



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. 2019/2020

Campus Universitario di Savona

Efficacia del trattamento conservativo come primo approccio nella lussazione di spalla: revisione della letteratura

Candidato:

Dott. Raffaele Schiattarella

Relatore:

Dott. Alessandro Ferrero

INDICE

ABSTRACT.....	1
1.INTRODUZIONE.....	3
2.MATERIALI E METODI.....	8
3.RISULTATI.....	12
4.DISCUSSIONE	28
5.CONCLUSIONE.....	32
BIBLIOGRAFIA.....	33
ALLEGATO 1.....	36

ABSTRACT

Background: La spalla è l'articolazione in cui la perdita dei rapporti articolari si verifica con maggiore frequenza. La lussazione gleno-omero anteriore costituisce il 96% di tutte le lussazioni di spalla, essa può rappresentare un evento isolato ma in genere tende a riprodursi nel tempo configurando un quadro di instabilità. Ad oggi vi è un crescente interesse nell'individuare il miglior trattamento conservativo possibile per pazienti con lussazione di spalla, in particolare nelle popolazioni a più alto rischio di recidiva come giovani adulti fisicamente attivi.

Obiettivi: Lo scopo della revisione sarà identificare in letteratura quali sono ad oggi le diverse proposte di trattamento conservativo a seguito di una lussazione di spalla al fine di valutarne l'efficacia.

Materiali e metodi: È stata condotta una revisione della letteratura degli RCT pubblicati su PubMed, Cochrane e PEDro, oltre ad aver esaminato le bibliografie degli articoli presi in considerazione. Gli outcome primari identificati sono: recidive di dislocazione, ritorno a livelli di attività pre-infortunio (lavoro, sport, altre attività) e risultati delle misure di valutazione funzionale del paziente (SF-36, DASH ed altre scale convalidate); gli outcome secondari sono: soddisfazione dei partecipanti al trattamento, qualità della vita (EQ-5D, Short Form-36 ed altre scale convalidate), qualsiasi instabilità ed eventi avversi. È stata eseguita una sintesi qualitativa degli studi selezionati per confrontare gli outcome identificati e non sono stati posti limiti temporali alla ricerca.

Risultati: Sono stati inclusi quattro studi in questa revisione. Tre confrontano l'efficacia di un approccio di immobilizzazione di spalla in extrarotazione con uno in intrarotazione, uno confronta l'efficacia di due diversi trattamenti riabilitativi. I risultati dei primi tre studi non evidenziano alcuna superiorità di un approccio in immobilizzazione rispetto ad un altro sia in termini di outcome primari che di outcome secondari, mentre i risultati dell'unico studio riguardante due diversi approcci riabilitativi, pur riportando risultati favorevoli in termini di ritorno ai livelli di attività pre-infortunio in favore del gruppo dei casi, non permette di giungere a nessun'altra conclusione sia per quanto riguarda gli outcome primari che per gli outcome secondari a causa del limitato periodo di follow up di 12 settimane.

Nessuno degli studi sopra elencati ha riportato tra le misure di outcome la soddisfazione dei partecipanti al trattamento.

Conclusioni: I risultati ottenuti in questa revisione non permettono di giungere a conclusioni di superiorità di un approccio di immobilizzazione rispetto ad un altro, inoltre l'unico studio centrato su un approccio riabilitativo presenta limiti temporali tali da impedire una valutazione ottimale dell'efficacia del trattamento a lungo termine.

1.INTRODUZIONE

LA LUSSAZIONE DELLA SPALLA

La lussazione articolare è la perdita completa e permanente dei rapporti tra due capi articolari. Si differenzia dalla sublussazione, in cui è conservato un contatto parziale tra le superfici articolari. La direzione della lussazione è determinata dallo spostamento del capo articolare distale: così, per esempio, nella lussazione anteriore di spalla è l'omero a dislocarsi anteriormente (6;17). L'articolazione della spalla, con la sua ampia libertà di movimenti, è l'articolazione in cui la perdita dei normali rapporti articolari si verifica con maggiore frequenza (16;29), questa condizione può figurarsi secondo un ampio spettro di disordini che vanno dall'instabilità di spalla (condizione che comprende quadri anatomo-clinici caratterizzati da un'insufficiente contenzione della testa omerale nella cavità glenoidea della scapola), alla sublussazione e alla lussazione (39). Tra le lussazioni di spalla la lussazione traumatica anteriore di spalla rappresenta il 96% della lussazioni di spalla (45), secondo altre fonti invece oscilla tra il 96-98% (21). Secondo un recente studio epidemiologico condotto sull'incidenza di lussazioni di spalla, su 100000 persone all'anno si verificano 12,3 casi in Danimarca, 23,1 casi in Canada, 23,9 casi negli Stati Uniti, 27,5 casi in Svezia e 56,3 casi in Norvegia (9). Cameron et al. (2017) ha riportato che l'incidenza è più alta durante il secondo e terzo decennio di vita, con un picco nella tarda adolescenza e all'inizio della seconda decade, e che diminuisce con l'aumentare dell'età. Inoltre, l'incidenza è maggiore nei maschi e negli atleti. Altri studi in letteratura sostengono questi dati, riportando valori di incidenza annuale compresi tra 11.2 e 26.2 per 100000 persone (33;34;54). Relativamente alla prevalenza di lussazioni di spalla uno studio condotto in USA ha riportato come la popolazione più colpita da lussazione di spalla fosse rappresentata per il 71,8% da maschi su un totale di 8940 lussazioni della spalla (54). Un ulteriore studio condotto in Svezia (23) ha esaminato la prevalenza di una storia di lussazione della spalla in un campione di 2092 persone di età compresa tra i 18 e i 70 anni, da questo studio è emerso che 35 persone (1,7%) avevano avuto in anamnesi una lussazione di spalla, il rapporto M:F si attestava a 3:1 tuttavia questo rapporto variava in base alla fascia d'età, per raggiungere picchi di 9:1 nella fascia d'età compresa tra i 21 e i 30 anni. Una valutazione ad un follow-up di 10 anni ha rilevato che il 66% delle persone di età

compresa tra i 12 ei 22 anni all'epoca della loro prima lussazione, ha avuto una o più recidive; mentre il 24% delle persone di età compresa tra i 30 e i 40 anni all'epoca della loro prima lussazione, ha avuto una recidiva (22). Le stime su incidenza e prevalenza della lussazione di spalla variano in tutta la letteratura, tuttavia tutti questi studi evidenziano come la più alta percentuale di lussazioni di spalla si verifichi principalmente nella popolazione giovane, sportiva e maschile (25;44). È chiaro che in un quadro così delineato i costi e le spese sanitarie relative a tale problematica siano diventati un punto saliente delle politiche sanitarie (14,48); si stima mediamente una spesa sanitaria di 3336€ (DS 20.049) dopo il primo episodio di lussazione di spalla (48), a questi vanno aggiunti i costi di eventuali recidive. Oltre alle spese sanitarie va inoltre considerata la perdita di produttività derivante dall'assenteismo e dal presenzialismo che va ad impattare sui costi sociali, considerando che la maggior parte dei pz che vanno incontro a dislocazione di spalla sono giovani e dunque presumibilmente attivi sul mercato del lavoro. Generalmente si pone diagnosi di lussazione basandosi su una combinazione di tre elementi, storia anamnestica, segni/sintomi clinici e dati di imaging; spesso RX (6;17). La causa di dislocazione è il più delle volte di origine traumatica (6;17), queste possono verificarsi se la forza lesiva vince la resistenza offerta dalle strutture di contenzione (capsula, legamenti, cercini articolari, superfici articolari ecc.), producendo un danno sulle stesse (2;17;38). Mentre nella popolazione giovane sportiva la causa di lussazione è spesso da attribuirsi ad un contrasto sportivo, nella popolazione più anziana le lussazioni possono verificarsi in seguito a cadute (6;17). Come accennato in precedenza una lussazione di spalla può causare danni anche alle strutture perimetrali di contenzione articolare, la natura e l'entità del danno ai tessuti circostanti (capsula, legamenti, cercini articolari, superfici articolari ecc.) è molto variabile (2;17;38). Le presentazioni più comuni includono la lesione di Bankart (1), caratterizzata da danno alla parte antero-inferiore del labbro glenoideo (fibrocartilagine bordo che approfondisce la presa articolare) e la capsula che circonda l'articolazione, e la lesione di Hill-Sachs (18), che riguarda una frattura da compressione della testa dell'omero oltre a danneggiarne la cartilagine sovrastante. La lussazione scapolo-omerale può rappresentare un evento isolato, ma in genere tende a riprodursi nel tempo configurando un quadro di instabilità (6;11). In seguito ad un primo episodio di lussazione la spalla tende ad essere meno stabile e dunque più soggetta a redislocazione, ed è proprio questo il rischio maggiore a cui un

soggetto può andare incontro (6;28). Olds et al. (2015) ha riportato percentuali di instabilità ricorrenti di spalla (redislocazioni o sublussazioni ricorrenti) del 51% nelle persone di età compresa tra 15 e 20 anni, del 36% nelle persone di età compresa tra 21 a 40 anni, del 11% nelle persone di età compresa tra 41 e 60 anni, e del 10% nelle persone di età pari o superiore a 61 anni. Le redislocazioni avvengono principalmente entro il primo anno, Wasserstein et al. (2016) ha riportato una media di 10,8 (DS 0,42) mesi dal primo episodio. I fattori di rischio più indagati in letteratura sono il sesso, l'età, l'attività sportiva, la lassità legamentosa e lesioni associate (24;28;36; 37;41;49;50). È stato riscontrato che i maschi hanno un rischio maggiore sia di lussazione che di recidiva (24;36;50), alla base di ciò potrebbe però esserci un'interazione tra sesso e altri fattori di rischio come l'età ed il meccanismo lesionale, quest'ultimo legato allo sport praticato (3;30). Per quanto riguarda l'età questa è risultata essere associata allo sviluppo di un'instabilità ricorrente negli under 40 di 13,46 volte in più rispetto agli over 40 (36;37;41;49). Ciò può essere dovuto sia a differenze di tipo biologico come il tipo di fibre collagene e l'elasticità della capsula (7), sia a differenza di natura funzionale come ad esempio un cambiamento dei livelli di attività correlato all'età (47). Alte richieste funzionali sportive unite ad una giovane età e ad una precedente storia di lussazione o instabilità può rappresentare un fattore di rischio per recidive di dislocazione (10;37). Non è ancora chiaro in letteratura quanto la lassità legamentosa possa rappresentare un fattore di rischio per una prima lussazione di spalla, questo elemento dovrebbe sempre essere contestualizzato in base all'età, al sesso e all'attività svolta (4;5;28). Tuttavia per quanto riguarda il rischio di recidiva la lassità legamentosa risulta essere un fattore di rischio (28;53). Infine il rischio recidive sembra dipendere anche da quanto sia stata importante la lesione associata alle strutture deputate alla stabilità sia attiva che passiva della spalla (capsula, legamenti, cercini articolari, superfici articolari ecc.) (26).

