



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. 2018/2019

Campus Universitario di Savona

Lesioni massive di cuffia dei rotatori, il ruolo dell'esercizio terapeutico nel decorso post- operatorio: revisione della letteratura

Candidato:

Dott. Alessandra Marano

Relatore:

Dott. OMT Eleonora Zoccarato

INDICE

ABSTRACT	3
INTRODUZIONE	5
MATERIALI E METODI	9
Obiettivi e quesito di revisione	9
Criteri di eleggibilità	9
Fonti di informazione	10
Ricerca.....	10
Selezione degli studi	11
Rischio di bias nei singoli studi	11
RISULTATI	12
Selezione degli studi	12
Estrazione dei dati	14
Rischio di bias degli studi selezionati	23
Sinossi dei risultati	26
Punti di forza e limiti della revisione	35
Implicazioni per future ricerche	35
CONCLUSIONI	37
BIBLIOGRAFIA	38
ALLEGATI	41
Protocollo PRISMA-P.....	41
Scala di PEDro	46

ABSTRACT

Background: Le lesioni della cuffia dei rotatori sono considerate una delle cause più comuni di dolore e disabilità che coinvolgono l'arto superiore. Queste, in particolare quelle di maggiori dimensioni, portano a debolezza, sono incompatibili con le attività lavorative manuali e possono essere associate a dolore invalidante, cronico, con grave compromissione funzionale. Attualmente, una delle strategie di trattamento è l'intervento chirurgico e la fisioterapia post-intervento sembra svolgere un ruolo importante nel risultato clinico finale. Sfortunatamente, non vi è un consenso sui protocolli e sui contenuti della riabilitazione che segue la procedura chirurgica. Pertanto, l'obiettivo della tesi è sintetizzare le proposte terapeutiche presenti attualmente in letteratura utili al ripristino della funzione dopo il trattamento chirurgico.

Materiali e metodi: È stata effettuata una revisione narrativa della letteratura utilizzando un protocollo redatto a priori che segue le indicazioni della checklist PRISMA-P. Gli studi inclusi sono stati selezionati tra i risultati di una ricerca condotta consultando i database Medline (tramite l'interfaccia di PubMed), PEDro e Cochrane Library. Quindi, sono stati considerati RCT senza vincoli di tempo e setting, ma scritti solamente in lingua italiana ed inglese. La popolazione del nostro studio ha visto l'inclusione di soggetti con età \geq a 18 anni e lesione della cuffia di grandi dimensioni sottoposta ad intervento chirurgico, senza ulteriori problematiche della spalla. La selezione dei lavori è stata fatta dopo lettura di titolo, abstract e full text; la valutazione della qualità metodologica è stata effettuata, invece, attraverso la PEDro scale.

Risultati: Le stringhe di ricerca hanno restituito un totale di 1606 record, di cui – una volta eliminati i duplicati – 1581 sono stati sottoposti a screening. Tra questi solo 8 lavori, tutti RCT, sono stati selezionati per la nostra revisione, in quanto attinenti al quesito di ricerca e ai criteri di eleggibilità.

Conclusioni: La riabilitazione post-intervento è risultata essere efficace per il recupero funzionale dell'arto operato. Sia a breve che a lungo termine si sono riscontrati infatti effetti positivi su tutti gli outcomes considerati in tutti i gruppi di intervento. Sembra esserci una superiorità in termini di recupero di articolarietà, di riduzione

del dolore a riposo, durante le attività e nelle attività funzionali, nei soggetti che iniziano una mobilizzazione precoce, che consiste nel compiere movimenti attivi con l'arto operato (fatta eccezione per le attività che causano dolore e per le attività resiste) prima delle 6 settimane post-intervento. L'eterogeneità dei protocolli somministrati, delle misure di outcome e della popolazione inclusa non permette però di generalizzare i risultati ottenuti. Potrebbero quindi essere utili in futuro ulteriori studi, ponendo anche maggiore attenzione verso le sole lesioni di dimensioni più grandi.

INTRODUZIONE

La Cuffia dei Rotatori rappresenta una delle principali strutture attive dell'articolazione gleno-omeroale che garantisce la stabilità dinamica della spalla. È composta dai tendini del sottoscapolare, del sovraspinoso, del sottospinoso e del piccolo rotondo e, oltre al ruolo di stabilizzare dinamicamente l'articolazione gleno-omeroale, impedisce la migrazione craniale della testa omeroale, contribuisce all'abduzione di spalla nella fase iniziale e provvede alla rotazione interna ed esterna della spalla. (1)

Fra tutte le patologie di spalla, i disordini dei tessuti molli periarticolari, compresa la cuffia dei rotatori, sono considerati i più comuni. (2)

Le lesioni della cuffia dei rotatori sono causate tipicamente da traumi o da degenerazioni associate all'età. Infatti, è stato dimostrato che la prevalenza di anomalie della cuffia dei rotatori aumenta dal 9.7% nei pazienti con età inferiore ai 20 anni fino al 62% nei pazienti con 80 anni. (3)

Altri fattori predisponenti, oltre l'età, includono sia fattori non modificabili (sesso, mano dominante, patologie della spalla controlaterale, storia familiare, instabilità gleno-omeroale, anatomia della coracoide e/o dell'acromion) sia fattori modificabili (fumo, postura e alimentazione povera o insufficiente). (4) Pertanto, lo spettro di ipotesi proposto per spiegare l'eziologia delle patologie tendinee suggerisce che probabilmente hanno alla base una causa multifattoriale.

Le lesioni di cuffia possono essere acute, croniche, acute su un quadro cronico. Le lesioni acute o traumatiche sono le meno comuni e vengono sospettate quando un paziente giovane si presenta con dolore e disfunzione dopo un evento traumatico avvenuto precedentemente. Le lesioni croniche o atraumatiche sono più comuni e sono il risultato di processi degenerativi legati all'età. Queste lesioni possono essere asintomatiche o presentare un'insorgenza insidiosa dei sintomi negli adulti di mezz'età. (3)

I disturbi lamentati da persone con problematiche della cuffia dei rotatori sono il dolore, descritto come peggiore nella notte ed esacerbato da movimenti in specifiche

direzioni. (5) Infatti, è comune il dolore o la debolezza in flessione e intra o extra-rotazione di spalla; inoltre, è frequente l'incapacità di svolgere le ADL. (3)

Le lesioni di cuffia possono essere parziali, totali o massive; la prevalenza delle lesioni massive è pari al 40% di tutte le lesioni di cuffia. Molti sistemi di classificazione sono stati proposti per aiutare a guidare la valutazione e il trattamento delle lesioni massive della cuffia. (6)

Storicamente, una lesione massiva è stata descritta come una lesione con diametro di 5 o più cm da Cofield o come una completa lesione di due o più tendini come suggerito da Gerber. (7) Davidson e Burkhart hanno recentemente proposto un sistema di classificazione legato al trattamento e alla prognosi e hanno definito una lesione massiva come una lesione con lunghezza coronale o larghezza sagittale maggiore o uguale a 2 cm. (6) (7)

Una volta identificata una lesione massiva, questa può essere ulteriormente classificata, dividendo la cuffia dei rotatori in cinque componenti: sovraspinato, sottoscapolare superiore, sottoscapolare inferiore, sottospinato e piccolo rotondo. I patterns di lesione della cuffia possono quindi essere divisi in 5 tipi: tipo A, lesione del sovraspinato e del sottoscapolare superiore; tipo B, lesione del sovraspinato e dell'intero sottoscapolare; tipo C, lesione del sovraspinato, del sottoscapolare superiore e del sottospinato; tipo D, lesione del sovraspinato e sottospinato; tipo E, lesione del sovraspinato, del sottospinato e del piccolo rotondo. Questa classificazione, non solo sotto classifica le lesioni massive, ma è anche collegata alla funzione, in particolare al mantenimento dell'elevazione attiva. (7)

Attualmente, non esiste un consenso su quale sia il sistema di classificazione migliore, ma è importante interpretare le informazioni sul pattern di lesione alla luce della situazione clinica del paziente. (6)

Sebbene l'età del paziente, il livello di attività, la gravità della lesione e il fumo influenzino la decisione del management, inizialmente viene preferito il trattamento conservativo. Tuttavia, se questo non dovesse avere successo, la riparazione chirurgica risulta essere utile nella riduzione del dolore e nel migliorare la funzione nel 90% dei pazienti. (1) Infatti, l'incidenza della chirurgia per riparare la cuffia dei rotatori sta

crescendo; così come sta aumentando la possibilità di un più rapido recupero del paziente con l'uso delle sempre più sviluppate tecniche artroscopiche. (8)

Le opzioni di gestione chirurgica per trattare le lesioni massive della cuffia dei rotatori sono numerose e includono il debridement artroscopico con tenotomia o tenodesi del bicipite, la riparazione parziale o completa, la ricostruzione capsulare superiore, il trasferimento muscolo-tendineo e la protesi inversa di spalla. Per realizzare i migliori risultati per un paziente, l'ortopedico dovrebbe avere una buona conoscenza delle indicazioni e degli outcomes clinici delle varie modalità di trattamento. (6)

Attualmente la riparazione artroscopica è considerata il metodo standard, ampiamente diffusa e la meno invasiva; è eseguita come procedura ambulatoriale e consente principalmente la fissazione sicura e il successivo ritorno sequenziale al movimento. (1)

Al di là dell'esatta tecnica chirurgica utilizzata, la fisioterapia sembra svolgere un ruolo importante nel risultato clinico finale. (1) Sfortunatamente, non vi è un consenso sui protocolli e sui contenuti della riabilitazione che segue la procedura chirurgica. Infatti, i protocolli di riabilitazione convenzionale dopo ricostruzione della cuffia dei rotatori spesso variano considerevolmente, anche in termini basilari di contenuto, come la durata del tempo di immobilizzazione, i limiti di movimento o se si debba usare o meno un'ortesi. (9)

Tuttavia, due sono i principali approcci proposti nella prima fase postoperatoria:

- Un programma accelerato che consente il movimento precoce nel tentativo di ridurre la rigidità postoperatoria.
- Un approccio più tradizionale che suggerisce una sequenza di riabilitazione più conservativa con immobilizzazione da 6 a 8 settimane dopo l'intervento chirurgico per proteggere l'integrità del tendine. (1)

È importante, inoltre, considerare alcuni fattori prognostici clinici, tra cui età, sesso, fumo, qualità del tendine, intensità e durata dei sintomi, self-efficacy, comorbidità e livello di educazione, al fine di determinare in che modo i pazienti potrebbero rispondere al trattamento post-chirurgico. (10)

In conclusione, la mancanza di un consenso nel panorama riabilitativo può portare i fisioterapisti a decisioni cliniche molto varie e talvolta contraddittorie. (11)

Pertanto, l'obiettivo di questa tesi è quello di sintetizzare le proposte terapeutiche presenti in letteratura, comprendenti tecniche manuali, tempistiche di intervento e progressione, ma soprattutto l'esercizio terapeutico, nel ripristino della funzione dopo il trattamento chirurgico delle lesioni massive della cuffia dei rotatori.

MATERIALI E METODI

La seguente revisione narrativa è stata redatta seguendo la metodologia proposta dal PRISMA Statement. (12)

A priori è stato elaborato un protocollo (allegato 1) che segue le indicazioni metodologiche contenute nel PRISMA-P. (13)

Obiettivi e quesito di revisione

L'obiettivo di tale revisione è quello di sintetizzare le proposte terapeutiche presenti in letteratura, comprendenti tecniche manuali, tempistiche di intervento e progressione, ma soprattutto l'esercizio terapeutico nel ripristino della funzione dopo il trattamento chirurgico delle lesioni massive della cuffia dei rotatori.

Criteri di eleggibilità

Per la formulazione del quesito clinico è stato utilizzato il modello PICO (*Population Intervention Comparison Outcome*), fondamentale per la strategia di ricerca.

Gli articoli sono stati poi selezionati sulla base dei seguenti criteri.

Criteri di inclusione:

- Disegni di studio: Case Report, Case Series, Clinical Trials, Controlled Clinical Trials, Randomized Controlled Trial.
- Partecipanti: popolazione adulta umana (di entrambi i sessi) con età maggiore di 18anni e con rottura massiva o di alto grado della cuffia dei rotatori, ad eziologia traumatica o degenerativa, sottoposta al trattamento chirurgico della stessa.
- Intervento: protocollo riabilitativo ed esercizi terapeutici nel decorso post-chirurgico delle lesioni massive di cuffia.
- Timing: non ci sono restrizioni riguardo l'anno di pubblicazione degli studi.
- Setting: non ci sono restrizioni riguardo il tipo di setting.
- Lingua: articoli riportati in lingua inglese e in lingua italiana.

Criteri di esclusione:

- Partecipanti: soggetti con lesioni della cuffia dei rotatori sottoposte a trattamento conservativo; soggetti con lesioni di basso grado della cuffia dei rotatori; soggetti con dolore di spalla dovuto a fratture, instabilità di spalla, SLAP lesion, instabilità recidivante di spalla; soggetti con dolore aspecifico di spalla.

Fonti di informazione

La ricerca della letteratura è stata condotta consultando il database Medline (tramite l'interfaccia di PubMed), PEDro e Cochrane Library.

Nella ricerca degli studi sono state consultate anche le citazioni bibliografiche degli articoli per individuare ulteriori studi includibili.

L'ultima ricerca è stata svolta il giorno 19/01/2020.

Ricerca

La ricerca su PubMed e Cochrane Library è stata condotta mediante l'utilizzo di key words e/o mediante l'uso di MeSH combinati attraverso gli operatori booleani, necessari per costruire la seguente stringa di ricerca:

(((((((((surgical rotator cuff repair) OR massive rotator cuff repair) OR massive rotator cuff surgery) OR massive rotator cuff arthroscopy) OR massive rotator cuff postoperative) OR massive rotator cuff tear* repair) OR massive rotator cuff tear* surgery) OR full thickness rotator cuff repair)) AND ((((((((((exercise therapy) OR physical therapy) OR rehabilitation) OR postoperative rehabilitation) OR motion) OR rehabilitation protocols) OR rehab*) OR physiotherapy) OR "rehabilitation protocols") OR "physiotherapy treatment") OR exercise therapy[MeSH Terms])

La ricerca in PEDro sarà svolta prima nella modalità Simple Search dei termini rotator cuff* and rehabilitation* e poi Advanced Search.

Selezione degli studi

Dai risultati emersi dalla stringa di ricerca sono stati scelti gli articoli da includere nella revisione, tenendo in considerazione i criteri di inclusione e di esclusione e verificandone la coerenza. La procedura è stata condotta inizialmente con la selezione degli studi sulla base di titolo e abstract; in seguito, sono stati reperiti i full-text per valutarne l'eleggibilità.

Il processo di selezione è stato eseguito manualmente da un unico revisore (AM).

Rischio di bias nei singoli studi

Negli RCT i bias potranno essere valutati attraverso la PEDro Scale, più semplice e con maggior affidabilità inter-rater.

RISULTATI

Selezione degli studi

Le ricerche nei database hanno prodotto un totale di 1606 record. Tramite il software Mendeley sono stati esclusi i duplicati comuni emersi dalla ricerca nelle varie banche dati, giungendo quindi ad avere 1581 articoli da sottoporre a screening. È stata fatta una prima selezione sulla base di titolo ed abstract nella quale sono stati esclusi 1508 record, non pertinenti al quesito di ricerca o non conformi ai criteri di eleggibilità. È stata poi effettuata una seconda selezione tramite la lettura dei full-text degli articoli rimanenti applicando nuovamente i criteri di eleggibilità. Pertanto, dei 73 studi rimasti, 64 sono stati esclusi poiché: 19 prendevano in esame popolazioni non compatibili con i criteri di inclusione, 34 non rispettavano la tipologia di studio inclusi nella revisione, 11 non erano pertinenti al quesito di ricerca e 1 è stato escluso per non disponibilità del full-text. Gli 8 articoli rimanenti sono stati selezionati per la revisione:

- **Hayes et al. 2004** (14)
- **Duzgun et al. 2011** (15)
- **Sheps et al. 2019** (16)
- **Klintberg et al. 2009** (17)
- **Sheps et al. 2015** (18)
- **Lee et al. 2012** (19)
- **De Roo et al. 2015** (20)
- **Brady et al. 2008** (21)

Il processo di selezione degli studi è riportato nella flow-chart PRISMA (Figura 1).

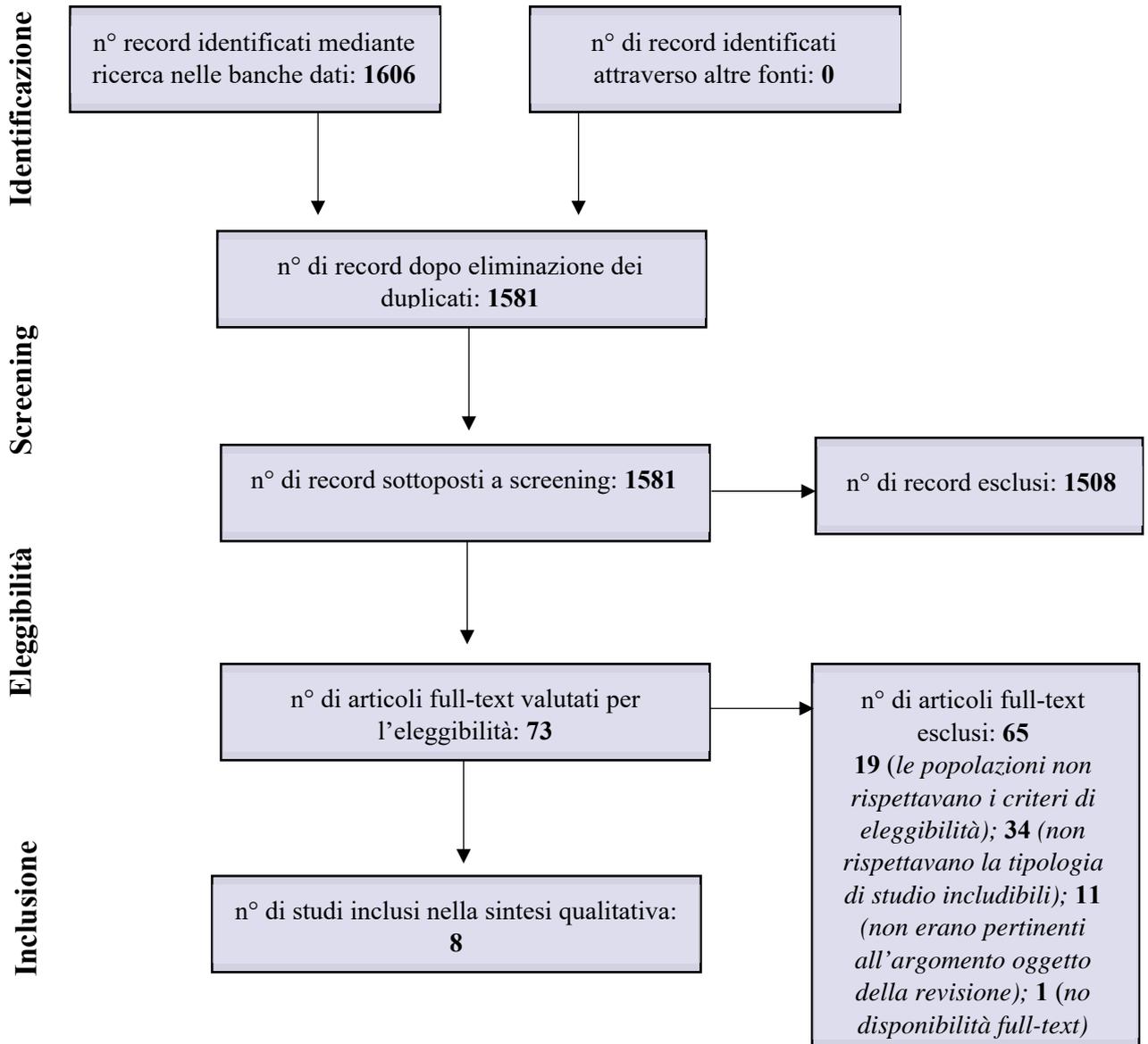


Figura 1: Flow Chart di selezione degli studi

Estrazione dei dati

È stata fatta un'estrazione e una sintesi dei dati di ogni articolo, al fine di raggruppare e mettere in risalto i punti chiave di ognuno di essi e facilitarne l'analisi dei risultati.

Da ciascuno degli studi inclusi sono state estratte informazioni riguardo a: autore, tipologia di studio, partecipanti e loro caratteristiche, interventi e numero di trattamenti, misure di outcome, follow up, risultati e valutazione del rischio di bias.

Le caratteristiche e i risultati degli studi inclusi sono riportate nella Tabella 1.

Autore e anno	Tipologia di studio	Partecipanti (n°) e caratteristiche	Intervento e n° di trattamenti	Outcome e Misure di outcome	Follow up (FU)	Risultati	PEDro Scale
<i>Hayes et al., 2004</i>	Randomised clinical trial	<p>N= 58, 40 M vs 18 F</p> <p>Età media: 60±11aa</p> <p><i>Criteri di inclusione:</i> soggetti con lesioni di qualsiasi dimensione sottoposti ad intervento chirurgico di riparazione.</p> <p><i>Criteri di esclusione:</i> lesioni di cuffia non riparabili, riparazione della cuffia incompleta, chirurgia pregressa di spalla, procedura addizionale in fase chirurgica, fratture di scapola, clavicola o omero, presenza di comorbidity.</p>	<p><i>Gruppo 1:</i> N= 26 Fisioterapia individuale + esercizi domiciliari standardizzati.</p> <p><i>Gruppo 2:</i> N= 32 Esercizi domiciliari standardizzati.</p> <p>In entrambi i gruppi, l'arto superiore è stato immobilizzato con un tutore nei primi giorni post-intervento.</p> <p>Gli esercizi domiciliari vengono svolti 3v/die per 6 mesi.</p> <p>Il trattamento individuale consiste nella combinazione di esercizi, tecniche di terapia manuale, ghiaccio o calore ed educazione.</p>	<p>Stima visiva del ROM passivo (PROM)</p> <p>Test manuali per la forza muscolare (grado 1-5)</p> <p><i>Attività funzionali:</i> Shoulder Service Questionnaire</p>	<p>Gruppo 1 e 2 hanno eseguito FU a:</p> <p>6 settimane 12 settimane 24 settimane dopo l'intervento chirurgico.</p>	<p>A 6, 12, 24 settimane dopo l'intervento si sono registrati simili risultati tra i due gruppi per quanto riguarda il PROM, la forza muscolare e gli outcomes funzionali.</p> <p>Tuttavia, dal momento che 10 soggetti del campione non hanno rispettato la forma di riabilitazione loro assegnata e che sono assenti alcuni dati provenienti da entrambi i gruppi, il livello di significatività statistica è ridotto.</p>	8/10
<i>Duzgun et al., 2011</i>	Randomised clinical trial	<p>N= 29, 3 M vs 26 F</p> <p><i>Criteri di inclusione:</i> diagnosi di lesione della cuffia dei rotatori (MRI e test clinici eseguiti da un ortopedico) di 2° (1-3cm) 3° (3-5cm). Assenza di problemi neurologici, ernie</p>	<p><i>Gruppo 1:</i> N=13, protocollo accelerato, con precoce movimento attivo in combinazione con una riabilitazione preoperatoria (con durata di 4-6 settimane).</p>	<p><i>Dolore:</i> Visual Analogue Scale (VAS)</p>	<p>Gruppo 1 e 2 hanno eseguito le stesse valutazioni: prima dell'intervento</p>	<p>Non vi sono differenze statisticamente significative tra i due protocolli per quanto riguarda il dolore a riposo.</p> <p>Il protocollo accelerato è associato ad una riduzione significativa del dolore</p>	5/10

		<p>cervicali, problemi psicologici e disponibile alla terapia.</p> <p><i>Criteri di esclusione:</i> riluttanza a mantenere il programma di riabilitazione e assenza da due o più sessioni di trattamento.</p>	<p><i>Gruppo 2:</i> N= 16, protocollo lento, seguendo il classico protocollo riabilitativo.</p> <p>Il ROM attivo è stato iniziato dopo 3 settimane post-intervento nel <i>Gruppo 1</i>, e dopo 6 settimane nel <i>Gruppo 2</i>.</p> <p>Il protocollo accelerato è stato completato in 8 settimane, quello lento in 22 settimane.</p>	<p><i>Attività funzionali:</i> The Disabilities of The Arm Shoulder and Hand questionnaire (DASH)</p>	<p>(BL) e ai FU a 1, 3, 5, 8, 12, 16, e 24 settimane dopo la chirurgia.</p>	<p>durante le attività a 5 e 16 settimane e del dolore notturno a 5 settimane ($p<0,05$).</p> <p>Il protocollo accelerato risulta superiore rispetto al lento anche per quanto riguarda il livello di attività funzionale, determinato dalla DASH, valutata a 8,12 e 16 settimane dopo l'intervento ($p<0,05$).</p>	
Sheps et al., 2019	Randomized controlled trial	<p>N= 206, 64% M</p> <p>Età media: 56 aa</p> <p><i>Criteri di inclusione:</i> ≥ 18 aa, fallimento del trattamento conservativo, lesione completa della cuffia dei rotatori (US e MRI) – inclusa qualsiasi dimensione – sottoposta a riparazione artroscopica.</p> <p><i>Criteri di esclusione:</i> lesioni parziali, lesione completa del sottoscapolare, lesioni irreparabili, lesione di Bankart, pregresso intervento sulla spalla coinvolta, severa osteoartrosi, incapacità di</p>	<p><i>Gruppo 1-SR:</i> N=103 Riabilitazione standard (tutore per 6 settimane dopo l'intervento, senza possibilità di movimento attivo).</p> <p><i>Gruppo 2-EM:</i> N= 103 Movimento precoce (tutore al bisogno, con possibilità di movimento attivo pain free durante le ADL).</p> <p>Dopo 6 settimane, tutti i pazienti hanno eseguito lo stesso protocollo riabilitativo.</p> <p>I trattamenti sono stati eseguiti per 26 settimane.</p>	<p><i>Outcome primario:</i> ROM attivo a 6 settimane</p> <p><i>Dolore:</i> Visual Analogue Scale (VAS)</p> <p>Forza muscolare</p> <p><i>Qualità della vita:</i> Western Ontario Rotator Cuff (WORC) Index</p> <p>Short-Form 36-Item Health Survey (SF-36)</p>	<p>Gruppo 1 e 2 hanno eseguito le stesse valutazioni.</p> <p>BL: prima dell'intervento</p> <p>FU: 6 settimane e 3 mesi per ROM, dolore e HRQOL; 6, 12, 24 mesi per ROM, dolore, forza e HRQOL.</p>	<p><i>ROM:</i> a 6 settimane il gruppo EM ha un miglioramento significativo rispetto al gruppo SR ($p<0.03$). A 24 mesi, i gruppi hanno ROM simile ($p>0.08$) e hanno mostrato un miglioramento nel periodo post-operatorio ($p<0.001$).</p> <p><i>Dolore:</i> non vi sono differenze significative nel post-operatorio nel dolore a riposo, durante le attività e notturno. Entrambi i gruppi sono migliorati ($p<0.001$).</p> <p><i>Forza:</i> nel post-operatorio la forza è aumentata</p>	8/10

		capire/leggere l'inglese, riluttanza/incapacità di completare i FU dello studio.				significativamente ($p < 0.001$) senza differenza tra i gruppi ($p > 0.35$). <i>HRQOL</i> : risulta aumentata ($p < 0.001$), senza differenze tra i due gruppi.	
Klintberg et al., 2009	Prospective randomized pilot-study	<p>N=14, 9 M vs 5 F</p> <p>Età media: 55 aa</p> <p><i>Criteri di inclusione</i>: lesioni complete della cuffia dei rotatori sottoposte a chirurgia, che comprende la decompressione subacromiale e la riparazione dei tendini coinvolti. Tutti sono stati sottoposti al medesimo intervento.</p> <p><i>Criteri di esclusione</i>: precedente lesione di cuffia nella stessa spalla, diagnosi di altre patologie che potrebbero interferire con il trattamento della spalla (es. artrite reumatoide, diabete, problemi neurologici e psicologici), difficoltà nel leggere/scrivere svedese.</p>	<p><i>Gruppo 1-PG</i>: N=7 Progressive group, comprendente 6 lesioni "medium" e 1 "large". Protocollo riabilitativo sviluppato da autori del trial.</p> <p><i>Gruppo 2-TG</i>: N=7 Traditional group, comprendente 3 lesioni "medium", 3 "large" e 1 "massive". Protocollo riabilitativo che segue le attuali linee guida.</p> <p>I pazienti di entrambi i gruppi sono stati istruiti per eseguire gli esercizi di fronte uno specchio al fine di migliorare la qualità della performance.</p> <p>Non vi sono state differenze tra i due gruppi nel numero di visite con il centro di fisioterapia.</p>	<p><i>Dolore</i>: Visual Analogue Scale (VAS)</p> <p><i>Soddisfazione del pz</i>: Likert scale</p> <p>ROM attivo</p> <p>Forza muscolare</p> <p><i>Attività funzionali</i>: Constant score</p> <p>3 movimenti attivi standardizzati descritti da Solem-Bertoft</p> <p>Functional Index of the Shoulder</p>	<p>Tutti i pazienti di entrambi i gruppi sono stati valutati prima della chirurgia, a 6 e a 12 mesi dopo l'intervento in tutti i parametri di prova.</p> <p>A 3 mesi sono stati valutati solo il dolore a riposo e durante le attività.</p> <p>A 2 anni sono stati valutati il dolore durante le attività e a riposo, il Constant score e il Functional Index of the Shoulder.</p>	<p>Il PG non produce effetti avversi rispetto al TG.</p> <p>Sia il PG sia il TG hanno mostrato una riduzione significativa del dolore a riposo e durante le attività e una riduzione del punteggio del Functional Index of the Shoulder.</p> <p>Nel PG vi è stato un miglioramento nel Constant score e in due dei 3 movimenti attivi di Solem-Bertoft.</p> <p>Nel TG si è registrato un incremento del range di movimento in abduzione, della forza in abduzione e un miglioramento di uno dei tre movimenti di Solem-Bertoft.</p> <p>Tuttavia, il PG ha mostrato in maniera significativa una maggiore riduzione del dolore durante le attività e a</p>	6/10

						<p>riposo rispetto al TG, tra le valutazioni pre-intervento e al FU a 2 anni ($p \leq 0.05$).</p> <p>Il PG ha mostrato una migliore soddisfazione dei risultati ottenuti (5 nella Likert scale) al FU a 2 anni rispetto al TG.</p>	
Sheps et al., 2015	Randomised control trial	<p>N= 189, 115 M vs 74 F</p> <p>Età media: 55,1 aa</p> <p><i>Criteri di inclusione:</i> > 18 anni, rottura completa della cuffia dei rotatori (non responsiva al trattamento conservativo o traumatica) confermata da US o MRI, incluse tutte le dimensioni, sottoposte ad intervento con approccio mini-invasivo.</p> <p><i>Criteri di esclusione:</i> lesioni parziali, lesione completa del sottoscapolare, lesioni irreparabili, lesione di Bankart, pregresso intervento sulla spalla coinvolta, severa osteoartrosi, incapacità di capire/leggere l'inglese.</p>	<p><i>Gruppo 1-EM:</i> N=97 Mobilizzazione precoce (tutore al bisogno e da indossare a discrezione del paziente, esecuzione di movimenti passivi e attivi-assistiti, precoce movimento attivo nelle ADL non appena consentito dal dolore).</p> <p><i>Gruppo 2-SR:</i> N=92 Riabilitazione standard (tutore fisso per 6 settimane, fatta eccezione per l'esecuzione dei movimenti passivi e attivi-assistiti; movimento attivo della spalla non consentito).</p> <p>Entrambi i gruppi hanno iniziato gli esercizi passivi e attivi-assistiti, insegnati loro dal FT ospedaliero, nel primo giorno post-operatorio.</p>	<p>Rom attivo</p> <p><i>Dolore:</i> Visual Analogue Scale (VAS)</p> <p>Forza in abduzione</p> <p><i>Qualità della vita:</i> Western Ontario Rotator Cuff Index (WORC)</p>	<p>Tutti i pazienti sono stati valutati prima dell'intervento.</p> <p>Dopo l'operazione: a 6 settimane e 3 mesi valutati ROM e dolore; a 6, 12 e 24 mesi valutati ROM, dolore, forza in abduzione e WORC.</p>	<p>Il movimento attivo precoce non influisce negativamente sul recupero della forza in abduzione; l'immobilizzazione con tutore per 6 settimane non influenza, invece, il ROM, la forza in abduzione, il dolore e la qualità della vita (WORC) a 24 mesi.</p> <p>A 6 settimane, il gruppo EM ha aumentato il ROM in abduzione ($p=0.002$) e l'elevazione sul piano scapolare ($p=0.006$), ma dai tre mesi non ci sono differenze nel ROM tra i due gruppi.</p> <p>Non ci sono differenze significative tra i due gruppi per quanto riguarda il dolore, sia a riposo sia durante le attività. In entrambi vi è miglioramento a partire da</p>	7/10

			A 6 settimane post-intervento, tutti i pazienti di entrambi i gruppi hanno svolto lo stesso protocollo riabilitativo.			6 settimane dopo l'intervento.	
Lee et al., 2012	Randomized controlled trial	<p>N=64, 41 M vs 23 F</p> <p>Età media: 55 aa</p> <p><i>Criteri di inclusione:</i> lesioni "medium" (1-3 cm) e "large" (3-5cm) da riparare chirurgicamente, diagnosticate con esame fisico e MRI.</p> <p><i>Criteri di esclusione:</i> lesioni parziali della cuffia, lesioni "small" e "massive", quelle con associate SLAP, artrosi acromionclaveare, artrosi gleno-omerale avanzata, quelle che necessitano di tenotomia del capolungo del bicipite e procedure di revisione.</p>	<p><i>Gruppo A:</i> N= 30, Riabilitazione passiva precoce aggressiva. Subito dopo l'operazione, vengono iniziati esercizi passivi e terapia manuale con un FT senza limitazioni nel ROM, da eseguire 2v/die. I pazienti eseguono autonomamente anche esercizi passivi quali il pendolo e mobilizzazioni passive in flessione anteriore ed extrarotazione fino ad un range tollerabile (3v/die, 10 ripetizioni).</p> <p><i>Gruppo B:</i> N= 34, Riabilitazione passiva precoce limitata. Eseguiti esercizi passivi minimi per prevenire la rigidità articolare, limitati a 90° di escursione e svolti 2v/die per le prime 3 settimane post-intervento, poi incremento graduale del ROM.</p>	<p><i>Dolore:</i> Visual Analogue Scale (VAS)</p> <p>Forza muscolare (Nottingham Mecmesin Myometer)</p> <p>Range of Motion (ROM)</p> <p><i>Outcome strutturali:</i> RMN</p>	<p>Tutti i pazienti del Gruppo A e del Gruppo B sono stati valutati il giorno prima dell'intervento (BL); sono stati poi sottoposti a FU a 3, 6 e 9 mesi e ad 1 anno dopo l'intervento.</p>	<p><i>Dolore:</i> sia nel gruppo A che nel B vi è stata una riduzione del dolore a riposo e durante le attività al FU a 1 anno rispetto alla valutazione pre-intervento ($p<0.001$). Non vi è, tuttavia, una differenza statisticamente significativa tra i due gruppi a 3mesi, 6 mesi e 1 anno.</p> <p><i>ROM:</i> entrambi i gruppi hanno mostrato una riduzione del range a 3 mesi rispetto alla BL, recuperato poi gradualmente. Il gruppo B ha una riduzione maggiore e statisticamente significativa rispetto al gruppo A. A 6 mesi e a 1 anno non ci sono differenze statisticamente significative tra i due gruppi.</p> <p><i>Forza muscolare:</i> entrambi i gruppi hanno registrato un significativo miglioramento</p>	6/10

			In entrambi i gruppi, il movimento attivo non è stato consentito prima delle 6 settimane post-intervento o senza il raggiungimento del completo ROM passivo.			della forza muscolare in flessione anteriore e nelle rotazioni interna ed esterna. Non vi sono differenze statisticamente significative tra i due gruppi. <i>Outcome strutturali:</i> il rischio di recidiva della lesione nel gruppo A è maggiore rispetto al gruppo B, ma la differenza non è statisticamente significativa (p=0.106)	
De Roo et al., 2015	Randomized prospective trial	N=130, 59 M vs 71 F Età media: 65 aa <i>Criteri di inclusione:</i> lesioni completamente riparabili (dalle “small” alle “large”). <i>Criteri di esclusione:</i> riparazione isolata del sottoscapolare, lesioni massive, lesioni non completamente riparabili, casi di revisione, concomitante artrosi gleno-omerale e capsulite adesiva pre-intervento.	<i>Gruppo 1-MO:</i> Mobilizzazione immediata. I pazienti hanno iniziato la terapia dal primo giorno dopo l'intervento sotto la guida del loro FT, seguendo uno schema standardizzato con controllo giornaliero di esercizi di mobilizzazione passiva (5gg/7). A 5 settimane iniziati esercizi specifici per la gleno-omerale ed esercizi attivi-assistiti; a 8 settimane è stato consentito il rinforzo muscolare progressivo. <i>Gruppo 2-IM:</i> Immobilizzazione. I pazienti sono stati immobilizzati con un tutore	ROM passivo Forza muscolare <i>Attività funzionali:</i> Shoulder Pain And Disability Index (SPADI), Simple Shoulder Test (SST), Constant-Murrey score (CM) e University of California at Los Angeles (UCLA) <i>Outcome strutturali:</i> Valutazione ecografica <i>Soddisfazione del paziente</i>	Valutazioni del ROM passivo, della forza muscolare e delle misure degli outcome funzionali prima dell'intervento (BL) e 6 settimane e 4 mesi dopo l'intervento. Valutazione ecografica 6 settimane dopo l'intervento.	<i>ROM passivo:</i> Non ci sono differenze significative tra i due gruppi né alla BL, né ai FU a 6 settimane e 4 mesi dopo l'intervento. <i>Forza muscolare:</i> nessuna differenza significativa tra i due gruppi al FU a 4 mesi post-intervento. <i>Outcomes funzionali:</i> nessuna differenza significativa tra i due gruppi al FU a 4 mesi post-intervento. Tutti i test sono migliorati dopo la riparazione chirurgica (p<0.05). <i>Valutazione ecografica:</i>	6/10

			<p>per 4 settimane; a 5 settimane hanno iniziato una graduale mobilizzazione passiva auto-gestita; dopo 6 settimane è stato utilizzato un protocollo simile al gruppo MO sotto la guida del loro FT.</p> <p>Tutti i pazienti hanno indossato un tutore per 4 settimane (24h/die) e per altre 2 settimane solo di notte. Possibilità di toglierlo per eseguire cure igieniche e l'esercizio del pendolo (3v/die, max 10 min).</p>			<p>a 6 settimane post-intervento il 96% dei pazienti del gruppo IM mostrava una riparazione intatta; tutti i pazienti del gruppo MO non mostravano segni di riparazione non riuscita.</p> <p><i>Soddisfazione del paziente:</i> al FU a 4 mesi post-intervento, nel gruppo IM l'86% si riteneva soddisfatto contro il 92% del gruppo MO, senza differenza significativa tra i gruppi (p=0.37).</p>	
Brady et al., 2008	Feasibility study randomized controlled trial	<p>N=18, 11 M vs 7 F</p> <p>Età media: 55 aa</p> <p><i>Criteri di inclusione:</i> > 18 aa, diagnosi di lesione della cuffia dei rotatori, sintomi presenti da più di 3 mesi e non oltre i 12 mesi, capacità di provvedere al proprio trasporto per andare in ospedale/clinica 2 volte a settimana per 3 mesi.</p>	<p>Gruppo 1: N=6 Programma di riabilitazione a terra. I pazienti hanno eseguito un protocollo costituito da tre fasi: ROM passivo, ROM attivo-assistito e fase di resistenza.</p> <p>Gruppo 2: N=12 Programma di riabilitazione a terra + terapia in acqua. I pazienti hanno eseguito lo stesso protocollo di trattamento a terra; la terapia in acqua è iniziata 10 giorni dopo l'intervento</p>	<p>ROM passivo (PROM)</p> <p><i>Qualità della vita:</i> Western Ontario Cuff Repair (WORC) Index.</p>	<p>I pazienti sono stati valutati prima dell'intervento (BL), con FU a 3 settimane (fase attiva-assistita), a 6 settimane (fase attiva) e a 12 settimane (fase resistiva).</p>	<p>Sia il PROM che lo score della WORC sono aumentati al FU a 12 settimane in tutti i soggetti, indipendentemente dal gruppo di allocazione (p<0.001). Il ROM in flessione anteriore era significativamente migliore nel gruppo con protocollo in acqua a 3 e 6 settimane dopo l'intervento; non c'è invece differenza statisticamente significativa tra i due gruppi a 12 settimane.</p>	5/10

			<p>con progressione graduale del carico.</p> <p>Tutti i pazienti hanno eseguito i loro protocolli 2v a settimane per 12 settimane.</p>				
--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

Rischio di bias degli studi selezionati

Il rischio di bias nei singoli studi è stato valutato utilizzando la PEDro scale (allegato 2), utile a identificare quei trial clinici randomizzati che hanno i presupposti per fornire valide informazioni.

La scala di PEDro è basata sulla lista Delphi sviluppata da Verhagen e colleghi al Department of Epidemiology, University of Maastricht (22). È costituita da undici items, nove dei quali si riferiscono alla validità interna (criteri 2-9), mentre gli ultimi due (criteri 10-11) dovrebbero fornire informazioni statistiche sufficienti per renderne i risultati interpretabili. Vi è un ulteriore criterio (item 1), non considerato nel calcolo del punteggio finale, che rappresenta la validità esterna.

Lo score è dato dalla somma dei punteggi assegnati a ciascun criterio, con una valutazione che va da un minimo di 0 ad un massimo di 10.

Gli studi inclusi nella selezione sono tutti RCT.

Il bias di selezione per questa tipologia di studi può essere rappresentato dalla tipologia di randomizzazione e dall'assegnazione nascosta dei partecipanti ai rispettivi gruppi di intervento.

Il rischio di bias relativo al metodo di randomizzazione è risultato “alto” solamente nello studio di Brady et al. (2008) (21), in cui viene dichiarata la difficoltà nell'esecuzione a causa dei limiti temporali e dei numeri del campione. Negli studi di Hayes et al. (2004) (14), Sheps et al. (2019) (16) e Klintberg et al. (2008) (17) il rischio è “basso”, in quanto nei primi due la randomizzazione è stata eseguita tramite sequenze generate da computer, nell'ultimo tramite buste sigillate e numerate. Nei rimanenti studi il rischio risulta “non chiaro”, in quanto il criterio di randomizzazione non viene esplicitato.

Relativamente all'assegnazione nascosta, in tre degli otto studi inclusi [Hayes et al. (2004) (14), Sheps et al. (2019) (16) e Klintberg et al. (2008) (17)] viene riportato un rischio di bias “basso”, in quanto viene descritto l'utilizzo di buste sigillate o sequenze numerate per nascondere l'assegnazione ai gruppi di intervento. L'unico studio in cui l'assegnazione è risultata difficile da celare è quello di Brady et al. (2008) (21), a causa della flessibilità richiesta al gruppo di allocazione. In tutti gli altri studi [Duzgun et al. (2011) (15), Sheps et al. (2015) (18), Lee et al. (2012) (19), De Roo et al. (2015) (20)]

non sono presenti sufficienti informazioni per formulare un giudizio definitivo di alto o basso rischio.

Per quanto riguarda il bias di performance, è importante andare ad individuare la cecità dei partecipanti allo studio, sia soggetti studiati che ricercatori, al fine di ridurre al minimo il rischio e il condizionamento del risultato finale. Tutti gli studi inclusi sono stati valutati con “alto rischio” di bias, decisione dettata dal fatto che tutti gli interventi riabilitativi cui sono stati sottoposti i partecipanti erano difficili da mascherare, spesso iniziati in tempi differenti, per cui inevitabilmente conosciuti dai partecipanti stessi.

Relativamente alla cecità delle valutazioni effettuate, i lavori di Hayes et al. (2004) (14), Sheps et al. (2019) (16) e De Roo et al. (2015) (20), mostrano un “basso rischio” in quanto le valutazioni pre e post-intervento sono affidate a valutatori indipendenti e a cui è stata garantita la cecità. Nello studio di Sheps et al. (2015) (18), invece, il rischio non risulta essere chiaro in quanto è esplicitata la cecità alle valutazioni pre-intervento ma non è definito se lo sia anche nelle valutazioni dei follow up. Allo stesso modo, anche per gli studi di Klintberg et al. (2008) (17) e di Brady et al. (2008) (21) il rischio non è chiaro in quanto non sono presenti sufficienti informazioni per formulare un giudizio definitivo di alto o basso rischio. Per gli altri studi il rischio è stato definito “alto”. In particolare, nel lavoro di Lee et al. (2012) (19) le valutazioni sono state effettuate dalla stessa persona, uno degli autori senior dello studio, per entrambi i gruppi; mentre, nello studio di Duzgun et al. (2011) (15), essendo le misure di outcome rappresentate da scale e questionari soggettivi, l'esito è stato dettato direttamente dai partecipanti, i quali erano a conoscenza dei loro gruppi di intervento.

Per quanto concerne la valutazione del bias di attrito, relativo alla completezza dei dati analizzati e quindi ai numeri di soggetti persi ai follow-up o i drop out, solo lo studio di Klintberg et al. (2008) (17) mostra un “alto rischio” di bias. Infatti, nel lavoro viene esplicitamente indicato che l'analisi sarà effettuata solo sui pazienti presenti a tutti i follow-up, ai quali tre soggetti del gruppo progressivo non si sono presentati, e non vi è menzione di un'analisi intention-to-treat. Duzgun et al. (2011) (15), Lee et al. (2012) (19), De Roo et al. (2015) (20) non hanno specificato i numeri dei soggetti ai vari follow-up né se vi sono dati mancanti, pertanto non vi sono sufficienti informazioni per attribuire un rischio alto o basso di bias. Gli studi di Hayes et al. (2004) (14), Sheps

et al. (2019) (16), Sheps et al. (2015) (18), Brady et al. (2008) (21) presentano un rischio di bias “basso”, in quanto, nonostante vi sia stata una perdita di dati, è stata eseguita un’analisi intention-to-treat.

Il rischio legato al reporting selettivo degli outcome risulta invece essere “basso” in tutti gli studi in quanto gli outcome descritti sono stati tutti correttamente riportati e risultano disponibili nella sezione “risultati”.

Quasi tutti gli studi presentano un “alto rischio” di bias legato ad esempio ai limiti temporali relativi ai periodi di follow-up o al numero esiguo dei campioni oggetto dei lavori o alla mancanza di valutazioni di alcuni parametri e misurazioni, quali l’integrità della cuffia dei rotatori dopo l’intervento o la soddisfazione del paziente. Solo nello studio di Hayes et al. (2004) non vengono specificate ulteriori fonti di bias per cui è stato valutato come “non chiaro”.

I rischi di bias degli studi selezionati sono riassunti nella Tabella 2.

	Randomizzazione Selection (BIAS)	Assegnazione nascosta Selection (BIAS)	Pazienti e terapisti in cieco (Performance BIAS)	Valutazioni in cieco (Detection BIAS)	Dati incompleti (Attrition BIAS)	Reporting selettivo (Reporting BIAS)	Other BIAS
Hayes et al. 2004	B	B	A	B	B	B	NC
Duzgun et al. 2011	NC	NC	A	A	NC	B	A
Sheps et al. 2019	B	B	A	B	B	B	A
Klintberg et al. 2009	B	B	A	NC	A	B	A
Sheps et al. 2015	NC	NC	A	NC	B	B	A
Lee et al. 2015	NC	NC	A	A	NC	B	A
De Roo et al. 2015	NC	NC	A	B	NC	B	A
Brady et al. 2008	A	A	A	NC	B	B	A

A Alto Rischio di Bias **B** Basso Rischio di Bias **NC** Rischio di Bias Non Chiaro

Sinossi dei risultati

Tutti gli studi oggetto della revisione hanno esaminato la comparazione di due differenti approcci nella riabilitazione della cuffia dei rotatori post-intervento chirurgico. In particolare, in più della metà degli studi si sono voluti indagare gli effetti di una mobilizzazione precoce versus una riabilitazione standard/tradizionale, che vede, prima della riattivazione articolare e muscolare, l'immobilizzazione fissa dell'arto coinvolto con un tutore. Negli ulteriori studi, gli autori non si sono concentrati sulla valutazione degli effetti di una riabilitazione precoce, ma hanno analizzato i risultati di due diversi tipi di interventi.

Considerata la diversità dei trattamenti utilizzati in ogni singolo studio, è stato scelto di descrivere i risultati in base agli outcomes analizzati.

Tutti gli studi hanno preso in esame la valutazione del **ROM**, sia esso attivo sia esso passivo, e le sue relative variazioni ai diversi follow-up. Dai risultati emerge che vi è stato un incremento positivo del ROM, senza differenze statisticamente significative a lungo termine tra i diversi gruppi di intervento, a prescindere dal tipo di trattamento somministrato. Tuttavia, nei lavori di Sheps et al. 2019 (16) e Sheps et al. 2015 (18) si evince che vi è stato un miglioramento significativo per quanto riguarda il ROM attivo al follow-up a 6 settimane nel gruppo che ha eseguito una riabilitazione con mobilizzazione precoce. Lo stesso risultato è stato riscontrato nello studio di Brady et al. 2008 (21), con un miglioramento del ROM passivo maggiore ai follow-up a 3 e 6 settimane nel gruppo che ha eseguito la riabilitazione a terra combinata ad un programma in acqua. L'unico lavoro con un risultato inizialmente diverso è stato quello di Lee et al. 2012 (19), dove il ROM ha avuto un lieve decremento rispetto alla baseline in entrambi i gruppi di intervento al follow-up a 3 mesi, sebbene la riduzione nel gruppo sottoposto a riabilitazione precoce limitata sia stata maggiore.

Fatta eccezione per i lavori di Hayes et al. (14), De Roo et al., 2015 (20) e Brady et al. (19), l'outcome **dolore** è stato considerato e analizzato nel resto degli studi. In particolare, gli autori hanno indagato sia il dolore a riposo sia quello nelle attività e qualcuno anche quello notturno. Tutti gli interventi somministrati hanno portato ad una riduzione del punteggio della Visual Analogue Scale (VAS) sia nel dolore a riposo sia nel dolore durante le attività, senza sostanziali differenze tra i gruppi di intervento.

Entrando nello specifico, però, nel lavoro di Duzgun et al. 2011 (15) il gruppo che ha eseguito il protocollo accelerato è associato ad una riduzione maggiore e significativa del dolore durante le attività ai follow-up a 5 e 16 settimane e del dolore notturno a 5 settimane ($p < 0,05$). Anche Klintberg et al. 2009 (17) hanno riportato nei loro risultati che il gruppo “progressive” ha mostrato una maggiore riduzione del dolore durante le attività e a riposo rispetto al gruppo “traditional”, tra le valutazioni pre-intervento e al FU a 2 anni ($p \leq 0,05$).

Per quanto riguarda la **forza**, i lavori in cui viene valutata (14, 16, 17, 18, 19, 20) mostrano come vi sia stato un incremento significativo alle varie misurazioni dei follow-up post-intervento (prevalentemente effettuate tramite dinamometro), tuttavia senza differenze statisticamente significative tra i diversi gruppi di intervento. In particolare, nel lavoro di Sheps et. al (18) viene esplicitato come né il movimento precoce né l’immobilizzazione influenzino negativamente il recupero della forza.

Alcuni autori sono andati a valutare anche le **attività funzionali**, attraverso l’uso di varie misure di outcome. Hayes et al. 2004 (14) nel loro lavoro hanno utilizzato lo Shoulder Service Questionnaire, nel quale sono stati registrati risultati positivi simili tra i due gruppi di intervento a tutti i follow-up; mentre Duzgun et al. 2011 (15) si sono serviti della DASH questionnaire, dove invece il protocollo accelerato è risultato essere superiore rispetto al lento nei follow-up a 8,12 e 16 settimane dopo l’intervento ($p < 0,05$). Klintberg et al. 2009 (17) e De Roo et al. 2015 (20) hanno invece utilizzato scale di valutazione come la Constant Murley score, il Simple Shoulder Test (SST), la University of California at Los Angeles (UCLA), la Shoulder Pain and Disability Index (SPADI), la Functional Index of Shoulder e tre movimenti standardizzati di Solem-Bertoft. I risultati di queste valutazioni hanno mostrato un incremento nella funzionalità dopo la riparazione chirurgica, senza alcuna differenza significativa tra i due gruppi di intervento ai follow-up post chirurgia.

Sheps et al. 2019 (16), Sheps et al. 2015 (18) e Brady et al. 2008 (21) hanno indagato, invece, gli eventuali miglioramenti legati alla **qualità della vita** attraverso l’uso della Western Ontario Rotator Cuff (WORC) e, nel lavoro di Sheps et al. 2019, anche con lo Short-Form 36-Item Health Survey (SF-36). In quest’ultimo è stato verificato un

incremento nel punteggio di questi test ($p < 0.001$) senza differenze tra i due gruppi, risultato conforme anche con quelli ottenuti negli altri due lavori.

Un ulteriore outcome, preso in considerazione da soli due gruppi di lavoro – Klintberg et al. 2009 (17) e De Roo et al. 2015 (20) –, è stata la **soddisfazione dei pazienti** circa i risultati ottenuti dai trattamenti. Klintberg et al. hanno utilizzato la Likert scale, dalla quale è risultato che il gruppo “progressive” ha mostrato una migliore soddisfazione, con punteggio di 5/5 al follow-up a 2 anni, rispetto al gruppo che seguiva la riabilitazione standard. Nel lavoro di De Roo et al., invece, al follow-up a 4 mesi, nel gruppo sottoposto a immobilizzazione, l’86% si riteneva soddisfatto contro il 92% del gruppo che ha iniziato subito la mobilizzazione, tuttavia senza alcuna differenza significativa tra i gruppi ($p = 0.37$).

Infine, Lee et al. 2012 (19) e De Roo et al. 2015 (20) hanno preso in considerazione l’analisi degli **outcome strutturali**. Nel primo lavoro, la valutazione è stata effettuata tramite RMN e ciò che ne è risultato è che il rischio di recidiva della lesione è maggiore nel gruppo che ha eseguito riabilitazione precoce aggressiva rispetto al gruppo che ne ha effettuata una più limitata, ma la differenza non è statisticamente significativa ($p = 0.106$). Nel lavoro di De Roo et al., invece, la valutazione è stata fatta tramite ecografia: a 6 settimane post-intervento è stato osservato che il 96% dei pazienti del gruppo che è stato immobilizzato ha mostrato una riparazione ottimale e intatta della cuffia contro la totalità dei pazienti del gruppo sottoposto a mobilizzazione precoce.

Dall’analisi dei dati è possibile, inoltre, fare un focus su alcuni aspetti rilevanti. In tutti gli studi, sembra che l’immobilizzazione con un tutore non abbia avuto effetti negativi sul recupero funzionale dell’arto a lungo termine, a prescindere dai tempi di uso o, addirittura dal non utilizzo (come negli studi di Duzgun et al. (15) e di Brady et al. (21) dove non viene fatta menzione dell’impiego di un tutore).

Tra i protocolli che hanno portato a risultati statisticamente significativi troviamo quello utilizzato nel lavoro di Sheps et al. 2019 (16) valutato alla PEDro scale con 8/10 punti. Tutti i soggetti hanno eseguito un programma di riabilitazione basato su tre fasi:

- fase di immobilizzazione (0-6 settimane): uso del tutore, esercizi auto-assistiti in tutti i piani di movimento, esercizi di stabilizzazione scapolare ed esercizi attivi per mano e gomito.

- fase di iniziale mobilizzazione (6-10 settimane): rimozione del tutore, esercizi attivi in tutti i piani di movimento, leggero stretching autosomministrato, aumento progressivo del carico negli esercizi di stabilizzazione scapolare, inizio degli esercizi in catena cinetica chiusa.

- fase di rinforzo (10-26 settimane): inizio di un programma progressivo di rinforzo, con isometrie, progressive isotonie in assenza di dolore, esercizi in catena cinetica chiusa, esercizi di rinforzo overhead laddove il ROM è completo e vi è un buon controllo del dolore; stretching e mobilizzazione articolare.

I pazienti appartenenti ai due gruppi di intervento (mobilizzazione precoce vs tradizionale) hanno tutti avuto un miglioramento significativo negli outcomes analizzati: ROM, dolore, forza e HRQOL hanno ottenuto risultati positivi e statisticamente significativi rispetto alle valutazioni iniziali ($p < 0.001$) nel periodo post-operatorio. Tuttavia, c'è da ricordare che i pazienti sottoposti a riabilitazione precoce, che hanno quindi utilizzato il tutore a discrezione e a cui è stata concessa la possibilità di effettuare dei movimenti attivi pain free già nelle prime 6 settimane dopo l'intervento, hanno avuto un miglioramento significativo e maggiore del ROM al follow-up a 6 settimane ($p < 0.03$) rispetto al gruppo che ha seguito riabilitazione tradizionale.

Ugualmente, anche nel lavoro di Sheps et al. 2015 (18) (PEDro scale 7/10) ai pazienti sottoposti a mobilizzazione precoce è stato ammesso di poter eseguire nella fase post-operatoria (0-6 settimane) il movimento attivo con l'arto operato, fatta eccezione per le attività che davano dolore e per le attività resiste. Al primo follow-up è stato osservato un aumento del ROM in abduzione ($p = 0.002$) e in elevazione sul piano scapolare ($p = 0.006$), rispetto al gruppo che eseguiva riabilitazione tradizionale e a cui il movimento attivo non era stato concesso, differenza non più statisticamente significativa sul lungo termine.

Interessante risulta essere anche il risultato ottenuto nel lavoro di Duzgun et al. (15) (PEDro scale 5/10) dove sono stati ottenuti outcomes statisticamente significativi di miglioramento nel gruppo che ha seguito il protocollo di riabilitazione accelerato. Questo ha previsto una riabilitazione preoperatoria di 4-6 settimane, mirata a ridurre il dolore, aumentare i gradi di movimento senza dolore e la forza dei muscoli del distretto, seguita poi da un protocollo di riabilitazione accelerato di 8 settimane, in cui gli esercizi attivi e un leggero rinforzo della muscolatura sono iniziati già dalla 3^a-4^a settimana post-intervento, con un aumento progressivo del carico nelle altre settimane. Questo protocollo si è visto essere associato ad una riduzione significativa del dolore durante le attività a 5 e 16 settimane e del dolore notturno a 5 settimane ($p < 0.05$); inoltre, risulta essere superiore rispetto al protocollo lento anche per quanto riguarda il livello di attività funzionale, determinato dalla DASH, valutata a 8, 12 e 16 settimane dopo l'intervento ($p < 0.05$).

Anche Klintberg et al. (17) (PEDro scale 6/10) hanno dimostrato come il gruppo sottoposto ad una riabilitazione progressiva ha avuto dei miglioramenti maggiori e significativi rispetto al gruppo che seguiva riabilitazione tradizionale. I pazienti hanno indossato un tutore per sole 4 settimane, hanno eseguito sin da subito una fisioterapia supervisionata (2-3v/settimana) fino a recupero completo del PROM, degli esercizi domiciliari, con esercizi specifici per la cuffia dei rotatori, delle mobilizzazioni attive-assistite in flessione ed elevazione sul piano scapolare, esercizi di rinforzo. Questo ha portato ad una maggiore riduzione del dolore durante le attività e a riposo rispetto al gruppo tradizionale, tra le valutazioni pre-intervento e al follow-up a 2 anni ($p \leq 0.05$). Il gruppo progressivo ha mostrato anche una migliore soddisfazione dei risultati ottenuti (5 nella Likert scale) al follow-up a 2 anni rispetto al gruppo tradizionale.

Infine, Brady et al. (21) (PEDro scale 5/10) hanno, invece, posto l'attenzione sull'utilità di un programma di riabilitazione in acqua, da iniziare 10 gg dopo l'intervento, combinato ad un programma di riabilitazione a terra, basato su 3 fasi caratterizzate rispettivamente dall'esercizio passivo, attivo-assistito e per ultimo il rinforzo. Ciò che è emerso ai risultati è stata la superiorità di tale protocollo combinato rispetto al solo trattamento a terra per quanto riguarda il recupero del ROM a 3 ($p = 0.005$) e 6 settimane ($p = 0.01$) dopo l'intervento; tutti i soggetti, indipendentemente

dal gruppo di allocazione, hanno tuttavia aumentato i valori del PROM e dello score della WORC al follow-up a 12 settimane ($p < 0.001$).

DISCUSSIONE

Questo lavoro ha avuto come obiettivo quello di indagare l'efficacia della riabilitazione dopo chirurgia delle lesioni di maggiori dimensioni della cuffia dei rotatori e, in particolare, il ruolo dell'esercizio.

Gerber et al. affermano che le riparazioni chirurgiche delle lesioni di maggiori dimensioni hanno avuto molto successo, producendo risultati duraturi e superiori rispetto alla storia naturale del problema o al trattamento non chirurgico (23), tanto da avere dei miglioramenti a lungo termine sia del dolore sia della qualità della vita di questi pazienti sintomatici. (24) Tuttavia, gli outcomes sono massimizzati quando l'intervento chirurgico viene seguito da un programma di riabilitazione equilibrato al fine di garantire un'ottimale guarigione tendinea e limitare la rigidità della spalla. (25)

Attualmente i protocolli di riabilitazione postoperatoria sono ancora in disaccordo su vari aspetti: la durata dell'immobilizzazione, l'efficacia di un iniziale trattamento attivo o passivo, l'utilità di una rieducazione post-intervento più aggressiva o una più modesta. In letteratura, infatti, non è stato raggiunto un consenso su un protocollo di riabilitazione standard per i pazienti sottoposti a intervento per lesione della cuffia dei rotatori. (26)

Tuttavia, Ross et al. affermano che, ad oggi, esistono due scuole di pensiero riguardo i tempi ottimali da adottare nella fase iniziale del recupero dopo l'intervento. Un primo approccio promuove la riabilitazione precoce/aggressiva con livelli di attività più elevati al fine di ridurre la rigidità postoperatoria e il dolore. Il secondo consiglia una riabilitazione più cauta e conservativa, al fine di proteggere l'integrità della riparazione. (27)

E proprio in linea con questi due filoni di pensiero risultano essere la gran parte degli studi inclusi nella revisione. Infatti, sei di questi (15, 16, 17, 18, 19, 20) vanno a confrontare due gruppi di pazienti sottoposti uno ad una riabilitazione più precoce ed aggressiva, l'altro ad un trattamento più tradizionale, in cui vengono rispettati i tempi di immobilizzazione e in cui il movimento viene proposto in un secondo momento.

Quello che emerge dai risultati di tutti i lavori inclusi è che la totalità dei pazienti, a prescindere dalla tipologia di trattamento seguito, hanno avuto dei miglioramenti

rispetto alle valutazioni pre-intervento in tutti gli outcomes analizzati, tra cui il dolore e le attività funzionali, outcomes fondamentali nella vita quotidiana. Sarebbe, infatti, che né l'immobilizzazione né il movimento precoce né i protocolli più accelerati dopo l'intervento chirurgico vadano ad influenzare negativamente sul recupero funzionale dell'arto operato, portando a risultati simili in un periodo di osservazione più lungo, a lungo termine. Tuttavia, alcuni di questi studi (15, 16, 17, 18, 19) hanno riportato, invece, che nel breve termine ci possono essere miglioramenti più incisivi nei gruppi di intervento in cui viene iniziata la riabilitazione precocemente. Sheps et al. 2019 (16) e 2015 (18) hanno infatti notato che il range di movimento, al follow-up a 6 settimane, era significativamente migliorato nel gruppo di pazienti sottoposto a mobilizzazione precoce. Risultato simile è stato osservato per quanto riguarda il dolore: Duzgun et al. (15) hanno visto come sia il dolore nelle attività sia quello notturno risulti essere maggiormente migliorato nel gruppo sottoposto ad un protocollo di riabilitazione accelerato nel breve termine.

Eppure, Ross et al. (27) affermano che la letteratura non ha dimostrato definitivamente una differenza clinica significativa tra regimi di riabilitazione più aggressivi e precoci e programmi più lenti che fanno affidamento su un tempo di immobilizzazione maggiore. Tuttavia – in linea con quanto emerso parzialmente dal nostro lavoro - è stata osservata una tendenza al miglioramento precoce del dolore, del ROM e delle attività funzionali nei pazienti trattati con interventi più aggressivi.

Altri autori hanno indagato, invece, se vi fosse superiorità nell'utilizzo di due differenti tipi di approcci, non estraendo dati a favore più dell'uno o dell'altro. Infatti, sia nello studio di Hayes et al. (14), dove vengono confrontati due gruppi sottoposti uno ad un programma di fisioterapia individuale supervisionata combinato ad esercizi domiciliari, l'altro a un programma di soli esercizi domiciliari, sia nello studio di Brady et al. (21) dove, invece, i gruppi di intervento sono stati sottoposti a riabilitazione a terra o riabilitazione a terra in combinazione con un programma di terapia in acqua, tutti i pazienti hanno mostrato miglioramenti negli outcomes analizzati senza differenze statisticamente significative a lungo termine tra le diverse tipologie di intervento.

Tutto ciò, quindi, è a favore di quanto già descritto in alcuni studi, come ad esempio la revisione di Thomson et al. in cui si afferma come in letteratura ci sia ambiguità su ciò che costituisce l'effettiva riabilitazione dopo riparazione della cuffia dei rotatori (28) e non ci sia superiorità di un particolare tipo di intervento.

Tuttavia, sono da considerare alcune problematiche relative agli studi inclusi.

In primo luogo, avendo svolto la ricerca degli studi utilizzando database che includono studi pubblicati in letteratura, non può essere esclusa la possibilità di bias di pubblicazione.

Un secondo problema riscontrato nella ricerca dei lavori da analizzare per la nostra revisione è legato alla scelta dei criteri di inclusione, in particolare alla popolazione da includere. Infatti, molti degli studi che si trovano in letteratura analizzano campioni di pazienti con lesioni della cuffia dei rotatori che vanno da dimensioni piccole a dimensioni più grandi/massive, senza possibilità di andare a studiare lavori che approfondiscano solo quest'ultime. Infatti, la percentuale di studi che tratta solo la riabilitazione post-intervento delle sole lesioni grandi e massive della cuffia è pressoché vicina allo 0. Anche nella nostra revisione queste hanno rappresentato solo una minima parte dei campioni analizzati, dunque sarà difficile andare a generalizzare gli esiti ottenuti per una popolazione con sole lesioni massive. Sicuramente la spiegazione del numero esiguo è da ricondurre alla minore probabilità di trovarsi di fronte a questo tipo di lesione, nettamente inferiore rispetto a lesioni di piccole o medie dimensioni. Rimane, quindi, un dato da tenere in considerazione nell'interpretazione dei risultati.

Inoltre, c'è da considerare anche l'eterogeneità dei trattamenti e delle misure di outcome utilizzati nei lavori inclusi. L'impiego di vari protocolli di riabilitazione differenti tra di loro, sia in termini di carico somministrato sia in termini di tempi (durata dell'immobilizzazione, inizio trattamento, ripetizioni degli esercizi nell'arco della giornata) non portano ad indentificare una superiorità di un determinato tipo di approccio, né tanto meno ad individuare la presenza di aspetti tecnici da tenere maggiormente in considerazione per ottenere risultati migliori (sia in termini di outcome che di aderenza dei pazienti al trattamento). Allo stesso modo, anche le differenti scale di valutazione utilizzate per analizzare ogni singolo outcome non ci

permettono di effettuare un confronto oggettivo per quel determinato dominio. L'unica misura comune in tutti gli studi è stata quella per la valutazione del dolore, la Visual Analogue Scale (VAS); per quanto riguarda gli altri outcomes analizzati non vi è stata, invece, omogeneità tra le scale di misura utilizzate.

Punti di forza e limiti della revisione

Tra i punti di forza di questo lavoro sicuramente è da annoverare l'aver utilizzato un protocollo di revisione redatto a priori (allegato 1) seguendo le informazioni contenute nella checklist Prisma-P. In secondo luogo, l'aver valutato la qualità metodologica attraverso la PEDro scale e la possibile fonte di bias nei singoli studi, ha conferito un buon rigore metodologico al lavoro svolto.

Tuttavia, sono da considerare anche una serie di limiti presenti nella revisione.

Per prima cosa i risultati della ricerca hanno risposto solo in parte al quesito della ricerca, in quanto l'esercizio terapeutico è stato solo una piccola parte degli interventi proposti ai campioni oggetto degli studi. In aggiunta, c'è anche da considerare il fatto che nessuno degli interventi è stato confrontato con un trattamento sham, per cui non è possibile valutare l'effettiva efficacia di tale approccio. Un ulteriore limite è riscontrabile nella grandezza dei campioni studiati: infatti, in una buona parte degli studi il numero dei partecipanti è esiguo. Infine, sono da considerare dei limiti sia il periodo dei follow-up relativamente breve di alcuni studi (14, 15, 21), dove i miglioramenti potrebbero essere stati temporanei, sia la restrizione ai soli articoli scritti in lingua italiana o inglese, che potrebbero rappresentare un'ulteriore barriera ai risultati dello studio.

Implicazioni per future ricerche

Sulla base di quanto emerso dalla nostra revisione e dalle limitazioni che presenta il lavoro stesso è possibile pensare a ricerche future in cui far venire meno questi aspetti. Tra i fattori limitanti maggiori si ricordano l'eterogeneità dei trattamenti somministrati e delle scale di valutazione utilizzate per i diversi outcomes, la piccola percentuale di persone con lesioni di cuffia grandi o massive delle varie popolazioni studiate, alcune

delle quali esigue in termini di numero, la durata breve dei follow-up di alcuni studi, l'assenza di un confronto con un trattamento placebo e lo scarso focus sul ruolo dell'esercizio. Pertanto, sarebbero auspicabili in futuro studi in cui l'attenzione sia volta a popolazioni con sole lesioni di maggiori dimensioni, in cui vengono utilizzate scale standardizzate e dove venga posta una maggiore attenzione su un particolare tipo di intervento o sul solo esercizio terapeutico, confrontandolo con un trattamento placebo.

CONCLUSIONI

In questa revisione abbiamo deciso di indagare il ruolo dell'esercizio terapeutico nel decorso post-chirurgico nell'intervento delle lesioni massive di cuffia dei rotatori. Dall'analisi della letteratura ciò che sicuramente è emerso è che la riabilitazione post-operatoria ha un effetto positivo sul recupero funzionale dell'arto, in termini di articolari, di dolore, di attività funzionali, qualità della vita, soddisfazione del paziente e di guarigione tissutale. Infatti, nonostante l'eterogeneità degli interventi e delle misure di outcome utilizzati, in quasi tutti gli studi presi in esame ci sono stati risultati statisticamente significativi di miglioramento a seguito dei programmi di riabilitazione. Tuttavia, sembrerebbe esserci una superiorità in termini di recupero di articolari, di riduzione del dolore a riposo, durante le attività e nelle attività funzionali, nei soggetti che iniziano una mobilizzazione precoce, che consiste nel compiere movimenti attivi con l'arto operato (fatta eccezione per le attività che causano dolore e per le attività resiste) prima delle 6 settimane post-intervento.

Tuttavia, l'eterogeneità dei campioni e il numero esiguo dei pazienti con lesioni grandi e massive non ci permette di generalizzare i risultati o comunque resta un dato da tenere in considerazione nella pratica clinica.

Perciò, potrebbero essere utili in futuro studi in cui le popolazioni presentino lesioni di maggiori dimensioni e in cui venga proposto un trattamento standardizzato, con attenzione sul ruolo dell'esercizio terapeutico.

BIBLIOGRAFIA

- (1) Nikolaidou O., Migkou S., Karampalis C. Rehabilitation after Rotator Cuff Repair. *The Open Orthopaedics Journal*, 2017, 11, (Suppl-1, M9):154-162
- (2) Ainsworth R., Lewis JS. Exercise therapy for the conservative management of full thickness tears of the rotator cuff: a systematic review. *Br J Sports Med*, 2007; 41: 200–210
- (3) Osborne JD, Gowda AL, Wiater B., Wiater JM. Rotator cuff rehabilitation: current theories and practice. *The Physician and Sportsmedicine*, 2016, 44 (1): 85-92
- (4) Jeanfavre M., Husted S., Leff G. Exercise therapy in the non-operative treatment of full-thickness rotator cuff tears: a systematic review. *The International Journal of Sports Physical Therapy*, 2018, 13 (3): 335-378
- (5) Page MJ, Green S, McBain B, Surace SJ, Deitch J, Lyttle N, Mrocki MA, Buchbinder R. Manual therapy and exercise for rotator cuff disease. *CochraneDatabase of Systematic Reviews* 2016, Issue 6. Art.No.: CD012224
- (6) Greenspoon JA, Petri M., Warth RJ, Millett PJ. Massive rotator cuff tears: pathomechanics, current treatment options, and clinical outcomes. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery Board of Trustees*, 2015: 1-13
- (7) Lädermann A., Denard PJ, Collin P. Massive rotator cuff tears: definition and treatment. *International Orthopaedics*, 2015, 39: 2403-2414
- (8) Littlewood C., Bateman M., Clark D., Selfe J., Watkinson D., Walton M., Funk L. Rehabilitation following rotator cuff repair: a systematic review. *Shoulder & Elbow*, 2015, 7 (2): 115-124
- (9) Jung C., Tepohl L., Tholen R., Beitzel K, Buchmann S., Gottfried T., Grim C., Mauch B., Krischak G., Ortman H., Schoch C., Mauch F. Rehabilitation following rotator cuff repair. 2018, *Obere Extremitat*, 13: 45-61
- (10) Thomson S., Jukes C., Lewis J. Rehabilitation following surgical repair of the rotator cuff: a systematic review. *Physiotherapy*, 2016, 102: 20-28
- (11) Mazuquin BF, Wright AC, Russell S., Monga P., Selfe J., Richards J. Effectiveness of early compared with conservative rehabilitation for patients having rotator cuff repair surgery: an overview of systematic reviews. *Br J Sports Med*, 2018, 52: 111–121

- (12) Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *BMJ*, 2009, 339: 2535
- (13) Shamseer L, Moher D, Clarke M, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015: elaboration and explanation. *BMJ*, 2014, 349:7647
- (14) Hayes K, Ginn K, Walton J, Szomor Z, Murrell G. A randomised clinical trial evaluating the efficacy of physiotherapy after rotator cuff repair. *Australian Journal of Physiotherapy*, 2004, 50: 77-83
- (15) Duzgun I, Baltaci G, Atay A. Comparison of slow and accelerated rehabilitation protocol after arthroscopic rotator cuff repair: pain and functional activity. *Acta Orthop Traumatol Turc*, 2011, 45(1): 23-33
- (16) Sheps DM, Silveira A, Beaupre L, Styles-Tripp F, Balyk R, Lalani A, Glasgow R, Bergman J, Bouliane M. Early active motion versus sling immobilization after arthroscopic rotator cuff repair: a randomized controlled trial. *The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, 2019, 35: 749-760
- (17) Klintberg IH, Gunnarsson AC, Svantesson U, Styf J, Karlsson J. Early loading in physiotherapy treatment after full-thickness rotator cuff repair: a prospective randomized pilot-study with a two-year follow-up. *Clinical Rehabilitation*, 2009, 23: 622–638
- (18) Sheps DM, Bouliane M, Styles-Tripp F, Beaupre L, Silveira A, Balyk R, Glasgow R, Luciak-Corea C, Saraswat MK. Early mobilisation following mini-open rotator cuff repair. *Bone Joint J*, 2015; 97-B:1257–63
- (19) Lee BG, Su Cho N, Rhee YG. Effect of two rehabilitation protocols on range of motion and healing rates after arthroscopic rotator cuff repair: aggressive versus limited early passive exercise. *The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, 2012, 28: 34-42
- (20) De Roo PJ, Muermans S, Maroy M, Lunden P, Van den Daelen L. Passive mobilization after arthroscopic rotator cuff repair is not detrimental in the early postoperative period. *Acta Orthop. Belg.*, 2015, 81: 485-492

- (21) Brady B, Redfern J, MacDougal G, Williams J. The addition of aquatic therapy to rehabilitation following surgical rotator cuff repair: a feasibility study. *Physiother. Res. Int.* 2008, 13(3): 153–161
- (22) Verhagen AP, de Vet HC, de Bie RA, Kessels AG, Boers M, Bouter LM, Knipschild PG, The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. *Journal of Clinical Epidemiology*, 1998, 51(12):1235-41
- (23) Gerber C, Fuchs B, Hodler J. The Results of Repair of Massive Tears of the Rotator Cuff. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 2000, 82-A
- (24) Toma O, Persoons B, Pogatzki-Zahn e, Van de Velde M, Joshi GP. Guideline for rotator cuff repair surgery: systematic review and procedure-specific postoperative pain management recommendations. *Anaesthesia*, 2019
- (25) Ciccone W. Editorial Commentary: Avoid Passive Acceptance of Early Active Range of Motion After Arthroscopic Rotator Cuff Repair. *The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, 2018, 34: 2775-2776
- (26) Huang TS, Wang SF, Lin JJ. Comparison of Aggressive and Traditional Postoperative Rehabilitation Protocol after Rotator Cuff Repair: A Meta-analysis. *J Nov Physiother*, 3: 170
- (27) Ross D, Maerz T, Lynch J, Norris S, Baker K, Anderson K. Rehabilitation Following Arthroscopic Rotator Cuff Repair: A Review of Current Literature. *J Am Acad Orthop Surg*, 2014, 22: 1-9
- (28) Thomson S, Jukes C, Lewis J. Rehabilitation following surgical repair of the rotator cuff: a systematic review. *Physiotherapy*, 2016, 102: 20-28

ALLEGATI

PROTOCOLLO PRISMA-P

Section 1: administrative information

Title

Item 1a:

Ruolo dell'esercizio terapeutico nel decorso post-operatorio delle lesioni massive di cuffia dei rotatori: una revisione narrativa della letteratura.

Section 2: introduction

Razionale

Item 6:

Le lesioni della cuffia dei rotatori sono danni comuni ai tendini e sono causate tipicamente da traumi o da degenerazioni associate all'età; circa il 54% degli adulti con età superiore ai 60 anni ha uno strappo parziale o completo della cuffia dei rotatori, il 4% ha un'età compresa tra 40 e 60 anni.

I principali disturbi che lamentano i pazienti sono dolore, perdita di mobilità e forza durante l'elevazione del braccio. La sintomatologia è esacerbata da movimenti in specifiche direzioni incluse le attività overhead; spesso sono associate perdita di funzione e debolezza.

La prevalenza delle lesioni massive è pari al 40% di tutte le lesioni della cuffia dei rotatori. Molti sistemi di classificazione sono stati proposti per aiutare a guidare la valutazione e il trattamento delle lesioni massive della cuffia. De Orio e Cofield le hanno classificate come lesioni con dimensioni > di 5 cm sia in senso antero-posteriore che medio-laterale; Gerber, invece, le ha definite massive quando si ha una lesione completa di almeno 2 tendini; Davidson e Burkhart hanno recentemente proposto un sistema di classificazione legato al trattamento e alla prognosi. Attualmente non esiste un consenso su quale sia il sistema di classificazione migliore, ma è importante interpretare le informazioni sul pattern di lesione alla luce della situazione clinica del paziente.

Sono disponibili numerose opzioni di gestione chirurgica per trattare le lesioni massive della cuffia dei rotatori.

Attualmente la riparazione artroscopica è considerata il metodo standard, ampiamente diffusa e la meno invasiva; è eseguita come procedura ambulatoriale e consente principalmente la fissazione sicura e il successivo ritorno sequenziale al movimento. La riparazione della cuffia dei rotatori mini-aperta, tuttavia, è ancora eseguita e ha mostrato risultati clinici equivalenti.

Al di là dell'esatta tecnica chirurgica utilizzata, la fisioterapia sembra svolgere un ruolo importante nel risultato clinico finale. I protocolli di riabilitazione postoperatoria possono variare in termini di tempistica, livello di intensità, movimento passivo o immobilizzazione e tempo di ritorno allo stato di lavoro. Ci sono due principali approcci proposti nella prima fase postoperatoria:

- Un programma accelerato che consente il movimento precoce nel tentativo di ridurre la rigidità postoperatoria.
- Un approccio più tradizionale che suggerisce una sequenza di riabilitazione più conservativa con immobilizzazione da 6 a 8 settimane dopo l'intervento chirurgico per proteggere l'integrità del tendine.

Objectives

Item 7:

L'obiettivo della tesi è sintetizzare le proposte terapeutiche presenti in letteratura, comprendenti tecniche manuali, tempistiche di intervento e progressione, ma soprattutto l'esercizio terapeutico nel ripristino della funzione dopo il trattamento chirurgico delle lesioni massive della cuffia dei rotatori.

Section 3: methods

Eligibility criteria:

Item 8:

Criteri di inclusione

- Study design: saranno inclusi Case Report, Case Series, Clinical Trials, Controlled Clinical Trials, Randomized Controlled Trial.

- Participants: popolazione adulta umana (di entrambi i sessi) con età maggiore di 18anni e con rottura massiva o di alto grado della cuffia dei rotatori, ad eziologia traumatica o degenerativa, sottoposta al trattamento chirurgico della stessa.
- Intervention: protocollo riabilitativo ed esercizi terapeutici nel decorso post-chirurgico delle lesioni massive di cuffia.
- Timing: non ci sono restrizioni riguardo l'anno di pubblicazione degli studi.
- Setting: non ci sono restrizioni riguardo il tipo di setting.
- Language: sono inclusi articoli riportati in lingua inglese e in lingua italiana.

Criteria di esclusione

- Participants: soggetti con lesioni della cuffia dei rotatori sottoposte a trattamento conservativo; soggetti con lesioni di basso grado della cuffia dei rotatori; soggetti con dolore di spalla dovuto a fratture, instabilità di spalla, SLAP lesion, instabilità recidivante di spalla; soggetti con dolore aspecifico di spalla.

Information Sources

Item 9:

La ricerca in letteratura verrà condotta attraverso il database Medline (tramite l'interfaccia di PubMed), PEDro e Cochrane Library.

La ricerca su PubMed e Cochrane Library avverrà mediante l'utilizzo di key words e/o mediante l'uso di mesh combinati attraverso gli operatori booleani come riportato di seguito:

(((((((((surgical rotator cuff repair) OR massive rotator cuff repair) OR massive rotator cuff surgery) OR massive rotator cuff arthroscopy) OR massive rotator cuff postoperative) OR massive rotator cuff tear* repair) OR massive rotator cuff tear* surgery) OR full thickness rotator cuff repair)) AND ((((((((((exercise therapy) OR physical therapy) OR rehabilitation) OR postoperative rehabilitation) OR motion) OR rehabilitation protocols) OR rehab*) OR physiotherapy) OR "rehabilitation protocols") OR "physiotherapy treatment") OR exercise therapy[MeSH Terms])

La ricerca in PEDro sarà svolta prima nella modalità Simple Search dei termini rotator cuff* and rehabilitation* e poi Advanced Search.

Study records

Item 11a:

Tra i risultati emersi dalla stringa di ricerca verranno scelti gli articoli da includere nella revisione. Per prima cosa si dovranno eliminare, qualora fossero presenti, dei duplicati tramite il software Mendley; poi verranno scelti gli articoli per titolo, abstract e lettura dei full text. Tutto ciò dovrà essere fatto tenendo in considerazione i criteri di inclusione e di esclusione (item 8) e verificandone la coerenza.

Item 11b:

La selezione degli articoli sarà fatta da un unico revisore, con lo scopo di identificare gli studi potenzialmente eleggibili.

Si selezioneranno i papers basandosi su titolo ed abstract, dopodiché verranno letti i full text. Nel caso in cui questi non fossero di libero accesso, saranno contattati gli autori per richiederne la versione completa.

Item 11c

I dati saranno estratti dal revisore in modo indipendente, seguendo tuttavia uno schema organizzato al fine di mettere in risalto i punti di chiave di ognuno di essi.

Pertanto, saranno elencati:

- Autore, data e tipologia di studio
- N° partecipanti e caratteristiche popolazione
- Intervento (tipologia di esercizio svolto)
- N° di trattamenti
- Outcome considerati
- Valutazione e follow up
- Risultati

Outcomes and prioritisation

Item 13

Gli outcome consistono nella valutazione di:

- ROM, sia attivo sia passivo.
- Dolore.
- Movimenti funzionali e disabilità.
- Forza muscolare

Risk of bias in individual studies

Item 14

Negli RCT i bias potranno essere valutati attraverso la Risk of Bias Tool (ROB) Cochrane Library, che permette di attribuire un giudizio in relazione all'outcome considerato e non solo in relazione alla presenza della strategia metodologica o con la PEDro Scale, più semplice e con maggior affidabilità inter-rater.

Data synthesis

Item 15d

Dall'analisi della letteratura verrà effettuata una sintesi qualitativa dei risultati, cercando di descrivere brevemente le caratteristiche principali dei diversi disegni inclusi. Sarà fatto focus, prevalentemente, sugli outcomes presi in considerazione, con i relativi strumenti di misura, per valutare l'efficacia e il ruolo dell'esercizio terapeutico. Verranno quindi estratti dati relativi a:

- Dolore, attraverso la valutazione di scale quali la VAS e la NRS.
- Attività funzionali e disabilità, attraverso la valutazione di strumenti quali la DASH, la SPADI, il Simple Shoulder Test (SST), il Constant Score, la ASES e la UCLA.
- Forza, attraverso la valutazione della MRC scale.
- ROM, misurato con il goniometro.

SCALA DI PEDRO

Scala di PEDro - Italiano

1. I criteri di elegibilità sono stati specificati	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/>	dove:
2. I soggetti sono stati assegnati in maniera randomizzata ai gruppi (negli studi crossover, è randomizzato l'ordine con cui i soggetti ricevono il trattamento)	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/>	dove:
3. L'assegnazione dei soggetti era nascosta	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/>	dove:
4. I gruppi erano simili all'inizio dello studio per quanto riguarda i più importanti indicatori prognostici	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/>	dove:
5. Tutti i soggetti erano "ciechi" rispetto al trattamento	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/>	dove:
6. Tutti i terapisti erano "ciechi" rispetto al tipo di trattamento somministrato	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/>	dove:
7. Tutti i valutatori erano "ciechi" rispetto ad almeno uno degli obiettivi principali dello studio	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/>	dove:
8. I risultati di almeno un obiettivo dello studio sono stati ottenuti in più dell'85% dei soggetti inizialmente assegnati ai gruppi	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/>	dove:
9. Tutti i soggetti analizzati al termine dello studio hanno ricevuto il trattamento (sperimentale o di controllo) cui erano stati assegnati oppure, se non è stato così, i dati di almeno uno degli obiettivi principali sono stati analizzati per "intenzione al trattamento"	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/>	dove:
10. I risultati della comparazione statistica tra i gruppi sono riportati per almeno uno degli obiettivi principali	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/>	dove:
11. Lo studio fornisce sia misure di grandezza che di variabilità per almeno uno degli obiettivi principali	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/>	dove:
