



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

La presa in carico del paziente sottoposto a operazione chirurgica della frattura di omero prossimale

Candidato:

Dott. Ft Mirco Malvasi

Relatore:

dott. Ft OMPT Francesco Cossetti

Indice

ABSTRACT	65
INTRODUZIONE	76
MATERIALI E METODI.....	87
Criteri di eleggibilità	87
Informazioni sulla ricerca	98
Selezione degli studi	98
Processo di raccolta dei dati.....	98
Caratteristiche dei dati.....	109
Rischio di Bias	109
RISULTATI.....	109
Selezione degli studi	109
Diagramma di flusso	1140
Caratteristiche degli studi	1140
Caratteristiche degli studi inclusi	1244
Rischio di bias negli studi	1746
Tabella riassuntiva del rischio di bias	1847
Effetti dei trattamenti	2224
DISCUSSIONE	2725
CONCLUSIONI	3129
BIBLIOGRAFIA.....	3129

Formattato: Tipo di carattere: 12 pt

Formattato: Normale;tesi

Abstract

Titolo: La presa in carico del paziente sottoposto a operazione chirurgica della frattura di omero prossimale

Background: lo scopo della revisione sistematica è quello di ricercare in letteratura se gli effetti di un approccio riabilitativo precoce per quanto riguarda la presa in carico di pazienti operati di frattura di omero prossimale, possono risultare in outcome clinici migliori rispetto immobilizzazione e/o riabilitazioni più tardive.

Materiali e metodi: sono stati selezionati esclusivamente studi RCT che riguardano la popolazione di pazienti di età superiore a 18 anni sottoposti a operazione di riduzione chirurgica della frattura di omero prossimale e la loro relativa riabilitazione post-chirurgica ed esclusi tutti quelli antecedenti al 2001. Sono stati inclusi articoli che confrontano l'applicazione di interventi riabilitativi precoci rispetto l'applicazione di immobilizzazione post-intervento oppure l'applicazione di altri interventi terapeutici più tardivi. Sono stati esclusi tutti quegli articoli riguardanti popolazioni aventi età inferiore a 18 anni, pazienti con problematiche neurologiche, patologie congenite alla spalla o malattie reumatiche oltre a tutti gli articoli che riguardano trattamenti conservativi della frattura di omero prossimale senza intervento chirurgico e trattamenti chirurgici di spalla non dovuti a fratture di omero prossimale. La ricerca è stata condotta utilizzando la banca dati internazionale Medline concludendosi in data 30 gennaio 2021. È stata utilizzata la PEDro scale per calcolare il risk of bias degli studi.

Risultati: Dalla ricerca su Medline sono stati ritenuti eleggibili, secondo i criteri di inclusione, solo 3 studi RCT. Dagli studi analizzati si sono evidenziati outcome clinici sul dolore e sulla disabilità eterogenei: per due studi sono risultati lievemente migliori per quanto riguarda la mobilizzazione precoce e l'inserimento di esercizi task-oriented, mentre uno studio non ha rilevato differenze tra i due tipi di trattamento.

Conclusioni: La carenza di prove di efficacia e l'eterogeneità degli studi presenti in letteratura non permettono ad oggi di dimostrare che tipo di riabilitazione sia più utile per i pazienti operati di frattura di omero prossimale. Gli articoli analizzati sembrerebbero consigliare un programma riabilitativo precoce con inserimento di esercizi task specifici

Introduzione

La frattura di omero prossimale è un infortunio molto comune e potenzialmente invalidante che rappresenta circa il 6% di tutte le fratture¹⁻⁹. Oggigiorno questo tipo di fratture sono sempre più frequenti e negli ultimi anni per via dell'aumento dell'età della popolazione globale sono diventate la terza frattura più comune dopo le fratture di femore e di polso e la seconda frattura più frequente che colpisce l'arto superiore^{1,2,5,7,8,10-17}. La popolazione più colpita risulta essere quella più anziana in quanto predisposta maggiormente a osteoporosi e ad alto rischio di cadute^{1,2,7,9,14,15,17}.

La chirurgia viene consigliata frequentemente per le fratture più complesse¹¹, ma alcuni autori suggeriscono che non vi siano differenze sugli outcome clinici comparandoli con quelli non sottoposti a chirurgia^{1,2,8,14,18}. Questo dato suggerirebbe che la riabilitazione svolge un ruolo chiave nei pazienti operati. Purtroppo però il termine "riabilitazione" nella maggior parte degli articoli è utilizzato il più delle volte con un significato generalizzato di ripristino della funzione e dell'autonomia all'interno del contesto sociale, lavorativo e familiare, senza dare indicazioni specifiche sul dosaggio e la tipologia di esercizio terapeutico utilizzato^{1,2,19,20}.

La soddisfazione dei pazienti sottoposti a intervento chirurgico di sintesi o di protesi per ripristinare i frammenti della frattura spesso non coincide con il successo dell'intervento chirurgico^{6,15,19,21-24}. L'età del paziente, il tipo di frattura, la qualità dell'osso e dei tessuti molli, il timing dell'intervento chirurgico, l'esperienza del chirurgo, l'accuratezza della tecnica chirurgica, il percorso riabilitativo affrontato e la compliance del paziente alla fisioterapia sono stati tutti riconosciuti come fattori che possono influire sugli outcome clinici finali^{2-5,12,14,16,18,23,25,26}. Altri autori specificano anche che la corretta ricostruzione della tuberosità dell'omero sia fondamentale per la buona riuscita dell'intervento chirurgico, infatti il mancato consolidamento della tuberosità omerale viene riconosciuta come la più comune causa per il fallimento^{1-3,5,16,18,21,25}.

Ad oggi esistono pochi trials clinici randomizzati in letteratura che valutano le opzioni riabilitative per i pazienti operati di frattura di omero prossimale, e nessuno di essi presenta un "gold standard" di trattamento, in quanto le evidenze scientifiche sull'argomento risultano essere pochi e di bassa qualità^{1-3,14,20}. La maggior parte delle

volte il periodo post chirurgia prevede un periodo di immobilizzazione e fisioterapia che consiste in mobilizzazioni precoci per evitare rigidità articolari e dolori cronici che limiterebbero a lungo termine la funzionalità della spalla. Altri autori però hanno criticato questo tipo di intervento perché se troppo aggressivo o prematuro ai tempi di consolidamento della frattura può essere fallimentare per via della maggior probabilità di migrazione della tuberosità omerale ^{1,21}. La necessità di dover mobilizzare l'articolazione e allo stesso tempo immobilizzarla per dar tempo che l'intervento chirurgico consolidi pienamente per evitare di avere successive complicazioni secondarie ritrova ancora oggi opinioni contrastanti. La decisione di quando effettivamente cominciare la mobilizzazione post-intervento spesso è empirica ed arbitraria in riabilitazione non avendo sufficienti dati in letteratura sul timing e sul dosaggio della mobilizzazione della spalla operata di frattura di omero prossimale ¹⁸.

Per questo motivo la revisione sistematica cercherà di evidenziare quale tipo di approccio fisioterapico, alla base delle evidenze scientifiche ad oggi disponibili, possa risultare il più efficace in termini di outcome clinici come dolore, limitazione di movimento e qualità della vita del paziente per la gestione del paziente operato di frattura di omero prossimale.

Materiali e metodi

Questa revisione sistematica di trials clinici randomizzati è stata condotta seguendo i criteri PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses). Visto che la revisione sistematica è basata sulla letteratura pubblicata, l'approvazione etica e il consenso informato dei pazienti non sono necessari. La revisione sistematica possiede un protocollo consultabile nell'appendice della revisione.

Criteri di eleggibilità

Sono stati inclusi nella revisione sistematica trials clinici randomizzati con gruppo di controllo, condotti su pazienti adulti di età superiore a 18 anni operati di frattura di omero prossimale che devono confrontare uno o più tipi di approccio riabilitativo post-intervento chirurgico di frattura di omero prossimale. Inoltre gli studi inclusi devono

mostrare almeno un outcome clinico quantitativo: Disability Arm Shoulder and Hand questionnaire (DASH), Constant-Murley Score, Pain intensity (Visual Analogue Scale, Numerical Rating Scale), QoL (SF-36).

