



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

I fattori prognostici nel trattamento conservativo della lussazione anteriore dell'articolazione gleno- omeroale.

Candidato:

Dott. Ft. Alessandro Rangoni

Relatore:

Dott. OMT Ft.

Francesco Cossetti



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

I fattori prognostici nel trattamento conservativo della lussazione anteriore dell'articolazione gleno- omeroale.

Candidato:

Dott. Ft. Alessandro Rangoni

Relatore:

Dott. OMT Ft.

Francesco Cossetti

1. Sommario

2. ABSTRACT	1
3. INTRODUZIONE	2
3.1. Dati epidemiologici.....	2
3.2. La dislocazione di spalla.....	2
3.3. Obiettivo.	4
4. MATERIALI E METODI.....	5
4.1. Criteri di eleggibilità.	5
4.2. Estrazione dei dati.	7
4.3. Valutazione del rischio di <i>bias</i>	7
5. RISULTATI.....	8
5.1. Fattori prognostici.	11
5.1.1. Età.....	11
5.1.2. Genere.	13
5.1.3. Trattamento post-riduzione.	13
5.1.4. Lesioni associate.....	14
5.1.5. Sport/atleti.....	14
5.1.6. Stabilizzazione naturale della spalla a lungo termine.....	16
5.1.7. Dislocazione della spalla controlaterale.	16
5.1.8. Risultati radiografici al follow-up.....	17
6. DISCUSSIONE.....	20
6.1. Limiti e punti di forza della revisione.	24
7. CONCLUSIONI.	27
8. BIBLIOGRAFIA.	29
9. INDICE IMMAGINI.	31
10. INDICE TABELLE.	33
11. ALLEGATO.	35

2. ABSTRACT

Introduzione.

La spalla è un'articolazione con molta libertà di movimento a discapito della sua stabilità.

Le lussazioni di spalla sono infortuni comuni, soprattutto quelle anteriori.

Le dislocazioni di gleno-omeroale possono essere accompagnate da lesioni associate, come quelle di Hill-Sachs o Bankart, o da instabilità.

Scopo.

Lo scopo della presente tesi è quello di effettuare una revisione sistematica della letteratura su quali siano i fattori prognostici nel trattamento conservativo della lussazione anteriore gleno-omeroale.

Per prognosi si intende la previsione del tempo necessario per la guarigione o per una completa ripresa delle attività lavorative o sportive.

Materiali e metodi.

È stata condotta una revisione sistematica della letteratura in conformità con le linee guida "Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses" (PRISMA), nella quale son stati documentati i metodi delle analisi e i criteri di eleggibilità.

La ricerca è stata effettuata nelle banche dati Medline, Cochrane e PEDro.

Risultati.

La ricerca condotta nelle banche dati ha prodotto un totale di 331 risultati. Sono stati inclusi 4 studi osservazionali di coorte prospettici che rispondevano in maniera esaustiva ai criteri di inclusione ed esclusione imposti.

Tutti e quattro gli articoli hanno analizzato i seguenti fattori prognostici: età, genere, trattamento post-riduzione (immobilizzazione), lesioni associate, sport/atleti, stabilizzazione naturale della spalla nel lungo termine, dislocazione della spalla controlaterale, risultati radiografici al *follow-up*.

Conclusioni

I fattori più rilevanti sono l'età, come fattore prognostico negativo e positivo, e la frattura della grande tuberosità come fattore prognostico positivo.

3. INTRODUZIONE.

L'articolazione gleno-omeroale è tipicamente paragonata ad un'articolazione "ball-and-socket" a causa della geometria dei due partner articolari.

Tale caratteristica influenza l'artrocinematica determinando una maggiore mobilità (ROM) a scapito della stabilità; ne consegue che le dislocazioni di spalla sono infortuni comuni, soprattutto quelle anteriori (*Liu A. et al. 2014*).

3.1. Dati epidemiologici.

Il tasso di incidenza di soggetti che si presentano con una dislocazione anteriore di spalla al pronto soccorso è di:

- 23.1 per 100,000 persone/anno nella popolazione generale in Canada;
- 26.9 per 100,000 persone/anno nella popolazione generale negli Stati Uniti.

I valori riportati si riferiscono a soggetti che si presentano sia con una lussazione primaria che ricorrente.

Tuttavia, i dati pubblicati relativi ai tassi di dislocazione ricorrente non sono così consistenti e c'è una mancanza di dati epidemiologici comparabili (*Wasserstein D. et al. 2016*).

In uno studio di *Hovelius et al. del 2016* viene riportato che circa un terzo delle persone soggette a dislocazione primaria anteriore di spalla non si presentano al pronto soccorso e gestiscono il problema in maniera autonoma.

Per questo motivo, tali lussazioni non vengono riportate negli studi e nei dati epidemiologici che vengono raccolti.

Di conseguenza, i dati epidemiologici sono basati solo a pazienti che si presentano in ospedale (*Hovelius and Rahme 2016*).

3.2. La dislocazione di spalla.

L'articolazione gleno-omeroale è l'articolazione più soggetta a dislocazione traumatica del nostro corpo.

Nel 98% dei casi la lussazione avviene anteriormente, anche se può accadere che la testa omerale si possa dislocare posteriormente o inferiormente.

Riferendosi alla lussazione anteriore, questa avviene quando l'articolazione della spalla subisce imponenti forze in posizione di abduzione, iperestensione e rotazione esterna dell'omero (*Smith T. 2006*).

Le lussazioni di spalla possono essere classificate in:

- Lesione "Traumatica", con minor lassità dei tessuti e solitamente unidirezionali;
- Lesione "Atraumatica", con maggior lassità dei tessuti e solitamente multi-direzionali (*Hovelius and Rahme 2016*).

I traumi rimangono la principale causa di lussazione anteriore primaria.

Quelli che più comunemente riproducono il movimento sopra citato, sono:

- collisioni ad alto impatto;
- cadute accidentali ad arto superiore disteso;
- movimenti torsionali improvvisi (*Smith T. 2006*).

In associazione ad una lussazione di spalla, può accadere che vi siano delle lesioni dei tessuti molli.

Possibili risultati della dislocazione sono le lesioni di Bankart e di Hill-Sachs. La prima vede la rottura del bordo anteriore della glena con distacco dell'inserzione del legamento gleno-omero inferiore nella sua banda anteriore.

Nella seconda, invece, durante il movimento lussante, la testa omerale può cozzare con la sua porzione postero-laterale contro lo spigolo glenoideo, portando ad una frattura da compressione dell'aspetto posteriore della testa omerale.

Una delle conseguenze a lungo termine della lussazione di spalla è l'instabilità ricorrente.

L'attività che più frequentemente causa questo tipo di disturbo muscoloscheletrico è l'infortunio sportivo e si riscontra maggiormente nei soggetti giovani (*Smith T. 2006*).

Nella popolazione di soggetti anziani, invece, si verificano maggiormente lesioni associate quali la rottura della cuffia dei rotatori, la frattura della grande tuberosità o lesioni nervose. (*Hoelen M. A., Burgers A. M. J., Rozing P. M., 1990*).

3.3. Obiettivo.

Alla luce delle premesse fatte, ci si è chiesti quali siano i fattori prognostici nel trattamento conservativo della lussazione gleno-omerale anteriore.

Per prognosi si intende la previsione del tempo necessario per la guarigione o per una completa ripresa delle attività lavorative o sportive.

4. MATERIALI E METODI.

E' stata condotta una revisione sistematica della letteratura in conformità con le linee guida "*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*" (PRISMA), nella quale son stati documentati i metodi delle analisi e i criteri di eleggibilità.

4.1. Criteri di eleggibilità.

E' stato utilizzato l'acronimo PEOT per strutturare il quesito clinico.

