



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

**Gestione conservativa e gestione chirurgica per  
le lesioni di cuffia di piccola e media  
dimensione: una revisione sistematica.**

Candidato:

Dott. Ft Francesca Elena Zanchettin

Relatore:

Dott. Ft OMT Angela De Vanna

## Indice

|                                                             |           |
|-------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. ABSRACT.....</b>                                      | <b>3</b>  |
| <b>2. INTRODUZIONE.....</b>                                 | <b>5</b>  |
| <b>3. BACKGROUND.....</b>                                   | <b>8</b>  |
| 3.1. Anatomia della cuffia dei rotatori.....                | 8         |
| 3.2. Valutazione delle lesioni di cuffia.....               | 8         |
| 3.3. Classificazione delle lesioni di cuffia.....           | 9         |
| 3.4. Trattamento delle lesioni di cuffia.....               | 10        |
| 3.4.1. Trattamento conservativo.....                        | 10        |
| 3.4.2. Trattamento chirurgico.....                          | 10        |
| 3.4.3. Trattamento post-chirurgico.....                     | 11        |
| <b>4. MATERIALI E METODI .....</b>                          | <b>13</b> |
| 4.1. Formulazione del quesito clinico.....                  | 13        |
| 4.2. Criteri di eleggibilità.....                           | 14        |
| 4.2.1. Tipologia di studi.....                              | 14        |
| 4.2.2. Partecipanti.....                                    | 14        |
| 4.2.3. Interventi e Comparatori.....                        | 14        |
| 4.2.4. Misure di outcome.....                               | 15        |
| 4.3. Selezione degli studi.....                             | 15        |
| 4.4. Valutazione della qualità metodologica.....            | 15        |
| 4.5. Estrazione e raccolta dati.....                        | 16        |
| 4.6. Analisi dei risultati.....                             | 17        |
| <b>5. RISULTATI.....</b>                                    | <b>18</b> |
| 5.1. Selezione degli studi.....                             | 18        |
| 5.2. Caratteristiche degli studi inclusi.....               | 20        |
| 5.2.1. Partecipanti.....                                    | 20        |
| 5.2.2. Interventi e Controlli.....                          | 20        |
| 5.2.3. Misure di outcome e follow-up.....                   | 22        |
| 5.3. Valutazione della qualità metodologica.....            | 27        |
| 5.3.1. Risk of bias RCT.....                                | 27        |
| 5.3.2. Risk of bias Revisioni.....                          | 29        |
| 5.4. Risultati dei singoli studi.....                       | 30        |
| 5.4.1. Approccio chirurgico.....                            | 30        |
| 5.4.2. Approccio post-chirurgico.....                       | 32        |
| 5.4.3. Approccio chirurgico Vs. approccio conservativo..... | 34        |

|                                           |           |
|-------------------------------------------|-----------|
| <b>6. DISCUSSIONE.....</b>                | <b>36</b> |
| <b>6.1. Sintesi delle evidenze.....</b>   | <b>36</b> |
| <b>6.2. Limiti dello studio.....</b>      | <b>38</b> |
| <b>6.3. Implicazioni .....</b>            | <b>39</b> |
| <b>6.3.1. Per la ricerca .....</b>        | <b>39</b> |
| <b>6.3.2. Per la pratica clinica.....</b> | <b>40</b> |
| <b>7. CONCLUSIONI.....</b>                | <b>41</b> |
| <b>8. BIBLIOGRAFIA – APPENDICE.....</b>   | <b>42</b> |
| <b>RINGRAZIAMENTI.....</b>                | <b>50</b> |

## 1. ABSTRACT

**Introduzione e Background:** Le lesioni della cuffia sono una delle principali cause di dolore e disabilità nella spalla, rappresentano dal 5% al 40% dei disturbi muscoloscheletrici e affliggono maggiormente la popolazione anziana. Eseguire una valutazione accurata, giungere ad una diagnosi corretta e gestirle al meglio è fondamentale per ridurre la disabilità correlata. Le evidenze disponibili in letteratura tuttavia sono scarse e non è semplice stabilire quale sia il trattamento più appropriato tra chirurgia e gestione conservativa. Lesioni parziali, lesioni complete di piccole dimensioni e soggetti con esigenze limitate potrebbero beneficiare dell'esercizio terapeutico. Nel caso in cui la terapia conservativa invece non sia sufficiente, un intervento chirurgico potrebbe essere risolutivo. L'obiettivo della revisione pertanto è stabilire in base alle evidenze disponibili, quale sia il trattamento più opportuno tra la chirurgia e la gestione conservativa e all'interno dei diversi ambiti quali siano gli approcci più efficaci facendo riferimento a parametri di funzione e dolore, in merito a lesioni di cuffia di piccole (< 1 cm) e medie (1-3 cm) dimensioni.

**Metodi:** L'autore ha consultato il database Medline tramite una ricerca su Pubmed. Dalla ricerca sono stati selezionati studi randomizzati e controllati (RCT) e revisioni sistematiche, in inglese o in italiano che includessero soggetti con lesioni di cuffia di piccole (< 1 cm) o medie (1-3 cm) dimensioni, sottoposti a trattamento chirurgico (sutura anatomica in artroscopia, mini-open, debridement, decompressione subacromiale...) e/o trattamento conservativo (esercizio terapeutico, terapia manuale...). I cambiamenti dovevano essere rilevati tramite scale di valutazione per il dolore (VAS, NRS...) e/o per la funzione (ROM, CMS, ASES...). Tramite il "Risk of bias tool" della Cochrane Collaboration per gli RCT e tramite la "Assessment of Methodological Quality of Systematic Reviews" per le revisioni, è stata valutata la qualità metodologica degli studi inclusi.

**Risultati:** Dei 1257 studi selezionati ne sono stati inclusi nove: una revisione sistematica con meta-analisi e otto RCT. Quattro di questi, inclusa la metanalisi, hanno paragonato gli outcome di interventi chirurgici diversi, tre hanno fatto un confronto tra protocolli post-chirurgici e due hanno studiato le differenze tra approccio conservativo ed approccio chirurgico. Per quanto riguarda la funzionalità della spalla ed il dolore nel breve termine la sintesi dei dati ha messo in luce evidenze a favore della riparazione chirurgica in

particolare con tecnica all-arthroscopic, del posizionamento di un tutore in rotazione esterna e della mobilizzazione precoce post-chirurgica. Nel medio e lungo termine si evidenzia una maggior efficacia della riparazione chirurgica se paragonata al debridement e al trattamento conservativo. Non vi sono differenze in termini di funzione e dolore tra la sola decompressione subacromiale o in associazione alla sutura di cuffia, tra la riparazione mini-open e all-arthroscopic, tra la tecnica double row e single row e tra la mobilizzazione precoce post-chirurgica e immobilizzazione. La percentuale di riparazione tissutale è soddisfacente nei pazienti sottoposti a chirurgia. Il 37% dei pazienti non operati invece ha riportato una progressione della lesione associata ad outcome peggiori.

**Discussione e Conclusioni:** Poiché la letteratura in merito è esigua, si consiglia di eseguire un maggior numero di studi, più omogenei e di buona qualità per quanto riguarda l'approccio chirurgico, che indaghino diverse possibilità di trattamento per la gestione conservativa e che confrontino gli effetti del trattamento conservativo rispetto a quello chirurgico. Non potendo ignorare la presenza di altri studi secondo i quali la gestione conservativa sia equiparabile a quella chirurgica, si consiglia di indagare più a fondo l'argomento considerando nello specifico soggetti con lesioni di piccole e medie dimensioni. In attesa di ulteriori studi e di maggior chiarezza si propone che il fisioterapista lavori in equipe, in modo da selezionare l'approccio più opportuno a seconda del paziente e di impostare un trattamento mirato alla riduzione del sintomo.

## 2. INTRODUZIONE

Le lesioni della cuffia dei rotatori sono una delle principali cause di dolore e disabilità nella spalla, e rappresentano dal 5% al 40% dei disturbi muscoloscheletrici di questo distretto (1). Si riscontrano molto frequentemente in primo accesso nella pratica clinica ortopedica e affliggono maggiormente la popolazione anziana (2). Nelle nazioni più industrializzate sono responsabili di alti costi della sanità sia diretti, sia indiretti (1). Giungere ad una diagnosi corretta e ad una gestione ottimale di questo disturbo è essenziale per ridurre al massimo la disabilità correlata (3). Sebbene questa esigenza sia aumentata esponenzialmente negli ultimi anni, è ancora difficile determinare quale sia il trattamento più appropriato tra la gestione conservativa e quella chirurgica. La prima, il cui scopo è ridurre il dolore e riacquisire la funzionalità della spalla (4) comprende diverse terapie tra le quali la modulazione del dolore, la modifica delle attività nella vita quotidiana del paziente, la terapia manuale, l'esercizio fisico controllato o ancora l'iniezione con corticosteroidi (5). Anche la seconda ne prevede altrettante ad esempio la riparazione chirurgica di cuffia in artroscopia, con approccio mini-open, il debridement, seguiti da diversi protocolli terapeutici come l'immobilizzazione, la mobilizzazione precoce o l'utilizzo di tutori differenti (6),(8),(9),(10),(11),(12),(13). All'interno del panorama della letteratura scientifica non sono pochi i pareri discordanti in merito a quale dei due trattamenti possa dare risultati migliori e allo stesso modo non è neanche ancora completamente chiaro quale siano l'evoluzione e la storia naturale della patologia. La riparazione chirurgica sembrerebbe essenziale nei pazienti giovani e attivi in cui si riscontra una lesione in seguito ad un trauma acuto in concomitanza con deficit funzionali importanti (14). Potrebbe invece essere controindicata in pazienti anziani che sono potenzialmente più affetti da altre comorbidità (15) e non avere successo quando il tendine è retratto oltre il labbro glenoideo (16). I risultati della chirurgia potrebbero essere influenzati inoltre da rigidità post-operatoria, da infezioni o da un mancato processo di riparazione (14). Anche se le evidenze disponibili non sono ancora sufficienti a determinare indicazioni chiare a favore del trattamento conservativo, pare che sintomi della durata inferiore ad 1 anno e la presenza di lesioni di cuffia < di 1 cm siano fattori predittivi per ottimi risultati (17). Alcuni autori inoltre lo raccomandano soprattutto in pazienti sintomatici che tuttavia non presentano debolezza marcata o progressiva (18). D'altro canto pazienti con una tale debolezza dovrebbero essere indagati per una lesione acuta ed in questo caso beneficerebbero di una sutura (18). L'approccio conservativo

quindi poiché non prevede una riparazione anatomica del tendine, potrebbe anche lasciare spazio ad una degenerazione tissutale, ad un deterioramento anatomico e clinico, con la conseguenza che lesioni riparabili progrediscono in lesioni non riparabili (14). Inoltre sebbene i vantaggi di tale trattamento siano legati all'assenza di comorbidità correlate ad un intervento, dovrebbe preferirsi solo se i risultati ottenuti nel breve e nel lungo periodo sono comparabili alla chirurgia (14). Alcuni studi infatti dimostrano che più del 90% dei pazienti con lesioni di cuffia sintomatiche hanno ottenuto un buon recupero funzionale senza riparazione chirurgica (19) e che i risultati ottenuti con il trattamento conservativo siano equiparabili a quelli ottenuti con l'approccio chirurgico (20). Altri studi invece mostrano che la riparazione dia buoni risultati soprattutto se si passa da una tecnica più invasiva ad una meno invasive come l'artroscopia o l'intervento mini-open (21).

Molti degli studi pubblicati negli ultimi anni trattano delle lesioni di cuffia e ciò dimostra come l'interesse verso questi disturbi stia crescendo rapidamente. Tuttavia quelli che vanno a confrontare il panorama disponibile e l'adeguatezza degli interventi possibili sono pochi e di natura controversa. Questa mancanza riflette effettivamente quella che è l'attuale pratica clinica reale, in cui risulta anche difficile standardizzare un trattamento conservativo proprio perché offre infinite possibilità che vanno esaminate, scelte ed individualizzate attentamente. In aggiunta ogni singolo trattamento utilizzato avrà modalità diverse di azione sulla riduzione del dolore e sul processo di rigenerazione in base al tipo di paziente che si andrà ad approcciare, ma il meccanismo con cui realmente agisce non è ancora chiaro (20). È stato dimostrato inoltre che la gravità della dimensione della lesione ed i sintomi non sono strettamente associati (22) e che spesso in assenza di disordini muscoloscheletrici importanti come le lesioni massive, non c'è una correlazione tra dolore e fattori anatomici (23). In una visione così rivoluzionaria ma non ancora ben definita come quella appena descritta, il trattamento riabilitativo effettuato dal fisioterapista dovrà sicuramente cambiare prospettiva, dando priorità al sintomo del paziente anziché al danno anatomico rilevato dagli esami strumentali. Tenendo in considerazione le lesioni di piccole e medie dimensioni, è stato inoltre dimostrato che il danno strutturale può peggiorare sia utilizzando una gestione conservativa sia una gestione chirurgica (20). E se come premesso in precedenza, escludendo disturbi muscoloscheletrici maggiori, in ogni caso la lesione potrebbe progredire, perché non

considerare come prima scelta un trattamento conservativo, risparmiando dove è possibile un intervento chirurgico al paziente?

L'obiettivo di questo studio infatti è proprio andare a valutare lo stato dell'arte in merito alle due tipologie di approccio, tenendo come riferimento outcome clinici che permettono la valutazione del dolore e della disabilità con follow- up a breve, medio e lungo termine in soggetti con lesioni di cuffia di piccole ( $< 1$  cm) e medie (1-3 cm) dimensioni.



### **3. BACKGROUND**

#### **3.1. ANATOMIA FUNZIONALE DELLA CUFFIA DEI ROTATORI**

La cuffia dei rotatori è composta di quattro muscoli: il sovraspinato, l'infraspinato, il piccolo rotondo ed il sottoscapolare (24), i quali originano dalla scapola. Il sovraspinato dalla porzione superiore, l'infraspinato ed il piccolo rotondo dall'aspetto posteriore-inferiore ed il sottoscapolare anteriormente. I primi tre si inseriscono sulla grande tuberosità dell'omero (25), mentre il quarto si inserisce sulla piccola tuberosità (25). Ciascun muscolo ha un ruolo attivo nel movimento dell'arto e la loro azione simultanea promuove il centramento della testa omerale e la stabilizzazione dinamica della spalla. L'articolazione gleno-omeroale è intrinsecamente instabile poiché manca di congruenza articolare e nonostante questa condizione consenta grande libertà di movimento, l'azione dei muscoli diventa fondamentale. In particolare il posizionamento del sottoscapolare anteriormente e dell'infraspinato e del piccolo rotondo posteriormente, crea un equilibrio di forze che mantengono il centramento della testa omerale all'interno della fossa glenoidea. Sono diversi gli studi condotti su cadavere per valutare quale sia effettivamente l'impatto delle lesioni della cuffia dei rotatori sull'azione dinamica della spalla ed è stato riscontrato che le forze sono significativamente alterate in presenza di qualsiasi lacerazione che si estenda oltre il sovraspinato. In particolare, se la lesione si estende oltre metà lunghezza del muscolo infraspinato, raggiunge la dimensione critica oltre la quale viene compromessa l'artrocinematica (26). Rispetto a pazienti con lesioni parziali e lesioni complete di piccole dimensioni, i soggetti che presentano lesioni del sovraspinato che si estendono fino all'infraspinato quindi potrebbero manifestare una significativa debolezza associata ad alterazione della cinematica della spalla (27).