Sono stati esclusi tutti gli studi che comprendono pazienti di età inferiore ai 18 anni e/o pazienti con patologie pregresse neurologiche, reumatologiche e patologie congenite di spalla. Sono stati inoltre esclusi tutti gli RCT che descrivono solamente gli outcome clinici senza dare misure di outcome quantitative oggettivabili sull'efficacia dei trattamenti fisioterapici post-intervento chirurgico. Infine sono stati esclusi gli studi che non confrontano tra loro trattamenti fisioterapici post-chirurgici per la gestione di pazienti con frattura di omero prossimale e tutti gli studi antecedenti al 2001.

Informazioni sulla ricerca

La ricerca è stata condotta utilizzando la banca dati elettronica Medline e conclusa entro il 30 aprile 2021. Prima di avviare la ricerca è stato impostato il filtro di ricerca per studi RCT e full text. La strategia di ricerca ha previsto l'utilizzo dei termini Mesh "shoulder fractures", "fracture fixation", "physical therapy modalities", "immobilization", "external fixators" combinandoli tra loro con l'aggiunta di termini singoli tramite operatori booleani per comporre la stringa di ricerca seguendo il modello PICO.

Selezione degli studi

Una volta inserita la stringa di ricerca su PubMed, leggendo i titoli e gli abstract degli studi RCT è stata effettuata una prima selezione raggruppando i più pertinenti al tema della revisione sistematica. Successivamente tutti i potenziali articoli selezionabili sono stati raccolti per poter essere analizzati tramite la lettura dei full text. Dopo aver raggruppato gli articoli sono stati ulteriormente selezionati e suddivisi tramite i criteri di eleggibilità.

Processo di raccolta dei dati

Tutte le informazioni e i dati degli articoli tra cui nome dell'autore, anno di pubblicazione, database di ricerca, data della ricerca, numero di partecipanti, livello di evidenza e outcome clinici sono stati estratti dai singoli RCT. Successivamente sono stati organizzati all'interno di tabelle dati standard.

Caratteristiche dei dati

I principali dati raccolti e messi a confronto tra gli studi sono: come misura di outcome principale abbiamo raccolto i dati relativi alla scala DASH (Disability Arm and Shoulder Hand questionnaire) e al Costant score che ci consentono di oggettivare la funzionalità dell'arto superiore del paziente. Come dati secondari sono stati estrapolati i dati relativi alla scala NRS o alla scala VAS per il dolore, mentre per i dati riguardanti la qualità della vita abbiamo raccolto i dati della Short-Form Health Survey.

Rischio di Bias

È stata utilizzata la scala di valutazione PEDro per valutare la validità interna (criteri 2-9) ed esterna (criterio 1) degli RCT inclusi nella revisione sistematica e se le informazioni statistiche in essi contenuti fossero sufficienti per rendere i risultati interpretabili (criteri 10-11).

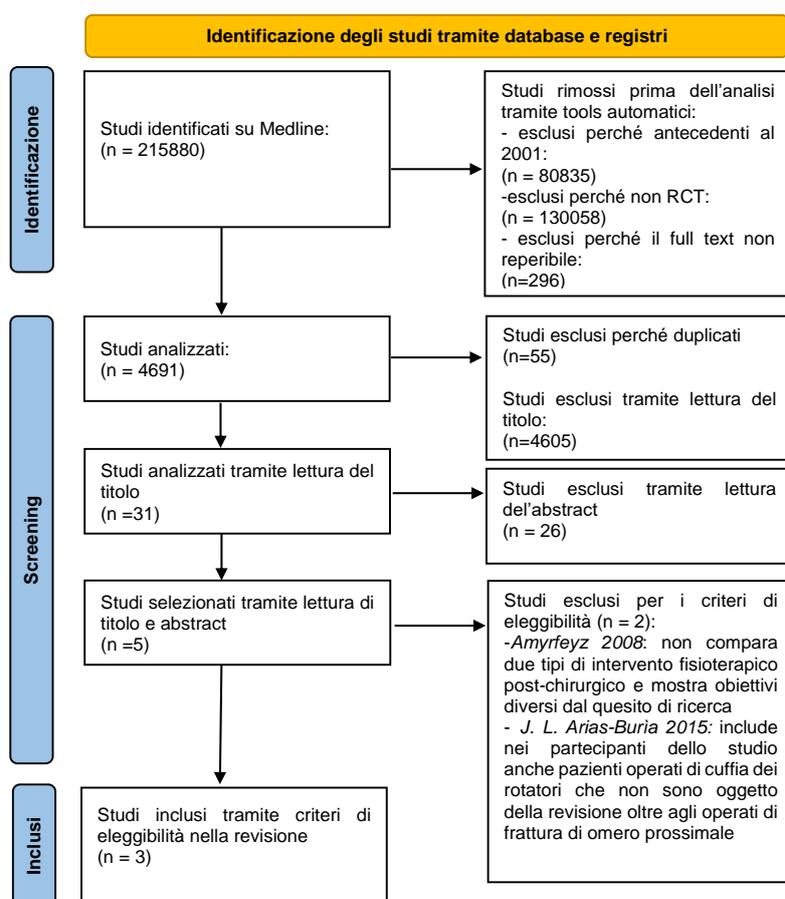
Risultati

Selezione degli studi

La ricerca è stata effettuata da aprile 2020 fino ad aprile 2021. Sono stati analizzati un totale di 4691 articoli dal database Medline. Sono stati prima esclusi tutti gli articoli antecedenti all'anno 2001, non RCT e tutti gli articoli il cui full text non fosse disponibile tramite tools automatici. Dai 4691 articoli sono stati esclusi 4605 articoli tramite la lettura del titolo degli studi perché non ritenuti inerenti al quesito di ricerca e ulteriori 55 articoli in quanto duplicati. I rimanenti 31 articoli sono stati analizzati tramite la lettura dell'abstract, sono stati così esclusi altri 26 articoli. Infine i restanti 5 articoli sono stati analizzati tramite la lettura del loro full text e selezionati in base ai criteri di eleggibilità. Sono stati così esclusi gli articoli: 1) Amyrfeyz 2008 in quanto l'obiettivo dello studio era sottoporre a un programma ritardato di riabilitazione post-chirurgica e verificare che effettivamente portava a una guarigione migliore della frattura, dunque non metteva a confronto due tipi di trattamento; 2) l'articolo di J. L. Arias-Buria 2015 in quanto includeva come partecipanti allo studio i pazienti operati

di cuffia dei rotatori oltre a quelli operati di frattura di omero prossimale. Sono stati così inclusi nella revisione un totale di 3 articoli RCT.

Diagramma di flusso



Caratteristiche degli studi

I 4 studi inclusi nella revisione sistematica sono tutti RCT. Lo studio più datato è stato pubblicato nel 2007 (Agorastides et al) mentre il più recente nel 2021 (Monticone et. al). I dettagli di ogni studio tra cui i metodi, partecipanti, trattamento e misure di

outcome sono state riassunte nella tabella "Caratteristiche degli studi inclusi" per essere meglio consultabili.

Caratteristiche degli studi inclusi

Agorastides 2007

1) Metodi:

Randomizzazione eseguita utilizzando numeri sequenziali in buste sigillate.

Un operatore esterno in cieco ha compilato la Constant Shoulder Assessment e l'Oxford scores per ogni paziente a 6 e 12 mesi.

Pazienti persi al follow-up dopo 1 anno: 10

2) Partecipanti:

Periodo di reclutamento per lo studio: Ottobre 2002 - Ottobre 2003.

Sono stati inclusi 59 pazienti con frattura di omero prossimale scomposta in 3 o 4 frammenti trattate con emiartroplastica. Le persone del campione sono persone anziane con bassa qualità del tessuto osseo.

Dei rimanenti 49 pazienti: 39 donne, 10 maschi con età media 70 anni con range tra i 34 e gli 85 anni.

3) Trattamento:

L'inizio del trattamento è cominciato post-operazione chirurgica (in media 10 giorni dopo con range da 1 a 30 giorni dopo l'operazione).

- mobilizzazione attiva-assistita precoce (dopo 2 settimane). L'Arto superiore è stato mantenuto in posizione di rotazione neutra per due settimane in cui erano consentiti solo movimenti del gomito e a pendolo. Tra la terza e la sesta settimana si è progredito con gli esercizi attivi assistiti e dalla settima settimana con esercizi attivi.

- mobilizzazione tardiva (dopo 6 settimane). L'arto superiore è stato mantenuto in posizione di rotazione neutra per sei settimane in cui erano consentiti solo movimenti del gomito. Dalla settima alla dodicesima settimana si è progredito da esercizi pendolari a esercizi attivi assistiti. Dalla tredicesima settimana esercizi attivi.