- *Patient*: soggetti con lussazione anteriore dell'articolazione glenomerale trattati conservativamente;
- *Exposure*: fattori prognostici;
- *Outcome*: Il *main outcome* è la guarigione. Per oggettivare la guarigione, sono stati considerati test funzionali, (ad esempio il test "*Apprehension, Relocation and Release*"), scale di misura funzionali per l'arto superiore, come la "DASH" o "SPADI" oppure immagini radiografiche. Inoltre si è indagato il *return to play* per gli sportivi o il *return to work* per i lavoratori;
- *Type of Study*: lo studio più appropriato per rispondere al quesito clinico è lo studio osservazionale di coorte prospettico.

Gli studi e gli articoli sono stati identificati tramite una ricerca condotta nelle banche dati elettroniche "*Medline*", "*PEDro*" e "*Cochrane*".

La ricerca è stata effettuata da Novembre 2018 a Marzo 2019.

Le strategie di ricerca in letteratura sono state sviluppate utilizzando i "*Medical Subject Headings*" (*MeSH*) e i termini liberi correlati al quesito clinico, utilizzando operatori booleani per la formulazione della stringa di ricerca. Sono state adoperate le "*advanced search*" per costruire le stringhe di ricerca con i termini *MeSH*, i relativi *subheadings* e i termini liberi.

Sono state utilizzate le seguenti parole sotto forma di KeyWord o di *MeSH*: "*shoulder dislocation**", "*anterior shoulder dislocation**", "*anterior glenohumeral dislocation**", "*prognosis*", "*surgery*".

Vengono riportate le stringhe di ricerca utilizzate per le banche dati “Medline” e “Cochrane”, mentre per la banca dati “PEDro” si riportano le parole chiave utilizzate.

Medline - 256 risultati -

(((((("Shoulder Dislocation/complications"[Mesh] OR "Shoulder Dislocation/epidemiology"[Mesh] OR "Shoulder Dislocation/prevention and control"[Mesh] OR "Shoulder Dislocation/rehabilitation"[Mesh] OR "Shoulder Dislocation/statistics and numerical data"[Mesh])) NOT "Shoulder Dislocation/surgery"[Mesh])) OR "anterior shoulder dislocation*"[Title/Abstract]) OR "anterior glenohumeral dislocation*"[Title/Abstract]) AND prognosis[MeSH Terms] + filtro “humans”.

Cochrane - 39 risultati –

MeSH descriptor: [Shoulder Dislocation] explode all trees and with qualifier(s): [complications - CO, epidemiology - EP, pathology - PA, rehabilitation - RH, therapy - TH] NOT MeSH descriptor: [General Surgery] explode all trees AND MeSH descriptor: [Prognosis] explode all trees

PEDro – 36 risultati –

Per la banca dati “PEDro” si riportano le parole chiave utilizzate:

Keywords utilizzate: *Shoulder dislocation**

Sono stati selezionati *paper* che risultassero rispettare i seguenti criteri di inclusione:

- *Disegni di studi*: studio osservazionale di coorte prospettico;
- *Partecipanti*: soggetti umani, sia uomini che donne, sportivi e non, con lussazione anteriore di spalla trattati conservativamente;
- *Timing*: non sono state attuate restrizioni di tempo per il *follow-up*;
- *Setting*: non sono state attuate restrizioni per la tipologia di *setting*;
- Lingua: inglese o italiana;
- Nessuna restrizione per quanto riguarda l’anno di pubblicazione.

Sono stati scartati studi che risultassero rispettare i seguenti criteri di esclusione:

- *Disegno di studio*: articoli che non riprendono la tipologia di studio osservazionale di coorte prospettico;
- *Partecipanti*: sono stati esclusi articoli con soggetti di età inferiore a 12 anni e pazienti con problematiche neurologiche o portatori di artroprotesi di spalla o pazienti trattati chirurgicamente;
- *Timing*: non sono state attuate restrizioni di tempo per il *follow-up*;
- *Setting*: non sono state attuate restrizioni per la tipologia di *setting*;
- *Lingua*: articoli scritti non in lingua italiana o inglese;
- Nessuna restrizione per quanto riguarda l'anno di pubblicazione.

4.2. Estrazione dei dati.

Sono state raccolte le informazioni riguardanti le caratteristiche dello studio (anno di pubblicazione, autore, disegno di studio, livello di evidenza), la popolazione di studio (numero di partecipanti, età, sesso, sportivi), il *follow-up* e le misure di *outcome*.

4.3. Valutazione del rischio di *bias*.

Per la valutazione della qualità metodologica è stata utilizzata la *check-list Critical Appraisal Skills Programme*, per gli studi di coorte.

Essa è composta da 12 domande raggruppate in 3 sezioni.

La prima sezione (A) indaga se i risultati dello studio sono validi; nella seconda sezione (B) ci si chiede quali siano i risultati e nella terza sezione (C) ci si pone il quesito se i risultati trovati si possano applicare alla pratica e alla popolazione locale.

Nel Capitolo "RISULTATI" si può trovare la Tabella 2: "Risultati della somministrazione check-list CASP. Ad ogni numero in colonna corrisponde una domanda. In allegato la check-list completa"

5. RISULTATI.

La ricerca condotta nelle banche dati ha prodotto un totale di 331 risultati.

Da questo totale son stati scartati 280 articoli dopo la lettura del titolo dei *papers* e dopo la rimozione dei duplicati, arrivando ad una quota di 51 articoli.

Successivamente, dopo la lettura dell'*abstract*, son stati eliminati ulteriori 38 risultati.

È stato letto il *full text* dei 13 articoli rimanenti, ma solo un totale di 4 studi soddisfacevano in maniera esaustiva i criteri di inclusione.

Gli ultimi 9 articoli son stati esclusi perché non erano in lingua inglese o italiana, o perché non rispecchiavano il disegno di studio scelto.