#### **3.2. VALUTAZIONE DELLA LESIONE DI CUFFIA**

La valutazione di una probabile lesione di cuffia inizia con un'anamnesi approfondita. La presentazione è variabile e dipende dall'eziologia; i pazienti potrebbero riferire infatti i sintomi di una lesione acuta come debolezza della spalla ad esempio in seguito ad una caduta, oppure un dolore insidioso, progressivo e debolezza più sfumata che probabilmente sono predittivi di una lesione cronica. E' importante determinarne il tipo,

poiché andrà ad influenzare le scelte del trattamento proposto dal fisioterapista (27) e allo stesso modo è fondamentale escludere situazioni in cui dietro al dolore di spalla, possono celarsi problematiche non di interesse fisioterapico. Il secondo passo consisterà nell'esame fisico i cui step sono l'osservazione, la palpazione, la richiesta di movimenti attivi e provocativi, i test passivi, i test resistiti ed eventuali test speciali per evidenziare ed escludere problematiche muscoloscheletriche di maggior entità, come le lesioni massive di cuffia. Poiché i test di cuffia non si sono rivelati particolarmente affidabili nella diagnosi delle lesioni (28), giocherà un ruolo importante anche la diagnostica per immagini. La risonanza magnetica (MRI) fornisce un'eccellente visuale dell'anatomia della spalla ed è considerata il gold standard, in quanto è molto specifica per i tessuti molli. Le informazioni fornite dall'ecografia invece non sono altrettanto complete, la validità dell'interpretazione è molto dipendente dall'operatore e pertanto non è possibile considerarla una prima scelta (27).

### **3.3. CLASSIFICAZIONE DELLE LESIONE DI CUFFIA**

La dimensione della lesione è determinata dall'estensione antero-posteriore dello strappo e sono diversi gli autori che le hanno classificate a seconda della grandezza: Snyder ad esempio suddivide le lesioni complete in 4 gradi; il primo entro 1 cm di lunghezza, il secondo compreso tra 1 e 2 cm, il terzo compreso tra 2 e 3 cm ed il quarto oltre 3 cm (29). Anche Bateman le suddivide in quattro gradi ma in questo caso il primo si riferisce ad una grandezza inferiore a 1 cm, il secondo compresa tra 1 e 3 cm, il terzo compresa tra 3 e 5 cm ed il quarto maggiore di 5 cm (30). Post e Silver, così come De Orio e Cofield invece le ripartiscono in piccole (< 1 cm), medie (1-3 cm), grandi (3-5 cm) e massive (> 5 cm) (30). Infine Elleman individua 3 gradi; il primo con larghezza inferiore a 3 cm, il secondo tra 3 e 6 cm, il terzo maggiore di 6 cm (30).

Un altro parametro importante da valutare è l'infiltrazione grassa. Un grado 0 significa assenza di grasso all'interno del muscolo, il grado 1 indica la presenza di strisce di grasso, un grado 2 la presenza predominante di fibre muscolari, un grado 3 uguale presenza di fibre muscolari e grasso e un grado 4 in cui vi è più grasso che muscolo. I pazienti con infiltrazione grassa di grado pari o superiore a 2 hanno tassi significativamente più alti di insuccesso nella riparazione chirurgica (27).

### **3.4. TRATTAMENTO**

#### **3.4.1. TRATTAMENTO CONSERVATIVO**

Pazienti con lesioni parziali o complete di piccole dimensioni o ancora pazienti anziani con esigenze limitate, possono essere più indicati per una gestione conservativa. Le evidenze riscontrate fino a questo momento dimostrano parzialmente buoni risultati (31). Il primo passo da effettuare consiste nella modifica delle attività provocative. Se necessario è possibile assumere anche farmaci non steroidei (31) e steroidei ad esempio tramite infiltrazioni. La prima fase dovrebbe includere un periodo di riposo che può variare da una a due settimane promuovendo un optimal loading piuttosto che l'immobilizzazione in quanto quest'ultima potrebbe favorire l'insorgenza di capsuliti adesive (27). Alla prima fase si possono poi aggiungere l'utilizzo di terapie fisiche, le iniezioni con Platelet Rich Plasma (32) o ancora l'uso di tecniche di terapia manuale per la riduzione del dolore ed il recupero dell'articolari . Sar  fondamentale un programma di esercizio terapeutico mirato al rafforzamento dei muscoli stabilizzatori e mobilizzatori della spalla, alla riduzione del dolore durante il gesto provocativo, alla ripresa delle ADL, del lavoro e delle attivit  specifiche del paziente.

#### **3.4.2. TRATTAMENTO CHIRURGICO**

Nei casi in cui la gestione conservativa non sia sufficiente, diventa necessario un approccio chirurgico. Si tratta generalmente di pazienti giovani con alte richieste funzionali o con gravi deficit in seguito a traumi e anziani con dolore persistente e deficit funzionali moderati, che tuttavia non hanno risposto in modo soddisfacente all'esercizio terapeutico (33). Le controindicazioni sono o di natura sistemica o specifiche dell'articolazione. Includono una condizione di salute generale mediocre ed una significativa infiltrazione grassa (grado 2, 3 o 4) dei muscoli della cuffia lesionati (27). La riparazione chirurgica in all-arthroscopic, ovvero a cielo aperto   rimasta per diverso tempo il gold standard ed in seguito   stata affiancata dalla procedura mini-open che prevede una ferita di dimensioni ridotte. La chirurgia open rimane ancora una valida opzione in soggetti che presentano lesioni di grandi dimensioni o retratte in cui il chirurgo non   in grado di mobilizzare il tendine con tecniche artroscopiche. La procedura artroscopica consiste in 3 o 4 piccole incisioni utilizzate per creare rispettivamente un portale di osservazione posteriore, un portale anteriore per la gestione della sutura e un

portale di lavoro laterale. La lesione viene identificata e vengono poste delle ancorette che congiungono la tuberosità omerale con il moncone del tendine. In seguito si effettua una sutura per ripristinare al meglio l'inserzione anatomica del tendine (34). E' importante tuttavia evidenziare che in seguito a tale intervento potrebbe esserci la possibilità di una seconda lesione e la probabilità sembra essere significativamente associata dall'età e alle dimensioni originali dello strappo (35). Per questo motivo le ricerche attuali stanno continuando ad esplorare quale sia la strada che garantisca la miglior resistenza meccanica e biologica. Si sottolineano al riguardo due diverse tecniche di riparazione chirurgica, la prima, "single row" con una sola fila di ancorette e la seconda "double row", con due file. Non sono poche le evidenze a sostegno della tecnica double row; è stato dimostrato infatti che fornisce una riparazione più resistente, più duratura e che replica in modo più fedele l'inserzione anatomica del tendine rispetto alla single row (13),(36). Un'altra alternativa chirurgica che spesso viene eseguita insieme alla riparazione, è il debridement artroscopico. Consiste nella rimozione dei bordi sfilacciati del tendine e della borsa e ha come scopo la riduzione del dolore (33). Può anche essere associata ad una tenodesi bicipitale ad una tenotomia quando si presuppone che parte del dolore sia causato dal bicipite brachiale (37).

In ultimo in concomitanza con una riparazione chirurgica può essere anche performata un' acromionoplastica sebbene in seguito agli ultimi studi emersi non sembra migliorarne di molto gli effetti (38),(39). Non appare infatti necessaria per gli acromion di tipo I e II ma apporterebbe qualche beneficio negli acromion di tipo III (39).

### **3.4.3. TRATTAMENTO POST-CHIRURGICO**

Le riparazioni chirurgiche in mini-open e in all-artroscopic sembrano contenere in buona parte il rischio di rigidità della capsula e di conseguenza minimizzare la possibilità di insorgenza di frozen shoulder, consentendo più tempo per la protezione dell'integrità della sutura (40). Per questo motivo in seguito a tale intervento le linee guida suggeriscono il posizionamento di un tutore e l'immobilizzazione dalle 4 alle 6 settimane. Durante questo periodo il paziente può eseguire una lenta e cauta mobilizzazione passiva, ma deve astenersi dai movimenti attivi (10),(12). Durante le successive sei settimane la riabilitazione può progredire con una gamma di esercizi attivi che hanno come obiettivo la riacquisizione della piena mobilità in assenza di dolore. La fase finale

del protocollo invece consisterà nel rinforzo della cuffia dei rotatori e in un programma task-specifico in previsione della ripresa dell'attività lavorativa e sportiva (33).

## 4. MATERIALI E METODI

### 4.1. FORMULAZIONE DEL QUESITO CLINICO

L'autore ha identificato gli studi analizzando il database Medline mediante Pubmed nel periodo compreso tra ottobre 2017 e aprile 2018. Il quesito clinico di questa revisione sistematica è stato sviluppato in accordo le linee guida PRISMA (41).

- *Popolazione*: pazienti con lesioni della cuffia dei rotatori di piccole (< 1cm) o medie (1-3 cm) dimensioni.
- *Interventi e comparatori*: trattamento chirurgico (sutura anatomica in artroscopia, mini-open, debridement, decompressione subacromiale) e/o trattamento conservativo (esercizio terapeutico, terapia manuale).
- *Misure di outcome*: cambiamenti rilevati tramite scale di valutazione per il dolore (VAS, NRS...) e/o la funzione dell'arto coinvolto (ROM, Constant score, Simple Shoulder Test, ASES, MRC, ROM pain free...).

Sono state utilizzate le parole chiave "conservative treatment", "arthroscopy", "surgery", "rotator cuff tear", "disability", "daily living activity" con i relativi termini Mesh, associate tramite gli operatori booleani AND / OR. La stringa di ricerca originata e utilizzata nei database elettronici è riportata di seguito.

((((((("conservative treatment"[MeSH Terms] OR "conservative treatments"[All Fields]) OR "treatment, conservative"[All Fields]) OR "conservative management"[All Fields]) OR "management, conservative"[All Fields]) OR "conservative therapy"[All Fields]) OR "therapy, conservative"[All Fields]) OR (((((((("arthroscopy"[MeSH Terms] OR "arthroscopies"[All Fields]) OR "arthroscopic surgical procedure"[All Fields]) OR ("arthroscopy"[MeSH Terms] OR "arthroscopy"[All Fields] OR ("procedure"[All Fields] AND "arthroscopic"[All Fields] AND "surgical"[All Fields]))) OR ("arthroscopy"[MeSH Terms] OR "arthroscopy"[All Fields] OR ("surgical"[All Fields] AND "procedure"[All Fields] AND "arthroscopic"[All Fields]))) OR ("arthroscopy"[MeSH Terms] OR "arthroscopy"[All Fields] OR ("surgery"[All Fields] AND "arthroscopic"[All Fields]))) OR ("arthroscopy"[MeSH Terms] OR "arthroscopy"[All Fields] OR ("surgical"[All Fields] AND "procedures"[All Fields] AND "arthroscopic"[All Fields]))) OR (arthroscopic[All Fields] AND surger[All Fields])) OR ("arthroscopy"[MeSH Terms] OR "arthroscopy"[All Fields] OR ("surgeries"[All Fields] AND "arthroscopic"[All Fields]))) AND (((((((((((cuff[All Fields] AND ("injuries"[Subheading] OR "injuries"[All Fields] OR "wounds and injuries"[MeSH Terms] OR ("wounds"[All Fields] AND "injuries"[All Fields]) OR "wounds and injuries"[All Fields]) AND rotator[All Fields]) OR ("rotator cuff injuries"[MeSH Terms] OR ("rotator"[All Fields] AND "cuff"[All Fields] AND "injuries"[All Fields]) OR "rotator cuff injuries"[All Fields] OR ("injury"[All Fields] AND "rotator"[All Fields] AND "cuff"[All Fields]))) OR "rotator cuff injury"[All Fields]) OR "rotator cuff tear"[All Fields]) OR ("rotator cuff injuries"[MeSH Terms] OR ("rotator"[All Fields] AND "cuff"[All Fields] AND "injuries"[All Fields]) OR

"rotator cuff injuries"[All Fields] OR ("tear"[All Fields] AND "rotator"[All Fields] AND "cuff"[All Fields])) OR ("rotator cuff injuries"[MeSH Terms] OR ("rotator"[All Fields] AND "cuff"[All Fields] AND "injuries"[All Fields]) OR "rotator cuff injuries"[All Fields] OR ("rotator"[All Fields] AND "cuff"[All Fields] AND "tendinosis"[All Fields])) OR ("rotator cuff injuries"[MeSH Terms] OR ("rotator"[All Fields] AND "cuff"[All Fields] AND "injuries"[All Fields]) OR "rotator cuff injuries"[All Fields] OR ("tendinosis"[All Fields] AND "rotator"[All Fields] AND "cuff"[All Fields])) OR ("rotator cuff injuries"[MeSH Terms] OR ("rotator"[All Fields] AND "cuff"[All Fields] AND "injuries"[All Fields]) OR "rotator cuff injuries"[All Fields] OR ("tendinitis"[All Fields] AND "rotator"[All Fields] AND "cuff"[All Fields])) OR "rotator cuff tendinitis"[All Fields] OR ("rotator cuff injuries"[MeSH Terms] OR ("rotator"[All Fields] AND "cuff"[All Fields] AND "injuries"[All Fields]) OR "rotator cuff injuries"[All Fields]) OR ("rotator cuff injuries"[MeSH Terms] OR ("rotator"[All Fields] AND "cuff"[All Fields] AND "injuries"[All Fields]) OR "rotator cuff injuries"[All Fields] OR ("tendinitis"[All Fields] AND "rotator"[All Fields] AND "cuff"[All Fields])) OR "glenoid labral tear"[All Fields] OR ("rotator cuff injuries"[MeSH Terms] OR ("rotator"[All Fields] AND "cuff"[All Fields] AND "injuries"[All Fields]) OR "rotator cuff injuries"[All Fields] OR ("labral"[All Fields] AND "tear"[All Fields] AND "glenoid"[All Fields])) OR ("rotator cuff injuries"[MeSH Terms] OR ("rotator"[All Fields] AND "cuff"[All Fields] AND "injuries"[All Fields]) OR "rotator cuff injuries"[All Fields] OR ("tear"[All Fields] AND "glenoid"[All Fields] AND "labral"[All Fields])) AND ("pain"[All Fields] OR "disability"[All Fields]) OR "Daily living activity"[All Fields]).