Entrambi i protocolli di mobilizzazione sono stati supervisionati da un gruppo di fisioterapisti esperti nella riabilitazione della spalla.

4) Outcome:

Sono stati valutati i seguenti outcome a due e sei settimane, a tre e sei mesi post-intervento ed infine al follow up di un anno.

-Oxford shoulder score

-Constant shoulder score

-Range of motion

-Complicazioni

-Valutazione dei parametri radiografici quali: migrazione della grande tuberosità e lussazione superiore della protesi.

Maniscalco 2016

1) Metodi:

Randomizzazione non eseguita, nei pazienti in cui l'osteosintesi aveva una buona tenuta è stato applicato il protocollo di fisioterapia intensiva.

Un esaminatore ha compilato le valutazioni cliniche e radiografiche ad ogni controllo a 1,2,3,6 e 12 mesi dopo l'intervento così come la misura del range of motion e delle complicazioni post-intervento.

7 pazienti sono stati persi al follow up dopo 1 anno.

2) Partecipanti:

I pazienti sono stati reclutati tra marzo 2009 e settembre 2013

Sono stati inclusi 126 pazienti trattati con Diphos PHN per frattura di omero scomposta. In totale erano 61 uomini e 65 donne con un'età media di 58 anni che poteva variare tra i 48 e 65 anni.

3) Trattamento:

In un primo periodo tutti i pazienti hanno seguito il programma di riabilitazione standard, successivamente gli autori notando una buona riuscita dell'intervento

chirurgico hanno proposto ai rimanenti pazienti il programma di riabilitazione intensiva.

-programma di riabilitazione intensiva: è stato utilizzato il tutore toraco-brachiale solo per i primi due giorni dopo l'operazione. Successivamente per un periodo di sei settimane sono stati eseguiti esercizi di mobilizzazione attiva assistita e passiva limitando l'extrarotazione a 0°. Ai pazienti è stato detto di utilizzare l'arto operato nelle attività quotidiane. Dalla sesta settimana post-intervento fino al terzo mese sono stati eseguiti esercizi di rinforzo. Dalla terza settimana sono stati aggiunti esercizi per il recupero del controllo motorio della spalla, stretching ed esercizi di rinforzo e coordinazione.

-programma di riabilitazione standard: è stato utilizzato un tutore toraco-brachiale per un periodo di tre settimane che poteva essere rimosso solo per l'igiene personale del paziente. Dopo le tre settimane il tutore è stato rimosso ed è cominciato un programma di esercizi per il recupero della funzione della spalla che si è mantenuto per i successivi tre mesi.

4) Outcome:

Come outcome primario è stato misurato il punteggio della scala Constant a sei mesi dall'intervento chirurgico.

Come outcome secondari invece sono stati misurati i miglioramenti della funzione della spalla attraverso il Constant score e la qualità della vita della attraverso la scala DASH a 1, 3, 6 e 12 mesi dall'operazione.

Monticone 2021

1) Metodi:

Dopo il consenso dei pazienti, un operatore esterno ha effettuato la randomizzazione in uno degli interventi utilizzando un piano di randomizzazione a blocchi permutati. La lista dei codici dei programmi è stata precedentemente creata dallo stesso operatore e immesso su Matlab. La sequenza non era accessibile agli altri operatori coinvolti nello studio. Successivamente un sistema di assegnazione automatica creato su Matlab è stato adoperato per l'allocazione nascosta.

L'operatore principale che ha acquisito e valutato i dati era in cieco rispetto all'allocazione di trattamento. Gli altri operatori e i partecipanti erano consapevoli del trattamento, dunque non erano in cieco.

Un protocollo è stato presentato al Local Ethical Committee prima dell'inizio dello studio e nessun cambiamento è avvenuto durante lo svolgimento dello studio.

2) Partecipanti:

I pazienti inclusi nello studio sono pazienti sottoposti a intervento chirurgico di frattura di omero di spalla con età compresa tra i 20 e i 65 anni con un lavoro e una buona comprensione della lingua italiana.

I partecipanti dello studio sono stati raccolti tra Giugno 2012 e Giugno 2016.

I partecipanti non erano al corrente del vero scopo dello studio per ridurre parzialmente expectation bias e problemi di crossover.

Sono stati inclusi 70 pazienti di cui 41 donne (58,6% del campione) e 29 uomini con età media di 49 anni (range 23-67 anni). Il 60% del campione (n=42) lavoravano come dipendenti. Il 55,7% dei pazienti (n=39) erano destrimani e l'infortunio è avvenuto sull'arto dominante nel 56% di quei pazienti (n=22). Il 44,3% dei pazienti erano mancini (n=31) e l'infortunio è avvenuto sull'arto dominante nel 51,6% di quei pazienti (n=22).

3) Trattamento:

Il programma di trattamento ha coinvolto due fisiatristi, un terapeuta occupazionale e due fisioterapisti con la stessa esperienza clinica che hanno seguito individualmente i due differenti gruppi di intervento.

-gruppo sperimentale: terminata la mobilizzazione precoce (dopo la prima settimana post operatoria) sono stati effettuati esercizi base per migliorare la mobilità glenomerale e la forza muscolare dell'arto superiore in maniera progressiva.

Più tardi il fisioterapista ha introdotto esercizi compito specifici basati sulle attività lavorative del paziente da lui stesso descritte. Gli esercizi includevano: muovere oggetti di differenti dimensioni e peso in differenti direzioni, raccogliere oggetti da un tavolo e spostarlo, comporre delle strutture attraverso pezzi di materiali disposto sul tavolo, afferrare oggetti diversi lanciati a differenti altezze e velocità. Sono poi stati aggiunti esercizi per migliorare la destrezza, l'equilibrio e altri compiti specifici delle

attività quotidiane tra cui: alzarsi da una sedia, camminare e girarsi a velocità differenti, salire e scendere le scale, arrampicarsi su degli ostacoli.

-gruppo di controllo: terminata la mobilizzazione precoce (dopo la prima settimana post operatoria) sono stati effettuati esercizi per la mobilizzazione dell'omero (tra cui mobilizzazione passiva) esercizi di rinforzo (dei muscoli dell'arto superiore), stretching (dei muscoli dell'arto superiore e del dorso) ed esercizio di controllo posturale (tra cui esercizi che coinvolgevano il distretto cervico-toracico e l'arto superiore).

Entrambi i gruppi hanno terminato il programma in 12 settimane: entrambi i gruppi hanno svolto 3 sedute di 1 ora di esercizio (media intensità), per un totale di 36 sedute. In aggiunta il gruppo sperimentale si è incontrato con il terapista occupazionale una volta a settimana per un'ora. Alla fine è stato chiesto ai pazienti di eseguire gli esercizi appresi a casa. I pazienti avevano il permesso solo di assumere FANS e analgesici al bisogno. È stato chiesto loro di non seguire altri tipi di trattamento durante l'intero studio. È stato chiesto ai famigliari di incoraggiare i pazienti a seguire il programma anche a casa per migliorarne l'adesione ed evitare drop-outs. Inoltre ogni partecipante ha compilato un diario alla fine di ogni sessione di allenamento per monitorare i suoi progressi e incentivarlo nella riabilitazione.

4) Outcome:

Come outcome primario è stata utilizzata la DASH per la disabilità del paziente, mentre come outcome secondari sono stati misurati l'intensità del dolore tramite NRS, la qualità della vita tramite SF-36 (Short-Form Health Survey). Il campione prima del trattamento ha mostrato una media alla DASH di 85,76 (SD=7,52), DASH-WORK=92,05(SD=6,89), NRS=7,59 (SD=1,51), SF-36 physical functioning = 30,29 (SD 24,40), SF-36 physical role =22,14 (SD=33,12), SF-36 bodily pain=22,47 (SD=15,22), SF-36 general health =33.57 (SD = 14.37), SF-36 vitality = 30.00 (SD = 17.94), SF-36-social functioning = 45.54 (SD = 11.86), SF-36 emotional role = 14.29 (SD = 20.91), and SF-36 mental health = 36.40 (SD = 13.26).

Le scale sono state compilate in 4 momenti differenti: prima dell'intervento chirurgico, prima di cominciare la riabilitazione, dopo 12 settimane di riabilitazione e dopo 1 anno dalla fine della riabilitazione.

Durante il periodo del trattamento i questionari sono stati amministrati da segretarie che erano in cieco rispetto all'allocazione di trattamento dei pazienti. Esse avevano il

compito di far compilare i questionari ai pazienti e durante i follow-up di farli compilare telefonando ai singoli pazienti mantenendo la stessa segretaria.