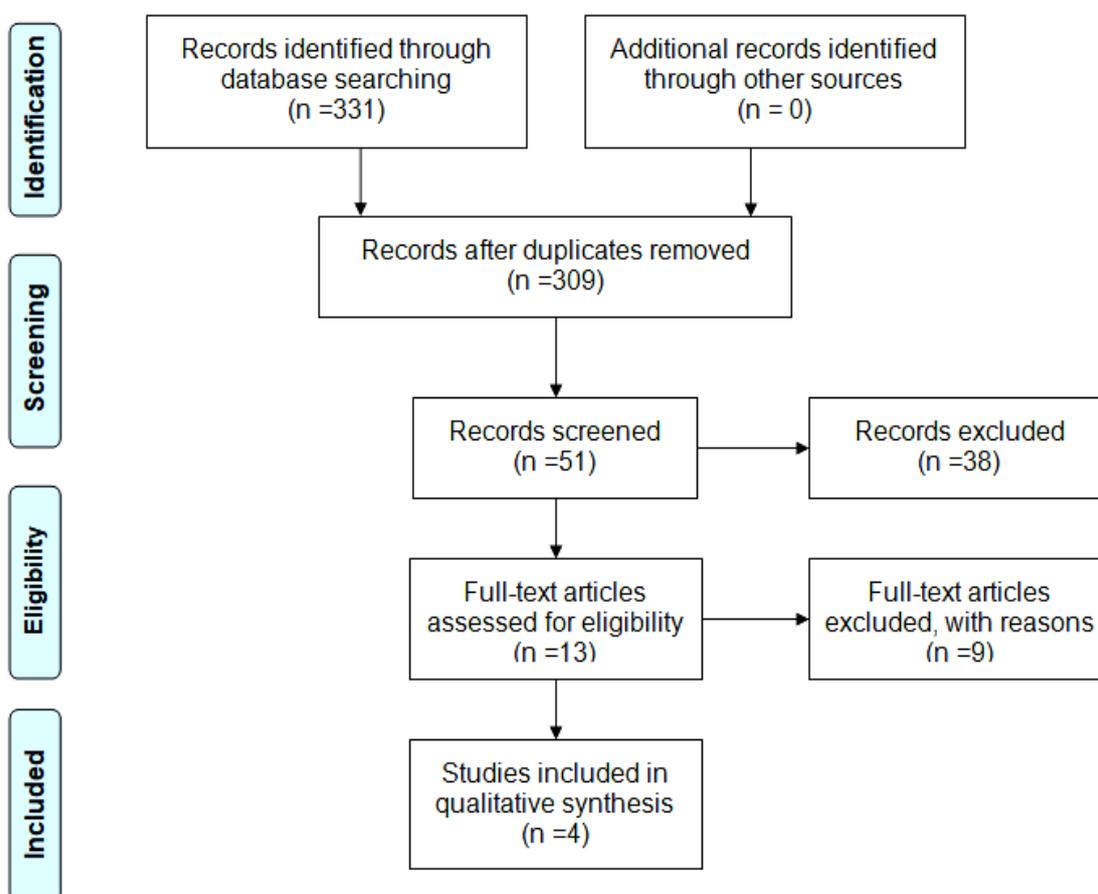


Figura 1. Diagramma di flusso preso da Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(7): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

Tabella 1: Caratteristiche degli articoli inclusi nello studio.

Autore	N° Partecipanti	Età media	Interventi post-riduzione	Follow-up (anni)	Definizione di ricorrenza	% media di ricorrenza	Fattori prognostici analizzati	Misure di outcome
Hovelius et al. (1996)	245	N.R. (12-40)	Gruppo 1: immobilizzazione 4 settimane al torso. Gruppo 2: fascia a tracolla fino a quando sintomo la rendeva necessaria. Gruppo 3: Pazienti che non potevano essere allocati nel gruppo 1 o 2.	2-5-10	Almeno 2 episodi di lussazione o sublussazione dopo il primo evento.	N.R.	Età, genere, tipo di trauma, lesioni associate, tipo di trattamento, dislocazione spalla controlaterale, dominanza di arto e stabilizzazione naturale.	Intervista, valutazione fisica e radiografia di entrambe le spalle
Hovelius (1999)	257	N. R. (12-40)	Gruppo 1: immobilizzazione 4 settimane al torso. Gruppo 2: fascia a tracolla fino a quando sintomo la rendeva necessaria. Gruppo 3: Pazienti che non potevano essere allocati nel gruppo 1 o 2.	2-5-10	N.R.	48%	Età, genere, tipo di trauma, lesioni associate, tipo di trattamento, dislocazione spalla controlaterale, dominanza di arto, stabilizzazione naturale e atleti.	Intervista, valutazione fisica e radiografia di entrambe le spalle.
Hovelius et al. (2008)	255 (227 pazienti hanno completato il <i>follow up</i> di 25 anni)	N.R. (12-40)	Gruppo 1: immobilizzazione 4 settimane al torso. Gruppo 2: fascia a tracolla fino a quando sintomo la rendeva necessaria. Gruppo 3: pazienti che non potevano essere allocati nel gruppo 1 o 2.	25	Almeno 2 episodi di lussazione o sublussazione dopo il primo evento.	49%	Età, genere, tipo di trattamento iniziale, frattura della grande tuberosità, dislocazione spalla controlaterale, stabilizzazione naturale e atleti	Questionario e DASH.
Hovelius and Rahme (2016)	255 (227 pazienti hanno completato il <i>follow up</i> di 25 anni)	N.R. (12-40)	Gruppo 1: immobilizzazione 4 settimane al torso. Gruppo 2: fascia a tracolla fino a quando sintomo la rendeva necessaria. Gruppo 3: Pazienti che non potevano essere allocati nel gruppo 1 o 2.	2-5-10-25	Almeno 2 episodi di lussazione o sublussazione dopo il primo evento.	N.R.	<i>Follow-up</i> 25 anni: Età e ricorrenza, genere, immobilizzazione, lesioni associate, trattamento chirurgico per instabilità ricorrente, "luxatio abducta", atleti e mortalità. <i>Follow-up</i> 10 e 25 anni: radiologia.	Questionario DASH e radiografia al <i>follow-up</i> dei 25 anni.

Tabella 2: Risultati della somministrazione check-list CASP. Ad ogni numero in colonna corrisponde una domanda. In allegato la check-list completa

Autore anno	e	1	2	3	4	5a	5b	6a	6b	7	8	9	10	11	12
Hovellius et al. 1996	L.	Yes	Yes	Yes	Yes	Can't tell	No	Yes	Yes	--	No	Yes	Yes	Yes	Yes
Hovellius 1999	L.	Yes	Yes	No	Yes	No	Can't Tell	Yes	Can't Tell	--	Can't Tell	Yes	Yes	Yes	Yes
Hovellius al. 2008	et	Yes	Yes	Yes	Yes	Can't Tell	Yes	Yes	Yes	--	Can't Tell	Can't Tell	Yes	Yes	Yes
Hovellius Rahme 2016	L., H.	Yes	Yes	Yes	Yes	Can't Tell	Can't Tell	Yes	Yes	--	No	Yes	Yes	Yes	Yes

5.1. Fattori prognostici.

Ci sono 8 fattori prognostici analizzati in più di uno studio: l'età, il genere, trattamento post-riduzione (immobilizzazione), lesioni associate, sport/atleti, stabilizzazione naturale della spalla nel lungo termine, dislocazione della spalla controlaterale, risultati radiografici al *follow-up*.

5.1.1. Età.

Il fattore età è stato considerato da tutti gli articoli inclusi nello studio ed è stato rapportato con lo sviluppo di instabilità nel tempo.

I quattro articoli riportano gli stessi dati rispetto ai *follow-up* al 2°-5°-10° anno, poiché analizzano la stessa popolazione di partenza.

Il *pool* di pazienti è stato diviso in 7 gruppi per età (figura 2), tranne che al *follow-up* a 2 anni, nel quale è stato diviso in 3 gruppi.

Dopo 2 anni, poco più della metà dei ragazzi con età inferiore a 22 anni hanno avuto una o più recidive, circa un terzo ha avuto nuove dislocazioni in pazienti con età dai 23 ai 29 anni e il 16% ha avuto recidive nel gruppo dai 30 ai 40 anni.

Al 5° e 10° anno di *follow-up*, sono state considerate percentuali riguardanti l'assenza di recidive, pazienti che hanno avuto 2 o più recidive dall'evento iniziale e pazienti che sono stati operati chirurgicamente.

La principale differenza dal 5° al 10° anno è che i pazienti con età iniziale tra i 26-30 anni o superiore, sono stati sottoposti maggiormente a chirurgia negli ultimi 5 anni di *follow-up* rispetto ai pazienti con età inferiore a 25 anni (anche se la percentuale totale di operati resta minore nel gruppo di pazienti con età superiore).

Questa differenza è significativa ($p < 0.02$) (Hovelius, 1999).

Al *follow-up* dei 10 anni, metà dei pazienti che hanno avuto recidiva, ma non sono stati operati, non erano limitati nelle attività di vita quotidiana

dall'instabilità al *follow-up* (figura 2) e non hanno avuto ulteriori dislocazioni dopo il *follow-up* a 2 o 5 anni.