## **4.2. CRITERI DI ELEGGIBILITA'**

### **4.2.1. Tipologia di studi**

Non sono stati posti limiti temporali. Sono stati inclusi i full-text di RCT e revisioni sistematiche con meta-analisi pubblicati in lingua inglese o in lingua italiana.

### **4.2.2. Partecipanti**

L' autore ha selezionato gli studi che esaminassero soggetti adulti (età >18 anni) con lesioni di cuffia di piccole (<1 cm) o medie (1-3 cm) dimensioni in accordo con i diversi tipi di classificazioni. Sono stati accettati anche articoli in cui la popolazione di riferimento fosse ben esplicitata (che comprendevano pazienti con lesioni di piccole, medie e grandi dimensioni) e stratificata in base alla dimensione della lesione per poter evidenziare solo gli outcome dei gruppi di interesse per lo studio corrente. Sono stati esclusi gli articoli che avessero come oggetto lesioni massive o di grandi dimensioni (3-5 cm).

### **4.2.3. Interventi e comparatori**

Sono stati inclusi gli studi che propongono:

- una gestione conservativa attraverso l'esercizio terapeutico e la terapia manuale.
- una gestione chirurgica tramite la decompressione subacromiale, la riparazione chirurgica all-arthroscopic, mini-open, single row, double row, il debridement ecc...

- una gestione chirurgica in associazione a diversi protocolli riabilitativi post-chirurgia.
- un confronto tra approccio chirurgico e approccio conservativo.

#### **4.2.4. Misure di outcome**

In accordo con il protocollo sono stati inseriti tutti gli studi che presentano come outcome primari parametri clinici chiari e definiti di dolore (VAS, NRS...) e/o di funzionalità dell'arto superiore (ROM, Constant score, Simple Shoulder Test, ASES, MRC, ROM pain free...).

### **4.3. SELEZIONE DEGLI STUDI**

La selezione degli studi è avvenuta in 3 fasi distinte. In un primo momento tramite la lettura del titolo e dell'abstract sono stati identificati gli articoli inerenti allo scopo della revisione. Gli studi non pertinenti al quesito clinico sono stati esclusi. In seguito mediante la lettura del full-text e l'applicazione dei criteri eleggibilità stabiliti precedentemente secondo il protocollo, è stata fatta una seconda selezione. Infine tra gli articoli rimasti sono stati individuati e scelti solo gli RCT e le revisioni sistematiche con meta-analisi. I passaggi specifici di tale processo sono riportati interamente all'interno di una flow-chart nel capitolo dei risultati.

### **4.4. VALUTAZIONE DELLA QUALITA' METODOLOGICA**

Per tutti gli RCT inclusi nella revisione è stato valutato il Risk of Bias mediante lo strumento "Risk of bias tool" della Cochrane Collaboration in accordo con la versione 5.1.0 del Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Per ogni articolo sono stati considerati sei domini, giudicati in base al grado di risk of bias che presentavano: "High Risk", "Low Risk", o "Unclear Risk".



I domini analizzati sono:

- RANDOM SEQUENCE GENERATION: modalità di redazione degli elenchi dei pazienti che partecipano allo studio. È previsto eventualmente l'utilizzo di una sequenza randomizzata idonea.
- ALLOCATION CONCEALMENT: strategie utilizzate affinché l'assegnazione dei pazienti al gruppo di trattamento non risulti prevedibile (occultamento).
- BLINDING OF PARTICIPANTS AND PERSONNEL / BLINDING OF OUTCOME ASSESSMENT: inconsapevolezza di pazienti, personale ed esaminatori riguardo i gruppi di assegnazione dei partecipanti (ciechi).
- INCOMPLETE OUTCOME DATA: Analisi della quantità, della gestione e della natura di eventuali dati mancanti o incompleti ai follow-up.
- SELECTIVE REPORTING DATA: possibili incongruenze all'interno del protocollo, se presente, e degli outcome riportati.
- OTHER BIAS: presenza di altri Bias identificati dal revisore.

La qualità metodologica di ogni revisione sistematica inclusa nello studio invece è stata stimata utilizzando le linee guida descritte dall' "Assessment of Methodological Quality of Systematic Reviews" (AMSTAR) (42),(43). Infatti è stato dimostrato essere uno strumento valido e rigoroso nella valutazione della letteratura in ambito ortopedico (44).

#### **4.5. ESTRAZIONE E RACCOLTA DATI**

Per ogni singolo studio incluso è stata effettuata l'estrazione dei dati. Il revisore ha utilizzato un modello standard al fine di misurare la qualità metodologica di ogni articolo e di valutarne le evidenze. I dati estratti inoltre sono stati sintetizzati utilizzando delle tabelle riportate nella sezione dei risultati. Le voci utilizzate per le evidenze sono: l'autore e l'anno di pubblicazione, la tipologia di studio, il setting, la popolazione, l'intervento, il controllo, le misure di outcome ed i follow-up, il drop out ed i risultati suddivisi, dove possibile, in breve, medio e lungo termine. Le voci considerate invece per il risk of bias sono le stesse riportate nel "Risk of bias tool" in accordo con la versione 5.1.0 del Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions.

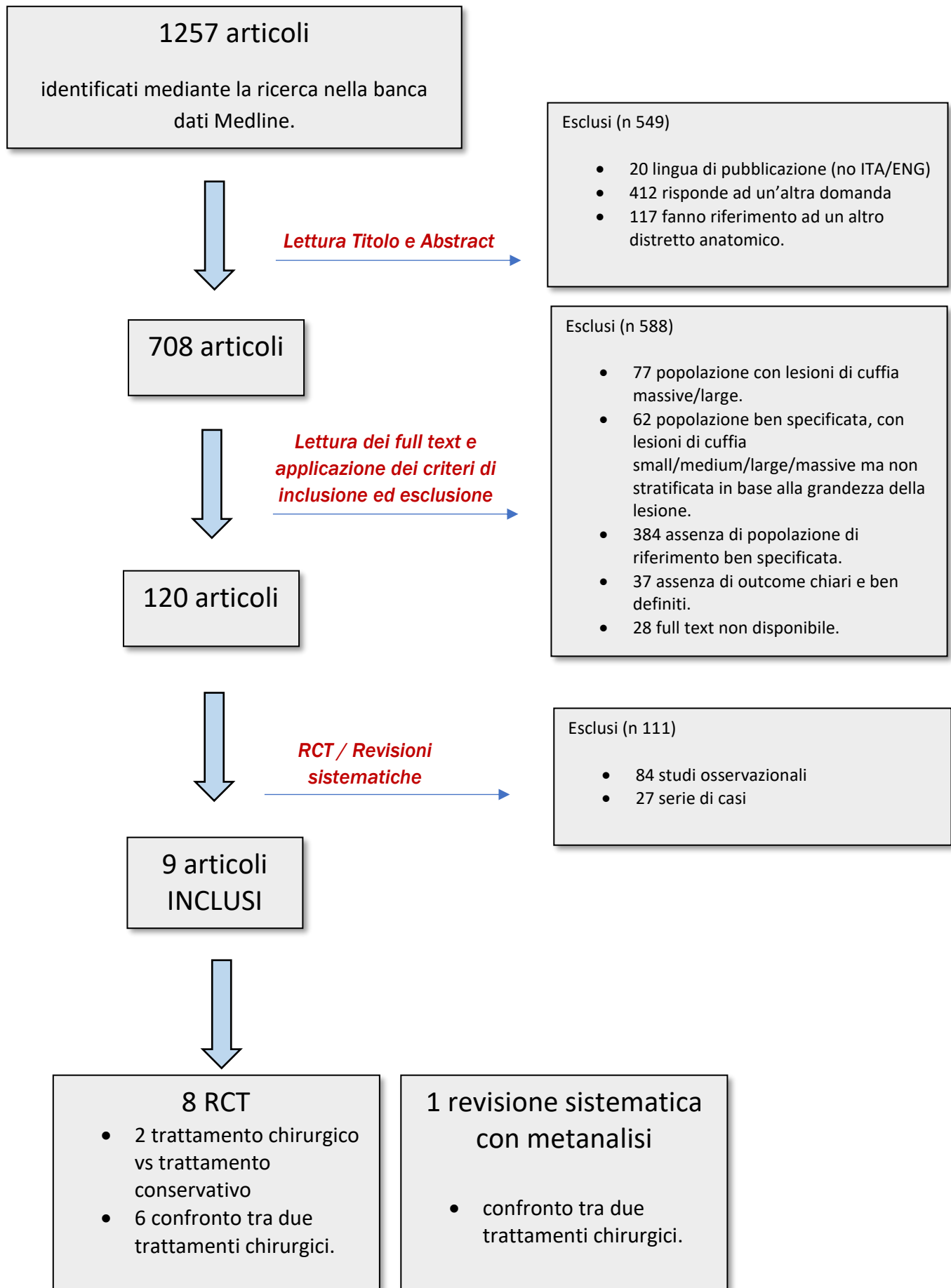
#### **4.6. ANALISI DEI RISULTATI**

Per la totalità degli articoli inclusi, è stata eseguita un'analisi qualitativa dei risultati dove sono stati evidenziati gli effetti dei diversi interventi terapeutici nel trattamento delle lesioni di cuffie di piccole o medie dimensioni. Gli outcome principali ricercati erano due: il dolore e la disabilità. Per quanto riguarda il primo le scale di valutazione più utilizzate sono la Visual Analogue Scale (VAS), la sezione relativa della Assesment Shoulder and Elbow Scale (ASES) e la sezione relativa della University of California - Los Angeles Shoulder Scale (UCLA). Per la funzione invece le più utilizzate sono la Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH), la Constant-Murley Shoulder Outcome Score (CMS), il Range of Motion (ROM), il Simple Shoulder Test (SST), la MRC, il Range of Motion pain-free e nuovamente la ASES e la UCLA.

## **5. RISULTATI**

### **5.1. SELEZIONE DEGLI STUDI**

La ricerca sulla banca dati Medline ha identificato 1257 citazioni. Di queste ne sono state escluse 549 sulla base della lettura del titolo e dell'abstract. In particolare 20 a causa della lingua di pubblicazione, 412 poiché non coerenti con il quesito clinico dell'autore e 117 poiché facevano riferimento ad un altro distretto anatomico. Sono stati identificati 708 articoli inerenti allo scopo della revisione. Per ogni studio è stato reperito il full-text ed in seguito alla lettura di esso, sono stati applicati i criteri eleggibilità stabiliti precedentemente secondo il protocollo. 588 studi sono stati estromessi; 77 di questi avevano come oggetto una popolazione con lesioni di cuffia massive/large; 62 invece consideravano soggetti con lesioni di cuffia small/medium/large/massive che tuttavia non erano stratificati in base alla dimensione della lesione, dunque risultava impossibile estrarre soltanto i dati utili alla revisione. Inoltre 384 studi non riportavano la popolazione di riferimento, 37 non identificavano outcome chiari e ben definiti e di 28 non è stato possibile reperire il full-text. Di 120 articoli rimasti ne sono ancora stati eliminati 111 poiché si trattava di studi osservazionali (84) e serie di casi (27). 9 studi sono risultati idonei secondo l'autore: 8 trial randomizzati e controllati e una revisione sistematica con meta-analisi. 6 RCT e la metanalisi e hanno proposto un confronto tra due trattamenti chirurgici mentre solo 2 RCT hanno paragonato gli effetti del trattamento chirurgico con quelli del trattamento conservativo. I passaggi effettuati per la selezione degli articoli sono sintetizzati nel diagramma di flusso sotto riportato.



## **5.2. CARATTERISTICHE DEGLI STUDI INCLUSI**

### **5.2.1. PARTECIPANTI**

Sono stati randomizzati 1388 pazienti in totale, reclutati dall'Italia, dagli U.K., dal Missouri, dalla Korea, dal Mississippi, dalla Cina, dalla Norvegia e dall'Olanda. Gli studi sono stati svolti all'interno di dipartimenti ospedalieri di chirurgia dell'arto superiore, di chirurgia ortopedica generica, in istituti clinici privati e in ospedali universitari. I soggetti sono stati inclusi basandosi sulla presenza di lesioni di cuffia di piccole o medie dimensioni confermate tramite esami diagnostici strumentali talvolta associati tra loro, o mediante la misurazione diretta. In 7 studi viene utilizzata la risonanza magnetica (6),(14),(45),(10),(11),(8),(13), in 3 studi gli ultrasuoni (6),(12),(11), in 2 studi l'artrografia (10),(11) e in uno studio la valutazione viene eseguita direttamente in sala operatoria con i tendini esposti (9). Due soli studi (11),(9) hanno esplicitato i criteri di classificazione a cui hanno fatto riferimento per identificare la dimensione della lesione. In particolare sono stati utilizzati i criteri secondo Snyder (29) e i criteri secondo Post and Silver (46). Tutti gli altri hanno fatto riferimento direttamente alla dimensione della lesione misurata in cm, quindi minore di 1 cm e/o compresa tra 1 e 3 cm (6),(12),(10),(14),(45),(13) o alla nomenclatura con i termini "piccole" o "medie" (8). Lo studio di Montgomery (11) insieme alla meta-analisi di Xu (13) facevano eccezione poiché hanno incluso una popolazione con lesioni di cuffia di dimensioni diverse (da small a massive), ma avendo stratificato i pazienti in base alla lesione l'autore è stato in grado di estrarre solo i dati relativi al sottogruppo di interesse (piccole/medie).

### **5.2.2. INTERVENTI E CONTROLLI**

7 dei 9 studi selezionati per questa revisione non contemplano il trattamento conservativo. 4 di questi comparano gli effetti di due trattamenti chirurgici diversi: Bidwai (6) confronta la decompressione sub-acromiale artroscopica (ASAD) con la ASAD in aggiunta alla riparazione chirurgica di cuffia (mini-open single-row cuff repair through deltoid split). Montgomery (11) studia gli effetti della sola riparazione di cuffia in artroscopia rispetto al debridement artroscopico in associazione alla decompressione sub-acromiale. Altri due autori indagano su due diverse possibilità di riparazione chirurgica: Van Der Zwaal (8) sulle differenze tra la sutura di cuffia all-arthroscopic e la

sutura di cuffia mini-open, mentre Xu (13) valuta il confronto tra una sutura di cuffia “single row technique” e una “double row technique”. In tutti gli articoli citati il trattamento chirurgico viene sempre seguito da un trattamento fisioterapico standard.

Gli altri 3 studi invece prevedono una sutura di cuffia in artroscopia, seguita da diversi protocolli fisioterapici. Conti (9) paragona gli effetti dell’immobilizzazione della spalla per 6 settimane utilizzando un tutore fisso a 15° di rotazione esterna rispetto ad un tutore fisso a 15° di rotazione interna seguita da un trattamento fisioterapico simile tra i due gruppi. Keener e Kim (12),(10) invece confrontano la riabilitazione tradizionale che prevede la mobilizzazione precoce con la mobilizzazione tardiva. Nel primo studio l’arto viene immobilizzato per 6 settimane, mentre nel secondo per 4 settimane se si tratta di lesioni piccole e per 5 settimane se si tratta di lesioni medie.

