



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. 2018/2019

Campus Universitario di Savona

**Approccio chirurgico contro Approccio conservativo
(esercizio terapeutico) nel trattamento del non specific
schoulder pain; un'analisi degli outcome con follow up a breve
e lungo termine. Una revisione della letteratura.**

Candidato:

Dott. Ft, Sergio Recchia

Relatore:

Dott. Ft, OMPT, Mauro Piazza

SOMMARIO

1.	ABSTRACT	4
2.	INTRODUZIONE.....	6
3.	MATERIALI E METODI.....	8
3.1	CRITERI DI INCLUSIONE ED ESCLUSIONE.....	8
3.2	STRATEGIA DI RICERCA	9
3.3	CRITERI DI SELEZIONE DEGLI STUDI	9
3.4	OUTCOME	10
3.5	VALUTAZIONE DELLA VALIDITÀ INTERNA	10
3.6	ESTRAZIONE DEI DATI	12
4.	RISULTATI	13
4.1	STRATEGIA DI RICERCA	13
4.2	STRINGHE DI RICERCA.....	13
4.2.1	Pubmed.....	13
4.2.2	PEDro	14
4.2.3	Cochrane Library.....	14
4.3	SELEZIONE DEGLI STUDI.....	14
4.4	RISCHIO DI BIAS DEGLI STUDI SELEZIONATI	21
4.4.1	Allocation bias.....	21
4.4.2	Performance bias	22
4.4.3	Detection bias	23
4.4.4	Attriction bias	24
4.4.5	Reporting bias	25
4.5	SINOSI DEI RISULTATI	27
5.	DISCUSSIONE.....	31
5.1	PUNTI DI FORZA E LIMITI DELLA REVISIONE	32
5.2	CONCLUSIONI E IMPLICAZIONI PER FUTURE RICERCHE	33
6.	CONCLUSIONI	34
7.	BIBLIOGRAFIA.....	35

1. ABSTRACT

Il non specific shoulder pain è una condizione muscoloscheletrica che riguarda pazienti con una storia clinica, delle limitazioni funzionali e dei gradi di reattività che non attengono a un quadro di red flags o ad una condizione di lesione strutturale invalidante. Ad oggi, i due approcci più diffusi in letteratura per la gestione di tale problematica muscoloscheletrica sono l'approccio chirurgico e l'approccio conservativo.

Il lavoro di revisione prevede un'analisi in letteratura degli outcome dei due approcci a tale condizione muscoloscheletrica, con un occhio di riguardo all'esercizio terapeutico.

La revisione è stata condotta secondo le indicazioni della PRISMA Checklist. Sono stati inclusi studi che avessero come obiettivo il confronto tra gli outcome delle due metodiche di approccio al non specific shoulder pain. Sono stati invece esclusi articoli non in lingua inglese, che non rispecchiassero i criteri d'inclusione. Sono stati indagati studi di RCT con topic adeguato alla nostra ricerca. La ricerca è stata eseguita sulle banche dati PubMed, PEDro e Cochrane Library attraverso stringhe costruite in modo specifico per i database considerati. La selezione degli studi è stata eseguita eliminando eventuali articoli ripetuti dalla ricerca dei vari database, valutando ciascun lavoro sulla base del titolo, abstract e full text. Sono stati considerati come outcome primari le scale NPRS e la VAS, per il dolore, le scale DASH, SPADI e PSEQ, per la disabilità. La valutazione della validità interna degli studi è stato adoperato il software RevMan 5.3 della Cochrane risk of bias for randomized controlled trial tools.

Le stringhe hanno prodotto 142 articoli. Dopo eliminazione di duplicati, lettura di titolo, abstract e full text, sono risultati attinenti al quesito di ricerca e ai criteri di inclusione e di esclusione 7 RCT. Tali studi hanno un rischio di bias moderatamente basso. È stata indagata l'efficacia dei due approcci al non specific shoulder pain: sia l'approccio chirurgico che quello conservativo basato sull'esercizio terapeutico sono risultati efficaci in pazienti con SIS e disordini associati, ma le evidenze non mostrano differenze clinicamente rilevanti. Gli outcome maggiormente considerati

negli studi sono la scala VAS (outcome primario) e il Costant-Murley score (outcome secondario).

I risultati mostrano come non è possibile, ad oggi, dagli studi presi in considerazione, identificare differenze clinicamente significative tali da giustificare la scelta di una delle due metodiche.

2. INTRODUZIONE

“Il dolore alla spalla (SP) rappresenta una condizione muscoloscheletrica comune che richiede cure di terapia fisica.”¹ La prevalenza del dolore di spalla oscilla tra il 6,9 e il 26%.² Dal punto di vista clinico-pragmatico, la metodica con cui si conduceva la valutazione dei pazienti con spalla dolorosa sta evolvendo da un approccio strettamente biomedico a un approccio più biopsicosociale: l'importanza e la valenza dei test clinici lascia ora il passo all'analisi delle caratteristiche del sintomo, della storia clinica, delle convinzioni, delle aspettative, delle preferenze, dei fattori psicosociali, dei meccanismi di dolore e dei movimenti funzionali del paziente.^{1,3,4}

Con questa prospettiva clinica, il paziente viene valutato secondo un processo di triage diagnostico: red flags, specific shoulder pain e non specific shoulder pain.

In primo luogo, il fisioterapista dovrebbe escludere le red flags, quindi distinguere i pazienti, classificabili come specific shoulder pain, con segni e sintomi di disfunzione muscoloscheletrica per i quali è necessario il riferimento a una valutazione ortopedica prima di stabilire un trattamento di fisioterapia. Infine, il fisioterapista può classificare come dolore alla spalla non specifico i pazienti che presentano caratteristiche cliniche che non appartengono alle due categorie sopra descritte.¹

La presente revisione vuole focalizzare l'attenzione sul non specific shoulder pain e sulle metodiche più utilizzate nella conduzione dei pazienti affetti da questo quadro clinico.

Ad oggi, i due approcci più diffusi in letteratura per la gestione di tale problematica muscoloscheletrica sono l'approccio chirurgico e l'approccio conservativo.

Il primo consiste in due tipologie di intervento: quello di artroscopia diagnostica, noto anche come open surgery, e quello di decompressione subacromiale artroscopica, che differisce dal precedente solo per la mancanza della decompressione subacromiale.⁵

L'approccio conservativo consiste in un set di interventi tra cui terapia manuale, intesa come tecniche manuali, ed esercizio terapeutico supervisionato da un fisioterapista. Nel suo approccio al paziente, il terapista dovrebbe riconoscere qual

è il meccanismo prevalente dell'elaborazione del dolore del paziente e identificare quali sono i movimenti funzionali che provocano i sintomi. Qualora il paziente non riconosca con certezza i movimenti provocatori, il fisioterapista può utilizzare test ortopedici sulla spalla per valutare una eventuale provocazione del dolore. All'interno della propria pratica clinica il terapeuta adoperava tre strategie, sovrapposte e fuse: educazione, informando il paziente della propria condizione clinica, spiegando i meccanismi di dolore, prognosi e strategie di trattamento, desensibilizzazione, attraverso un approccio manuale, e gestione del carico, attraverso la gestione dell'esercizio supervisionato e del rispettivo carico. "Nel complesso, nella scelta del trattamento, il fisioterapista deve integrare, per quanto possibile, le aspettative e le preferenze dei pazienti, adottando in tal modo eventuali precedenti soluzioni di fisioterapia positiva ed evitando le esperienze negative passate."¹

Lo scopo di questo lavoro di revisione è verificare se esista sufficiente evidenza tale da giustificare la scelta dell'impiego di una delle due metodiche a tale condizione muscoloscheletrica.

3. MATERIALI E METODI

La presente revisione della letteratura è stata eseguita secondo le indicazioni metodologiche contenute nella PRISMA Checklist.

3.1 CRITERI DI INCLUSIONE E DI ESCLUSIONE

Sono stati selezionati in letteratura studi RCT che comparino i due differenti approcci in caso di non specific shoulder pain.