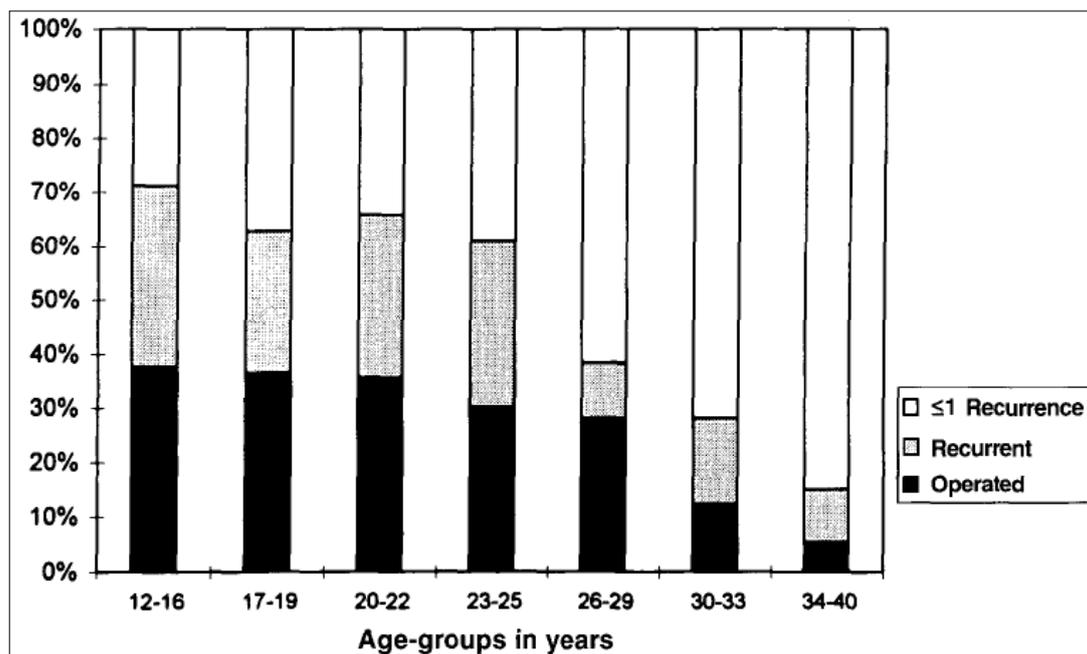


Figura 2. Istogramma che rappresenta la percentuale di spalle che non hanno avuto o hanno avuto solo 1 recidiva di lussazione, spalle che hanno subito un'operazione di stabilizzazione e spalle che hanno avuto 2 o più recidive, ma non sono andate incontro a chirurgia. 10 anni di follow-up. (Hovelius et al. 1996).

Hovelius et al. (2008) e Hovelius and Rahme (2016) aggiungono ai follow-up visti in precedenza, uno dopo 25 anni dal primo evento di lussazione (figura 3).

In totale, il 38% dei pazienti che avevano tra i 12 e i 25 anni e il 18% dei pazienti che avevano tra i 26 e i 40 anni al tempo della prima lussazione, sono stati sottoposti a stabilizzazione chirurgica.

Il rischio di 2 o più lussazioni nei pazienti dai 23 e 29 anni era del 50% rispetto a coloro che avevano dai 12 ai 22 anni al momento della prima lussazione.

Il rischio si riduceva al 15% in pazienti che avevano dai 30 ai 40 anni rispetto al gruppo dei ragazzi dai 12 ai 22 anni.

Ogni articolo ha escluso dall'analisi del rapporto età-recidiva, soggetti con frattura della grande tuberosità poiché associati ad una miglior prognosi come specificato in seguito.

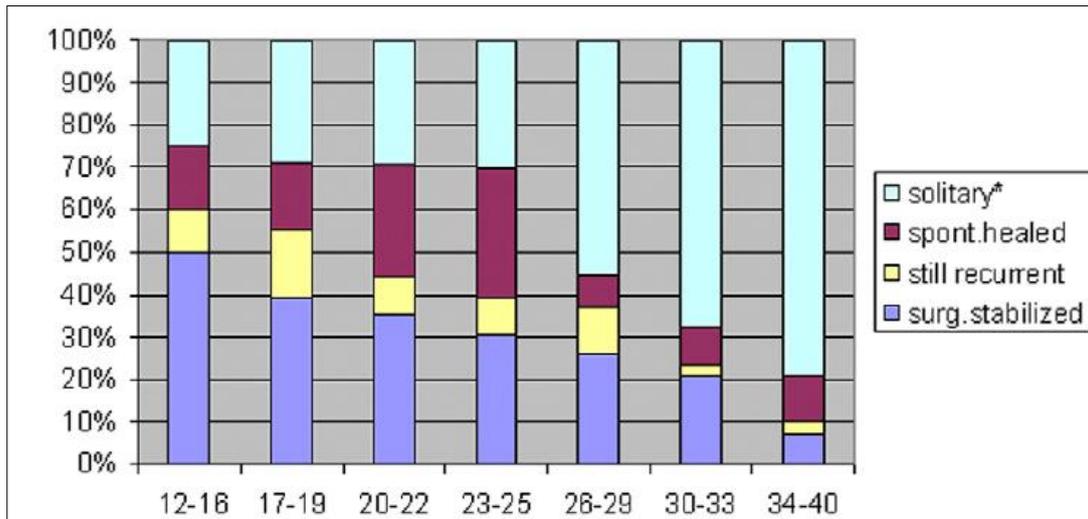


Figura 3. Istogramma del follow-up dopo 25 anni. Solitary: gruppo che include spalle con una sola recidiva. Spontaneous Healed: spalle che hanno avuto recidive, ma che si son stabilizzate nel tempo; Still recurrent: spalle che presentano instabilità al follow-up; Surgically Stabilized: spalle stabilizzate con la chirurgia. (Hovelius et al. 2008).

5.1.2. Genere.

La possibile relazione tra genere e prognosi è stata analizzata in tutti gli articoli.

Tuttavia, non è emerso nessun dato statisticamente significativo dalle analisi effettuate in questi studi.

Va specificato che il gruppo iniziale vedeva una maggioranza di soggetti di sesso maschile (80% maschi e il 20% femmine). (Hovelius et al. 1996; Hovelius, 1999; Hovelius et al. 2008; Hovelius and Rahme 2016).

5.1.3. Trattamento post-riduzione.

In tutti gli studi, dopo la riduzione della lussazione, i pazienti son stati trattati con immobilizzazione per 3-4 settimane o con una fascia a tracolla da portare finché il paziente lo riteneva necessario e finché il sintomo dolore permaneva.

Era stato creato anche un terzo gruppo nel quale venivano allocati pazienti, che per diversi motivi non erano né nel gruppo 1 né nel gruppo 2.

Non sono state notate differenze nei 3 gruppi durante i *follow-up* a 2-5-10-25 anni.

Pertanto, nello studio di *Hovelius et al. 2008*, viene riportato che l'immobilizzazione non è associata con il rischio di recidiva di dislocazione ($p=0.705$).

5.1.4. Lesioni associate.

Tra le lesioni associate, quella maggiormente studiata è la frattura della grande tuberosità.

In tutti e quattro gli articoli viene riportato che i soggetti con una frattura della grande tuberosità al momento della prima dislocazione di spalla hanno avuto una migliore e significativa prognosi (in relazione alla recidiva) rispetto a pazienti che non avevano tale lesione ($p=0.001$) (*Hovelius et al. 2008*).

Un'altra lesione associata analizzata è quella di Hill-Sachs.

È stato riportato che al *follow-up* dei 10 anni è stata riscontrata una prognosi peggiore nel gruppo dai 23 ai 40 anni con questo infortunio ($p<0.01$).

Tuttavia, non sono state dimostrate alcune differenze ai *follow-up* dei 2-5-25 anni. (*Hovelius and Rahme 2016*).

Hovelius and Rahme, 2016 e Hovelius et al., 2008 hanno riportato che la frattura del bordo glenoideo non ha avuto alcun impatto prognostico rispetto alla popolazione analizzata.

5.1.5. Sport/atleti.

L'attività sportiva correlata con recidive di lussazione è stata analizzata da tre articoli su quattro inclusi nello studio (*Hovelius, 1999; Hovelius et al. 2008; Hovelius and Rahme 2016*).

Ad ogni *follow-up* è stata utilizzata una diversa classificazione dei soggetti a seconda del livello di attività che praticavano.