Sono soltanto due gli articoli inclusi che confrontano il trattamento chirurgico con quello conservativo e per di più fanno parte dello stesso studio. Nel primo (45) è stato stabilito un follow-up di un anno, mentre nel secondo (14) l’ultimo follow-up è a 5 anni. I pazienti del gruppo chirurgico sono stati sottoposti ad una sutura di cuffia open o mini-open a seconda della necessità, in seguito è stato posizionato un tutore ed successivamente hanno iniziato la mobilizzazione passiva e gli esercizi attivi. Il gruppo conservativo invece ha effettuato sessioni di esercizio terapeutico per 24 settimane. I pazienti che non hanno ottenuto miglioramenti dopo almeno 15 sedute hanno avuto la possibilità di effettuare una seconda visita ortopedica e optare per un trattamento chirurgico secondario.

### 5.2.3. MISURE DI OUTCOME E FOLLOW-UP

I follow-up riportati negli articoli inclusi (Tabella) si sviluppano a partire da 1, 3, 6 mesi per quanto riguarda i risultati a breve termine, da 6 mesi a 2 anni per i risultati a medio termine e da 2 a 11 anni per quelli a lungo termine. Relativamente agli outcome invece tutti gli studi hanno considerato sia la funzione sia il dolore tranne 1 in cui non compare il dolore (13). Alcuni hanno inserito tra gli outcome secondari il grado di riparazione / integrità del tendine e la percentuale di riottura (13) valutati usando la risonanza magnetica (10),(13),(14),(45) e l'ultrasonografia (12),(14),(8) entrambe ad 1 anno. Per la valutazione del dolore è stata utilizzata principalmente la VAS (9),(12),(10),(14),(45),(8), sebbene in qualche articolo ci siano anche la sezione relativa della ASES (6) e la UCLA (11). Per la funzione invece gli autori si sono avvalsi prevalentemente della CMS (9),(10),(6),(12),(13),(14),(45),(8), della ASES (9),(12),(10),(14),(45),(8),(13) e del ROM/ROM pain-free (9),(12),(10),(14),(45), (13), (8). Sono invece meno rappresentate scale di valutazione per la disabilità, quali la DASH (6),(9), la UCLA (9),(11),(13), l' SST (9),(12),(10),(8),(14),(45), la MRC per la forza (9),(12),(10),(8),(14),(45), la SF-36 per misurare lo stato di salute generale (14),(45) ed il grado di soddisfazione del paziente (14),(45).

| AUTORE,<br>ANNO                | STUDIO | SETTING                                                                                                                                                         | POPOLAZIONE                                                                                                                                                     | INTERVENTO                                                                                                                                      | CONTROLLO                                                                                                                                                                                | MISURE DI OUTCOME<br>E FOLLOW-UP                                                                                                                                                  | N° PZ.<br>(DROP<br>OUT) | RISULTATI<br>(BREVE, MEDIO E LUNGO TERMINE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>BIDWAI,<br/>A.<br/>2016</b> | RCT    | UK<br><br>Reparti di<br>ortopedia presso<br>tre ospedali:<br>Sherwood Forest<br>Hospitals NHS<br>Trust, King's Mill<br>Hospital e<br>Mansfield<br>Road Hospital | Pazienti con lesioni<br>di cuffia piccole (<1<br>cm) o medie<br>(1 - 3 cm), riparabili<br>chirurgicamente.                                                      | Decompressione<br>subacromiale<br>artroscopica (ASAD)<br>+<br>Protocollo standard<br>di Fisioterapia post<br>chirurgia.                         | ASAD + riparazione<br>chirurgica di cuffia<br>(mini-open single-<br>row cuff repair<br>through<br>a deltoid split. CR)<br>+<br>Protocollo standard<br>di Fisioterapia post<br>chirurgia. | Funzione: ASES, DASH, CMS.<br><br>Dolore: ASES Pain.<br><br>Minimo follow-up: 5 anni<br>Massimo follow-up: 11 anni<br>Media follow-up: 7 anni                                     | 42<br><br>(9)           | Breve: /<br><br>Medio-Lungo:<br>- CMS: CR > ASAD<br>- ASES (Pain and Function): CR > ASAD<br>- DASH: CR > ASAD<br><br>Le differenze evidenziate (CMS, ASES e DASH)<br>non sono risultate in nessun caso<br>statisticamente significative.                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>CONTI,<br/>M.<br/>2015</b>  | RCT    | ITALIA<br><br>Istituto clinico<br>Humanitas<br>(Shoulder and<br>Elbow Unit,<br>Milano)<br>e<br>Ospedale F. Miulli<br>(Bari)                                     | Pazienti con lesioni<br>isolate del<br>sovraspinato di tipo<br>C2–C3 (secondo la<br>classificazione di<br>Snyder).<br><br>Età compresa tra i<br>50 e i 70 anni. | Riparazione di<br>cuffia in artroscopia<br>+<br>immobilizzazione<br>con tutore a 15° di<br>rotazione esterna<br>(RE group).                     | Riparazione di<br>cuffia in artroscopia<br>+<br>immobilizzazione<br>con tutore a 15° di<br>rotazione interna<br>(RI group).                                                              | Funzione: ROM, SST, UCLA,<br>DASH, CMS.<br><br>Dolore: VAS<br><br>T0: valutazione<br>preoperatoria.<br>T1: follow-up a 1 mese<br>T2: follow-up a 3 mesi<br>T3: follow-up a 6 mesi | 40<br><br>(/)           | T1<br>ROM: RE group > RI group in ABD, ER2, ER1,<br>IR2 e FFL (forward flexion).<br>VAS: RE group < RI group.<br><br>T2<br>ROM: RE group > RI group in ADB, ER2, ER1.<br>VAS: RE group < RI group.<br>UCLA, DASH, CMS: nessuna differenza<br>statisticamente significativa.<br><br>T3<br>ROM: RE group > RI group in ABD, ER2<br>VAS: RE group < RI group.<br>SST: RE group < RI group (minor funzione)<br>UCLA, DASH, CMS: nessuna differenza<br>statisticamente significativa. |
| <b>KEENER,<br/>J.<br/>2014</b> | RCT    | U.S.A.<br><br>Dipartimento di<br>chirurgia<br>ortopedica<br>(Shoulder and<br>Elbow Service),<br>Università di                                                   | Pazienti con lesioni<br>di cuffia a tutto<br>spessore < 30 mm<br>di lunghezza.<br><br>Età < 65 anni.                                                            | Riparazione di<br>cuffia in artroscopia<br>+<br>Programma di<br>riabilitazione<br>tradizionale con<br>mobilizzazione<br>precocce.<br>(ST group) | Riparazione di<br>cuffia in artroscopia<br>+<br>Programma di<br>riabilitazione con<br>immobilizzazione<br>per 6 settimane.<br>(IMM group)                                                | Funzione: ROM (FL/ER),<br>Forza (lb/kg) ASES, SST,<br>CMS.<br><br>Dolore: VAS.<br><br>T1: Follow-up a 6 mesi.<br>T2: Follow-up a 12 mesi<br>T3: Follow-up a 24 mesi.              | 129<br><br>(15)         | A 3 mesi<br>ROM: ST group > IMM group in FL, ER.<br><br>T1, T2, T3<br>VAS, ROM, Forza (lb/kg), ASES, SST, CMS:<br>Nessuna differenza statisticamente<br>significativa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



|                               |                                  |                                                                                                                                                                        |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | Washington, St. Louis, Missouri. |                                                                                                                                                                        |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                  | Outcome anatomico: Ultrasonografia preoperatoria e a T2.                                                                                                                                                                                |                 | Outcome anatomico: nessuna differenza statisticamente significativa tra i due gruppi di intervento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>KIM, Y. 2012</b>           | RCT                              | KOREA<br><br>Dipartimento di Ortopedia (Seoul National University College of Medicine) e<br><br>Ospedale nazionale universitario Bundang.                              | Pazienti con lesioni di cuffia degenerative, a tutto spessore piccole o medie (< 3 cm)           | Riparazione di cuffia in artroscopia +<br><br>Programma di riabilitazione con mobilizzazione passiva precoce. (Group 1)                                                                                                            | Riparazione di cuffia in artroscopia +<br><br>Programma di riabilitazione con mobilizzazione tardiva. (Group 2)<br><br>No mobilizzazione nelle prime di 4 settimane per le lesioni piccole (< 1 cm) e 5 settimane per le lesioni medie (1-3 cm). | Funzione<br>ROM, CMS, SST, ASES.<br>Follow-up: 6 e 12 mesi.<br><br>Dolore: VAS.<br>Follow-up: 4/5 settimane, 3, 6, 12 mesi.<br><br>Outcome anatomico tomografia computerizzata (CT) e risonanza magnetica (MRI).<br>Follow-up: 12 mesi. | 117<br><br>(12) | Funzione<br><br>Entrambi i gruppi sono migliorati, ma non si è evidenziata nessuna differenza statisticamente significativa tra i due gruppi a 6 e 12 mesi.<br><br>Dolore<br>nessuna differenza statisticamente significativa tra i due gruppi a 6 e 12 mesi.<br><br>Outcome anatomico<br>Group 1: l' 88% di pazienti ha ottenuto una completa riparazione del tendine a 1 anno.<br>Group 2: l' 82% dei pazienti ha ottenuto una completa riparazione del tendine a un anno. |
| <b>MONTGOMERY, T. J. 1994</b> | RCT                              | U.S.A.<br><br>Dipartimento di medicina dell'Università del Mississippi e<br>Mississippi Sports Medicine & Orthopaedic Center e<br>Mississippi Veterans Medical Center. | Pazienti con lesioni di cuffia a tutto spessore classificate secondo i criteri di Post e Silver. | Riparazione di cuffia in artroscopia e<br>Acromionoplastica (Group 1)<br><br>All'interno del gruppo i pazienti sono stati stratificati a seconda della grandezza della lesione: piccole (< 1 cm), medie (1-3 cm), grandi (3-5 cm). | Debridement artroscopico e decompressione (Group 2)<br><br>All'interno del gruppo i pazienti sono stati stratificati a seconda della grandezza della lesione: piccole (< 1cm), medie (1-3 cm), grandi (3-5 cm).                                  | Funzione/Dolore: UCLA<br><br>Minimo follow-up: 2 anni<br>Massimo follow-up: 5 anni                                                                                                                                                      | 107<br><br>(20) | Funzione<br><br>Per quanto riguarda la valutazione dei pazienti con lesioni di piccole dimensioni al follow-up: Group 1 > Group 2 nel punteggio UCLA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>MOOS MAYER, S. 2010</b>    | RCT                              | NORVEGIA<br><br>Ospedale Martina Hansens,                                                                                                                              | Pazienti con lesioni di cuffia piccole (<1 cm) o medie (1 - 3 cm).                               | Trattamento fisioterapico (FK Group)                                                                                                                                                                                               | Sutura di cuffia mini-open /<br>Sutura di cuffia in artroscopia.                                                                                                                                                                                 | Outcome primario<br>Funzione: CMS.<br><br>Outcome secondario                                                                                                                                                                            | 103<br><br>(/)  | A 6 mesi<br>ASES: CH group > FK Group.<br>In tutte le altre scale di valutazione non vi sono differenze statisticamente significative.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                        |     |                                                         |                                                                    |                                      |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        |     | Baerum.                                                 |                                                                    |                                      | (CH Group)                                                                     | <p>Funzione: self-report section ASES, forza MRC, ROM pain free.</p> <p>Dolore: VAS.</p> <p>Salute generale del paziente: SF-36</p> <p>Soddisfazione del paziente: VAS</p> <p>Follow-up: 6, 12 mesi.</p> <p>Outcome anatomico: MRI</p>                                |                 | <p>A 12 mesi</p> <p>Constant score: CH group &gt; FK Group (importante differenza di 13 pt tra i due gruppi).</p> <p>ASES: CH group &gt; FK Group (importante differenza di 16 pt tra i due gruppi).</p> <p>ROM: CH group &gt; FK Group in ADB, FL.</p> <p>FORZA: Nessuna differenza statisticamente significativa tra i due gruppi.</p> <p>VAS: CH group &gt; FK Group</p> <p>Salute generale: entrambi i gruppi sono migliorati ma non vi è nessuna differenza statisticamente significativa.</p> <p>Soddisfazione del paziente: CH Group &gt; FK Group.</p> <p>Infine 9 pz (FK Group) sono passati nell'altro gruppo poiché non soddisfatti (CH2 Group).</p> <p>Outcome anatomico:</p> <p>CH Group: il 76% di pazienti ha ottenuto una completa riparazione del tendine.</p> <p>CH2 Group: l'89% di pazienti ha ottenuto una completa riparazione del tendine.</p> |
| <b>MOOS<br/>MAYER,<br/>S.<br/>2014</b> | RCT | NORVEGIA<br><br>Ospedale Martina<br>Hansens,<br>Baerum. | Pazienti con lesioni di cuffia piccole (<1 cm) o medie (1 - 3 cm). | Trattamento fisioterapico (FK Group) | Sutura di cuffia mini-open /<br>Sutura di cuffia in artroscopia.<br>(CH Group) | <p>Outcome primario</p> <p>Funzione: CMS.</p> <p>Outcome secondario</p> <p>Funzione: sezione self-report ASES, SF-36, Forza, ROM pain-free.</p> <p>Dolore: VAS</p> <p>Follow-up a 6 mesi, 1 anno, 2 anni, 3 anni.</p> <p>Soddisfazione del paziente a 5 anni: VAS</p> | 103<br><br>(2%) | <p>Nei primi 2 anni dall'operazione 12 pz (FK Group) sono passati nell'altro gruppo poiché non soddisfatti (CH2 Group).</p> <p>A 5 anni</p> <p>CH Group e FK Group + CH2 Group hanno migliorato i punteggi in tutte le scale di valutazione.</p> <p>CMS, ASES, VAS: CH Group &gt; FK Group e la differenza è rimasta costante nei follow-up.</p> <p>Outcome primario</p> <p>CMS: CH group &gt; FK Group, ma CH Group = CH2 Group</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                           |                  |                                                                                                           |                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                      | Outcome anatomico<br>MRI a 1 anno<br>Ultrasonografia a 5 anni.                                                                                                                                                                 |               | Outcome secondario<br>ROM: CH group = FK Group nessuna differenza<br>statisticamente significativa, sebbene a 5 anni<br>CH Group abbia ottenuto risultati migliori.<br>Soddisfazione: CH Group > FK Group.<br><br>Outcome anatomico:<br>FK Group: il 37% dei pazienti hanno mostrato<br>un aumento della lesione > 5 mm associato ad<br>outcome peggiori.                                                                                                                   |
|-------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAN DER<br/>ZWAAL,<br/>P.<br/>2013</b> | RCT              | OLANDA<br><br>Dipartimento di<br>chirurgia<br>ortopedica<br>(Haaglanden)                                  | Pazienti con lesioni<br>piccole o medie dei<br>muscoli<br>sovraspinato /<br>infraspinato<br><br>Età < 70 anni | Sutura di cuffia in<br>artroscopia<br>(AA Group)<br>+<br>trattamento<br>fisioterapico<br>standard                                                                                                                                    | Sutura di cuffia<br>mini-open<br>(MO group)<br>+<br>trattamento<br>fisioterapico<br>standard                                                                                                                                         | Funzione<br><br>Outcome primario: DASH<br>Outcome secondari:<br>CMS, impairment score,<br>ROM (FL, ER)<br><br>Dolore: VAS<br><br>Follow-up a 6, 12, 26 e 52<br>settimane.<br><br>Outcome anatomico<br>ultrasonografia a 1 anno | 96<br><br>(2) | A 6 settimane<br>DASH, VAS, impairment, ROM:<br>AA Group > MO Group in<br><br>A 1 anno<br>Outcome primario/secondari: Entrambi i<br>gruppi sono migliorati ma non vi è nessuna<br>differenza statisticamente significativa.<br><br>Outcome anatomico<br>AA Group: l' 83% di pazienti ha ottenuto una<br>completa riparazione del tendine a 1 anno.<br>MO Group: l' 87% di pazienti ha ottenuto una<br>completa riparazione del tendine a 1 anno.                            |
| <b>XU, C.<br/>2014</b>                    | META-<br>ANALISI | CINA<br><br>Dipartimento di<br>chirurgia<br>artroscopica presso<br>l'ospedale Sixth<br>People (Shanghai). | Pazienti con lesioni<br>di cuffia che<br>necessitano di<br>intervento di<br>riparazione<br>chirurgica.        | Riparazione<br>chirurgica di cuffia -<br>single-row<br>technique.<br>(SR Group)<br><br>All'interno del<br>gruppo i pazienti<br>sono stati<br>stratificati in base<br>alle lesioni:<br>Subgroup 1 (< 3<br>cm), Subgroup 2<br>(>3 cm). | Riparazione<br>chirurgica di cuffia -<br>double-row<br>technique.<br>(DR Group)<br><br>All'interno del<br>gruppo i pazienti<br>sono stati<br>stratificati in base<br>alle lesioni:<br>Subgroup 1 (< 3<br>cm), Subgroup 2<br>(>3 cm). | Funzione<br><br>UCLA, ASES, CMS, ROM<br>(IR/ER/FL/ABD), Forza MRC,<br>% di riottura.<br><br>Follow-up: 12-42 mesi.                                                                                                             | 651           | Le informazioni riportate riguardano<br>unicamente i pazienti del Subgroup 1.<br><br>CMS: nessuna differenza statisticamente<br>significativa tra i due gruppi.<br><br>UCLA: DR Group > SR Group tuttavia non vi è<br>una differenza statisticamente significativa.<br><br>ASES: DR Group = SR Group. Non vi è nessuna<br>differenza statisticamente significativa.<br>ROM/Forza/ % di riottura: non vengono<br>riportati separatamente gli outcome dei due<br>sottogruppi. |