Preso in considerazione questo nuovo approccio biopsicosociale alla valutazione del paziente^{1,3,4}, sono stati ricercati in letteratura tutti quegli studi nei quali viene trattato questo specifico target di pazienti: sono state prese in considerazione tutte quelle etichette diagnostiche che si riferivano a un'ipotesi clinica che tentava di spiegare la causa della presentazione di sintomi piuttosto che a una diagnosi definitiva basata su prove biomeccaniche, istologiche e di imaging robuste e definitive: shoulder impingement syndrome (SIS), tendinopatie della cuffia dei rotatori (CDR), borsite subacromiale, lesioni del cercine glenoideo (SLAP grado I-II) e tendinopatie del capo lungo del bicipite (CLB).⁶

Nel lavoro di revisione, quindi, sono stati inclusi nella popolazione pazienti, uomini e donne, adulti, con età maggiore di 18 anni, con dolore di spalla aspecifico, con sindrome d'impingement di spalla (SIS) e quadri clinici associati. Gli studi inclusi nel lavoro di revisione sono tutti quelli che valutano gli outcome dei due approcci a tale condizione clinica: quello chirurgico e quello conservativo. Nello specifico, in merito all'approccio conservativo, particolare rilevanza è stata data agli studi che considerassero l'esercizio terapeutico.

Sono stati inclusi nel lavoro di revisione studi in lingua inglese o italiana.

Sono stati esclusi studi che consideravano pazienti con condizioni tumorali, patologie cardiovascolari, patologie respiratorie, patologie gastrointestinali, pazienti con condizioni reumatologiche, pazienti con radicolopatia cervicale, pazienti con lesioni strutturali invalidanti: fratture, lesioni massive dei tendini della cuffia dei rotatori (MRCT), SLAP di grado III e IV, instabilità di spalla, osteoartrosi (OA) riconosciuta alle articolazioni gleno-omerali (GO) e acromion-claveari (AC).

Inoltre, sono state escluse dalla ricerca studi in cui venivano prese in considerazione manovre mediche quali infiltrazioni, terapie fisiche quali ultrasuoni, stimolazione elettrica, infrarossi, diatermia, magnetoterapia, Low Level Laser, terapie termiche caldo/freddo, massaggio rilassante, kinesio taping, agopuntura/dry needling, in quanto non rientrano tra le skills dell'approccio manuale.

Sono stati esclusi dal lavoro di revisione studi non in lingua inglese o italiana.

La selezione degli studi è stata eseguita sulla base del titolo, dell'abstract e, infine, della lettura del full-text.

3.2 STRATEGIA DI RICERCA

La strategia adoperata all'interno della ricerca ha previsto lo screening di dati utili da alcune delle principali fonti di informazione.

Il giorno 15/10/2019 è stata lanciata la ricerca indagando gli studi presenti negli ultimi 25 anni nelle banche dati Pubmed, PEDro e Cochrane Library.

Sono stati sistematicamente applicati i criteri di inclusione ed esclusione ai titoli ed abstract.

3.3 CRITERI DI SELEZIONE DEGLI STUDI

Lo screening degli studi inclusi verrà effettuato seguendo alcuni step chiave:

Step 1: Rimozione dei record duplicati.

Step 2: Selezione degli studi per titolo.

Step 3: Selezione degli studi per lettura di abstract.

Step 4: Selezione degli studi per lettura del full text.

Step 5: Reporting della strategia di ricerca in una flow-chart (usando il PRISMA statement⁷) in cui verranno riportati gli inclusi ed i motivi di esclusione degli studi scartati.

3.4 OUTCOME

Per valutare l'efficacia dei due trattamenti all'interno di uno studio è fondamentale definire degli outcome: misure utili ad oggettivare le valutazioni cliniche, quantificare la performance di un paziente o il suo stato di salute, a monitorare nel tempo i cambiamenti dell'impairment/attività misurati, informare il paziente sui suoi progressi in modo quantificabile, comprendere il punto di vista del paziente sul suo problema. ⁸

All'interno degli studi saranno prese in considerazione due diverse tipologie di outcome: quelli primari e quelli secondari.

Come outcome primari sono stati identificati relativamente al dolore le scale NPRS e la VAS. Per ciò che concerne la disabilità verranno analizzate le scale DASH, SPADI e PSEQ.

Inoltre, verranno considerati come outcome secondari tutti gli outcome surrogati considerati negli RCT.

3.5 VALUTAZIONE DELLA VALIDITÀ INTERNA

La validità interna mira a valutare che ciascuno degli studi inclusi nella revisione risponda correttamente alla sua domanda di ricerca, evitando distorsioni. La metodologia di approccio qualitativo agli studi si focalizzerà sulla rilevazione di fonti di BIAS. *“Il BIAS è un errore sistematico, o deviazione dalla realtà, nei risultati o interferenze. Solitamente è impossibile conoscere in quale misura i BIAS influiscano sui risultati di un particolare studio, sebbene c'è una buona evidenza empirica che particolari difetti nel disegno, nella conduzione e nell'analisi del RCT portino a BIAS.”* ⁹ Nelle fasi di strutturazione di uno studio possono presentarsi differenti tipologie bias. È fondamentale che all'interno dello studio il producer approfondisca, in dettagli sufficienti, ogni singola parte del lavoro che ha svolto: chi si approccerà alla ricerca potrà così avere una quanto più chiara e trasparente lettura del prodotto finale e verrà dato meno spazio possibile a eventuali rischi di bias.

Inizialmente viene estratto un target che sia rappresentativo della popolazione considerata per lo studio. Da questo target il ricercatore alloca il campione dividendolo in due gruppi: quello di intervento e quello di controllo. In questo momento vengono valutati bias di selezione⁹: dato che il campione deve essere scisso in due gruppi quanto più simili tra loro, vengono valutate eventuali differenze sistematiche tra le caratteristiche alla baseline dei gruppi comparati. L'analisi di questo bias passa attraverso due step: l'analisi della random sequence generation e dell'allocation concealment. La random sequence generation descrive il metodo usato per generare l'allocazione. L'allocation concealment, invece, descrive i metodi usati per celare la sequenza di allocazione.⁹

Definiti i due gruppi di intervento e di controllo, si procede con l'erogazione del trattamento. In questa fase vengono valutati i bias di performance: possibili errori sistematici riferiti a differenze sistematiche tra i due gruppi nella modalità di erogazione del trattamento o nell'esposizione a fattori che possono riguardare il trattamento stesso. Questo tipo di bias viene valutato attraverso il blinding (cecità) dei partecipanti e del personale: vengono analizzate le misure messe in atto per rendere ciechi sia i partecipanti che il personale che fornisce il trattamento.⁹

Per valutare l'efficacia dei trattamenti proposti all'interno di uno studio vengono poi presi in considerazione determinati outcome. È possibile che il giudizio di chi valuta gli esiti del trattamento venga influenzato determinando di conseguenza una distorsione del risultato. Viene così analizzato il rischio di detection bias: un errore dovuto a differenze sistematiche tra i gruppi nella valutazione degli esiti di trattamento. In tal caso verrà preso in considerazione colui che valuta gli outcome indagandone la cecità.⁹

È possibile che tra i partecipanti della popolazione target siano presenti soggetti che, nell'arco dei trattamenti proposti, si ritirino dallo studio: in tal caso avremmo dei dati di outcome mancanti, non disponibili. L'incompletezza di questi dati di outcome può determinare un attrition bias: verranno, perciò, analizzate possibili differenze sistematiche nei gruppi in funzione di ritirati dal trial. Si potranno attivare diversi processi per stimare gli effetti dell'intervento con i dati disponibili: quello "intention to treat", quello "per protocol" e quello "as treated".⁹

Alla fine del percorso vengono riportati i risultati ottenuti dal trial. In questo momento viene analizzato il reporting bias: presi in considerazione gli outcome definiti nel protocollo di studio, si valutano le differenze sistematiche rispetto a quanto quei determinati outcome vengono o meno riportati e discussi nello studio.⁹ Ciascuno di questi bias presi in considerazione può presentare una differente grado di rischio nello studio: un basso rischio si verificherà nel momento in cui il producer dichiara in maniera approfondita il lavoro svolto relativamente al bias preso in considerazione; un alto rischio nel momento in cui non verrà dichiarato nulla o nel caso in cui le misure adottate determinano una condizione oggettiva di distorsione del risultato; un rischio non chiaro nel momento in cui l'autore non specifichi cosa si è fatto o la modalità di esposizione è poco chiara.⁹

Per valutare il rischio di bias degli articoli inclusi verrà adoperato il software RevMan 5.3 della Cochrane Collaboration. Il software consente di scrivere protocolli o revisioni. È di supporto nella costruzione di tabelle per descrivere le caratteristiche degli studi e nell'inserimento dei dati.¹⁰

3.6 ESTRAZIONE DEI DATI

Gli studi inclusi verranno raccolti in un data extraction form in modo da elencare il tipo di studio, numero dei partecipanti nella popolazione, caratteristiche diagnostiche, criteri di inclusione ed esclusione, il numero di persone nei gruppi di intervento e di controllo, tipo di intervento, numero di trattamenti, le misure di outcome adottate, assessment e follow-up, e risultati ottenuti.