Alla fine del trattamento è stata fatta compilare la Global Perceived Effect scale per misurare la percezione che avevano i pazienti del loro miglioramento.

Rischio di bias negli studi

La valutazione del rischio di bias negli studi è stata fatta basandosi su 11 criteri della scala PEDro. Il giudizio "Sì" (+) sta a significare che vi è un basso rischio di bias all'interno dello studio considerato, mentre un giudizio "No" (-) sta a significare che vi è un alto rischio di bias. Nel caso in cui non è stato possibile valutare il parametro è stato assegnato "?" per la mancanza di dati. Una mancanza di informazioni sulla cecità per gli outcome è sempre stata considerata come se non fosse in cieco e dunque giudicato come "No" (-).

I criteri sono così composti:

1. I criteri di eleggibilità sono stati specificati?
2. I soggetti sono stati assegnati in maniera randomizzata ai gruppi?
3. L'assegnazione dei soggetti era nascosta?
4. I gruppi erano simili all'inizio dello studio per quanto riguarda i più importanti indicatori prognostici?
5. Tutti i soggetti erano "ciechi" rispetto al trattamento?
6. Tutti i terapisti erano "ciechi" rispetto al tipo di trattamento somministrato?
7. Tutti i valutatori erano "ciechi" rispetto ad almeno uno degli obiettivi principali dello studio?
8. I risultati di almeno un obiettivo dello studio sono stati ottenuti in più dell'85% dei soggetti inizialmente assegnati ai gruppi?
9. Tutti i soggetti analizzati al termine dello studio hanno ricevuto il trattamento cui erano stati assegnati oppure, se non è stato così, i dati di almeno uno degli obiettivi principali sono stati analizzati per "intenzione al trattamento"?

10. I risultati della comparazione statistica tra i gruppi sono riportati per almeno uno degli obiettivi principali?

11. Lo studio fornisce sia misure di grandezza che di variabilità per almeno uno degli obiettivi principali?

Tabella riassuntiva del rischio di bias

	Agorastides 2007	Maniscalco 2016	Monticone 2021
Criterio 1	+	+	+
Criterio 2	+	-	+
Criterio 3	+	-	+
Criterio 4	-	-	+
Criterio 5	-	-	-
Criterio 6	-	-	-
Criterio 7	+	-	+
Criterio 8	+	+	+
Criterio 9	+	+	+
Criterio 10	+	+	+
Criterio 11	+	+	+
Totale Punteggio	8/11	5/11	9/11

Agorastides 2007

Il criterio 1 è stato soddisfatto in quanto nell'articolo sono stati specificati i criteri di eleggibilità "The inclusion criteria were isolated nonpathologic fractures of the proximal humerus, less than 6 weeks old, that required primary hemiarthroplasty. The indications for hemiarthroplasty were displaced 3- and 4-part fractures or articular fractures in physiologically old patients with poor bone quality".

Il criterio 2 e 3 sono stati soddisfatti in quanto i soggetti sono stati assegnati in maniera randomizzata ai gruppi "Randomization took place in the operating theater after the procedure, by use of sequentially numbered, sealed envelopes."

Il criterio 4 è stato valutato soddisfatto parzialmente in quanto lo studio riporta in tabella i dati delle caratteristiche dei due gruppi all'inizio dello studio, ma i dati sono incompleti per poter dire che siano totalmente soddisfatti in quanto sono stati riportati solo per i 49 pazienti inclusi (10 esclusi). È stata rilevata una differenza nell'età media di 5 anni fra i due gruppi.

Il criterio 5 non è stato possibile valutarlo per mancanza di dichiarazione da parte degli autori nello studio. Ma la mancanza di cieco potrebbe influire sui risultati.

Il criterio 6 per gli stessi motivi del criterio 5 non è stato possibile considerarlo pienamente soddisfatto.

Il criterio 7 è stato soddisfatto in quanto nello studio viene riportato ""At the 6- and 12-month visits, an independent blinded observer completed the Constant Shoulder Assessment and Oxford scores.".

Il criterio 8 e 9 sono stati soddisfatti in quanto nello studio è riportato "A total of 10 patients were excluded from the analysis. This left 49 patients for the final analysis, 26 in the early mobilization group and 23 in the late mobilization group, all of whom were seen at the 12-month visit."

Il criterio 10 è soddisfatto perché nello studio sono riportati i risultati della comparazione statistica per almeno uno degli obiettivi principali in tabelle.

Il criterio 11 è soddisfatto perché lo studio fornisce sia misure di grandezza che di variabilità per almeno uno degli obiettivi principali in tabella.

Maniscalco 2016

Il criterio 1 è stato soddisfatto perché sono specificati i criteri di eleggibilità viene infatti riportato "The inclusion criteria were as follows: hospital admission with an isolated 3-part proximal humeral fracture classified with X-Ray and CT exam, a Body Mass Index (BMI) value between 18 and 25, good cognitive and responsive ability to physical therapy and age under 65 years. The exclusion criteria were as follows: counter indication for non-operative treatment due to fractures lacking severe comminution, 4-part fracture requiring humeral head replacement, an isolated greater or lesser tubercle fracture and a head splitting fracture."

Il criterio 2 non è stato soddisfatto in quanto l'assegnazione non è avvenuta in maniera randomizzata "The choice of rehabilitation protocol was performed after surgery, in patients where the synthesis had a good grip a IRP was performed."

Il criterio 3 non è stato soddisfatto in quanto l'articolo non specifica se l'assegnazione è avvenuta in cieco.

Il criterio 4 è stato considerato non soddisfatto in quanto l'autore non presenta le caratteristiche dei due gruppi prima e dopo l'intervento terapeutico per quanto riguarda gli indicatori prognostici.

Il criterio 5, 6, 7 non sono stati soddisfatti in quanto l'autore non descrive nessun metodo per rendere ciechi pazienti, valutatori e terapisti.

Il criterio 8 è stato soddisfatto in quanto nell'articolo è dichiarato "126 patients were included in primary efficacy analysis...seven patient failed to follow-up."

Il criterio 9 è stato soddisfatto "126 patients were included in primary efficacy analysis: patients were assigned to standard rehabilitation protocol (SRP) and 64 to intensive rehabilitation protocol (IRP); no patient had violated them".

Il criterio 10 è stato soddisfatto in quanto i risultati sono stati riportati per almeno uno degli obiettivi principali in tabella.

Il criterio 11 è stato soddisfatto perché nello studio è riportato "All data are given as mean values \pm standard deviations (SD). Differences between the groups were evaluated by standard t tests. Statistical significance was accepted for a value of $P < 0.05$."

Monticone 2021

Il criterio 1 è stato soddisfatto in quanto nello studio è scritto "Patients included were those undergoing surgical treatment of open reduction and internal fixation with a locking plate as a result of displaced and unstable PHFs classified as Arbeitsgemeinschaft Osteosynthese (AO) Foundation for the Study of Internal Fixation type 11, those who had a job, a good understanding of Italian and an age between 20 and 65. The exclusion criteria were as follows: cognitive impairment (Mini-Mental State Examination Score of < 24); unstable cardiovascular and pulmonary diseases; systemic or neuromuscular diseases (including rheumatic diseases), ruled out by case histories and imaging. Patients with isolated tuberculum majus fracture

(AO 11, A1), those with fractures involving the glenoid cavity, double fractures or injury of the plexus and the axillary nerve, and those with workers' compensation were also not included".

Il criterio 2 è stato soddisfatto perché viene dichiarato "the principal investigator informed the biostatistician, who randomized them to one of the interventions using a permuted-block randomization plan. The list of program codes was previously created by the same researcher and stored in Matlab; the sequence was not accessible to others involved in the study. Subsequently, an automatic assignment system, also created in Matlab, was used to conceal the allocation."

Il criterio 3 è stato soddisfatto perché nell'articolo viene riportato "the sequence was not accessible to others involved in the study. Subsequently, an automatic assignment system, also created in Matlab, was used to conceal the allocation"

Il criterio 4 è stato soddisfatto in quanto vengono riportate le caratteristiche "The sample consisted of 70 patients with a mean age of 49 ± 11 years (range: 23–67 years). 58,6% (n = 41) were females. 60% (n = 42) of the patients worked as employees and 47.1% (n = 33) had a middle school educational level. Concerning the preoperative clinical characteristics..."