A quello dei 2 anni, i pazienti sono stati suddivisi in 3 gruppi: nessuna attività, attività "ricreative" e attività atletico - sportive.

Per ogni gruppo è stato analizzato se vi era stata una recidiva o meno.

Secondo i dati raccolti, nel gruppo di ragazzi giovani (età tra 12 e 22 anni), il 54% delle recidive di dislocazioni sono accadute nel gruppo degli atleti, in

confronto con il 43% delle recidive dei ragazzi che non facevano alcuna attività sportiva.

Nel gruppo di soggetti con età maggiore (tra i 23-29 anni) ci sono state più recidive nel gruppo dei non praticanti sport (33%) in confronto ad atleti (21%).

Al follow-up dei 5 anni è stata utilizzata un'altra classificazione: atleti (in cui vengono inseriti soggetti che praticano sport a livello amatoriale o professionale) non-atleti.

Per ogni gruppo è stata osservata la mancanza di un episodio di dislocazione, se vi era stato solo un episodio di dislocazione o se vi son state più recidive.

Dai dati raccolti negli studi, è stato osservato che a 5 anni le recidive erano più frequenti in soggetti atletici e nel *range* di età tra i 12 e 22 anni.

Al *follow-up* dei 10 anni, la popolazione è stata suddivisa con un ulteriore criterio.

La classificazione prevedeva 4 gruppi in cui i pazienti venivano inseriti a seconda del livello di attività sportiva che praticavano al momento del primo episodio di dislocazione: alta (sport di contatto), media, minore e nessuna.

Il tasso di ricorrenza era più o meno uguale in tutti i livelli di attività e la variabile che determinava la prognosi era l'età, con una minore incidenza di ricorrenza nella popolazione con età dai 30 ai 40 anni (*Hovelius, 1999*).

La stessa classificazione è stata utilizzata al *follow-up* ai 25 anni, ma come viene riportato nell'articolo di *Hovelius et al., 2008* e di *Hovelius and Rahme 2016*, non possono esser dimostrate differenze significative rispetto all'attività sportiva e il tasso di recidiva dai dati raccolti dagli studi.

5.1.6. Stabilizzazione naturale della spalla a lungo termine.

La stabilizzazione naturale, ovvero senza l'intervento della chirurgia, è stata analizzata da tre articoli su quattro inclusi nello studio (*Hovelius et al. 1996, Hovelius, 1999; Hovelius et al. 2008*).

24 su 107 (22%) spalle che hanno avuto dislocazioni ricorrenti, sono state classificate come stabilizzate (quindi considerate guarite) al *follow-up* dei 10 anni dopo la prima dislocazione (*Hovelius, 1999*).

Nello studio di *Hovelius et al., 2008*, si riporta che, delle 229 spalle che hanno effettuato il *follow-up* anche a 25 anni, 33 spalle (14.4%) che hanno avuto diverse dislocazioni durante il periodo di *follow-up*, si sono stabilizzate spontaneamente.

Queste spalle avevano gli stessi valori alla scala di valutazione DASH delle spalle che hanno avuto solo 1 episodio di dislocazione e quelle che erano state stabilizzate chirurgicamente.

5.1.7. Dislocazione della spalla controlaterale.

Tutti gli articoli analizzati nello studio hanno raccolto dati sul coinvolgimento della spalla controlaterale.

Al *follow-up* dei 5 anni non sono state trovate correlazioni tra la recidiva o la stabilizzazione e una lussazione della spalla controlaterale.

Dopo i 10 anni di *follow-up*, la prevalenza della lussazione bilaterale era aumentata nel gruppo più giovane ovvero quello che includeva soggetti dai 12 ai 25 anni.

Al *follow-up* di 25 anni, 38/229 spalle sono state coinvolte bilateralmente (17%).

Quando si comparano spalle classificate come "solitarie", ovvero con solo una recidiva, 7/99 (7%) hanno avuto una dislocazione bilaterale, con quelle

operate chirurgicamente 14/62 hanno avuto un coinvolgimento bilaterale (23%, $P=0.009$).

Questa differenza rimane tale quando analizzata in relazione all'età ($P=0.036$). (*Hovelius and Rahme 2016*).

5.1.8. Risultati radiografici al follow-up.

Questa sezione è stata indagata in maniera dettagliata da solo 2 studi (*Hovelius, 1999; Hovelius and Rahme 2016*).

Nello studio di *Hovelius and Rahme 2016*, viene descritto che il *follow-up* a 25 anni rispetto a quello dei 10 anni è più completo perché 31 spalle che non sono state analizzate a 10 anni, lo sono state a 25.

L'articolo ha utilizzato la classificazione di "Samilson e Prieto" per valutare il grado di artropatia della spalla.

I criteri radiologici su cui si basa questa scala è la grandezza dei "becchi osteofitici".

Un' artropatia viene considerata lieve se gli osteofiti sono minori di 3 mm, moderata se gli osteofiti sono tra 3 e 7 mm e severa se sono presenti osteofiti con spessore maggiore di 8 mm (*Hovelius, 1999*).

59/146 spalle che a 10 anni si presentavano con un grado radiologico di artropatia normale, dopo altri 15 anni han mostrato differenti gradi di artropatia.

19/30 spalle con grado leggero ai 10 anni, a 25 anni si presentavano con un grado moderato/severo e 9/13 spalle che si presentavano con grado moderato, ai 25 anni si presentavano con uno severo. (Fig 4).

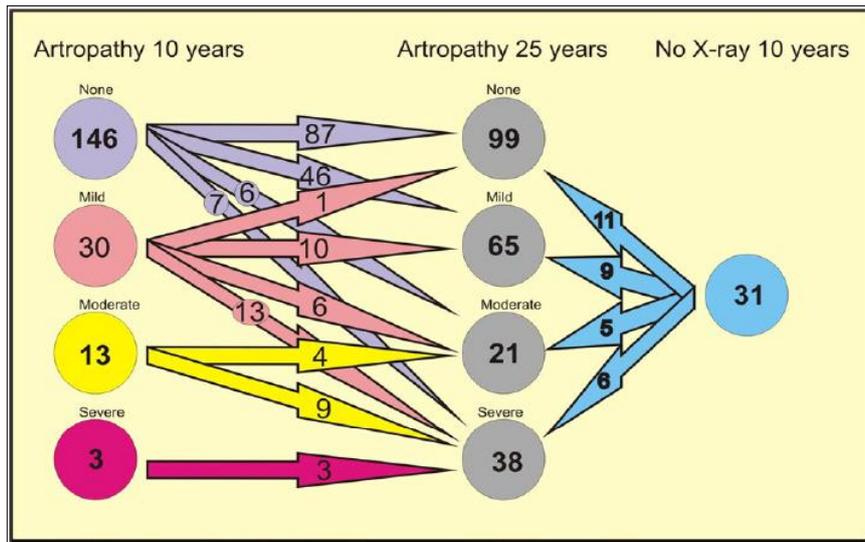


Figura 4 Evoluzione dell'artropatia tra i follow-ups dei 10 e 25 anni. (Hovelius and Rahme 2016).

Sempre nello stesso studio, l'artropatia è stata analizzata in relazione a:

- **Incongruenza articolare:**

dai dati raccolti si è visto che avere incongruenza articolare può portare più precocemente ad artropatia.

- **Età:**

i pazienti che avevano 25 o meno anni al momento della prima dislocazione, al controllo radiografico ai 25 anni avevano meno artropatia rispetto ai pazienti che avevano 26-40 anni al primo episodio.

- **Abuso di alcool:**

7/221 pazienti facevano abuso di alcool.

Tutti i pazienti alcolisti, al *follow-up* dei 25 anni, presentavano artropatia da moderata a severa comparata con i 52 soggetti che non assumevano alcool ($P < 0.001$).