4. RISULTATI

4.1 STRATEGIA DI RICERCA

Il quesito di revisione è stato esplicitato seguendo il modello del quesito di ricerca PICO.

P: dolore di spalla, impingement di spalla (SIS)

I: intervento chirurgico

C: terapia manuale, esercizio, riabilitazione

O: dolore, range of motion (ROM), forza, quality of life (QOL), soddisfazione del paziente

4.2 STRINGHE DI RICERCA

Le parole chiave impiegate sono state: “shoulder pain”, “shoulder impingement syndrome”, “manual therapy”, “exercise”, “rehabilitation”, “surgery”. Queste, a loro volta, sono state combinate tra loro utilizzando gli operatori booleani “and” e “or”.

4.2.1 Pubmed

La stringa di ricerca risultante è la seguente:

((((("shoulder pain"[MeSH Terms]) OR "shoulder pain"[Title/Abstract])) OR ("shoulder impingement syndrome"[MeSH Terms]) OR "shoulder impingement syndrome"[Title/Abstract])) AND (((("manual therapy"[MeSH Terms]) OR "manual therapy"[Title/Abstract])) OR ("exercise"[MeSH Terms]) OR "exercise"[Title/Abstract])) OR ((("rehabilitation"[MeSH Terms]) OR "rehabilitation"[Title/Abstract])) AND ((("surgery"[MeSH Terms]) OR "surgery"[Title/Abstract])).

4.2.2 PEDro

La stringa di ricerca risultante è la seguente:

Abstract & Title: "shoulder impingement syndrome".

Body part: upper arm, shoulder or shoulder girdle.

4.2.3 Cochrane library

La stringa di ricerca risultante è la seguente:

#1: "shoulder impingement syndrome" ti, ab,kw,

#2: "surgery" ti, ab,kw,

#3: "exercise" ti, ab,kw,

#1 AND #2 AND #3.

4.3 SELEZIONE DEGLI STUDI

Le stringhe di ricerca individuate hanno prodotto un totale di 142 record così ripartiti: Pubmed 53 record, PEDro 48 record, Cochrane Library 41.

Tra gli studi identificati, sono stati accertati 23 duplicati comuni alle ricerche effettuate nelle banche dati.

Durante lo step successivo è stato eseguito uno screening che ha determinato l'esclusione di 106 articoli che nel titolo non mostravano attinenza al quesito di ricerca e/o non erano conformi ai criteri di inclusione.

Successivamente è stato escluso 1 articolo dopo lettura dell'abstract, perché non attinente con lo con i criteri di inclusione della revisione.

In ultima analisi, sono stati esclusi altri 2 record tra quelli selezionati perché non è possibile reperirne il full-text. Dalla lettura del full text degli articoli rimanenti non è stato escluso alcun record.

Gli articoli finali sui quali verrà sviluppata la revisione, rispondenti ai criteri di inclusione e che non rispecchiano i criteri di esclusione individuati sono 7 di cui 3 protocolli corrispondenti a 3 dei 7 studi considerati.

- 1) Paavola M et al., 2018
- 2) Farfaras S et al., 2018
- 3) Beard DJ et al., 2018
- 4) Ketola S et al., 2016
- 5) Haahr JP et al., 2006
- 6) Haahr JP et al., 2005
- 7) Brox JI et al., 1999

Il processo di selezione degli studi inclusi nella revisione è riportato nella Flowchart PRISMA⁷ (figura 1).

Di seguito è riportata nella Tabella 1 una sintesi degli studi inclusi nella revisione rilevando per ciascuno, autore, anno di pubblicazione, tipo di studio, numero dei partecipanti della popolazione, caratteristiche diagnostiche, criteri di inclusione e di esclusione, numero di persone nei gruppi di controllo e di intervento, tipo di intervento e di controllo, numero di sedute, misure di outcome adottate, assessment e follow-up e risultati ottenuti.