MODALITÀ D'INTERVENTO ED EVIDENZE ATTUALI

Nei casi di lussazione di spalla tradizionalmente il primo approccio è conservativo e comprende la riduzione della lussazione e la successiva immobilizzazione tramite tutore per un periodo di tempo (solitamente tre settimane) (17), infine si procede con un programma riabilitativo per ripristinare la funzionalità della spalla (47). Tuttavia vi è una sempre maggiore tendenza a mobilizzare l'arto il prima possibile riducendo di conseguenza il tempo di immobilizzazione (46). Un periodo di immobilizzazione di massimo una settimana è stato proposto da Paterson et al. (2010) il quale afferma che il rischio di redislocazione non dipende dal periodo di immobilizzazione. Per quanto riguarda l'immobilizzazione questa è stata proposta sia in rotazione interna che in rotazione esterna tuttavia in letteratura non sembrano esserci chiare evidenze di superiorità di un approccio rispetto all'altro (6). Il trattamento chirurgico viene generalmente effettuato per le lussazioni recidivanti, situazioni di instabilità cronica, o per riparare eventuali lesioni ai tessuti periarticolari, come ad esempio la lesione di Bankart (19). Handoll et al. (2009) ha paragonato l'effetto di un trattamento chirurgico con quello di un trattamento conservativo per la gestione della lussazione di spalle, evidenziando come vi siano scarse evidenze a supporto di intervento chirurgico in pazienti maschi, giovani e con alte richieste funzionali che hanno subito un primo evento lussante. Per quanto riguarda il trattamento conservativo questo si compone di un programma riabilitativo solitamente iniziato dopo il periodo di immobilizzazione, comprende un intervento educativo sul paziente e un regime di esercizi basati sul recupero della coordinazione, della stabilità e della forza, finalizzati a ripristinare la funzionalità della spalla (19;47). Questo tipo di intervento potrebbe inoltre essere potenziato da un approccio manuale e di trattamento dei tessuti molli. Riguardo l'approccio conservativo tuttavia in letteratura non vi sono ancora chiare indicazioni su quali siano le modalità d'intervento di maggiore efficacia per il paziente, sia in termini di esercizi che di posologia, inoltre sul trattamento manuale vi sono pareri discordanti (6). In sostanza, esiste uno spettro di trattamenti che va da quello iniziale di immobilizzazione seguito dalla riabilitazione fino ad arrivare all'intervento chirurgico in casi selezionati ; la scelta del trattamento sarà influenzata dall'età del paziente, dalla precedente storia di lussazione, dall'occupazione e livello di attività fisica del paziente, e dallo stato di salute generale (16;19;40;47).

RAZIONALE DELLA REVISIONE

Date le alte percentuali di lussazioni e instabilità ricorrenti soprattutto nella popolazione giovane, i costi sanitari e sociali che ne conseguono, le controversie nella gestione del primo evento traumatico lussante e le scarse indicazioni sulla gestione del trattamento conservativo, è necessario identificare in letteratura quali siano le diverse proposte di trattamento e prove di efficacia per la gestione della lussazione di spalla.

OBIETTIVO

Lo scopo della revisione è quello di identificare in letteratura le diverse proposte di trattamento conservativo a seguito di lussazione di spalla, al fine di valutarne l'efficacia e poter effettuare un confronto con l'efficacia del trattamento chirurgico.

2.MATERIALI E METODI

PROTOCOLLO

La revisione è stata impostata seguendo la metodologia proposta dal *PRISMA statement* (56). È stato creato un protocollo prima dell'inizio della revisione seguendo le indicazioni del *PRISMA-P* (57), quest'ultimo può essere consultato in allegato alla tesi (Allegato1).

CRITERI DI ELEGGIBILITÀ

- Tipo di partecipanti (P): soggetti con lussazione dell'articolazione gleno-omeroale. Sono stati esclusi casi di lesioni associate alla solo lussazione di spalla (es. fratture associate o complicanze neuro-vascolari). Non sono stati posti limiti di età.
- Tipo di intervento (I): trattamento conservativo.
- Tipo di confronto (C): differenti varianti del trattamento conservativo / trattamento chirurgico.
- Misure di outcome (O): sono stati identificati come outcome primari: recidive di dislocazione; il ritorno a livelli di attività pre-infortunio (lavoro, sport, altre attività); i risultati delle misure di valutazione funzionale del paziente come la Short Form-36 (SF-36), la DASH e altre valutazioni convalidate. Sono stati identificati come outcome secondari: la soddisfazione dei partecipati al trattamento; la qualità della vita tramite misure di outcome convalidate (EQ-5D, Short Form-36); qualsiasi instabilità: sublussazione (separazione dell'articolazione che non richiede riduzione) o instabilità soggettiva; eventi avversi importanti (esclusa la ri-lussazione o instabilità).
- Tipo di studi (S): sono stati presi in esame trial controllati randomizzati
- Lingua: Inglese
- Stato di pubblicazione: la revisione ha preso in analisi trial clinici conclusi e pubblicati su riviste peer reviewed indicizzate.

FONTI DI INFORMAZIONE

Gli studi sono stati identificati tramite una ricerca condotta nelle banche dati elettroniche "PubMed", "Cochrane Library" e "PEDro". Inoltre sono state esaminate anche le bibliografie degli articoli presi in considerazione.

STRATEGIA DI RICERCA

Le parole chiave per effettuare la ricerca in PubMed sono state:

P (population)

- Shoulder joint [MeSH Terms]
- Shoulder injuries [MeSH Terms]
- shoulder dislocation [MeSH Terms]
- glenohumeral dislocation
- Dislocation* [title/abstract]

I (intervention)

- Conservative[title/abstract]
- nonsurgical [title/abstract]
- Physiotherap* [title/abstract]
- Mobilization [title/abstract]
- Manual Therap* [title/abstract]
- Immobilization[MeSH Terms]
- exercise therapy [MeSH Terms]
- resistance training [MeSH Terms]
- strenght training
- sensory feedback [MeSH Terms]
- proprioceptive feedback
- Cast [title/abstract]
- Bandages[MeSH Terms]
- Taping [title/abstract]
- Brace* [title/abstract]
- Drug Therapy[MeSH Terms]
- Pharmacotherap* [title/abstract]

Tramite la banca dati elettronica PubMed le strategie di ricerca sono state sviluppate utilizzando i “Medical Subject Headings” (MeSH) e i termini liberi correlati al quesito clinico, e utilizzando operatori booleani per la formulazione della stringa di ricerca. La stringa di ricerca che è stata utilizzata è la seguente:

```
("Shoulder"[Mesh] OR "Shoulder Joint"[Mesh] OR "Shoulder Injuries"[Mesh]) AND  
(shoulder dislocation[MeSH Terms] OR Dislocation* [title/abstract])) AND  
(Conservative[title/abstract] OR nonsurgical [title/abstract] OR Physiotherap*
```

[title/abstract] OR Mobilization [title/abstract] OR Manual Therap* [title/abstract] OR Immobilization[MeSH Terms] OR exercise therapy[MeSH Terms] OR Cast [title/abstract] OR Bandages[MeSH Terms] OR Taping [title/abstract] OR Brace* [title/abstract] OR Drug Therapy[MeSH Terms] OR Pharmacotherap* [title/abstract])

La strategia di ricerca sulla banca dati online Cochrane Library è stata condotta tramite l'opzione "Medical Terms" [MeSH]. È stato inserito come MeSH terms "shoulder dislocation" e sono stati associati gli ambiti "therapy – TH" e "rehabilitation – RH".

La stringa di ricerca che è stata utilizzata per la banca dati PEDro è stata:
"shoulder dislocation* AND treatment*"

Tutti i risultati ottenuti dalle ricerche effettuate tramite le banche dati sopra indicate sono stati selezionati per coerenza con lo studio e successivamente incasellati nelle categorie:

1. Conservativo vs conservativo
2. Conservativo vs chirurgico

SELEZIONE DEGLI STUDI

Gli studi potenzialmente eleggibili sono stati selezionati tramite lettura del titolo e degli abstract, di questi è stato in seguito reperito il full text. Per gli studi in cui non è stata sufficiente la lettura del titolo e dell'abstract è stato letto l'articolo. Il processo di selezione degli studi è riportato in una flow chart.

PROCESSO DI RACCOLTA DATI

I dati rilevanti sono stati estratti manualmente da ogni singolo studio incluso nella revisione.

CARATTERISTICHE DEI DATI

Sono state raccolte le informazioni riguardanti le caratteristiche dello studio (anno di pubblicazione, autore, disegno di studio,) la tipologia di intervento conservativo effettuato (gruppi studio, tipo e durata del trattamento), la popolazione di studio (numero di partecipanti, età, sesso, caratteristiche generali), il follow-up e le misure di outcome.

RISCHIO DI BIAS NEI SINGOLI STUDI

Per valutare il rischio di bias dei singoli rct è stato utilizzato lo strumento *risk-of-bias tool for randomized trials* (RoB 2) (55).

MISURE DI SINTESI

Per i trial presi in considerazione sono stati identificati come outcome primari: recidive di dislocazione; il ritorno a livelli di attività pre-infortunio (lavoro, sport, altre attività); i risultati delle misure di valutazione funzionale del paziente come la Short Form-36 (SF-36), la DASH e altre valutazioni convalidate. Sono stati identificati come outcome secondari: la soddisfazione dei partecipati al trattamento; la qualità della vita tramite misure di outcome convalidate (EQ-5D, Short Form-36); qualsiasi instabilità: instabilità soggettiva; eventi avversi importanti (esclusa la ri-lussazione o instabilità).

