipolazione articolare sotto blocco interscalenico comparata con infiltrazione di corticosteroidi        | 136 pazienti con Frozen Shoulder primaria  | Idrodiaterapia + blocco scalenico e manipolazione (Gr.A). Infiltrazioni articolari di corticosteroidi sotto guida ecografica in articolazione gleno-omeroale; 1 mL triamcinolone (40 mg) e 5 mL 1% lidocaina (Gr.B) | Gruppo A: 67 pazienti<br>Gruppo B: 69 pazienti   | Primari: Intensità del dolore (VAS)<br>Secondari: Constant score, ROM           | 2, 4, 8 e 12 settimane          | 15 pazienti sono stati persi al FU 7 gruppo A e 8 gruppo B  | il numero dei pazienti inclusi nell'analisi sono 60 gruppo A e 61 gruppo B. Analisi per protocollo | VAS dolore: tutti i gruppi al fu finale miglioramento del dolore rispetto alla baseline (P<.001) mentre a 12 m VAS tra i due gruppi no significativa (gr A, 1.6 ± 0.9; gr B, 1.7 ± 0.7; P = .717) ,Constant: A 12 sett il punteggio Constant era migliore nel gr A (80.7 ± 10.1) rispetto al gr B (60.5 ± 6.8) (P < .001) ma a 12 m i due gr risultano simili (gr A, 87.9 ± 7.8; gr B, 86.9 ± 7.0; P = .480) ;ROM: il gr A (144° ± 15°) migliore ripresa del della flessione anteriore a 6 sett rispetto al gr B (133° ± 5°; P = .001), nonostante ciò a 12 mo diff per la flessione (gr A, 169° ± 10°, gr B, 168° ± 9°; P = .681) e per le rot. ext (P = .065) o interna (P = .130) | HD associata alla manipolazione articolare sotto blocco interscalenico conferisce un precoce sollievo dal dolore e ripresa del movimento e funzione della spalla se comparata alla singola infiltrazione corticosteroidica intraarticolare in pazienti con capsulite adesiva.                |
| Kim, 2017     | comparare i risultati tra approccio infiltrativo anteriore e posteriore ultrasuono guidato in pazienti con capsulite adesiva in aggiunta alla fisioterapia                        | 46 pazienti con capsulite adesiva          | infiltrazioni steroidee us guidate di 1 mL (40 mg) triamcinolone, 4 mL lidocaina, 4 mL soluzione salina e 3 mL Omnipaque. Fkt esercizi dopo 3 settimane   | gr. infiltr. Post: 23 pz; gr. infiltr. ant: 23 pz  | Primari: ASES<br>;Secondari: VAS dolore, ROM, SAT, Constant Score               | 3, 7 e 13 sett                  | 2 perdite al fu prima delle 13 sett; 3 pz altri trattamenti non previsti nel protocollo e 4 pz no valutazione funzionale in 13 sett | PER PROTOCOL   | ROM, VAS, ASES e Constant migliorati nei gruppi a 3, 7, 13 sett dopo le infiltr. Il gr. 2 ha mostrato miglioramenti più significativi rispetto al gr. 1 a 13 sett come VAS ASES e Constant (P = 0.021, P = 0.020, P = 0.024). Tra i gruppi no differenza osservata a 3 sett, mentre a 7 sett. il gr 2 ha mostrato miglioramenti più significativi come VAS e ASES (P = 0.047; P = 0.025).  | L'approccio post conferisce maggiori e significativi miglioramenti di VAS, ASES e Constant score. Il tempo di posizionamento è stato più breve per l'approccio anteriore ma il tempo di infiltrazione, il tempo totale della procedura e l'accuratezza non hanno differito nei due approcci. |
| Dehghan, 2013 | Comparare l'efficacia delle infiltr con glucorticoidi nei confronti farmaci Nsaid in pazienti diabetici   | 57 pazienti diabetici con spalla congelata | Infiltrazioni locali di glucorticoidi, NSAIDs 500 mg Naproxen due volte al giorno. Dopo una settimana per tutti i pazienti è iniziata la fisioterapia con esercizi domiciliari.                                     | 28 pazienti nel gruppo Nsaid e 29 pazienti nel gruppo infiltrazione                              | non esplicitato primari: VAS (dolore) e ROM                                     | 1 giorno poi 2, 6, 12 e 24 sett | 11 pz del gruppo infiltr e 7 del gr. nsaid sono stati esclusi per non essersi presentati al fu                                      | 57 pz inclusi nell'analisi e 18 pz sono stati esclusi. No esplicitata tipologia analisi            | Nessuna differenza significativa è stata trovata tra i due gruppi dopo 24 settimane per quanto riguarda il movimento in flessione (P = 0.51), abduzione (P = 0.76), rotazione esterna (0.12) rotazione interna (P = 0.91) e dolore (VAS) (P = 0.91).   | Entrambi i trattamenti risultano efficaci in caso di CA e non ci sono differenze significative tra i 2 gruppi di pazienti diabetici.   |

| Autore Anno    | Scopo dello studio  | Popolazione   | Intervento  | Gruppi  | Outcomes   | Follow up   | Persial Follow Up  | Analisi dei dati   | Risultati (significatività statistica per endpoint con P value e CI)  | Conclusioni  |
|----------------|---|---|---|---|--|---|--|--|---|--|
| Maryam , 2012  | Confrontare l'efficacia tra infiltrazioni con corticosteroidi, fisioterapia e combinazione dei due trattamenti            | 87 pz affetti da spalla congelata ;69 pz verranno però inclusi nell'analisi | infiltr. 60 mg triamcinolone e 3 cc lidocaina nella spalla con approccio post. e 20 mg triamcinolone e 1.5 cc lidocaina in borsa SA. FKT: TENS, esercizi, ghiaccio. Gruppo combinato fkt.1 sett. Tutti acetaminophen per dolore.  | Gr. infiltr.: 28 pz ;Gr.Fkt : 19 pz;Gr. Combinato: 22 pz                | Primari: SPADI score<br>Secondari: PROM /AROM spalla                                 | 6 sett, a 24 sett i gruppi :fkt (8) comb. (14) e infiltr (14) | 8 pz nel gruppo fkt, 7 nel combinato e 3 nel gruppo infiltr. abbandonano lo studio.  | per protocollo   | SPADI : a sei settimane dopo l'intervento i pazienti nel gruppo combinato hanno ottenuto migliori risultati come SPADI e disabilità rispetto alla fisioterapia. (p=0.042 e 0.004). ROM: Sono occorsi cambiamenti maggiori nei gradi di rotazione esterna nel gruppo infiltrazioni, ma non statisticamente significativi.  | La terapia combinata è più efficace della fisioterapia, che se usata da sola ha una limitata efficacia nella gestione della spalla congelata..   |
| Oh , 2011      | Confrontare l'efficacia di infiltr. steroidee (GH) o nello spazio SA per valutare dolore, Rom, funzione.                  | 71 pz con capsulite adesiva primaria nonostante 6 sett fkt farmaci          | Infiltr us guidate in articolazione (GH) o in spazio sub-acromiale (SA) utilizzando 1ml triamcinolone (40 mg), 4ml di 2% lidocaina e 4 ml di soluzione fisiologica. Fkt: esercizi ; Farmaci: NSAID  | Gruppo GH 37 pazienti<br>Gruppo SA 34 pazienti                          | Primari: VAS per dolore<br>Secondari: Constant Score, ROM                            | 3, 6 e 12 settimane   | Gr. GH 4 persi al fu intervento discontinuo (2 a 3 sett e 2 a 6 sett) di cui 2 per dolore; Gr. SA 4 persi al FU intervento discontinuo (1 a 3 sett, 2 a 6 sett e 1 a 12 sett) di cui 3 per dolore. | Inclusi nell'analisi 31 pz nel gr GH e 27 nel gr SA ; Analisi per-protocol | VAS (dolore) : il gr GH ha mostrato un minor dolore (P= .023) a 3 sett (3.0 sd 2.0) rispetto al gr. SA (4.2 sd 1.9) , ma no diff. significativa tra i 2 Gr a 6 e 12 sett.<br>Constant ROM : Non ci sono state differenze statisticamente significative tra i due gruppi come Constant score e ROM nei vari follow-up.   | Le infiltrazioni steroidee intracollari (GH) non sono superiori a quelle subacromiali per pazienti con CA idiopatica nonostante garantiscono a breve termine un più rapido sollievo dal dolore.  |
| Ranaletta 2016 | Efficacia di una singola infiltrazione corticosteroidea senza controllo con immagini nei confronti del trattamento NSAIDs | 74 pazienti con CA primaria in stato freezing                               | Intervento: infiltrazioni articolari con betametasone (12 mg di betametasone e 2 ml di 1% lidocaina)<br>Controllo: Trattamento antinfiammatorio con NSAIDs  | Gruppo di intervento : 35 pazienti<br>Gruppo di controllo : 34 pazienti | Primario: VAS a 2 sett; Secondario: ASSES, Shoulder Score, QuidDash, Constant e PROM | baseline e 2, 4, 8 e 12 settimane                             | 2 pazienti persi al FU nel gruppo di controllo e 3 nel gruppo di intervento (problemi lavorativi)  | PER PROTOCOL   | G.Ccs: più veloce sollievo dal dolore rispetto a controllo (2.5 [2.2- 2.7] nelle prime 8 sett (P<.001) , ma no diff sign tra i gr. al fu finale (P=.825); miglioramento funzione rispetto a controllo (71.3 [70.1- 72.4]) nelle prime 8 sett (P<.001) , ma no diff signif. tra i gr. al fu finale (P=.167) . I pz trattati con ccs miglioramento della funzione rispetto a controllo (44.4 [43.5- 45.3]) nelle prime 8 sett (P<.001) , ma no diff significativa tra i gruppi al fu finale (P=.010) . La QuidDash miglioramento del gr. interv. solo a 2 sett. (P<.001) ma già a 4 sett. no sign. tra gruppi (P=0.40). ROM tra i gruppi al fu finale diff. Signa favore del gr intervento (P<.001) | Una singola infiltrazione di corticosteroidi senza controllo con immagini conferisce nel breve termine una più veloce riduzione del dolore della funzione e del movimento rispetto al trattamento farmacologico orale in pazienti con CA idiopatica. |
| Kim , 2015     | 2 infiltrazioni più efficaci rispetto alla singola infiltrazione glenomeale   | 92 pazienti con diagnosi di CA  | gr.LC ha ricevuto infiltrazioni con 2 ml di 1% lidocaina nello spazio SA con guida us ; se riduz vas > 50% 2° infiltrazione veniva effettuata con steroidi nello stesso sito con soluzione steroidea (1 ml di 40mg triamcinolone con 4 ml di 1% lidocaina.); se riduz vas <50% stessa infiltr. in GH (vol. tot. 5ml) Nel gr. GH è stata somministrata invece una sola infiltr. ccs senza lidocaina. (2-3 ml volume). Fkt per tutti. | Gruppo LC : 46 pazienti<br>Gruppo GH : 46 pazienti                      | Primari: VAS a 3 mesi dopo l'infiltrazione.<br>Secondari: PROM                       | VAS e PROMs a 2 settimane e 3 mesi                            | 1 perso al FU nel gruppo LC e 3 nel gruppo GH  | Analisi ITT (last observation carried forward technique)                   | VAS (dolore) : a 2 settimane il gruppo LC rispetto al gruppo GH ha mostrato un miglioramento nella percezione del dolore significativo (p<0.01). Tale significatività è stata mantenuta 3 mesi dopo (p<0.01)<br>ROM passivo: è migliorato in entrambi i gruppi (p<0.01) ma nessuna differenza tra i gruppi è stata riscontrata ; flessione p=0.19 ; abduzione p=0.22 ; rotazione interna p=0.97 ; rotazione esterna p=0.31.   | Si riscontra che l'infiltrazione di lidocaina prima dell'infiltrazione di corticosteroidi porta a miglioramenti significativi nel dolore rispetto all'infiltrazione convenzionale di steroidi in pazienti con capsulite adesiva.                     |

| Autore Anno    | Scopo dello studio   | Popolazione                                       | Intervento   | Gruppi  | Outcomes  | Follow up   | Persi a Follow Up  | Analisi dei dati  | Risultati (significatività statistica per endpoint con P value e IC)   | Conclusioni   |
|----------------|--|---|--|---|---|---|--|---|--|---|
| Shin, 2013     | Analizzare l'efficacia di una singola infiltrazione di corticosteroidi somministrata in differenti siti nella spalla comparando i differenti esiti clinici con un gruppo sotto controllo farmacologico.      | 191 pazienti con CA primaria                      | Tutte le infiltrazioni sono state eseguite con approccio posteriore sotto guida ecografica. L'infiltrazione era a base di 4 ml di 2% lidocaine-40 mg di triamcinolone (1 ml). Nel gruppo 3 questo dosaggio è stato equamente diviso per la glomerale (GH) e lo spazio subacromiale (SA). I pazienti nel gruppo di controllo hanno ricevuto aceclofenac (100 mg) oralmente 2 volte al giorno per 6 settimane. | gr. 1: infiltr SA 41 pz; gr. 2: infiltr GH 42 pz; gr. 3: infiltr GH-SA 39 pz; gr. 4: farmaco 36 pz. | Primari: ASES score; Secondari: VAS dolore, ROM                         | 2, 4, 8, 16 e 24 sett                               | 4 pz nel gruppo 1 (4 no miglioramenti); 3 pz nel gruppo 2 (3 no miglioramenti); 6 pz nel gruppo 3 (2 non miglioramenti) 5 pazienti nel gruppo 4 (5 no miglioramenti).                                    | Analisi per protocollo  | VAS dolore: i pz trattati con CCS a 16 sett più veloce riduzione vas rispetto ai pz del 4 gr. (gr. 1: $4.4 \pm 0.5$ ; gr. 2: $1.4 \pm 0.4$ ; gr. 3: $1.2 \pm 0.8$ ; gr. 4: $3.1 \pm 0.5$ ). No diff. tra i 4 gr a 24 sett come dolore (P=0.070). ROM: migliorato in tutti e 4 i gruppi a 24 sett e nessuna differenza tra gr è stata rilevata (P=1.17). Solamente la flessione ha riportato un miglioramento in 16 sett nei gruppi di trattamento rispetto al controllo (P<0.05). ASES: Tutti i gruppi hanno mostrato un miglioramento della baseline (P<0.05), ma i valori sono stati più alti nei gruppi di intervento rispetto al controllo fino a 16 sett. (P=0.06) ma a 6 mesi no diff tra gruppi. (P=0.51) | L'efficacia di una singola infiltrazione corticosteroidica non sembrerebbe sito dipendente, ma migliora più velocemente il dolore, riporta maggiore soddisfazione del paziente, un più rapido incremento della mobilità e funzione rispetto al farmaco in pazienti con capsulite adesiva.   |
| Schroder, 2017 | Lo scopo dello studio è valutare l'efficacia dell'agopuntura nel trattare tale patologia comparando "press tack needles" con "press tack placebo". L'articolo prevede 2 studi differenti uno a breve termine | 60 pazienti con CA                                | Il trattamento di agopuntura è stato somministrato in aree distanti evitando un trattamento locale usando un ago appositamente concepito per effettuare studi placebo. press tack needles con diametro di 0.2mm e lunghezza di 0.6mm con plastica adesiva per trattamento a lungo termine. Press tack placebo erano identici a quelli veri.  | Primo studio 30 pazienti per gruppo (intervento/ placebo). Secondo Studio prendendo i               | Primari: CMS pain subscore Secondari: items del CMS                     | Dopo 1° studio FU aperto per 10 settimane e 1 anno  | no perdite al FU 1° studio; 2° studio 6 pz gr. agopuntura e 7 gr. Placebo. Analizzati 34 pazienti nel gruppo di intervento e 13 nel gruppo placebo.  | analisi immediata itt mentre nel fu aperto analisi per protocol   | 1° studio: miglioramento di $3.3 \pm 2$ punti nel subscore dolore CMS è stato osservato nel gr. int. rispetto a placebo $1.6 \pm 2.2$ (P<0.07). No diff. negli altri subscore e tot CMS. Nel FU aperto no differenze tra i valori misurati prima dei trattamenti (P=0.723) e dopo 1 anno (P=0.293); no diff. tra gruppi (P=0.783). Nel secondo studio la terapia conservativa associata alle 10 agopunture ha mostrato un miglioramento del subscore dolore CMS in $14.9 \pm 15.3$ settimane rispetto a gruppo placebo di $30.9 \pm 15.8$ (P<0.001)  | L'efficacia dell'agopuntura distale sul sollievo immediato dal dolore è stata dimostrata e conferma l'applicabilità di aghi placebo per studi in doppio cieco. Integrare l'agopuntura nella terapia convenzionale ha mostrato una maggiore efficacia nel tempo di recupero se comparata con il trattamento conservativo da solo in pazienti affetti da CA |
| Roh, 2012      | Esamina efficacia delle infiltrazioni corticosteroidiche in pazienti con capsulite adesiva con diabete mellito.  | 45 pazienti con diagnosi di CA e diabete mellito. | Infiltrazioni intraarticolari di corticosteroidi di 1 ml con 40 mg triamcinolone acetone e 3 ml di 2% lidocaine sotto guida ecografica. Entrambi i gruppi intervento e controllo hanno ricevuto le stesse istruzioni per gli esercizi domiciliari.   | Gruppo infiltrazione 23 pazienti e gruppo controllo 22 pazienti.                                    | Primari: VAS dolore Secondari: ROM, ASES                                | baseline, 4, 12 e 24 settimane                      | Di 50 pazienti 45 hanno completato il follow-up a 24 settimane. 5 pazienti sono stati persi al FU e non sono stati inclusi nell'analisi dei dati. Dopo 24 settimane 2 pazienti nel gruppo di controllo e | per protocol  | I pazienti diabetici trattati con corticosteroidi hanno mostrato un significativo miglioramento del dolore a 4 settimane e nello score funzionale a 12 settimane (rispettivamente di P=0.020 e P=0.042). Il movimento in flessione, elevazione e rotazione interna è incrementato maggiormente nel gruppo di intervento a 12 settimane (rispettivamente di P=0.030 e 0.045), ma nessuno differenza significativa al fu finale è stata denotata tra i due gruppi.   | Le infiltrazioni corticosteroidiche in pazienti diabetici affetti da CA diminuiscono la percezione del dolore e accelerano la ripresa funzionale nel breve termine e può essere considerata una opzione percorribile per trattare tale patologia senza effetti collaterali correlati agli effetti sistemici del cortisone.                                |
| Lim, 2014      | L'obiettivo dello studio è quello di comparare tra loro l'effetto delle infiltrazioni corticosteroidiche e di ialuronato in pazienti con CA idiopatica.  | 68 pazienti con diagnosi di CA idiopatica         | Sono state somministrate con approccio anteriore dallo stesso ortopedico in assenza di controllo con immagini. Nel gruppo corticosteroidi i pazienti hanno ricevuto 1 ml 1% lidocaine e 1 ml (40 mg) di methylprednisolone acetate. Nel gruppo ialuronato 3 infiltrazioni 1 a settimana di 2-ml injections of sodium hyaluronate al dosaggio di 10 mg/ml   | Gruppo corticosteroidi 34 pazienti Gruppo ialuronato 34 pazienti                                    | Primari: Constant score a 12 settimane Secondari: VAS dolore, ASES, ROM | 2 e 12 settimane dopo aver completato infiltrazioni | Gr. CCS 1 pz no FU a 12 sett. Nel gr. ialuronato 3 pz persi al FU durante prime 3 infiltrazioni e 1 pz no FU per inefficacia dopo infiltrazioni, 1 pz uscito per violazione del protocollo.              | gr. ialuronato 29 su 34 pz (cevevoli trattamenti previsti e completato follow-up. Analisi per protocol gr. ialuronato | Dopo il trattamento nessuna differenza significativa è stata denotata come VAS, ASES e Constant tra i gruppi (P>0.05). La valutazione del range di movimento ha mostrato nessuna differenza tra i gruppi in flessione e rotazione esterna in ogni time point. La rotazione interna era significativamente minore a 2 settimane nel gruppo ialuronato rispetto ai corticosteroidi (P=0.05) a 12 settimane nessuna differenza tra i gruppi come rotazione interna è stata rilevata. La scala Constant come outcome primario non ha mostrato differenze significative a 2 settimane (P=0.137) e 12 settimane (P=0.194)  | In pazienti con CA idiopatica le infiltrazioni intraarticolari di ialuronato o cortisone hanno mostrato miglioramenti del dolore e della funzione. Le infiltrazioni di ialuronato potrebbero essere quindi una alternativa di trattamento.  |

| Autore Anno    | Scopo dello studio   | Popolazione   | Intervento  | Gruppi   | Outcomes   | Follow up                             | Persi al Follow Up  | Analisi dei dati   | Risultati (significatività statistica per endpoint con P value e CI)   | Conclusioni   |
|----------------|--|---|---|--|--|---------------------------------------|---|--|--|---|
| Yoon, 2013     | Stabilire se infiltrazioni di cortisone ad alto o basso dosaggio in confronto a placebo migliorano dolore e funzione in pazienti con capsulite adesiva                     | 53 pazienti con CA primaria in stadio freezing                              | infiltr. us 40 mg di triamcinolone e 1 ml di 1% lidocaine (alto) e 20 mg triamcinolone 2 ml di 10 mg/ml triamcinolone e 3 ml di 1% lidocaine (basso). Ft. esercizio domiciliare. Nel gruppo placebo sono stati infiltrati 5 ml di 1% lidocaine  | Gr. alta dose : 20 pz.; Gr. bassa dose: 20 pz<br>Gr: Placebo : 13 pz | Primari: SPADI<br>Secondari: VAS dolore, PROM                                    | 1, 3, 6, e 12 settimane               | 2 pz nel gr. placebo no benefici sono stati esclusi dai fu successivi. Idi loro infiltr. in un'altra clinica, no info altro paziente.                 | Inclusi nell'analisi dei dati 20, 20, 11 pazienti nei tre gruppi | Tutti i gruppi di trattamento hanno mostrato miglioramenti negli esiti ai vari endpoint (P<.001). I gruppi di intervento hanno mostrato un miglioramento della SPADI, della VAS(dolore), della flessione, abduzione e rotazione interna rispetto al gruppo placebo (in particolare SPADI (P<.001 e P<.001) ); ma nessuna differenza si evince tra i due gruppi di intervento in particolare SPADI (P<.026) e VAS (P<.999)  | Abbiamo valutato l'efficacia di differenti dosi di cortisone ad uso infiltrativo intrarticolare. Tale studio dimostra che non sussistono differenze tra alte e bassi dosi di cortisone, facendo propendere la scelta della terapia ottimale nei confronti del basso dosaggio.   |
| Cho, 2016      | Confrontare l'effetto a breve termine dei corticosteroidi tramite infiltrazione in differenti siti (A (glenoemerale) SA (spazio subacromiale) o entrambi (IA+SA))          | 126 pazienti con spalla congelata primaria                                  | tutti i gruppi hanno ricevuto una dose totale di 40 mg triamcinolone acetionide e 4 ml di 1% lidocaine e tutti i pazienti hanno svolto un programma di esercizi domiciliare.  | Gruppo IA : 42 paz<br>Gruppo SA : 42 paz<br>Gruppo (IA+SA) : 42 paz  | Primari: ASES<br>Secondari: (VAS) dolore, subjective shoulder value (SSV) e PROM | 3, 6, e 12 settimane                  | 15 pazienti sono stati persi la FU e sono stati esclusi dall'analisi dei dati.  | Analizzati per protocolli 36 IA, 37 SA e 37 SH+IA                | Tutti i gruppi mostrano interazione tra gruppi significativa per la ASES (P = 0.006), VAS (P < 0.001), SSV (P = 0.03) e rotazione interna (P = 0.014). La comparazione tra gruppi mostra un significativo miglioramento nel gruppo IA (P < 0.001) e nel gruppo IA+SA (P < 0.001) se comparati con il gruppo SA. Il gruppo IA+SA ha mostrato miglioramento della rot. int. in comparazione con il gruppo IA (P = 0.046).  | L'efficacia delle infiltrazioni di cortisone nello spazio SA in pazienti con CA primaria risulta inferiore rispetto all'infiltrazione IA a 12 settimane. La combinazione delle due terapie ha mostrato un miglioramento della rotazione interna. Tale risultati indicano che lo spazio SA potrebbe rappresentare un sito infiltrativo contributivo. |
| Robinson, 2017 | Stabilire se esista una differenza clinicamente rilevante misurata con la scala OSS tra fisioterapia supervisionata o domiciliare in pazienti con capsulite adesiva che si | 41 pazienti con capsulite adesiva che si sono sottoposti a idrodilatazioni. | Idrodilatazione 1 ml di triamcinolone, 40 mg/ml in un mix 9 ml di 0.25% bupivacaine, 9 ml di iohexol e 20 mL soluzione fisiologica; dilatazione fino a rottura capsulare o a max dolore tollerabile. Esercizi domiciliari, mentre la fkt supervisionata (gr. 1) è stata ricevuta 1/sett per 4 sett. | gr. fkt supervisionata (n = 20)<br>gr fkt domiciliare (n = 21)       | Primari: OSS<br>Secondari: Rom, vas dolore e EQ-5D.                              | 4 settimane, 3 mesi, 6 mesi e un anno | 4 pz esclusi (2 per gr.) per trattamenti aggiuntivi; 3 hid addizionali in pz con dolore persistente; 1 pz con diabete release per dolore persistente. | per protocol   | No differenze tra i gruppi di trattamento misurati dalla OSS o dal EQ-5D index. Nel gr. 1 la OSS è migliorata da 25.00 alla baseline (95% (CI) 21.92-28.08) a 38.29 (95% CI, 34.01-42.58); P < .0001) a 4 sett e 43.71 (95% CI, 41.61-45.80; P < .0001) a 1 anno. Nel gr. 2 la OSS è migliorata da 26.60 alla baseline (95% CI, 22.50-30.70) a 40.07 (95% CI, 36.77-43.36; P < .0001) a 4 sett e 43.00 (95% CI, 39.69-46.31; P < .0001) a un anno. Esiti migliorati dalla baseline a 4 settimane.  | In questo gruppo di pazienti, dopo idrodilatazione per spalla congelata, non ci sono differenze significative tra gli esiti ottenuti dal gruppo fisioterapia supervisionata e fisioterapia domiciliare  |
| De Carli, 2012 | Confrontare la manipolazione in artroscolopia con infiltrazioni di steroidi in pazienti affetti da CA idiopatica.  | 82 pazienti con CA idiopatica   | Gruppo A: manip+ artroscolopia; Gruppo B: infiltrazioni steroidee 4 cc di 2% lidocaine e 1 cc di Depo-medrol. Tutti i pazienti hanno eseguito un ciclo di 3 infiltrazioni 1/sett. Esercizi passivi dal primo giorno postoperatorio uso tutore non prescritto per più di 2 sett.                     | Gr. manip.+ artroscolopia : 23 pz.; Gr. infiltrazione GH: 21 pz      | non specificato primari o secondari: CONSTANT, ASES, UCLA e SST                  | 3, 6, 12 settimane, 6 mesi e 12 mesi. | gruppo A: 2 pazienti non disponibili al FU  | per protocol   | Il ROM: nel gr. A la media di ABD è aumentata da 60 a 154 gradi, la media di ER da 20 a 40 gradi e la media di flessione anteriore da 75 a 174 gradi; nel gr. B la media di ABD è aumentata da 76 a 145 gradi, la media di ER da 20 a 35 gradi e la media di flessione anteriore da 115 a 164 gradi. Tutte le scale: miglioramenti significativi in entrambi i gruppi al fu finale; mentre i pazienti del gruppo A mostrano miglioramenti significativi a 6 settimane (p<0.03), nel gruppo B tali miglioramenti sono stati raggiunti a 12 settimane di follow-up (p<0.03). | Entrambi i trattamenti si sono dimostrati efficaci nel migliorare il ROM, comunque mentre i pazienti del gruppo A sono migliorati in 6 settimane quelli del gruppo B sono migliorati in maniera simile a 12 settimane di follow-up.   |

| Autore , Anno        | Scopo dello studio  | Popolazione   | Intervento   | Gruppi   | Outcomes   | Follow up                                   | Persi al Follow Up  | Analisi dei dati  | Risultati (significatività statistica per endpoint con P value e CI)   | Conclusioni   |
|----------------------|---|---|--|--|--|---|---|---|--|---|
| Pushpasekaran , 2017 | valutare a breve e lungo termine l'efficacia delle infiltrazioni steroidee effettuate in tre siti (NTS) o in singolo sito (SSI)                           | 85 pazienti affetti da CA in differenti stadi patologici                | Il gruppo SSI ha ricevuto infiltrazione con approccio posteriore di 40 mg di methyl prednisolone acetate + a 2 ml di 2% lidocaine. Il gr. NTS ha ricevuto la stessa dose diluita in 3 siti (capsula posteriore, spazio subacromiale e subcoracoidale). La seconda infiltrazione si è ripetuta dopo 3 sett. Fk tutti i gruppi   | Gruppo SSI : 43 pazienti<br>Gruppo NTS : 42 pazienti                   | Primari: CONSTANT score  | 3, 6 settimane e 6 mesi                     | Nel gruppo SSI 3 pazienti sono stati persi al FU mentre nel gruppo NTS 2 pazienti   | per protocollo  | Nel gruppo NTS vi è stato un miglioramento nel sollievo dal dolore e nel precoce miglioramento delle attività della vita quotidiana (p < 0.005). Entrambi i gruppi hanno mostrato dei miglioramenti nei movimenti della spalla, ma nel gruppo NTS un punteggio normale è stato raggiunto precocemente e mantenuto dopo 6 mesi. Circa il 43% nel gruppo SSI non ha mantenuto livelli normali e ha manifestato recidive.   | L'approccio in 3 siti di infiltrazione in caso di spalla congelata è un metodo sicuro che comporta recupero rapido e miglioramento del funzionamento della spalla con meno recidive.  |
| Prestgaard , 2015    | Confrontare tra loro infiltrazioni corticosteroidee sotto guida ecografica e infiltrazioni combinate sia intrarticolari che nell'intervallo dei rotatori. | 122 pazienti con diagnosi di CA   | Gr. IA: 3.5 ml lidocaine 10 mg/ml, nell'intervallo dei rotatori e capsula anteriore e 1 ml di tramincione 20 mg/ml e 2.5 ml lidocaine. Nel gr. combinato 0.5 ml tramincione e 3 ml lidocaine nell'intervallo e capsula anteriore e 0.5 ml tramincione e 3 ml di lidocaine all'interno dell'articolazione. Sham: 3.5 ml di lidocaine in intervallo e 3.5 ml lidocaine intrarticolare. | Gr. intrarticolare : 42 pz. Gr. combinato : 40 pz. Gr. Sham : 40pz     | Primari: VAS dolore a 6 sett<br>Secondari: SPAD, AROM, VAS (notturna), EQ-5D, uso di antidolorifici. | 3, 6, 12, e 26 settimane                    | gr. IA: 1 pz. per dolore bilaterale, 2 per lavoro ; gr. Combinato: 1 pz per dolore persistente ; gr. Sham: 3 pz per dolore e 1 per altri problemi di salute | Analisi ITT usando metodo specificato per i dati mancanti                               | Differenza significativa tra interventi e sham a 6 settimane. La differenza delle medie tra il gruppo infiltrazione intrarticolare e sham nel cambiamento del dolore alla spalla è stato di 21.7 (95% CI 22.7 to 20.6, P< 0.002) e di 22.1 (95% CI, 23.2 to 21.1, P<0.0001) per il gruppo combinato nei confronti del gruppo sham. Le differenze significative tra i gruppi sono state mantenute a 12 settimane ma non a 26 settimane. Risultati simili sono stati ottenuti per gli esiti secondari (dolore notturno, Spadi). No diff. tra gruppi intervento in nessun fu. | Non ci sono differenze significative tra i gruppi di intervento. Entrambi i gruppi hanno mostrato maggiore efficacia rispetto al gruppo di controllo (sham) nella riduzione del dolore a 6 settimane in pazienti con CA. Tali significatività sono eiderizzabili per gli esiti secondari dopo 12 settimane. |
| Wu , 2014            | Confrontare l'effetto di fkt da sola con fkt + stimolazione del nervo sovrascapolare con radiofrequenza pulsata (PRF) sotto guida ecografica              | 60 pazienti con diagnosi di AC, 42 pazienti hanno completato lo studio. | Il gruppo di intervento contiene pazienti che hanno ricevuto 12 settimane di fkt dopo il trattamento con PRF mentre il gruppo di controllo solo fkt per 12 settimane.  | Gr. Fisioterapia : 21 pazienti<br>Gr. Fisioterapia + PRF : 21 pazienti | Primari: VAS (dolore)<br>Secondari: SPAD e PROM spalla   | 1, 4, 8, e 12 settimane dopo il trattamento | 9 pazienti usciti in ogni gruppo per problemi di salute, famigliari, lavoro piuttosto che per scarsi effetti della terapia intrapresa.                      | Analisi per protocollo 21 pazienti per gruppo ; 42 pazienti hanno completato lo studio. | Intervento riportato in tempo più breve sollievo dal dolore (6.1 ± 3.4 vs 28.1 ± 9.2 giorni ; P < 0.001) e riduzione VAS in sett 1 (40% vs 4.7%) rispetto al controllo (P < 0.001). Le variabili misurate nel gruppo di intervento e molte del controllo mostrano miglioramenti significativi da baseline (P < 0.05). Il confronto tra i 2 gruppi ha indicato un significativo miglioramento nel gruppo di intervento in tutti i time-points nella VAS e nella SPAD (P < 0.05) e per gran parte del PROM (P < 0.05).   | Tattamento mediante PRF usando UG in associazione con fisioterapia contribuisce ad un migliore e più precoce sollievo dal dolore, riducendo la disabilità e migliorando il PROM se comparato con fisioterapia da sola in pazienti con capsulite adesive ; tali effetti persistono almeno per 12 settimane.  |

#### 4. RISULTATI ambito fisioterapico (a cura di Francesca Dal Negro)



##### PRISMA 2009 Flow Diagram

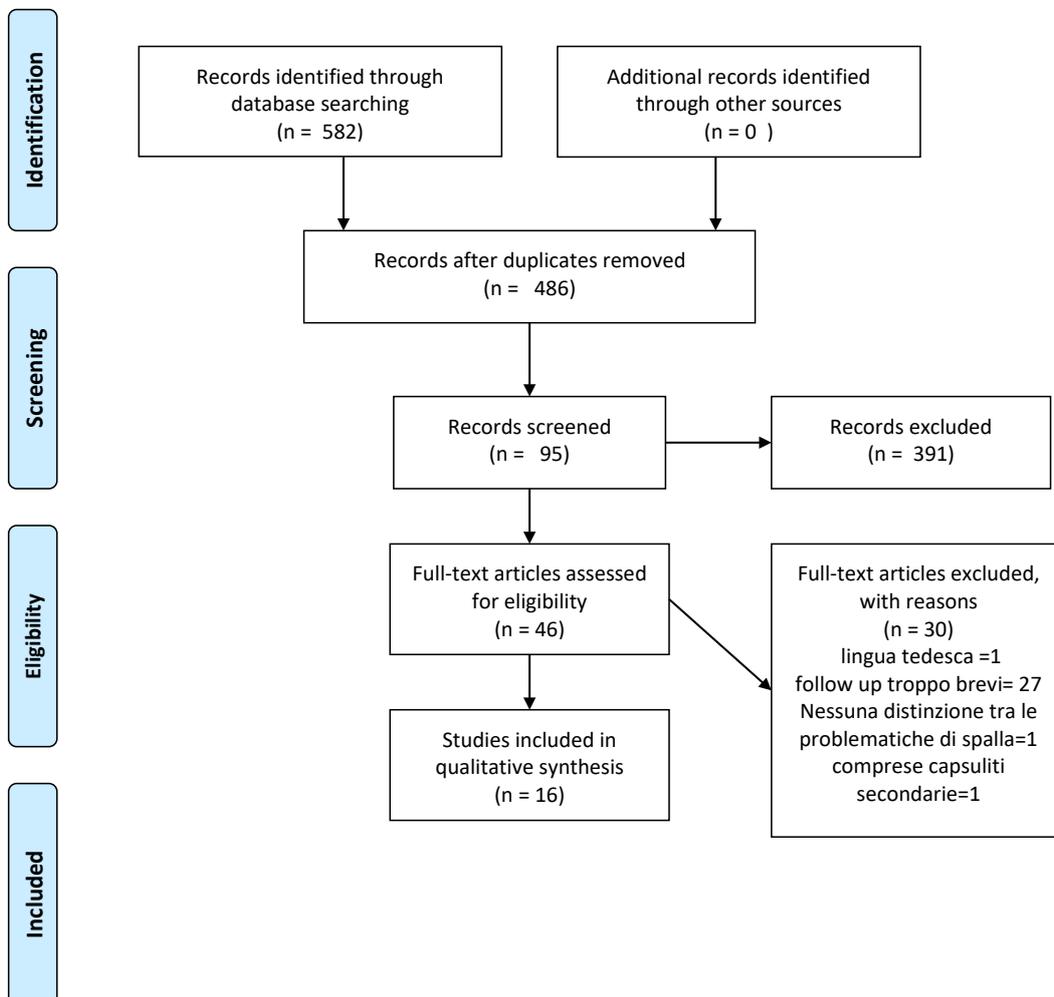


Figura 3: diagramma di flusso prisma parte fisioterapica

#### 4.1 SELEZIONE DEGLI STUDI

La ricerca per la parte fisioterapica, condotta dal 1 gennaio 2011 fino al 17 dicembre 2018, ha prodotto 582 articoli tra i quattro database. Dopo aver rimosso i duplicati, sono rimasti 486 articoli singoli. Di questi, 391 sono stati esclusi vagliando titolo e abstract. I 95 articoli rimanenti sono stati selezionati per lo screening full-text. I novantacinque articoli rimanenti sono stati esaminati full-text e 63 di questi sono esclusi dall'analisi con motivazione (non reperibilità, per criteri di eleggibilità, lingua tedesca). Sono stati inclusi nell'analisi qualitativa 16 articoli. Il processo di selezione è stato riportato come flowchart (figura 3) seguendo criteri di compilazione Prisma mentre l'estrazione dei dati degli articoli inclusi è riportata in appendice.

## 4.2 CARATTERISTICHE DEGLI STUDI INCLUSI

### POPOLAZIONE

Tale revisione ha incluso un totale di 873 pazienti ma solo 843 sono stati presi in considerazione per l'analisi dei dati; lo studio più grande ha incluso 121 pazienti <sup>(121)</sup> mentre i due più piccoli 30 pazienti <sup>(92,87)</sup>. Le caratteristiche degli studi sono state riportate nella sezione 4.5 del presente studio.

Uno studio ha trattato esclusivamente pazienti diabetici <sup>(105)</sup>, 5 studi hanno escluso pazienti con diabete mellito <sup>(113,114, 116,135,92)</sup>, altri i restanti studi <sup>(138, 93, 103, 144, 87, 101, 95, 119, 122)</sup> non hanno riportato tra le caratteristiche demografiche la presenza di diabete come variabile. Nel definire correttamente la patologia trattata si segnala che 2 studi non hanno esplicitato una definizione di Capsulite Adesiva a corollario del loro lavoro <sup>(122,101)</sup>. Alcuni studi hanno specificato l'appartenenza della popolazione ad una capsulite di tipo primario o idiopatico <sup>(114, 101, 87, 135, 103,138)</sup>, mentre altri studi non hanno specificato la tipologia di capsulite primaria o secondaria <sup>(122, 113, 119, 95, 143,116)</sup> (tabella 12). Per quanto riguarda la stadiazione della patologia solamente alcuni studi hanno specificato all'interno dello studio l'appartenenza dei pazienti ad un determinato stadio <sup>(113,116)</sup>. La maggior parte degli studi considera una popolazione avente sintomi da più di 3 mesi <sup>(138, 122, 95, 92, 93, 87, 103)</sup> al fine di minimizzare la fase "early" con dolore predominante. Due studi considerano una popolazione di pazienti con sintomi da almeno sei mesi, quindi al termine della fase iniziale <sup>(113,105)</sup>. Solo 2 studi hanno preso in considerazione una popolazione post idrodilatazione <sup>(52,122)</sup>. I pazienti hanno presentato un range di età tra i 32 e gli 70 anni.

| Autore/anno                     | Definizione di Capsulite adesiva  |
|---------------------------------|---|
| S. Russel 2014 <sup>(138)</sup> | Condizione di eziologia incerta caratterizzata dall'insorgenza spontanea di dolore con una significativa limitazione del range di movimento attivo e passivo della spalla.  |
| D Celik 2016 <sup>(93)</sup>    | Condizione caratterizzata da dolore e restrizione progressiva del movimento.  |
| AA Ekim 2016 <sup>(105)</sup>   | Condizione della spalla caratterizzata dalla perdita graduale e dolorosa di entrambi i ROM attivo e passivo in tutti i piani dell'articolazione gleno-omerale   |
| D Çelik 2015 <sup>(92)</sup>    | Condizione che causa la restrizione della funzione e del movimento nell'articolazione della spalla, influenzando molte attività della vita quotidiana.  |
| S Ebadi 2017 <sup>(103)</sup>   | Dolore e disfunzione della spalla auto-limitante a causa di infiammazione localizzata e fibrosi della capsula articolare gleno-omerale che ha 3 percorsi fisiopatologici: primario (idiopatico); Secondario che può essere attribuito |

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
|                                    | a una causa intrinseca intrinseca, estrinseca o sistemica e; Terziario che è spalla congelata post-operatoria o post-frattura   |
| UU Rehman 2013 <sup>(135)</sup>    | Condizione dolorosa e debilitante che causa la fibrosi della capsula articolare gleno-omerale con una risposta infiammatoria cronica. I pazienti avvertono dolore, gamma limitata di movimento e disabilità che generalmente durano da 1 a 24 mesi.   |
| M Ibrahim 2014 <sup>(116)</sup>    | Malattia muscolo-scheletrica debilitante che colpisce le attività della vita quotidiana. Spesso presenta una grave disabilità della spalla, impedendo attività che richiedono una rotazione interna o esterna significativa e l'elevazione della spalla   |
| B Vahdatpour 2014 <sup>(143)</sup> | Ridotto ROM e della fibrosi della capsula articolare della spalla.  |
| TO Balci 2018 <sup>(87)</sup>      | Patologia dei tessuti molli caratterizzata da dolore, rigidità e progressiva perdita del range di movimento attivo e passivo nell'articolazione gleno-omerale   |
| G Doner 2013 <sup>(101)</sup>      | Dolore e disabilità funzionale a causa del limitato ROM del cingolo scapolare.  |
| C-Y Chen 2014 <sup>(95)</sup>      | Perdita dolorosa e graduale del movimento attivo e passivo della spalla dovuto a fibrosi e contrattura della capsula articolare. Capsulite adesiva primaria è definita come capsulite adesiva che non ha eziologia definita.  |
| SH Kim 2015 <sup>(119)</sup>       | Dolore alla spalla e limitazione nel range of motion (ROM) (Neviaser e Hannafin, 2010).   |
| AZ Hussein 2015 <sup>(113)</sup>   | Condizione patologica della spalla caratterizzata da una perdita dolorosa e graduale del range di movimento dell'articolazione della spalla attiva e passiva (ROM) che ha implicazioni significative sulle attività della vita quotidiana per i pazienti affetti  |
| K-I Kwak 2016 <sup>(122)</sup>     | Dolore e rigidità nell'articolazione gleno-omerale con disfunzione permanente della spalla (11% dei casi).  |
| AZ Hussein 2016 <sup>(114)</sup>   | Condizione della spalla caratterizzata da una graduale e dolorosa perdita del range di movimento sia attivo che passivo (ROM) in tutti i piani dell'articolazione gleno-omerale, in particolare la rotazione esterna, risultante da fibrosi progressiva e contrattura della capsula articolare gleno-omerale. |
| Robinson 2017 <sup>(52)</sup>      | La spalla congelata è un disordine comune e debilitante. Si presenta graduale insorgenza di dolore e rigidità. Il paziente tipicamente presenta dolore notturno nello stadio iniziale che lo costringe a chiedere supporto a professionisti medici.   |

*Tabella 12: definizione di capsulite adesiva negli studi di pertinenza fisioterapica*

## **CARATTERISTICHE BASELINE**

La maggior parte degli studi non ha mostrato differenze significative tra i gruppi come caratteristiche demografiche, si segnala una certa omogeneità tra gli studi nel considerare le variabili da prendere in considerazione all'interno della popolazione. Alcuni studi invece hanno mostrato differenze alla baseline in particolare S. Russel (2014)<sup>(138)</sup> riporta una differenza della flessione gleno-omeroale attiva tra i gruppi ( $P = 0,02$ ).

## **CRITERI DI INCLUSIONE**

Gli studi hanno differito come criteri di inclusione in particolare per il grado di perdita di ROM passivo e attivo.

## **TIPOLOGIA DI INTERVENTI**

Gli studi presi in considerazione hanno trattato i seguenti interventi:

- esercizi di gruppo
- esercizi a casa (spesso usato come controllo)
- trattamento multimodale individuale
- la CPM (continuous passive motion)
- stretching
- mobilizzazione articolare
- ultrasuoni
- terapia manuale
- mezzo per stretching statico progressivo
- Onde d'urto
- laser ad alta intensità

Quasi nella totalità degli studi l'esercizio è utilizzato come intervento di controllo, Kelly nelle sue linee guida del 2013<sup>(24)</sup>, evidenzia un livello di evidenza B per gli esercizi di stretching e A per l'educazione del paziente all'utilizzo dell'arto in un ROM *pain free*.

Per evidenziare la tipologia e la durata degli interventi previsti negli studi analizzati, abbiamo deciso di estrapolare tali dati dal testo ed inserirli in ogni sezione, servendoci di alcune tabelle.

## INTERVENTO FISIOTERAPICO POST IDRODILATAZIONE

Due studi <sup>(52,122)</sup> su 16 inclusi hanno presentato un disegno su una popolazione post idrodilatazione.

Nello studio di Kway <sup>(122)</sup> dopo aver subito questo intervento i pazienti sono stati divisi in due gruppi: i 60 pazienti del gruppo A (sperimentale) hanno ricevuto 30 minuti di terapia manuale 3 volte al giorno, per 4 settimane post idrodilatazione. La terapia manuale poggiava sul concetto del Kaltenborn-Evjenth, basato sulla durata del sintomo del paziente. I pazienti hanno eseguito inoltre un esercizio di riabilitazione domiciliare. I 61 pazienti del gruppo B (controllo) hanno effettuato un esercizio riabilitativo al domicilio dopo distensione idraulica. Entrambi i gruppi sono stati dotati di una guida del programma di esercizi. Non abbiamo informazioni sulle dosi e modalità di idrodilatazione e sulla durata dell'esercizio. I risultati di questo studio hanno evidenziato che pazienti del gruppo A hanno ottenuto un sollievo dal dolore più rapido e una soddisfazione maggiore rispetto ai pazienti del gruppo B durante le 6 settimane successive al trattamento. Tuttavia, nessuna differenza significativa nella VAS è stata osservata tra i gruppi al follow-up finale. L'AROM della spalla è stato migliorato al follow-up finale in entrambi i gruppi.

Nello studio di Robinson <sup>(52)</sup> l'idrodilatazione è stato effettuato il seguente protocollo: 1 mL di triamcinolone acetone, 40 mg/mL in un mix 9 mL di 0.25% bupivacaine, 9 mL di iohexol e 20 mL di soluzione fisiologica. La dilatazione dell'articolazione è continuata fino alla rottura capsulare o fino a massimo dolore tollerabile dal paziente. Gli esercizi domiciliari sono stati programmati da un fisioterapista specializzato, mentre la fisioterapia supervisionata (gruppo 1) è stata svolta 1 volta la settimana da un fisioterapista qualificato per 4 settimane consistente in educazione, esercizio, terapia manuale, stretching passivo, mobilizzazioni accessorie spalla, cervicale e torace. In questo studio effettuato su pazienti post idrodilatazione per spalla congelata, non ci sono differenze significative tra gli esiti ottenuti dal gruppo fisioterapia supervisionata e fisioterapia domiciliare.

| Studio                        | Intervento   | Controllo   | Durata                      |
|-------------------------------|--|---|-----------------------------|
| Kway 2016 <sup>(122)</sup>    | Gruppo A: terapia manuale secondo concetto Maitland per 3 volte al giorno 30 minuti per 4 settimane più esercizio  | Gruppo B: solo esercizio, libretto con istruzioni | No dati su durata esercizio |
| Robinson 2017 <sup>(52)</sup> | Gruppo sperimentale: fisioterapia supervisionata 1 volta a settimana per 4 settimane, consistente in educazione, esercizio, terapia manuale, stretching passivo, | Gruppo controllo: esercizi domiciliari            |                             |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | mobilizzazioni accessorie spalla, cervicale e torace |  |  |
|--|--|--|--|

### ESERCIZIO DOMICILIARE

Nello studio di Russell del 2014<sup>(138)</sup> l'esercizio non è utilizzato solamente come controllo, ma tutti i gruppi effettuano esercizio domiciliare.

Tutti i gruppi erano in possesso di un libretto informativo ed esercizi a domicilio non è possibile però reperire librino informazioni quindi non è possibile stabilire il timing esercizi a domicilio. Un gruppo effettuava esercizi in gruppo tra cui: esercizi per il controllo scapolare, esercizi per l'articolarià, esercizi per la rotazione e inclinazione del tronco ed esercizi al domicilio la posologia dell'esercizio era di 50 minuti 2 volte a settimana per 6 settimane. Il terzo gruppo era sottoposto a terapia individuale: mobilizzazioni secondo Maitland, manipolazioni tessuti molli, trigger, stretching, la posologia per questo gruppo era di 2 sessioni per settimana per sei settimane. Il gruppo esercizio è migliorato da un punteggio medio costante di 39,8 al basale a 71,4 a 6 settimane e 88,1 a 1 anno. C'è stato un miglioramento significativo dei sintomi della spalla sui punteggi di Oxford e Constant (P <.001). Questo miglioramento è stato maggiore rispetto alla sola fisioterapia individuale o agli esercizi a casa (P <.001). Il miglioramento del ROM era significativamente maggiore in entrambi i gruppi di fisioterapia rispetto agli esercizi a casa (P <.001). I punteggi di HADS sono migliorati significativamente durante il corso del trattamento (P <.001). Il miglioramento del punteggio di ansia da HADS era significativamente maggiore in entrambi i gruppi di intervento di fisioterapia rispetto agli esercizi a casa da soli.

| Studio                       | Intervento   | Controllo  | Durata  |
|------------------------------|--|--|---|
| Russel 2014 <sup>(138)</sup> | Gruppo esercizi: Esercizi per il controllo scapolare, esercizi per l'articolarià, esercizi per la rotazione e inclinazione del tronco<br>Gruppo terapia individuale: mobilizzazioni secondo Maitland, manipolazioni tessuti molli, trigger, stretching | Tutti i gruppi: libretto informativo ed esercizi a domicilio | Gruppo esercizi: 50 minuti 2 volte a settimana per 6 settimane<br><br>Terapia manuale 2 sessioni per settimana per sei settimane<br><br>Non possibile reperire librino informazioni quindi non possibile stabilire il timing esercizi a domicilio |

## TERAPIA MANUALE

In 3 studi<sup>(93, 92, 101)</sup> reperiti dalla nostra ricerca il quesito clinico si basa sull'efficacia della terapia manuale, secondo differenti tecniche, nel trattamento di pazienti con frozen shoulder.

Celik 2016<sup>(93)</sup> confrontava un gruppo dove l'intervento consisteva nella terapia manuale secondo il metodo Maitland ed esercizio con uno che effettuava solo esercizio. Le tecniche manuali consistevano in manovre di stretching effettuate 10-15 volte per direzione per 20 minuti totali, 3 volte alla settimana in flessione, rotazione esterna sul piano scapolare, rotazione interna e abduzione. La posologia dell'esercizio invece era di 2 volte al giorno 20 ripetizioni, esercizi di stretching in autonomia e rinforzo. Entrambi i gruppi sono risultati significativamente efficaci nel miglioramento del ROM, dello stato funzionale, della salute fisica e della soddisfazione dei pazienti.

Celik nel 2015<sup>(92)</sup> confrontava terapia manuale e stretching versus il solo stretching. Inoltre, entrambi i gruppi effettuavano un programma di esercizi di rinforzo e stretching al domicilio per 2 volte al giorno per 10 ripetizioni. La terapia manuale era consisteva in glide ripetuti 3 o 4 volte per direzione con tecniche di grado I e II in posizione articolare di riposo nelle prime due settimane per progredire in posizioni di maggior limitazione articolare nelle settimane seguenti. Invece lo stretching veniva effettuato per 20 secondi e 10 secondi di riposo in tutte le direzioni di movimento limitate. Questo programma di trattamento aveva una durata di 18 sessioni 3 volte alla settimana. Vi è differenza statisticamente significativa, per quanto riguarda il ROM in abduzione ( $P = 0.001$ ,  $F = 14.290$ ), in rotazione esterna ( $P = 0.02$ ,  $F = 6.052$ ) e il Costant Score ( $P = 0.04$ ,  $F = 4.686$ ). Aumentando significativamente dal basale alla fine del trattamento. I pazienti che hanno ricevuto la combinazione di stretching e intervento di mobilizzazione articolare hanno dimostrato un maggiore aumento del movimento di abduzione e rotazione esterna e del Costant Score un aumento maggiore del e rispetto a quelli che ricevono l'unico gruppo di esercizi di stretching.

Doner nel 2013<sup>(101)</sup> confrontava le tecniche manuali secondo Mulligan e lo stretching. Il gruppo 1 è stato trattato con impacco caldo (HP), stimolazione nervosa elettrica transcutanea (TENS) ed esercizi di stretching passivo in 4 direzioni (flessione, abduzione, rotazione interna ed esterna) mantenuti per 30 secondi e 15 riposo. Il gruppo 2 ha ricevuto HP, TENS e mobilizzazioni secondo Mulligan che consistevano in mobilizzazioni in flessione, elevazione e rotazione interna 3 serie da 10 ripetizioni con 30 secondi di riposo per 5 giorni alla settimana per 3 settimane. La posologia dell'esercizio attivo invece e del pendolo era 2 volte al giorno.

In entrambi i gruppi, i pazienti sono migliorati significativamente in termini di dolore a riposo e durante l'attività tra il basale, dopo il trattamento e il follow-up al terzo mese ( $p < 0,01$ ). I pazienti del gruppo 2 hanno riportato dolore significativamente più basso a riposo rispetto al gruppo 1 al terzo mese ( $p < 0,05$ ). Inoltre, hanno riferito significativamente meno dolore durante l'attività dopo il trattamento e al terzo mese. In entrambi i gruppi, il ROM durante la flessione, l'abduzione, la rotazione interna ed esterna è migliorato significativamente tra il basale, dopo il trattamento e il follow-up al terzo mese ( $p = 0,001$ ). I pazienti del gruppo 2 avevano una flessione attiva e passiva significativamente più alta dopo il trattamento e al terzo mese ( $p < 0,01$ ), abduzione attiva e passiva dopo il trattamento e il terzo mese ( $p < 0,05$ ), rotazione interna attiva e passiva dopo il trattamento e il terzo mese ( $p < 0,05$ ). In entrambi i gruppi, il Constant Score è migliorato significativamente tra il basale, dopo il trattamento e il follow-up al terzo mese ( $p = 0,001$ ). In gruppi i punteggi SDQ sono migliorati significativamente tra il basale, dopo il trattamento e il follow-up al terzo mese ( $p = 0,001$ ). I pazienti del gruppo 2 avevano punteggi di disabilità più bassi dopo il trattamento e al terzo mese. In entrambi i gruppi i pazienti hanno riportato risultati migliori al terzo mese rispetto al dopo trattamento.

| Studio                     | Intervento  | Controllo   | Durata                             |
|----------------------------|---|---|------------------------------------|
| Celik 2016 <sup>(93)</sup> | Stretching: 10-15 volte per direzione per 20 minuti totali, 3 volte alla settimana in flessione, rotazione esterna sul piano scapolare, rotazione interna e abduzione sul piano scapolare.<br>Terapia Manuale: mobilizzazioni secondo Maitland<br>Esercizi a casa: 2 volte al giorno 20 ripetizioni, esercizi di stretching in autonomia e rinforzo   | Esercizi a casa: 2 volte al giorno 20 ripetizioni, esercizi di stretching in autonomia e rinforzo |                                    |
| Celik 2015 <sup>(92)</sup> | Mobilizzazione: glide 3 o 4 volte per direzione con tecniche di grado I e II in posizione articolare di riposo nelle prime due settimane per progredire in posizioni di maggior limitazione articolare nelle settimane seguenti<br>Stretching: 20 secondi di stretching e 10 secondi di riposo in tutte le direzioni di movimento limitate<br>Esercizi a casa: 2 volte al giorno 10 ripetizioni, esercizi di stretching in autonomia e rinforzo | Esercizi a casa: 2 volte al giorno 10 ripetizioni, esercizi di stretching in autonomia e rinforzo | 18 sessioni 3 volte alla settimana |

|                             |  |   |   |
|-----------------------------|--|---|---|
| Doner 2013 <sup>(101)</sup> | Mulligan in flessione, elevazione e rotazione interna 3 set da 10 ripetizioni con 30 secondi di riposo.<br>Esercizi a domicilio: esercizi attivi e pendolo 2 volte al giorno.<br>impacco caldo (HP), stimolazione nervosa elettrica transcutanea (TENS). | Stretching:<br>abduzione sul piano scapolare, flessione, rotazioni in abduzione 30 secondi stretching e 15 riposo<br>Esercizi a domicilio: esercizi attivi e pendolo 2 volte al giorno. impacco caldo (HP), stimolazione nervosa elettrica transcutanea (TENS). | Mulligan<br>5 giorni alla settimana per 3 settimane |
|-----------------------------|--|---|---|

## ULTRASUONO

Dalla nostra ricerca sono risultati 3 studi <sup>(103,135,87)</sup> basati sull'utilizzo della terapia fisica ad ultrasuoni.

Lo studio di Ebadi del 2017<sup>(103)</sup> confronta 2 gruppi: uno effettuava terapia ad ultrasuoni reale (Ultrasuoni continui), l'altra terapia ad ultrasuoni sham (sham Ultrasound) ed entrambi i gruppi facevano anche esercizi a domicilio quali pendolo, stretching, esercizi attivi, isometrici e poi con resistenza progressiva, PNF. Il gruppo che ha ricevuto ultrasuoni non sham ha ricevuto Ultrasuoni continui; 3 MHz, 1,5 w/cm<sup>2</sup> per 6 minuti sugli aspetti anteriore e posteriore della capsula gleno-omeroale (3 minuti su area media di 6 cm 2 su ciascun lato). La testa ad ultrasuoni veniva spostata circolarmente ad una velocità di circa 3 cm/sec. Per il gruppo sham invece l'unità ad ultrasuoni era accesa in modo da avere la luce accesa, ma l'uscita era impostata su zero e la testa è stata mossa allo stesso schema e per la stessa durata gruppo ultrasuoni non sham (6 minuti). I punteggi medi di Oxford Shoulder Score e VAS sono diminuiti nel tempo in entrambi i gruppi con un miglioramento significativo ( $p < .05$ ). Il ROM in tutte le direzioni è migliorato significativamente in entrambi i gruppi,  $p < .001$ . Entrambi i gruppi hanno migliorato il movimento della spalla della stessa quantità durante ciascun periodo di tempo. L'unica variazione significativa tra i due gruppi si è vista alla 10<sup>a</sup> sessione e al follow up per il movimento di abduzione, il gruppo di ultrasuoni sham ha mostrato un miglioramento maggiore rispetto al vero gruppo di ultrasuoni indicato da una correlazione significativa tra il tempo trascorso dall'inizio del trattamento e il punteggio alla Oxford Shoulder Score;  $F(1.7, 84.2) = 1.07$ ,  $p > .05$  e su VAS;  $F(1.5, 76.1) = 0.75$ ,  $p > 0.05$ , il che implica che l'andamento dei due gruppi fosse simile durante lo studio.

Rehaman nel 2013<sup>(135)</sup> nel suo studio confrontava il trattamento manuale effettuato con tecniche MWM con ultrasuoni terapeutici entrambi sono stati applicati nel gruppo A (il gruppo US ha ricevuto US continui con frequenza di 3 MHz e intensità di 1,5 W/cm<sup>2</sup> con una testa del trasduttore di 5 cm per 10 minuti), mentre MWM solo nel gruppo B. In entrambi i gruppi, esiste una differenza statisticamente significativa tra VAS tra i punteggi pre-test e post-test. Il miglioramento medio nel gruppo A era 0.000 e nel gruppo B era 0.010. Entrambi i gruppi hanno mostrato un miglioramento statisticamente significativo nei punteggi del dolore. Per quanto riguarda l'intervallo di movimento rotatorio esterno (EXRT) in entrambi c'era una differenza statisticamente significativa tra EXRT del gruppo A ed EXRT. Il ROM in abduzione (ABD) la differenza era statisticamente significativa tra ABD del gruppo A e ABD del gruppo B. Si è concluso che la tecnica di movimento con mobilizzazione (MWM) combinata con gli ultrasuoni è più efficace della sola tecnica di movimento con mobilizzazione (MWM) nella gestione della terapia fisica del dolore e della gamma di movimento (ROM).

Uno degli studi più recenti trovato è stato quello di Balci del 2018<sup>(87)</sup>, nel quale si confrontava un primo gruppo che riceveva TENS, esercizio e terapie ad ultrasuoni attivi, mentre al secondo gruppo sono stati applicati gli ultrasuoni sham oltre a hotpack, TENS ed esercizio fisico. TENS (TENS trans-articolare convenzionale con 4 elettrodi, 20 minuti), hotpack (20 minuti) e terapie di esercizio sono state applicate ad entrambi i gruppi. L'ultrasuono è stato applicato alla spalla dolorosa ad una dose di 1,5 Watt / cm<sup>2</sup> con una frequenza di 1 MHz per minuti continuamente e in modo circolare nel primo gruppo. Nel gruppo degli ultrasuoni sham, l'ecografia è stata applicata allo stesso modo, ma ad una dose di 0 Watt / cm<sup>2</sup>. Un miglioramento significativo di dolore e degli altri parametri clinici è stato riscontrato sia alla sesta settimana che alla 24<sup>a</sup> settimana rispetto ai valori alla baseline. In confronto alla sesta settimana e alla 24<sup>a</sup> settimana, tutti i parametri sono risultati migliorati, ad eccezione del dolore a riposo. Questi dati erano anche simili nel gruppo ecografico FT + sham. Quando i gruppi erano confrontati, nessuna differenza è stata trovata nelle valutazioni effettuate alla sesta settimana dopo il trattamento e alla 24<sup>a</sup> settimana dopo il trattamento.

| Studio                       | Intervento   | Confronto  | Durata |
|------------------------------|--|--|--------|
| Ebadi 2017 <sup>(103)</sup>  | Esercizi a domicilio di pendolo, stretching, esercizi attivi, isometrici e poi con resistenza progressiva, PNF.<br>Ultrasuono non sham continuo: 3 MHz, 1,5 w/cm <sup>2</sup> per 6 minuti sugli aspetti anteriore e posteriore della capsula gleno-omeroale (3 minuti su area media di 6 cm <sup>2</sup> su ciascun lato).<br>La testa ad ultrasuoni veniva spostata circolarmente ad una velocità di circa 3 cm/sec. | Ultrasuono sham.<br>Esercizi a domicilio di pendolo, stretching, esercizi attivi, isometrici e poi con resistenza progressiva, PNF.                        |        |
| Rehman 2013 <sup>(135)</sup> | Non descritta posologia esercizio.<br>Ultrasuoni: US continui con frequenza di 3 MHz e intensità di 1,5 W / cm con una testa del trasduttore di 5 cm per 10 minuti   | Esercizio.<br>MWM  |        |
| Balci 2018 <sup>(87)</sup>   | Esercizi a domicilio: esercizi attivi, stretching, esercizi isometrici e isotonici, pendolo (ogni 2 ore 5 minuti)<br>TENS: 20 minuti<br>Hotpack: 20 minuti<br>Ultrasuono: dose di 1,5 Watt / cm <sup>2</sup> con una frequenza di 1 MHz per minuti continuamente e in modo circolare nel primo gruppo.   | Esercizi a domicilio: esercizi attivi, stretching, esercizi isometrici e isotonici, pendolo (ogni 2 ore 5 minuti)<br>TENS: 20 minuti<br>Hotpack: 20 minuti |        |

### ONDE D'URTO

La nostra ricerca ha prodotto 3 studi <sup>(143,95,114)</sup> nel quale veniva utilizzata come trattamento principe la terapia fisica ad onde d'urto.

Nello studio di Vahdatpour nel 2014<sup>(143)</sup>, tutti i pazienti hanno ricevuto analgesici (meloxicam 15 mg al giorno) e modifiche dell'attività per ridurre il dolore e sono stati invitati ad eseguire esercizi quali pendolo e stretching della capsula posteriore della spalla interessata per 30 s due volte al giorno. I pazienti nel gruppo di intervento hanno ricevuto inoltre una terapia a onde d'urto una volta a settimana per 4 settimane. Il gruppo di controllo ha ricevuto una terapia con onde d'urto sham (il dispositivo è stato spento e posizionato sulla spalla del paziente per lo stesso periodo di tempo) una volta alla settimana per 4 settimane.

Il miglioramento è stato più soddisfacente nel gruppo di intervento (P <0,05). Sebbene, la rotazione media interna in entrambi i gruppi fosse simile e non si osservasse alcuna differenza significativa in questa variabile tra i due gruppi (P > 0.05). Il recupero più rapido in tutti i valori

menzionati è stato ottenuto entro 2 mesi dopo l'intervento. Dopo questo periodo di tempo, il processo di guarigione è rallentato. Nei pazienti con diabete non controllato è stata osservata una risposta minima al trattamento.

Lo stesso anno Chen <sup>(95)</sup> pubblica anche lui un lavoro sulle onde d'urto nel trattamento della frozen shoulder, nel quale confrontava un gruppo sottoposto a trattamento steroideo (gruppo 1) e un gruppo sottoposto a trattamento con onde d'urto (gruppo 2). Ai pazienti del gruppo 1 sono stati somministrati 30 mg di prednisolone orale (6 compresse da 5 mg) al giorno per 2 settimane in un'unica dose mattutina e poi 15 mg (tre compresse da 5 mg) al giorno per altre 2 settimane. I pazienti del gruppo 2 sono stati sottoposti a ESWT 3 volte, il primo, il 14 ° e il 28 ° giorno. Tutti i pazienti hanno firmato un modulo di consenso informato prima del trattamento e sono stati formati da un fisioterapista ad ogni follow-up per eseguire esercizi a domicilio. Dopo il trattamento e al follow up c'è stato un miglioramento per quanto riguarda le misure di outcome in entrambi i gruppi. Il gruppo trattato con onde d'urto ha mostrato un miglioramento significativo nel parametro ROM del Constant Shoulder Score (CSS) che inizia nella quarta settimana, e persiste durante le successive sessioni di valutazione. Inoltre, il parametro ADL del CSS ha raggiunto il livello di significatività alla sesta settimana. Per quanto riguarda il ROM tra i 2 gruppi, entrambi gli angoli di flessione ed abduzione sono migliorati durante il corso del trattamento, ma il gruppo ESWT ha mostrato un miglioramento maggiore rispetto al gruppo steroidi. L'angolo di flessione ha raggiunto la significatività alla quarta settimana, e questo persisteva nella sesta e nella dodicesima settimana. D'altra parte, l'angolo di abduzione ha raggiunto la significatività statistica alla sesta settimana, e questo è durato fino alla dodicesima settimana. I punteggi di rotazione esterna tra il gruppo steroide e il gruppo ESWT hanno raggiunto la significatività statistica alla sesta settimana, e questo è durato fino alla dodicesima settimana. I punteggi di rotazione interna tra i gruppi hanno raggiunto un significato statistico alla quarta settimana, e questo ha persistito nella sesta e nella dodicesima settimana.

Hussein <sup>(114)</sup> in uno studio più recente nel 2016, confronta 2 gruppi uno sottoposto ad onde d'urto e a placebo. Entrambi hanno ricevuto prima dell'intervento assegnato, istruzioni per quanto riguarda un programma di esercizi domiciliari, inoltre entrambi i gruppi hanno ricevuto quattro sedute di rESWT, a una settimana di distanza; una fibbia ha bloccato la trasmissione degli impulsi dell'onda d'urto nel gruppo di controllo.

C'è stata una diminuzione statisticamente significativa ( $p < 0.001$ ) nella media dei punteggi DASH nel gruppo sperimentale rispetto al gruppo di controllo ai due intervalli di follow-up. Il gruppo

sperimentale ha avuto un valore statisticamente significativo ( $p < 0.001$ ) diminuzione dei punteggi VAS di dolore medio rispetto al gruppo di controllo. In confronto con il gruppo di controllo, vi sono stati aumenti statisticamente significativi ( $p < 0.001$ ) nell'abduzione media attiva e abduzione e nella rotazione esterna passiva. A 24 settimane, la differenza tra i gruppi era mantenuta e ulteriormente aumentata per il dolore alla VAS e per gradi del ROM delle spalle. La differenza era 54.22 per i punteggi DASH (95% CI -60.70 a -47.74,  $p < 0.001$ ), 4.34 per i punteggi VAS del dolore (95% CI -4.87 a -3.81,  $p < 0.001$ ), -85.73 per abduzione attiva della spalla (IC 95% da 77.91 a 93.53,  $p < 0.001$ ), -75.81 per la spalla abduzione passiva (IC 95% da 71.11 a 80.51,  $p < 0.001$ ) e -54.70 per la rotazione esterna passiva della spalla (IC 95% da 51.84 a 57.55,  $p < 0.001$ ).

Hussein<sup>(113)</sup> dichiara che nel suo studio non sono state effettuate onde d'urto sul terzo obliquo (nell'articolazione gleno-omeroale a circa uno pelo oltre il bordo anteriore dell'acromion punta) come fatto da Chen et al.<sup>(95)</sup> perché i risultati artroscopici hanno dimostrato che le adesioni si verificano più nella piega discendente e nella sinovia circostante. Pertanto, la stimolazione dalle direzioni anteriore e posteriore è più efficace che dalla direzione laterale.

| Studio                           | Intervento   | Controllo  | Durata   |
|----------------------------------|--|--|--|
| Vahdatpour 2014 <sup>(143)</sup> | Esercizi a domicilio di pendolo + stretching posteriore per 30 sec 2 volte al giorno.<br>Meloxicam 15 mg al giorno<br>Onde d'urto: in ciascuna sessione i pazienti hanno ricevuto ESWT dalle direzioni anteriore e posteriore (in media 1200 shock tra 0,1 e 0,3 mJ / mm <sup>2</sup> ) fino alla soglia massima di tolleranza al dolore nella spalla.   | Meloxicam 15 mg al giorno.<br>Esercizi a domicilio di pendolo + stretching posteriore per 30 sec 2 volte al giorno.<br>Onde d'urto sham.   | Onde d'urto: 1 volta a settimana per 4 settimane |
| Chen 2014 <sup>(95)</sup>        | Esercizio: esercizio del pendolo, elevazione della spalla, stiramento del telo rotazione / estensione esterna e adduzione orizzontale della spalla e abduzione orizzontale. Ogni esercizio è stato tenuto per 5 a 10 secondi, con 10 ripetizioni ogni volta, ed è stato eseguito da 3 a 4 volte al giorno.<br>Onde d'urto: Il trattamento è stato eseguito con il paziente seduto con la spalla interessata posizionata sul bersaglio del dispositivo. Dopo l'applicazione del gel a ultrasuoni, le onde d'urto sono state effettuate in 3 luoghi separati. Il primo | Trattamento steroideo: 30 mg di prednisolone orale (6 compresse da 5 mg) al giorno per 2 settimane in un'unica dose mattutina e poi 15 mg (tre compresse da 5 mg) al giorno per altre 2 settimane. |  |

|                                     |  |   |  |
|-------------------------------------|--|---|--|
|                                     | <p>trattamento è stato in una direzione antero-posteriore e il margine superiore della zona di trattamento era di circa 1 dito laterale al processo coracoideo. Il secondo trattamento era in direzione obliqua nell'articolazione gleno-omerale a circa 1 dito oltre il bordo anteriore della punta acromion. Il terzo trattamento era in direzione posteriore-anteriore sul lato posteriore dell'articolazione situata al di sotto del bordo laterale della spina scapolare. A seconda della tolleranza del paziente, 450 a 500 colpi sono stati somministrati 500 in ciascuna area di trattamento, per un totale da 1.350 a 1.500 colpi in ogni sessione di trattamento. La densità del flusso di energia di ogni colpo era 0.6 mJ / mm<sup>2</sup>, e la frequenza del trattamento era 1,25 Hz.</p>  | <p>Esercizio: esercizio del pendolo, elevazione della spalla, stiramento del telo rotazione / estensione esterna e adduzione orizzontale della spalla e abduzione orizzontale. Ogni esercizio è stato tenuto per 5 a 10 secondi, con 10 ripetizioni ogni volta, ed è stato eseguito da 3 a 4 volte al giorno.</p> |  |
| <p>Hussein 2016<sup>(114)</sup></p> | <p>Esercizi a domicilio: puleggia, bastone e pendolo 3 volte al giorno 10 ripetizioni per esercizio<br/> Onde d'urto: Ogni paziente ha ricevuto quattro applicazioni di rESWT, 1 settimana di distanza, con 2000 impulsi per sessione. La pressione dell'aria del dispositivo era impostata su 3,5 bar, densità di flusso energetico (EFD) 0,16 mJ / mm<sup>2</sup> e sono stati applicati gli impulsi con un applicatore da 15 mm ad una frequenza di 8 Hz. Dopo l'applicazione del gel di accoppiamento, le onde d'urto sono state effettuate in due luoghi separati. I primi 1000 impulsi sono stati applicati in direzione antero-posteriore, sulla parte anteriore dell'articolazione il margine della zona di trattamento era di circa un dito laterale al processo coracoideo. I rimanenti 1000 impulsi sono stati applicati in una direzione postero-anteriore sul lato posteriore dell'articolazione sotto il bordo laterale della colonna scapolare.</p> | <p>Esercizi a domicilio: puleggia, bastone e pendolo 3 volte al giorno 10 ripetizioni per esercizio.<br/> Onde d'urto sham.</p>   |  |

## LASER

Uno studio <sup>(119)</sup> solo dei 16 inclusi analizza l'uso della laserterapia ad alta intensità nel trattamento della frozen shoulder.

I pazienti inclusi nello studio sono stati divisi in 2 gruppi: un gruppo di laserterapia ad alta intensità (HILT) e un gruppo placebo. Il trattamento è stato somministrato 3 volte a settimana a giorni alterni per 3 settimane. Gruppo HILT ha ricevuto laser più FANS + auto stretching, il gruppo placebo ha ricevuto solo FANS + auto stretching. Entrambi i gruppi hanno mostrato riduzione del dolore alla VAS nel tempo. Tuttavia, a 3 e 8 settimane, è stato osservato un dolore alla VAS significativamente più basso nel gruppo HILT rispetto al gruppo placebo in RM ANOVA ( $P < 0.033$ ). Nel complesso, differenze significative nel dolore alla VAS sono state osservate tra i gruppi a 12 settimane (follow-up finale). Per quanto riguarda i risultati secondari, il ROM (FF, ER e IR) è migliorato nel tempo all'interno dei gruppi, e non c'erano differenze statisticamente tra i gruppi. Non c'erano neanche differenze statisticamente significative inter-gruppo per quanto riguarda la soddisfazione. La quantità totale di assunzione di farmaci non differiva tra gruppi ( $12,1 \pm 17,1$  giorni nel gruppo HILT vs  $16,9 \pm 18,6$  giorni nel gruppo placebo,  $P = 0,284$ ).

| Studio            | Intervento   | Confronto  | Durata  |
|-------------------|--|--|---|
| Kim 2015<br>(119) | NSAID<br>Esercizi: movimenti dolci attivi assistiti in tutte le direzioni di movimento e sleeper's stretch. Le istruzioni dicevano di evitare esercizi di rinforzo.<br>Laser: il trattamento consisteva in 3 fasi in ogni sessione. La fase iniziale prevedeva una scansione manuale rapida (100 cm <sup>2</sup> / 30 s) della linea di articolazione anteriore e linea di articolazione posteriore della spalla con un colpo di 850 mJ ad una frequenza di 30 Hz. La scansione è stata eseguita parallelamente alla linea di giunzione, con il braccio del paziente ruotato internamente nella scansione posteriore il braccio è stato ruotato esternamente. La dose totale di energia somministrata durante questa fase era di 4000 J.<br>La fase intermedia era una fase di scansione fissa, con emissione one-shot di 350 mJ ad una frequenza di 20 e 25 Hz. L'energia erogata | FANS<br>Esercizi: movimenti dolci attivi assistiti in tutte le direzioni di movimento e sleeper's stretch. Le istruzioni dicevano di evitare esercizi di rinforzo. | Dalle 3 alle 5 volte al giorno, mantenendo la posizione raggiunta 5-10 secondi. |

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | <p>totale era 4000 J. In questa fase, il manipolo era applicato verticalmente. perpendicolare all'articolazione della spalla per 5 s. In ogni scansione, i punti includevano sia la linea articolare anteriore che quella posteriore della spalla. La fase finale prevedeva una rapida scansione manuale delle stesse aree trattate nella fase iniziale e la zona deltoide fino a una dose totale di energia di 2000 J. L'applicazione di tutte e 3 le fasi di HILT ha richiesto circa 15 minuti.</p> |  |  |
|--|---|--|--|

### STRETCHING STATICO PROGRESSIVO

Gli studi di Ibrahim del 2014<sup>(116)</sup> e Hussein del 2015<sup>(113)</sup> hanno come trattamento di riferimento lo stretching statico progressivo.

Nello studio di Ibrahim del 2014<sup>(116)</sup> i pazienti sono stati divisi in 2 gruppi, entrambi hanno ricevuto la stessa terapia tradizionale, che consisteva in tre sessioni a settimana per 4 settimane di applicazione di impacchi caldi per 10 minuti prima della terapia per facilitare il rilassamento muscolare, seguita da una terapia manuale che prevedeva la rotazione esterna della spalla con glide inferiore alla testa dell'omero. La mobilizzazione di tutti i soggetti è stata eseguita per la prima volta utilizzando movimenti fisiologici al limite del range di rotazione esterna della spalla disponibile con movimenti oscillatori di ampiezza ampia per circa 2 minuti. La tecnica di mobilizzazione caudale è stata inizialmente eseguita a circa 90 ° di abduzione del cingolo scapolare, e gradualmente progredita fino al punto finale dell'abduzione del cingolo scapolare. Questo ciclo di trattamento con movimenti fisiologici e accessori è stato ripetuto tre volte in un trattamento di 10 minuti. I pazienti inoltre sono stati istruiti a eseguire esercizi a puleggia, bacchetta e pendolo al domicilio. I pazienti randomizzati nel gruppo sperimentale sono stati istruiti sull'uso del dispositivo di stiramento progressivo statico questo doveva essere indossato per una sessione di 30 minuti al giorno per la prima settimana, due sessioni di 30 minuti al giorno durante la 2 e 3 settimana e tre sessioni di 30 minuti al giorno nella 4 settimana. Ai pazienti è stato assegnato un registro giornaliero per conformità alla registrazione, nonché fogli di istruzioni per l'uso del dispositivo di stiramento progressivo statico.

C'è stato un aumento significativamente maggiore di tutti i punteggi ROM nel gruppo sperimentale rispetto al gruppo di controllo. A 12 mesi di follow-up, differenze significative (P

<0,001) sono state trovate tra i gruppi per tutte le misure di esito, favorevoli al gruppo sperimentale.

Hussein<sup>(113)</sup> un anno dopo ha effettuato uno studio simile nel quale confrontava 2 gruppi nel quale entrambi hanno ricevuto tre sedute di terapia fisica a settimana per 4 settimane che consisteva nell'esecuzione di esercizi a domicilio quali puleggia, esercizi con bastoni ed esercizi a pendolo da eseguire tre volte al giorno con 10 ripetizioni ciascuna. La terapia tradizionale consisteva in impacchi caldi iniziali per 10 minuti prima della terapia per facilitare il rilassamento muscolare, seguito da terapia manuale con una tecnica combinata di rotazione esterna della spalla con uno scivolamento inferiore della testa dell'omero. La mobilizzazione di tutti i soggetti è stata eseguita per prima utilizzando i movimenti fisiologici al limite del ROM disponibile in rotazione esterna con movimenti oscillatori di grande ampiezza per circa 2 minuti. Il glide caudale è stato inizialmente eseguito vicino a 90 ° di abduzione del cingolo scapolare poi gradualmente progredito fino alla fine del ROM.

Il gruppo sperimentale ha utilizzato un dispositivo di stretching statico progressivo (SPS) per 4 settimane. Il dispositivo doveva essere indossato una volta al giorno per una sessione di 30 minuti per la prima settimana, due volte al giorno per 30 minuti ciascuno durante la 2 e la 3 settimana, per tre sessioni da 30 minuti al giorno nella 4 settimana. Durante ogni sessione, i soggetti sono stati istruiti in modo incrementale allungare l'articolazione alla tolleranza priva di dolore e quindi trattenere quella posizione per 5 minuti, permettendo al tessuto molle di rilassarsi. Ogni 5 minuti, i soggetti sono stati istruiti a riadattare la posizione del tratto alla tolleranza per un totale di 30 minuti.

A 104 settimane dalla baseline, l'analisi statistica ha dimostrato che la terapia fisica tradizionale e il dispositivo SPS hanno avuto un aumento significativo del ROM, in abduzione attiva e passiva e nei gradi di rotazione esterna passiva, e riduzione significativa dei punteggi DASH rispetto alla sola terapia fisica tradizionale ( $p = 0,001$ ). Sebbene i punteggi VAS medi fossero marcatamente ridotti in entrambi i gruppi, la differenza tra i due non era significativa ( $p 0.05$ ). A 104 settimane, il ROM in abduzione attiva è rimasto aumentato di 111 °, l'abduzione passiva di 79 ° e la rotazione esterna passiva di 66 °. I punteggi DASH sono rimasti diminuiti del 97% e i punteggi del dolore VAS del 71% nel gruppo sperimentale rispetto a 33 °, 49 ° e 28 °, 50% e 63%, rispettivamente, nel gruppo di controllo.

| Studio                        | Intervento  | Confronto   | Durata  |
|-------------------------------|---|---|---|
| Ibrahim 2014 <sup>(116)</sup> | Esercizi a domicilio: Puleggia, bastone e pendolo 3 volte al giorno 10 ripetizioni ognuno<br>Terapia manuale: calore per 10 minuti + rotazione esterna con glide inferiore 2 minuti.<br>Stretching statico progressivo: una sessione di 30 minuti al giorno per la prima settimana, due sessioni di 30 minuti al giorno durante le settimane 2 e 3 e tre sessioni di 30 minuti al giorno nella settimana.   | Esercizi a domicilio: Puleggia, bastone e pendolo 3 volte al giorno 10 ripetizioni ognuno<br>Terapia manuale: calore per 10 minuti + rotazione esterna con glide inferiore 2 minuti.                          | Terapia manuale 3 sessioni di fisio a settimana per 4 settimane     |
| Hussein 2015 <sup>(113)</sup> | Esercizi a domicilio: Puleggia, bastone e pendolo 3 volte al giorno 10 ripetizioni ognuno<br>Terapia manuale: calore per 10 minuti prima del trattamento + rotazione esterna con glide inferiore per 2 minuti<br>Stretching statico progressivo: una volta al giorno per una sessione di 30 minuti per la prima settimana, due volte al giorno per 30 minuti ciascuno durante la 2 e la 3 settimana, per tre sessioni da 30 minuti al giorno nella 4 settimana. Durante ogni 30 min s, i soggetti sono stati istruiti in modo incrementale allungare l'articolazione alla tolleranza priva di dolore e quindi trattenere quella posizione per 5 minuti, permettendo al tessuto molle di rilassarsi. | Esercizi a domicilio: Puleggia, bastone e pendolo 3 volte al giorno 10 ripetizioni ognuno<br>Terapia manuale: calore per 10 minuti prima del trattamento + rotazione esterna con glide inferiore per 2 minuti | 3 sessioni di fisio a settimana per 4 settimane SPS per 4 settimane |

## STUDI SU DIABETICI

L'unico studio che ha preso in considerazione una popolazione di pazienti diabetici è quello di Ekim del 2016<sup>(105)</sup>. L'intervento considerato in questo studio è stato la *continuous passive motion* (CPM). La popolazione è stata divisa in 2 gruppi: il gruppo CPM (Gruppo 1) che ha ricevuto CPM e fisioterapia funzionale e il gruppo CPT (Gruppo 2), ha ricevuto fisioterapia tradizionale che consisteva in stretching attivo, ROM esercizi ed esercizi a pendolo per 1 ora al giorno. Il trattamento è durato quattro settimane (cinque giorni alla settimana).

Il CPM è stato utilizzato con il massimo possibile degli angoli di adduzione / abduzione di 0°–30°–175°, angoli di rotazione interna/esterna di 90°–0°–90°, angoli di flessione/elevazione di 0°–30°–175°, angoli di abduzione/adduzione orizzontale 0°–0°–125°. Tutti i pazienti hanno ricevuto altri 20 minuti di impacco caldo, 5 minuti di ultrasuoni (1,5 watt / cm<sup>2</sup>) e 20 minuti stimolazione nervosa elettrica transcutanea (TENS indipendentemente dal loro gruppo).

Un miglioramento di entrambi i gruppi nelle misure di outcome. Differenze statisticamente significative sono state trovate tra i gruppi durante le valutazioni alla quarta e alla dodicesima settimana relative ai valori di abduzione attiva e passiva e flessione attiva e passiva. Abbiamo trovato livelli più elevati di questi valori di ROM nel gruppo CPM, rispetto al gruppo CPT (P = 0,007, P = 0,004; P = 0,01, P = 0,006 228 alla quarta settimana, P = 0,018, P = 0,04; P = 0,008, 229 P = 0,007 alla dodicesima settimana, rispettivamente). Alle valutazioni della quarta e della dodicesima settimana, differenze statisticamente significative per le misurazioni di SPADI, dolore e disabilità e il Costant Score sono stati rilevati tra i gruppi. Queste differenze sono risultate prominenti con la terapia CPM (P <0,001, P <248 0,001, P = 0,011 alla quarta settimana, P <0,001, P <249 0,001, P = 0,003 alla dodicesima settimana, rispettivamente).

| Studio                     | Intervento   | Confronto  | durata |
|----------------------------|--|--|--------|
| Ekim 2016 <sup>(105)</sup> | Conventional physiotherapy: stretching attivo, esercizi per l'articolari , esercizi pendolari per 8 settimane.<br>TENS: 20 minuti<br>Hotpack: 20 minuti.<br>Continuous passive motion: 1 ora al giorno | Conventional physiotherapy: stretching attivo, esercizi per l'articolari , esercizi pendolari per 8 settimane.<br>TENS: 20 minuti<br>Hotpack: 20 minuti. | 1 ora  |

#### 4.3 VALUTAZIONE DEGLI ESITI E FOLLOW-UP

Un certo numero di misure di outcomes sono state utilizzate negli studi inclusi; come outcome primario   stata utilizzata la DASH in 2 studi <sup>(114,92)</sup>, la Vas (dolore) in uno studio<sup>(119)</sup>, la Oss in 2 studi <sup>(52,103)</sup> e la Constant <sup>(138,92)</sup> in 2 studi e il ROM in tre studi <sup>(138, 116,113)</sup>; si segnala che 9 studi <sup>(122, 95, 101, 87, 143, 135, 105, 93)</sup> non presentano un riferimento specifico all'outcome primario non diversificano tra primario e secondario. Come outcomes secondari sono stati utilizzati il ROM attivo (AROM) e passivo (PROM), EQ-5D VAS, 36-Item Short- Form Health Survey (SF-36), intensit  del dolore (NPRS), DAS, VAS soddisfazione paziente, la OSS e la scala Hospital Anxiety and

Disability Scale (HADS). Tra gli studi che non hanno diversificato tra outcomes primari e secondari hanno utilizzato il questionario SDQ<sup>(101,87)</sup>, uno studio ha utilizzato la SPADI<sup>(143)</sup> ed uno la UCLA<sup>(87)</sup>. I time points degli studi inclusi hanno mostrato variazioni considerevoli da un giorno dopo la baseline ad un anno da essa. Le perdite al follow-up sono state correttamente preventivate e stimate dagli autori nella potenza dello studio tranne in alcuni studi dove non vi sono informazioni in merito<sup>(138, 105, 103, 135, 143, 87, 101, 122,52)</sup>.

#### **4.4 RISULTATI DELLA VALUTAZIONE METODOLOGICA**

##### Adeguatezza randomizzazione:

Lo studio di Rehman 2013<sup>(135)</sup>, risulta deficitario in merito alla metodologia di randomizzazione in quanto non vengono fornite le informazioni necessarie, mentre gli studi di Vahdatpour 2014<sup>(143)</sup> e Doner 2013<sup>(101)</sup> hanno presentato solo informazioni parziali nella definizione del metodo di randomizzazione e sono quindi state valutate su questa voce come rischio incerto.

##### Occultamento assegnazione:

lo studio di Vahdatpour del 2014<sup>(143)</sup> ha presentato anomalie nel riferire correttamente informazioni relative al nascondimento della lista di randomizzazione ed è quindi stato giudicato ad alto rischio di bias, invece ulteriori studi hanno presentato anomalie ma in modo minore, quindi valutati con rischio incerto<sup>(105, 103, 135, 87, 101, 95, 113,122)</sup>.

##### Blinding dei pazienti, professionisti:

Considerando la natura di alcuni interventi non passibili di cecità non è stato possibile assegnare giudizi al di sopra del rischio incerto se non per lo studio di Russel 2014<sup>(138)</sup>, Celik 2016<sup>(93)</sup>, Ibrhaim 2014<sup>(116)</sup>, Hussein 2016<sup>(114)</sup>: in questi studi risulta ottimo il protocollo d'azione per mantenere il controllo della cecità.

##### Errori nelle rilevazioni delle misure di outcomes:

L'unico studio che ha ricevuto un giudizio di medio rischio risulta Rehman 2013<sup>(135)</sup>, in quanto è risultata una compresenza tra il personale valutatore di esiti che somministratore di intervento. Negli altri 15 studi gli autori hanno esplicitato in maniera chiara se i valutatori degli esiti fossero in cieco.

##### Dati mancanti:

Molteplici studi per tale dominio sono stati giudicati ad alto e incerto rischio di bias a causa delle perdite al follow-up non portate avanti con l'analisi dei dati (per Protocol) fornendo poca chiarezza

in merito alla motivazione dall'esclusione dall'analisi dei dati. L'analisi Intention To Treat (ITT) è stata effettuata in maniera dichiarata solamente da 2 studi <sup>(116,113)</sup>.

#### Reporting selettivo dei dati :

Nel riportare correttamente i dati e i risultati uno studio Rehamn 2013<sup>(135)</sup> è stato giudicato ad alto rischio poiché gli esiti sono stati riportati in maniera incompleta (mancanza di intervalli di confidenza o p-value, mancanza dati relativi ai follow-up intermedi, mentre altri studi<sup>(105, 116, 143, 101, 95,52)</sup> sembrano avere un rischio incerto per reporting incompleto degli esiti, solo per quanto riguarda i grafici oppure l'incompletezza di informazioni relative a IC e p-value o per mancanza del diagramma di flusso o delle modalità di allocazione dei gruppi.

Altri bias: Sono stati attribuiti giudizi medio-alti di rischio di bias a causa di problematiche correlate alla potenza dello studio, utilizzo di statistica non parametrica, difficoltà a reclutare pazienti con interruzione dello studio o correlate a squilibri presenti alla baseline tra i gruppi e per a mancanza di informazioni <sup>(143,135)</sup>. Rischio incerto è stato attribuito alla maggior parte degli studi a causa della mancanza di informazioni <sup>(105, 103, 87, 101, 95, 119, 113, 122,114)</sup>.

#### Giudizio finale:

I domini di performance e attrition bias, l'esiguità di metodologia ITT, la ridotta numerosità campionaria e la potenza degli studi non rispettata, hanno pesato in maniera importante nel giudizio finale dei singoli studi modificando il giudizio al ribasso.

| Study              | adeguatezza della randomizzazione (bias di selezione) | occolamento assegnazione (bias di selezione) | cecità partecipanti e professionisti (performance bias) | errori nelle rilevazioni misure di outcomes ( detection bias) | dati mancanti (attrition bias) | reporting selettivo dei dati (selection bias) | altri bias (other bias) | giudizio finale sul rischio di bias (overral bias) |
|--------------------|---|--|---|---|--------------------------------|---|-------------------------|--|
| S. Russel, 2014    | +   | +  | ?   | +   | ?                              | +   | +                       | +  |
| D Celik, 2016      | +   | +  | -   | +   | ?                              | +   | +                       | ?  |
| AA Ekim, 2016      | +   | ?  | -   | +   | ?                              | ?   | ?                       | ?  |
| D Çelik, 2015      | +   | +  | ?   | +   | ?                              | +   | +                       | +  |
| S Ebadi, 2017      | +   | ?  | ?   | +   | -                              | +   | ?                       | ?  |
| UU Rehman, 2013    | -   | ?  | -   | -   | ?                              | -   | -                       | -  |
| M Ibrahim, 2014    | +   | +  | ?   | +   | +                              | ?   | +                       | +  |
| B Vahdatpour, 2014 | ?   | -  | -   | +   | -                              | ?   | -                       | -  |
| TO Balci, 2018     | +   | ?  | ?   | +   | ?                              | +   | ?                       | ?  |
| G Doner, 2013      | ?   | ?  | ?   | +   | -                              | ?   | ?                       | ?  |
| C-Y Chen, 2014.    | +   | ?  | ?   | +   | ?                              | ?   | ?                       | ?  |
| SH Kim, 2015       | +   | +  | +   | +   | ?                              | +   | ?                       | +  |
| AZ Hussein, 2015   | +   | ?  | ?   | +   | +                              | +   | ?                       | +  |
| K-I Kwak, 2016     | +   | ?  | -   | +   | -                              | +   | ?                       | -  |
| AZ Hussein, 2016   | +   | +  | +   | +   | ?                              | +   | ?                       | +  |
| Robinson, 2017     | +   | +  | -   | +   | -                              | ?   | +                       | -  |

Tabella 13: Valutazione complessiva rischio di Bias per gli studi di pertinenza fisioterapica

#### 4.5 RISULTATI DEGLI STUDI INDIVIDUALI

Di seguito sono riportati i risultati degli studi secondo la tabella per l'estrazione dei dati descritta nella sezione materiali e metodi.

| Autore ,Anno    | Popolazione  | Intervento / Comparison   | Outcomes   | Ipotesi di studio   | Simple size/ Potenza dello studio  | Numero di completatori gruppi   | Follow up   | Persi all'Follow Up/Defezioni dall'intervento | Risultati (significatività statistica per endpoint con P value e IC)   | conclusioni   |
|-----------------|--|---|--|---|--|---|---|---|--|---|
| S. Russel, 2014 | 75 pazienti con diagnosi di spalla congelata idiopatica. | esercizi di gruppo più esercizi a casa, trattamento multimodale individuale più esercizi a casa, soli esercizi a casa.  | PRIMARI: Constant score, ROM. SECONDARI: Oxford Shoulder Score, Short Form 36, and Hospital Anxiety and Disability Scale (HADS)  | scopo del trial valutare l'efficacia dei trattamenti proposti   | Questi parametri hanno generato una dimensione del campione di almeno 20 pazienti di ciascun gruppo.   | 75 pazienti (25 esercizi di gruppo più trattamento multimodale individuale più esercizi a casa, 26 esercizi a casa)   | 6 settimane, 6 mesi, 1 anno   |   | Il gruppo esercizio è migliorato da un Constant Score di 39.8 al basale a 7,1,4 a 6 settimane e 88,1 a 1 anno. C'è stato un miglioramento significativo dei sintomi sui punteggi di Oxford e Constant (P < 0,01). Questo miglioramento è stato maggiore rispetto alla sola fisioterapia individuale o agli esercizi a casa (P < 0,01). Il miglioramento del ROM era significativamente maggiore in entrambi i gruppi di fisioterapia rispetto agli esercizi a casa (P < 0,01). I punteggi di HADS sono migliorati significativamente durante il corso del trattamento (P < 0,01). Il miglioramento del punteggio di ansia alla HAD-Sereno significativamente maggiore in entrambi i gruppi di intervento di fisioterapia rispetto agli esercizi a casa da soli.  | Una classe di esercizi guidata può produrre un rapido recupero di un numero minimo di visite all'ospedale e il più efficace della fisioterapia individuale o di un programma di esercizi a casa.  |
| D Celik, 2016   | 51 partecipanti  | Il gruppo di esercizi e terapia manuale ha ricevuto esercizi generali e modificazione di Maudsland sulla spalla, mentre il gruppo di esercizi ha ricevuto solo esercizi generali.   | IRROM è stato misurato utilizzando un generatore convenzionale. Il punteggio Constant Score e il punteggio DASH-T sono stati utilizzati per la valutazione funzionale. Lo stato di salute generale e la soddisfazione dei pazienti sono stati valutati rispettivamente del punteggio Short Form Health Survey-36 e Global Rating of Change. NO DIFFERENZE TRA OUTCOME PRIMARI E SECONDARI. | lo scopo dello studio è quello di valutare l'efficacia degli esercizi associati a terapia manuale e dei soli esercizi per i pazienti con capsulite adesiva. | Questi parametri hanno generato una dimensione del campione di almeno 20 pazienti di ciascun gruppo.   | Il gruppo MRT era composto da 26 pazienti e il gruppo STE era composto da 25 pazienti. Cinque partecipanti alla MRT e 3 partecipanti al gruppo STE non hanno completato il protocollo. Per questo, 21 pazienti (16 femmine, età media 53,1 anni di età (40-65 anni)) sono stati inclusi nei gruppi di studio MRT e in un totale di 22 pazienti. | Le valutazioni sono state eseguite al basale, 3, 6 settimane di trattamento e 24 settimane di follow-up di un altro terzo gruppo che non conosceva i gruppi di studio o le procedure. | nessuno                                       | Entrambi i gruppi MRT e STE sono risultati significativamente efficaci nel miglioramento del ROM, della salute funzionale, della salute fisica e della soddisfazione dei pazienti. L'interazione globale per intervallo per l'ANOVA a ripetizione 2x5 ha rivelato un'interazione significativa in gruppo per il Constant score (p = 0,009) e SF-36 PCS (p = 0,009) per i pazienti trattati con STE, al follow-up di 24 settimane. Il confronto a coppie ha mostrato che SF-36 PCS a 6 e 24 settimane e il Constant score a 3 e 6 settimane di follow-up erano migliori nel gruppo STE. Tuttavia, gli intervalli di confidenza del SF-36 PCS si sovrappongono a 24 settimane quindi, non è stato interpretato come differenza significativa in entrambi i gruppi. Secondo GRC, il 60% del gruppo MRT e il 71,4% del gruppo STE hanno riferito che erano migliori. | Gli esercizi MRT o STE in combinazione con un programma di esercizi a casa hanno effetti benefici a lungo termine sulla salute fisica, sugli esiti funzionali e sulla soddisfazione dei pazienti con spalla congelata. Anche se entrambi i gruppi hanno mostrato un miglioramento, STE è risultata superiore alla MRT sulla salute fisica, la funzionalità e la soddisfazione dei pazienti. |
| AA Ekim, 2016   | 41 pazienti da braccia con capsulite adesiva             | Il gruppo CPM (Gruppo 1) (n = 20) ha ricevuto CPM e fisioterapia funzionale e il CPT (Gruppo 2) (n = 21) ha ricevuto la sola fisioterapia funzionale, rispettivamente, per 4 settimane (5 giorni alla settimana). Il CPM è stato eseguito per 1 ora al giorno per ottenere un graduale aumento della ROM. Il CPT, che è stato eseguito dallo stesso fisioterapista che ha pure supervisionato il CPM, consisteva in stretching attivo, ROM esercizi e esercizi a pendolo per 1 ora al giorno. | VAS, ROM, dolore alla spalla e la funzionalità è stata valutata da (Constant Shoulder Score (CSS) and Shoulder Pain and Disability Index (SPADI)). NO DIFFERENZE TRA OUTCOME PRIMARI E SECONDARI.  | lo scopo dello studio è di chiarire l'effetto della CPM nel trattamento della capsulite adesiva nei pazienti con diabete mellito.                           | Questi parametri hanno generato una dimensione del campione di almeno 12 pazienti abbandonato, conservato, abbiamo reclutato 30 soggetti in 6 settimane. | 41 pazienti sono stati assegnati casualmente a ricevere un protocollo di trattamento CPM (gruppo 1) (n = 20) o CPT (Gruppo 2) (n = 21).   | Tutti i pazienti sono stati valutati alla basale e durante le 4 e 20 settimane di studio.   | nessuno                                       | Differenza statisticamente significativa durante le valutazioni alla quarta e alla dodicesima settimana relative ai valori di abduzione attiva e passiva e ROM in flessione attiva e passiva sono state trovate tra i gruppi. Abbiamo trovato il più alto valore di ROM nel gruppo CPM, rispetto al gruppo CPT. Alla visita della quarta e della dodicesima settimana, differenze statisticamente significative per le misurazioni SPADI dolore e la disabilità e i Constant Score sono stati rilevati tra i gruppi. Queste differenze sono risultate prominenti con la terapia CPM.   | Entrambe le terapie CPM e CPT sembrano essere benefiche per il trattamento della CA nei pazienti con DM, tuttavia la CPM ha rivelato ulteriori miglioramenti distinti nella funzione e nei livelli di dolore dei pazienti con A.C.  |
| D Çakir, 2015   | 30 pazienti  | Tutti i partecipanti sono stati assegnati in modo casuale a uno dei due gruppi di trattamento: la mobilizzazione articolare e lo stretching rispetto agli esercizi di stretching da soli. Entrambi i gruppi hanno svolto un programma di esercizi a casa e sono stati trattati per sei settimane (18 sessioni).   | PRIMARI: Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand and the Constant score. SECONDARI: VASROM  | Valutare l'efficacia della mobilizzazione articolare combinata con gli esercizi di stretching in pazienti con frozen shoulder.                              | Questi parametri hanno generato una dimensione del campione di almeno 12 pazienti abbandonato, conservato, abbiamo reclutato 30 soggetti in 6 settimane. | risultando in un totale di 30 pazienti in base allo studio, 15 sono stati randomizzati al gruppo di intervento e 15 al gruppo di controllo.   | 6 settimane 1 anno  | 4 pazienti per disconfort al trattamento      | Sono state trovate differenze significative per l'ROM in abduzione (P = 0,001, F = 14,290), in rotazione esterna (P = 0,03, F = 6,052) e il Constant Score (P = 0,04, F = 4,86). Aumentando significativamente dal basale a fine del trattamento. Questo aumento è continuato dal basale al follow-up di un anno. L'interazione group-by-time per l'ANOVA a misure ripetute 3 x 2 è risultata statisticamente significativa per l'ROM in abduzione (F = 9,129, P = 0,02), in rotazione esterna (F = 4,695, P = 0,02) e il Constant Score (F = 6,439, P = 0,01). I pazienti che hanno ricevuto la combinazione di stretching e intervento di mobilizzazione articolare hanno dimostrato un maggiore aumento del ROM in abduzione e rotazione esterna e del Constant Score, un aumento maggiore rispetto a quelli che ricevevano solo esercizi di stretching.      | Nel trattamento di pazienti con spalla congelata, la mobilizzazione articolare combinata con esercizi di mobilizzazione e meglio dello stretching da soli in termini di rotazione esterna, range di movimento di abduzione e punteggio di funzione.   |

|                  |  |   |  |  |   |                     |   |   |  |
|------------------|--|---|--|--|---|---------------------|---|---|--|
| S Elvedi, 2017   | 51 pazienti affetti da capsulite primaria  | I pazienti sono stati assegnati in modo casuale a 2 gruppi di terapia ad ultrasuoni non sham (Ultrasound) e terapia ad ultrasuoni sham (Sham Ultrasound) e randomizzazione è stata generata da allocazioni di trattamento presenti all'interno di buste opache sigillate germinate da uno statistico non coinvolto nel reclutamento. Entrambi i gruppi facevano anche esercizi  | PRIMARI: Pain and Oxford Shoulder Score questionare<br>SECONDARI: ROM  | Questo studio ha lo scopo di determinare la misura in cui gli ultrasuoni potrebbero aggiungere effetti positivi all'esercizio e alla gestione da parte del medico nel trattamento riabilitativo di capsulite primaria adesa. | 30 pazienti divisi in gruppo con ultrasuoni non sham (n=15), con ultrasuoni sham (n=15) | 3 mesi di follow up | 7 pazienti persi nel gruppo sperimentale e 4 nel gruppo controllo   | I punteggi di Oxford Shoulder Score e VAS sono diminuiti nel tempo in entrambi i gruppi con un miglioramento significativo (p < 0,05). I ROM in tutte le direzioni è migliorato significativamente in entrambi i gruppi (p < 0,01). Non c'è stata interazione tra tempo e gruppo nel fascio, ad eccezione della zona interna ed esterna, p < 0,05, il che significa che entrambi i gruppi hanno migliorato il ROM della stessa quantità durante ciascun periodo di tempo. C'è stata solo una significativa interazione tra il fascio e il follow up per l'abduzione in un modo in cui il gruppo di ultrasuoni sham ha mostrato un miglioramento maggiore rispetto al gruppo con ultrasuoni non sham tra il tempo e il gruppo su Oxford Shoulder Score, F (1,7, 81,2) = 1,07; p < 0,05 e su VAS, F (1,5,76,1) = 0,73; p < 0,05, il che significa che il comportamento dei due gruppi era simile durante lo studio. A seguito di questa interazione, i contrasti hanno indicato che non vi era alcuna differenza significativa nei cambiamenti di VAS e capacità funzionale nel tempo tra i gruppi durante ogni intervallo di tempo di trattamento (dalla base line alla fine del trattamento, dalla fine della sessione di trattamento fino al follow up e dalla base line fino al follow up) p < 0,05 | 1. Applicazione di Ultrasuoni continui insieme a un regime di esercizio semi-supervisionato e mobilizzazione in pazienti con capsulite adesa primaria non ha avuto alcun effetto aggiuntivo sull'efficacia del placebo, in base alle misure di outcome. Sono necessari studi su scale più ampie per confermare i risultati   |
| UU Peltman, 2013 | 50 pazienti con capsulite adesa idiopatica | Le MMN, con ultrasuoni terapeutici, sono stati applicati nel gruppo A (il gruppo US ha ricevuto US continui con frequenza di 3 MHz e intensità di 1,5 W / cm con una testa del trasduttore di 5 cm per 10 minuti), mentre MMN solo nel gruppo B.  | VAS (Visual analog scale), ROM, abduzione e rotazione esterna. NO DIFFERENZE TRA OUTCOME PRIMARI E SECONDARI | Determinare l'efficacia della mobilizzazione with movement con e senza ultrasuoni nella riabilitazione della capsulite adesa idiopatica.   | 50 pazienti divisi in due gruppi: gruppo A (n=20) gruppo B (n=20)                       | 6 mesi              |   | In entrambi i gruppi cioè Gruppo A e Gruppo B, esiste una differenza statisticamente significativa della VAS tra i punteggi pre-test e post-test. Il miglioramento medio nel gruppo A era 0,000 e nel gruppo B era 0,000. Entrambi i gruppi hanno mostrato un miglioramento statisticamente significativo nei punteggi di dolore. In entrambi i gruppi, cioè Gruppo A e Gruppo B, c'era una differenza statisticamente significativa tra EXRT del gruppo A ed EXRT del gruppo B. Il miglioramento medio osservato nel Gruppo A è 0,000 e nel Gruppo B è 0,001. Entrambi i gruppi sono migliorati in modo significativo nel ROM in rotazione esterna. Il ROM in abduzione in entrambi i gruppi, c'era una differenza statisticamente significativa tra ABD del gruppo A e ABD del gruppo B. Il miglioramento medio osservato nel gruppo A era 0,037 e nel gruppo B è 0,081. Entrambi i gruppi sono migliorati in modo significativo nel ROM in abduzione.  | Stia con il caso che la tecnica di movimento con mobilizzazione (MMN) combinata con gli ultrasuoni può essere più efficace della tecnica di movimento con mobilizzazione (MMN) nella gestione della terapia fisica del dolore e della gestione di movimento (ROM).   |
| M Ibrahim, 2014  | 60 pazienti con capsulite adesa            | I pazienti di entrambi i gruppi hanno ricevuto la stessa terapia tradizionale, che consisteva in tre sessioni settimanali per 4 settimane. I pazienti sono stati istruiti a eseguire esercizi a pioggia con 1 testone e periodo a casa (10 ripetizioni di ciascuno, 3 volte al giorno). I pazienti randomizzati nel gruppo sperimentale sono stati istruiti sull'uso del dispositivo di stretching progressivo sia lato da parte del ricercatore principale.  | PRIMARI: ROM interno e passivo in abduzione e rotazione esterna<br>SECONDARI: DASH, VAS                      | Per confrontare lo stretching statico progressivo più una terapia tradizionale con la sola terapia tradizionale per il trattamento della capsulite adesa   | 60 pazienti divisi in due gruppi: gruppo sperimentale (n=30) gruppo controllo (n=30)    | 12 mesi             | nessuno   | C'è stato un aumento significativamente maggiore di tutti i punteggi ROM nel gruppo sperimentale rispetto al gruppo di controllo. A 12 mesi di follow-up, differenze significative (P < 0,001) sono state trovate tra i gruppi per tutte le misure di esito favorevoli al gruppo sperimentale.  | L'ultimo dello stretching statico progressivo in combinazione con la terapia tradizionale sembra avere effetti benefici a lungo termine sul ROM sul dolore e sugli esiti funzionali in pazienti con capsulite adesa della spalla. A 12 mesi di follow-up, il gruppo sperimentale aveva continuato a migliorare, mentre il gruppo di controllo aveva avuto una recidiva.  |
| B Vaidya, 2014   | 40 pazienti con frozen shoulder            | Tutti i pazienti hanno ricevuto analgesici (acetaminofen 15 mg al giorno) e modificazioni della dieta per ridurre l'obesità e sono stati invitati ad eseguire esercizi a pendolo e di allungare la parte posteriore della spalla almeno una volta al giorno. I pazienti nel gruppo di intervento (n=20) hanno ricevuto una terapia a onde d'urto una volta a settimana per 4 settimane. Il gruppo di controllo (n=20) ha ricevuto una terapia a onde d'urto una volta alla settimana per 4 settimane. | SPADI, ROM, NO DIFFERENZE TRA OUTCOME PRIMARI E SECONDARI  |  | 40 pazienti divisi in due gruppi di 20.   | 2 e 5 mesi          | persi 1 paziente nel gruppo sperimentale per un totale di 19 analisi e persi 3 pazienti al gruppo controllo per un totale di 17 analisi | Il miglioramento è stato più soddisfacente nel gruppo di intervento (P < 0,05). Sebbene la rotazione media interna in entrambi i gruppi era simile e non si osservava alcuna differenza significativa in questa variabile tra i due gruppi (P > 0,05). Il recupero più rapido in tutti i vari brachioradiali è stato ottenuto entro 2 mesi dopo l'intervento. Dopo questo periodo di tempo, il processo di guarigione ha continuato. Nei pazienti con obesità non controllata è stata osservata una risposta minima al trattamento. Fattori variabili nel periodo di trattamento in entrambi i gruppi.  | Secondo i risultati di questo studio e in confronto con studi simili, ESNT ha effetti positivi sulla coerenza del processo di guarigione della spalla congelata. Considerando i significativi effetti collaterali di altre terapie come la chirurgia, i pazienti con spalla congelata possono trarre vantaggio dall'ESNT a causa della sua natura non invasiva, sicura, a basso costo, senza necessità di ricovero, meno visibile del paziente in ospedale e la mancanza di eventi avversi significativi durante il trattamento. |

|                |  |  |  |  |   |                  |  |  |  |
|----------------|--|--|--|--|---|------------------|--|--|--|
| TO Bak, 2018   | 30 pazienti con diagnosi di frozen shoulder primaria | TENS, esercizio e terapie ad ultrasuoni non sham sono stati applicati al primo gruppo (n=15), mentre gli ultrasuoni sham sono stati applicati al secondo gruppo (n=15) oltre a hotpack, TENS ed esercizio/riscio   | VAS, UCLA, SDQ, NO DIFFERENZE TRA OUTCOME PRIMARI E SECONDARI  | Per valutare se l'aggiunta di ultrasuoni utilizzati nel trattamento delle capsule adesive forniva ulteriori benefici   | 30 pazienti divisi in due gruppi da 15  | 6 e 24 settimane | no pazienti persi  | Dolore e i parametri clinici prima del trattamento, alla sesta settimana dopo il trattamento e alla 24a settimana dopo il trattamento sono stati confrontati nel gruppo di ultrasuoni non sham-TT, un miglioramento significativo è stato riscontrato sia alla sesta settimana che alla 24a settimana rispetto al gruppo di ultrasuoni sham. In confronto alla sesta settimana e alla 24a settimana, tutti i parametri sono migliorati, ad eccezione del dolore a riposo. Questi dati erano anche simili nel gruppo cognitivo FT = sham. Quando i gruppi erano comparati, nessuna differenza è stata trovata alla sesta settimana post trattamento e alla 24a settimana  | In conclusione, è stato osservato che la combinazione di modalità di terapia fisica è stata efficace nel migliorare il dolore, la limitazione della mobilità e lo stato funzionale del trattamento delle capsule adesive, ma l'aggiunta di trattamento a ultrasuoni a queste modalità di trattamento non ha fornito un contributo aggiuntivo nel nostro studio |
| GDover, 2013   | 40 soggetti con capsule adesive in fase di rigida    | Il gruppo 1 (n=20) è stato trattato con impacco caldo (HP), stimolazione nervosa elettrica transcutanea (TENS) e esercizi di stretching passivo in 4 direzioni (flessione, abduzione, rotazione interna ed esterna). Il gruppo 2 (n=20) ha ricevuto la tecnica di HP, TENS e Mulligan  | VAS, ROM, CONSTANT SCORE, SDQ, NO DIFFERENZE TRA OUTCOME PRIMARI E SECONDARI                                     | Valutare l'efficacia delle tecniche di Mulligan per alleviare il dolore e migliorare della capacità funzionale della spalla in pazienti con capsule adesive nella fase di rigida.  | 40 Pazienti divisi in due gruppi da 20.   | 3 mesi           | no pazienti persi  | In entrambi i gruppi, i pazienti sono migliorati significativamente in termini di dolore a riposo e durante l'attività tra il basale, dopo il trattamento e il follow-up al terzo mese (p < 0,01). I pazienti del gruppo 2 hanno riportato dolore significativamente più basso a riposo rispetto al gruppo 1 al terzo mese (p < 0,05). Inoltre, i pazienti del gruppo 2 hanno riferito significativamente meno dolore durante la attività dopo il trattamento e al terzo mese. In entrambi i gruppi, i ROM in flessione, abduzione, rotazione interna ed esterna è migliorato significativamente tra il basale, dopo il trattamento e al follow-up al terzo mese (p = 0,001). I pazienti del gruppo 2 avevano una flessione attiva e passiva significativamente più alta (p < 0,01), abduzione attiva e passiva (p < 0,05), rotazione interna attiva e passiva (p < 0,05), tutto ciò dopo il trattamento e al terzo mese. I pazienti di entrambi i gruppi avevano una rotazione esterna attiva e passiva simile dopo il trattamento (p > 0,05), ma i pazienti del gruppo 2 avevano una rotazione esterna più elevata al terzo mese rispetto al gruppo 1 (p < 0,05). In entrambi i gruppi, il Constant Score è migliorato significativamente tra il basale, dopo il trattamento e al follow-up al terzo mese (p = 0,001). I pazienti del gruppo 2 avevano punte più alte rispetto al gruppo 1 dopo il trattamento e al terzo mese. In entrambi i gruppi i punteggi SDQ sono migliorati significativamente tra il basale, dopo il trattamento e il follow-up al terzo mese (p = 0,001). I pazienti del gruppo 2 avevano punte più alte di disabilità più bassi dopo il trattamento e al terzo mese. I pazienti del gruppo 2 hanno riportato risultati significativamente migliori dopo il trattamento e al terzo mese rispetto al gruppo 1. I pazienti del gruppo 2 hanno riportato risultati significativamente migliori dopo il trattamento e al terzo mese rispetto al gruppo 1 (p = 0,001) |  |
| C-Y Chen, 2014 | 21 pazienti inclusi con frozen shoulder              | Il gruppo steroido (gruppo 1) comprendeva 21 pazienti e il gruppo ESWT (gruppo 2) comprendeva 19 pazienti. Ai pazienti del gruppo 1 sono stati somministrati 30 mg di prednisolone orale (6 compresse da 5 mg) al giorno per 2 settimane, e poi 15 mg (3 compresse da 5 mg) al giorno per altre 2 settimane. I pazienti del gruppo 2 sono stati sottoposti a ESWT 3 volte al giorno, il 14° e il 28° giorno. Tutti i dipendenti facevano anche esercizi al domicilio | Constant Shoulder Score (CSS) and the Oxford Shoulder Score (OSS). NO DIFFERENZA TRA OUTCOME PRIMARI E SECONDARI | Lo scopo di questo studio è confrontare gli effetti del trattamento e valutare i risultati funzionali a breve termine tra ESWT e steroidi orali per capsule primarie. La nostra ipotesi è che l'ESWT ridurrà il dolore, faciliterà il recupero del ROM e aumenterà la capacità di svolgere attività di vita quotidiana (ADL) e quindi migliorerà l'outcome funzionale a breve termine nei pazienti con capsule primarie adesive. | Il gruppo steroido (gruppo 1) comprendeva 21 pazienti e il gruppo ESWT (gruppo 2) comprendeva 19 pazienti | 12 settimane     | 4 pazienti persi al follow up nel gruppo controllo, 2 persi al follow up nel gruppo d'intervento | Dopo il trattamento, sia al follow up c'è un miglioramento per quanto riguarda le misure di outcome in entrambi i gruppi. Il gruppo trattato con steroidi ha mostrato un miglioramento significativo nel parametro ROM del CSS che inizia nella quarta settimana e persiste durante le successive sessioni di valutazione. Inoltre, il parametro ADL del CSS ha raggiunto il livello di significatività alla sesta settimana. Per quanto riguarda il ROM tra i 2 gruppi, entrambi gli angoli di flessione ed abduzione sono migliorati durante il corso del trattamento, ma il gruppo ESWT ha mostrato un miglioramento maggiore rispetto al gruppo steroidi. L'angolo di flessione ha raggiunto la significatività alla quarta settimana e questo persisteva nella sesta e nella dodicesima settimana. Da una parte, l'angolo di abduzione ha raggiunto la significatività statistica alla sesta settimana e questo è durato fino alla dodicesima settimana. I punteggi di rotazione esterna tra i gruppi ESWT hanno raggiunto la significatività statistica alla sesta settimana, e questo è durato fino alla dodicesima settimana. I punteggi di rotazione interna tra i gruppi hanno raggiunto un significato statistico alla quarta settimana, e questo ha persistito nella sesta e nella dodicesima settimana.   |  |

|                  |   |  |   |   |  |  |   |  |   |  |
|------------------|---|--|---|---|--|--|---|--|---|--|
| SH Kim, 2015     | 66 pazienti con frozen shoulder   | I pazienti con spalla congelata sono stati divisi casualmente in 2 gruppi: un gruppo HILT (n=33) e un gruppo placebo (n=33). Il trattamento è stato somministrato 3 volte a settimana a giorni alterni per 3 settimane. Gruppo HILT riceve laser per NSAJD + auto stretching gruppo placebo riceve solo FANS + auto stretching   | PRIMARI: VAS per dolore SECONDARI: ROM  | Lo scopo principale dello studio era di confrontare i rispettivi livelli di dolore a lungo termine tra HILT e controllo placebo in pazienti con spalla congelata utilizzando un modello di confronto prospettico randomizzato. Inoltre, sono stati confrontati anche ROM e soddisfazione.   | L'analisi della dimensione del campione è stata eseguita prima dello studio basata su VAS per il dolore che era l'esito primario dello studio. Nel pool di dati dei nostri precedenti pazienti, il dolore VAS dei pazienti con spalla congelata mostra una distribuzione normale, con una deviazione standard di 2. Dopo aver impostato la differenza media su una scala di 15 (0-7), la dimensione dell'effetto da moderata a grande secondo Cohen (d) nel gruppo sperimentale e di controllo, sono stati richiesti 29 soggetti in ciascun gruppo per poter respingere l'ipotesi nulla (potenza <0.8, errore di tipo I <0.05). Considerando un tasso di abbandono del 10%, sono stati necessari un totale di 66 pazienti. | entrambi i gruppi sono composti da 33 pazienti                                 | 3, 8 e 12 settimane                                       | no pazienti persi  | Il gruppo HILT presentava un punteggio VAS di dolore inferiore a 3 settimane e 8 settimane, tuttavia, nessuna differenza statisticamente significativa nel dolore è stata osservata tra i due gruppi al follow-up finale (12 settimane). Nessuna differenza significativa nei ROM e nella soddisfazione VAS è stata osservata tra i 2 gruppi ai controlli.  | Nella gestione della spalla congelata, HILT ha fornito un significativo sollievo dal dolore a 3 e 8 settimane, ma non al punto finale di follow-up. HILT è un trattamento adriatico non invasivo in grado di ridurre il dolore nella spalla congelata.   |
| AZ Hussain, 2015 | Sessanta soggetti (60 spalla) con diagnosi di capsula aderiva della spalla (studio 3 o 4) | Entrambi i gruppi hanno ricevuto 3 sedute di terapia fisica a settimana per 4 settimane, mentre il gruppo sperimentale ha utilizzato un dispositivo SPS per 4 settimane  | PRIMARI: ROM in abduzione attiva e passiva e rotazione esterna passiva. SECONDARI: VAS DASH   | Lo scopo di questo studio era di confrontare gli effetti collaterali e la soddisfazione a lungo termine della combinazione di un dispositivo SPS e la terapia tradizionale con la sola terapia tradizionale sul ROM di abduzione attiva e passiva, la rotazione esterna e la rotazione interna. I pazienti hanno quindi eseguito un esercizio di stabilizzazione domotica. I 60 pazienti del gruppo B hanno effettuato a casa un esercizio di richiamo dopo distensione di seduta. Entrambi i gruppi sono stati dotati di una guida del programma di esercizi a casa. | La stima della dimensione del campione, in base a un campione stabile di potenza a un livello di confidenza. I calcoli si basano sulla rilevazione di una differenza di gruppo di 9° o più nella ROM di rotazione e stima della spalla, assumendo un livello di confidenza del 95%, una deviazione standard di 14° e una potenza del 80%. È stata generata una dimensione del campione di 23 soggetti per gruppo, che è stata arrotondata al numero per rilevare eventuali differenze significative tra i due gruppi.  | 30 pazienti per gruppo   | 4, 12, 24, 104 settimane                                  | no pazienti persi  | A 104 settimane dalla baseline, l'analisi statistica ha dimostrato che la terapia fisica tradizionale e il dispositivo SPS hanno avuto un aumento significativo di ROM in abduzione attiva e passiva e in gradi di rotazione esterna passiva, e riduzione significativa di punteggio DASH rispetto alla sola terapia fisica tradizionale (p=0.001). Sebbene i punteggi VAS medi fossero marcatamente ridotti in entrambi i gruppi, la differenza tra i due non era significativa (p<0.05). A 104 settimane, il ROM in abduzione attiva è rimasto aumentato di 111°. L'abduzione passiva di 79° e la rotazione esterna passiva di 66°. I punteggi DASH sono rimasti diminuiti del 97% e i punteggi di dolore VAS del 71% nel gruppo sperimentale rispetto a 33°, 49° e 28°, 50% e 63%, rispettivamente, nel gruppo di controllo. | In conclusione, questo studio ha mostrato effetti favorevoli a lungo termine del dispositivo SPS combinato con la terapia fisica tradizionale nel trattamento di soggetti con capsula aderiva.   |
| K4 Kwak, 2016    | 121 pazienti con frozen shoulder sono stati randomizzati                                  | I 60 pazienti del gruppo A hanno ricevuto 30 minuti di terapia manuale 3 volte al giorno per 4 settimane dopo la distensione chirurgica. La terapia manuale basata sul concetto del Kaibara-Eyri-riti, basata sulla distensione del braccio del paziente. I pazienti hanno quindi eseguito un esercizio di stabilizzazione domotica. I 61 pazienti del gruppo B hanno effettuato a casa un esercizio di richiamo dopo distensione di seduta. Entrambi i gruppi sono stati dotati di una guida del programma di esercizi a casa.  | Indice di dolore e il livello di soddisfazione sono stati valutati con la scala analogica visiva (VAS). ROM attivo in flessione, rotazione esterna e rotazione interna. NO DIFFERENZA TRA PRIMARIE SECONDARIE | Lo scopo di questo studio era di studiare se esisteva una differenza tra i risultati clinici e funzionali della distensione chirurgica e la terapia manuale sui pazienti con una spalla congelata e sviluppare un protocollo clinico utile.   | Il livello di dolore e il livello di soddisfazione sono stati valutati con la scala analogica visiva (VAS). ROM attivo in flessione, rotazione esterna e rotazione interna. NO DIFFERENZA TRA PRIMARIE SECONDARIE  | 60 pazienti gruppo A sperimentale, e 61 pazienti gruppo controllo (B)          | 2, 6, 12, 24 settimane, and 1 anno dopo l'ultima sessione | no pazienti persi  | I pazienti del gruppo A hanno ottenuto un sollievo dal dolore più rapido e una soddisfazione migliore rispetto ai pazienti del gruppo B durante le 6 settimane successive al trattamento. Tuttavia, nessuna differenza significativa nella VAS è stata osservata tra i gruppi al follow-up finale. L'AROM della spalla è stato migliorato al follow-up finale in entrambi i gruppi.   | La distensione chirurgica e la terapia manuale hanno fornito un sollievo dal dolore più rapido, un punto al livello di soddisfazione del paziente e un precedente miglioramento nell'AROM della spalla rispetto alla distensione chirurgica da sola nei pazienti con spalla congelata.   |
| AZ Hussain, 2016 | 106 pazienti con capsula aderiva primaria randomizzati                                    | Tutti i pazienti hanno ricevuto il seguente programma di esercizi in domotica prima dell'intervento assegnato. Entrambi i gruppi hanno ricevuto quattro sedute di ESMT, a una settimana di distanza, una fibbia in boccia e la trasmissione di gli impulsi della forza di vito nel gruppo di controllo.  | PRIMARI: DASH SECONDARI: VAS ROM  | L'obiettivo di questo studio era di determinare se l'ESMT rispetto al placebo era parimenti efficace a destra e sinistra della spalla.  | Le dimensioni del campione e i calcoli di potenza sono stati eseguiti utilizzando PASS. Il livello di dolore basati sulla rilevazione di una differenza di 10 punti nel questionario DASH tra i gruppi con un potere di studio post-treatment dell'80% (1/4.5) e un livello di significatività del 5% (<0.05). La deviazione standard è stata stimata a 20. Utilizzando questi parametri e regolando i confronti multipli, la dimensione del campione è stata calcolata a 51 per gruppo.   | 106 pazienti divisi in due gruppi da 53 pazienti l'uno                         | 6 mesi  | no pazienti persi  | rispetto al gruppo di controllo, vi sono significativi miglioramenti clinici e statistici in tutte le misure di outcome sono stati osservati nel gruppo sperimentale a 6 mesi intervalli di follow-up   | Il ESMT ha comportato un significativo miglioramento clinico e statistico degli arti funzionali, del dolore e della ROM della spalla nei pazienti con capsula aderiva. Potrebbe essere considerata una alternativa di trattamento oltre alla chirurgia. La ricerca futura è giustificata per esplorare appieno i potenziali benefici di questa opzione di trattamento di nuova introduzione e il suo meccanismo terapeutico sottostante. |
| Robinson, 2017   | 41 pazienti con capsula aderiva sottoposti a idrofilazioni.                               | Idrofilazione è stata effettuata il seguente protocollo: 1 ml di idrofilazione a stirolole, 40 mg/ml in un mix: 9 ml di 0.2% bupivacaina, 9 ml di idroalcol e 20 ml di soluzione fisiologica. La diluizione dell'articolazione è continuata fino alla rottura capsulare o fino a massimo dolore tollerabile del paziente. Gli esercizi domotici sono stati programmati da un fisioterapista specializzato, mentre la fisioterapia supervisionata (gruppo 1) è stata ricevuta 1 volta la settimana da un fisioterapista qualificato per 4 settimane consistente in educazione, esercizio, terapia manuale, stretching passivo, mobilizzazioni accessorie spalla, cervicale e traccio. | PRIMARI: OSS SECONDARI: Rom, vas, dolore e EQ-3D.   | Stabile se esiste una differenza clinicamente rilevante marciata con la scala OSS tra fisioterapia supervisionata o domotica in pazienti con capsula aderiva che si sono sottoposti a idrofilazione (HD)  | Non sussistono differenze significative tra i gruppi di trattamento nei vari punti misurati da OSS o da EQ-3D index. Nel gruppo 1 la OSS è migliorata da 23.00 alla base line (95% CI [21.92-23.89]) a 38.25 (95% CI [34.01-42.38]; P < 0.001) a 4 settimane e 43.71 (95% CI [41.61-45.80], P < 0.001) a un anno. Nel gruppo 2, la OSS è migliorata da 26.60 alla base line (95% CI [25.30-30.70]) a 40.07 (95% CI [36.77-43.36]; P < 0.001) a 4 settimane e 43.00 (95% CI [39.65-46.31]; P < 0.001) a un anno. Tutti gli esiti sono migliorati dalla baseline a 4 settimane.  | gruppo fisioterapia supervisionata (n=20) gruppo fisioterapia domotica (n=21). |   | 2 partecipanti per gruppo sono stati esclusi dal studio perché hanno ricevuto trattamenti aggiuntivi. Sono state somministrate 3 idrofilazioni addizionali in quei pazienti con dolore persistente. I pazienti con dolore di tipo 2 è stato sottoposto a release capsulare per dolore persistente. | In questo gruppo di pazienti, dopo idrofilazione per spalla congelata, non ci sono differenze significative tra gli esiti ottenuti dal gruppo fisioterapia supervisionata e fisioterapia domotica.  |  |

## **5. DISCUSSIONE ambito medico-chirurgico (a cura di Alberto Lucidi)**

Essendo l'obiettivo di questa revisione raccogliere e riassumere le migliori evidenze disponibili in letteratura per quanto riguarda il trattamento medico-chirurgico nella Frozen Shoulder si procederà a discussione dei risultati riportati dagli studi inclusi in relazione allo stato dell'arte della ricerca preliminare e cercare di individuare dei criteri, in base ai quali stabilire quale sia il percorso più adatto ai pazienti che si presentino con questa condizione.

Tale revisione del trattamento medico-chirurgico per la Capsulite Adesiva opera un aggiornamento di letteratura dal 2013 e conferma la prevalenza di studi correlati principalmente all'intervento infiltrativo che, come presentato nei risultati, si caratterizza per molteplici metodologie di attuazione nei vari studi; tale revisione ha anche riportato l'inclusione di studi relativi ad interventi come idrodilatazioni, agopuntura, iniezioni intramuscolari di veleno d'ape, radiofrequenza pulsata non evidenziati da Page 2014<sup>(3)</sup> e Kelley 2013<sup>(24)</sup>; mentre il riferimento alla artrolisi in artroscopia e in particolare alla manipolazione sotto anestesia citata da Kelley è stata ritrovata in alcuni studi associata a idrodilatazione.

### **Sintesi delle evidenze e confronto con evidenze preliminari**

Premessi gli intenti inerenti alla discussione è doveroso procedere al commento dei risultati dei vari studi e confrontarli con quelli delle evidenze precedenti per acclarare se la letteratura in questi anni abbia permesso un miglioramento della comprensione delle patologie e un intervento più specifico atto a ridurre nel breve tempo possibile i sintomi e le disabilità dei pazienti affetti da Capsulite Adesiva.

### **Infiltrazioni corticosteroidi**

Le evidenze al 2014 conferiscono all'utilizzo di infiltrazioni corticosteroidi un ruolo importante nel lenire i dolori e migliorare la disabilità nel breve termine rispetto alla fisioterapia da sola nelle pratiche di stretching, terapia manuale ed esercizio<sup>(3,24)</sup> e, in associazione alla fisioterapia, sulla base di evidenze non definitive, potrebbero essere più efficaci nel medio termine<sup>(48,53,54)</sup>. Tali evidenze trovano sostanziale conferma negli studi analizzati<sup>(45,54,55,62,66,70-72,74)</sup> laddove si conferma l'efficacia del cortisone a breve termine nel ridurre dolore disabilità e migliorare articolari; in particolare solo Maryam<sup>(45)</sup> indaga a medio termine e come gruppi di intervento l'infiltrazione, fisioterapia ed un gruppo combinato riportando una maggiore efficacia a 24 settimane del gruppo

combinato rispetto alla sola fisioterapia, mentre nessuna differenza viene riportata a 6 e 24 settimane tra infiltrazione e gruppo combinato ponendo in rilievo il peso dell'intervento infiltrativo sugli esiti in uno studio comunque di bassa qualità metodologica con squilibri alla baseline come la presentazione dei sintomi, problemi di inclusione e drop-out non specificati. Gli altri studi <sup>(51,52,59,62,63,66,70,71)</sup> trattano la fisioterapia come co-intervento confermando l'efficacia dell'intervento infiltrativo a breve termine 6<sup>(72)</sup>, 12<sup>(54,55,62,66,70)</sup>, 13<sup>(81)</sup> settimane riportando metodologie infiltrative più efficaci rispetto ad altre, ma in assenza di gruppo di controllo specifico per delineare differenze tra associazione e cumulazione di efficacia con intervento fisioterapico come presentato nelle evidenze preliminari.

Per una maggiore efficacia, si evince dalla letteratura precedente, vengono consigliate basse dosi di iniezioni corticosteroidi <sup>(55)</sup> tale rilievo viene confermato nella revisione dallo studio di Yoon <sup>(62)</sup> dove si riporta che l'utilizzo di infiltrazione steroidea riporta esiti migliori a 12 settimane come disabilità e dolore rispetto a placebo, ma il dosaggio utilizzato (20, 40 mg) non influenza gli esiti orientando la decisione clinica sul basso dosaggio per limitazione degli effetti collaterali; lo studio citato, unico a trattare il dosaggio, presenta comunque domini inflazionati da medio o alto rischio di bias come dubbio bilanciamento gruppi, perdita dei pazienti al follow up, non adeguato sample size e mancato nascondimento della lista di randomizzazione. Dalle linee guida di Kelley più specifica per la parte medico-chirurgica non si evincono particolari riferimenti alla metodologia di infiltrazione se non l'associazione di infiltrazione intrarticolare e subacromiale che riporta miglioramenti nel breve termine a 4 e 6 settimane <sup>(80,81)</sup>. Dall'inclusione in atto sono stati ritrovati diversi studi che confrontano numero di infiltrazioni, diversi siti di iniezione anche in combinazione e approcci infiltrativi differenti. In particolare, si riscontra che gli studi hanno indagato maggiormente l'efficacia delle infiltrazioni intrarticolari nei confronti delle subacromiali dai quali si evince che non vi sono differenze negli esiti basati sulla localizzazione <sup>(51,70,73,78)</sup> evidenze a medio o alto rischio di bias; mentre Pushpasekaran <sup>(70)</sup> invece effettua un confronto tra un gruppo a 3 siti infiltrativi ed uno dove viene effettuata unicamente l'infiltrazione intrarticolare riportando come l'infiltrazione tripartita non manifesta esiti migliori statisticamente significativi se non in termini di velocità della procedura rispetto all'infiltrazione articolare, in tale studio l'assenza del gruppo di controllo e i bias rilevati pongono comunque dubbi su attendibilità dell'evidenza riscontrata; l'unico autore che riporta una significatività a riguardo è Cho <sup>(73)</sup> che riscontra efficacia delle infiltrazioni articolari rispetto a quelli subacromiali per disabilità e dolore (ASES, VAS) a breve

termine considerando comunque lo spazio SA un sito infiltrativo contributivo per migliorare l'articolari ; l'assenza per  di un gruppo di controllo e la presenza di domini ad alto rischio di bias potrebbero inficiare la bont  dell'evidenza riscontrata. Un solo studio <sup>(74)</sup> ha invece riscontrato che l'utilizzo di infiltrazione a base di lidocaina prima degli steroidi conduce a miglioramenti a lungo termine del dolore ma non della mobilit  rispetto alla singola infiltrazione steroidea presentando risultati sicuramente interessanti visti gli effetti lungo termine, ma inflazionati primo dalla metodologia di studio, che presenta squilibrio tra il numero di infiltrazioni ricevute tra i due gruppi e somministrazione VAS dipendente di cortisone nel gruppo lidocaina e secondo da domini ad medio alto rischio di bias (dubbi criteri di inclusione, cecit  degli esiti e persi al follow-up senza annesse motivazioni).

Altri studi hanno confrontato le infiltrazioni corticosteroide con farmaci<sup>(51,54,55,65)</sup>, idrodilatazioni<sup>(57,59,77,78)</sup>, artroli si in artroscopia<sup>(68)</sup> e infiltrazioni di ialuronato<sup>(67)</sup>. Si riporta una efficacia maggiore nei confronti del trattamento con farmaci orali per dolore e disabilit  a 12<sup>(55)</sup>, 16<sup>(51)</sup> settimane, mentre Ranaletta<sup>(65)</sup> riporta una efficacia a 8 settimane per dolore e disabilit  (ASES, Constant score) e mobilit  a 12 settimane ; Roh<sup>(55)</sup> indagando pazienti esclusivamente diabetici nel medio termine non riscontra differenze tra farmaci e corticosteroidi a 24 settimane , mentre Dehgan<sup>(54)</sup> non segnala alcuna differenza sempre in pazienti diabetici sia a breve che a lungo termine ponendo le basi assieme allo studio di Roh<sup>(52)</sup> per future considerazioni sulla minore efficacia delle infiltrazioni a breve e lungo termine in pazienti diabetici; tutti gli studi dei confronti farmacologici presi in considerazione tranne Ranaletta<sup>(65)</sup> (rischio incerto) presentano distorsioni multidominio alla valutazione tramite RoB che inficiano la qualit  delle evidenze per problematiche legate a sample size, perdita di pazienti al follow-up e cecit  personale dei partecipanti ed esiti.

Le infiltrazioni vengono anche paragonate come efficacia alle idrodilatazioni (HD), nello specifico Yoon<sup>(78)</sup> e Mun<sup>(59)</sup> riportano un miglioramento degli esiti come disabilit  e dolore maggiore per il gruppo idrodilatazione; in particolare Yoon<sup>(78)</sup> riporta benefici a breve termine ad un 1 mese per VAS dolore, disabilit  e ROM, mentre i 3 metodi iniettivi (HD, infiltrazione intraarticolare e subacromiale) mostrano simili esiti clinici al follow-up finale di 6 mesi considerando discretamente affidabili gli esiti riportati per presenza di domini a rischio incerto; nello studio di Mun<sup>(59)</sup> l'idrodilatazione associata a manipolazione e blocco interscalenico risulta pi  efficace nel breve termine come dolore e disabilit  rispetto ad infiltrazione corticosteroidea; tali risultati per  vanno pesati in ragione dell'alto rischio di bias legato al sample size, esecuzione fisioterapia diversa tra gruppi, reporting dati incompleto, persi al follow-up non analizzati e assenza gruppo di controllo.

Lo studio di Lee<sup>(57)</sup> riporta invece nessuna differenza tra i due gruppi, a breve termine, per quanto riguarda disabilità, dolore e ROM, senza gruppo di controllo, trattando però una popolazione che presentava capsulite refrattaria e deponendo come considerazioni a favore delle infiltrazioni per ragioni di costi e benefici. L'incertezza di molti domini (sample size, cecità di partecipanti e professionisti, pazienti persi al follow-up non esplicitati) getta però preoccupazione sull'attendibilità delle evidenze riscontrate. Uno studio<sup>(77)</sup> condotto con alta qualità metodologica e solo leggermente esposto al rischio di *performance* bias, mette in relazione tra loro infiltrazioni steroidee, idrodilazioni e farmaci come gruppi di controllo e decreta che infiltrazione steroidea articolare migliora disabilità (SPADI) a breve termine, anche senza idrodilazione paragonato ai soli farmaci. Infine, un solo studio<sup>(68)</sup> paragona le infiltrazioni con tecniche chirurgiche come Artrolisi in artroscopia riportando efficacia per entrambi a breve termine e assenza di significatività per ROM, dolore e disabilità, risultati comunque inficiati da domini multipli a incerto o alto rischio di bias.

### **Infiltrazioni di ialuronato**

Le infiltrazioni di corticosteroidi in qualità di trattamento elettivo, ma non scevro da complicanze, sono state anche messe a paragone con infiltrazioni di ialuronato<sup>(67)</sup>. Lo studio non riporta differenza negli esiti dolore e funzione a breve termine tra i due interventi citati; è doveroso prendere in considerazione però un alto rischio di bias (squilibri variabili alle baseline, dati incompleti relativi ai follow-up intermedi esplicitati solo in grafici, perdite ai follow-up seppur limitate, nessun riferimento esplicito alla cecità degli esiti) che riduce il peso di tale evidenza. Le infiltrazioni di ialuronato, metodica infiltrativa recente non presente nello stato dell'arte relativo alla Capsulite, sono state confrontate da sole o in associazione combinata con fisioterapia con gruppo di controllo fisioterapico come trattamento conservativo i risultati non riportano miglioramenti rispetto alla fisioterapia da sola in 3 mesi (medio lungo termine) come disabilità e movimento laddove però alcuni errori sistematici alterano la qualità dell'evidenza (parziale cecità, squilibrio caratteristiche demografiche, analisi per protocol con esclusione perdite ai follow-up).

### **Idrodilatazione**

Per quanto riguarda le idrodilatazioni nelle evidenze preliminari si necessita di maggiore ricerca <sup>(2)</sup> mentre le evidenze che supportano le manipolazioni sotto anestesia sono equivoche <sup>(2)</sup> e controverse per l'associazione di tale procedura con danni anatomici <sup>(51)</sup>. Alla luce degli studi

inclusi nella revisione si evince che il trattamento di distensione riporta evidenze controverse: infatti, non è superiore come disabilità e dolore rispetto alle infiltrazioni corticosteroidi in questi studi<sup>(57,77)</sup>. Per Mun<sup>(59)</sup> l'idrodilatazione associata a manipolazione e blocco interscalenico risulta più efficace nel breve termine come dolore e disabilità rispetto a infiltrazione corticosteroidica e anche dallo studio di Yoon<sup>(69)</sup> si evince una maggiore efficacia per dolore e disabilità a breve termine. Da ciò si deduce che l'efficacia del trattamento di distensione può essere influenzata da diverse variabili come la rottura capsulare o la sua preservazione (non sempre eventi controllabili), l'associazione con blocco interscalenico o manipolazione sotto anestesia. Si rendono necessari di conseguenza studi di maggiore qualità con gruppi di controllo per determinare l'impatto sugli esiti delle procedure complementari alla idrodilatazione. L'idrodistensione con o senza rottura capsulare, come l'infiltrazione articolare, sembrerebbe agire nel breve termine. Purtroppo, l'assenza di follow-up più duraturi e l'assenza di studi con controlli adeguati non chiarisce l'evidenza a medio-lungo termine. Data la particolare procedura infiltrativa, dolorosa, associata a rischi correlati con la rottura capsulare e alla manipolazione se ne ipotizza l'utilizzo unicamente in casi di capsulite adesiva non rispondente alle infiltrazioni.

### **Trattamento chirurgico (artrolisi in artroscopia)**

Dalle evidenze preliminari, il release artroscopico del legamento coraco-omeroale si segnala potrebbe migliorare la mobilità in rotazione esterna (evidenza debole)<sup>(22)</sup>, inoltre, si suggerisce ai clinici l'utilizzo della manipolazione sotto anestesia associata a fisioterapia in caso di fallimento del trattamento conservativo<sup>(22)</sup>. Purtroppo, il release capsulare artroscopico non è supportato da RCTs e le conclusioni sono tratte basandosi su opinioni di esperti e case series con associati elevati risk of bias<sup>(2,52)</sup>. Nella revisione di update della letteratura sono stati trovati i seguenti studi<sup>(53,68)</sup> riguardanti le tecniche chirurgiche utilizzate in casi di Capsulite. Gallacher<sup>(53)</sup> paragona l'idrodilatazione (HD) con l'artrolisi in artroscopia (ACR) in uno studio discreto come validità con incerto rischio di bias (cecità e squilibri alla baseline in favore del gruppo ACR); l'artrolisi in artroscopia a 6 mesi manifesta migliori esiti rispetto all'idrodilatazione come disabilità flessione e rotazione esterna, ma non come dolore. De Carli<sup>(68)</sup> invece descrive l'efficacia dell'infiltrazione steroidea e dell'artrolisi (associata a bursectomia e manipolazione capsulare) riportando efficacia per entrambi gli interventi nel breve termine per ROM, dolore e disabilità; lo studio però non paragona tra loro gli interventi se non segnalando che le tempistiche di miglioramento degli esiti ai vari time points premiano il gruppo infiltrativo, in assenza di significatività statistica. Tali risultati

portano gli autori<sup>(53,68)</sup>, visti comunque i buoni esiti correlati alle infiltrazioni steroidee, a sottolineare l'utilità della procedura chirurgica solo in caso di fallimento di quella infiltrativa.

### **Altri approcci medico-chirurgici**

Sono stati inseriti nella discussione altri approcci ascrivibili a pertinenze medico-chirurgiche come punture intramuscolari di veleno d'ape, agopuntura con approccio distale e radiofrequenza pulsata sotto guida ecografica, interventi non menzionati delle revisioni di riferimento per ragioni che verranno argomentate nella sezione "limiti". Non potendo paragonarle tra loro, vista l'esiguità degli studi, e non potendo fare riferimenti allo stato dell'arte se ne presenta un commento al contenuto.

#### Punture Intramuscolari di veleno d'ape

Lo studio di Koh<sup>(58)</sup> confronta due dosaggi di intramuscolo di veleno d'ape nei confronti di un placebo a soluzione salina facendo svolgere a tutti i gruppi la stessa fisioterapia. Ne risulta una efficacia rispetto al gruppo placebo nel breve termine per disabilità e dolore ma non in termini di articolari, non si sono riscontrate inoltre differenze tra i gruppi d'intervento come dosaggio; lo studio presenta una buona qualità metodologica, ma il piccolo campionamento, la mancanza di studi pilota per stabilire sample size e un conseguente incerto rischio di Bias, compromettono la qualità dell'evidenza riportata.

#### Agopuntura

Nonostante l'agopuntura venga frequentemente utilizzata per trattare disturbi muscoloscheletrici le evidenze relative alla sua efficacia nel trattamento della spalla congelata rimangono incerte e l'utilizzo controverso<sup>(48-50)</sup>. L'unico studio incluso<sup>(63)</sup> tratta una metodologia di agopuntura lontano dal sito di dolore utilizzando aghi normali e aghi placebo, tale tecnica si dimostra efficace nel ridurre il dolore a brevissimo termine mentre i risultati a lungo termine sono stati ottenuti mediante follow-up aperto e cross-over tra gruppi confrontando fisioterapia combinata con 10 agopunture tradizionale e fisioterapia come trattamento conservativo, i risultati del secondo studio sono condizionati da perdite campionarie e non dimostrano risultati statisticamente significativi se non temporalmente in favore del gruppo agopuntura; la presenza di un singolo dominio di errore sistematico definito incerto fa propendere comunque per una buona affidabilità

dei risultati nel brevissimo termine; nel lungo termine la diminuzione della potenza dello studio e la numerosità campionaria inficia tale affidabilità.

### Radiofrequenza pulsata sotto guida ecografica

La letteratura di riferimento non prende in considerazione tale tipologia di intervento che prevede la lesione del nervo soprascapolare mediante radiofrequenza pulsata, lo studio incluso<sup>(60)</sup> nella revisione compara tale intervento combinato alla fisioterapia con fisioterapia da sola; la radiofrequenza pulsata contribuisce ad un migliore sollievo dal dolore in particolare a 1 settimana con precocità nel raggiungimento dello stesso, riducendo la disabilità e migliorando il ROM passivo a 12 settimane se comparato con trattamento conservativo; l'elevato rischio di Bias presente nello studio limita l'evidenza riscontrata a causa di esigua numerosità campionaria compensata con la statistica non parametrica, cospicuo drop-out, cecità parziale dei valutatori degli esiti.

## **5.1 LIMITI**

Tale revisione è caratterizzata da alcuni limiti che potrebbero inficiare la validità o la generalizzazione dei risultati del lavoro. Per quanto riguarda i limiti inerenti agli studi selezionati, la ridotta numerosità campionaria, il sample size previsto inizialmente e non rispettato nell'analisi dei dati, la difficoltà di reclutamento dei soggetti, popolazioni non omogenee e con variabilità demografiche poco approfondite, la difficoltà di effettuare follow-up più lunghi per alto numero di drop-out, co-interventi somministrati in maniera sbilanciata, mancanza alla baseline di fattori psicosociali e di assenza da lavoro, esitano in una eterogeneità degli studi tale ostacolare la comparazione anche qualitativa dei risultati e la conseguente astrazione di evidenze generalizzabili alla popolazione.

Esistono però anche limiti dipendenti inerenti alla revisione rappresentati dal publication bias, laddove molta ricerca è in atto sia in campo medico che fisioterapico per approfondire tale condizione patologica: è stata trovata infatti una notevole quantità di studi già registrati su [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) che si concluderanno nei prossimi 3 anni si denota quindi la presenza di un publication bias, data la mancanza di alcuni risultati di studi clinici registrati sulle apposite piattaforme. Altri limiti sono rappresentati dall'utilizzo di un numero limitato di database e dal mancato reperimento di studi su agopuntura per l'esclusione di articoli in lingua cinese.

Vi sono inoltre limiti inerenti alla patologia non essendoci infatti un consenso sulla corretta nomenclatura, definizione, classificazione e mancanza di criteri diagnostici appropriati inerenti alla capsulite adesiva <sup>(1-3)</sup>. Dalla ricerca preliminare segnaliamo la difficoltà di reperire studi che presentino e studino la medesima popolazione rendendo difficile definire popolazioni di studio comparabili nei trial clinici; infatti alcuni studi considerano capsulite solo quella idiopatica, altri studi includono nella popolazione la condizione primaria e secondaria escludendo patologie intrinseche ed estrinseche; altri studi non fanno distinzione tra le classificazioni includendo tutte le tipologie di capsulite. Spesso, nei metodi non è ben esplicitato il riferimento alla capsulite secondaria di origine sistemica (diabete e disordini tiroidei correlata) e nel controllo gli studi preliminari si denota come la maggior parte escludano capsulite adesive secondarie intrinseche, estrinseche e sistemiche. La stessa revisione sistematica condotta da Page<sup>(3)</sup> presenta tali anomalie le quali portano necessariamente ad inficiare la qualità delle evidenze per la gestione di tale condizione patologica.

## **6. DISCUSSIONE ambito fisioterapico (a cura di Francesca Dal Negro)**

Complessivamente, sulla base dei risultati di 16 studi condotti su 873 partecipanti, sono disponibili prove limitate dalle quali si può trarre unicamente conclusioni preliminari sui benefici o sui rischi dallo svolgimento dell'esercizio rispetto ad un altro intervento attivo (ad esempio ultrasuoni/onde d'urto/laserterapia) <sup>(103, 87, 143, 114, 119)</sup>. In particolare sono stati indagati: la combinazione di terapia manuale ed esercizio, a confronto con un altro intervento attivo (CPM, stretching statico progressivo) sempre associato a terapia manuale ed esercizio <sup>(105, 116,113)</sup>; la combinazione di esercizio e una terapia fisica (onde d'urto), a confronto con un altro intervento attivo sempre combinato con l'esercizio<sup>(95)</sup>; terapia manuale rispetto ad un altro intervento attivo (per esempio le onde d'urto<sup>(135)</sup>, esercizio comparato con un tipo di terapia manuale <sup>(93, 92 ,101)</sup> , un tipo di esercizio rispetto a un altro <sup>(138)</sup>, o l'esercizio comparato con un altro tipo di intervento); oppure esercizio e terapia manuale in una popolazione post idrodilatazione<sup>(52,122)</sup>. I risultati di questi studi sono stati espressi in termini di risultati rilevanti per il paziente come dolore, funzione, valutazione globale del successo del trattamento, ROM e qualità della vita.

La domanda principale della revisione era quella di capire quali interventi avessero la maggior efficacia in pazienti con frozen shoulder. L'impressione generale, acquisita dagli studi inclusi, è che le poche differenze statisticamente significative tra gli interventi, che erano anche clinicamente rilevanti sono stati rilevati maggiormente nel post trattamento che al termine del follow-up (minimo 3 mesi). In tutti gli studi analizzati l'esercizio è stato utilizzato come terapia di base sia nei gruppi sperimentali che nei gruppi controllo, infatti già Kelley nel 2013<sup>(24)</sup> nelle sue linee guida aveva assegnato all'esercizio in particolare allo stretching (modalità più utilizzata) un livello di evidenza B.

### **Esercizio in popolazione post idrodilatazione**

Due degli studi analizzati confrontano una popolazione post idrodilatazione ed entrambi utilizzano l'esercizio come controllo. Kway nel 2016<sup>(122)</sup> confronta la terapia manuale secondo il concetto Maitland in combinazione con l'esercizio, con il solo esercizio, invece Robinson nel 2017<sup>(52)</sup> confronta un programma di fisioterapia supervisionata 1 volta a settimana, consistente in educazione, esercizio, terapia manuale, stretching passivo, mobilizzazioni accessorie spalla, cervicale e torace a confronto con il solo esercizio domiciliare. In entrambi gli studi non sussistono differenze statisticamente significative tra i gruppi di trattamento ai vari end point. C'è un

miglioramento di tutti gli esiti dalla baseline ma senza esservi differenza significativa tra i due gruppi.

### **Esercizio**

Russel nel 2014<sup>(138)</sup> invece compara tre gruppi dove in due viene svolto l'esercizio e nel terzo solo terapia manuale. Un gruppo effettuava solo esercizi al domicilio, il secondo effettuava esercizi in gruppo (per il controllo scapolare, esercizi per l'articolari, esercizi per la rotazione e inclinazione del tronco) più esercizi al domicilio e il terzo effettuava fisioterapia supervisionata con mobilizzazioni secondo Maitland, stretching, trigger. Il gruppo esercizio è migliorato da un punteggio medio del Constant Score di 39,8 al basale a 71,4 a 6 settimane e 88,1 a 1 anno. C'è stato un miglioramento significativo dei sintomi della spalla sui punteggi di Oxford Shoulder Score e Constant Score ( $P < .001$ ). Questo miglioramento è stato maggiore rispetto alla sola fisioterapia individuale o agli esercizi a casa ( $P < .001$ ). Il miglioramento del ROM era statisticamente significativo in entrambi i gruppi di fisioterapia rispetto agli esercizi a casa ( $P < .001$ ). I punteggi di HADS sono migliorati significativamente durante il corso del trattamento ( $P < .001$ ). Da questo studio quindi si potrebbe dedurre, come l'esercizio supervisionato sia migliore rispetto a quello domiciliare sia da un punto di vista funzionale, che di dolore ed emotivo.