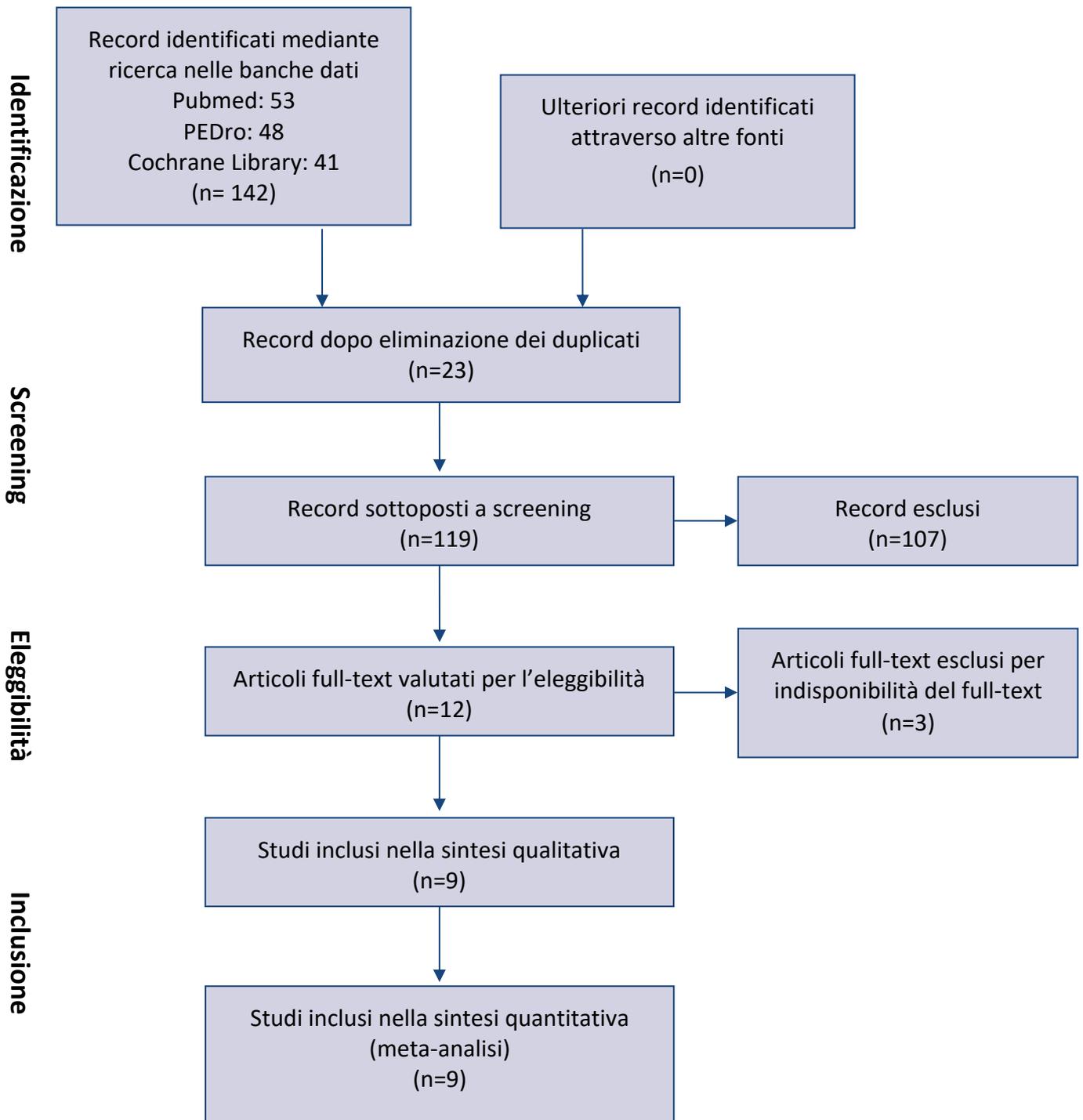


Figura 1: Flow Chart di selezione degli studi⁷

Tabella 1: Sintesi degli studi inclusi nella revisione

Autore e anno di pubblicazione	Tipo di studio	N° dei partecipanti della popolazione	Caratteristiche diagnostiche	Criteri di inclusione e di esclusione	N° persone nei gruppi di intervento e controllo	Tipo di intervento e di controllo	N° dei trattamenti	Misure di outcome adottate	Assessment e follow-up	Risultati ottenuti
1. Paavola M. et al. ^{13,14} 2018	RCT	210	SIS	Inclusione: - età: da 35 a 65 anni, - dolore subacromiale da più di 3 mesi, - dolore in abduzione, - arco doloroso positivo, - test isometrici positivi, - consenso dai partecipanti, - capacità lessicali e comprensive del linguaggio clinico. Esclusione: - MRCrT, - diagnosi di OA delle articolazioni GO e/o AC, - depositi calcifici ai tendini della RC, - interventi chirurgici di spalla, - evidenti instabilità di spalla, - patologia spinale cervicale, - storia di alcolismo, abuso di droghe e problemi psichiatrici, - rinuncia alla partecipazione.	Exercise therapy (ET) (n=71)	Esercizi quotidiani a casa e trattamenti dal fisioterapista.	15 sedute e esercizi a casa quotidiani	Outcome primari: - VAS da fermo - VAS durante il movimento. Outcome secondari: - Constant-Murley score - simple shoulder test - 15D score	Follow-up effettuato alla baseline a 3, 6, 12 e 24 mesi.	1°: ASD e DA: non sono state rilevate variazioni significative. 2°: ASD e ET: sono state notate variazioni a favore di ASD a 24 mesi ma non tali da risultare clinicamente rilevanti.
2. Farfara S. et al. ^{11,12} 2018	RCT	87	SIS	Inclusione: Dolore sub-acromiale per almeno 6 mesi. Esclusione: - diabete mellito, - disordini neurologici, - Oa radiografica, - presenza di disordini articolari cronici, - MRCrT, - SIS di III grado.	Gruppo di intervento (OSG) (n=24)	Osteotomia per rimuovere la superficie inferiore dell' acromion.	Programma del gruppo PTG.	● Forza in adduzione ● ROM in rotazione interna ● ROM in elevazione ● SF-36 ● Watson and Sombend score ● Constant score	Follow-up eseguito alla baseline, a 2,5 e 10 anni.	Dopo 10 anni di follow-up sembra che ASG e OSG portino a risultati migliori rispetto a PTG.

Autore e anno di pubblicazione	Tipo di studio	N° dei partecipanti della popolazione	Caratteristiche diagnostiche	Criteri di inclusione e di esclusione	N° persone nei gruppi di intervento e controllo	Tipo di intervento e di controllo	N° dei trattamenti	Misure di outcome adottate	Assessment e follow-up	Risultati ottenuti
3. Beard DJ, et al. ^{17,18} 2018	RCT	313	Dolore subacromiale	Inclusione: - dolore sub-acromiale da più di 3 mesi, - assenza di MRCT, - eleggibilità per artroscopia, - nessun intervento chirurgico di spalla. Esclusione: - MRCT, - Altre patologie di spalla non correlate a SIS, - pazienti che non sono in grado di eseguire i compiti di valutazione clinica richiesti o abbiano significativi problemi cognitivi o di linguaggio, - pazienti che non forniscono il proprio consenso, - età superiore ai 75 anni.	Decompressione subacromiale artroscopica (n=106)	Rimozione della borsa e resezione dello sperone osseo dallo spazio subacromiale	Da 1 a 4 sessioni di trattamento	Outcome primari: Oxford Shoulder Score a 6 mesi	Follow up eseguito alla baseline, a 6 e 12 mesi. Ciascun follow up richiede questionari e valutazioni cliniche	Sebbene vi siano miglioramenti negli outcome dei gruppi d'intervento a 6 mesi rispetto al gruppo di non-trattamento, non sono tali da giustificare variazioni clinicamente rilevanti.
					Artroscopia diagnostica (n=103)	Ispezione dell'articolazione GO e dello spazio subacromiale.	Da 1 a 4 sessioni di trattamento	Outcome secondary: - Oxford Shoulder Score a 12 mesi, - Modified Constant-Murley Score, - Pain detected score, - HADS Depression Score, - HADS anxiety score, - EQ VAS, - EQ-5D-3L index		
4. Ketola S, et al. ^{15,16} 2016	RCT	140	SIS	Inclusione: - dolore subacromiale da più di 3 mesi, - nessun intervento chirurgico di spalla subito in precedenza.	Gruppo esercizio (n=70)	Esercizi supervisionati.		Outcome: - VAS, - risonanza magnetica.	Follow-up alla baseline e a 24 mesi.	Non ci sono differenze statisticamente rilevanti tra i due gruppi.
					Gruppo trattamento combinato (n=70)	Acromioplastica artroscopica e successivi esercizi supervisionati.				

Autore e anno di pubblicazione	Tipo di studio	N° dei partecipanti della popolazione	Caratteristiche diagnostiche	Criteri di inclusione e di esclusione	N° persone nei gruppi di intervento e controllo	Tipo di intervento e di controllo	N° dei trattamenti	Misure di outcome adottate	Assessment e follow-up	Risultati ottenuti
5. Haahr JP et al. ²⁰ 2006	RCT	84	SIS	Inclusione: - SIS di II stadio da 6 mesi e 3 anni, - età da 18 a 55 anni, - arco doloroso, - segno di Hawkins positivo, - impingement sign positivo, - normale PROM della GO. Esclusione: - storia di trauma acuto, - operazioni precedenti o fratture alla spalla, - OA dell' articolazione AC, - calcificazione tendinea > 2 cm, - MCRT, - sindrome radicolare cervicale.	Gruppo trattamento conservativo (n=43)	Fisioterapia graduale e esercizi	/	Outcome: - proporzione del tempo in termini di reddito, congedi per malattia e pensioni di disabilità; - stato di impiego auto-riportato, - capacità lavorativa (0-10), - cambiamenti globali, - PRM score per le funzioni.	Follow-up eseguito alla baseline, a 4 e a 8 anni.	Non ci sono differenze rilevanti tra i due gruppi.
6. Haahr JP et al. ¹⁹ 2005	RCT	84	SIS	Inclusione: - età da 18 a 55 anni, - dolore di spalla tra i 6 mesi e 3 anni, - dolore in abduzione di spalla, - arco doloroso, - Hawkins sign positivo, - impingement test positivo, - nessun intervento chirurgico di spalla subito in precedenza. Esclusione: - limitazione nella rotazione dell' articolazione GO, - storia di trauma acuto, - frattura della spalla affetta, - OA riconosciuta della GO e AC	Decompressione sub-acromiale Artroscopica (n=41) Fisioterapia (n=43)	Rimozione della borsa e resezione dello sperone osseo dallo spazio subacromiale e del legamento coraco-acromiale.	Inizialmente i pazienti sono stati istruiti ad eseguire movimenti del braccio senza dolore. Dopo l' intervento, hanno eseguito esercizi con carico progressivo.	Outcome primari: constant score, basato sulle voci VAS, ROM, forza e funzione) a 3, 6 e 12 mesi	Follow-up eseguito alla baseline, a 3, a 6 e a 12 mesi.	Non ci sono differenze statisticamente rilevanti tra i due gruppi.