Gli alcolisti non son stati inclusi nelle analisi dei livelli di artropatia e instabilità.

- **Livello di instabilità al *follow-up* e il trauma di origine:**

il numero di soggetti che al *follow-up* dei 10 anni si presentavano con artropatia moderata o severa, è raddoppiato a quello dei 25 anni.

Il 17% delle spalle senza recidive presentava artropatia di livello moderato o severo dopo i 25 anni, comparato con il 43% ($P = 0.007$) del

gruppo che era stato considerato stabilizzato nel tempo e il 29% del gruppo in cui erano presenti recidive ($P=0.047$).

Le spalle che hanno subito l'operazione, non differiscono dalle spalle che non hanno avuto recidive per quanto riguarda l'artropatia moderata o severa, ma hanno avuto meno artropatia delle spalle che son stabilizzate nel tempo ($P=0.047$).

- **Valutazione soggettiva della funzionalità della spalla e il livello di artropatia:**

Non risulta esserci una differenza tra il gruppo "artropatia" dal gruppo "assenza di artropatia", quando comparate al *follow-up* dei 10 anni.

Ai 25 anni, le spalle con un grado severo di artropatia avevano un povero (punteggio più alto) risultato alla scala DASH rispetto agli altri gruppi ($P=0.001$).

- **Artropatia e instabilità bilaterale:**

delle 35 spalle che hanno avuto una dislocazione controlaterale, 4 avevano una artropatia moderata-severa e 6 un grado leggero. In confronto a 3 con artropatia moderata/severa e 17 di grado leggero delle 177 spalle che non hanno avuto una dislocazione della spalla controlaterale.

6. DISCUSSIONE.

Nel capitolo “risultati” sono stati riportati dati riguardanti 8 fattori prognostici che sono stati analizzati negli articoli inclusi.

Ogni fattore può andare ad influenzare in maniera positiva, negativa o può essere influente sulla prognosi.

Facendo riferimento ai dati sovrascritti, è stato possibile categorizzare i fattori in tre gruppi:

- **Fattori prognostici positivi:** in questo gruppo sono stati inseriti i fattori che possono influenzare in maniera positiva la prognosi, tra i quali la frattura della grande tuberosità, l'età e la stabilizzazione naturale.
- **Fattori prognostici negativi:** in questo gruppo sono stati inseriti i fattori che possono influenzare in maniera negativa la prognosi, tra i quali l'età, la lesione di *Hill-Sachs*, lo sport, i risultati radiografici correlati al livello di artropatia e la dislocazione della spalla controlaterale.
- **Fattori apparentemente ininfluenti:** fattori che, anche se presenti, non influenzano la prognosi né positivamente né negativamente. Tra questi vengono riportati il genere, il trattamento post-riduzione (tipologia di immobilizzazione).

Il fattore età è stato inserito sia come fattore prognostico positivo che negativo.

Infatti, è stato riportato che sia nel *follow-up* breve a 2 anni che in quello lungo dei 25 anni, aver avuto la prima dislocazione sotto i 22 anni di età, può portare ad una maggiore esposizione alla recidiva o alla necessità di una stabilizzazione chirurgica (*Hovelius et al. 2008*).

Inoltre, nello studio di *Hovelius and Rahme (2016)*, è stato osservato come il rischio di andare incontro a 2 o più recidive diminuisca con l'aumentare dell'età, anche al *follow-up* dei 25 anni.

Perciò l'età può essere considerata un fattore prognostico negativo se il soggetto è giovane, ma può essere un fattore positivo se il paziente è di età più avanzata, perché il soggetto è meno esposto ad un rischio di recidiva.

La variabile età è stata considerata anche in relazione ad altri fattori, come ad esempio l'attività sportiva.

È stato analizzato, con i dati disponibili dagli studi selezionati, che praticare attività sportiva o non praticarla, non porti ad una influenza prognostica significativa, ma i dati possono essere differenti se viene considerata anche l'età.

È stato osservato che nei primi due *follow-up*, la maggior incidenza di recidiva era nei soggetti praticanti sport, ma che erano giovani (età dai 12 a 22 anni), mentre negli ultimi due *follow-up* (a 10 e 25 anni) è stato riportato che non vi è una differenza significativa tra i soggetti praticanti sport e quelli non praticanti anche in riferimento all'età (*Hovelius et al. 1996; Hovelius, 1999; Hovelius et al. 2008; Hovelius and Rahme 2016*).

Quindi, alla luce di quanto appena detto, è possibile considerare che l'attività sportiva non abbia alcuna influenza prognostica e che tra i fattori età e sport possa crearsi un fenomeno di iterazione, in quanto l'età può andare a rafforzare la relazione tra attività sportiva e recidiva.

Infine, *Hovelius et al. 2008*, ha riportato che una mancanza di differenza significativa tra i gruppi degli sportivi e non, potrebbe essere attribuita ad una predisposizione biologica all'instabilità di spalla, elemento che non è stato analizzato in alcun articolo presente nella revisione, ma che potrebbe essere determinante nella prognosi.

Un altro fattore prognostico negativo che potrebbe essere considerato in relazione all'età è il coinvolgimento della spalla controlaterale.

Hovelius and Rahme (2016) sostengono che il coinvolgimento della spalla controlaterale sia in correlazione con soggetti di giovane età, anche dopo il *follow-up* di 25 anni ($P=0.029$).

Nel medesimo studio gli autori aggiungono che sono più soggetti a lussazione della spalla controlaterale, a quella che ha avuto il primo episodio, pazienti che sono stati sottoposti a stabilizzazione chirurgica della spalla omolaterale al primo episodio di lussazione.

Come considerato per l'attività sportiva, anche per il coinvolgimento della spalla controlaterale, il rapporto tra età e lussazione della spalla controlaterale potrebbe essere interessato da un fenomeno di interazione, poiché l'età può rafforzare il rapporto tra lussazione controlaterale e lo stato (stabilizzazione naturale, chirurgia, instabilità, ...) della spalla che ha avuto il primo episodio di dislocazione.

Anche questo caso si potrebbe ricondurre a fattori costituzionali (ad esempio la configurazione della glenoide, lassità capsulare o altri fattori anatomici) o predisposizione biologica a recidive; tali fattori potrebbero essere determinanti nella prognosi dopo la prima dislocazione.

Negli studi di *Hovelius 1999* e *Hovelius and Rahme (2016)* è stata indagata la correlazione tra la lussazione anteriore di spalla e la comparsa di artropatia, considerata dagli autori come una non guarigione, nel tempo.

Entrambi gli autori son riusciti ad ottenere un elevato numero di radiografie ai *follow-ups*, soprattutto a quello dei 25 anni.

Ciò ha permesso loro di avere una miglior visione dell'andamento dell'artropatia di spalla in pazienti che hanno avuto una lussazione di spalla o più.

Gli autori son riusciti ad utilizzare la medesima scala di misura ("Samilson e Prieto"), in modo da avere lo stesso termine di paragone al *follow-up* dei 10 anni e anche a quello dei 25.

Inizialmente, nello studio di *Hovelius 1999*, l'autore si era chiesto se effettivamente il risultato emerso dalla somministrazione della scala e il risultato radiografico riuscissero a rispecchiare realmente una correlazione tra artropatia e la lussazione di spalla o se si dovesse aspettare più tempo.

La risposta è arrivata circa 15 anni più tardi con un lavoro dello stesso autore con la collaborazione di un altro professionista (*Hovelius and Rahme 2016*); essi hanno rilevato che vi è correlazione tra artropatia di spalla e lussazione anteriore.

Anche in questo caso il fattore età è una variabile che può essere determinante nel rischio di contrarre artropatia di spalla precocemente.