### **5.3. VALUTAZIONE DELLA QUALITA' METODOLOGICA DEGLI STUDI**

#### **5.3.1. RISCHIO DI BIAS NEGLI RCT**

L'autore ha valutato la qualità metodologica di tutti gli 8 rct inclusi nella revisione mediante il "Risk of bias tool" della Cochrane Collaboration (figura 1, figura 2). La generazione della sequenza randomizzata ha riportato valori del risk of bias mediamente moderati (High Risk = 1/8, Low Risk = 5/8, Unclear Risk = 2/8) così come l'occultamento dell'assegnazione dei trattamenti (High Risk = 0/8, Low Risk = 5/8, Unclear Risk = 3/8). Percentuali simili vengono riscontrate anche nell'analisi dei dati mancanti o incompleti (High Risk = 0/8, Low Risk = 7/8, Unclear Risk = 1/8) e nelle possibili incongruenze del protocollo e degli outcome riportati (High Risk = 1/8, Low Risk = 7/8, Unclear Risk = 0/8) determinando così un rischio moderato di attrition bias e di reporting bias. Molto diversi sono invece i dati che emergono dallo studio dei ciechi. L'autore infatti sottolinea un alto rischio di performance bias poiché sono 5 gli studi in cui i partecipanti ed il personale non sono in cieco (High Risk = 5/8, Low Risk = 2/8, Unclear Risk = 1/8). In aggiunta il rischio di detection bias è giudicato unclear in quanto in uno studio l'assessor non è sicuramente in cieco mentre in altri 3 non è possibile determinare se siano a conoscenza del trattamento assegnato ai due gruppi (High Risk = 1/8, Low Risk = 4/8, Unclear Risk = 3/8). In un solo studio inoltre si evidenzia la possibilità di differenze tra i due gruppi di trattamento a causa delle modalità di somministrazione dello stesso; tutti gli articoli invece non sembrano mostrare altri problemi di consistenza interna. Pertanto, il rischio di altri bias risulta mediamente basso (High Risk = 1/8, Low Risk = 7/8, Unclear Risk = 0/8). Le valutazioni per ogni singolo studio si trovano riassunte di seguito; sono invece riportate nella loro versione integrale in aggiunta al giudizio dell'autore nei paragrafi dell'appendice.

|                               | RANDOM SEQUENCE GENERATION | ALLOCATION CONCEALMENT | BLINDING OF PARTICIPANTS AND PERSONNEL | BLINDING OF OUTCOME ASSESMENT | INCOMPLETE OUTCOME DATA | SELECTIVE REPORTING | OTHER BIAS |
|-------------------------------|----------------------------|------------------------|----------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|---------------------|------------|
| <u>Bidwai, A. 2016</u>        | +                          | +                      | +                                      | +                             | ?                       | +                   | +          |
| <u>Conti, M. 2015</u>         | ?                          | +                      | -                                      | -                             | +                       | +                   | +          |
| <u>Keener, J. 2014</u>        | +                          | +                      | -                                      | ?                             | +                       | +                   | +          |
| <u>Kim, Y. 2012</u>           | ?                          | ?                      | -                                      | ?                             | +                       | -                   | -          |
| <u>Montgomery, T. J. 1994</u> | -                          | ?                      | ?                                      | ?                             | +                       | +                   | +          |
| <u>S. Moosmayer, 2010</u>     | +                          | +                      | -                                      | +                             | +                       | +                   | +          |
| <u>S. Moosmayer, 2014</u>     | +                          | +                      | -                                      | +                             | +                       | +                   | +          |
| <u>P. Van Der Zwaal, 2013</u> | +                          | ?                      | +                                      | +                             | +                       | +                   | +          |

LOW RISK OF BIAS  
 HIGH RISK OF BIAS  
 UNCLEAR RISK OF BIAS

Figura 1. Risk of Bias

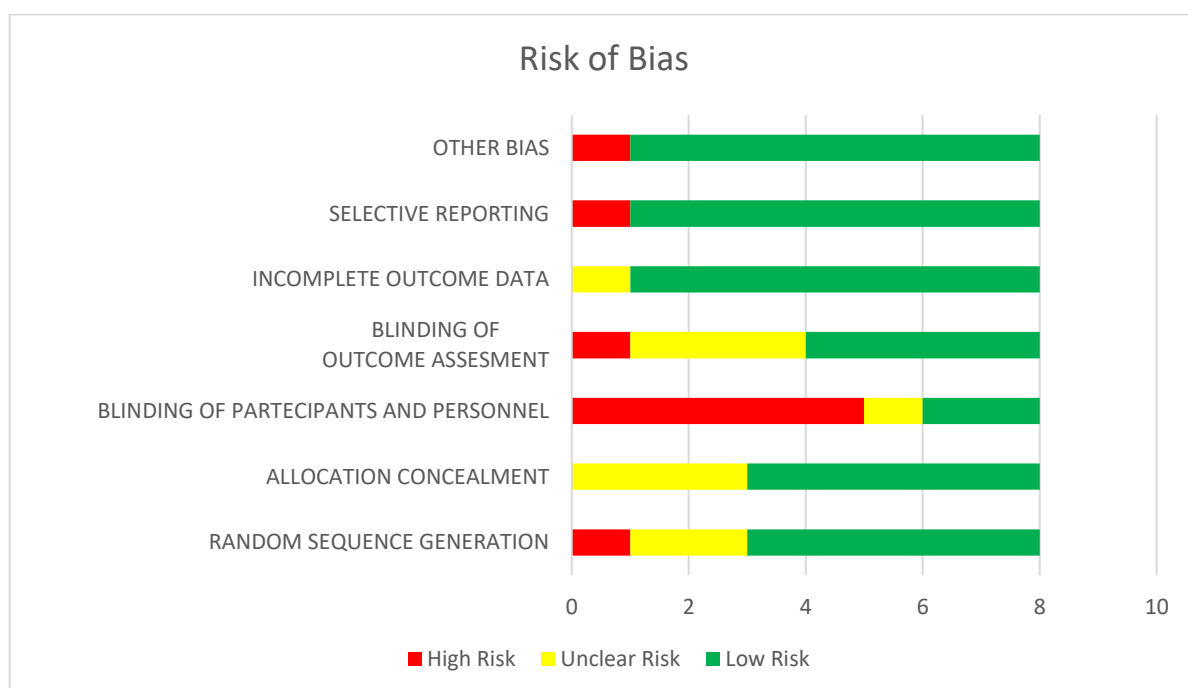


Figura 2. Risk of Bias

### 5.3.2. RISCHIO DI BIAS NELLA REVISIONE SISTEMATICA

La scala di valutazione “Assessment of Methodological Quality of Systematic Reviews” (AMSTAR) (42) è stata utilizzata dall'autore per valutare la qualità metodologica dell'unica revisione sistematica con meta-analisi inclusa nello studio. Dalla valutazione emerge che il disegno dello studio è stato stabilito a priori, che la selezione degli studi e l'estrazione dei dati è stata eseguita da due ricercatori indipendenti e che la ricerca delle fonti è esaustiva. Le caratteristiche degli studi sono state ben riassunte all'interno di tabelle esplicative e i materiali ed i metodi utilizzati sono appropriati per lo scopo della revisione. Al contrario invece non è presente una lista dettagliata degli studi esclusi, non è stata svolta una valutazione della qualità metodologica degli studi inclusi e dunque non è stata considerata nei risultati. Inoltre non è possibile stabilire se al momento dello studio fossero presenti conflitti di interesse. Per quanto riscontrato dalla valutazione quindi, l'autore giudica la qualità metodologica dello studio mediocre.

| Valutazione della qualità metodologica delle revisioni sistematiche – AMSTAR <u>guidelines</u>       |                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Criteri                                                                                              | Revisioni (Autore, anno di pubblicazione) |
|                                                                                                      | C. Xu, 2014                               |
| 1. Was an 'a priori' design provided?                                                                | Yes                                       |
| 2. Was there duplicate study selection and data extraction?                                          | Yes                                       |
| 3. Was a comprehensive literature search performed?                                                  | Yes                                       |
| 4. Was the status of publication (i.e. grey literature) used as an inclusion criterion?              | Can't Answer                              |
| 5. Was a list of studies (included and excluded) provided?                                           | No                                        |
| 6. Were the characteristics of the included studies provided?                                        | Yes                                       |
| 7. Was the scientific quality of the included studies assessed and documented?                       | No                                        |
| 8. Was the scientific quality of the included studies used appropriately in formulating conclusions? | No                                        |
| 9. Were the methods used to combine the findings of studies appropriate?                             | Yes                                       |
| 10. Was the likelihood of publication bias assessed?                                                 | Yes                                       |
| 11. Was the conflict of interest included?                                                           | Can't answer                              |

*Figura 3. Valutazione della qualità metodologica secondo AMSTAR della revisione sistematica con meta-analisi inclusa nello studio.*

## **5.4. RISULTATI PER SINGOLO STUDIO**

### **5.4.1. APPROCCIO CHIRURGICO**

Sono 4 gli studi che contemplano l'approccio chirurgico nel trattamento delle lesioni di cuffia di piccola e media dimensione. Ognuno di essi mette a confronto due diverse tipologie di intervento chirurgico e in tutti viene utilizzata la riparazione di cuffia, o nei gruppi di intervento o nei gruppi di controllo. Nello studio di Bidwai (6) sono stati selezionati 42 pazienti di cui 17 sottoposti ad una decompressione sub-acromiale artroscopica (ASAD) e 25 sottoposti anch'essi ad una decompressione sub-acromiale artroscopica in associazione ad una riparazione chirurgica di cuffia (mini-open single-row cuff repair con sezione del deltoide). Montgomery (11) invece divide 88 pazienti in due gruppi: su 50 di essi è stata fatta una riparazione chirurgica e una acromionoplastica mentre su 38 di loro sono stati fatti un debridement artroscopico in associazione a decompressione sub-acromiale. Negli altri due articoli gli autori comparano diverse modalità di sutura anatomica del tendine. In particolare nello studio di Van Der Zwaal (8) su 100 pazienti reclutati, 50 si prestano ad una ricostruzione mini-open e gli altri 50 ad una ricostruzione all-arthroscopic; nella revisione di Xu (13), i 9 studi inclusi vedono 651 soggetti suddivisi tra riparazione chirurgica con "single row technique" e riparazione chirurgica con "double row technique".

### **EFFETTO SULLA FUNZIONE**

Solo nello studio di Van Der Zwaal (8) sono stati indagati gli effetti a breve termine del trattamento chirurgico sulle lesioni di cuffia di piccole e medie dimensioni e da esso si evince che una sutura di cuffia in artroscopia con approccio all-arthroscopic si associa ad una funzionalità migliore della spalla migliore rispetto ad un approccio mini-open. Per quanto riguarda gli outcome a medio e lungo termine invece pare che la riparazione chirurgica e l'acromionoplastica diano effetti migliori se paragonati al debridement artroscopico e alla decompressione sub-acromiale (11). Non si evidenziano invece differenze statisticamente significative tra decompressione sub-acromiale artroscopica da sola o in associazione alla sutura di cuffia (6), tra riparazione chirurgica effettuata in mini-open o all-open, con tecnica "single row" o "double row". In quest'ultimo caso tuttavia

si evidenzia una differenza clinica nei valori della UCLA a favore della “double row technique”.

## EFFETTO SUL DOLORE

Sono 3 gli studi che indagano il dolore (8),(11),(6), ma solo uno di questi fornisce informazione sugli effetti a breve termine (8). Pare infatti che al follow-up dei 6 mesi i pazienti sottoposti a riparazione chirurgica all-arthroscopic sentano meno dolore rispetto al gruppo mini-open (8). A medio e lungo termine invece i soggetti che hanno ricevuto la riparazione chirurgica e l'acromionoplastica, hanno effetti migliori se paragonati al debridement artroscopico e alla decompressione sub-acromiale (11). Non vi è alcuna invece differenza statisticamente significativa tra sutura di cuffia all-arthroscopic e mini-open (8) e tra decompressione sub-acromiale artroscopica da sola o in associazione alla sutura di cuffia, sebbene persista una differenza clinica a favore della seconda (6).

## EFFETTO SULLA RIPARAZIONE TISSUTALE

Dei 4 studi che indagano gli effetti del trattamento chirurgico uno solo analizza anche lo stato di riparazione tissutale tramite ultrasonografia (8). Confrontando diverse tecniche di riparazione chirurgica si nota che entrambe conducono ad una buona percentuale di soggetti in cui il tendine lesionato è completamente rigenerato a distanza di un anno: si tratta dell' 87% dei soggetti nel gruppo mini-open e dell'83% del gruppo all-arthroscopic. Un altro studio invece prende in considerazione la percentuale di riottura del tendine; poiché tuttavia non è stato possibile estrarre i dati relativi ai pazienti con lesioni di cuffia di piccole o medie dimensioni, non è stato possibile includere il dato nei risultati (13).



#### **5.4.2. APPROCCIO POST- CHIRURGICO**

Tra i 7 articoli inclusi nella revisione che prevedono una gestione chirurgica delle lesioni di cuffia, ce ne sono 3 che partendo da una sutura anatomica indagano quale sia il trattamento fisioterapico post-chirurgico migliore (9),(12),(10). In particolare Conti (9) individua 40 soggetti e dopo averli randomizzati in due gruppi da 20 ciascuno, studia le differenze tra l'applicazione di un tutore a 15° di rotazione interna e a 15° di rotazione esterna. Keener (12) e Kim (10) invece indagano sugli outcome che ottenuti in seguito ad immobilizzazione o mobilizzazione precoce. Il primo (12) include 129 pazienti: 67 di questi effettuano un recupero che prevede la mobilizzazione precoce, iniziata a 1 settimana dall'intervento dopo la prima visita ortopedica, mentre gli altri 62 vengono immobilizzati ed inizieranno la parte attiva solo dopo 6 settimane. Ad entrambi i gruppi viene somministrato l'utilizzo di un tutore che può essere rimosso solamente per vestirsi, lavarsi e nel caso di un solo gruppo, per effettuare la mobilizzazione. La frequenza del trattamento è di due volte a settimana, tuttavia i pazienti vengono addestrati ad eseguire gli esercizi anche a domicilio. Kim (10) invece seleziona 117 pazienti 60 dei quali iniziano la mobilizzazione precoce mediante esercizi passivi come la flessione anteriore, l'abduzione e la rotazione esterna a partire dal primo giorno dopo l'operazione. I restanti 57 attendono 4 settimane se si tratta di lesioni piccole e 5 settimane se si tratta di lesioni medie. Anche in questo caso entrambi i gruppi devono indossare un tutore.

#### **EFFETTO SULLA FUNZIONE**

Tutti gli studi hanno indagato gli effetti a breve termine sulle disabilità riportate in seguito a lesioni di cuffia di piccole e medie dimensioni. Secondo Conti (9) l'utilizzo di un tutore bloccato in rotazione esterna porterebbe ad esiti migliori nel il Range of Motion ma non ci sarebbero differenze per quanto riguarda le altre misure di outcome; secondo Keener (12) invece utilizzare la mobilizzazione precoce esiterebbe in una maggior quantità di movimento rispetto all'immobilizzazione a 3 mesi, sebbene, come sostiene anche Kim (10), a 6 mesi non sussista più alcuna differenza statisticamente significative. Posto che sono solo due gli studi che analizzano gli outcome a medio e lungo termine (12),(10), risulta impossibile stabilire quale sia l'approccio più efficace in quanto sebbene entrambi i gruppi abbiano riportato notevoli miglioramenti, nuovamente non si evidenzia differenze statisticamente significative.

## EFFETTO SUL DOLORE

Indagando gli outcome a breve, medio e lungo termine sul dolore non sono presenti differenze statisticamente significative né confrontando l'utilizzo di due diversi tipi di tutore (9), né paragonando un trattamento riabilitativo post-chirurgico con mobilizzazione precoce ad uno con immobilizzazione (10),(12).

## EFFETTO SULLA RIPARAZIONE TISSUTALE

Tramite un'indagine svolta mediante l'utilizzo di ultrasuoni (12), di risonanza magnetica e di tomografia computerizzata (10), i soggetti sottoposti a sutura di cuffia ed in seguito a trattamento fisioterapico post-chirurgico, ottengono in buona percentuale una completa riparazione del tendine lesionato, sia che il protocollo preveda l'immobilizzazione dell'arto, (82%) sia che preveda la mobilizzazione precoce (88%) (10),(12).

### **5.4.3. APPROCCIO CHIRURGICO Vs. APPROCCIO CONSERVATIVO**

La selezione effettuata dall'autore denota che non vi è nessun articolo che prenda in considerazione esclusivamente il trattamento conservativo per la gestione delle lesioni di cuffia di piccole e medie dimensioni. Emergono solo due studi in cui vengono messi a confronto la gestione chirurgica e la gestione conservativa. I due studi peraltro sono dello stesso autore (14),(45) e sono uno la continuazione dell'altro. Sono stati utilizzati infatti gli stessi soggetti, lo stesso setting e gli stessi operatori; nel primo il follow-up è fissato a 1 anno, mentre nel secondo a 5. Sono stati selezionati 103 soggetti, suddivisi in due gruppi: il gruppo di intervento che ha effettuato un trattamento conservativo per 24 mesi ed il gruppo di controllo sottoposto alla riparazione chirurgica di cuffia. I primi hanno svolto sessioni di esercizio terapeutico della durata di 40 minuti, in media due volte alla settimana per 12 settimane. Nelle successive 6-12 settimane hanno continuato la terapia ma ad intervalli crescenti. Inizialmente il trattamento aveva come scopo la correzione della postura del quadrante superiore, il ripristino del ritmo scapolo-toracico e la stabilità della muscolatura gleno-omeroale. Sono stati proposti esercizi di centramento della testa omeroale in isometrica, eccentrica, concentrica, nel caso in cui fosse necessario, task-specifici e gradualmente con carichi crescenti. Inoltre i pazienti che non hanno ottenuto miglioramenti dopo almeno 15 sedute hanno avuto la possibilità di effettuare una seconda visita ortopedica e di optare per un trattamento chirurgico secondario. Nel secondo gruppo invece tre chirurghi esperti hanno performato una riparazione del tendine standard con approccio open e dove possibile mini-open. L'arto è stato poi immobilizzato tramite tutore e dal giorno successivo all'intervento i soggetti hanno eseguito 6 settimane di mobilizzazione passiva. In seguito hanno iniziato anche gli esercizi attivi, proseguiti poi a domicilio per 12 settimane.

#### **EFFETTO SULLA FUNZIONE**

Prendendo come riferimento la scala di valutazione ASES, a sei mesi si nota una miglior funzionalità della spalla coinvolta per i pazienti sottoposti alla chirurgia ma in tutte le altre misure di outcome non si evidenziano differenze statisticamente significative (45). A un anno invece la valutazione si modifica nuovamente a favore del trattamento chirurgico in quanto i valori della CMS, dell'ASES e del Range of Motion, in particolare in elevazione sul piano frontale e sul piano sagittale, mostrano un notevole miglioramento rispetto

all'altro gruppo. Analizzando anche il grado di soddisfazione dei pazienti e lo stato di salute generale l'autore sottolinea come anche in questo caso la chirurgia trovi effetti migliori, sebbene vi sia una differenza statisticamente significativa solo per quanto riguarda la soddisfazione del paziente (45). È importante sottolineare che nei primi due anni dello studio sono stati ben 12 i soggetti che hanno chiesto di cambiare gruppo e sottoporsi ad una "seconda chirurgia" poiché non appagati dal trattamento precedente. È interessante osservare come a distanza di 5 anni entrambi i gruppi abbiano ottenuto notevoli miglioramenti secondo i punteggi acquisiti in tutte le scale di valutazione. In termini di CSM e ASES si evidenzia una differenza statisticamente significativa a favore della chirurgia che è rimasta costante durante i follow-up a 6 mesi, 1, 2 e 3 anni. Tale differenza tuttavia si annulla nel momento in cui si considerano i pazienti sottoposti a seconda chirurgia come parte integrante del gruppo di intervento che inizialmente ha eseguito solo il trattamento conservativo. Considerando invece il parametro del Range of Motion si nota come nonostante il gruppo chirurgico abbia ottenuto esiti migliori, in realtà non vi sia differenza. Fa eccezione invece il giudizio della soddisfazione del paziente poiché confermano nuovamente la superiorità del trattamento chirurgico (14).

## EFFETTO SUL DOLORE

La valutazione del dolore effettuata mediante la scala VAS ha sottolineato che nel breve termine non ci sono differenze statisticamente significative tra i due gruppi, mentre a medio e lungo termine, ovvero ad 1 anno e a 5 anni, il trattamento chirurgico ha ottenuto outcome decisamente migliori (14),(45).

## EFFETTO SULLA RIPARAZIONE TISSUTALE

Ad 1 anno di distanza dallo studio circa il 76% dei soggetti appartenenti al gruppo chirurgico hanno manifestato una completa riparazione del tendine mentre nel gruppo della "seconda chirurgia" sono l'89% (45). Nel secondo studio di Moosmeyer (14) inoltre gli autori hanno indagato la percentuale di variazione della lesione a distanza di 5 anni ed è emerso che il 37% dei partecipanti del gruppo conservativo hanno riportato un aumento della lesione, che superando i 5 cm ha esitato in outcome peggiori.

## 6. DISCUSSIONE

### 6.1. SINTESI DELLE EVIDENZE

Da questa prima revisione sistematica rivolta esclusivamente alla gestione delle lesioni di cuffia di piccole (< 1 cm) e medie (1-3 cm) dimensioni, emerge che gli studi disponibili che trattano di questo specifico argomento, non sono molti e che il panorama di trattamento offre principalmente una scelta chirurgica. Per quanto riguarda l'approccio chirurgico infatti sono stati indagati diversi tipi di intervento quali la riparazione chirurgica mini-open, all-arthroscopic, double row, single row, la decompressione sub-acromiale, il debridement e altrettanti approcci post-chirurgici come un protocollo di immobilizzazione, di mobilizzazione precoce, il posizionamento di un tutore in rotazione esterna o ancora in rotazione interna. Sull'argomento della gestione conservativa invece l'autore ha reperito un numero esiguo di studi; un solo RCT svolto in due momenti diversi, prima con follow-up a 1 anno ed in seguito a 5, che mette a confronto l'esercizio terapeutico con la sutura di cuffia mini-open o all-arthroscopic a seconda delle necessità. Non sono invece disponibili articoli paragonano modalità differenti di approccio conservativo.

I risultati della revisione suggeriscono che nel breve termine (1-6 mesi) la funzionalità della spalla è migliore se trattata con riparazione chirurgica all-arthroscopic piuttosto che mini-open (8). Il posizionamento di un tutore in rotazione esterna in seguito ad una sutura di cuffia esita in una quantità di movimento maggiore rispetto ad un tutore in rotazione interna (9) e un trattamento fisioterapico che prevede la mobilizzazione precoce post-chirurgica consegue una maggior efficienza della spalla rispetto all'immobilizzazione per 6 settimane (12). Inoltre i pazienti sottoposti a riparazione chirurgica hanno riportato un miglior punteggio nella scala di valutazione ASES rispetto a quelli che hanno svolto solo esercizio terapeutico (45). Considerando invece il parametro dolore, non si evidenziano differenze utilizzando diversi tipi di tutore o somministrando un trattamento conservativo rispetto a quello chirurgico. Tuttavia una chirurgia in all-arthroscopic corrisponde a un minor dolore rispetto alla mini-open. Nel medio (6 mesi – 2 anni) e lungo (oltre i 2 anni) termine invece una riparazione chirurgica associata ad acromionoplastica porterebbe ad un miglior funzionamento della spalla e a minor dolore se paragonata al debridement e alla decompressione sub-acromiale (11). Non si evidenziano invece differenze in termini di funzione e dolore tra la sola decompressione sub-acromiale o in associazione alla sutura di cuffia (6), tra l'approccio mini-open e all-arthroscopic (8), tra l'uso della tecnica

double row e single row (13) e tra un trattamento fisioterapico post-chirurgico con mobilizzazione precoce e con immobilizzazione (12),(10). L'autore sottolinea invece la differenza riscontrata tra i pazienti che vengono sottoposti alla riparazione chirurgica di cuffia rispetto a quelli che eseguono solamente il trattamento conservativo: a distanza di 1 anno i primi ottengono outcome notevolmente migliori rispetto ai secondi in termini di CMS, ASES, Range of Motion e grado di soddisfazione. A distanza di 5 anni conservano ancora gli stessi vantaggi ad eccezione del Range of Motion che sembra essere equiparabile tra i due gruppi. Se invece si compara il gruppo chirurgico con il gruppo conservativo, considerando però all'interno di quest'ultimo anche la percentuale di pazienti che hanno richiesto una seconda chirurgia poiché insoddisfatti del trattamento conservativo, i risultati diventano equiparabili (14). Permane tuttavia un minor grado di dolore a favore del gruppo sottoposto ad intervento (45),(14). Il grado di riparazione tissutale è soddisfacente nei pazienti che hanno seguito il protocollo post-chirurgico di mobilizzazione precoce, in coloro che sono stati immobilizzati (12),(10), nel gruppo di riparazione chirurgica mini-open e all-arthroscopic (14) e nel gruppo di pazienti che dopo aver effettuato l'esercizio terapeutico hanno richiesto un'operazione secondaria poiché insoddisfatti (14). Si nota invece come a distanza di 5 anni il 37% dei soggetti sottoposti unicamente al trattamento conservativo, abbiano riportato una progressione della lesione di cuffia maggiore di 5 cm associata ad outcome peggiori (14).

Durante la conduzione della revisione sono stati messi in luce altri articoli, alcuni in accordo con quanto emerso, altri in contraddizione. In una revisione sistematica che includeva tre revisioni Cochrane e 14 RCT (47) è stata valutata l'efficacia degli interventi chirurgici, post-chirurgici e non chirurgici in soggetti con lesioni di cuffia sintomatiche. Per quanto riguarda gli outcome a medio e lungo termine delle lesioni di piccola o media entità, sono state trovate prove moderate a favore della chirurgia rispetto alla fisioterapia in accordo con la revisione attuale. In chirurgia invece sono emerse prove limitate in favore del debridement, mentre sono moderate le prove che sostengono che la tecnica double row sia più efficace della tecnica single row. L'autore tuttavia conclude che rimane difficile trarre conclusioni fondate e che sarebbero necessari ulteriori studi. Uno studio retrospettivo (20) nato per confrontare gli outcome clinici in pazienti con età > di 50 anni e con lesioni di cuffia sintomatiche di piccole e medie dimensioni ( $\leq 3$  cm) invece sosterebbe il contrario. Sono stati 183 i soggetti che hanno ricevuto un trattamento conservativo mentre 174 si sono sottoposti ad una riparazione artroscopica. Al follow-up

di 1 anno si evince che l'efficacia del trattamento conservativo non è inferiore alla riparazione artroscopica e che in entrambi i gruppi si sono verificati rispettivamente la progressione della lesione (6,7%) e una seconda rottura (9%). Viene inoltre dimostrato che la gravità della rottura non è strettamente correlata ai sintomi e agli outcome della spalla. Vi sono poi altri studi che sono a favore del trattamento conservativo ma che non si rivolgono nello specifico a lesione di piccole e medie dimensioni e che quindi non possono essere tenuti pienamente in considerazione. Uno di questi è la meta-analisi di Ryösä (48). Analizzando 3 RCT tutti di buona qualità, pone in evidenza che la chirurgia non è più efficace del solo trattamento conservativo e afferma che un approccio conservativo potrebbe essere utilizzato come prima scelta di trattamento. Un altro esempio è la revisione sistematica di Michael Jeanfavre (49) nella quale sono stati inclusi studi sperimentali e/o osservazionali su soggetti adulti con diagnosi di lesione di cuffia, che hanno ricevuto o il trattamento chirurgico o il trattamento conservativo. In questo caso emerge una raccomandazione di GRADO B a supporto dell'esercizio terapeutico, sebbene siano necessari ulteriori RCT per affermarlo con certezza.

## **6.2. LIMITI DELLO STUDIO**

I limiti della revisione riscontrati dall'autore sono per la maggiore parte legati alla mancanza di omogeneità all'interno dei gruppi di intervento e dei gruppi di controllo. Soprattutto per quanto riguarda l'approccio chirurgico e post-chirurgico la maggior parte delle evidenze derivano da singoli studi che non possono essere messi a confronto tra loro. Altri limiti sono sicuramente correlati alla mancanza di un protocollo registrato e alla presenza di un solo autore nello studio; il fatto che la selezione e la valutazione degli articoli, la raccolta e la sintesi dei dati, siano stati svolti dallo stesso soggetto, riduce l'affidabilità dell'intera sequenza.

## **6.3. IMPLICAZIONI**

### **6.3.1. PER LA RICERCA**

Nella stesura della revisione l'autore ha sottolineato la qualità metodologica di ognuno di essi. In quasi tutti gli studi era presente un alto rischio di bias di performance poiché spesso i partecipanti ed il personale erano a conoscenza del tipo di trattamento che avrebbero ricevuto. Per quanto concerne gli studi che paragonano due approcci chirurgici diversi e quelli che indagano sugli effetti in seguito a trattamenti fisioterapici post-chirurgiche, si consiglia di ridurre, dove possibile, questo tipo di bias. Inoltre l'autore sottolinea che in molti casi i risultati estratti dagli articoli, erano frutto di singoli studi e che quindi non potevano essere messi a confronto. Pertanto sarebbero necessari ulteriori di studi di buona qualità in cui i gruppi di intervento e di controllo siano più omogenei tra loro. Il panorama del trattamento delle lesioni di piccole e medie dimensioni è abbastanza ristretto e diminuisce ulteriormente nel momento in cui si indagano gli effetti di un trattamento conservativo. Innanzitutto bisognerebbe chiarire secondo la letteratura quali siano gli approcci che fanno parte di una gestione conservativa, poiché i pochi studi evidenziati trattano solo di esercizio terapeutico ma è risaputo che anche tecniche quali la terapia manuale e la modulazione del dolore possono essere incluse. Inoltre al momento non sono disponibili evidenze che indichino al fisioterapista quale sia la costruzione perfetta di una seduta fisioterapica per ogni tipologia di paziente in questo ambito. Sono estremamente rari infatti gli studi che mettono a confronto approcci diversi all'interno di una gestione conservativa. In seguito alla valutazione di articoli che avevano come soggetti pazienti con lesioni di cuffia non necessariamente di piccole e medie dimensioni, si nota come ci siano evidenze favorevoli alla gestione conservativa e che gli outcome non siano inferiori rispetto al trattamento chirurgico. Perché allora non andare a indagare più a fondo questo tema? Sarebbero infatti opportuni studi di buona qualità che prendessero in esame soggetti con lesioni di cuffia di piccole e medie dimensioni in cui ci fosse un confronto tra il trattamento chirurgico e quello conservativo che soprattutto indagassero quali tra le tecniche a nostra disposizione siano più appropriate.



### **6.3.2. PER LA PRATICA CLINICA**

È difficile trarre delle conclusioni sicure e soddisfacenti riguardo quale sia l'approccio migliore tra la chirurgia ed il trattamento conservativo poiché sebbene la best practice appaia a favore del primo, gli studi eseguiti sono davvero esigui. Durante la stesura della revisione inoltre l'autore sottolinea più volte la presenza di articoli a favore del secondo. Sebbene non è sia stato possibile includerli poiché alcuni non erano RCT oppure non facevano riferimento esclusivamente a lesioni di cuffia di piccola e media dimensione, in uno scenario di tale incertezza, come clinici, non è possibile ignorarli. Considerando inoltre che la percentuale di progressione della lesione non sembrerebbe poi così elevata, che i sintomi lamentati dal paziente non sono sempre proporzionali al danno provocato dalla lesione e che una lesione maggiore non è detto che corrisponda ad outcome peggiori, potrebbe essere ragionevole utilizzare un approccio conservativo, soprattutto in pazienti in cui la chirurgia è sconsigliata. Tuttavia dal momento in cui il rischio di progressione della lesione è reale e che non è sempre in stretta correlazione con i sintomi, sarà comunque necessario avere una visione attenta e globale sul paziente. Si consiglia ad esempio di lavorare in equipe in modo che il soggetto sia gestito da più professionisti che avranno il compito di monitorarlo e allo stesso tempo ricercare la proposta di trattamento più adeguata. Inoltre considerata la mancanza di evidenze in merito alla tecnica più efficace all'interno di un approccio conservativo, si consiglia di eseguire un trattamento mirato alla riduzione del sintomo lamentato dal paziente.

## 7. CONCLUSIONI

Per quanto riguarda la funzionalità della spalla nel breve termine, vi sono evidenze a favore della riparazione chirurgica in particolare con tecnica all-arthroscopic (8), rispetto al trattamento conservativo (14), del posizionamento di un tutore in rotazione esterna (9) e della mobilizzazione precoce post-chirurgica (12). Sul dolore invece la letteratura propende per la chirurgia all-arthroscopic rispetto alla mini-open, ma non trova differenze tra l'uso di tutori diversi e tra un trattamento conservativo rispetto alla chirurgia. Nel medio e lungo termine invece vi sono evidenze di una miglior funzionalità e di minor dolore a favore della riparazione chirurgica associata ad acromionoplastica (11) ed ancora del trattamento chirurgico rispetto a quello conservativo (14),(45). Non appaiono discrepanze tra la sola decompressione sub-acromiale o in associazione alla sutura di cuffia (6), tra l'approccio mini-open e all-arthroscopic (8), double row e single row (13) e tra la mobilizzazione precoce post-chirurgica e l'immobilizzazione (12),(10). A distanza di 5 anni nel 37% dei soggetti trattati conservativamente si verifica una progressione della lesione oltre i 5 cm associata ad outcome peggiori (14). Poiché la letteratura in merito è scarsa, si consiglia di eseguire un maggior numero di studi, più omogenei e di buona qualità per quanto riguarda l'approccio chirurgico, che indaghino diverse possibilità di trattamento per la gestione conservativa e che confrontino gli effetti del trattamento conservativo rispetto a quello chirurgico. Non potendo ignorare la presenza di altri studi secondo i quali la gestione conservativa sia equiparabile a quella chirurgica, sarebbe opportuno indagare più a fondo l'argomento considerando nello specifico soggetti con lesioni di piccole e medie dimensioni. In una prospettiva ancora così incerta il fisioterapista è invitato a lavorare in equipe, in modo da selezionare l'approccio più opportuno a seconda del paziente. Sarà compito del fisioterapista inoltre utilizzare un trattamento improntato alla riduzione del sintomo in attesa di maggiore chiarezza.

## 8. BIBLIOGRAFIA - APPENDICE

1. Longo UG, Franceschi F, Berton A, Maffulli N, Droena V. Conservative treatment and rotator cuff tear progression. *Med Sport Sci.* 2012;57:90–9.
2. Franceschi F, Longo UG, Ruzzini L, Rizzello G, Maffulli N, Denaro V. No advantages in repairing a type II superior labrum anterior and posterior (SLAP) lesion when associated with rotator cuff repair in patients over age 50: a randomized controlled trial. *Am J Sports Med.* 2008 Feb;36(2):247–53.
3. Maffulli N, Longo UG, Berton A, Loppini M, Denaro V. Biological factors in the pathogenesis of rotator cuff tears. *Sports Med Arthrosc.* 2011 Sep;19(3):194–201.
4. Soslowsky LJ, Carpenter JE, Bucchieri JS, Flatow EL. Biomechanics of the rotator cuff. *Orthop Clin North Am.* 1997 Jan;28(1):17–30.
5. Murray J, Gross L. Optimizing the management of full-thickness rotator cuff tears. *J Am Acad Orthop Surg.* 2013 Dec;21(12):767–71.
6. Bidwai ASC, Birch A, Temperley D, Odak S, Walton MJ, Haines JF, et al. Medium- to long-term results of a randomized controlled trial to assess the efficacy of arthroscopic-subacromial decompression versus mini-open repair for the treatment of medium-sized rotator cuff tears. *Shoulder Elb.* 2016 Apr;8(2):101–5.
8. van der Zwaal P, Thomassen BJW, Nieuwenhuijse MJ, Lindenburg R, Swen J-WA, van Arkel ERA. Clinical outcome in all-arthroscopic versus mini-open rotator cuff repair in small to medium-sized tears: a randomized controlled trial in 100 patients with 1-year follow-up. *Arthroscopy.* 2013 Feb;29(2):266–73.
9. Conti M, Garofalo R, Castagna A. Does a brace influence clinical outcomes after arthroscopic rotator cuff repair? *Musculoskelet Surg.* 2015 Sep;99 Suppl 1:S31-5.
10. Kim Y-S, Chung SW, Kim JY, Ok J-H, Park I, Oh JH. Is early passive motion exercise necessary after arthroscopic rotator cuff repair? *Am J Sports Med.* 2012 Apr;40(4):815–21.
11. Montgomery TJ, Yerger B, Savoie FH 3rd. Management of rotator cuff tears: A comparison of arthroscopic debridement and surgical repair. *J shoulder Elb Surg.* 1994 Mar;3(2):70–8.
12. Jay D. Keener, MD, Leesa M. Galatz, MD, Georgia Stobbs-Cucchi, RN, Rebecca Patton, MA, and Ken Yamaguchi M. Rehabilitation following arthroscopic rotator cuff repair: a

- prospective randomized trial of immobilization compared with early motion. *J Bone Joint Surg Am*. 2014 Jan;96(1):11–9.
13. Xu C, Zhao J, Li D. Meta-analysis comparing single-row and double-row repair techniques in the arthroscopic treatment of rotator cuff tears. *J shoulder Elb Surg*. 2014 Feb;23(2):182–8.
  14. Moosmayer S, Lund G, Seljom US, Haldorsen B, Svege IC, Hennig T, et al. Tendon repair compared with physiotherapy in the treatment of rotator cuff tears: a randomized controlled study in 103 cases with a five-year follow-up. *J Bone Joint Surg Am*. 2014 Sep;96(18):1504–14.
  15. Lin JC, Weintraub N, Aragaki DR. Nonsurgical treatment for rotator cuff injury in the elderly. *J Am Med Dir Assoc*. 2008 Nov;9(9):626–32.
  16. Harryman DT 2nd, Mack LA, Wang KY, Jackins SE, Richardson ML, Matsen FA 3rd. Repairs of the rotator cuff. Correlation of functional results with integrity of the cuff. *J Bone Joint Surg Am*. 1991 Aug;73(7):982–9.
  17. Maffulli N, Longo UG. Conservative management for tendinopathy: is there enough scientific evidence? Vol. 47, *Rheumatology (Oxford, England)*. England; 2008. p. 390–1.
  18. Khan WS, Longo UG, Ahrens PM, Denaro V, Maffulli N. A systematic review of the reverse shoulder replacement in rotator cuff arthropathy, rotator cuff tears, and rheumatoid arthritis. *Sports Med Arthrosc*. 2011 Dec;19(4):366–79.
  19. Kijima H, Minagawa H, Nishi T, Kikuchi K, Shimada Y. Long-term follow-up of cases of rotator cuff tear treated conservatively. *J shoulder Elb Surg*. 2012 Apr;21(4):491–4.
  20. Lee WH, Do HK, Lee JH, Kim BR, Noh JH, Choi SH, et al. Clinical Outcomes of Conservative Treatment and Arthroscopic Repair of Rotator Cuff Tears: A Retrospective Observational Study. *Ann Rehabil Med*. 2016 Apr;40(2):252–62.
  21. Mall NA, Chahal J, Heard WM, Bach BRJ, Bush-Joseph CA, Romeo AA, et al. Outcomes of arthroscopic and open surgical repair of isolated subscapularis tendon tears. *Arthroscopy*. 2012 Sep;28(9):1306–14.
  22. Dunn WR, Kuhn JE, Sanders R, An Q, Baumgarten KM, Bishop JY, et al. Symptoms of pain do not correlate with rotator cuff tear severity: a cross-sectional study of 393 patients with a symptomatic atraumatic full-thickness rotator cuff tear. *J Bone Joint Surg Am*. 2014 May;96(10):793–800.
  23. Roy J-S, Braen C, Leblond J, Desmeules F, Dionne CE, MacDermid JC, et al. Diagnostic

- accuracy of ultrasonography, MRI and MR arthrography in the characterisation of rotator cuff disorders: a systematic review and meta-analysis. *Br J Sports Med.* 2015 Oct;49(20):1316–28.
24. DePalma AF. The classic. Surgical anatomy of the rotator cuff and the natural history of degenerative periarthrititis. *Surg Clin North Am.* 1963;43:1507-1520. *Clin Orthop Relat Res.* 2008 Mar;466(3):543–51.
  25. Mochizuki T, Sugaya H, Uomizu M, Maeda K, Matsuki K, Sekiya I, et al. Humeral insertion of the supraspinatus and infraspinatus. New anatomical findings regarding the footprint of the rotator cuff. *J Bone Joint Surg Am.* 2008 May;90(5):962–9.
  26. Parsons IM, Apreleva M, Fu FH, Woo SLY. The effect of rotator cuff tears on reaction forces at the glenohumeral joint. *J Orthop Res.* 2002 May;20(3):439–46.
  27. Lansdown DA, Feeley BT. Evaluation and treatment of rotator cuff tears. *Phys Sportsmed.* 2012 May;40(2):73–86.
  28. May S, Chance-Larsen K, Littlewood C, Lomas D, Saad M. Reliability of physical examination tests used in the assessment of patients with shoulder problems: a systematic review. *Physiotherapy.* 2010 Sep;96(3):179–90.
  29. Snyder SJ, Pachelli AF, Del Pizzo W, Friedman MJ, Ferkel RD, Pattee G. Partial thickness rotator cuff tears: results of arthroscopic treatment. *Arthroscopy.* 1991;7(1):1–7.
  30. Ladermann A, Burkhart SS, Hoffmeyer P, Neyton L, Collin P, Yates E, et al. Classification of full-thickness rotator cuff lesions: a review. *EFORT open Rev.* 2016 Dec;1(12):420–30.
  31. Mantone JK, Burkhead WZJ, Noonan JJ. Nonoperative treatment of rotator cuff tears. *Orthop Clin North Am.* 2000 Apr;31(2):295–311.
  32. Malavolta EA, Gracitelli MEC, Ferreira Neto AA, Assuncao JH, Bordalo-Rodrigues M, de Camargo OP. Platelet-rich plasma in rotator cuff repair: a prospective randomized study. *Am J Sports Med.* 2014 Oct;42(10):2446–54.
  33. Schmidt CC, Jarrett CD, Brown BT. Management of rotator cuff tears. *J Hand Surg Am.* 2015 Feb;40(2):399–408.
  34. Milano G, Saccomanno MF, Careri S, Taccardo G, De Vitis R, Fabbriani C. Efficacy of marrow-stimulating technique in arthroscopic rotator cuff repair: a prospective randomized study. *Arthroscopy.* 2013 May;29(5):802–10.
  35. Kida Y, Morihara T, Matsuda K-I, Kajikawa Y, Tachiiri H, Iwata Y, et al. Bone marrow-derived cells from the footprint infiltrate into the repaired rotator cuff. *J shoulder Elb Surg.*

2013 Feb;22(2):197–205.

36. Park MC, Tibone JE, ElAttrache NS, Ahmad CS, Jun B-J, Lee TQ. Part II: Biomechanical assessment for a footprint-restoring transosseous-equivalent rotator cuff repair technique compared with a double-row repair technique. *J shoulder Elb Surg.* 2007;16(4):469–76.
37. Piasecki DP, Verma NN, Nho SJ, Bhatia S, Boniquit N, Cole BJ, et al. Outcomes after arthroscopic revision rotator cuff repair. *Am J Sports Med.* 2010 Jan;38(1):40–6.
38. MacDonald P, McRae S, Leiter J, Mascarenhas R, Lapner P. Arthroscopic rotator cuff repair with and without acromioplasty in the treatment of full-thickness rotator cuff tears: a multicenter, randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2011 Nov;93(21):1953–60.
39. Chahal J, Mall N, MacDonald PB, Van Thiel G, Cole BJ, Romeo AA, et al. The role of subacromial decompression in patients undergoing arthroscopic repair of full-thickness tears of the rotator cuff: a systematic review and meta-analysis. *Arthroscopy.* 2012 May;28(5):720–7.
40. Nho SJ, Shindle MK, Sherman SL, Freedman KB, Lyman S, MacGillivray JD. Systematic review of arthroscopic rotator cuff repair and mini-open rotator cuff repair. *J Bone Joint Surg Am.* 2007 Oct;89 Suppl 3:127–36.
41. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med.* 2009 Jul;6(7):e1000097.
42. Shea BJ, Bouter LM, Peterson J, Boers M, Andersson N, Ortiz Z, et al. External validation of a measurement tool to assess systematic reviews (AMSTAR). *PLoS One.* 2007 Dec;2(12):e1350.
43. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol.* 2007 Feb;7:10.
44. Gagnier JJ, Kellam PJ. Reporting and methodological quality of systematic reviews in the orthopaedic literature. *J Bone Joint Surg Am.* 2013 Jun;95(11):e771-7.
45. Moosmayer S, Lund G, Seljom U, Svege I, Hennig T, Tariq R, et al. Comparison between surgery and physiotherapy in the treatment of small and medium-sized tears of the rotator cuff: A randomised controlled study of 103 patients with one-year follow-up. *J Bone Joint Surg Br.* 2010 Jan;92(1):83–91.
46. Niglis L, Collin P, Dosch JC, Meyer N, Kempf JF; SoFCOT. Intra- and inter-observer

- agreement in MRI assessment of rotator cuff healing using the Sugaya classification 10years after surgery. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2017 Oct; 103(6):835-839.
47. Huisstede BMA, Koes BW, Gebremariam L, Keijsers E, Verhaar JAN. Current evidence for effectiveness of interventions to treat rotator cuff tears. *Man Ther*. 2011 Jun;16(3):217–30.
48. Ryosa A, Laimi K, Aarimaa V, Lehtimäki K, Kukkonen J, Saltychev M. Surgery or conservative treatment for rotator cuff tear: a meta-analysis. *Disabil Rehabil*. 2017 Jul;39(14):1357–63.
49. Jeanfavre M, Husted S, Leff G. EXERCISE THERAPY IN THE NON-OPERATIVE TREATMENT OF FULL-THICKNESS ROTATOR CUFF TEARS: A SYSTEMATIC REVIEW. *Int J Sports Phys Ther*. 2018 Jun;13(3):335–78.

| AUTORE<br>ANNO             | RANDOM SEQUENCE<br>GENERATION                                                                                                                                  | ALLOCATION<br>CONCEALMENT                                                                                                                                                      | BLINDING OF<br>PARTICIPANTS AND<br>PERSONNEL                                                                                  | BLINDING OF<br>OUTCOME<br>ASSESSMENT                                                                                                                                  | INCOMPLETE<br>OUTCOME DATA                                                                                                                          | SELECTIVE REPORTING                                                                                                                                                                            | OTHER BIAS                                                                                 |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>BIDWAI, A.<br/>2016</b> | LOW RISK<br><br>È stata generata una sequenza a blocchi tramite computer.                                                                                      | LOW RISK<br><br>l'assegnazione è avvenuta tramite buste pre-sigillate.                                                                                                         | LOW RISK<br><br>Mentre i chirurghi non sono in cieco i pazienti lo sono. Gli outcome principali sono soggettivi.              | LOW RISK<br><br>Un terzo assessor ha valutato l'incidenza di complicanze. Sia quest'ultimo sia gli assessor al follow-up erano in cieco.                              | UNCLEAR RISK<br><br>Vengono esplicitati i drop out ma non è chiaro a quale gruppo appartengano.                                                     | LOW RISK<br><br>il protocollo dello studio è disponibile e gli outcomes pre-specificati in esso sono riportati tutti correttamente con le modalità previste                                    | LOW RISK<br><br>lo studio non sembra avere altri Bias.                                     |
| <b>CONTI, M. 2015</b>      | UNCLEAR RISK<br><br>Non sono disponibili informazioni sui metodi di randomizzazione.                                                                           | LOW RISK<br><br>L'assegnazione è avvenuta in doppio cieco, ma non sono state descritte le modalità.                                                                            | HIGH RISK<br><br>I pazienti e gli operatori hanno osservato il tipo di tutore. I dati potrebbero essere stati influenzati.    | HIGH RISK<br><br>Gli operatori che hanno valutato i pazienti sono gli stessi che hanno analizzati i dati. avendo visto i tutori, potrebbero essere stati influenzati. | LOW RISK<br><br>Non sono stati persi dati durante tutta la durata dello studio.                                                                     | LOW RISK<br><br>il protocollo dello studio è disponibile e gli outcomes pre-specificati in esso sono riportati tutti correttamente con le modalità previste.                                   | LOW RISK<br><br>lo studio non sembra avere altri Bias.                                     |
| <b>KEENER, J. 2014</b>     | LOW RISK<br><br>Tramite un programma per pc è stata determinata una semplice sequenza di randomizzazione utilizzando due variabili.                            | LOW RISK<br><br>L'assegnazione è avvenuta tramite buste sigillate che sono state consegnate ai soggetti in base all'ordine di randomizzazione e aperte solo dopo la chirurgia. | HIGH RISK<br><br>I chirurghi ed i pazienti sono rimasti in cieco solo fino all'intervento. I radiologi invece erano in cieco. | UNCLEAR RISK<br><br>Non ci sono indicazioni riguardo il cieco degli assessor.                                                                                         | LOW RISK<br><br>Nonostante si siano persi dei dati al follow-up, sono stati riportati i drop out in entrambi i gruppi e le perdite sono bilanciate. | LOW RISK<br><br>il protocollo è disponibile nella versione online dello studio disponibile e gli outcomes pre-specificati in esso sono riportati tutti correttamente con le modalità previste. | LOW RISK<br><br>lo studio non sembra avere altri Bias.                                     |
| <b>KIM, Y.<br/>2012</b>    | UNCLEAR RISK<br><br>La sequenza di randomizzazione è stata generata automaticamente, ma gli autori sostengono che sarebbe stata necessaria la stratificazione. | UNCLEAR RISK<br><br>non sono riportate informazioni riguardo le modalità di assegnazione.                                                                                      | HIGH RISK<br><br>i chirurghi, i terapeuti ed i pazienti non sono in cieco e gli outcome sono sia soggettivi sia               | UNCLEAR RISK<br><br>i radiologi costituiscono solo una parte degli assessor. Non ci sono indicazioni sugli altri.                                                     | LOW RISK<br><br>Poiché era stata preventivata un drop out del 20% al follow-up, lo smarrimento di 12 pazienti                                       | HIGH RISK<br><br>Il protocollo dello studio è disponibile ma gli outcome clinici ed anatomici (processo di guarigione del tendine) necessitano di un                                           | HIGH RISK<br><br>Lo studio si è sviluppato in due ospedali separati con operatori diversi. |



|                               |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                 |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                              |                                                                                        |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | oggettivi. I radiologi sono in cieco.                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                 |                                                                          | bilanciati tra due gruppi non costituisce un bias.                                                                                                                                                                           | periodo di follow-up maggiore di 1 anno. Durante il lungo periodo potrebbero ancora modificarsi.                                                             | Nonostante l'uso di un protocollo standard potrebbero esserci differenze tra i gruppi. |
| <b>MONTGOMERY, T. J. 1994</b> | HIGH RISK<br><br>La randomizzazione è stata determinata utilizzando una sequenza alternata.                                                                                                                                  | UNCLEAR RISK<br><br>non sono riportate informazioni riguardo le modalità di assegnazione                                                                              | UNCLEAR RISK<br><br>Non è specificato se i chirurghi, i terapeuti ed i pazienti fossero in cieco                                | UNCLEAR RISK<br><br>Non è specificato se gli assessor fossero in cieco.  | LOW RISK<br><br>Nonostante si siano persi dei dati al follow-up, sono stati riportati i drop out in entrambi i gruppi e le perdite sono bilanciate.                                                                          | LOW RISK<br><br>il protocollo è completamente disponibile e gli outcomes pre-specificati sono riportati tutti correttamente con le modalità previste.        | LOW RISK<br><br>lo studio non sembra avere altri Bias.                                 |
| <b>MOOS MAYER, S. 2010</b>    | LOW RISK<br><br>La randomizzazione è stata eseguita da un investigatore esterno tramite computer (lunghezza del blocco 20, in apporto 1:1) prima dell'inizio dello studio. I due gruppi generati sono risultati equilibrati. | LOW RISK<br><br>L'assegnazione è avvenuta tramite buste opache, numerate e sigillate, consegnate in base al numero del paziente riportato nella valutazione iniziale. | HIGH RISK<br><br>la sequenza di randomizzazione è rimasta nascosta ai collaboratori solo fino all'assegnazione dell'intervento. | LOW RISK<br><br>Gli assessor sono in cieco durante tutto il trattamento. | LOW RISK<br><br>è stata utilizzata l'analisi "intention to treat". I pazienti del gruppo "conservativo" che hanno cambiato trattamento, sono comunque stati analizzati ai 6 e 12 mesi nel gruppo di appartenenza originario. | LOW RISK<br><br>il protocollo dello studio è disponibile e gli outcomes pre-specificati in esso sono riportati tutti correttamente con le modalità previste. | LOW RISK<br><br>lo studio non sembra avere altri Bias.                                 |
| <b>MOOS MAYER, S. 2014</b>    | LOW RISK<br><br>La randomizzazione è stata eseguita da un investigatore esterno tramite computer (lunghezza del blocco 20, in apporto 1:1) prima dell'inizio dello studio. I due gruppi generati sono risultati equilibrati. | LOW RISK<br><br>L'assegnazione è avvenuta tramite buste opache, numerate e sigillate, consegnate in base al numero del paziente riportato nella valutazione iniziale. | HIGH RISK<br><br>la sequenza di randomizzazione è rimasta nascosta ai collaboratori solo fino all'assegnazione dell'intervento. | LOW RISK<br><br>Gli assessor sono in cieco durante tutto il trattamento. | LOW RISK<br><br>è stata utilizzata l'analisi "intention to treat". I pazienti del gruppo "conservativo" che hanno cambiato trattamento, sono comunque stati analizzati nel gruppo di appartenenza originario.                | LOW RISK<br><br>il protocollo dello studio è disponibile e gli outcomes pre-specificati in esso sono riportati tutti correttamente con le modalità previste. | LOW RISK<br><br>lo studio non sembra avere altri Bias.                                 |
| <b>VAN DER ZWAAL, P. 2013</b> | LOW RISK                                                                                                                                                                                                                     | UNCLEAR RISK                                                                                                                                                          | LOW RISK                                                                                                                        | LOW RISK                                                                 | LOW RISK                                                                                                                                                                                                                     | LOW RISK                                                                                                                                                     | LOW RISK                                                                               |

|                                                                                           |                                                                       |                                                                                                                                                                   |                                     |                                                                                             |                                                                                                                                              |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| La sequenza di randomizzazione è stata generata tramite computer da un operatore esterno. | non sono riportate informazioni riguardo le modalità di assegnazione. | La sequenza di randomizzazione è rimasta nascosta ai pazienti ma non ai chirurghi. Poiché l'outcome principale è self reported, il rischio di bias è minimizzato. | Gli assessor sono rimasti in cieco. | Le misure di outcome sono state riportate utilizzando il principio dell'intention to treat. | il protocollo dello studio è disponibile e gli outcomes pre-specificati in esso sono riportati tutti correttamente con le modalità previste. | lo studio non sembra avere altri Bias. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|

## **RINGRAZIAMENTI**

Un sentito ringraziamento a tutti i Docenti per avermi aperto un mondo di conoscenze, per avermi donato il beneficio del dubbio e per avermi insegnato a non sentirmi mai arrivata.

Alla mia relatrice Angela, per i preziosi consigli e per la possibilità di approfondire le mie “skills” in ambito di ricerca.

A mio papà Gianni, a mia mamma Anna Maria e a mia sorella Ilaria per avermi capita, supportata e spinta a dare il massimo.

A Ilaria, per aver condiviso sempre fianco a fianco con me questo viaggio intenso e meraviglioso.

A Federico per tutti i sacrifici, la pazienza e l’amore dimostrato durante quest’ anno.