Autore e anno di pubblicazione	Tipo di studio	N° dei partecipanti della popolazione	Caratteristiche diagnostiche	Criteri di inclusione e di esclusione	N° persone nei gruppi di intervento e controllo	Tipo di intervento e di controllo	N° dei trattamenti	Misure di outcome adottate	Assessment e follow-up	Risultati ottenuti
7. Brox JI et al. ²¹ 1999	RCT	125	SIS	<p>Inclusione: -età da 18 a 55 anni, - dolore di spalla per più di 3 mesi, - arco doloroso, - normale ROM di GO, - positività di 2 su 3 test isometrici o eccentrici, - impingement test positivo.</p> <p>Esclusione: - MRCT, - artrite dell' articolazione AC, - sindrome radice cervicale, - dolore bilaterale muscolare con debolezza di spalla, il collo e ATM, - instabilità GO</p>	<p>Artroscopia (n=45)</p> <p>Esercizi supervisionati (n=45)</p>	<p>Bursectomia, resezione dello sperone osseo dallo spazio subacromiale e del legamento CA</p>	<p>Esercizi a bassa resistenza e alto numero di ripetizioni per una durata tra le 4 e le 6 settimane.</p>	<p>Outcome primari: Neer shoulder score (basato sulle voci VAS, aROM, funzione e valutazione radiografica)</p> <p>Outcome secondari: questionari standardizzati basati su dolore e disabilità.</p>	<p>Follow-up eseguito alla baseline, a 3 e a 6 mesi, e, in secondo luogo, a 2,5 anni.</p>	<p>Sebbene si osservino risultati migliori a 2 anni e mezzo dopo artroscopia, questi non sono tali da denotare differenze statisticamente rilevanti tra i due gruppi.</p>
					<p>Laser placebo (n=30)</p>	<p>Esposizione a laser depotenziato e esercizi supervisionati.</p>	<p>2 volte a settimana per 12 sessioni.</p>			

4.4 RISCHIO DI BIAS DEGLI STUDI SELEZIONATI

4.4.1 SELECTION BIAS

Random sequence generation

Dalla valutazione di questo specifico bias, sono risultati 6 studi con basso rischio e uno con rischio incerto.

Tra gli studi con un basso rischio di bias si denota che quelli di Beard et al. (2018)¹⁷ e Haahr et al. (2005)¹⁹ hanno utilizzato un programma computer per generare una sequenza casuale di allocazione.

Anche i lavori di Paavola et al (2018)¹⁴, Ketola et al. (2016)¹⁶ e Haahr et al (2006)²⁰ sono suscettibili di basso rischio di bias perché hanno utilizzato buste opache sigillate numerate casualmente contenenti le proposte di trattamento come metodica di generazione della sequenza. In particolare, nello studio di Ketola et al. (2016)¹⁶ si specifica che le buste sono state preparate da uno statistico indipendente non altrimenti coinvolto nello studio.

Il trial di Farfaras et al. (2018)¹¹ è stato valutato con basso rischio di bias: è stata generata la sequenza casuale di allocazione attraverso 4 box, organizzati per sesso (maschio/femmina) ed età (>55 anni/<55 anni). All'interno di ciascuno di essi sono state disposte 30 buste contenenti le proposte di trattamento.

Lo studio di Brox et al. (1999)²¹ è stato considerato a rischio di bias incerto a causa della scelta di utilizzare una sequenza casuale a blocchi non chiarita a sufficienza nel trial tanto da non poter garantire una equa assegnazione dei pazienti inclusi.

Allocation concealment

Dalla valutazione di questo specifico bias, sono risultati 5 trial suscettibili di basso rischio di bias e 2 di alto rischio di bias.

Gli studi di Paavola et al. (2018)¹⁴, Haahr et al. (2006)²⁰, Haahr et al. (2005)¹⁹ e Ketola et al. (2016)¹⁶ sono stati valutati come basso rischio di bias in quanto sono state adoperate buste opache sigillate come metodica per celare la sequenza di allocazione.

Il giudizio complessivo del lavoro di Beard et al. (2018)¹⁷ è un basso rischio di bias in quanto la sequenza di allocazione è stata gestita da un addetto alla ricerca non coinvolto nello studio.

Lo studio di Brox et al. (1999)²¹ è stato considerato a rischio di bias incerto in quanto non è stata dichiarata alcuna metodica di blinding della sequenza di allocazione.

Il trial di Farfaras et al. (2018)¹¹ è suscettibile di alto rischio di bias in quanto le buste usate non erano né opache né disponevano di altre protezioni per celare l'allocazione.

4.4.2 PERFORMANCE BIAS

Blinding of participants and personnel

Dalla valutazione di questo specifico bias, sono risultati 5 trial suscettibili di basso rischio di bias e 3 di alto rischio di bias.

Il trial di Ketola et al. (2016)¹⁶ è stato valutato con rischio di bias incerto: il blinding eseguito solo sul personale potrebbe aver determinato pregiudizi nei pazienti rispetto al trattamento da ricevere.

Il lavoro di Paavola et al. (2018)¹⁴ è suscettibile di rischio di bias alto: il confronto tra i gruppi non ha seguito le iniziali intenzioni di blinding: i partecipanti, consapevoli dei trattamenti dati, sono inevitabilmente confusi da effetti placebo potenzialmente diversi relativi alle cure chirurgiche e non chirurgiche.

Il trial di Beard et al. (2018)¹⁷ è stato considerato ad alto rischio di bias: nonostante il blinding del personale e dei partecipanti allocati nei due gruppi chirurgici, non è stato possibile rendere ciechi i pazienti allocati nel gruppo di “non trattamento”: hanno così percepito il loro trattamento come inferiore agli altri determinando un effetto nocebo, influenzando negativamente i loro outcome.

In ultima analisi, sono suscettibili di rischio di bias incerto i lavori di Farfaras et al. (2018)¹¹, Haahr et al (2006)²⁰, Haahr et al. (2005)¹⁹ e di Brox et al. (1999)²¹ poiché espongono poi, con poca chiarezza nella gestione del blinding del personale.

4.4.3 DETECTION BIAS

Blinding of outcome assessment

Dalla valutazione di questo specifico bias, sono risultati 4 trial suscettibili di basso rischio di bias, 1 di rischio di bias incerto e 2 di alto rischio di bias.

Lo studio di Paavola et al. (2018)¹⁴ è stato valutato con un basso rischio di bias: l'interpretazione dei dati cieca è stata possibile con l'intervento di uno statistico indipendente che ha fornito i risultati oscurati dalle analisi con gruppi di studio etichettati come gruppo A, B e C. Subito dopo il comitato di scrittura ha esaminato l'interpretazione dei risultati fino a raggiungere un comune accordo, concordato per iscritto. Alla fine di tutto ciò, il responsabile dei dati e lo statistico indipendente hanno potuto infrangere il codice di identificazione.

Il lavoro di Beard et al. (2018)¹⁷ è stato valutato con un basso rischio di bias perché è stato rispettato il blinding dei valutatori: Gli esaminatori hanno analizzato i questionari tramite il database web "Open Clinica" gestito dall' Oncology Clinical Trials Office (OCTO), progettato per l'acquisizione elettronica dei dati in remoto, senza giungere a conoscenza dei corrispettivi pazienti.

Lo studio di Ketola et al. (2016)¹⁶ è stato valutato con un basso rischio di bias: Gli esami MRI sono stati valutati da 2 radiologi muscoloscheletrici indipendenti, a cui non era nota l'anamnesi del paziente e il gruppo di trattamento. I due professionisti hanno compilato un modulo separato per la base-line e per il follow-up a 5 anni. I risultati di ciascun paziente sono stati valutati in occasioni separate per evitare distorsioni intra osservatore. I risultati ottenuti sono stati combinati ed è stata preparata una dichiarazione di consenso in casi di disaccordo tra osservatori.

Il trial di Haahr et al. (2006)²⁰ è suscettibile di basso rischio di bias: gli outcome considerati sono stati registrati in un registro centrale, chiamato DREAM ('Registry based evaluation of margin- alization'), presso il ministero del lavoro. I valutatori, resi ciechi, hanno analizzato i dati trasmessi sul registro centrale.

Nel trial di Farfaras et al. (2018)¹¹ si riscontra un rischio di bias incerto: sebbene viene dichiarato che il personale è stato reso cieco, non viene esplicitata la modalità di gestione dei dati da parte dei valutatori.

Lo studio di Haahr et al. (2005)¹⁹ è suscettibile di alto rischio di bias poiché la valutazione del SIS attraverso l'outcome del Constant-Murley score potrebbe aver avvalorato la potenza dell'approccio conservativo.

Il lavoro di Brox et al. (1999)²¹ presenta un alto rischio di bias in quanto non è stata prevista cecità dei valutatori degli outcome e le misure di outcome sono influenzate dalla mancanza del blinding.