Sempre nello studio di *Hovelius and Rahme (2016)* è stato osservato che pazienti che hanno avuto la prima dislocazione di spalla sotto i 25 anni, hanno meno probabilità di essere affetti da artropatia di spalla di grado moderato-severo (secondo la scala di "Samilson e Prieto") rispetto a quelli che l'hanno avuta sopra i 25 anni di età.

Essi hanno riscontrato che le prime lussazioni anteriori di spalla causate da sport di contatto sono maggiormente correlate ad artropatia di grado moderato/severo rispetto a quelle causate da sport di non contatto.

Essi, inoltre, riconfermano i risultati riportati nello studio di *Hovelius 1999*, relativi alla correlazione statisticamente significativa tra incongruenza articolare ai 10 anni di *follow-up*, e all'artropatia di grado moderato e severo ($P=0,001$) anche ai 25 anni di *follow-up*.

Gli articoli selezionati per questa revisione hanno riportato che una percentuale compresa tra il 30% e il 50% della popolazione analizzata, è stata soggetta a stabilizzazione naturale nel tempo della spalla, anche se era un'articolazione che aveva visto più recidive (*Hovelius et al. 2008*).

Tuttavia, si parla di stabilizzazione naturale dopo 10 o 25 anni, che è un lasso di tempo particolarmente lungo.

È stato analizzato l'andamento naturale della spalla, ma l'autore non ha tenuto in considerazione anche la qualità della vita che un soggetto ha durante quel periodo.

Nello stesso studio, gli autori affermano che la stabilizzazione chirurgica di *routine* e immediata dopo la valutazione della prima lussazione, potrebbe esser risparmiata grazie a questa stabilizzazione naturale.

Un'idea condivisibile, ma che andrebbe rapportata al soggetto e al suo stile di vita (atleta professionista, lavoro che coinvolge particolarmente gli arti superiori...) e quanto la patologia possa influenzare esso.

Questo argomento viene preso in considerazione nello studio di *Hovelius 1999* in cui si afferma che la chirurgia andrebbe raccomandata in funzione della disabilità soggettiva del paziente e in caso di instabilità di spalla cronica.

Contrariamente a quanto ci si possa aspettare, i soggetti che hanno avuto una frattura della grande tuberosità, hanno avuto una significativa e miglior prognosi in tutti i gruppi di età ($p=0.001$).

Un'altra lesione associata analizzata è stata quella di "Hill-Sachs", considerata fattore prognostico negativo solamente per la fascia di età dai 23 ai 40 anni al 10° anno di *follow-up* ($p<0.01$).

Tuttavia, non viene specificato in nessuno degli articoli considerati, quali potrebbero essere le cause e i motivi per i quali, tali soggetti, son andati incontro ad una miglior o peggior prognosi (*Hovelius et al. 1996; Hovelius, 1999; Hovelius et al. 2008; Hovelius and Rahme 2016*).

Perciò la ragione per la quale questi soggetti sono andati incontro a tale prognosi resta ignota.

In tutti e quattro gli studi, sia il genere che l'immobilizzazione iniziale non hanno apparentemente influito sulla prognosi ai *follow-up* di 2-5-10-25 anni (*Hovelius et al. 1996; Hovelius, 1999; Hovelius et al. 2008; Hovelius and Rahme 2016*).

Si deve tenere in considerazione, però, che gli studi inclusi in questa revisione appartengono allo stesso autore, con diversi collaboratori, e prendono di riferimento la stessa popolazione di base.

L'ininfluenza del genere sulla prognosi non sembra esser stata condivisa anche da altri autori, i quali hanno riportato che, generalmente, i maschi son più soggetti a rischio di recidiva delle ragazze, soprattutto in giovane età (*Robinson et al. 2006*).

Quest'ultimo studio però, ha usato un solo periodo di *follow-up* e più breve.

6.1. Limiti e punti di forza della revisione.

Come anticipato nel capitolo "materiali e metodi", è stata utilizzata la *check-list CASP*, per valutare la qualità metodologica degli studi inclusi in questa revisione.

Questa *check-list* è stata scelta appositamente per poter valutare gli studi di coorte.

I lavori inclusi nella revisione hanno risposto positivamente alla maggior parte delle domande della scala valutativa, quindi si può affermare che gli studi inclusi sono di qualità medio - alta.

In questa revisione, un altro punto di forza risiede nell'inclusione di studi che son riusciti ad effettuare dei *follow-up* a breve ed a lungo termine, perdendo pochissimi pazienti durante i vari periodi e alle varie rivalutazioni.

Rispettando i termini di inclusione ed esclusione che erano stati imposti nella progettazione del protocollo PRISMA, alla fine sono stati riconosciuti idonei solamente 4 risultati dalle stringhe di ricerca formulate.

Questi 4 studi scelti erano dello stesso autore e con la stessa popolazione di partenza, il che potrebbe essere un limite della revisione.

I risultati emersi dall'analisi degli articoli sono potenzialmente trasferibili ad una popolazione generale, ma se ci fossero stati altri dati da altre popolazioni, rispetto a quella Svedese, ci sarebbero stati dei termini di paragone differenti.

La popolazione includeva pazienti dai 12 ai 40 anni che sarebbero stati seguiti per 2-5-10 e 25 anni, quindi, alla fine dello studio, permetteva di avere dei riscontri anche con soggetti di 65 anni.

Perciò son stati analizzati dati che riguardavano una sola fetta di popolazione e con una determinata età.

7. CONCLUSIONI.

Lo scopo di questo studio era quello di effettuare una revisione della letteratura riguardante i fattori prognostici del trattamento conservativo nella lussazione anteriore di gleno-omeroale.

Dagli studi selezionati sono emersi diversi fattori che potrebbero influenzare la prognosi, ma dopo un'analisi critica dei risultati si è giunti alla conclusione che solo alcuni sono rilevanti statisticamente e clinicamente.

È stato riportato che l'età è un fattore determinante poiché i ragazzi giovani, solitamente sotto i 22 anni di età al primo episodio di lussazione, sono maggiormente esposti ad un rischio di recidiva più alto, allungando il tempo di guarigione.

È stato osservato, però, che tra l'età e l'attività sportiva, la dislocazione della spalla controlaterale e lo sviluppo di atropatia, si può creare un fenomeno di interazione, poiché l'età è un elemento che può andare ad influenzare gli altri fattori.

Altro fattore piuttosto rilevante è la frattura della grande tuberosità che, sorprendentemente, porta ad una miglior prognosi indipendentemente dall'età del soggetto.

In generale, è stato riportato che circa il 50% delle spalle nei pazienti giovani (dai 12 ai 40 anni di età) non incorrono in dislocazioni ricorrenti o diventano stabili nel tempo e non necessitano di una stabilizzazione chirurgica.

Come detto nella sezione "discussione", i tempi di *follow-up*, però, arrivano fino a 10 o 25 anni che è un lasso di tempo piuttosto lungo.

In conclusione, il fattore che dovrebbe esser tenuto maggiormente in considerazione è l'età del soggetto al momento del primo episodio di dislocazione dell'articolazione gleno – omeroale.