Il criterio 5 e 6 non sono stati soddisfatti in quanto viene riportato "The patients were blinded to the study's hypothesis to partially reduce expectation bias and crossover problems. They were told that the trial's objective was to compare two common approaches to PHFs rehabilitation, whose efficacy had not yet been established. The remaining health-care personnel, the biostatistician and the participants were aware of the treatment and, therefore, were not blinded. "

Il criterio 7 è stato soddisfatto in quanto è riportato nello studio "The principal investigator, who acquired and evaluated the data was blinded to the treatment allocation."

Il criterio 8 è stato soddisfatto perché nell'articolo è riportato "Sixty patients were required to guarantee 80% statistical power and 5% type I error, considering a standard deviation of 16 points. To control for a drop-out of 10%, we enrolled 70 patients."

Il criterio 9 è stato soddisfatto in quanto nell'articolo è riportato "The linear mixed model was chosen in order to better deal with missing data since an intention-to-treat analysis was performed. "

Il criterio 10 è stato soddisfatto in quanto i risultati della comparazione statistica tra i gruppi sono riportati per almeno uno degli obiettivi principali (tabella 4).

Il criterio 11 è soddisfatto perché fornisce sia misure di grandezza che di variabilità per almeno uno degli obiettivi principali (tabella 3)

Effetti dei trattamenti

Agorastides 2007

Nello studio vengono confrontati il trattamento di mobilizzazione attiva-assistita precoce (iniziata dopo 2 settimane dall'intervento) con il trattamento di mobilizzazione tardiva (cominciata 6 settimane dopo l'intervento) in 49 dei 59 pazienti reclutati operati di emiartroprotesi di spalla dopo frattura di omero prossimale. Dopo 6 e 12 mesi al follow-up non è stata evidenziata una differenza significativa di funzione fra i due gruppi nel punteggio della Oxford Shoulder Score e del punteggio nella scala Constant. Nel gruppo di mobilizzazione precoce due pazienti hanno avuto una mancata consolidazione dell'intervento ma nessuna delle differenze rilevate tramite la valutazione radiologica è stata statisticamente significativa. La differenza tra i due gruppi nell'elevazione e nella rotazione esterna a 12 mesi dall'intervento non ha mostrato differenze clinicamente e statisticamente significative.

Tabella 1: CSA e Oxford score comparazione tra i due gruppi a 6 e 12 mesi

	Early mobilization group (n = 26)		Late mobilization group (n = 23)		P value between groups	
	6 mo	12 mo	6 mo	12 mo	6 mo	12 mo
CSA score (SD, range)	46 (17, 16-85)	47 (19, 4-88)	47 (12, 26-68)	50 (11, 33-73)	.74*	.57*
Oxford score (SD, range)	59 (23, 17-100)	65 (23, 17-100)	63 (18, 17-92)	71 (14, 31-96)	.45*	.39*

Tabella 2: comparazione tra i due gruppi a 6 e 12 mesi in particolare il range of motion e i parametri della CSA

	Early mobilization group (n = 26)		Late mobilization group (n = 23)		P value* between groups	
	6 mo	12 mo	6 mo	12 mo	6 mo	12 mo
Elevation (°) (SD, range)	73 (18, 45-100)	80 (17, 50-110)	68 (16, 40-95)	78 (13, 55-100)	.26	.6
External rotation (°) (SD, range)	15 (5, 5-32)	14 (7, 8-35)	15 (6, 5-30)	18 (10, 10-32)	.72	.19
Internal rotation (range)	L4 (thigh-L1)	L4 (S1-T10)	L5 (thigh-L1)	L4 (S1-T10)	.66	.8
CSA parameter						
Mobility (SD, range)	18 (8, 8-32)	18 (5, 12-28)	16 (5, 8-24)	18 (5, 10-24)	.43	.82
Strength (SD, range)	6 (3, 0-12)	6 (3, 0-14)	5 (3, 0-12)	5 (2, 0-12)	.44	.39
Pain (SD, range)	10 (5, 0-15)	10 (5, 0-15)	11 (4, 0-15)	11 (4, 0-15)	.53	.66
ADL (SD, range)	12 (5, 4-20)	13 (4, 4-20)	15 (5, 4-20)	16 (3, 10-20)	.79	.09

Maniscalco 2016

Nello studio vengono comparati due tipi di protocolli di riabilitazione dopo l'intervento di chiodo endomidollare nei casi di pazienti con frattura di omero prossimale in 3 parti: il protocollo di riabilitazione precoce prevedeva una mobilizzazione passiva dal secondo giorno post-intervento, mentre il protocollo di riabilitazione tardiva prevedeva una mobilizzazione passiva dalla terza settimana post-intervento. Dei 126 pazienti inclusi nello studio 7 di essi sono mancati al follow-up. A 6 mesi dopo l'intervento i due gruppi hanno mostrato differenze nel punteggio medio assoluto della Constant-Murley: nel gruppo sottoposto a riabilitazione precoce il punteggio medio della Constant è stato 82,26 con deviazione standard 2,401 ed errore standard della media 0,389, mentre nel gruppo sottoposto a riabilitazione tardiva il punteggio medio della Constant è stato 80,82 con deviazione standard 3,015 ed errore standard della media 0,524. I punteggi degli outcome secondari i miglioramenti della funzione della spalla e la qualità della vita calcolati con i punteggi alla scala DASH a 1,3,6 e 12 mesi dopo il trauma sono riassunti nella tabella seguente.

Tabella 3: misure di outcome del gruppo di riabilitazione precoce (gruppo1) e tardiva (gruppo 2) al follow-up: media e SD. IRP (Intensive Rehabilitation Program) SRP (Standard Rehabilitation Program)

	Constant score					DASH questionnaire				
	IRP	SRP	P	95% CI	SE	IRP	SRP	P	IC 95%	SE
1 month	35,68	34,09	0.066	(-0.104, 3.287)	0.851	73,26	78,21	0.0001	(-6.404, -3.495)	0.729
3 months	67,16	64,88	0.013	(0.495, 4.063)	0.894	62,68	63,27	0.630	(-3.026, 1.846)	1.221
6 months	83,36	79,64	0.018	(0.156, 2.723)	0.443	35,66	37,27	0.092	(-3.493, 0.273)	0.944
12 months	93,55	91,36	0.779	(-1.158, 1.538)	0.576	18,13	18,42	0.812	(-2.715, 2.135)	1.216

L'unica differenza che è stata valutata come statisticamente significativa (95% CI, $p < 0,05$) è stata tra il valore della Constant score a 3 e 6 mesi e il valore alla scala DASH ad 1 mese dal trauma. Al controllo radiologico sono stati poi individuati 14

pazienti che sono andati incontro a osteonecrosi della testa omerale (trattati successivamente con protesi inversa di spalla). Le fratture si sono consolidate in media dopo un periodo tra 1 e 4 mesi, soltanto 5 sono andate oltre i 4 mesi.

Monticone 2021

Nello studio vengono confrontati due tipi di trattamento precoci (una settimana dopo l'intervento chirurgico) l'utilizzo di un programma di esercizi task specifici basati sulle attività svolte dal paziente durante il suo lavoro rispetto a un programma di esercizi base. L'analisi dei risultati ha mostrato un effetto significativo nel tempo e fra i gruppi per ogni misura di outcome. Non sono inoltre state evidenziate delle differenze nelle caratteristiche demografiche tra i gruppi, dunque le analisi di intervento non sono state modificate.

Entrambi i gruppi sono migliorati in termini di disabilità alla DASH (outcome primario): nel gruppo sperimentale partendo da un punteggio di 71 sono cambiati alla fine della riabilitazione a 29 e a 20 al primo follow-up, mentre per il gruppo di controllo partendo da un punteggio di 71 sono cambiati alla fine della riabilitazione a 41 fino ad arrivare a 36 al primo follow-up. È stata vista una differenza di punteggio tra i gruppi di 13,1 punti (95% CI 4,69; 21,57) alla DASH alla fine della riabilitazione e questa differenza è incrementata al primo follow up a 16,0 punti (95% CI 7,26;24,66).

Come outcome secondari sono stati riscontrati miglioramenti nel gruppo sperimentale per quanto riguarda la DASH-work, con una differenza tra i due gruppi dopo l'allenamento di 18,1 (95% CI 7,80; 28,57) alla fine della riabilitazione e di 19,8 (95% CI 9,03; 30,45) al follow-up. Il significativo effetto di interazione indica che c'è stato un effetto migliorativo nettamente superiore nel gruppo sperimentale rispetto a quello di controllo.