4.4.4 ATTRICTION BIAS

Incomplete outcome data

Dalla valutazione di questo specifico bias, sono risultati 5 trial suscettibili di basso rischio di bias, 1 di rischio di bias incerto e 1 di alto rischio di bias.

Nello studio di Paavola et al. (2018)¹⁴ si sono verificati 17 esclusioni nel primo studio di comparazione e 5 dal secondo studio. Sono state effettuate due analisi di sensibilità, “per protocol” e “as treated”, e quattro analisi di sottogruppi (potenziale modifica dell'effetto della durata e gravità dei sintomi, dell'anatomia acromiale e della presenza / assenza di resezione della borsa) con gli stessi principi del processo “intention to treat”.¹³ Si conclude, perciò, che lo studio è suscettibile di basso rischio di bias perché i dati mancanti sono stati imputati usando metodi appropriati.

Il lavoro di Beard et al. (2018)¹⁷ è stato valutato come basso rischio di bias. Risultano 16 dropout e nessun follow-up mancante. In prima analisi sono stati esaminati tutti i dati mancanti e le ragioni per cui i dati mancanti si sono verificati per mezzo del processo “intention to treat”.¹⁸ Inoltre, è stata eseguita un'analisi di sensibilità per valutare la solidità dei risultati.

Il trial di Ketola et al. (2016)¹⁶ è suscettibile di un basso rischio di bias. I dati sugli esiti dell'endpoint sono disponibili da 134 pazienti. Tra questi sono presenti 92 dati di follow-up completi, 28 follow-up mancanti e 14 pazienti ritirati. I follow-up mancanti sono stati imputati tramite il processo “intention to treat”¹⁵ portando il simple size di dati completi da 92 a 120 pazienti.

Il trial di Haahr et al. (2006)²⁰ è stato valutato con basso rischio di bias: presenta 6 dropout precedenti all'inizio dello studio e 5 follow up mancanti. Lo studio è stato considerato a basso rischio di bias data l'esigua perdita di dati.

Lo studio di Haahr et al. (2005)¹⁹ presenta 6 dropout precedenti all'inizio dello studio. Dei 84 restanti, 82 persone che hanno fornito dati completi, dalla baseline ai follow-up. Tra i follow-up mancanti sono risultati mancanti solo 2 dati, uno per ciascun gruppo: i due elementi sono poco rilevanti ai fini dello studio la cui dimensione campionaria è fissata a 40 persone per gruppo. Si conclude, perciò, che lo studio è suscettibile di basso rischio di bias.

Il lavoro di Brox et al. (1999)²¹ è suscettibile di rischio di bias incerto in quanto argomenta con poca chiarezza come sono stati gestiti i dati dei ritirati dallo studio. Lo studio di Farfaras et al. (2018)¹¹ presenta 10 ritirati e 11 follow-up mancanti. È suscettibile di rischio di bias alto: la percentuale di esiti mancanti rispetto al rischio dell'evento osservato è sufficiente per indurre una distorsione clinicamente rilevante nella dimensione dell'effetto osservato.

4.4.5 REPORTING BIAS

Selective reporting

Dalla valutazione di questo specifico bias, sono risultati 6 trial suscettibili di basso rischio di bias, 0 di rischio di bias incerto e 0 di alto rischio di bias.

Il protocollo degli studi di Paavola et al. (2018)¹⁴, di Farfaras et al. (2018)¹¹, di Beard et al. (2018)¹⁷ e di Ketola et al. (2016)¹⁶ sono disponibili. Tutti gli outcome primari identificati, sono stati presi in considerazione e discussi negli studi. Nel complesso i lavori sono stati valutati con basso rischio di bias.

Nei trial di Haahr et al. (2006)²⁰, di Haahr et al. (2005)¹⁹ e Brox et al. (1999)²¹ non sono disponibili i protocolli di studio. Nonostante ciò, nel report pubblicato è chiara la scelta degli outcome di partenza e le valutazioni riportate a conclusione dello studio. Il lavoro è stato valutato con basso rischio di bias.

Tra gli studi inclusi nella revisione non sono stati identificati altri rischi di bias.

Un quadro sommario del rischio di bias è presentato nella figura 2: sono riportati i valori in percentuale di rischio di bias basso (verde), incerto (giallo), alto (rosso) rispondendo ai 7 domini proposti dal gruppo Cochrane Collaboration riportati nel

capitolo 8 del user's manual "Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions" (Higgins 2019)⁹.

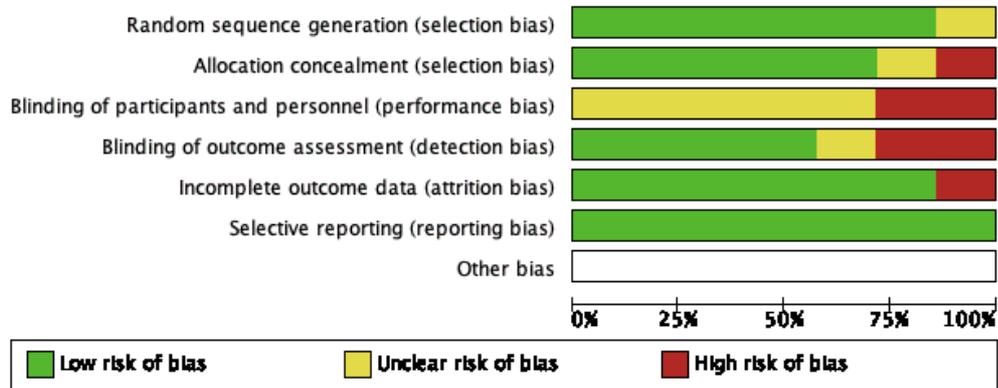


Figura 2: Risk of BIAS – sommario

Il grafico in figura 3 raffigura i giudizi di ciascun rischio di bias analizzato per ogni studio: + (basso rischio di bias), - (alto rischio di bias), ? (giudizio incerto) rispondendo ai 7 domini proposti dal gruppo Cochrane Collaboration riportati nel capitolo 8 del user's manual "Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions" (Higgins 2019)⁹.

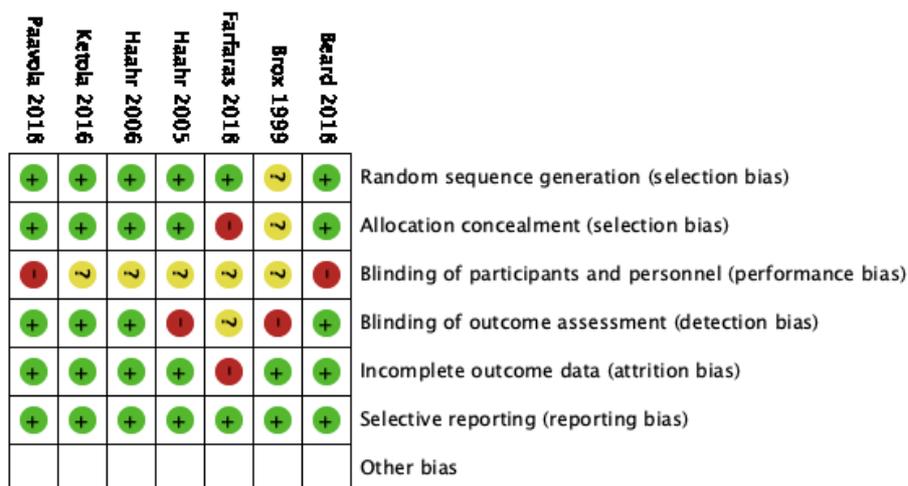


Figura 3: Risk of BIAS – Grafico

4.5 SINOSSI DEI RISULTATI

Una sintesi delle misure di outcome utilizzate negli studi e prese in considerazione nella revisione è riportata in Tabella 2.

DOMINIO	OUTCOME
DOLORE	<ul style="list-style-type: none">• VAS a riposo,• VAS in movimento,• Constant-Murley score,• Neer shoulder score,• Oxford shoulder score,• Questionari standardizzati.
ROM	<ul style="list-style-type: none">• Neer shoulder score,• ROM in rotazione interna,• ROM in elevazione,• Constant-Murley score,• Watson and Sonnabend score.
FORZA	<ul style="list-style-type: none">• Test di forza in adduzione,• Constant score.
DISABILITA'	<ul style="list-style-type: none">• Neer shoulder score,• PRIM score• Constant-Murley score,• Watson and Sonnabend score,• Simple shoulder test,• Oxford shoulder score,• Questionari standardizzati.

PARTECIPAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> • SF-36, • Questionari riportanti: <ul style="list-style-type: none"> ○ Proporzione del tempo di reddito, congedo per malattia e pensioni di disabilità, ○ Stato di impiego auto-riportato, ○ Capacità lavorativa (0-10), ○ Cambiamenti globali; • Proporzione di partecipanti capaci di tornare al lavoro precedente hobby.
SALUTE FISICA	<ul style="list-style-type: none"> • 15D score
SODDISFAZIONE DEL PAZIENTE	<ul style="list-style-type: none"> • Questionario di soddisfazione del paziente al trattamento
VALUTAZIONE STUMENTALE	<ul style="list-style-type: none"> • Neer shoulder score, • Risonanza magnetica.

Tabella 2: Sintesi delle misure di outcome

L'outcome primario considerato, la scala VAS, è stato adoperato negli studi di Paavola et al. (2018)¹⁴, Beard et al. (2018)¹⁷, Ketola et al. (2016)¹⁶, Haahr et al. (2005)¹⁹ e Brox et al. (1999)²¹. Paavola et al. (2018)¹⁴, in particolare, nel suo studio ha considerato la VAS sia a riposo che durante il movimento.

La tabella 3 riporta i valori di outcome relativi alla VAS alla baseline e al follow-up, riferiti a ciascuno studio incluso nella revisione.

AUTORE	SCORE	BASELINE				FOLLOW-UP					DIFFERENZA	
		Numero Gruppo	Approccio Chirurgico	Numero Gruppo	Approccio Conservativo	PERIODO (mesi)	Numero Gruppo	Approccio Chirurgico	Numero Gruppo	Approccio Conservativo	Approccio Chirurgico	Approccio Conservativo
Pavola et al. (2018)	A riposo 0-100	59	41,3	71	41,7	12	55	11,7	64	17,1	29,6	24,6
	In movimento 0-100	59	71,2	71	72,4	24	59	23,5	68	33,1	47,7	39,3
Farfaras et al. 82018)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Beard et al. (2018)	100-0	106	65,8	104	64,4 *	12	85	74,2	82	67,8 *	-8,4	-3,4
Ketola et al. (2016)	0-10	70	6,4	70	6,5	24	68	2,5	66	2,9	3,9	3,6
Haahr et al. (2006)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Haahr et al. (2005)	15-0	41	4,2	43	4,3	12	41	7,8	43	8,0	3,6	3,7
Brox et al. (1999)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

Tabella 3: Tabella riassuntiva dell'outcome VAS negli studi inclusi nella revisione

* i pazienti nel seguente gruppo sono stati sottoposti a nessun tipo di trattamento.

Non sono stati presi in considerazione negli studi le scale NPRS, le scale DASH, SPADI e PSEQ, per la disabilità.

Tra gli outcome secondari, presi in considerazione negli studi inclusi nella revisione, il Constant-Murley score è utilizzato nei lavori di Paavola et al. (2018)¹⁴, Farfaras et al. (2018)¹¹, Haahr et al. (2005)¹⁹.

La tabella 4 riporta i valori di outcome relativi alla Constant-Murley score alla baseline e al follow-up, riferiti a ciascuno studio incluso nella revisione.

AUTORE	SCORE	BASELINE				FOLLOW-UP					DIFFERENZA	
		Numero Gruppo	Approccio Chirurgico	Numero Gruppo	Approccio Conservativo	PERIODO (mesi)	Numero Gruppo	Approccio Chirurgico	Numero Gruppo	Approccio Conservativo	Approccio Chirurgico	Approccio Conservativo
Pavola et al. (2018)	0-100	59	32,2	71	35,2	12	/	N/A	/	N/A	N/A	N/A
Farfaras et al. 82018)	0-100	23	48,6	31	56,1	30	20	80,3	28	65,6	31,7	9,5
Beard et al. (2018)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Ketola et al. (2016)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Haahr et al. (2006)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Haahr et al. (2005)	0-100	41	33,7	43	34,7	12	41	52,5	43	57,7	23,0	18,8
Brox et al. (1999)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

Tabella 4: Tabella riassuntiva dell'outcome VAS negli studi inclusi nella revisione
N/A valore non applicabile

4. DISCUSSIONE

L'obiettivo della revisione è stato quello di mettere a confronto gli outcome dei due approcci principali al non specific shoulder pain, con un occhio di riguardo all'esercizio terapeutico. Analizzando i risultati emerge che i due approcci sono efficaci in termini di dolore, disabilità e partecipazione nei disordini indagati. I risultati degli studi inclusi riportati nella tabella di sintesi (Tabella 1) non sembrano però mostrare differenze clinicamente rilevanti tra i due interventi proposti.

Diversi studi tra quelli inclusi hanno confrontato differenti metodologie di approcci chirurgici. In particolare, quelli di Paavola et al. (2018)¹⁴, e Beard et al. (2018)¹⁷ hanno comparato l'artroscopia diagnostica (DA), esame effettuato per mezzo di un artroscopio che valuta l'integrità articolare, e la decompressione artroscopica subacromiale (ASD), che, oltre la valutazione per mezzo di artroscopio, include una borsectomia e resezione della proiezione della faccia anterolaterale dell'acromion. Alla luce dei risultati, non è possibile ad oggi stabilire quale approccio chirurgico sia superiore: sebbene entrambe le proposte abbiano determinato un miglioramento significativo nella VAS, non sono state riportate differenze clinicamente rilevanti tra le due.

Osservando nello specifico i trial che trattano questo confronto non si può far a meno di effettuare alcune valutazioni. Innanzitutto, sia Paavola et al. (2018)¹⁴ che Beard et al. (2018)¹⁷ riconoscono che l'atto chirurgico di per sé produce una risposta placebo importante – credenze e aspettative di beneficio da parte dei pazienti - che non è possibile quantificare in questi studi senza avere un gruppo di confronto.

Oltre l'effetto placebo, Paavola et al. (2018)¹⁴ mette in discussione l'efficacia meccanicistica: dopo aver definito criteri di inclusione ed esclusione stringenti per la popolazione e riconoscendo la decompressione subacromiale come unica differenza tra DA e ASD, denota che l'approccio chirurgico, sebbene abbia prodotto miglioramenti clinici, data la durata e la gravità dei sintomi, non sembra ottenere l'effetto sperato sugli outcome primari. Questa lettura che vien fuori ha due differenti connotazioni. Da un lato si evince che le due modalità di approccio chirurgico sono efficaci, indipendentemente dal meccanismo, e potrebbero essere utilizzate come strategia di trattamento per i pazienti con i disordini indagati.

Un'altra conclusione, più plausibile, affrontata in maniera specifica nel lavoro di Beard et al. (2018)¹⁷, è che la chirurgia, sebbene statisticamente migliore di nessun trattamento, non offre ai pazienti un beneficio clinicamente importante.

Sebbene l'approccio conservativo non riporti differenze clinicamente rilevanti rispetto a quello chirurgico, a parità di risultati si desume che un intervento basato sull'esercizio terapeutico potrebbe rivelarsi di prima scelta: si eviterebbe così di sottoporre il paziente all'intervento chirurgico che risulta sempre invasivo.

Risulta determinante evidenziare che, nello studio di Ketola et al. (2016)¹⁶, dal punto di vista morfologico, non è stata identificata alcuna correlazione tra la forma dell'acromion e il dolore. Sebbene non ci siano state differenze statisticamente significative né nella quantità di rotture perforanti del tendine sovraspinato né nelle variazioni del volume muscolare a 5 anni, sono stati osservati risultati peggiori nel gruppo chirurgico rispetto a quello conservativo particolarmente nel grading della degenerazione grassa muscolare.

È però importante sottolineare la differente evoluzione prognostica dei due approcci. Lo studio di Farfaras et al. (2018)¹¹, attraverso la valutazione dell'outcome del Constant score, rileva quanto l'approccio chirurgico permetta di mantenere un buon risultato a lungo termine rispetto a quello conservativo.

Dal punto di vista socioeconomico, lo studio di Haahr et al. (2006)²⁰ osserva che non vi sono differenze tra i due approcci in termini di trasferimenti di reddito e di pensione di invalidità né a 4 anni dopo l'inclusione, né, tantomeno, i risultati auto-riportati dopo 4-8 anni mostravano cambiamenti. Lo stesso però denota che i casi sottoposti a intervento chirurgico avevano trasferimenti di reddito totali più elevati e tendevano ad avere più indennità di malattia durante il primo anno dopo l'inizio del trattamento. In conclusione, questa lettura mostra che l'approccio chirurgico richiede costi sociali maggiori rispetto al gruppo di confronto.

4.1 PUNTI DI FORZA DELLA REVISIONE

I punti di forza di questa revisione sistematica sono due: il rigore metodologico con il quale è costruito il lavoro, avendo seguito nella sua realizzazione quanto previsto dal PRISMA statement. Un altro punto di forza è la scelta di banche dati rappresentative per il setting riabilitativo target del lavoro.

4.2 LIMITI DELLA REVISIONE

Tra i limiti di questa revisione riscontriamo in primis l'impossibilità di considerare i due approcci completamente comparabili a causa di differenze nei trattamenti proposti.

Innanzitutto, è impossibile stabilire quanto l'approccio chirurgico sia in grado di ottenere risultati sulla base del suo intrinseco effetto terapeutico rispetto all'effetto placebo ad esso correlato senza rapportarlo con un gruppo di confronto.

Inoltre, il regime di esercizio terapeutico, guidato e progressivo, proposto ai pazienti che hanno perseguito l'approccio conservativo, è sostanzialmente differente dalla riabilitazione postoperatoria proposta a coloro che hanno affrontato un approccio chirurgico: questi ultimi hanno affrontato la fase successiva alla chirurgia con tempi, modalità e cure differenti: hanno avuto bisogno di tempo per riprendersi dal trauma chirurgico iniziale pur essendo soggetti a un certo grado di immobilizzazione postoperatoria, hanno avuto necessità di un congedo per malattia prolungato e modifiche ai farmaci antidolorifici e alle attività. È probabile, quindi, che tale lavoro sia distorto a favore dell'approccio chirurgico.

Un altro limite della revisione riguarda il livello di validità interna degli studi. Tutti quelli inclusi hanno un rischio di performance bias medio - alto: dato che non è stato possibile rendere i pazienti ciechi rispetto al trattamento a cui sono stati sottoposti, i trial sono suscettibili di distorsioni a causa di pregiudizio che questi hanno avuto sugli esiti.

5. CONCLUSIONI

I risultati della revisione mostrano come, sebbene entrambi gli approcci determinino benefici clinicamente rilevanti al non specific shoulder pain, non è possibile, ad oggi, dagli studi presi in considerazione, identificare differenze clinicamente significative tali da giustificare la scelta dell'impiego di una delle due metodiche. I risultati non supportano l'attuale pratica di eseguire la decompressione subacromiale in pazienti con tale quadro sindromico.

In conclusione, a parità di risultati, essendo il trattamento conservativo meno costo, presentando rischi minori ed essendo meno invasivo rispetto a quello chirurgico, andrebbe adottato in prima istanza come metodica per il non specific shoulder pain.

6. BIBLIOGRAFIA

1. Ristori, D. *et al.* Towards an integrated clinical framework for patient with shoulder pain. *Arch. Physiother.* **8**, 1–11 (2018).
2. Luime, J., Koes, B., Hendriksen, I., Burdorf, A. & Verhagen, A. Prevalence and incidence of shoulder pain in the general population; a systematic review. *Scand. J. Rheumatol.* **33**, 73–81 (2004).
3. McCarthy, C. J., Arnall, F. A., Strimpakos, N., Freemont, A. & Oldham, J. A. The Biopsychosocial Classification of Non-Specific Low Back Pain: A Systematic Review. *Phys. Ther. Rev.* **9**, 17–30 (2013).
4. Schellingerhout, J. M., Verhagen, A. P., Thomas, S. & Koes, B. W. Lack of uniformity in diagnostic labeling of shoulder pain: Time for a different approach. *Man. Ther.* **13**, 478–483 (2008).
5. Ellman, M. D. H. Arthroscopic subacromial decompression: Analysis of one- to three-year results. *Arthroscopy* **3**, 173–181 (1987).
6. Lewis, J. S. Rotator cuff tendinopathy/subacromial impingement syndrome: Is it time for a new method of assessment? *Br. J. Sports Med.* **43**, 259–264 (2009).
7. Gimbe. PRISMA statement.
<https://www.gimbe.org/pagine/926/it/prisma-statement> (2016).
8. Chiarotto, A., Ostelo, R. W., Turk, D. C., Buchbinder, R. & Boers, M. Core outcome sets for research and clinical practice. *Brazilian J. Phys. Ther.* **21**, 77–84 (2017).

9. Julian PT Higgins *et al.* Risk of Bias Tool (ROB) Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. <https://training.cochrane.org/handbook/current> (2019).
10. Cochrane. Cochrane Training. <https://training.cochrane.org/online-learning/core-software-cochrane-reviews/revman> (2020).
11. Farfaras, S., Sernert, N., Rostgard Christensen, L., Hallström, E. K. & Kartus, J. T. Subacromial Decompression Yields a Better Clinical Outcome Than Therapy Alone: A Prospective Randomized Study of Patients With a Minimum 10-Year Follow-up. *Am. J. Sports Med.* **46**, 1397–1407 (2018).
12. Farfaras, S., Sernert, N., Hallström, E. & Kartus, J. Comparison of open acromioplasty, arthroscopic acromioplasty and physiotherapy in patients with subacromial impingement syndrome: a prospective randomised study. *Knee Surgery, Sport. Traumatol. Arthrosc.* **24**, 2181–2191 (2016).
13. Paavola, M., Malmivaara, A., Taimela, S., Kanto, K. & Järvinen, T. L. Finnish Subacromial Impingement Arthroscopy Controlled Trial (FIMPACT): A protocol for a randomised trial comparing arthroscopic subacromial decompression and diagnostic arthroscopy (placebo control), with an exercise therapy control, in the treatment of . *BMJ Open* **7**, 1–14 (2017).
14. Paavola, M. *et al.* Subacromial decompression versus diagnostic arthroscopy for shoulder impingement: randomised, placebo surgery controlled clinical trial. *BMJ* **362**, k2860 (2018).
15. Ketola, S. *et al.* Does arthroscopic acromioplasty provide any

- additional value in the treatment of shoulder impingement syndrome?
A two-year randomised controlled trial. *J. Bone Jt. Surg. - Ser. B* **91**,
1326–1334 (2009).
16. Ketola, S. *et al.* No difference in long-term development of rotator cuff rupture and muscle volumes in impingement patients with or without decompression: A randomized MRI study of 140 patients. *Acta Orthop.* **87**, 351–355 (2016).
 17. Beard, D. J. *et al.* Arthroscopic subacromial decompression for subacromial shoulder pain (CSAW): a multicentre, pragmatic, parallel group, placebo-controlled, three-group, randomised surgical trial. *Lancet* **391**, 329–338 (2018).
 18. Beard, D. *et al.* The CSAW Study (Can Shoulder Arthroscopy Work?) - a placebo-controlled surgical intervention trial assessing the clinical and cost effectiveness of arthroscopic subacromial decompression for shoulder pain: Study protocol for a randomised controlled trial. *Trials* **16**, (2015).
 19. Haahr, J. P. *et al.* Exercises versus arthroscopic decompression in patients with subacromial impingement: A randomised, controlled study in 90 cases with a one year follow up. *Ann. Rheum. Dis.* **64**, 760–764 (2005).
 20. Haahr, J. P. & Andersen, J. H. Exercises may be as efficient as subacromial decompression in patients with subacromial stage II impingement: 4-8-Years' follow-up in a prospective, randomized study. *Scand. J. Rheumatol.* **35**, 224–228 (2006).
 21. Brox, J. I. *et al.* Arthroscopic surgery versus supervised exercises in

patients with rotator cuff disease (stage II impingement syndrome): A prospective, randomized, controlled study in 125 patients with a 21/2-year follow-up. *J. Shoulder Elb. Surg.* **8**, 102–111 (1999).