SINTESI DEI DATI

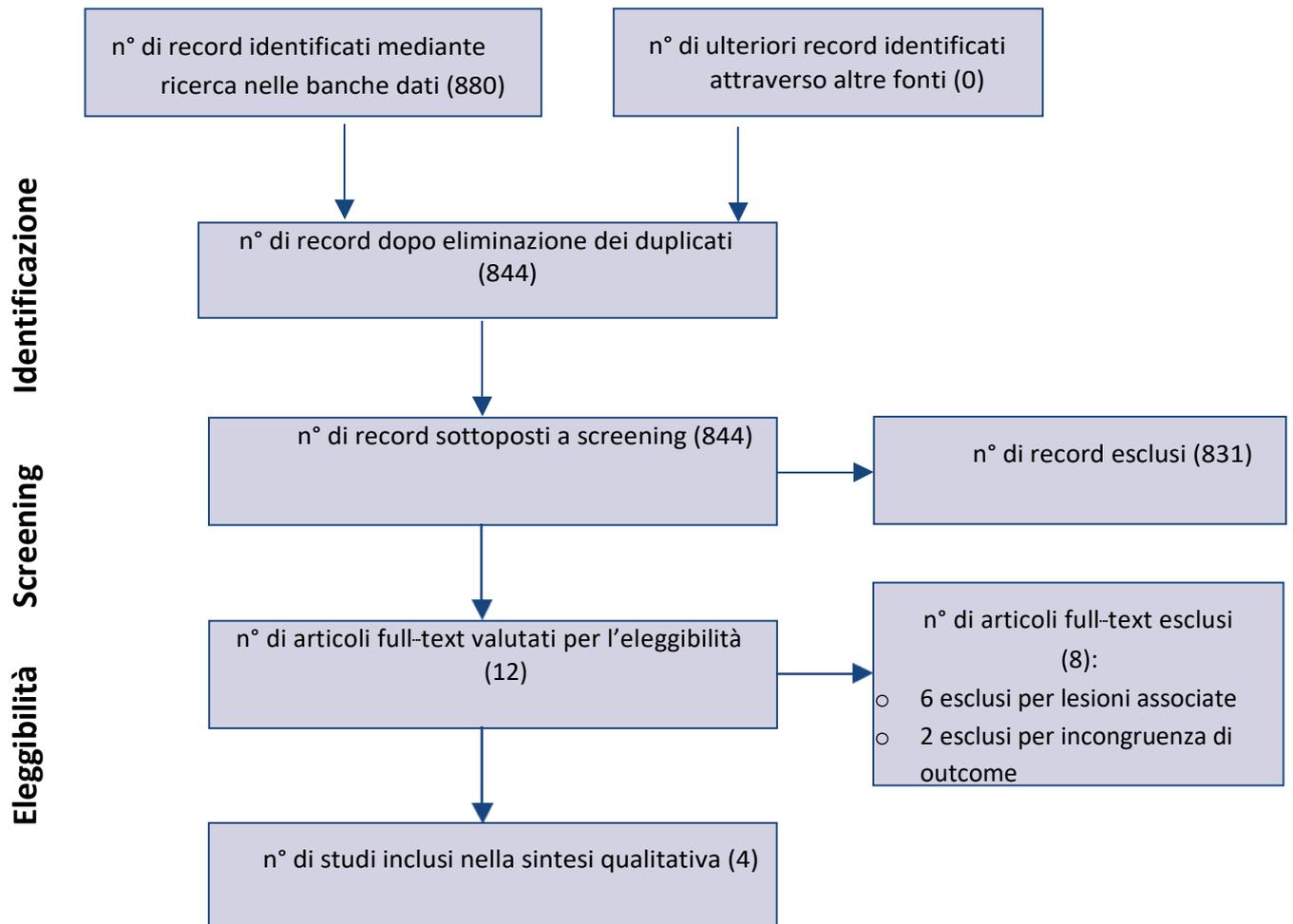
È stata effettuata una sintesi qualitativa dei dati.

3.RISULTATI

SELEZIONE DEGLI STUDI

La ricerca è stata condotta tramite le banche dati elettroniche “PubMed”, “Cochrane Library” e “PEDro”, nel periodo tra Ottobre 2020 e marzo 2021, producendo un totale di 880 risultati, di questi 72 tramite Cochrane Library, 35 tramite PEDro e 773 tramite Pubmed. Dopo aver esportato gli 880 risultati totali dalle singole banche dati elettroniche al programma Mendeley, si è proceduto con la rimozione dei duplicati ottenendo 844 risultati. Previa lettura di titolo ed abstract sono stati scartati 831 articoli e candidati ad eleggibilità un totale di 12 articoli, di questi ultimi è stato reperito il full text per esaminarli più nel dettaglio. Dopo lettura del full text 8 articoli sono stati esclusi in quanto non soddisfacevano i criteri di eleggibilità, 6 sono stati esclusi poiché assieme alla lussazione di spalla venivano considerate anche lesioni associate (5;20;27;31;32;52), altri 2 articoli sono stati esclusi in quanto non soddisfacevano gli outcome dichiarati per questa revisione (13;26). La tabella numero 2 riassume i motivi di esclusione di tali studi. Dopo quest’ultimo passaggio di lettura del full tet sono stati scelti 4 articoli (12;15;34;42). Il diagramma di flusso qui rappresentato riassume i vari passaggi della selezione degli studi (Figura 1).

Figura 1: diagramma di flusso del processo di revisione



CARATTERISTICHE DEGLI STUDI INCLUSI

TIPOLOGIA DI STUDI

I quattro studi selezionati in questa revisione sistematica (12;15;34;42) sono tutti trial clinici controllati randomizzati e pubblicati in lingua inglese.

POPOLAZIONE RECLUTATA E SUE CARATTERISTICHE

La popolazione totale reclutata è di 376 pazienti, comprensivi dei 188 pazienti dello studio di Liavaag et al. (2011) (43), dei 60 pazienti dello studio di Whelan et al. (2014) (12), dei 72 pazienti dello studio di Chan et al. (2018) (42) e dei 56 pazienti dello studio di Eshoj et al. (2020) (15). L'età media dei pazienti reclutati in tutti gli studi è uguale o inferiore ai 26 anni, e comprende per lo più una popolazione maschile (318 pazienti).

CRITERI DI INCLUSIONE ED ESCLUSIONE

Come criterio di inclusione comune a tutti gli studi è stata posta la lussazione traumatica anteriore di spalla diagnosticata tramite RX tradizionale. Come criteri di esclusione sono state poste qualsiasi frattura associata alla sola lussazione traumatica anteriore di spalla. Liavaag et al. (2011) (43) e Whelan et al. (2014) (12) hanno specificato il tipo di frattura, insieme a lesioni del labbro glenoideo. Sono stati esclusi pazienti con recidive di lussazioni o con storie di interventi chirurgici alla spalla lussata, così come pazienti che presentano patologie concomitanti come specificato da Eshoj et al. (2020) (15) (artrite reumatoide, cancro, malattie neurologiche, fibromialgia, malattie psichiatriche), in aggiunta sono stati esclusi da tutti gli studi casi di lesioni nervose associate alla lussazione e pazienti con incapacità o rifiuto a partecipare agli studi.

MODALITÀ DI INTERVENTO

Per quanto riguarda le modalità di intervento effettuate negli studi di Liavaag et al. (2011) (43), Whelan et al. (2014) (12) e Chan et al. (2018) (42), questi confrontano un intervento di immobilizzazione in extrarotazione (spalla extrarotata e abdotta di diversi gradi a seconda dei vari studi, come sarà descritto in seguito) con uno in intrarotazione (immobilizzazione tradizionale con gomito aderente al fianco). Eshoj et al. (2020) (15) invece confronta tra loro due diverse modalità di intervento riabilitativo. Per Liavaag et al. (2011) (43), Whelan et al. (2014) (12) e Chan et al. (2018) (42) l'intervento è stato effettuato dopo il trauma e dopo conferma di lussazione mediante RX e conseguente manovra di riduzione della stessa. Nello studio condotto da Eshoj et al. (2020) (15) i pazienti sono stati valutati per l'idoneità a partecipare allo studio entro 3-6 settimane dopo il loro infortunio alla spalla, tale

finestra temporale è stata scelta per garantire che tutti i pazienti avessero completato l'iniziale periodo di immobilizzazione della spalla dopo riduzione. Nello studio non viene specificato il tipo di immobilizzazione effettuata.

TEMPISTICHE E MODALITÀ DI IMMOBILIZZAZIONE

Vi è una certa variabilità relativa ai periodi di immobilizzazione proposti dagli studi di Liavaag et al. (2011) (43), Whelan et al. (2014) (12) e Chan et al. (2018) (42). Se gli ultimi due propongono un periodo di immobilizzazione di 4 settimane, Liavaag et al. (2011) (43) propone un periodo di 3 settimane. I pazienti sono stati istruiti in tutti gli studi a non rimuovere il tutore per tutto il periodo di tempo prescritto, eccetto per lavarsi. Il grado di rotazione esterna utilizzato varia da 0° a 5° in Whelan et al. (2014) (12), 15° in Liavaag et al. (2011) (43) e 30° in Chan et al. (2018) (42), quest'ultimo studio aggiunge un'abduzione di spalla di 15°. Eshoj et al. (2020) (15) non fornisce informazioni sulla tipologia di immobilizzazione utilizzata, se non un'indicazione temporale precedentemente descritta.

TRATTAMENTO POST IMMOBILIZZAZIONE

Liavaag et al. (2011) (43) non ha parlato di riabilitazione post immobilizzazione, Whelan et al. (2014) (12) ha menzionato un trattamento riabilitativo dalla durata di 16 settimane uguale per entrambi i gruppi di studio e volto alla risoluzione del dolore, del gonfiore e al ripristino del ROM, seguito da una progressione di esercizi per il recupero della forza e della funzionalità. Chan et al. (2018) (42) è stato l'unico a fornire il protocollo fisioterapico dello studio, in cui è stato delineato un approccio graduale alla riabilitazione suddiviso in 3 fasi: dal mantenimento di una buona condizione fisica globale ("quiet time" 0-4 settimane), passando per il recupero del ROM, della propriocezione e del controllo motorio dell'articolazione gleno-omeroale in toto ("early rehabilitation" 4-6 settimane), per terminare con un ripristino della forza e della funzionalità di spalla ("late rehabilitation" >6 settimane). Sia per Whelan et al. (2014) (12) che per Chan et al. (2018) (42) gli esercizi sono stati supervisionati da fisioterapisti, inoltre Chan et al. (2018) (42) afferma che ai pazienti è stata fornita una scheda di esercizi per continuare a svolgerli autonomamente a casa durante il periodo riabilitativo. Nessuno degli studi sopra citati ha menzionato parametri di posologia e frequenza del trattamento riabilitativo.

Il trattamento post immobilizzazione descritto da Eshoj et al. (2020) (15) prevede un periodo di riabilitazione di 12 settimane così strutturato, il gruppo dei casi svolge il programma SINEX (shoulder instability neuromuscular exercise), specifico per il soggetto e supervisionato da un fisioterapista. Basato su esercizi neuromuscolari di forza, coordinazione, equilibrio e propriocezione, variando gradualmente le posture assunte dal soggetto allo scopo di ottenere una maggiore funzione stabilizzatrice della spalla. Il programma SINEX comprende 7 esercizi focalizzati ai muscoli gleno-

omerali e scapolari. Ogni esercizio ha 7 livelli di progressione (da base ad elite), con esercizi di livello base da eseguire tutti i giorni (2x20 ripetizioni) ed esercizi di livello elite da eseguire 3 volte a settimanale (2x10 ripetizioni). Le sessioni supervisionate, ciascuna dalla durata di 45 minuti, sono state fornite durante tutte le 12 settimane, sono state offerte due volte a settimana per le prime 2 settimane e poi una volta alla settimana per le restanti 10 settimane. Il gruppo dei controlli invece svolge il programma HOMEX (home based standard care shoulder exercise) basato principalmente sull'allenamento della forza per incrementare la massa muscolare. Il gruppo HOMEX ha ricevuto una sessione introduttiva di fisioterapia supervisionata, inclusa una scheda di esercizi per proseguire a casa in autonomia. Tale programma consiste nello svolgimento di esercizi attivi per la cuffia dei rotatori e dei muscoli scapolari utilizzando dei terabend, e un esercizio per la mobilità / coattivazione della muscolatura scapolare e della core-stability. Gli esercizi sono stati eseguiti per 12 settimane, 3 volte a settimana (2x10 ripetizioni). Eshoj et al. (2020) (15) fornisce il protocollo riabilitativo completo di entrambi i programmi (SINEX e HOMEX) come materiale supplementare al suo studio.

FOLLOW UP

Liavaag et al. (2011) (43) pone il follow up a 24 mesi dal trauma, 4 pazienti abbandonano lo studio. Whelan et al. (2014) (12) pone il follow up a 25 mesi dal trauma, con una valutazione intermedia a 12 mesi, a 25 mesi 10 pazienti abbandonano lo studio. Chan et al. (2018) (42) pone il follow up a 24 mesi, 15 pazienti abbandonano lo studio. Infine Eshoj et al. (2020) (15) pone il follow up a 12 settimane, 4 pazienti abbandonano lo studio. Le motivazioni dell'abbandono degli studi da parte di tutti i pazienti sono state riportate come "non disponibili" in tutti gli studi.

OTUCOME PRIMARI

Liavaag et al. (2011) (43), Whelan et al. (2014) (12) e Chan et al. (2018) (42) hanno riportato come outcome primario la recidiva di lussazione di spalla. Per Chan et al. (2018) (42) la valutazione di un eventuale redislocazione è stata riferita dal paziente stesso utilizzando l'Oxford Shoulder Instability Questionnaire (OSI), Whelan et al. (2014) (12) ha valutato l'eventuale recidiva di lussazione tramite RX e/o necessità di manovra di riduzione, così come Liavaag et al. (2011) (43) che ha valutato il ricorso o meno a manovra di riduzione. Eshoj et al. (2020) (15) ha riportato come outcome primario la variazione del punteggio alla scala WOSI (Western Ontario Shoulder Instability Index) dalla baseline di partenza a 12 settimane di trattamento.

OUTCOME SECONDARI

Liavaag et al. (2011) (43) ha posto come outcome secondari sublussazione, instabilità ricorrente (definita come lussazione o sublussazione ricorrente), ritorno all'attività fisica pre-infortunio, ricorso ad intervento chirurgico e la valutazione del punteggio alla WOSI (Western Ontario Shoulder Instability Index). Non è stata meglio definita la modalità di raccolta degli outcome, se non tramite riferimento del paziente stesso e tramite sottosezioni del questionario WOSI. Whelan et al. (2014) (12) ha posto come outcome secondari il punteggio al questionario WOSI (Western Ontario Shoulder Instability Index), il punteggio al questionario ASES (American Shoulder and Elbow Surgeons evaluation form) e l'eventuale insorgenza di eventi avversi (complicazioni non meglio specificate dall'autore, ma riportate tra i risultati dello studio come sublussazioni e/o instabilità). Chan et al. (2018) (42) ha posto come outcome secondari instabilità ricorrente (misurata con il questionario Oxford Shoulder Instability) e il ricorso ad intervento chirurgico. Eshoj et al. (2020) (15) ha posto come outcome secondari i sottodomini del questionario WOSI, in termini di sintomi fisici, funzionalità sportiva e stile di vita, il punteggio al questionario TSK (Tampa Scale of Kinesiophobia), l'EQ-5D per indagare la qualità di vita, il PSFS (patient specific functional scale), il NPRS (a 12 settimane), il CMS (constant-murley score) per ROM e forza isometrica all'abduzione valutata con dinamometro, la valutazione del "Shoulder JRS" (joint reposition sense) e il verificarsi di eventi avversi (sublussazione, instabilità). Liavaag et al. (2011), Whelan et al. (2014) (12) e Chan et al. (2018) (42) hanno inoltre valutato l'aderenza al trattamento come outcome secondario, la definizione e la misurazione di quest'ultima varia tra gli studi ma sono tutte basate sulla raccolta di questionari e/o diari compilati dai pazienti.

Tutti i dati dei singoli studi sono riportati nella tabella 1.

Tabella 1. Caratteristiche studi inclusi

Autor e anno	Disegno di studio	Descrizione del Campione	Intervento	Confronto	Misure di outcome	Follow-up	Risultati
Liavaa g (2011) (43)	RCT	<p>Partecipanti: 188</p> <p>Età: media 26,8 anni (DS 7,1 anni)</p> <p>Sesso: 153 maschi – 35 femmine</p> <p>Criteri di inclusione: età compresa tra 16 e 40 anni; riuscita della riduzione della lussazione primaria traumatica anteriore documentato con radiografia convenzionale</p> <p>Criteri di esclusione: glenoide fratturata con un grande difetto osseo (compreso > 20% del bordo glenoideo) o un difetto osseo che interessa > 1/3 del diametro della fossa glenoidea allo stesso livello;</p>	<p>Gruppo A (93):</p> <p>immobilizzazione con tutore in extrarotazione di 15 ° per 3 settimane.</p> <p>Non è stata data nessuna informazione sul trattamento riabilitativo post immobilizzazione.</p>	<p>Gruppo B (95):</p> <p>immobilizzazione con tutore in intrarotazione per 3 settimane .</p> <p>Non è stata data nessuna informazione sul trattamento riabilitativo post immobilizzazione.</p>	<p>Outcome primari:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Redislocazione (valutata tramite ricorso a manovra di riduzione) <p>Outcome secondari:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sublussazione ○ Instabilità ricorrente (definita come lussazione o sublussazione ricorrente) ○ Ritorno all'attività fisica pre infortunio ○ Ricorso ad intervento chirurgico WOSI (Western Ontario Shoulder Instability Index) 	<p>24 mesi</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ GRUPPO A (-2). Non disponibili ○ GRUPPO B (-2). Non disponibili 	<p>Outcome primari</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ GRUPPO A: 30,8% (28 pz) redislocazioni ○ GRUPPO B: 24,7% (23 pz) redislocazioni <p>Outcome secondari:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Sublussazione e</u> GRUPPO A 38,3% (31 pz) GRUPPO B 43,9% (36 pz) ○ <u>Instabilità ricorrente</u> (come descritta in precedenza) GRUPPO A 48,3% (45pz) GRUPPO B 47,3% (45pz) ○ <u>Ritorno all'attività fisica pre infortunio</u> GRUPPO A 61,4% (51 pz) GRUPPO B 60,5% (52 pz) ○ <u>Ricorso ad intervento</u>

		fratturato maggiore tuberosità con disallineamento o dopo il riposizionamento; neuropatia correlata a lussazione o riduzione; riluttanza o incapacità di partecipare					<p><u>chirurgico</u> GRUPPO A 9pz</p> <p>GRUPPO B 8pz</p> <p>○ <u>WOSI</u> GRUPPO A 238 mediana (range interquartile 101-707)</p> <p>GRUPPO B 375 mediana (range interquartile 135 -719)</p>
Whelan (2014) (12)	RCT	<p>Partecipanti: 60</p> <p>Età: media 23 anni (range da 14 a 35 anni)</p> <p>Sesso: 55 maschi – 5 femmine</p> <p>Criteri di inclusione: pazienti scheletricamente maturi di età inferiore ai 35 anni con lussazione primaria anteriore gleno-omeroale diagnosticata mediante radiografia.</p> <p>Criteri di esclusione: storia di precedente instabilità nella spalla colpita; fratture associate e significative</p>	<p>Gruppo A (31 pz): immobilizzazione per 4 settimane con tutore in rotazione esterna della spalla, a 90° di flessione del gomito, 0° di abduzione e flessione della spalla e da 0° a 5° di rotazione esterna della spalla. Tutti i pazienti hanno ricevuto un tutore identico (DonJoy; DJO, LLC, Vista, CA, USA), che è stato regolato da un tecnico ortopedico certificato</p> <p>Dopo il periodo di immobilizzazione, tutti i</p>	<p>Gruppo B(29 pz): immobilizzazione per 4 settimane con tutore in rotazione interna, a 90° di flessione del gomito, 0° di abduzione e flessione della spalla e da 70° a 80° di rotazione interna della spalla. Tutti i pazienti hanno ricevuto un tutore identico (DonJoy; DJO, LLC), che è stata regolata da un tecnico ortopedico certificato</p> <p>Dopo il periodo di immobilizzazione, tutti i pazienti hanno iniziato un</p>	<p>Outcome primari:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Redислоcazione (valutata con RX e/o manovra di riduzione) <p>Outcome secondari:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ WOSI (Western Ontario Shoulder Instability Index) ○ ASES (American Shoulder and Elbow Surgeons evaluation form) ○ Aderenza al trattamento tramite compilazione di un diario (vengono annotate la frequenza della sedute di fisioterapia e il tempo di utilizzo del tutore). Viene valutata tramite questionario. ○ Eventi avversi (complicazioni 	<p>25 mesi (con una valutazione intermedia a 12 mesi)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ GRUPPO A (-5 pz). Non disponibili ○ GRUPPO B (-5 pz). Non disponibili <p>*valori a 25 mesi</p>	<p>Outcome primari</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ GRUPPO A: 22% (6 pz) ○ GRUPPO B: 32% (8 pz) <p>Outcome secondari</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>WOSI</u> GRUPPO A 87% (SD 13%) GRUPPO B 84% (SD 21%) ○ <u>ASES</u> GRUPPO A 95 (SD 5) GRUPPO B 89 (SD 13) ○ <u>Aderenza al trattamento</u> GRUPPO A (87% dei pz) GRUPPO B (83% dei pz)

		dell'omero prossimale, della glenoide o della scapola (esclusi le lesioni tipo Hill-Sachs e/o piccole lesioni ossee tipo Bankart definite come <25% della curvatura glenoidea), pazienti che non vogliono o non possono partecipare	pazienti hanno iniziato un programma di fisioterapia di 16 settimane, volto alla risoluzione del dolore, del gonfiore e al ripristino del ROM. Successivamente sono stati introdotto gradualmente esercizi per il recupero della forza e della funzionalità.	programma di fisioterapia di 16 settimane, volto alla risoluzione del dolore, del gonfiore e al ripristino del ROM. Sono stati introdotto gradualmente esercizi per il recupero della forza e della funzionalità.	non meglio specificate)		<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Eventi avversi</u> GRUPPO A instabilità ricorrente 37% (10 pz), di questi 6 pz hanno richiesto l'intervento chirurgico. GRUPPO B Instabilità ricorrente 40% (10 pz), di questi 7 pz hanno richiesto l'intervento chirurgico. <p>*valori a 25 mesi</p>
Chan (2018) (42)	RCT	<p>Partecipanti: 72</p> <p>Età: età mediana del Gruppo A 25 anni (range da 17 a 44) anni; Gruppo B 23,8 (range da 16 a 43) anni</p> <p>Sesso: 61 maschi – 11 femmine</p> <p>Criteri di inclusione: prima lussazione anteriore traumatica di spalla; conferma della diagnosi mediante radiografia</p> <p>Criteri di esclusione: fratture associate;</p>	<p>Gruppo A (36 pz):</p> <p>immobilizzazione per 4 settimane con tutore in extrarotazione, 30° di rotazione esterna e 30° di abduzione.</p> <p>Dopo il periodo di immobilizzazione i pazienti hanno seguito un programma di esercizi specifici per recuperare la funzionalità di spalla. Sono state fornite informazioni scritte e consigli per fare esercizi a casa.</p>	<p>Gruppo B (36 pz):</p> <p>immobilizzazione per 4 settimane con tutore in rotazione interna.</p> <p>Dopo il periodo di immobilizzazione i pazienti hanno seguito un programma di esercizi specifici per recuperare la funzionalità di spalla. Sono state fornite informazioni scritte e consigli per fare esercizi a casa.</p>	<p>Outcome primari:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Redislocazione, valutata tramite questionario Oxford Shoulder Instability (OSI) <p>Outcome secondari:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Instabilità ricorrente: misurata con il questionario Oxford Shoulder Instability (OSI) (a 12 e 24 mesi) ○ Ricorso ad intervento chirurgico 	24 mesi	<p>Outcome primario</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ GRUPPO A: 24% (8 pz) ○ GRUPPO B: 30% (10 pz) <p>Outcome secondari</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>OSI</u> GRUPPO A: 43,5 (41-46; 12-48) GRUPPO B: 43,5 (37-46; 13-48) ○ <u>Ricorso ad intervento chirurgico</u> GRUPPO A: 12% (4 pz) GRUPPO B: 16% (5 pz)

		indicazione per un intervento chirurgico (secondo quanto stabilito dal chirurgo reclutante); incapacità di fornire il consenso informato; difficoltà di apprendimento; malattia mentale; demenza; significative comorbidity; riluttanza a partecipare					
Eshoj (2020) (15)	RCT	<p>Partecipanti: 56</p> <p>Età: età media del Gruppo A 25,8 ± 5,8 anni; età media del Gruppo B 26,2 ± 6,4 anni</p> <p>Sesso: 49 maschi – 7 femmine</p> <p>Criteri inclusione: Pazienti con lussazione primaria anteriore gleno-omeroale diagnosticata mediante radiografia.</p> <p>Criteri esclusione: fratture della testa dell'omero e / o lesione ossea tipo Bankart che richiedono un intervento chirurgico precoce (valutate da ortopedia)</p>	<p>Gruppo A (28 pz)</p> <p>Programma SINEX (shoulder instability neuromuscular exercise) per 12 settimane: esercizi riabilitativi neuromuscolari per la spalla, comprensivi di esercizi per il recupero della forza, della coordinazione, dell'equilibrio e della propriocezione. Il programma è individualizzato ed è svolto sotto la supervisione di un fisioterapista</p>	<p>Gruppo B (28 pz)</p> <p>Programma HOMEX (home based exercise) per 12 settimane: un programma di esercizi standard e autogestiti per il recupero della funzionalità della spalla, centrato sul rinforzo muscolare. Questo gruppo riceve una prima seduta introduttiva e supervisionata dal fisioterapista, successivamente vengono svolti in autonomia con l'ausilio di un opuscolo di esercizi preventivamente fornito ai pz.</p>	<p>Outcome primari:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ WOSI (Western Ontario Shoulder Instability Index) <p>Outcome secondari:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sottodominio WOSI (sintomi fisici, funzionalità sportiva, stile di vita) ○ TSK (Tampa Scale of Kinesiophobia) ○ EQ-5D ○ PSFS (patient specific functional scale) ○ NPRS(a 12 settimane) ○ CMS (constant-murley score) per ROM e forza isometrica all'abduzione valutata con dinamometro ○ Shoulder JRS (joint reposition sense) ○ Eventi 	<p>12 settimane</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ GRUPPO A (-3 pz). Non disponibili ○ GRUPPO B (-1 pz). Non disponibili 	<p>Outcome primari:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ GRUPPO A: 655,3 (range interquartile 457,5 – 853) ○ GRUPPO B: 427,2 (range interquartile 245,9 – 608,6) <p>Outcome secondari:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>WOSI (sottodominio)</u> <p>1. SINTOMI FISICI GRUPPO A: 175,8 (range interquartile 112,8 – 238,8) GRUPPO B: 83,3 (range interquartile 18,1 – 148,6)</p> <p>2. FUNZIONALI TÀ</p>

		<p>chirurghi), un precedente intervento chirurgico all'articolazione e della spalla interessata, diagnosi concomitanti sospette (come artrite reumatoide, cancro, malattie neurologiche, fibromialgia, malattie psichiatriche), deficit sensoriali e motori al collo e alla spalla, gravidanza in corso, incapacità di parlare o scrivere in danese e / o incapacità di partecipare a 12 settimane di programma riabilitativo supervisionato per la spalla.</p> <p>Caratteristiche generali dei pz: I pazienti sono stati valutati per l'idoneità a partecipare all'RCT entro 3-6 settimane dopo il loro infortunio alla spalla. Questa finestra di screening è stata scelta per garantire che tutti i pazienti avessero completato l'iniziale immobilizzazione della spalla dopo</p>			<p>avversi (sublussazione, instabilità)</p>		<p><i>SPORTIVA</i> GRUPPO A: 185,2 (range interquartile 139,5 – 230,9)</p> <p>GRUPPO B: 128 (range interquartile 87,3 – 168,1)</p> <p>3. <i>STILE DI VITA</i> GRUPPO A: 154,1 (range interquartile 109,2 – 199,0)</p> <p>GRUPPO B: 104,3 (range interquartile 67,7 – 144,9)</p> <p>○ <u>TSK</u> GRUPPO A: 3,1 (1,3 – 4,8)</p> <p>GRUPPO B: 2,2 (0,4 – 4,0)</p> <p>○ <u>EQ-5D</u> GRUPPO A: -13,9 (-20,4 a -7,4)</p> <p>GRUPPO B: -8,6 (-14,4 a -2,8)</p> <p>○ <u>PSFS</u> GRUPPO A: -2,5 (-3,6 a 1,4)</p> <p>GRUPPO B: -1,3 (-2,5 a 0,2)</p> <p>○ <u>NPRS (a 12 settimane)</u> GRUPPO A: 2,4 (1,5 a 3,3)</p> <p>GRUPPO B:</p>
--	--	--	--	--	---	--	---

		riduzione.					<p>1,9 (1,1 a 2,8)</p> <p>○ <u>CMS</u></p> <p>1. <i>ROM</i> GRUPPO A: - 7,3 (-10 a - 4,6) GRUPPO B: - 3,5 (-6,2 a - 0,8)</p> <p>2. <i>FORZA</i> GRUPPO A: / GRUPPO B: /</p> <p>○ <u>Shoulder JRS</u></p> <p>1. <i>FLESSIONE</i> GRUPPO A: 2,2 (-0,2 a 4,6) GRUPPO B: 2,3 (0,1 a 4,5)</p> <p>2. <i>ABDUZIONE</i> GRUPPO A: 1,5 (-0,5 a 3,4) GRUPPO B: 0,4 (-1,7 a 2,4)</p> <p>○ <u>Eventi avversi (sublussazione, instabilità)</u> Vengono classificati come "molto piccoli/per niente" rispettivamente nei gruppi: GRUPPO A: 85% GRUPPO B: 83%</p>
--	--	------------	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--

CARATTERISTICHE DEGLI STUDI ESCLUSI

La tabella 2 riassume le caratteristiche degli studi esclusi.

Tabella 2. Caratteristiche studi esclusi

Autore	Motivo di esclusione
Wintzell 1999(52)	Lesioni associate alla lussazione anteriore di spalla
Kirkley 1999(31)	Lesioni associate alla lussazione anteriore di spalla
Bottoni 2002(5)	Lesioni associate alla lussazione anteriore di spalla
Kirkley 2005(32)	Lesioni associate alla lussazione anteriore di spalla
Jakobsen 2007(27)	Lesioni associate alla lussazione anteriore di spalla
Hardy 2020(20)	Lesioni associate alla lussazione anteriore di spalla
Edmonds 2003(13)	Non pertinenza degli outcome
Itoi 2007(26)	Non pertinenza degli outcome

RISCHIO DI BIAS DEGLI STUDI

Tabella 3: Analisi del rischio di bias per ogni studio incluso

<u>STUDY</u>	<u>D1</u>	<u>D2</u>	<u>D3</u>	<u>D4</u>	<u>D5</u>	<u>Overall</u>
Liavaag 2011	!	-	+	-	+	-
Whelan 2014	+	!	+	+	+	!
Chan 2018	+	!	+	-	+	-
Eshoj 2020	+	!	+	+	+	!

	Low risk
	Some concerns
	High risk

D1	Randomisation process
D2	Deviations from the intended interventions
D3	Missing outcome data
D4	Measurement of the outcome
D5	Selection of the reported result

DOMINIO 1

Tutti gli studi presi in considerazione hanno randomizzato l'assegnazione dei pazienti a ciascun gruppo d'intervento. L'occultamento dell'assegnazione al trattamento è poco chiara in Liavaag et al. (2011) (43) che riporta "l'occultamento all'allocation è stato effettuato secondo il metodo descritto da Altman", tutti gli altri studi hanno dichiarato di aver mantenuto nascosta l'assegnazione ai gruppi di trattamento attraverso l'utilizzo di buste sigillate e aperte solo successivamente (12;15) o telefonate private (42). Non vi sono differenze demografiche significative tra i gruppi a seguito della randomizzazione in tutti e 4 gli studi in analisi. È stato pertanto attribuito un basso rischio di bias di selezione ai tre studi di Whelan et al. (2014) (12), Chan et al. (2018) (42) ed Eshoj et al. (2020) (15); mentre è stato attribuito un incerto rischio di bias per selezione allo studio di Liavaag et al. (2011) (43).

DOMINIO 2

Per quanto riguarda il dominio 2, tutti e quattro gli studi non sono stati condotti in cieco né per i partecipanti allo studio né per i professionisti sanitari. Gli studi non

riportano informazioni relative a possibili modificazioni dell'intervento o implementazioni di esso a causa del contesto di assegnazione. Whelan et al. (2014) (12), Chan et al. (2018) (42) ed Eshoj et al. (2020) (15) hanno stimato l'effetto di assegnazione al trattamento attraverso un'analisi intenzionale di trattamento (ITT), Liavaag et al. (2011) (43) ha stimato ciò utilizzando sia un'analisi ITT sia un'analisi pre-protocollo. È stato dunque attribuito a Whelan et al. (2014) (12), Chan et al. (2018) (42) ed Eshoj et al. (2020) (15) un rischio di bias incerto per assegnazione al trattamento, mentre per Liavaag et al. (2011) (43) è stato attribuito un alto rischio di bias per assegnazione al trattamento.

DOMINIO 3

Tutti i trial hanno fornito i dati degli outcome stabiliti per tutti i pazienti in entrambi i gruppi di studio. Per questo motivo è stato attribuito un basso rischio di bias per mancanza di dati di outcome.