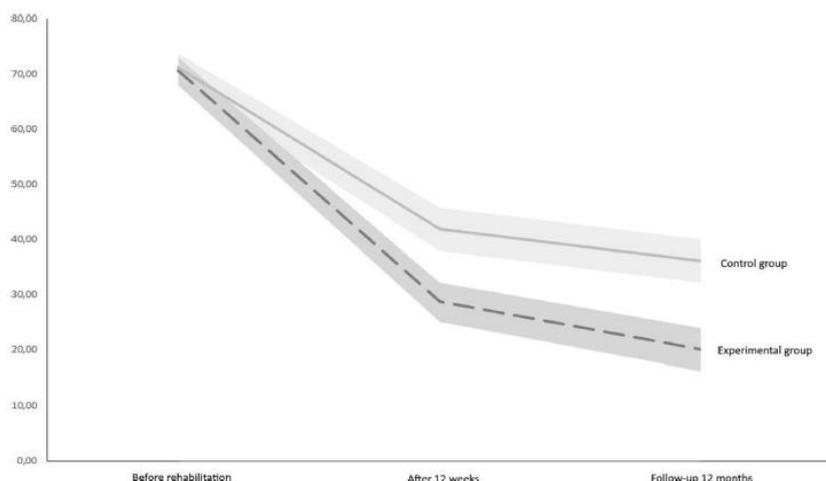
Si è verificato un miglioramento significativo nel gruppo sperimentale anche per quanto riguarda il valore della NRS con una modifica di punteggio tra i due gruppi dopo l'intervento di 2,8 punti alla fine della riabilitazione e di 2,9 punti al follow-up. Il gruppo sperimentale ha mostrato migliori risultati in confronto al gruppo di controllo nel tempo come è mostrato dall'effetto di interazione significativo. Anche per il punteggio della SF-36 sono stati riscontrati miglioramenti significativi per il gruppo sperimentale con una differenza tra i gruppi che varia da 10,9 a 34,5 punti considerando tutti i domini della scala di valutazione alla fine della riabilitazione ed è

ulteriormente migliorata al follow-up con valori compresi tra 17,9 e 37,0 punti. Ancora una volta il valore dell'effetto di interazione indica che il gruppo sperimentale ha ottenuto migliori risultati rispetto al gruppo di controllo. il gruppo sperimentale ha mostrato un valore GPE significativo medio più basso rispetto al gruppo di controllo alla fine del trattamento. L'analisi ha mostrato che non vi erano differenze significative nel punteggio della DASH work rispetto al tipo di lavoro svolto e al tipo di infortunio subito.

-Tabella 4: punteggi degli outcome dall'inizio alla fine della riabilitazione per entrambi i gruppi

Measures	Before rehabilitation				After 12 weeks				Follow-up 12 months			
	Experimental group (n = 35)		Control group (n = 35)		Experimental group (n = 35)		Control group (n = 35)		Experimental group (n = 35)		Control group (n = 35)	
	M (sd)	95% CI	M (sd)	95% CI	M (sd)	95% CI	M (sd)	95% CI	M (sd)	95% CI	M (sd)	95% CI
Disability Arm Shoulder Hand questionnaire (0-100)	70.57 (15.72)	65.17- 75.98	71.10 (16.33)	65.49- 76.71	28.65 (21.16)	21.15- 36.15	41.78 (23.29)	33.65- 49.91	20.06 (22.10)	12.09- 28.03	36.02 (22,42)	27.80- 44.24
Disability Arm Shoulder Hand questionnaire - WORK (0-100)	78.75 (23.00)	70.85- 86.65	78.04 (23.99)	69.80- 86.28	50.38 (26.24)	41.08- 59.68	68.57 (24.93)	59.87- 77.26	36.91 (27.10)	27.14- 46.68	56.65 (26,37)	46.98- 66.32
Numerical Rating Scale (0-10)	6.31 (2.46)	5.47- 7.16	6.43 (2.44)	5.59- 7.27	3.58 (1.90)	2.90- 4.25	6.32 (2.40)	5.49- 7.16	2.44 (1.90)	1.75- 3.12	5.35 (2, 30)	4.51- 6.20
SF-36 Physical function (0-100)	32.43 (19.26)	25.81- 39.05	30.57 (21.58)	23.16 37.99	71.67 (11.90)	67.45- 75.89	47.35 (10.96)	43.53- 51.18	79.84 (12.21)	75.44- 84.25	58.06 (15,95)	52.21- 63.92
SF-36 Physical role (0-100)	27.14 (30.54)	16.65- 37.63	29.29 (27.44)	19.86- 38.71	70.45 (19.22)	63.64- 77.27	55.88 (16.35)	50.18- 61.59	80.47 (13.82)	75.49- 85.45	58.06 (19,78)	50.81- 65.32
SF-36 Bodily pain (0-100)	37.37 (19.59)	30.64- 44.10	35.37 (18.84)	28.90- 41.84	48.76 (16.55)	42.89- 54.63	29.97 (13.70)	25.19- 34.75	56.88 (13.67)	51.95- 61.80	34.71 (13,42)	29.79- 39.63
SF-36 General health (0-100)	42.57 (14.06)	37.74- 47.40	45.14 (10.47)	41.55- 48.74	56.82 (9.42)	53.48- 60.16	45.00 (11.48)	40.99- 49.01	64.38 (11.76)	60.13- 68.62	45.48 (12,74)	40.81- 50.16
SF-36 Vitality (0-100)	47.29 (20.09)	40.39- 54.19	51.71 (17.53)	45.69- 57.74	66.82 (15.45)	61.34- 72.30	52.06 (13.21)	47.45- 56.67	78.75 (14.20)	73.63- 83.87	52.58 (13,22)	47.73- 57.43
SF-36 Social function (0-100)	51.79 (13.26)	47.23- 56.34	47.14 (10.09)	43.68- 50.61	69.32 (23.40)	61.02- 77.62	58.46 (20.81)	51.20- 65.72	80.08 (13.42)	75.24- 84.92	58.47 (15,61)	52.74- 64.19
SF-36 Emotional role (0-100)	28.57 (26.99)	19.30- 37.84	26.67 (27.77)	17.13- 36.21	73.74 (24.66)	64.99- 82.48	39.22 (25.25)	30.40- 48.08	84.38 (22.38)	76.31- 92.44	47.31 (24,00)	38.51- 56.11
SF-36 Mental health (0-100)	46.74 (16.88)	40.94- 52.54	42.74 (14.32)	37.82- 47.66	75.52 (12.02)	71.25- 79.78	57.53 (14.61)	52.43- 62.63	76.13 (15.69)	70.47- 81.78	58.19 (14,38)	52.92- 63.47

Tabella 5: Modifica del punteggio DASH nel tempo per entrambi i gruppi dall'inizio della riabilitazione al follow-up. Lo spessore della barra indica la deviazione standard.



Discussione

Il successo della riabilitazione post-chirurgica della frattura di omero prossimale è ancora oggi un risultato non semplice da raggiungere. Attualmente in letteratura gli studi inerenti all'argomento sono molto pochi ed eterogenei fra loro con una qualità metodologica che spesso è bassa o molto bassa. Per questo motivo è difficile confrontare e raggruppare i risultati ottenuti nei vari studi per poter costruire una guida che possa aiutare i terapeuti nella migliore scelta terapeutica per il paziente. La letteratura più recenti studi sembrerebbero essere più propensi a consigliare una riabilitazione intensiva precoce per la gestione del paziente operato di frattura di omero prossimale in quanto eviterebbe la formazione di restrizioni di movimento e dolore che influirebbero negativamente sulla qualità della vita del paziente e sul livello di disabilità percepita a lungo termine^{2,3,18,27}.