### **Terapia manuale ed esercizio**

I successivi 3 studi invece viene confrontata la terapia manuale con l'esercizio. In tutti e tre gli studi<sup>(93, 92, 101)</sup> viene utilizzato lo stretching manuale, Doner<sup>(101)</sup> utilizza anche le tecniche di Mulligan invece Celik nel 2015<sup>(92)</sup> considera nella terapia manuale la mobilizzazione con glide inferiore, invece sempre Celik nel 2016<sup>(93)</sup> considera come terapia manuale le mobilizzazioni secondo Maitland. In tutti e 3 gli studi, tutti i pazienti effettuavano esercizi domiciliari di stretching e rinforzo.

Nello studio di Celik del 2016<sup>(93)</sup> gli esercizi MRT (Matrix Rhythm Therapy) o STE (stretching) in combinazione con un programma di esercizi a casa hanno effetti benefici a lungo termine sulla salute fisica, sugli esiti funzionali e sulla soddisfazione dei pazienti con spalla congelata. Anche se entrambi i gruppi hanno mostrato un miglioramento, STE è risultato superiore alla MRT sulla salute fisica, la funzionalità e la soddisfazione dei pazienti.

Dallo studio di Celik del 2015<sup>(92)</sup> risulta che nel trattamento di pazienti con spalla congelata, la mobilizzazione articolare combinata con esercizi da risultati migliori dello stretching da solo in termini di rotazione esterna, range di movimento di abduzione e punteggio di funzionale.

Dallo studio di Doner<sup>(101)</sup> risulta che entrambi in gruppi, i pazienti sono migliorati significativamente in termini di dolore a riposo e durante l'attività tra il basale, dopo il trattamento e il follow-up al terzo mese ( $p < 0,01$ ). Il dolore a riposo era simile tra i gruppi di trattamento al basale e dopo il trattamento. I risultati mostrano che la tecnica di Mulligan offre vantaggi rispetto agli esercizi di stretching convenzionali, sia con effetto immediato che a 3 mesi.

### **Ultrasuoni**

I prossimi 3 studi<sup>(103, 135, 87)</sup> invece valutano la combinazione degli ultrasuoni con l'esercizio e/o la terapia manuale.

Nello studio di Ebadi nel 2017<sup>(103)</sup> entrambi i gruppi svolgevano esercizi a domicilio quali il pendolo, stretching, esercizi attivi, isometrici e poi con resistenza progressiva e *Proprioceptive Neuromuscular Facilitation* (PNF). Il gruppo sperimentale, in più, veniva trattato con ultrasuono reale continuo, 3 MHz, 1,5 w/cm<sup>2</sup> per 6 minuti. Il gruppo controllo invece veniva sottoposto a ultrasuoni sham. L'applicazione di Ultrasuoni continui insieme a un regime di esercizio semi-supervisionato e mobilizzazione in pazienti con capsulite adesiva primaria non ha avuto alcun effetto aggiuntivo rispetto agli ultrasuoni sham, in base alle misure di outcome. Sarebbero quindi necessari studi su scala più ampia per confermare i risultati.

Nello studio Rehman nel 2013<sup>(135)</sup>, il primo gruppo era sottoposto ad MWM in combinazione con ultrasuoni (US continui con frequenza di 3 MHz e intensità di 1,5 W/cm<sup>2</sup> con una testa del trasduttore di 5 cm per 10 minuti), mentre il secondo solo a MWM. Entrambi i gruppi svolgevano esercizi domiciliari dei quali non viene riportata la posologia. Si è concluso che la tecnica di movimento con mobilizzazione (MWM) combinata con gli ultrasuoni è più efficace della tecnica MWM nella gestione della terapia fisica del dolore e della gamma di movimento (ROM).

Lo studio più recente reperito è quello di Balci del 2018<sup>(87)</sup>, nel quale entrambi i gruppi svolgevano esercizio attivo e stretching, venivano sottoposti ad impacchi caldi e TENS. Il gruppo sperimentale era inoltre sottoposto ad ultrasuoni continui mentre gli ultrasuoni sham venivano somministrati al gruppo controllo. In conclusione, è stato osservato che la combinazione di modalità di terapia fisica è stata efficace nel migliorare il dolore, la limitazione della mobilità e lo stato funzionale nel

trattamento della capsulite adesiva, ma l'aggiunta del trattamento a ultrasuoni a queste modalità di trattamento non ha fornito un contributo aggiuntivo nel nostro studio.

In 2 studi<sup>(87,103)</sup> su tre non si evidenziano miglioramenti dovuti al singolo utilizzo degli ultrasuoni in questi pazienti, i quali mostrano miglioramento solo in associazione con altre terapie.

### **Onde d'urto**

Un altro intervento considerato in questa revisione è costituito le onde d'urto utilizzate in 3 articoli<sup>(143, 95,114)</sup>.

Nello studio di Vahadatpour del 2014<sup>(143)</sup> confronta il trattamento tutti i pazienti hanno ricevuto analgesici (meloxicam 15 mg al giorno) e modificazioni dell'attività per ridurre il dolore e sono stati consigliati di eseguire esercizi a pendolo e di allungare la parte posteriore della spalla interessata. I pazienti nel gruppo di intervento hanno ricevuto una terapia a onde d'urto una volta a settimana per 4 settimane. Il gruppo di controllo ha ricevuto una terapia con scosse d'urto sham. Secondo i risultati di questo studio e in confronto con studi simili, ESWT ha effetti positivi sull'accelerazione del processo di guarigione della spalla congelata. Considerando i significativi effetti collaterali di altre terapie come la chirurgia, i pazienti con spalla congelata possono trarre vantaggio dall'ESWT a causa della sua natura non invasiva, sicura, a basso costo, senza necessità di ricovero, meno visite del paziente in ospedale e la mancanza di eventi avversi significativi durante il trattamento. Chen nel 2014<sup>(95)</sup> effettua uno studio nel quale i pazienti sono divisi in 2 gruppi: il primo gruppo sottoposto a trattamento con steroideo e il secondo gruppo invece sottoposto a trattamento con ESWT. Tutti pazienti svolgevano anche esercizi al domicilio (esercizio del pendolo, elevazione della spalla, stiramento in rotazione esterna/estensione e adduzione). I pazienti hanno mostrato miglioramenti funzionali indipendentemente dal fatto che siano stati trattati con ESWT o steroidi orali, ma quelli che hanno ricevuto ESWT miglioravano funzionalmente più velocemente. Nel gruppo di steroidi, il dolore è stato significativamente ridotto nella fase iniziale dello studio (dal basale alla quarta settimana); ADL e il ROM sono migliorati nelle fasi successive (dalla quarta alla dodicesima settimana). Nel gruppo ESWT, miglioramenti di ADL e ROM erano significativi nelle prime fasi dello studio (dalla baseline alla sesta settimana). Questi risultati hanno mostrato che in entrambe le modalità di trattamento sono migliorati i risultati funzionali attraverso diversi meccanismi. I nostri risultati hanno anche mostrato che ESWT può essere un trattamento alternativo, almeno in a breve termine, per capsulite adesiva primaria. Inoltre, tutti gli effetti collaterali di ESWT erano transitori e tollerabili.

L'ultimo studio è quello di Hussein del 2016<sup>(114)</sup> nel quale tutti i pazienti hanno ricevuto istruzioni in un programma di esercizi domiciliari prima dell'intervento assegnato. Entrambi i gruppi hanno ricevuto quattro sedute di rESWT, a una settimana di distanza; una fibbia ha bloccato la trasmissione degli impulsi dell'onda d'urto nel gruppo di controllo. Il rESWT ha comportato un significativo miglioramento clinico e statistico degli esiti funzionali, del dolore e del ROM della spalla nei pazienti con capsulite adesiva. Questo studio conclude che, il trattamento con onde d'urto, potrebbe essere considerato un'alternativa ottimale sicura ed efficace.

In tutti i tre studi che considerano come metodica di riferimento le onde d'urto c'è un miglioramento statisticamente significativo per quanto riguarda dolore, funzione e ROM. Potrebbe quindi essere una metodica di riferimento per accelerare la guarigione del tessuto in associazione all'esercizio.

### **Laserterapia**

La prossima terapia fisica considerata è la laserterapia solo uno studio ha incontrato i criteri di inclusione è quello di Kim 2015<sup>(119)</sup>, i pazienti con spalla congelata sono stati divisi casualmente in 2 gruppi: un gruppo HILT e un gruppo placebo. Gruppo HILT riceve laser più NSAID + auto stretching gruppo placebo riceve solo FANS + auto stretching. Nella gestione della spalla congelata, HILT ha fornito un significativo sollievo dal dolore a 3 e 8 settimane, ma non al punto finale di follow-up. HILT risulterebbe quindi un trattamento adiuvante non invasivo in grado di ridurre il dolore nelle spalle congelate. Può essere considerato come trattamento adiuvante nel ridurre il dolore a breve termine.

### **Stretching statico progressivo**

I 2 studi inclusi <sup>(116,113)</sup> comparano l'esercizio con lo stretching effettuato tramite un *device* di stretching statico progressivo.

Nello studio di Ibrahim del 2014<sup>(116)</sup> tutti i pazienti di entrambi i gruppi hanno ricevuto la stessa terapia tradizionale, che consisteva in esercizi a domicilio (puleggia, bastone e pendolo) e terapia manuale (calore per 10 minuti e rotazione esterna con glide inferiore). I pazienti randomizzati nel gruppo sperimentale sono stati istruiti sull'uso del dispositivo di stiramento progressivo statico. L'utilizzo dello stretching statico progressivo in combinazione con la terapia tradizionale sembra avere effetti benefici a lungo termine, sul ROM, sul dolore e sugli esiti funzionali in pazienti con

capsulite adesiva. A 12 mesi di follow-up, il gruppo sperimentale aveva continuato a migliorare, mentre il gruppo di controllo aveva avuto una ricaduta.

Nello studio di Hussein 2015<sup>(113)</sup> entrambi i gruppi hanno ricevuto tre sedute di terapia tradizionale (esercizi a domicilio: puleggia, bastone e pendolo e terapia manuale: calore per 10 minuti prima del trattamento e rotazione esterna con glide inferiore), mentre il gruppo sperimentale ha utilizzato un dispositivo SPS, i soggetti sono stati istruiti in modo incrementale allungare l'articolazione alla tolleranza priva di dolore e quindi trattenere quella posizione per 5 minuti, permettendo al tessuto molle di rilassarsi. Questo studio ha mostrato effetti favorevoli a lungo termine del dispositivo SPS utilizzato con la terapia fisica tradizionale nel trattamento di soggetti con capsulite adesiva.

I due studi sono molto simili aventi anche autori in comune infatti utilizzano la stessa posologia di esercizio e del SPS. Non è difficile pensare, essendo lo stretching una delle modalità di esercizio più utilizzata negli studi e riportata anche da Kelley<sup>(24)</sup> come avente maggior evidenza, che l'utilizzo del SPS possa produrre benefici a lungo termine.

### **Mobilizzazione passiva continua in popolazione di pazienti diabetici**

L'ultimo studio analizzato è stato quello di Ekim del 2016<sup>(105)</sup> trattato a parte poiché considera una popolazione di soli pazienti diabetici. In questo studio la popolazione è stata divisa in 2 gruppi: il gruppo CPM (Gruppo 1) che ha ricevuto CPM e fisioterapia funzionale e il gruppo CPT (Gruppo 2), ha ricevuto fisioterapia tradizionale che consisteva in stretching attivo, ROM esercizi e esercizi a pendolo. Entrambe le terapie CPM e CPT sembravano essere benefiche per il trattamento della capsulite nei pazienti con diabete mellito, tuttavia la CPM ha rivelato ulteriori miglioramenti distintivi nella funzione e nei livelli di dolore dei pazienti con AC.

La durata del trattamento è di almeno un mese in tutti gli studi con più sedute settimanali per quanto riguarda l'esercizio.

### **QUALITA' DELLE EVIDENZE**

La qualità complessiva delle prove per la maggior parte dei confronti era bassa, o medio bassa secondo l'approccio Rob<sup>(111)</sup>. La valutazione è stata eseguita tramite lo strumento RoB per tutti gli articoli.

La maggior parte delle prove erano di medio o basso livello<sup>(87, 101, 95, 93, 103,105)</sup> o di qualità bassa, per diversi motivi: in diversi studi è incerto il processo di occultazione dell'assegnazione ai gruppi, le

misure di outcome generalmente risultano auto-riportate, e il reporting dei dati risulta spesso incompleto o selettivo, inoltre il 75% degli studi da noi analizzati presenta un rischio quantomeno poco chiaro di altri bias. Pochi studi sono stati valutati complessivamente a basso rischio di bias (138, 92, 119, 114,113). È comunque da segnalare che, la cecità dei partecipanti e personale è difficile da ottenere in questo tipo di studi, quindi il *performance* e il *detection* bias sono spesso difficili da minimizzare. Però, questo è problematico perché le prove con valutazione di dei risultati soggettivi (come dolore e funzione) tendono ad una stima esagerata del beneficio del trattamento del 22% in media (rapporto delle probabilità rapporti 0,78, intervallo credibile del 95% da 0,65 a 0,92) <sup>(139)</sup>. Inoltre, prove con occultamento di allocazione inadeguata o non chiara sono state trovate e sembrano distorcere l'effetto del trattamento in positivo in media del 7% (rapporto tra odds ratio 0,93, intervallo credibile del 95% da 0,87 a 0,99) <sup>(139)</sup>. Complessivamente, per la maggior parte dei confronti e dei risultati nella la nostra revisione, è verosimile che ulteriori ricerche abbiano un impatto sulla nostra fiducia nella stima dell'effetto del trattamento, ed è probabile che questa cambi, rispetto a quanto evidenziato negli studi da noi inclusi.

### **CONFRONTO CON LE PRECEDENTI PROVE DI EFFICACIA**

Simile a ciò che è stato trovato in precedenti revisioni <sup>(107, 140,129)</sup>, i criteri diagnostici per (o definizioni di) frozen shoulder sono differenti nei vari articoli per quanto riguarda il tipo, l'estensione e direzione della restrizione della spalla. Nonostante questo, le popolazioni sembravano rappresentative dei pazienti visti nelle cure di routine: età, rapporto tra i sessi e durata dei sintomi erano simili tra gli studi. La durata media della terapia era di quattro settimane (range da 1 a 24), con una media di tre sessioni di trattamento a settimana (range da una a sette sessioni). Questo dato è in concordanza con quanto già riportato nella revisione di Page del 2014. Come evidenziato anche da tale revisione Cochrane, la maggior parte degli studi identificati ha testato interventi multipli (terapia manuale combinata con esercizio o terapia manuale ed esercizio combinati con un intervento di terapia fisica), infatti, questo è l'approccio più comunemente utilizzato per trattare pazienti con capsulite adesiva nella pratica clinica <sup>(110)</sup>. Gli studi futuri dovrebbero prendere in considerazione metodi di lavoro standardizzati per combinazioni di terapia manuale ed esercizio. Molti degli studi identificati hanno fornito una modalità terapia fisica (ad es. Ultrasuoni, laser, onde d'urto, TENS) al gruppo ricevente terapia manuale o esercizio fisico, quindi l'effetto della terapia manuale o l'esercizio fisico non può essere

isolato da quello della terapia fisica. Questo problema si applica a 7 delle 16 prove incluse da noi nella nostra revisione <sup>(103, 135, 87, 143, 95, 114, 119)</sup>.

Una questione di maggiore preoccupazione è la scelta variabile dei risultati valutati nei trial. Sono state utilizzate diverse misure di ROM in quasi tutte le prove, ma nessuno studio ha misurato il dolore usando una misura dicotomica, come precedentemente descritto in questo elaborato e raccomandato da IMMPACT <sup>(102)</sup>.

Dalla nostra ricerca inoltre si è evidenziato come sono presenti pochi studi, di cui solo uno incluso nel nostro lavoro, che abbiano indagato il rinforzo muscolare con progressione di carico in questi pazienti e che ruolo abbia nel recupero per una frozen shoulder. Inoltre, in futuro sarebbe importante capire qual è il momento ottimale per cominciare questa tipologia di training soprattutto in e da che fase è possibile utilizzarlo. Ulteriore spunto di ricerca potrebbe essere quello di identificare una corretta posologia di carico nell'esercizio stesso.

## 6.1 LIMITI

Abbiamo usato regole decisionali definite a priori con criteri di inclusione ed esclusione definiti all'inizio al fine di fare una selezione più lineare possibile. Tuttavia, è doveroso segnalare alcuni passaggi del processo di revisione che potrebbero aver portato a degli errori sistematici.

Al completamento di una ricerca approfondita di tutti i database con restrizione linguistica all'inglese, crediamo che la maggior parte degli studi rilevanti e corrispondenti ai nostri criteri di selezione siano stati identificati. Il fattore limitante in questo processo potrebbe essere costituito dal fatto che un solo revisore abbia valutato in modo indipendente le prove per l'inclusione in questa revisione, estratto i dati e valutato il rischio di bias delle stesse.

La più grande limitazione del processo di revisione consiste nel fatto che molti studi non avevano *follow-up* sufficientemente lunghi per essere inclusi nel presente elaborato, per cui alcuni interventi potenzialmente validi potrebbero essere stati esclusi.

Inoltre, vanno evidenziati i limiti che potrebbero inficiare la validità o la generalizzazione dei risultati del lavoro. Per quanto riguarda i limiti inerenti agli studi selezionati la ridotta numerosità campionaria, il sample size previsto non rispettato nell'analisi dei dati, la difficoltà di reclutamento dei soggetti, popolazioni non omogenee con variabilità demografiche poco indagate, difficoltà di effettuare *follow-up* più lunghi a causa dell'elevato *drop-out rate*, co-interventi somministrati in maniera sbilanciata, mancanza alla baseline di fattori psicosociali e di assenza da lavoro, esitano in

una eterogeneità degli studi tale ostacolare la comparazione anche qualitativa dei risultati e la conseguente astrazione di evidenze generalizzabili alla popolazione.

Esistono però anche limiti inerenti alla revisione rappresentati dal publication bias laddove molta ricerca è in atto sia in campo medico che fisioterapico per approfondire tale condizione patologica, sia limiti inerenti alla definizione della patologia, già esplicitati nella sezione relativa ai limiti in campo medico-chirurgico.

Un ulteriore limite di questa revisione è che la valutazione degli articoli non è stata effettuata da due revisori indipendenti e ciechi e, soprattutto, l'esperienza del singolo revisore era minima.

## **7. CONCLUSIONI ambito medico-chirurgico (a cura di Alberto Lucidi)**

L'aggiornamento di letteratura sostenuto da tale revisione sostanzialmente conferma l'efficacia dell'utilizzo di corticosteroidi a breve termine per ridurre dolore e disabilità superiore a fisioterapia e farmaci orali, tale intervento potrebbe essere sostituito da idrodistensione e artrolisi in artroscopia in caso fallimento della terapia infiltrativa, parimenti non è chiaro, a causa dei pochi studi in tale ambito, se l'utilizzo di ialuronato possa conferire gli stessi benefici del cortisone. L'efficacia dei corticosteroidi a breve termine non sembrerebbe essere influenzata dalla localizzazione in sede intrarticolare o subacromiale, pochi studi ancora confrontano l'efficacia del dosaggio del farmaco e dell'approccio infiltrativo. Pochi studi indagano l'efficacia a lungo termine dei corticosteroidi alcuni per metodologia, altri considerano la farmacocinetica espletare la funzione fino alle 12 settimane non ritenendo opportuno un follow-up più duraturo. Si segnala che a lungo termine le terapie conservative e i gruppi placebo mostrano dei risultati non significativi tra loro, ponendo al centro la natura autolimitante della patologia che sembrerebbe avere un suo decorso che può essere modificato nel breve termine come intensità dei sintomi, ma che porta ad un lento e graduale miglioramento e risoluzione spontanea.

La bassa qualità delle evidenze reperite richiede ulteriori studi che prendano in considerazione un maggiore campionamento, una popolazione meglio definita e indagata nella sua variabilità con meno distorsioni multidominio come errore sistematico. Ulteriori studi sono necessari per comprendere quali interventi siano realmente efficaci in caso di patologia idiopatica o sistemica (diabete e ipotiroidismo) piuttosto che in caso di capsuliti secondarie traumatiche/iatroge . Future ricerche atte a comprendere i fattori di rischio, protettivi e le cause soggiacenti all'esordio di tale patologia e i fattori coadiuvanti la risoluzione spontanea sono necessarie per guidare il clinico e il paziente verso un processo di cura a bassa disabilità per meno tempo possibile. Inoltre, potrebbe rivelarsi utile, negli studi con intervento farmacologico ed infiltrativo stratificare la popolazione studiata in base alla fase della capsulite adesiva in modo da indagare se ci sia un momento nella storia naturale della patologia in cui ci siano degli interventi effettivamente superiori agli altri proposti.

## **8. CONCLUSIONI ambito fisioterapico (a cura di Francesca Dal Negro)**

Nessun trial ha studiato l'effetto della combinazione della terapia manuale terapia ed esercizio fisico rispetto al placebo o nessun trattamento per capsule adesive, questo non ci permette di valutare quanto incida la storia naturale della patologia sul miglioramento della condizione dei pazienti con questa patologia. I migliori dati attualmente disponibili indicano che la combinazione di terapia manuale ed esercizio fisico potrebbe essere efficace quanto sul lungo breve quanto sul lungo termine. Anche alcune terapie fisiche hanno dimostrato essere efficaci sul lungo periodo in particolar modo le onde d'urto, sempre da considerare in combinazione con l'esercizio di stretching e la terapia manuale. Lo stretching è risultato essere la modalità di esercizio più utilizzata e con maggiore efficacia nel lungo termine sia applicata dal terapeuta sia svolta individualmente al domicilio, risultato concorde con quanto già evidenziato nelle linee guida. Non sembra essere stato approfondito il ruolo dell'esercizio con resistenza progressiva né le eventuali fasi della patologia nei quali questo sembra essere appropriato. Sembra inoltre che negli ultimi anni la ricerca non abbia ampliato i suoi orizzonti, indagando marginalmente l'esercizio resistito o le fasi in cui sia più o meno appropriato un certo tipo di esercizio.

Questo potrebbe fornire uno spunto interessante per trial futuri, anche se saranno comunque necessari ulteriori studi che rispettino per quanto possibile la cecità, con un maggior numero di pazienti coinvolti e con un follow-up che permetta il confronto con la storia naturale della patologia.

Un altro dato rilevante è costituito dall'aver notato come i risultati non differiscano sostanzialmente dalla più recente revisione sistematica (risalente comunque al 2014) per quanto riguarda le modalità di trattamento conservativo. Questo potrebbe evidenziare come la ricerca in questo campo possa essere refrattaria alle informazioni e alle indicazioni offerte da revisioni sull'argomento.

## **9. KEY POINTS:**

- Le infiltrazioni di corticosteroidi sembrano efficaci a breve termine per dolore e disabilità, ma con un'efficacia dubbia a medio-lungo termine.
- Le idrodilatazioni e l'artrolisi andrebbero verosimilmente considerate come opzione di trattamento solo in caso di fallimento di un trattamento infiltrativo.
- L'efficacia dei corticosteroidi non sembra subire l'influenza della localizzazione, dosaggio, del farmaco o dell'approccio infiltrativo. Altri approcci necessitano di future ricerche.

- Terapia manuale, stretching ed esercizio combinati tra loro risultano efficaci a lungo medio termine. Le onde d'urto sembrano avere un effetto a breve termine, da considerare come alternativa al trattamento con steroidi e con meno effetti collaterali.
- Sia in ambito medico chirurgico che fisioterapico non sembrano esserci grandi variazioni nella costruzione dei trial negli ultimi anni, sia come tipologia di interventi, sia come modalità di analisi dei dati. Sembrerebbe pertanto utile indagare altre tipologie di intervento (come l'esercizio a resistenza progressiva) e stratificare gli interventi in base alla fase della patologia per poter valutare l'utilità del trattamento nelle varie fasi della patologia.

## BIBLIOGRAFIA

1. Zuckerman JD, Rokito A. Frozen shoulder : a consensus definition. *J Shoulder Elb Surg* [Internet]. 2011;20(2):322–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jse.2010.07.008>
2. Lewis J. Frozen shoulder contracture syndrome e Aetiology , diagnosis and management. *Man Ther* [Internet]. 2015;20(1):2–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.math.2014.07.006>
3. Mj P, Green S, Kramer S, Rv J, Mcbain B, Chau M, et al. Manual therapy and exercise for adhesive capsulitis ( frozen shoulder ) ( Review ). 2014;(8).
4. Duplay S, others. De la periarthrite scapulo-humerale. *Rev Frat d trav med*. 1896;53:226.
5. Baer WS. Operative treatment of subdeltoid bursitis. *Bull Johns Hopkins Hosp*. 1907;18:282–4.
6. Codman EA. The shoulder: rupture of the supraspinatus tendon and other lesions in or about the subacromial bursa Boston. MA Thomas Todd Co. 1934;
7. Neviaser JS. Adhesive capsulitis of the shoulder: a study of the pathological findings in peri-arthritis of the shoulder. *JBSJ*. 1945;27(2):211–22.
8. Wiley AM. Arthroscopic appearance of frozen shoulder. *Arthrosc J Arthrosc Relat Surg*. 1991;7(2):138–43.
9. Uitvlugt G, Detrisac DA, Johnson LL, Austin MD, Johnson C. Arthroscopic observations before and after manipulation of frozen shoulder. *Arthroscopy*. 1993;9(2):181–5.
10. Neviaser RJ, Neviaser TJ. The frozen shoulder. Diagnosis and management. *Clin Orthop*

Relat Res. 1987 Oct;(223):59–64.

11. Yang R, Liu Y-X. [Clinical observation on shoulder periarthrititis treated with Bo's abdominal acupuncture in stages]. *Zhongguo Zhen Jiu*. 2012;32(1):26–30.
12. Bunker TD. Time for a new name for 'frozen shoulder'. Vol. 290, *British medical journal* (Clinical research ed.). 1985. p. 1233–4.
13. Reeves B. The natural history of the frozen shoulder syndrome. *Scand J Rheumatol*. 1975;4(4):193–6.
14. Hand GCR, Athanasou NA, Matthews T, Carr AJ. The pathology of frozen shoulder. *J Bone Joint Surg Br*. 2007 Jul;89(7):928–32.
15. Bunker T. Time for a new name for frozen shoulder — contracture of the shoulder. 2009;4–9.
16. Bunker TD. Frozen shoulder: unravelling the enigma. *Ann R Coll Surg Engl*. 1997 May;79(3):210–3.
17. Smith CD, White WJ, Bunker TD. The associations of frozen shoulder in patients requiring arthroscopic capsular release. 2012;87–9.
18. Smith SP, Devaraj VS, Bunker TD. The association between frozen shoulder and Dupuytren's disease. *J shoulder Elb Surg*. 2001;10(2):149–51.
19. Degreef I, Steeno P, De Smet L. A survey of clinical manifestations and risk factors in women with Dupuytren's disease. *Acta Orthop Belg*. 2008 Aug;74(4):456–60.
20. Lundberg BJ. The frozen shoulder. Clinical and radiographical observations. The effect of manipulation under general anesthesia. Structure and glycosaminoglycan content of the joint capsule. Local bone metabolism. *Acta Orthop Scand Suppl*. 1969;119:1–59.

21. Franceschi F, Longo UG, Ruzzini L, Morini S, Battistoni F, Dicuonzo G, et al. Circulating substance P levels and shoulder joint contracture after arthroscopic repair of the rotator cuff. *Br J Sports Med* [Internet]. 2008;42(9):742–5. Available from: <https://bjsm.bmj.com/content/42/9/742>
22. Lho Y-M, Ha E, Cho C-H, Song K-S, Min B-W, Bae K-C, et al. Inflammatory cytokines are overexpressed in the subacromial bursa of frozen shoulder. *J shoulder Elb Surg*. 2013 May;22(5):666–72.
23. Neviaser AS, Hannafin JA. Adhesive capsulitis: a review of current treatment. *Am J Sports Med*. 2010 Nov;38(11):2346–56.
24. Kelley MJ, Shaffer DPTMA, Kuhn MJE, Michener LA. Shoulder Pain and Mobility Deficits : Adhesive Capsulitis Clinical Practice Guidelines Linked to the International Classification of Functioning , Disability , and Health From the Orthopaedic Section. 2013;
25. Balci N, Balci MK, Tuzuner S. Shoulder adhesive capsulitis and shoulder range of motion in type II diabetes mellitus: association with diabetic complications. *J Diabetes Complications*. 1999;13(3):135–40.
26. Bridgman JF. Periarthritis of the shoulder and diabetes mellitus. *Ann Rheum Dis*. 1972 Jan;31(1):69–71.
27. Brealey S, Armstrong AL, Brooksbank A, Carr AJ, Charalambous CP, Cooper C, et al. United {Kingdom} {Frozen} {Shoulder} {Trial} {{UK} {FROST}}, multi-centre, randomised, 12 month, parallel group, superiority study to compare the clinical and cost-effectiveness of {Early} {Structured} {Physiotherapy} versus manipulation under anaesthesia. *Trials* [Internet]. 2017;18(1) (no pagination). Available from: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01441406/full>
28. Pal B, Anderson J, Dick WC, Griffiths ID. Limitation of joint mobility and shoulder

capsulitis in insulin- and non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Br J Rheumatol*. 1986 May;25(2):147–51.

29. Wang Y-J. Analysis of clinical efficacy of combination therapy of small needle knife and Daqinjiu Tang in treatment of periarthrititis of shoulder. *Zhongguo Zhong Yao Za Zhi*. 2013;38(23):4164–7.
30. Hakim AJ, Cherkas LF, Spector TD, MacGregor AJ. Genetic associations between frozen shoulder and tennis elbow: a female twin study. *Rheumatology (Oxford)*. 2003 Jun;42(6):739–42.
31. Hirschhorn P, Schmidt JM. Frozen shoulder in identical twins. Vol. 67, *Joint, bone, spine : revue du rhumatisme*. France; 2000. p. 75–6.
32. Neviaser JS. Adhesive capsulitis and the stiff and painful shoulder. *Orthop Clin North Am*. 1980 Apr;11(2):327–31.
33. Neviaser RJ. Painful conditions affecting the shoulder. *Clin Orthop Relat Res*. 1983 Mar;(173):63–9.
34. Tekavec E, Jöud A, Rittner R, Mikoczy Z, Nordander C, Petersson IF, et al. Population-based consultation patterns in patients with shoulder pain diagnoses. *BMC Musculoskelet Disord* [Internet]. 2012 Nov;13(1):238. Available from: <https://doi.org/10.1186/1471-2474-13-238>
35. Walker-Bone K, Palmer KT, Reading I, Coggon D, Cooper C. Prevalence and impact of musculoskeletal disorders of the upper limb in the general population. *Arthritis Rheum*. 2004 Aug;51(4):642–51.
36. Aydeniz A, Gursoy S GE. Which Musculoskeletal Complications Are Most Frequently Seen in Type 2 Diabetes Mellitus ? *J Int Med Res* [Internet]. 2008;505–11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1177/147323000803600315>

37. Bunker TD, Anthony PP. The pathology of frozen shoulder. A Dupuytren-like disease. *J Bone Joint Surg Br.* 1995 Sep;77(5):677–83.
38. Hand C, Clipsham K, Rees JL, Carr AJ. Long-term outcome of frozen shoulder. *J Shoulder Elb Surg* [Internet]. 2008;17(2):231–6. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1058274607004867>
39. Shaffer B, Tibone JE, Kerlan RK. Frozen shoulder. A long-term follow-up. *J Bone Joint Surg Am.* 1992 Jun;74(5):738–46.
40. Griggs SM, Ahn A, Green A. Idiopathic adhesive capsulitis. A prospective functional outcome study of nonoperative treatment. *J Bone Joint Surg Am.* 2000 Oct;82–A(10):1398–407.
41. Binder AI, Bulgen DY, Hazleman BL, Roberts S. Frozen shoulder: a long-term prospective study. *Ann Rheum Dis.* 1984 Jun;43(3):361–4.
42. Hannafin JA, Chiaia TA. Adhesive capsulitis. A treatment approach. *Clin Orthop Relat Res.* 2000 Mar;(372):95–109.
43. Neviaser TJ. Adhesive capsulitis. *Orthop Clin North Am.* 1987 Jul;18(3):439–43.
44. Cyriax JH, Cyriax P. *Cyriax's illustrated manual of orthopaedic medicine.* Elsevier Health Sciences; 1996.
45. Maryam M, Zahra K, Adeleh B, Morteza Y. Comparison of corticosteroid injections, physiotherapy, and combination therapy in treatment of frozen shoulder. *Pakistan J Med Sci* [Internet]. 2012;28(4). Available from: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-00903895/full>
46. Nellutla M, Giri P, M'kumbuzi V, Chimanbhai Patel H. PNF movement patterns compared to the use of conventional free exercises to improve joint ROM in chronic peri-arthritis of the shoulder. *Indian J Physiother Occup Ther.* 2009;Volume 3:31–4.

47. Wen L. Analysis on effect of functional exercises to promote rehabilitation of patients with peri-arthritis of shoulder. *Chinese Nurs Res.* 2009;23:1925–6.
48. Shrivastava A, Shyam AK, Sabnis S SP. Randomised controlled study of Mulligan’s vs. Maitland’s mobilization technique in adhesive capsulitis of shoulder joint. *Indian J Physiother Occup Ther.* 2011;5:12–5.
49. Celik D. Comparison of the outcomes of two different exercise programs on frozen shoulder. *Acta Orthop Traumatol Turc.* 2010;44(4):285–92.
50. Grant JA, Schroeder N, Miller BS, Carpenter JE. Comparison of manipulation and arthroscopic capsular release for adhesive capsulitis : a systematic review. *J Shoulder Elb Surg [Internet].* 2013;22(8):1135–45. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jse.2013.01.010>
51. Shin S-J, Lee S-Y. Efficacies of corticosteroid injection at different sites of the shoulder for the treatment of adhesive capsulitis. *J Shoulder Elb Surg.* 2013 Apr;22(4):521–7.
52. Robinson PM, Norris J, Roberts CP. Randomized controlled trial of supervised physiotherapy versus a home exercise program after hydrodilatation for the management of primary frozen shoulder. *J shoulder Elb Surg.* 2017;26(5):757–65.
53. Gallacher S, Beazley JC, Evans J, Anaspure R, Silver D, Redfern A, et al. A randomized controlled trial of arthroscopic capsular release versus hydrodilatation in the treatment of primary frozen shoulder. *J shoulder Elb Surg.* 2018;27(8):1401–6.
54. Dehghan A, Pishgooei N, Salami M-A, Zarch SMM, Nafisi-Moghadam R, Rahimpour S, et al. Comparison between NSAID and intra-articular corticosteroid injection in frozen shoulder of diabetic patients; a randomized clinical trial. *Exp Clin Endocrinol Diabetes.* 2013;121(2):75–9.
55. Roh YH, Yi SR, Noh JH, Lee SY, Oh JH, Gong HS, et al. Intra-articular corticosteroid

injection in diabetic patients with adhesive capsulitis: a randomized controlled trial. *Knee Surg Sport Traumatol Arthrosc.* 2012;20(10):1947–52.

56. Sharma SP, Baerheim A, Moe-Nilssen R, Kvale A. Adhesive capsulitis of the shoulder, treatment with corticosteroid, corticosteroid with distension or treatment-as-usual; a randomised controlled trial in primary care. *BMC Musculoskelet Disord.* 2016;17:232.
57. Lee D-H, Yoon S-H, Lee MY, Kwack K-S, Rah UW. Capsule-Preserving Hydrodilatation With Corticosteroid Versus Corticosteroid Injection Alone in Refractory Adhesive Capsulitis of Shoulder: A Randomized Controlled Trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2017;98(5):815–21.
58. Koh PS, Seo BK, Cho NS, Park HS, Park DS, Baek YH. Clinical effectiveness of bee venom acupuncture and physiotherapy in the treatment of adhesive capsulitis: a randomized controlled trial. *J shoulder Elb Surg.* 2013;22(8):1053–62.
59. Mun SW, Baek CH. Clinical efficacy of hydrodistention with joint manipulation under interscalene block compared with intra-articular corticosteroid injection for frozen shoulder: a prospective randomized controlled study. *J shoulder Elb Surg.* 2016;25(12):1937–43.
60. Wu Y-T, Ho C-W, Chen Y-L, Li T-Y, Lee K-C, Chen L-C. Ultrasound-guided pulsed radiofrequency stimulation of the suprascapular nerve for adhesive capsulitis: a prospective, randomized, controlled trial. *Anesth Analg.* 2014;119(3):686–92.
61. Kim SJ, Kwon JY, Hwang JM. Determination of steroid injection sites using lidocaine test in adhesive capsulitis. *PM R [Internet].* 2014;6(8 SUPPL. 2):S96-S97. Available from: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01103900/full>
62. Yoon S-H, Lee HY, Lee HJ, Kwack K-S. Optimal dose of intra-articular corticosteroids for adhesive capsulitis: a randomized, triple-blind, placebo-controlled trial. *Am J Sports*

Med. 2013 May;41(5):1133–9.

63. Schroder S, Meyer-Hamme G, Friedemann T, Kirch S, Hauck M, Plaetke R, et al. Immediate Pain Relief in Adhesive Capsulitis by Acupuncture A Randomized Controlled Double-Blinded Study. *Pain Med.* 2017;18(11):2235–47.
64. Hsieh LF, Hsu WC, Lin YJ, Chang HL, Chen CC, Huang V. Addition of intra-articular hyaluronate injection to physical therapy program produces no extra benefits in patients with adhesive capsulitis of the shoulder: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 2012;93(6):957-964. Available from: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01140064/full>
65. Ranalletta M, Rossi LA, Bongiovanni SL, Tanoira I, Elizondo CM, Maignon GD. Corticosteroid Injections Accelerate Pain Relief and Recovery of Function Compared With Oral NSAIDs in Patients With Adhesive Capsulitis: A Randomized Controlled Trial. *Am J Sports Med.* 2016;44(2):474–81.
66. Cho C-H, Kim DH, Bae K-C, Lee D, Kim K. Proper site of corticosteroid injection for the treatment of idiopathic frozen shoulder: Results from a randomized trial. *Joint Bone Spine.* 2016;83(3):324–9.
67. Lim TK, Koh KH, Shon MS, Lee SW, Park YE, Yoo JC. Intra-articular injection of hyaluronate versus corticosteroid in adhesive capsulitis. *Orthopedics.* 2014;37(10):e860-865.
68. De Carli A, Vadala A, Perugia D, Frate L, Iorio C, Fabbri M, et al. Shoulder adhesive capsulitis: manipulation and arthroscopic arthrolysis or intra-articular steroid injections? *Int Orthop.* 2012;36(1):101–6.
69. Yoon S-H. Capsule-preserving hydrodilatation with corticosteroid versus corticosteroid injection alone in refractory adhesive capsulitis of shoulder: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil Conf 2016 Am Congr Rehabil Med Annu Conf ACRM 2016*

United states Conf start 20161030 Conf end 20161104 [Internet]. 2016;97(12):e12.  
Available from: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01293987/full>

70. Oh JH, Oh CH, Choi J-A, Kim SH, Kim JH, Yoon JP. Comparison of glenohumeral and subacromial steroid injection in primary frozen shoulder: a prospective, randomized short-term comparison study. *J shoulder Elb Surg.* 2011;20(7):1034–40.
71. Kim D-Y, Lee S-S, Nomkhondorj O, Cho M-G, Lee JJ, Hwang J-T, et al. Comparison Between Anterior and Posterior Approaches for Ultrasound-Guided Glenohumeral Steroid Injection in Primary Adhesive Capsulitis: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Rheumatol.* 2017;23(1):51–7.
72. Pushpasekaran N, Kumar N, Chopra RK, Borah D, Arora S. Thawing frozen shoulder by steroid injection. *J Orthop Surg (hong kong) [Internet].* 2017;25(1):2309499016684470. Available from: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01443755/full>
73. Prestgaard T, Wormgoor MEA, Haugen S, Harstad H, Mowinckel P, Brox JI. Ultrasound-guided intra-articular and rotator interval corticosteroid injections in adhesive capsulitis of the shoulder: a double-blind, sham-controlled randomized study. *Pain.* 2015;156(9):1683–91.
74. Kim SJ, Gee AO, Hwang JM, Kwon JY. Determination of steroid injection sites using lidocaine test in adhesive capsulitis: A prospective randomized clinical trial. *J Clin Ultrasound.* 2015;43(6):353–60.
75. Hsieh L-F, Hsu W-C, Lin Y-J, Chang H-L, Chen C-C, Huang V. Addition of intra-articular hyaluronate injection to physical therapy program produces no extra benefits in patients with adhesive capsulitis of the shoulder: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2012;93(6):957–64.

76. Gallacher S, Beazley JC, Evans J, Anaspure R, Silver D, Frcp F, et al. ORIGINAL ARTICLE A randomized controlled trial of arthroscopic capsular release versus hydrodilatation in the treatment of primary frozen shoulder. *J Shoulder Elb Surg* [Internet]. 2018;1–6. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jse.2018.04.002>
77. Sharma SP, Bærheim A, Moe-nilssen R, Kvåle A. Adhesive capsulitis of the shoulder , treatment with corticosteroid , corticosteroid with distension or treatment-as-usual ; a randomised controlled trial in primary care. *BMC Musculoskelet Disord* [Internet]. 2016;1–10. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s12891-016-1081-0>
78. Yoon JP, Chung SW, Kim J-E, Kim HS, Lee H-J, Jeong W-J, et al. Intra-articular injection, subacromial injection, and hydrodilatation for primary frozen shoulder: a randomized clinical trial. *J shoulder Elb Surg*. 2016;25(3):376–83.
79. Lee JH, Kim SB, Lee KW, Lee SJ, Lee JU. Effect of Hypertonic Saline in Intra-Articular Hydraulic Distension for Adhesive Capsulitis. *PM R*. 2015;7(7):721–6.
80. Hsieh LF, Hsu WC, Lin YJ, Chang HL, Chen CC, Huang V. Addition of Intra-articular Hyaluronate Injection to Physical Therapy Program Produces No Extra Benefits in Patients With Adhesive Capsulitis of the Shoulder : A. *YAPMR* [Internet]. 2012;93(6):957–64. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.apmr.2012.01.021>
81. Kim K-H, Suh J-W, Oh KY. The effect of intra-articular hyaluronate and tramadol injection on patients with adhesive capsulitis of the shoulder. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2017;30(4):913–20.
82. Wang N, Wu X-P, Sheng P-J. Clinical Research on Double-needle Winding and Pulling Combined with Electroacupuncture Therapy in Treating Scapulohumeral Periarthritis. *Zhen Ci Yan Jiu*. 2017;42(3):267–70.
83. Abd Elhamed HB, Koura GM, Hamada HA, Mohamed YE, Abbas R. Effect of strengthening lower trapezius muscle on scapular tipping in patients with diabetic frozen shoulder: A

randomized controlled study. *biomedicalresearch* [Internet]. 2018 [citato 2 giugno 2019];29(3). Available at: <http://www.alliedacademies.org/articles/effect-of-strengthening-lower-trapezius-muscle-on-scapular-tipping-in-patients-with-diabetic-frozen-shoulder-a-randomized-controll-9640.html>

84. Agarwal S, Raza S, Moiz JA, Anwer S, Alghadir AH. Effects of two different mobilization techniques on pain, range of motion and functional disability in patients with adhesive capsulitis: a comparative study. *J Phys Ther Sci*. 2016;28(12):3342–9.
85. Amanat S, Sajjad AG, Kouser F, Mehmood Q, Hussain SA. Comparison of Manual Therapy Techniques in Adhesive Capsulitis -. *Journal of Islamic International Medical College*. 2017;12(4):173–6.
86. Balcı NC, Yuruk ZO, Zeybek A, Gulsen M, Tekindal MA. Acute effect of scapular proprioceptive neuromuscular facilitation (PNF) techniques and classic exercises in adhesive capsulitis: a randomized controlled trial. *J Phys Ther Sci*. 2016;28(4):1219–27.
87. Balci TO; Turk AC; Sahin F; Kotevoglou N; Kuran B. Efficacy of therapeutic ultrasound in treatment of adhesive capsulitis: a prospective double blind placebo-controlled randomized trial. *Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation* 2018;31(5):955-961. 2018.
88. Başkaya MÇ, Erçalık C, Karataş Kır Ö, Erçalık T, Tuncer T. The efficacy of mirror therapy in patients with adhesive capsulitis: A randomized, prospective, controlled study. *BMR*. 28 novembre 2018;31(6):1177–82.
89. Brown P, Brunnhuber K, Chalkidou K, Chalmers I, Clarke M, Fenton M, et al. How to formulate research recommendations. *BMJ*. 14 ottobre 2006;333(7572):804–6)
90. DY, Binder AI, Hazleman BL, Dutton J, Roberts S. Frozen shoulder: prospective clinical study with an evaluation of three treatment regimens. *Ann Rheum Dis*. 1984;43:353-360.

91. Carette S, Moffet H, Tardif J, et al. Intraarticular corticosteroids, supervised physiotherapy, or a combination of the two in the treatment of adhesive capsulitis of the shoulder: a placebo-controlled trial. *Arthritis Rheum.* 2003;48:829-838. <http://dx.doi.org/10.1002/art.10954>
92. Çelik D, Kaya Mutlu E. Does adding mobilization to stretching improve outcomes for people with frozen shoulder? A randomized controlled clinical trial. *Clin Rehabil.* agosto 2015de;30(8):786–94.
93. Çelik D, Turkel N, Ataler AC. Comparison of matrix rhythm therapy and stretching exercises on frozen shoulder: randomised controlled trial. *Türk Fizyoterapive Rehabilitasyon Dergisi.* 2016; 7(3)81-88.
94. Cheing GL, So EM, Chao CY. Effectiveness of electroacupuncture and interferential electrotherapy in the management of frozen shoulder. *J Rehabil Med.* 2008;40:166-170. <http://dx.doi.org/10.2340/16501977-0142>
95. Chen C-Y, Hu C-C, Weng P-W, Huang Y-M, Chiang C-J, Chen C-H, et al. Extracorporeal shockwave therapy improves short-term functional outcomes of shoulder adhesive capsulitis. *J Shoulder Elbow Surg.* dicembre 2014;23(12):1843–51.
96. Chen H-C, Chuang T-Y, Lin P-C, Lin Y-K, Chuang Y-H. Effects of Messages Delivered by Mobile Phone on Increasing Compliance With Shoulder Exercises Among Patients With a Frozen Shoulder: Text Messages for Increasing Compliance. *Journal of Nursing Scholarship.* luglio 2017;49(4):429–37.
97. Comparison of matrix rhythm therapy and stretching exercises on frozen shoulder: randomised controlled trial | Cochrane Library [Internet]. [citato 21 gennaio 2019]. Available at: <https://www.cochranelibrary.com/content?templateType=full&urlTitle=/central/doi/1>

98. Dempsey AL, Mills T, Karsch RM, Branch TP. Maximizing total end range time is safe and effective for the conservative treatment of frozen shoulder patients. *Am J Phys Med Rehabil.* settembre 2011;90(9):738–45.
99. Dewan A, Sharma R. Effectiveness of transcutaneous electrical nerve stimulation and interferential electrotherapy in adhesive capsulitis. 2011;8.
100. Diercks RL, Stevens M. Gentle thawing of the frozen shoulder: a prospective study of supervised neglect versus intensive physical therapy in seventy-seven patients with frozen shoulder syndrome followed up for two years. *J Shoulder Elbow Surg.* 2004;13:499-502. <http://dx.doi.org/10.1016/S1058274604000825>
101. Doner G, Guven Z, Atalay A, Celiker R. Evaluation of Mulligan’s technique for adhesive capsulitis of the shoulder. *J Rehabil Med.* gennaio 2013;45(1):87–91.
102. Dworkin RH, Turk DC, Wyrwich KW, Beaton D, Cleeland CS, Farrar JT, et al. Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *The Journal of Pain* 2008;9 (2):105–21.
103. Ebadi S, Forogh B, Fallah E, Babaei Ghazani A. Does ultrasound therapy add to the effects of exercise and mobilization in frozen shoulder? A pilot randomized double-blind clinical trial. *J Bodyw Mov Ther.* ottobre 2017;21(4):781–7.
104. Elhafez HM, Elhafez SM. Axillary Ultrasound and Laser Combined With Postisometric Facilitation in Treatment of Shoulder Adhesive Capsulitis: A Randomized Clinical Trial. *J Manipulative Physiol Ther.* 2016;39(5):330–8.

105. Ekim AA, İnal EE, Gönüllü E, Hamarat H, Yorulmaz G, Mumcu G, et al. Continuous passive motion in adhesive capsulitis patients with diabetes mellitus: A randomized controlled trial. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 21 novembre 2016;29(4):779–86.
106. Fink M, Schiller J, Buhck H. [Efficacy of a manual treatment method according to the fascial distortion model in the management of contracted («frozen») shoulder]. *Z Orthop Unfall.* settembre 2012;150(4):420–7.
107. Green S, Buchbinder R, Glazier R, Forbes A. Systematic review of randomised controlled trials of interventions for painful shoulder: selection criteria, outcome assessment and efficacy. *British Medical Journal* 1998;316:354–60.
108. Guler-Uysal F, Kozanoglu E. Comparison of the early response to two methods of rehabilitation in adhesive capsulitis. *Swiss Med Wkly.* 2004;134:353-358.2004;134:353-358.
109. Gutiérrez Espinoza HJ, Pavez F, Guajardo C, Acosta M. Glenohumeral posterior mobilization versus conventional physiotherapy for primary adhesive capsulitis: a randomized clinical trial. *Medwave.* 22 settembre 2015;15(8):e6267.
110. Hanchard NCA, Goodchild L, Thompson J, O'Brien T, Davison D, Richardson C. A questionnaire survey of UK physiotherapists on the diagnosis and management of contracted (frozen) shoulder. *Physiotherapy* 2011;97:115–25.
111. Higgins JPT, Altman DG, Sterne, JAC (editors). Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. In: Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions.* Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org).
112. Horst R, Maicki T, Trąbka R, Albrecht S, Schmidt K, Mętel S, et al. Activity- vs. structural-oriented treatment approach for frozen shoulder: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* maggio 2017;31(5):686–95

113. Hussein AZ; Ibrahim MI; Hellman MA; Donatelli R. Static progressive stretch is effective in treating shoulder adhesive capsulitis: prospective, randomized, controlled study with a two-year follow-up. *European Journal of Physiotherapy* 2015 Sep;17(3):138-147. 2015.
114. Hussein AZ; Donatelli RA. The efficacy of radial extracorporeal shockwave therapy in shoulder adhesive capsulitis: a prospective, randomised, double-blind, placebo-controlled, clinical study. *European Journal of Physiotherapy* 2016 Mar;18(1):63-76. 2016.
115. Johnson AJ, Godges JJ, Zimmerman GJ, Ounanian LL. The effect of anterior versus posterior glide joint mobilization on external rotation range of motion in patients with shoulder adhesive capsulitis. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2007;37:88-99. <http://dx.doi.org/10.2519/jospt.2007.2307>
116. Ibrahim M, Donatelli R, Hellman M, Echternach J. Efficacy of a static progressive stretch device as an adjunct to physical therapy in treating adhesive capsulitis of the shoulder: a prospective, randomised study. *Physiotherapy.* settembre 2014;100(3):228–34.
117. Ip D, Fu N-Y. Two-year follow-up of low-level laser therapy for elderly with painful adhesive capsulitis of the shoulder. *J Pain Res.* 25 maggio 2015;8:247–52.
118. Khan M. Comparison for Efficacy of General Exercises with and without Mobilization Therapy for the Management of Adhesive Capsulitis of Shoulder- An Intervational Study. *Pak J Med Sci [Internet].* 31 dicembre 1969 [citato 2 giugno 2019];31(6). Available at: <http://pjms.com.pk/index.php/pjms/article/view/7909>.
119. Kim SH, Kim YH, Lee H-R, Choi YE. Short-term effects of high-intensity laser therapy on frozen shoulder: A prospective randomized control study. *Man Ther.* dicembre 2015;20(6):751–7.

120. Kivimäki J, Pohjolainen T, Malmivaara A, et al. Manipulation under anesthesia with home exercises versus home exercises alone in the treatment of frozen shoulder: a randomized, controlled trial with 125 patients. *J Shoulder Elbow Surg.* 2007;16:722-726. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jse.2007.02.125>
121. Kumar A, Kumar S, Aggarwal A, Kumar R, Das PG. Effectiveness of Maitland Techniques in Idiopathic Shoulder Adhesive Capsulitis. *ISRN Rehabilitation.* 2012;2012:1–8.
122. Kwak K-I; Kim E-K. The clinical effect of hydraulic distension plus manual therapy on patients with frozen shoulder. *Journal of Physical Therapy Science* 2016 Aug;28(8):2393-2396. 2016.
123. Leung M, Cheing G. Effects of deep and superficial heating in the management of frozen shoulder. *Acta Derm Venereol.* 2008;40(2):145–50.
124. Ma S-Y, Je HD, Jeong JH, Kim H-Y, Kim H-D. Effects of whole-body cryotherapy in the management of adhesive capsulitis of the shoulder. *Arch Phys Med Rehabil.* gennaio 2013;94(1):9–16.
125. Mao CY, Jaw WC, Cheng HC. Frozen shoulder: correlation between the response to physical therapy and follow-up shoulder arthrography. *Arch Phys Med Rehabil.* 1997;78:857-859.
126. Muhammed AA, Shanmugam S, Kumar D. Is Position Induced Movement Re-education Helpful on Early Functional Recovery in Acute Adhesive Capsulitis? A Randomised Controlled Trial. *JCDR [Internet].* 2018 [citato 2 giugno 2019]; Available at: [http://jcdr.net/article\\_fulltext.asp?issn=0973709x&year=2018&volume=12&issue=1&page=YC08&issn=0973-709x&id=11070](http://jcdr.net/article_fulltext.asp?issn=0973709x&year=2018&volume=12&issue=1&page=YC08&issn=0973-709x&id=11070)
127. Mueller MJ; Sorensen CJ; McGill JB; Clark BR; Lang CE; Chen L; Bohnert KL; Hastings MK. Effect of a shoulder movement intervention on joint mobility, pain, and disability in

people with diabetes: a randomized controlled trial. *Physical Therapy* 2018 Sep 1;98(9):745-753. 2018.

128. Nicholson GG. The effects of passive joint mobilization on pain and hypomobility associated with adhesive capsulitis of the shoulder. *J Orthop Sports Phys Ther.* 1985;6:238-246.
129. Page MJ, Green S, Kramer S, Johnston RV, McBain B, Chau M, et al. Manual therapy and exercise for adhesive capsulitis (frozen shoulder). Cochrane Musculoskeletal Group, curatore. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 26 agosto 2014 [citato 9 giugno 2019]; Available at: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD011275>
130. Page MJ, Green S, Kramer S, Johnston RV, McBain B, Buchbinder R. Electrotherapy modalities for adhesive capsulitis (frozen shoulder). Cochrane Musculoskeletal Group, curatore. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 1 ottobre 2014 [citato 2 giugno 2019]; Available at: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD011324>
131. Pajareya K, Chadchavalpanichaya N, Pt SP, Pt CK, Pt PP, Rn YW. Effectiveness of Physical Therapy for Patients with Adhesive Capsulitis: a Randomized Controlled Trial. 2004;87:8.
132. Park SW, Lee HS, Kim JH. The Effectiveness of Intensive Mobilization Techniques Combined with Capsular Distension for Adhesive Capsulitis of the Shoulder. *J Phys Ther Sci.* 2014;26(11):1767–70.
133. Paul A, Rajkumar JS, Peter S, Lambert L. Effectiveness of Sustained Stretching of the Inferior Capsule in the Management of a Frozen Shoulder. *Clin Orthop Relat Res.* luglio 2014;472(7):2262–8.
134. Rawat P, Eapen C, Seema KP. Effect of rotator cuff strengthening as an adjunct to standard care in subjects with adhesive capsulitis: A randomized controlled trial. *Journal of Hand Therapy.* luglio 2017;30(3):235-241.e8.

135. Rehman UU, Rehman SSU, Sibtain F. Effectiveness of Mobilization with Movement with and without Therapeutic Ultrasound in Rehabilitation of Idiopathic Adhesive Capsulitis - . Journal of Riphah College of Rehabilitation Sciences. 2013;1(1):2–6.
136. Rizk TE, Christopher RP, Pinals RS, Higgins AC, Frix R. Adhesive capsulitis (frozen shoulder): a new approach to its management. Arch Phys Med Rehabil. 1983;64:29-33.
137. Ryans I. A randomized controlled trial of intra-articular triamcinolone and/or physiotherapy in shoulder capsulitis. Rheumatology. 3 febbraio 2005;44(4):529–35.
138. Russell S; Jariwala A; Conlon R; Selfe J; Richards J; Walton M. A blinded, randomized, controlled trial assessing conservative management strategies for frozen shoulder. Journal of Shoulder and Elbow Surgery 2014 Apr;23(4):500-507. 2014.
139. Savovi J, Jones HE, Altman DG, Harris RJ, Jüni P, Pildal J, et al. Influence of reported study design characteristics on intervention effect estimates from randomized, controlled trials. Annals of Internal Medicine 2012;157(6):429–38.
140. Schellingerhout JM, Verhagen AP, Thomas S, Koes BW. Lack of uniformity in diagnostic labeling of shoulder pain: time for a different approach. Manual Therapy 2008;13:478–83.
141. Sveistrup H, McComas J, Thornton M, Marshall S, Finestone H, McCormick A, et al. Experimental Studies of Virtual Reality-Delivered Compared to Conventional Exercise Programs for Rehabilitation. CyberPsychology & Behavior. giugno 2003;6(3):245–9
142. Yang J, Jan M-H, Chang C, Lin J. Effectiveness of the end-range mobilization and scapular mobilization approach in a subgroup of subjects with frozen shoulder syndrome: a randomized control trial. Man Ther. febbraio 2012;17(1):47–52

143. Vahdatpour B, Taheri P, Zade AZ and Moradian S. Efficacy of extracorporeal shockwave therapy in frozen shoulder. *Int J Prev Med*. 2014 Jul; 5(7):875-881.
144. van den Hout WB, Vermeulen HM, Rozing PM, Vliet Vlieland TPM. Impact of adhesive capsulitis and economic evaluation of high-grade and low-grade mobilisation techniques. *Australian Journal of Physiotherapy*. 2005;51(3):141–9.
145. Vermeulen HM, Obermann WR, Burger BJ, Kok GJ, Rozing PM, van den Ende CH. End-range mobilization techniques in adhesive capsulitis of the shoulder joint: a multiple-subject case report. *Phys Ther*. 2000;80:1204-1213.
146. Vermeulen HM, Rozing PM, Obermann WR, le Cessie S, Vliet Vlieland TP. Comparison of high-grade and low-grade mobilization techniques in the management of adhesive capsulitis of the shoulder: randomized controlled trial. *Phys Ther*. 2006;86:355-368.

## APPENDICE 1 (a cura di Alberto Lucidi)

### Stringhe di ricerca utilizzate nei singoli database per la ricerca di interventi in ambito medico chirurgico

#### Stringa di ricerca FINALE Pubmed:

*((((((((((((((periarthriti) OR "periarthriti"[MeSH Terms] OR "scapulohumeral periarthriti") OR "frozen shoulder") OR "adhesive capsuliti")))) AND (((((((((((((((disability) OR score) OR index) OR questionnaire) OR scale) OR outcome\*)) OR "Quality of Life"[Mesh]) OR hrqol) OR ("Surveys and Questionnaires"[Mesh]) OR "Pain Measurement"[Mesh]) OR VAS) OR "Visual Analog Scale"[Mesh]) OR "Patient Reported Outcome Measures"[Mesh]) OR "Treatment Outcome"[Mesh]) OR "Patient Outcome Assessment"[Mesh]) OR "Outcome Assessment (Health Care)"[Mesh] OR "Range of Motion, Articular"[Mesh] OR "range of motion")))) OR (((((((((periarthriti) OR "periarthriti"[MeSH Terms] OR "scapulohumeral periarthriti") OR "frozen shoulder") OR "adhesive capsuliti")))) AND (((Comparative Effectiveness Research) OR "Comparative Effectiveness Research"[Mesh]) OR effectiveness) OR treatment comparison) OR "Treatment Outcome"[Mesh])) OR (((((((((periarthriti) OR "periarthriti"[MeSH Terms] OR "scapulohumeral periarthriti") OR "frozen shoulder") OR "adhesive capsuliti")))) AND (((((((("Injections"[Mesh]) OR "Injections, Intra-Articular"[Mesh]) OR inject\*)) OR (((hydrodistension) OR arthrography) OR distension) OR hydrodil\*)) OR (((((((((((nsaid) OR analges\*)) OR "Hydroxycorticosteroids"[Mesh]) OR corticosteroid) OR "Steroids"[Mesh]) OR steroid) OR "Analgesics"[Mesh]) OR "Anti-Inflammatory Agents, Non-Steroidal"[Mesh]) OR "Drug Therapy"[Mesh]) OR "Pharmaceutical Preparations"[Mesh]) OR drugs)) OR (((("Surgical Procedures, Operative"[Mesh]) OR "Orthopedic Procedures"[Mesh]) OR "Arthroscopy"[Mesh]) OR arthroscop\*)) OR surgery) OR "capsular release")) OR (((acupuncture) OR "Acupuncture Analgesia"[Mesh]) OR "Acupuncture"[Mesh] OR "Acupuncture Therapy"[Mesh])) OR (((acupuncture) OR "Acupuncture Analgesia"[Mesh]) OR "Acupuncture"[Mesh]) OR "Acupuncture Therapy"[Mesh])) OR (((("Anesthesia"[Mesh]) OR "Translational Manipulation") OR "manipulation under anesthesia") OR anesthesia manipulation) OR "Manipulation, Orthopedic"[Mesh])))) AND ("randomized controlled trial"[Publication Type] OR "randomized controlled trials as topic"[MeSH Terms] OR "randomized controlled trial"[All Fields] OR "randomised controlled trial"[All Fields])) AND ( "2011/09/01"[PDat] : "3000/12/31"[PDat] ) AND Humans[Mesh]*

#### SCOPUS: 22 risultati di ricerca

#### Stringa di ricerca:

*ALL ( ( "frozen shoulder" OR "adhesive capsuliti" ) AND "randomised control trial" ) AND ( LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2019 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2018 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2017 ) OR LIMIT-*

TO ( PUBYEAR , 2016 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2015 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2014 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2013 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2012 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2011 ) ) AND ( LIMIT-TO ( DOCTYPE , "ar" ) ) AND ( LIMIT-TO ( EXACTKEYWORD , "Human" ) OR LIMIT-TO ( EXACTKEYWORD , "Humans" ) ) AND ( LIMIT-TO ( LANGUAGE , "English" ) )

COCHRANE LIBRARY: 212 risultati di ricerca

Stringa di ricerca:

*"adhesive capsulitis" OR "frozen shoulder" AND "Randomized Controlled Trial"*

with Publication Year from 2011 to 2018, with Cochrane Library publication date from Sep 2011 to Dec 2018, in Trials (Word variations have been searched)



(adhesive capsulitis AND (Randomized Controlled Trial[ptyp] AND ("2011/01/01"[PDat] : "2018/12/17"[PDat]) AND Humans[Mesh])) OR (frozen shoulder AND (Randomized Controlled Trial[ptyp] AND ("2011/01/01"[PDat] : "2018/12/17"[PDat]) AND Humans[Mesh])) OR (periarthritis AND (Randomized Controlled Trial[ptyp] AND ("2011/01/01"[PDat] : "2018/12/17"[PDat]) AND Humans[Mesh])) OR ("shoulder stiffness" AND (Randomized Controlled Trial[ptyp] AND ("2011/01/01"[PDat] : "2018/12/17"[PDat]) AND Humans[Mesh]))

### COCHRANE LIBRARY:

Stringa di ricerca: 198 risultati

"adhesive capsulitis" OR "frozen shoulder" AND "randomized controlled trial" in Title Abstract Keyword - with Publication Year from 2011 to 2018, with Cochrane Library publication date Between Jan 2011 and Dec 2018, in Trials (Word variations have been searched)

### SCOPUS

Stringa di ricerca: 57 risultati ottenuti

( ALL ( "frozen shoulder" OR "adhesive capsulitis" OR periarthritis OR "shoulder stiffness" ) AND TITLE-ABS-KEY ( "randomized clinical trial" ) ) AND PUBYEAR > 2010 AND PUBYEAR < 2020 AND ( LIMIT-TO ( EXACTKEYWORD , "Human" ) OR LIMIT-TO ( EXACTKEYWORD , "Humans" ) ) AND ( LIMIT-TO ( LANGUAGE , "English" ) )

### PEDRO

La ricerca è stata effettuata per termini singoli indicanti la patologia, essendo PeDro un database solo riguardante il trattamento fisioterapico.

## APPENDICE 3 (a cura di Alberto Lucidi)

### Risultati degli studi individuali messi a confronto per l'elaborazione della discussione

#### STUDI CON INTERVENTO INFILTRATIVO

##### **INFILTRAZIONI VS INTERVENTO/I MEDICO-CHIRURGICI**

##### **Sharma<sup>(61)</sup>: infiltrazione steroidea (IS) vs idrodistensione (ISD) vs trattamento farmacologico (TAU)**

1° SPADI: differenza significativa (ES 1.2) a breve termine 8 settimane ( $p < 0.001$ ) tra i gruppi d'intervento e il gruppo di controllo [IS 23.8 (22.0) ISD 20.1 (18.4) TAU 44.4 (23.6)]; a 12 mesi tale ES risulta ridotta (0.3 e 0.4) e nessuna differenza è stata trovata nella SPADI tra i 3 gruppi ( $p > 0.05$ ) [IS 16.9 (18.9); ISD 17.2 (19.8); TAU 11.7 (20.3)] Nessuna differenza è stata ritrovata tra i due gruppi d'intervento sia a breve (MEAN 0.2; SD 19.4; ES 0.0) che a lungo termine (MEAN 3.1; SD 22.3; ES 0.1)

PROM/NPRS: Non sono stati presi in considerazione gli altri esiti in quanto non prevedevano follow-up superiore a 8 settimane.

##### **Lee<sup>(62)</sup>: infiltrazione steroidea (IACI) vs idrodistensione (CPHC)**

1° SPADI: Entrambi i gruppi rispetto alla baseline risultano ottenere esiti significativi. ( $P < .001$  a 12 settimane), non risultano significative le differenze tra gruppi ( $p = .134$ ) [IACI 19.7 (11.5); CPHC 25.7 (10.3)]

VAS: Entrambi i gruppi rispetto alla baseline risultano ottenere esiti significativi. ( $P < .001$  a 12 settimane), non risultano significative le differenze tra gruppi ( $p = .202$ ) [IACI 2.0 (1.9); CPHC 1.8 (1.8)]

PROM: Entrambi i gruppi rispetto alla baseline risultano ottenere esiti significativi. ( $P < .001$  a 12 settimane), non risultano significative le differenze tra gruppi Flessione ( $p = .296$ ) [IACI 156.9 (10.7); CPHC 160.4 (8.5)] Abduzione ( $p = .388$ ) [IACI 121.2 (26.6); CPHC 118.1 (24.3)] Estensione ( $p = .233$ ) [IACI 44.2 (10.3); CPHC 44.7 (8.8)] Rotazione interna ( $p = .967$ ) [IACI 55.8 (15.9); CPHC 49.5 (14.6)] Rotazione Esterna ( $p = .909$ ) [IACI 46.4 (10.7); CPHC 53.7 (15.3)]

##### **Mun<sup>(64)</sup>: infiltrazione steroidea (Gr. A) vs idrodilatazione + manip. /blocco interscalenico (Gr. B)**

1° VAS: Entrambi i gruppi ad un anno dimostrano un miglioramento del dolore rispetto alla baseline ( $P < .001$ ); a 12 settimane il punteggio VAS è significativamente più basso nel Gr. A ( $1.8 \pm 0.5$ ) che nel Gr. B ( $2.7 \pm 0.9$ ) ( $p < .001$ ) tale differenza è stata mantenuta per 12 settimane. Il punteggio VAS tra i due gruppi ad un anno non risulta significativo (group A,  $1.6 \pm 0.9$ ; group B,  $1.7 \pm 0.7$ ;  $P = .717$ )

COSTANT: A 12 settimane il punteggio Constant era migliore nel gruppo A ( $80.7 \pm 10.1$ ) rispetto al gruppo B ( $60.5 \pm 6.8$ ) ( $P < .001$ ), ma a 12 mesi i due gruppi risultano simili (group A,  $87.9 \pm 7.8$ ; group B,  $86.9 \pm 7.0$ ;  $P = .480$ )

ROM: Il gruppo A ( $144^\circ \pm 15^\circ$ ) manifesta una migliore ripresa della flessione anteriore a 6 settimane rispetto al gruppo B ( $133^\circ \pm 5^\circ$ ;  $P = .001$ ) stessa cosa per le rotazioni ( $P < .001$ ); nonostante ciò a 12 mesi nessuna differenza è stata rilevata per la flessione (group A,  $169^\circ \pm 10^\circ$ ; group B,  $168^\circ \pm 9^\circ$ ;  $P = .681$ ) e per le rotazioni esterna ( $P = .065$ ) o interna ( $P = .130$ ) delle quali sono stati riportati solo i grafici.

**De Carli <sup>(75)</sup>: infiltrazione steroidea (Gr.A) vs artroli in artroscopia +manipolazione (Gr.B)**

VAS (soddisfazione): a 12 mesi Gr. A [9.2 (7-10); 69.7% eccellente] Gr. b [8.4 (5-10); 42.8% eccellente]

ROM: a 12 mesi nel Gr. A media ABD da  $60^\circ$  a  $154^\circ$  ( $p < 0.03$ ); media ER da  $20^\circ$  a  $40^\circ$  ( $p < 0.04$ ); media FA da  $75^\circ$  a  $174^\circ$  ( $p < 0.03$ ); nel Gr.B media ABD da  $76^\circ$  a  $145^\circ$  ( $p < 0.03$ ); media ER da  $20^\circ$  a  $35^\circ$  ( $p < 0.04$ ); media FA da  $115^\circ$  a  $164^\circ$  ( $p < 0.04$ )

UCLA: miglioramenti significativi in entrambi i gruppi a 12 mesi per entrambi i gruppi. Gr. A [baseline 44.2, 12w 91.9]; Gr. B [baseline 34.2, 12m 85.4]. Si segnala assenza SD IC e Valore P; non vengono confrontati i due gruppi di intervento.

ASES: miglioramenti significativi in entrambi i gruppi a 12 mesi per entrambi i gruppi. Gr. A [baseline 48.6 12w 88.3]; Gr. B [baseline 35.1, 12m 77.9] Si segnala assenza SD IC e Valore P; non vengono confrontati i due gruppi di intervento.

SST: miglioramenti significativi in entrambi i gruppi a 12 mesi per entrambi i gruppi. Gr. A [baseline 15.6, 12w 91.1]; Gr.B [baseline 30.1, 12m 86.2] Si segnala assenza SD IC e Valore P; non vengono confrontati i due gruppi di intervento.

CONSTANT: miglioramenti significativi in entrambi i gruppi a 12 mesi per entrambi i gruppi. Gr. A [baseline 37.5, 12m 91.2]; Gr.B [baseline 55, 12m 79.5] Si segnala assenza SD IC e Valore P; non vengono confrontati i due gruppi di intervento.

**INFILTRAZIONE MEDESIMA TRA GRUPPI INFILTRATIVI CON LOCALIZZAZIONE DOPPIA E DIFFERENTE VS COMBINATO (INFILTRAZIONI + TRATT.CONSERVATIVO)**

**Maryam <sup>(42)</sup> infiltrazione steroidea (CS=GH+SA) vs combinato (CS+PT) vs fkt (PT) farmaci per tutti**

1° SPADI: a 6 settimane si evince una differenza significativa maggiore tra gruppo combinato e il controllo Gr (CS+PT) [ $23.14 \pm 20.05$ ] Gr.PT [ $40.56 \pm 20.55$ ] Gr.CS [ $26.36 \pm 25.57$ ] ( $p = 0.042$ ); a 24 settimane tale differenza non risulta più significativa Gr (CS+PT) [ $27.41 \pm 27.78$ ] Gr.PT [ $21.92 \pm 14.18$ ] Gr.CS [ $23.78 \pm 22.33$ ] ( $p = 0.852$ )

ROM: nessuna differenza tra i gruppi a 6 e 24 settimane tra i gruppi ( $p > 0.107$ ;  $p > 0.363$ ); è stata ritrovata per la rotazione esterna una differenza tra i gruppi a 6 settimane non significativa ( $p = 0.107$ ) ma con valore minore rispetto alle altre, questo è giustificabile da uno squilibrio alla baseline ( $p = 0.027$ ) laddove il gruppo CS manifestava in partenza una restrizione maggiore di rotazione esterna rispetto agli altri gruppi.

## INFILTRAZIONE MEDESIMA TRA GRUPPI MA CON LOCALIZZAZIONE DIFFERENTE / COMBINATA

### **Shin 2013<sup>(56)</sup>** infiltr. steroidea (GH) vs infiltr. steroidea (SA) vs infiltr. steroidea (GH+SA) vs farmaci

1° ASES: Il gruppo combinato (GH+SA) ha mostrato dalla 4 alle 16 settimane un miglioramento significativo, con valori più alti rispetto agli altri interventi nei confronti del controllo ( $p=0.36$ ). Nessuna differenza tra i gruppi è stata rilevata a 24 settimane. ( $P=.651$ )

VAS (dolore): I pazienti trattati con corticosteroidi hanno ottenuto a 16 settimane una più veloce riduzione del dolore rispetto ai pazienti del 4 gruppo (gruppo 1:  $1,4 \pm 0,5$ ; gruppo 2:  $1,4 \pm 0,4$ ; gruppo 3:  $1,2 \pm 0,8$ ; gruppo 4:  $3,1 \pm 0,5$ ) ( $p<.05$ ). Nessuna differenza significativa è stata osservata tra i 4 gruppi a 24 settimane come dolore ( $P=0.670$ ).

ROM: tutti i gruppi sono migliorati a 24 settimane e nessuna differenza tra gruppi è stata rilevata ( $P=.117$ ) Solamente la flessione ha riportato un miglioramento in 16 settimane nei gruppi di trattamento rispetto al controllo ( $P<.05$ )

### **Prestgaard, <sup>(71)</sup>** infiltrazione steroidea (gh) vs infiltrazione steroidea (gh+sa) vs trattamento cons.

1°VAS: entrambi i gruppi d'intervento a 6 settimane migliorano rispetto a sham. MD tra gruppo GH e Sham  $-1.7$  (95% CI  $-2.7$  to  $-0.6$ ,  $P=0.002$ ); MD gruppo GH+SA e Sham  $-2.1$  (95% CI,  $-3.2$  to  $-1.1$ ,  $P=0.0001$ ), ma a 26 settimane nessun miglioramento ( $P=0.16$  e  $P=0.48$ ). I due gruppi tra loro non riportano differenze significative tra loro MD tra gruppo GH e GH+SA  $-0.3$  (95% CI  $-1.2$  to  $-0.6$ ,  $P=0.47$ )

Risultati simili sono stati ottenuti per gli esiti secondari (dolore notturno, SPADI). Le differenze tra i due gruppi di intervento non sono mai state significative in nessun follow-up.

SPADI: migliorati a 24 settimane tutti i gruppi dalla baseline (no p-value), nessuna differenza viene riportata tra i gruppi d'intervento e il gruppo sham ( $p=0.10$  e  $p=0.79$ ) e tra i gruppi d'intervento stessi ( $p=0.15$ )

AROM e EQ-5D: miglioramenti dalla baseline ma non tra i gruppi a 26 settimane

### **Oh <sup>(77)</sup>** infiltrazione steroidea (GH) vs infiltrazione steroidea (SA) + fkt entrambi i gruppi

1°VAS: il gruppo GH ha mostrato un minor dolore ( $P=.023$ ) a 3 settimane ( $3.0 \pm 2.0$ ) rispetto al gruppo SA ( $4.2 \pm 1.9$ ), ma rispetto alla baseline non è stata rilevata nessuna differenza significativa tra i 2 gruppi a 3, 6 e 12 settimane ( $p=.285$ ;  $p=.999$ ;  $p=.942$ ).

COSTANT/ROM: non ci sono state differenze statisticamente significative tra i due gruppi come Constant score e ROM nei vari follow-up. (no p-Value)

### **Cho <sup>(73)</sup>** infiltrazione steroidea (IA) vs infiltrazione steroidea (SA) vs infiltrazione steroidea (IA+SA)

I gruppi risultano migliorati ai vari endpoint fino a 12 settimane per tutti gli esiti ( $P < 0.001$ ) con interazione tra gruppi ai vari endpoint significativa per la ASES ( $P = 0.003$ ), VAS ( $P < 0.001$ ) e rotazione interna ( $P = 0.007$ ).

1°ASES: La comparazione tra gruppi mostra un significativo miglioramento nel gruppo IA ( $P < 0.001$ ) e nel gruppo IA+SA ( $P < 0.001$ ) se comparati con il gruppo SA, mentre i due gruppi IA e IA+SA non hanno mostrato differenze ( $p=0.716$ )

VAS: La comparazione tra gruppi mostra un significativo miglioramento nel gruppo IA ( $P < 0.001$ ) e nel gruppo IA+SA ( $P < 0.001$ ) se comparati con il gruppo SA, mentre i due gruppi IA e IA+SA non hanno mostrato differenze ( $p=0.255$ )

ROM: Il gruppo IA+SA ha mostrato un significativo miglioramento della rotazione interna in comparazione con il gruppo IA ( $P = 0.046$ ).

## INFILTRAZIONE MEDESIMA TRA GRUPPI MA LOCALIZZAZIONE DIFFERENTE VS INTERVENTO CHIRURGICO

### **Yoon 2016<sup>(82)</sup>** infiltrazione steroidea (IA) vs infiltrazione steroidea (SAI) vs idrodilatazione (HD)

Tutti i gruppi a 6 mesi hanno mostrato miglioramenti dalla baseline in tutti gli esiti ( $P < 0.001$ ).

1°VAS (dolore): il gruppo HD risulta migliorato a 1 mese nei confronti del gruppo IAI ( $P=.035$ ), ma a 3 e 6 mesi non sussistono differenze tra i gruppi.

SST: il gruppo HD ad un mese ha mostrato miglioramenti rispetto a gruppo IAI e SAI ( $P=.02$  e  $P=.04$ ) e a 3 mesi ( $P=.05$  e  $P=.004$ ).

PROM: a un mese il gruppo HD ha mostrato miglioramenti significativi rispetto ai gruppi IAI e SAI ( $P < .009$ ) in flessione e rotazione esterna ( $P < .005$ ) comunque a 3 e 6 mesi tali differenze risultano non significative.

COSTANT: Il gruppo HD ad un mese ha mostrato miglioramento rispetto a gruppo SAI ( $P=0.39$ ) e a 3 mesi ( $P=0.32$ ).

A 6 mesi di FU nessuna differenza significativa degli esiti tra i 3 gruppi è stata rilevata.

## INFILTRAZIONE + INTERVENTO CONSERVATIVO (FARMACI/FKT)

### **Roh<sup>(60)</sup>** infiltrazione steroidea (CS) vs trattamento farmacologico (nCS); entrambi fkt

1°VAS: Il gruppo di intervento ha riportato un significativo miglioramento del dolore a 4 settimane ( $P = 0.020$ ), ma nessuna differenza tra i gruppi dopo 4 settimane.

ROM: La flessione e rotazione interna sono risultate maggiori nel gruppo di intervento a 12 settimane (rispettivamente di  $p = 0.030$  e  $p = 0.045$ ). Nessuna differenza è stata riscontrata tra i gruppi in elevazione, rotazione esterna e rotazione interna al follow-up a 24 settimane.

ASES: Il gruppo di intervento ha riportato un significativo miglioramento a 12 settimane ( $P = 0.042$ ) mentre a 24 settimane la differenza risulta non significativa

### **Dehghan<sup>(59)</sup>** infiltrazione steroidea vs trattamento farmacologico

VAS/ROM: Entrambi i gruppi hanno mostrato miglioramenti significativi a breve e lungo termine ( $P=0.001$ )  
Nessuna differenza significativa è stata trovata tra i due gruppi dopo 24 settimane per quanto riguarda il movimento in flessione ( $P = 0.51$ ), abduzione ( $P = 0.76$ ), rotazione esterna ( $0.12$ ), rotazione interna ( $P = 0.91$ ) e dolore (VAS) ( $P = 0.91$ ).

### **Ranaletta** <sup>(72)</sup> infiltrazione steroidea (I) vs trattamento farmacologico FANS (C)

1°VAS (dolore): I pazienti trattati con corticosteroidi [1.5 (1.3 - 1.7)] hanno mostrato un più veloce sollievo dal dolore rispetto al gruppo di controllo [2.5 (2.2 - 2.7)] nelle prime 8 settimane dopo il trattamento ( $P<.001$ ), ma nessuna differenza significativa è stata denotata tra i gruppi a 12 settimane ( $P=.825$ ).

ASES: I pazienti trattati con corticosteroidi [83.0 (81.9 - 84.1)] hanno mostrato un miglioramento della funzione rispetto al gruppo di controllo [71.3 (70.1 - 72.4)] nelle prime 8 settimane dopo il trattamento ( $P<.001$ ), ma nessuna differenza significativa è stata denotata tra i gruppi a 12 settimane ( $P=.167$ )

QDASH: La QuickDash ha mostrato un miglioramento del gruppo di intervento solo a 2 settimane ( $P<.001$ ) ma già a 4 settimane le differenze tra i gruppi non erano significative ( $P=0.40$ ).

COSTANT: I pazienti trattati con corticosteroidi [34.1 (32.9 - 35.2)] hanno mostrato un miglioramento della funzione (Constant-Murley) rispetto al gruppo di controllo [44.4 (43.5 - 45.3)] nelle prime 8 settimane dopo il trattamento ( $P<.001$ ), ma nessuna differenza significativa è stata denotata tra i gruppi al fu finale ( $P=.010$ )

PROM: entrambi i gruppi mostrano miglioramento rispetto a baseline ai vari FU ( $P<.001$ ); tra i gruppi al follow-up finale si manifesta una differenza significativa a favore del gruppo di intervento per la flessione, abduzione e rotazione interna. ( $P<.001$ )

### **Hsieh** <sup>(84)</sup> infiltrazione di ialuronato + fisioterapia (HAPT) vs fisioterapia (PT)

1°SPADI: Nessuna differenza tra i gruppi ( $P=.34$ ) e i fattori temporali ( $P=.47$ ) è stata trovata come dolore e disabilità a 3 mesi.

AROM/PROM: nessuna differenza tra i gruppi è stata trovata sia per il ROM passivo che per il ROM attivo (no P-value, grafici)

SDQ: Nessuna differenza tra i gruppi ( $P=.23$ ) e i fattori temporali ( $P=.66$ ) è stata trovata a 3 mesi

SF-36: nessuna differenza significativa tra i gruppi nel punteggio delle sottoscale (P-value superiori a 0.24) a 3 mesi.

### **INFILTRAZIONI DIVERSE TRA LORO COME TIPOLOGIA (CORTISONE/IALURONATO)**

#### **Lim** <sup>(74)</sup> infiltrazione steroidea vs infiltrazione ialuronato

1°COSTANT: nessuna differenza significativa tra i gruppi a 2 settimane ( $P=.137$ ) e 12 settimane ( $P=.194$ )

VAS: nessuna differenza significativa è stata denotata ( $P>.05$ )

ASES: nessuna differenza significativa è stata denotata ( $P>.05$ )

ROM: nessuna differenza tra i gruppi in flessione e rotazione esterna in ogni time point ( $P > .05$ ). La rotazione interna era significativamente minore a 2 settimane nel gruppo ialuranato rispetto ai corticosteroidi ( $P = .015$ ) a 12 settimane nessuna differenza tra i gruppi come rotazione interna è stata rilevata ( $P = .226$ )

#### INFILTRAZIONE MEDESIMA TRA GRUPPI MA CON DOSAGGIO DIFFERENTE

##### Yoon 2013<sup>(55)</sup> infiltrazioni di cortisone alto dosaggio vs basso dosaggio vs placebo

Per tutti gli esiti entrambi i gruppi di intervento hanno mostrato differenza significativa rispetto al gruppo placebo (valori di  $p < 0.05$ ). Nessuna differenza significativa tra i gruppi di intervento è stata denotata ( $p > 0.05$ ) in particolare SPADI ( $P = 0.826$ ) e VAS ( $P = .999$ )

#### INFILTRAZIONE MEDESIMA TRA GRUPPI CON APPROCCIO DIFFERENTE (ANTERIORE/POSTERIORE)

##### Kim 2017<sup>(85)</sup> infiltrazione di cortisone approccio anteriore (gr 1) vs approccio posteriore (gr 2)

La media di ROM, VAS, ASES ( $1^\circ$ ) e Constant score è migliorata in entrambi i gruppi a 3, 7, 13 settimane dopo le infiltrazioni. Il gruppo 2 ha mostrato miglioramenti più significativi rispetto al gruppo 1 a 13 settimane come VAS ASES e Constant ( $P = 0.021$ ,  $P = 0.020$ ,  $P = 0.024$ ). Tra i gruppi nessuna differenza è stata osservata negli esiti a 3 settimane ( $P$  superiori a 0.103), mentre a 7 settimane il gruppo 2 ha mostrato miglioramenti più significativi come VAS e ASES ( $P = 0.047$ ;  $P = 0.025$ ) e ai limiti della non significatività come Constant ( $P = 0.055$ )

#### INFILTRAZIONI CON GRUPPI A DOSAGGIO DIFFERENTE E SITO DIFFERENTE

##### Pushpasekaran<sup>(70)</sup> infiltr. cc IA (SSI) vs infiltr. in 3 siti differenti a dosaggio ripartito (NTS)

1° COSTANT (score totale): entrambi i gruppi mostrano un miglioramento significativo (grafico no dati) e il gruppo NTS sembrerebbe avere un miglioramento più rapido (grafico no dati).

PAIN subscore: è migliorato in entrambi i gruppi nelle rivalutazioni successive, ma sembrerebbe farlo di più e più velocemente nel gruppo NTS ( $p < 0.0005$ ).

ADL subscore: risultano migliorati entrambi i gruppi, ma il gruppo NTS migliora in maniera significativa al secondo controllo mentre il gruppo SSI dopo il secondo controllo. (grafico no dati).

ROM subscore: Il gruppo NTS ha avuto un miglioramento significativo in particolare di rotazione esterna e abduzione intorno alle 6 settimane rispetto al gruppo SSI ( $P < 0.0005$ )

#### INFILTRAZIONI CON GRUPPI DIVERGENTI PER NUMERO DI INFILTRAZIONI E LOCALIZZAZIONE DELLE MEDESIME

##### Kim 2015<sup>(78)</sup> 2 infiltrazioni (CC+LC) in sito differente per VAS (gr.LC) vs infiltr. cortisone (gr. GH)

1°VAS: a 2 settimane il gruppo LC rispetto al gruppo GH ha mostrato un miglioramento significativo nella percezione del dolore ( $p < 0.01$ ). Tale significatività è stata mantenuta 3 mesi dopo ( $p < 0.01$ )

PROM: è migliorato in entrambi i gruppi ( $p < 0.01$ ) ma nessuna differenza tra i gruppi è stata riscontrata; flessione ( $p = 0.19$ ); abduzione ( $p = 0.22$ ); rotazione interna ( $p = 0.97$ ), rotazione esterna ( $p = 0.31$ ).

### **STUDI SENZA INTERVENTO INFILTRATIVO**

Per quanto riguarda l'analisi degli studi non presentanti l'intervento infiltrativo data la loro esiguità e sono stati così categorizzati:

#### **INTERVENTO IDRODILATATIVO VS RELEASE ARTROSCOPICO**

##### **Gallacher 2018: (53) Intervento idrodilatativo (HD) vs artrolisi in artroscopia (ACR)**

1° OSS: La Oss è migliorata rapidamente in entrambi i gruppi nelle prime 6 settimane dopo l'intervento, ma a sei mesi il gruppo ACR ha dimostrato differenza significativa rispetto a gruppo HD (43.8 [95% CI, 42.2-45.2] vs. 38.5 [95% CI, 34.6-42.4], ( $P = .023$ ). Tra i gruppi diabetici e non diabetici a 6 mesi però non sono state ritrovate differenze statisticamente significative per quanto riguarda la OSS (20.8 vs 23.5,  $P = .57$ )

ROM: Il gruppo ACR a 6 mesi ha riportato dei miglioramenti nella rotazione esterna e flessione anteriore rispetto al gruppo HD (rispettivamente  $P = .03$  e  $P = .023$ ); mentre l'abduzione non ha riportato significatività ( $P = .16$ )

EQ-5D VAS: non ha riportato significatività a lungo termine ( $P = .32$ ) nonostante la presenza di squilibrio alla baseline in favore del gruppo ACR ( $P = .007$ )

#### **INTERVENTI CON ALTRI APPROCCI**

##### **Koh 2013(58) : Veleno di ape in 2 dosaggi (BVA +PT ; BV2 + PT) vs soluzione salina (NS) + PT**

I 3 gruppi hanno mostrato un miglioramento significativo di SPADI, VAS dolore e PROM/AROM ( $P < .01$ ).

Non sussistono differenze tra i gruppi BV1 e BV2 negli esiti in studio.

SPADI: Il gruppo BV1 ha mostrato migliori risultati sulla SPADI a 8 e 12 settimane ( $P = .025$  e  $P = .017$ ) rispetto al gruppo NS.

VAS a riposo: Il gruppo BV1 ha mostrato migliori risultati a 8 settimane ( $P = .048$ ) rispetto al gruppo NS.

VAS movimento: Il gruppo BV1 ha mostrato migliori risultati a 12 settimane ( $P = .029$ ) rispetto al gruppo NS.

PROM/AROM: Nessuna differenza significativa è stata trovata tra i gruppi ( $P > 0.05$ )

##### **Schroder 2017(63): agopuntura (PTN) vs agopuntura placebo (PTP)**

*Follow-Up Immediatamente dopo 1 trattamento:*

1° CMS pain subscore: un miglioramento di  $3.3 \pm 3.2$  punti è stato osservato nel gruppo d'intervento rispetto al gruppo placebo  $1.6 \pm 2.2$  ( $P < 0.017$ ).

CMS subscore: nessuna differenza invece è stata denotata negli altri subscore CMS (avq, mobilità, forza) e nel punteggio totale CMS.

*Follow-Up aperto a 12 mesi (cross-over): **conservativo + 10 agopunture classiche vs conservativo***

1° CMS pain subscore: la terapia conservativa associata alle 10 agopunture ha mostrato un miglioramento del subscore dolore CMS in  $14.9 \pm 15.9$  settimane rispetto al gruppo conservativo di  $30.9 \pm 15.8$  ( $P < 0.001$ ) Entrambi i gruppi non hanno manifestato differenze tra i valori misurati prima dei trattamenti ( $P = 0.223$ ) e dopo un anno ( $P = 0.293$ ); inoltre i gruppi comparati tra loro non hanno riportato differenze ( $P = 0.783$ ).

**Wu 2014(82): Radiofrequenza pulsata SNN + fisioterapia (INT) vs fisioterapia (CONTROL)**

A 12 mesi tutti gli esiti presentati mostrano un miglioramento significativo dalla baseline ( $P < 0.05$ )

VAS (dolore): Il gruppo di intervento riporta riduzione del punteggio VAS in settimana 1 (40% vs 4.7%) rispetto al gruppo di controllo ( $P < 0.001$ ). Il confronto tra i 2 gruppi ha indicato un significativo miglioramento nel gruppo di intervento in tutti i time-points ( $P < 0.05$ )

Tempo di sollievo d dolore (SD): Il gruppo di intervento riporta in tempo più breve sollievo dal dolore ( $6.1 \pm 3.4$  vs  $28.1 \pm 9.2$  giorni;  $P < 0.001$ )

SPADI: Il confronto tra i 2 gruppi ha indicato un significativo miglioramento nel gruppo di intervento in tutti i time-points ( $P < 0.05$ )

PROM: è stata denotata differenza significativa a favore del gruppo di intervento a 12 settimane per flessione ( $p = .010$ ), estensione ( $p = .019$ ) e rotazione interna ( $p = .040$ ), ma non per abduzione ( $P = .091$ ) e rotazione esterna ( $P = .427$ )