DOMINIO 4

Tutti gli studi hanno utilizzato metodi di valutazione degli outcome adeguati, inoltre le misurazioni effettuate per entrambi i gruppi in ciascuno studio sono state standardizzate per metodologia e tempistiche di raccolta dati. Relativamente alla cecità dei valutatori, mentre gli studi di Whelan et al. (2014) (12) ed Eshoj et al. (2020) (15) hanno indicato la cecità dei valutatori, gli studi di Liavaag et al. (2011) (43) e Chan et al. (2018) (42) non forniscono informazioni sufficienti per chiarire questo aspetto. Per tali motivi è stato attribuito un basso rischio di bias di accertamento dell'esito per gli studi di Whelan et al. (2014) (12) ed Eshoj et al. (2020) (15), mentre è stato attribuito un alto rischio di bias di accertamento dell'esito per gli studi di Liavaag et al. (2011) (43) e Chan et al. (2018) (42).

DOMINIO 5

In tutti gli studi i dati che hanno prodotto i risultati finali sono stati analizzati secondo le modalità riportate nel capitolo "materiali e metodi" di ciascuno studio. Tutti i risultati degli outcome riportati in ciascuno studio corrispondono alle misurazioni previste, inoltre non sono stati applicati più metodi diversi per stimare l'effetto di una specifica misurazione. Per questi motivi è stato attribuito un basso rischio di bias di reportage per ciascuno studio.

La tabella numero 3 riassume l'analisi del rischio di bias di ciascuno studio incluso per questa revisione sistematica. Per l'analisi del rischio di bias è stato adottato lo strumento di valutazione *risk-of-bias tool for randomized trials* (RoB 2) (55).

4.DISCUSSIONE

Degli studi presi in considerazione tre articoli confrontano tra loro due diverse tipologie di immobilizzazione post dislocazione (intrarotazione o extrarotazione), mentre solamente un articolo si concentra sul confrontare gli effetti di due diversi approcci riabilitativi. Per quanto riguarda i primi tre articoli (12;34;42) la popolazione presa in esame in questi studi risulta essere simile per caratteristiche demografiche (sesso maschile e giovane età), così come per criteri di inclusione ed esclusione stabiliti e la durata media del follow up, 24 mesi per Liavaag et al. (2011) (43) e Chan et al. (2018) (42) ; 25 mesi per Whelan et al. (2014) (12). Sussistono invece delle differenze sia per quanto concerne la durata d'intervento, 3 settimane di immobilizzazione per Liavaag et al. (2011) (43) e 4 settimane per Whelan et al. (2014) (12) e Chan et al. (2018) (42); sia per la metodica di immobilizzazione in rotazione esterna dell'articolazione lesa che varia da 15° per Liavaag et al. (2011) (43), a 5° per Whelan et al. (2014) (12), fino a 30° per Chan et al. (2018) (42). L'aspetto riabilitativo post immobilizzazione non viene approfondito in nessuno dei tre studi, Liavaag et al. (2011) (43) non cita questo aspetto, Whelan et al. (2014) (12) si limita a menzionare un generico programma riabilitativo standardizzato per tutti i partecipati allo studio, mentre solamente Chan et al. (2018) (42) fornisce un protocollo riabilitativo come supplemento alla sua pubblicazione, senza però specificare posologia e frequenza del trattamento.

Per quanto riguarda gli outcome primari, in particolare la recidiva di dislocazione, dalla revisione di questi tre articoli si evince che non risultano esserci differenze significative tra le due metodiche di immobilizzazione a due anni di follow up, Liavaag et al. (2011) (43) riporta $p=0.36$ tra i due gruppi, Whelan et al. (2014) (12) $p=0.42$ e Chan et al. (2018) (42) $p=0.58$. Riguardo il ritorno all'attività sportiva a livelli pre-infortunio, solamente Liavaag et al. (2011) (43) riporta questo dato non mostrando differenze tra i due gruppi (60,5% nel gruppo di intrarotazione e 61,4% nel gruppo in extrarotazione) e dichiarando che i pazienti hanno ripreso il loro livello di attività pre-infortunio con l'arto infortunato ma non viene specificato in che modo è stato valutato ciò, inoltre non viene specificato né il tipo di attività sportiva svolta dai pazienti né il livello agonistico. Per quanto riguarda il livello di funzionalità raggiunta dai pazienti, gli studi presi in considerazione non hanno usato scale di valutazione come la SF-36 o la DASH, ma sono state utilizzate le scale WOSI (12;34) e ASES (12) che non mostrano differenze statisticamente significative tra i due gruppi di

intervento. Liavaag et al. (2011) (43) riporta per la scala WOSI $p=0.32$, Whelan et al. (2014) (12) riporta per la scala WOSI $p=0.74$ mentre per la scala ASES $p=0.05$, un risultato quest'ultimo che seppur leggermente in favore del gruppo d'intervento in extrarotazione rimane di dubbia interpretazione clinica oltre ad essere statisticamente borderline. Chan et al. (2018) (42) non riporta misurazioni di questo tipo. Relativamente agli outcome secondari i tre studi qui analizzati non indagano la soddisfazione dei pazienti al trattamento, mentre per quanto concerne la qualità di vita dei pazienti Liavaag et al. (2011) (43) e Whelan et al. (2014) (12) riportano gli stessi valori sopra elencati attraverso le scale WOSI e ASES, indicando nuovamente come non vi siano differenze statisticamente rilevanti tra i due gruppi d'intervento. Chan et al. (2018) (42) non riporta valutazioni di questo tipo. Analizzando l'outcome sublussazioni o instabilità percepite, anche per questo aspetto non sembrano esserci differenze rilevanti tra i due gruppi di intervento, Liavaag et al. (2011) (43) riporta $p=0.89$, Whelan et al. (2014) (12) $p=0.82$ e Chan et al. (2018) (42) $p=0.50$. Infine per quanto concerne gli eventi avversi importanti (incluso anche il ricorso ad intervento chirurgico stabilizzante) non sembrano esserci differenze tra i due gruppi d'intervento, così come non è chiaro in che misura questi eventi avversi siano attribuibili o meno al tipo di intervento effettuato. In particolare Liavaag et al. (2011) (43) riporta 8 pazienti sottoposti a chirurgia per redislocazione di spalla nel gruppo d'intrarotazione e 9 nel gruppo di extrarotazione, inoltre riporta un caso di diminuita sensibilità cutanea a livello dell'ottavo dermatomero cervicale nel gruppo d'intrarotazione e un caso di iperestesia e dolore moderato a livello della mano nel gruppo di extrarotazione. Whelan et al. (2014) (12) e Chan et al. (2018) (42) riportano rispettivamente $p=0.63$ e $p=1$ tra i due gruppi d'intervento per ricorso ad operazione chirurgica di stabilizzazione di spalla a causa del fallimento del trattamento conservativo. Dall'analisi di questi tre studi si evince dunque che non esistono prove di evidenza della superiorità dell'immobilizzazione in extrarotazione su quella in intrarotazione, ciò implica che non vi sia alcuna giustificazione per raccomandare qualsiasi modifica dell'attuale pratica clinica di immobilizzazione post dislocazione.

Abbiamo un solo studio in questa revisione che confronta tra loro due approcci riabilitativi diversi, per Eshoj et al. (2020) (15) le caratteristiche demografiche della popolazione in esame sono simili a quelle dei tre studi precedentemente analizzati, soggetti giovani (età media 25,8 anni) e prevalentemente di sesso maschile, così come i criteri di inclusione ed esclusione stabiliti, con l'unica differenza per il tempo

di follow up indicato che in questo studio risulta essere di 12 settimane. L'outcome recidive di dislocazione in questo studio non mostra differenze significative tra i due gruppi di intervento $p=0.99$, bisogna tuttavia contestualizzare questo risultato all'interno di un ridotto periodo di follow up, va considerato che in letteratura il tempo medio di possibile redislocazione dopo approccio conservativo è di circa 12 mesi (50), per cui un tempo di follow up di sole 12 settimane non può essere considerato affidabile nel valutare l'efficacia di un approccio conservativo per lussazione di spalla. Relativamente all'outcome di ritorno a livelli di attività pre-infortunio, lo studio di Eshoj et al. (2020) (15) valuta ciò attraverso un sottoinsieme della scala WOSI (sport function) riportano un valore statisticamente significativo di $p=0.022$ in favore del gruppo SINEX (shoulder instability neuromuscular exercise), tuttavia non viene specificato né il tipo di attività sportiva svolta dai pazienti né il livello agonistico. Per l'outcome valutazione funzionale del paziente questo studio ha utilizzato la scala PSFS riportando un valore $p=0.124$, dunque senza differenze statisticamente significative tra i due gruppi d'intervento. Relativamente agli outcome secondari, la soddisfazione dei pazienti al trattamento non è stata valutata, mentre per valutare la qualità della vita è stato utilizzato il questionario EQ-5D senza rilevare differenza tra i due gruppi d'intervento, $p=0.127$. Riguardo episodi di instabilità o sublussazione a 12 settimane di follow up non vi sono differenze significative tra i due gruppi $p=0.939$. Da quest'ultimo studio preso in considerazione non siamo ancora in grado di stabilire l'efficacia di un trattamento neuromuscolare rispetto un trattamento standard per pazienti con lussazione di spalla a causa del limitato arco temporale considerato, sono necessari ulteriori studi con follow up più dilatati nel tempo per chiarire la validità di questo tipo di approccio riabilitativo.

LIMITI DELLO STUDIO

Questa revisione presenta dei limiti, a partire dagli studi selezionati che non sono esenti da rischi di bias. A causa della natura degli studi nessuno di questi ha garantito la cecità dei pazienti e del personale sanitario per ciascun gruppo d'intervento, ricadendo inevitabilmente in un elevato rischio di bias di assegnazione. Per Liavaag et al. (2011) (43) sono state segnalate diverse criticità a partire dal rischio di bias di selezione dei partecipanti allo studio in quanto l'occultamento all'allocatione per ciascun gruppo non è stato chiarito, inoltre si segnala un alto rischio di bias di assegnazione a ciascun gruppo d'intervento in quanto i pazienti erano stati

preventivamente informati dei risultati ottenuti in altri studi simili (a favore dell'immobilizzazione in extrarotazione) e ciò può aver condizionato l'esito stesso dello studio di Liavaag et al. (2011) (43). Infine per quanto riguarda la cecità dei valutatori stessi si segnala come il questionario WOSI sia stato valutato dai pazienti stessi, dunque questa modalità di valutazione risulta essere intrinsecamente non cieca considerando anche che il metodo di assegnazione a ciascun gruppo d'intervento è poco chiaro. Per quanto riguarda lo studio di Whelan et al. (2018) (12) si segnala l'utilizzo di misure auto-valutative sia per la somministrazione del questionario WOSI sia per l'auto-valutazione della sublussazione, tali metodiche possono aver condizionato l'esito dello studio. Chan et al. (2018) (42) presenta criticità relative ai PROMs (in questo studio viene utilizzato il questionario auto-valutativo OSI) per le stesse motivazioni sopra elencate. Le criticità dello studio di Eshoj et al. (2020) (15), oltre alla già citata assenza di cecità dei pazienti e dei sanitari e all'utilizzo di questionari auto-valutativi (WOSI), risultano essere la limitatezza del campione esaminato e il breve periodo di follow up che non permettono di trarre chiare conclusioni sullo studio in esame. Infine un ulteriore limite per questo studio è dato dal fatto che non possiamo concludere con certezza se l'effetto del trattamento del gruppo SIENX (shoulder instability neuromuscular exercise) sia maggiormente attribuibile ad un programma di esercizi neuromuscolari o alla supervisione costante del personale sanitario, infatti va ricordato come nel gruppo HOMEX (home based standard care shoulder exercise) vi sia una sola sessione introduttiva supervisionata.

Un limite a questo studio è dato sicuramente dall'esiguo numero di articoli presenti in letteratura e dalla loro qualità. A due studi è stato attribuito un moderato rischio di bias (12;15) mentre per gli altri due è stato attribuito un elevato rischio di bias (34;42), in tutti gli studi viene esplicitato che l'analisi dei dati è stata effettuata secondo il principio dell'intention-to-treat, solo Liavaag et al. (2011) (43) aggiunge a questa analisi anche un'analisi pre-protocol. Lo studio è stato condotto rispettando il protocollo di ricerca precedentemente elaborato e disponibile per consultazioni, la ricerca degli articoli presenti in letteratura è stata condotta su tre diverse banche dati (PubMed, Cochrane Library e PEDro) e non sono stati posti limiti temporali alla ricerca anche se questa ha riguardato solamente pubblicazioni in lingua inglese.

5.CONCLUSIONI

La maggioranza degli studi presi in considerazione in questa revisione sistematica (12;34;42), così come la maggioranza degli studi presenti in letteratura, si focalizza sul confrontare tra loro due diverse modalità di immobilizzazione della spalla, una in intrarotazione e una in extrarotazione, come primo approccio conservativo nel trattamento delle lussazioni di spalla tralasciando o indagando solo in minima parte l'effetto di un trattamento riabilitativo. Tali studi nonostante abbiano riportato un generico programma riabilitativo uguale per entrambi i gruppi, non hanno indicato né le modalità né gli aspetti riguardanti la posologia del trattamento. I tre studi sopra citati non permettono di giungere a conclusioni di superiorità di un approccio di immobilizzazione rispetto ad un altro, non mostrando differenze statisticamente significative tra un' immobilizzazione in extrarotazione e una in intrarotazione. L'unico studio presente in questa revisione ad aver indagato l'efficacia di un trattamento riabilitativo rispetto ad un altro è stato lo studio di Eshoj et al. (2020) (15) e nonostante abbia riportato risultati statisticamente significativi in favore del gruppo SINEX (shoulder instability neuromuscular exercise) rispetto al gruppo HOMEX (home based standard care shoulder exercise) in termini di ritorno ai livelli di attività pre infortunio, a causa del limitato arco temporale in cui questo studio è stato condotto (12 settimane) non siamo in grado di trarre conclusione circa la reale efficacia di un trattamento neuromuscolare rispetto ad un trattamento standard per pazienti con lussazione di spalla per gli outcome dichiarati in questa revisione sistematica.

Si rendono pertanto necessari ulteriori studi in futuro che vadano ad indagare e valutare l'efficacia di trattamenti riabilitativi nel lungo periodo, in quanto la fase di immobilizzazione rappresenta solo il primo step di un approccio riabilitativo ben più ampio e complesso che vede negli esercizi riabilitativi la componente chiave del trattamento (6). Inoltre sarebbe interessante prendere in considerazione nella strutturazione del programma riabilitativo anche aspetti legati a potenziali fattori di rischio per recidive di lussazioni di spalla, come l'età della prima dislocazione o la presenza o meno di lesioni associate, come viene suggerito in letteratura dagli articoli di Olds et al. (2015) (36) e Wasserstein et al. (2016) (50), in modo tale da orientare nella maniera più accurata possibile l'intervento riabilitativo specifico per un determinato paziente minimizzando così il rischio di recidive a vantaggio di un trattamento riabilitativo sempre più efficace.

BIBLIOGRAFIA

1. Bankart. *The pathology and treatment of recurrent dislocation of the shoulder-joint*. *British Journal of Surgery*, 1938 - Wiley Online Library.
2. Forsythe, Frank et al. *Identification and treatment of existing copathology in anterior shoulder instability repair*. Volume 31, Issue 1, January 2015, Pages 154-166.
3. Owens, Dawson et al. *Incidence of shoulder dislocation in the United States military: demographic considerations from a high-risk population*. 2009, *JBJS: April 01, 2009 - Volume 91 - Issue 4 - p 791-796*.
4. Beighton , Grahame et al. *Hypermobility of joints*. Berlin, Hedelberg, New York: Springer; 1989.
5. Bottoni, Wilckensl et al. *A prospective, randomized evaluation of arthroscopic stabilization versus nonoperative treatment in patients with acute, traumatic, first-time shoulder dislocations*. *The American Journal of Sports Medicine* 2002 Jul-Aug;30(4):576-580.
6. Braun, McRobert et al. *Conservative management following closed reduction of traumatic anterior dislocation of the shoulder: review*. *Cochrane Library*. 2019; Issue 5. Art. No: CD004962
7. Buckwalter, Woo et al. *Age-related changes in ligaments and joint capsules: implications for participation in sports*. *Sports Med Arthrosc* 1996;4:250–62.
8. Bulbena, Duro et al. *Clinical assessment of hypermobility of joints: assembling criteria*. *J Rheumatol* 1992;19:115-22
9. Cameron, Dickens et al. *Successful Return to Sport After Arthroscopic Shoulder Stabilization Versus Nonoperative Management in Contact Athletes With Anterior Shoulder Instability: A Prospective Multicenter Study*. *Am J Sports Med*. 2017 Sep;45(11):2540-2546.
10. Cheng , Sivardeen et al. *Shoulder instability in professional rugby players: The significance of shoulder laxity*. *Clin J Sports Med* 2012;22:397–402.
11. Rowe. *Prognosis in dislocations of the shoulder*. *The Journal of Bone & Joint Surgery: October 1956 - Volume 38 - Issue 5 - p 957-977*.
12. Whelan, Litchfield et al. *External rotation immobilization for primary shoulder dislocation: a randomized controlled trial*. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2014
13. Edmonds, Kirkley et al. *The effect of early arthroscopic stabilization compared to nonsurgical treatment on proprioception after primary traumatic anterior dislocation of the shoulder*. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2003; 11.
14. Emanuel, Tandem et al. *A systemic approach to containing health care spending*. *N Engl J Med* 2012; 67: 949–954.
15. Eshoj, Rasmussen et al. *Neuromuscular exercises improve shoulder function more than standard care exercises in patients with a traumatic anterior shoulder dislocation: a randomized controlled trial*. *The othopaedic journal of sport medicine*. 2020; 8(1).
16. Gibson, Growse et al. *The effectiveness of rehabilitation for nonoperative management of shoulder instability: a systematic review*. 2004;17(2):229-42.
17. Grassi, Pazzaglia et al. *Manuale di ortopedia e traumatologi*. 2012; 305-309.
18. Hill, Sachs et al. *The grooved defect of the humeral head: a frequently unrecognized complication of dislocations of the shoulder joint*. *Radiology*, 1940 - pubs.rsna.org
19. Handoll , Al-Maiyah et al. *Surgical versus non surgical treatment for acute anterior shoulder dislocation (review)*. *Cochrane database of systematic reviews* 2004, Issue 1.Art.No:CD004325.
20. Hardy, Duriez et al. *Arthroscopic Bankart repair versus conservative treatment after primary anterior glenohumeral dislocation in patients under 25 years of age: A prospective randomized study*. *Orthopaedic Journal of Sports Medicine*. 2020; 8.
21. Hayes, Callanan et al. *Shoulder instability: managementa and rehabilitation*. *J.Orthop Sport Phys Ther*. 2002; 32:497-509.
22. Hovelius , Augustini et al. *Primary anterior dislocation of the shoulder in young patients. A ten-year prospective study*. *J Bone Joint Surg Am* 1996;78: 1677-84.
23. Hovelius. *Incidence of shoulder dislocation in Sweden*. *Clin Orthop Relat Res* 1982:127-31.

24. Hovelius. *The natural history of primary anterior dislocation of the shoulder in the young*. 1999, *Journal of Orthopaedic Science* Volume 4, pages307–317.
25. Murray , Ahmed et al. *Traumatic anterior shoulder instability in the athlete*. *Scand J Med Sci Sports*, 2013 Aug;23(4):387-405.
26. Itoi, Sato et al. *Immobilization in external rotation after shoulder dislocation reduces the risk of recurrence. A randomized controlled trial*. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*. 2007; 89(2124-2131).
27. Jackobsen, Johannsen et al. *Primary repair versus conservative treatment of first-time traumatic anterior dislocation of the shoulder: a randomized study with 10-year follow-up*. *Arthroscopy* 2007 Feb;23(2):118-123.
28. Jaskarnidip, Leiter et al. *Generalized ligamentous laxity as a predisposing factor for primary traumatic anterior shoulder dislocation*. *J Shoulder Elbow Surg* (2010) 19, 1238-1242.
29. Kazar, Relouszky et al. *Prognosis of primary dislocation of the shoulder*. *Acta Orthop Scand* (1969) 40: 216–224.
30. Keeler. *The differences in sport aggression, life aggression, and life assertion among adult male and female collision, contact, and non-contact sport athletes*. *J Sport Behav* 2007;30:57–76.
31. Kirkley, Griffin et al. *Prospective randomized clinical trial comparing the effectiveness of immediate arthroscopic stabilization versus immobilization and rehabilitation in first traumatic anterior dislocations of the shoulder*. *Arthroscopy* 1999 Jul-Aug;15(5):507-514.
32. Kirkley, Werstine et al. *Prospective randomized clinical trial comparing the effectiveness of immediate arthroscopic stabilization versus immobilization and rehabilitation in first traumatic anterior dislocations of the shoulder: long-term evaluation*. *Arthroscopy* 2005 Jan;21(1):55-63.
33. Leroux, Wasserstein et al. *Epidemiology of primary anterior shoulder dislocation requiring closed reduction in Ontario, Canada*. *Am J Sports Med*. 2014;42(2):442-450.
34. Liavaag, Svenningsen et al. *The epidemiology of shoulder dislocations in Oslo*. *Scand J Med Sci Sports*. 2011;21(6): e334-340.
35. Nwachukwu, Schairer et al. *Cost-effectiveness analyses in orthopaedic sports medicine: a systematic review*. *Am J Sports Med* 2015; 43: 1530–1537.
36. Olds. *Risk factors which predispose first-time traumatic anterior shoulder dislocations to recurrent instability in adults: a systematic review and meta-analysis*. *Br J Sports Med*. 2015; Jul;49(14):913-22.
37. Robinson, Howes et al. *Functional outcome and risk of recurrent instability after primary traumatic anterior shoulder dislocation in young patients*. *J Bone Joint Surg Am* 2006;88:2326.
38. Demehri, Hafezi-Nejad et al. *Advanced imaging of glenohumeral instability: the role of MRI and MDCT in providing what clinicians need to know*. *Emergency radiology*, 2017 – Springer A.
39. O'Brien, Schwartz et al. Warren. *Posterior shoulder instability*. *Orthop Clin North Am*, 1987 Jul;18(3):409-19.
40. Watson, Allen et al. *A clinical review of return-to-play considerations after anterior shoulder dislocation*. *Sports Health*, 2016.
41. Salomonsson, Heine et al. *Bony Bankart is a positive predictive factor after primary shoulder dislocation*. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2009;18:1425–31.
42. Chan, Bentick et al. *External rotation bracing for first-time anterior dislocation of the shoulder: a discontinued randomised controlled trial comparing external rotation bracing with conventional sling*. *Shoulder & Elbow*. 2018; 0(0) 1-9.
43. Liavaag, Brox et al. *Immobilization in external rotation after primary shoulder dislocation did not reduce the risk of recurrence: a randomized controlled trial*. *Journal of Bone and Joint Surgery*. 2011; 93:897-904.
44. Smith. *Immobilisation following traumatic anterior glenohumeral joint dislocation: a literature review*. *Injury* 2006 Mar;37(3):228-37.
45. Goss. *Anterior glenohumeral instability*. *Orthopedics*,1988 Jan;11(1):87-95.
46. Berendes, Pilot et al. *Survey on the management of acute first-time anterior shoulder dislocation amongst Dutch public hospitals*. *Arch Orthop Trauma Surg* (2015) 135:447–454
47. Longo, Loppini et al. *Management of primary acute anterior shoulder dislocation: systematic review and quantitative synthesis of the literature*. Volume 30, Issue 4, April 2014, Pages 506-522.
48. Van der Linde, Bosmans et al. *Direct and indirect costs associated with nonoperative treatment for shoulder instability: an observational study in 132 patients*. *Shoulder & Elbow* 2019, Vol. 11(4) 265–274.

49. Vermeiren, Handelbrg et al. *The rate of recurrence of traumatic anterior dislocation of the shoulder.* *Int Orthop* 1993;17:337–41.
50. Wasserstein. *The True Recurrence Rate and Factors Predicting Recurrent Instability After Nonsurgical Management of Traumatic Primary Anterior Shoulder Dislocation: A Systematic Review.* *Arthroscopy.* 2016; 32(12):2616-2625.
51. Paterson, Throckmorton et al. *Position and duration of immobilization after primary anterior shoulder dislocation: a systematic review and meta-analysis of the literature.* *J Bone Joint Surg Am.* 2010 Dec 15;92(18):2924-33.
52. Wintzell, Haglund-Akerlind et al. *Arthroscopic lavage compared with nonoperative treatment for traumatic primary anterior shoulder dislocation: a 2-year follow-up of a prospective randomized study.* *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 1999;8(5):399-402.
53. Wolf, Schaeffeler et al. *Tears at the rotator cuff footprint: Prevalence and imaging characteristics in 305 MR arthrograms of the shoulder.* *Eur Radiol* (2011) 21:1477–1484
54. Zacchilli, Owens et al. *Epidemiology of shoulder dislocations presenting to emergency departments in the United States.* *J Bone Joint Surg Am.* 2010;92(3):542-549.
55. Sterne, Savović et al. *RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials.* *BMJ.* 2019 Aug 28;366:l4898.
56. Moher, Liberati et al. *Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement* *BMJ* 2009; 339 :b2535.
57. Moher, Shamseer et al. *Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis Protocols (PRISMA-P) 2015 statement.* *Syst Rev.* 2015;4(1):1.

Il protocollo di ricerca è stato stilato secondo le logiche in accordo con lo strumento di reporting per i protocolli di revisione sistematiche e meta-analisi *PRISMA-P* (1) e seguendo la check list.

TITOLO: Efficacia del trattamento conservativo come primo approccio nella lussazione di spalla: revisione della letteratura.

RAZIONALE: Alla luce delle evidenze attualmente disponibili in letteratura abbiamo informazioni limitate sul trattamento conservativo in pazienti con lussazione di spalla, vi è una carenza di informazioni sulla tipologia e posologia del trattamento.

OBIETTIVO: Lo scopo della revisione sarà identificare in letteratura quali sono le diverse proposte di trattamento conservativo per lussazione di spalla al fine di valutarne l'efficacia. Per valutare ciò verrà effettuata una revisione sistematica di trial controllati randomizzati basandosi sul modello PICOS per strutturare il quesito clinico.

CRITERI DI ELEGGIBILITÀ:

- Tipo di partecipanti (P): soggetti con lussazione dell'articolazione gleno-omeroale. Saranno esclusi casi di lesioni associate alla solo lussazione di spalla (es. fratture associate o complicanze neuro-vascolari). Non saranno posti limiti di età.
- Tipo di intervento (I): trattamento conservativo.
- Tipo di confronto (C): differenti varianti del trattamento conservativo / trattamento chirurgico.
- Misure di outcome (O): verranno identificati come outcome primari: recidive di dislocazione, ritorno a livelli di attività pre-infortunio (lavoro, sport, altre attività) e risultati delle misure di valutazione funzionale del paziente come la Short Form-36 (SF-36), la DASH e altre valutazioni convalidate. Verranno identificati come outcome secondari: la soddisfazione dei partecipati al trattamento; la qualità della vita tramite misure di outcome convalidate (EQ-5D, Short Form-36); qualsiasi instabilità: sublussazione (separazione dell'articolazione che non richiede riduzione) o instabilità soggettiva; eventi avversi importanti (esclusa la rilussazione o instabilità).
- Tipo di studi (S): saranno presi in esame trial controllati randomizzati

- Lingua: Inglese
- Stato di pubblicazione: la revisione prenderà in analisi trial clinici conclusi e pubblicati su riviste peer reviewed indicizzate.

FONTI DI INFORMAZIONE: Gli studi verranno identificati tramite una ricerca condotta nelle banche dati elettroniche “PubMed”, “Cochrane Library” e “PEDro”. Inoltre verranno esaminate anche le bibliografie degli articoli presi in considerazione

STRATEGIA DI RICERCA: Le parole chiave per effettuare la ricerca in PubMed saranno:

P (population)

- Shoulder joint [MeSH Terms]
- Shoulder injuries [MeSH Terms]
- shoulder dislocation [MeSH Terms]
- glenohumeral dislocation
- Dislocation* [title/abstract]

I (intervention)

- Conservative [title/abstract]
- nonsurgical [title/abstract]
- Physiotherap* [title/abstract]
- Mobilization [title/abstract]
- Manual Therap* [title/abstract]
- Immobilization [MeSH Terms]
- exercise therapy [MeSH Terms]
- resistance training [MeSH Terms]
- strenght training
- sensory feedback [MeSH Terms]
- proprioceptive feedback
- Cast [title/abstract]
- Bandages [MeSH Terms]
- Taping [title/abstract]
- Brace* [title/abstract]
- Drug Therapy [MeSH Terms]
- Pharmacotherap* [title/abstract]

Tramite la banca dati elettronica PubMed le strategie di ricerca verranno sviluppate utilizzando i “Medical Subject Headings” (MeSH) e i termini liberi correlati al quesito clinico, utilizzando operatori booleani per la formulazione della stringa di ricerca.

La stringa di ricerca che verrà utilizzata sarà:

```
("Shoulder"[Mesh] OR "Shoulder Joint"[Mesh] OR "Shoulder Injuries"[Mesh]) AND (shoulder dislocation[MeSH Terms] OR Dislocation* [title/abstract])) AND (Conservative[title/abstract] OR nonsurgical [title/abstract] OR Physiotherap* [title/abstract] OR Mobilization [title/abstract] OR Manual Therap* [title/abstract] OR Immobilization[MeSH Terms] OR exercise therapy[MeSH Terms] OR Cast [title/abstract] OR Bandages[MeSH Terms] OR Taping [title/abstract] OR Brace* [title/abstract] OR Drug Therapy[MeSH Terms] OR Pharmacotherap* [title/abstract])
```

La strategia di ricerca sulla banca dati online Cochrane Library verrà condotta tramite l’opzione “Medical Terms” [MeSH]. Sarà inserito come MeSH terms “shoulder dislocation” e saranno associati gli ambiti “therapy – TH” e “rehabilitation – RH”.

La stringa di ricerca che verrà utilizzata per la banca dati PEDro sarà utilizzata: “shoulder dislocation* AND treatment*”

Tutti i risultati delle ricerche saranno selezionati per coerenza con lo studio e successivamente verranno incasellati nelle categorie:

1. Conservativo vs conservativo
2. Conservativo vs chirurgico

SELEZIONE DEGLI STUDI: Gli studi potenzialmente eleggibili saranno selezionati tramite lettura del titolo e degli abstract, di questi sarà in seguito reperito il full text. Per gli studi in cui non è sufficiente la lettura del titolo e dell’abstract sarà letto l’articolo. Il processo di selezione degli studi sarà riportato in una flow chart.

PROCESSO DI RACCOLTA DATI: I dati rilevanti saranno estratti manualmente da ogni singolo studio incluso nella revisione.

CARATTERISTICHE DEI DATI: Verranno raccolte le informazioni riguardanti le caratteristiche dello studio (anno di pubblicazione, autore, disegno di studio,) la tipologia di intervento conservativo effettuato (gruppi studio, tipo e durata del trattamento), la popolazione di studio (numero di partecipanti, età, sesso, caratteristiche generali), il follow-up e le misure di outcome.

OUTCOMES AND PRIORITIZATION: Per i trial presi in considerazione verranno identificati come outcome primari: recidive di dislocazione; il ritorno a livelli di attività pre-infortunio (lavoro, sport, altre attività); i risultati delle misure di valutazione funzionale del paziente come la Short Form-36 (SF-36), la DASH e altre valutazioni convalidate. Verranno identificati come outcome secondari: la soddisfazione dei partecipati al trattamento; la qualità della vita tramite misure di outcome convalidate (EQ-5D, Short Form-36); qualsiasi instabilità: instabilità soggettiva; eventi avversi importanti (esclusa la ri-lussazione o instabilità).

RISCHIO DI BIAS NEI SINGOLI STUDI: Per valutare il rischio di bias dei singoli rct verrà utilizzato lo strumento *risk-of-bias tool for randomized trials* (RoB 2) (2).

SINTESI DEI DATI: Verrà effettuata una sintesi qualitativa dei dati.

BIBLIOGRAFIA

1. Moher, Shamseer et al. Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis Protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Syst Rev.* 2015;4(1):1.
2. Sterne, Savović et al. *RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials.* *BMJ.* 2019 Aug 28;366:l4898.