I risultati dello studio di Agorastides et al. hanno mostrato una qualità metodologica di 8 su 11 ed ha evidenziato l'importanza di una buona osteosintesi della tuberosità omerale per la buona riuscita della riabilitazione post-chirurgica. Di fatto nello studio le complicazioni da dislocazione della testa omerale sono avvenute tra la seconda e

Commentato [FC1]: ??

la sesta settimana di riabilitazione e questo potrebbe far pensare che durante questo lasso di tempo si dovrebbe limitare la mobilizzazione dell'arto superiore. Questa teoria però va in contraddizione con altri studi recenti che consigliano invece una mobilizzazione precoce per perseguire migliori risultati a lungo termine. In questo studio ~~sembrerebbe che~~ il ritardo nella riabilitazione non influirebbe ~~la~~ ~~la~~ funzionalità della spalla o la mobilità ~~nel gruppo di pazienti della riabilitazione tardiva.~~ ~~Infatti il gruppo trattato tardivamente non anzi non~~ ha mostrato segni di restrizione articolare e mostrerebbe risultati lievemente migliori per quanto riguarda dolore e ~~la~~ performance nelle attività della vita quotidiana ~~rispetto al gruppo sperimentale rispetto ai pazienti del gruppo sperimentale trattato con la riabilitazione precoce.~~ Purtroppo però c'è da considerare che lo studio ha dei grossi limiti in quanto: non ha utilizzato terapisti e pazienti in cieco rispetto al trattamento somministrato e i dati delle caratteristiche dei pazienti a inizio dello studio sono stati riportati parzialmente (solo i 49 inclusi) mostrando una differenza nell'età media tra i due gruppi di 5 anni. L'autore conclude affermando che entrambi gli approcci riabilitativi siano pressoché uguali in termini di outcome e che siano necessari ulteriori studi che vadano a stressare meglio l'argomento del tempo di immobilizzazione in quanto non è sinonimo di buon consolidamento dell'intervento chirurgico.

Maniscalco et al. ribadisce nello studio che una buona fissazione della frattura di omero influisce positivamente sui risultati della riabilitazione in quanto consentirebbe una immediata mobilizzazione post operatoria utile a ripristinare la funzione della spalla evitando le complicazioni da immobilizzazione. Come altri autori sostiene che la mobilizzazione precoce eviterebbe la rigidità a cui la spalla potrebbe andare incontro dopo un periodo prolungato di immobilizzazione. L'autore giunge a conclusione che la mobilizzazione precoce sia superiore rispetto a periodi prolungati di immobilizzazione, ma interviene considerando il fatto che molti altri parametri potrebbero influenzare sulla buona riuscita della riabilitazione e dovrebbero essere presi in considerazione prima di procedere con una mobilizzazione precoce post-intervento per evitare che vi siano complicazioni (quali lo scivolamento della tuberosità omerale). La complessità del tipo di frattura, l'età del paziente, la scarsa aderenza al trattamento riabilitativo, la mancanza di motivazione, la stabilità del piccolo grande trocantere omerale, ~~in che in che lo stato si trovano e stato in cui si trovano~~ i muscoli della cuffia dei

Commentato [FC2]: Rivedi questa frase perché è lunga e con tempi verbali da rivedere

rotatori, la presenza di dolore o la perdita di gesti funzionali sono tutti fattori che possono incidere sul risultato finale della riabilitazione.

Lo studio compara due tipi di approccio (riabilitazione precoce e riabilitazione tardiva) a 1, 3 e 6 mesi dopo l'operazione e ha mostrato una differenza statisticamente significativa a favore del gruppo mobilizzazione precoce solo al terzo e sesto mese. L'autore sostiene che la differenza statisticamente significativa non si sia verificata al primo mese per via della maggior perdita di forza (dunque anche di articularità) dovuta all'operazione chirurgica.

Questo studio però ha mostrato un punteggio di 5 su 11 alla scala di valutazione PEDro e dunque è risultato uno studio di bassa affidabilità. I risultati possono essere poco veritieri in quanto soggetti, valutatori e terapisti non erano in cieco rispetto all'allocazione e al tipo di trattamento (punto 5, 6 e 7 della scala PEDro) inoltre l'assegnazione ai gruppi di trattamento non è avvenuta in maniera randomizzata e nemmeno in cieco (punto 2 e 3 scala PEDro) ma è stata utilizzata un'assegnazione in base alle migliori caratteristiche dei soggetti presi in esame, infine non sono state presentate le caratteristiche dei soggetti prima e dopo il trattamento per quanto riguarda i principali indicatori prognostici (punto 4 scala PEDro). Il maggior limite dello studio rimane il fatto che esso non sia uno studio randomizzato controllato. In secondo luogo i follow-up utilizzati sono piuttosto brevi non superando i 12 mesi post-operazione chirurgica.

L'ultimo studio inserito nella revisione sistematica di Monticone et al. ha confrontato due tipi di trattamento riabilitativi precoci inserendo però nel gruppo sperimentale degli esercizi task specifici orientati sul ripristino della funzionalità della spalla. Gli esercizi specifici inseriti sono stati scelti in base al lavoro svolto del paziente preso in considerazione. Entrambi i gruppi al termine dello studio hanno mostrato dei risultati significativi sia per quanto riguarda disabilità, dolore e qualità della vita, ma in particolar modo si sono evidenziati migliori outcome per il gruppo sperimentale. Infatti la differenza tra i due gruppi è risultata clinicamente significativa al punteggio DASH (> 10 punti). Seppure mancano ancora le evidenze per quanto riguarda il dosaggio e il tipo di esercizio terapeutico più efficace per questo tipo di pazienti, lo studio ha mostrato come sia fondamentale cominciare fin da subito la riabilitazione per ottenere ottimi risultati, visto che entrambi i gruppi hanno riportato dei miglioramenti significativi per tutti gli outcome presi in considerazione. Questi risultati si oppongono ai risultati

Commentato [FC3]: Nei criteri di inclusione avevi inserito "studi randomizzati controllati" quindi come mai lo hai incluso se non è né randomizzato né controllato?

di altri studi in cui veniva riportato che non vi era differenza tra gruppi che cominciavano la riabilitazione più tardivamente dopo un periodo di immobilizzazione prolungata. Sembrerebbe che se gli esercizi utilizzati in riabilitazione se simili ad attività lavorative siano più efficaci e diano maggior livello di soddisfazione come disabilità percepita dal paziente rispetto agli altri esercizi di mobilizzazione. In entrambi i gruppi il dolore è diminuito nel tempo e questo dimostra come la chirurgia combinata all'esercizio terapeutico siano efficaci nel trattamento della frattura di omero prossimale. Questo studio inoltre considera anche il beneficio nella sfera mentale oltre che fisica del paziente riportando miglioramenti in entrambi gruppi alla scala SF-36. I punteggi alla scala DASH hanno mostrato che l'efficacia del trattamento non dipende dal tipo di lavoro svolto dal paziente e dal tipo di frattura che presentava il paziente. Anche se lo studio mostra dati incoraggianti sull'efficacia del trattamento sperimentale, mostra alcune limitazioni infatti mostra un punteggio 9/11 alla scala PEDro. Lo studio ha considerato solo misure self-reported e non ha utilizzato misure fisiche o test confrontandoli tra loro, inoltre le differenze nel trattamento eseguito tra i due gruppi tra cui il dosaggio e il tipo di esercizio non sono stati approfonditi. Non sono state poi prese in considerazione le aspettative dei pazienti e nonostante lo studio sia incentrato su lavoratori, non è stato valutato se i pazienti ritornassero effettivamente a lavoro. Infine i fisioterapisti non erano in cieco rispetto al trattamento eseguito dunque il performance bias non può essere escluso. L'autore conclude dicendo che la fisioterapia generale dovrebbe essere gradualmente sostituita con esercizi task specifici per ottenere un miglior beneficio e una ripresa del lavoro anticipata dati i risultati ottenuti nello studio, ma sono comunque necessari ulteriori studi che possano confermare questa ipotesi.

I pochi studi ritrovati in letteratura suggerirebbero un trattamento a favore della riabilitazione subito dopo l'intervento chirurgico riducendo il più possibile il tempo di immobilizzazione, il che consentirebbe migliori risultati a breve e lungo termine in termini di dolore, disabilità e qualità della vita. Il numero esiguo di studi sul trattamento della frattura di omero prossimale operata però rendono difficile la scelta del tipo di riabilitazione. Attualmente soprattutto per l'eterogeneità della popolazione che subisce questo tipo di interventi e per il tipo di complicazioni che potrebbero incorrere durante la riabilitazione, viene consigliato un tipo di trattamento multimodale personalizzato con il fine di adattarlo il più possibile alle caratteristiche e alle richieste

del paziente. Ad ora mancano ulteriori studi che vadano ad indagare quanto possano influire il tempo di immobilizzazione, il dosaggio dell'esercizio e della mobilizzazione, le caratteristiche intrinseche ed estrinseche del paziente e il tipo di fissazione utilizzata sugli outcome finali della riabilitazione. La necessità e la durata dell'immobilizzazione dopo il trattamento chirurgico prima di cominciare la fisioterapia sembrerebbero dipendere dal tipo di fissazione o di protesi utilizzata e anche altri fattori tra cui la qualità dell'osso. Sebbene nessuno degli studi abbia trovato sufficienti prove conclusive per il trattamento precoce post-intervento chirurgico, si può osservare che non vi siano sufficienti prove anche per l'immobilizzazione e la riabilitazione più tardiva.

Conclusioni

Attualmente non ci sono sufficienti evidenze fornite dai trials clinici randomizzati per poter scegliere l'approccio fisioterapico più efficace per i pazienti operati di frattura di omero prossimale. La disponibilità di evidenze scientifiche di buona qualità in letteratura è davvero scarsa e per questa ragione i futuri studi dovrebbero essere strutturati come trials clinici multicentrici randomizzati per poter affrontare meglio le incertezze sui trattamenti chiave per questa problematica. Le decisioni cliniche sui temi affrontati in questa revisione dovrebbero considerare l'attuale disponibilità delle evidenze scientifiche così come gli argomenti trattati dalle sperimentazioni in corso.

Bibliografia

1. Fu B sheng, Jia H lei, Zhou D sheng, Liu F xiao. Surgical and Non-Surgical Treatment for 3-Part and 4-Part Fractures of the Proximal Humerus: A Systematic Review of Overlapping Meta-Analyses. *Orthop Surg.* 2019;11(3):356-365. doi:10.1111/os.12486
2. Hhg H, Brorson S. Interventions for treating proximal humeral fractures in adults (Review) SUMMARY OF FINDINGS FOR THE MAIN COMPARISON. *Cochrane Database ofSystematic Rev.* 2015;(11):256. doi:10.1002/14651858.CD000434.pub4. www.cochranelibrary.com

3. Caforio M, Maniscalco P. The importance of early rehabilitation in proximal humeral fracture: A clinical trial of efficacy and safety of a new endomedullary nail. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2017;30(2):195-202. doi:10.3233/BMR-160732
4. Arias-Buría JL, Valero-Alcaide R, Cleland JA, et al. Inclusion of trigger point dry needling in a multimodal physical therapy program for postoperative shoulder pain: A randomized clinical trial. *J Manipulative Physiol Ther.* 2015;38(3):179-187. doi:10.1016/j.jmpt.2014.11.007
5. Martin TG, Iannotti JP. Reverse Total Shoulder Arthroplasty for Acute Fractures and Failed Management After Proximal Humeral Fractures. *Orthop Clin North Am.* 2008;39(4):451-457. doi:10.1016/j.ocl.2008.06.006
6. Schumaier A, Grawe B. Proximal Humerus Fractures: Evaluation and Management in the Elderly Patient. *Geriatr Orthop Surg Rehabil.* 2018;9:215145851775051. doi:10.1177/2151458517750516
7. Kim SH, Szabo RM, Marder RA. Epidemiology of humerus fractures in the United States: Nationwide emergency department sample, 2008. *Arthritis Care Res.* 2012;64(3):407-414. doi:10.1002/acr.21563
8. Olerud P, Ahrengart L, Ponzer S, Saving J, Tidermark J. Hemiarthroplasty versus nonoperative treatment of displaced 4-part proximal humeral fractures in elderly patients: A randomized controlled trial. *J Shoulder Elb Surg.* 2011;20(7):1025-1033. doi:10.1016/j.jse.2011.04.016
9. Hodgson SA, Mawson SJ, Saxton JM, Stanley D. Rehabilitation of two-part fractures of the neck of the humerus (two-year follow-up). *J Shoulder Elb Surg.* 2007;16(2):143-145. doi:10.1016/j.jse.2006.06.003
10. Fjalestad T, Hole MØ. Displaced proximal humeral fractures: operative versus non-operative treatment—a 2-year extension of a randomized controlled trial. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2014;24(7):1067-1073. doi:10.1007/s00590-013-1403-y
11. Garrigues GE, Johnston PS, Pepe MD, Tucker BS, Ramsey ML, Austin LS. Hemiarthroplasty versus reverse total shoulder arthroplasty for acute proximal humerus fractures in elderly patients. *Orthopedics.* 2012;35(5):703-708.

doi:10.3928/01477447-20120426-25

12. Leblanc JEM, Macdermid JC, Faber KJ, Drosdowech DS, Athwal GS. Outcomes after hemiarthroplasty for proximal humerus fracture are significantly affected by hand dominance. *J Orthop Trauma*. 2015;29(8):379-383. doi:10.1097/BOT.0000000000000294
13. Launonen AP, Lepola V, Saranko A, Flinkkilä T, Laitinen M, Mattila VM. Epidemiology of proximal humerus fractures. *Arch Osteoporos*. 2015;10(1):1-5. doi:10.1007/s11657-015-0209-4
14. Carbone S, Razzano C, Albino P, Mezzoprete R. Immediate intensive mobilization compared with immediate conventional mobilization for the impacted osteoporotic conservatively treated proximal humeral fracture: a randomized controlled trial. *Musculoskelet Surg*. 2017;101:137-143. doi:10.1007/s12306-017-0483-y
15. Noyes MP, Kleinhenz B, Markert RJ, Crosby LA. Functional and radiographic long-term outcomes of hemiarthroplasty for proximal humeral fractures. *J Shoulder Elb Surg*. 2011;20(3):372-377. doi:10.1016/j.jse.2010.06.009
16. Boyle MJ, Youn SM, Frampton CMA, Ball CM. Functional outcomes of reverse shoulder arthroplasty compared with hemiarthroplasty for acute proximal humeral fractures. *J Shoulder Elb Surg*. 2013;22(1):32-37. doi:10.1016/j.jse.2012.03.006
17. Castricini R, De Benedetto M, Pirani P, Panfoli N, Pace N. Shoulder hemiarthroplasty for fractures of the proximal humerus. *Musculoskelet Surg*. 2011;95(SUPP). doi:10.1007/s12306-011-0112-0
18. Agorastides I, Sinopidis C, El Meligy M, Yin Q, Brownson P, Frostick SP. Early versus late mobilization after hemiarthroplasty for proximal humeral fractures. *J Shoulder Elb Surg*. 2007;16(3 SUPPL.):33-38. doi:10.1016/j.jse.2006.07.004
19. Tabata S. Treatment of proximal humeral fractures. *Nippon Seikeigeka Gakkai zasshi*. 1997;71(11):618-626. doi:10.5035/nishiseisai.44.308
20. Zyto K, Ahrengart L, Sperber A, Törnkvist H. Treatment of displaced proximal humeral fractures in elderly patients. *J Bone Jt Surg - Ser B*. 1997;79(3):412-417. doi:10.1302/0301-620X.79B3.7419

21. Boileau P, Krishnan SG, Tinsi L, Walch G, Coste JS, Molé D. Tuberosity malposition and migration: Reasons for poor outcomes after hemiarthroplasty for displaced fractures of the proximal humerus. *J Shoulder Elb Surg.* 2002;11(5):401-412. doi:10.1067/mse.2002.124527
22. Zyto K, Wallace WA, Frostick SP, Preston BJ. Outcome after hemiarthroplasty for three- and four-part fractures of the proximal humerus. *J Shoulder Elb Surg.* 1998;7(2):85-89. doi:10.1016/S1058-2746(98)90215-4
23. Kralinger F, Schwaiger R, Wambacher M, et al. Outcome after primary hemiarthroplasty for fracture of the head of the humerus. *J Bone Jt Surg - Ser B.* 2004;86(2):217-219. doi:10.1302/0301-620X.86B2.14553
24. Martinez AA, Bejarano C, Carbonel I, Iglesias D, Gil-Albarova J, Herrera A. The treatment of proximal humerus nonunions in older patients with reverse shoulder arthroplasty. *Injury.* 2012;43(SUPPL. 2):S3-S6. doi:10.1016/S0020-1383(13)70172-4
25. Li F, Zhu Y, Lu Y, Liu X, Wu G, Jiang C. Hemiarthroplasty for the treatment of complex proximal humeral fractures: Does a trabecular metal prosthesis make a difference? A prospective, comparative study with a minimum 3-year follow-up. *J Shoulder Elb Surg.* 2014;23(10):1437-1443. doi:10.1016/j.jse.2014.04.017
26. Butler RJ, Marchesi S, Royer T, Davis IS. The Effect of a Subject-Specific Amount of Lateral Wedge on Knee. *J Orthop Res Sept.* 2007;25(May):1121-1127. doi:10.1002/jor
27. Monticone M, Portoghese I, Cazzaniga D, et al. Task-oriented exercises improve disability of working patients with surgically-treated proximal humeral fractures. A randomized controlled trial with one-year follow-up. *BMC Musculoskelet Disord.* 2021;22(1):1-11. doi:10.1186/s12891-021-04140-9