8. BIBLIOGRAFIA.

- Hoelen M. A., Burgers A. M. J., Rozing P. M., Prognosis of primary anterior shoulder dislocation in young adults. *Arch Orthop Trauma Surg* 1990; **110**:51-54.
- Hovelius L. The natural history of primary anterior dislocation of the shoulder in the young. *J Orthop Sci* 1999; **4**:307-317.
- Hovelius L., Augustini B. G., Fredin H., Johansson O., Norlin R., Thorling J., Primary Anterior Dislocation of the Shoulder in Young Patients. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 1996; **78-A**: 1677-1684.
- Hovelius L., Olofsson A., Sandström B., Augustini B., Krantz L., Fredin H., , Tillander B., Skoglund U., Salomonsson B., Nowak J., Sennerby U. Nonoperative Treatment of Primary Anterior Shoulder Dislocation in Patients Forty Years of Age and Younger. *J Bone Joint Surg Am.* 2008; **90**:945-952.
- Hovelius L., Rahme H., Primary anterior dislocation of the shoulder: long-term prognosis at the age of 40 years or younger. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2016; **24**:330–342.
- Liu A., Xue X., Chen Y., Bi F., Yan S., The external rotation immobilisation does not reduce recurrence rates or improve quality of life after primary anterior shoulder dislocation: A systematic review and meta-analysis. *Injury, Int. J. Care Injured* 2014; **45**:1842–1847.
- Robinson M., Howes J., Murdoch H., Will E., Graham C. Functional Outcome and Risk of Recurrent Instability After Primary Traumatic Anterior Shoulder Dislocation in Young Patients. *The journal of bone and joint surgery, incorporated* 2006; **88**:2326-2336.
- Smith T. O. Immobilisation following traumatic anterior glenohumeral joint dislocation A literature review. *Injury, Int. J. Care Injured* 2006; **37**: 228—237.
- Wasserstein D, Sheth U., Colbenson K., Henry P.D.G., Chahal J., Dwyer T., Kuhn J. E. The True Recurrence Rate and Factors Predicting Recurrent Instability After Nonsurgical Management of Traumatic Primary Anterior Shoulder Dislocation: A Systematic Review. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery* 2016; 1-10

9. INDICE IMMAGINI.

- Figura 1. Diagramma di flusso preso da Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(7): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097 8
- Figura 2. Istogramma che rappresenta la percentuale di spalle che non hanno avuto o hanno avuto solo 1 recidiva di lussazione, spalle che hanno subito un'operazione di stabilizzazione e spalle che hanno avuto 2 o più recidive, ma non sono andate incontro a chirurgia. 10 anni di follow-up. (Hovelius et al. 1996)..... 12
- Figura 3. Istogramma del follow-up dopo 25 anni. Solitary: gruppo che include spalle con una sola recidiva. Spontaneous Healed: spalle che hanno avuto recidive, ma che si son stabilizzate nel tempo; Still recurrent: spalle che presentano instabilità al follow-up; Surgically Stabilized: spalle stabilizzate con la chirurgia. (Hovelius et al. 2008). 13
- Figura 4 Evoluzione dell'artropatia tra i follow-ups dei 10 e 25 anni. (Hovelius and Rahme 2016). 18

10.INDICE TABELLE.

Tabella 1: Caratteristiche degli articoli inclusi nello studio.	9
Tabella 2: Risultati della somministrazione check-list CASP. Ad ogni numero in colonna corrisponde una domanda. In allegato la check-list completa.....	10

11.ALLEGATO.

CASP Checklist: 12 questions to help you make sense of a Cohort Study

How to use this appraisal tool: Three broad issues need to be considered when appraising a cohort study:

- └ Are the results of the study valid? (Section A)
- └ What are the results? (Section B)
- └ Will the results help locally? (Section C)

The 12 questions on the following pages are designed to help you think about these issues systematically. The first two questions are screening questions and can be answered quickly. If the answer to both is “yes”, it is worth proceeding with the remaining questions. There is some degree of overlap between the questions, you are asked to record a “yes”, “no” or “can’t tell” to most of the questions. A number of italicised prompts are given after each question. These are designed to remind you why the question is important. Record your reasons for your answers in the spaces provided.

About: These checklists were designed to be used as educational pedagogic tools, as part of a workshop setting, therefore we do not suggest a scoring system. The core CASP checklists (randomised controlled trial & systematic review) were based on JAMA ‘Users’ guides to the medical literature 1994 (adapted from Guyatt GH, Sackett DL, and Cook DJ), and piloted with health care practitioners.

For each new checklist, a group of experts were assembled to develop and pilot the checklist and the workshop format with which it would be used. Over the years overall adjustments have been made to the format, but a recent survey of checklist users reiterated that the basic format continues to be useful and appropriate.

Referencing: we recommend using the Harvard style citation, i.e.: *Critical Appraisal Skills Programme (2018). CASP (insert name of checklist i.e. Cohort Study) Checklist. [online] Available at: URL. Accessed: Date Accessed.*

©CASP this work is licensed under the Creative Commons Attribution – Non-Commercial-Share A like. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/> www.casp-uk.net

Paper for appraisal and reference:.....

Section A: Are the results of the study valid?

1. Did the study address a clearly focused issue?

Yes	<input type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

HINT: A question can be 'focused' in terms of

- the population studied
- the risk factors studied
- is it clear whether the study tried to detect a beneficial or harmful effect
- the outcomes considered

Comments:

2. Was the cohort recruited in an acceptable way?

Yes	<input type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

HINT: Look for selection bias which might compromise the generalisability of the findings:

- was the cohort representative of a defined population
- was there something special about the cohort
- was everybody included who should have been

Comments:

Is it worth continuing?

3. Was the exposure accurately measured to minimise bias?

Yes	<input type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

- HINT:** Look for measurement or classification bias:
- did they use subjective or objective measurements
 - do the measurements truly reflect what you want them to (have they been validated)
 - were all the subjects classified into exposure groups using the same procedure

Comments:

4. Was the outcome accurately measured to minimise bias?

Yes	<input type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

- HINT:** Look for measurement or classification bias:
- did they use subjective or objective measurements
 - do the measurements truly reflect what you want them to (have they been validated)
 - has a reliable system been established for detecting all the cases (for measuring disease occurrence)
 - were the measurement methods similar in the different groups
 - were the subjects and/or the outcome assessor blinded to exposure (does this matter)

Comments:

5. (a) Have the authors identified all important confounding factors?

Yes	<input type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

HINT:
• list the ones you think might be important, and ones the author missed

Comments:

5. (b) Have they taken account of the confounding factors in the design and/or analysis?

Yes	<input type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

HINT:
• look for restriction in design, and techniques e.g. modelling, stratified-, regression-, or sensitivity analysis to correct, control or adjust for confounding factors

Comments:

6. (a) Was the follow up of subjects complete enough?

Yes	<input type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

HINT: Consider
• the good or bad effects should have had long enough to reveal themselves
• the persons that are lost to follow-up may have different outcomes than those available for assessment
• in an open or dynamic cohort, was there anything special about the outcome of the people leaving, or the exposure of the people entering the cohort

6. (b) Was the follow up of subjects long enough?

Yes	<input type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

Comments:

Section B: What are the results?

7. What are the results of this study?

HINT: Consider

- what are the bottom line results
- have they reported the rate or the proportion between the exposed/unexposed, the ratio/rate difference
- how strong is the association between exposure and outcome (RR)
- what is the absolute risk reduction (ARR)

Comments:

8. How precise are the results?

HINT:

- look for the range of the confidence intervals, if given

Comments:

9. Do you believe the results?

Yes	<input type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

- HINT: Consider
- big effect is hard to ignore
 - can it be due to bias, chance or confounding
 - are the design and methods of this study sufficiently flawed to make the results unreliable
 - Bradford Hills criteria (e.g. time sequence, dose-response gradient, biological plausibility, consistency)

Comments:

Section C: Will the results help locally?

10. Can the results be applied to the local population?

Yes	<input type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

- HINT: Consider whether
- a cohort study was the appropriate method to answer this question
 - the subjects covered in this study could be sufficiently different from your population to cause concern
 - your local setting is likely to differ much from that of the study
 - you can quantify the local benefits and harms

Comments:

11. Do the results of this study fit with other available evidence?

Yes	<input type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

Comments:

12. What are the implications of this study for practice?

Yes	<input type="checkbox"/>
Can't Tell	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

- HINT: Consider
- one observational study rarely provides sufficiently robust evidence to recommend changes to clinical practice or within health policy decision making
 - for certain questions, observational studies provide the only evidence
 - recommendations from observational studies are always stronger when supported by other evidence

Comments: