



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 2014/2015

Campus Universitario di Savona

## **Titolo**

**TRATTAMENTO DELLE TENDINOPATIE DI SPALLA :  
ACROMIOPLASTICA VS ESERCIZIO TERAPEUTICO**

Candidato:

Dott. Ft. Nico Chinaglia

Relatore:

Dott. Ft. , OMT Erica Monaldi

# INDICE

|  |    |
|--|----|
| Abstract   | 3  |
| Introduzione   | 3  |
| Materiali e metodi   | 5  |
| Criteri di eleggibilità  | 6  |
| Criteri di inclusione  | 6  |
| Criteri di esclusione  | 6  |
| Valutazione articoli con scala PEDro   | 8  |
| Flow chart selezione articoli  | 10 |
| Schema trattamenti conservativi proposti nei vari studi                      | 11 |
| Risultati  | 12 |
| Discussione  | 15 |
| Conclusioni  | 18 |
| Bibliografia   | 19 |
| Allegato 1 : Schemi riassuntivi articoli di revisione                        | 22 |
| Tab. 4 Brox 1999 <sup>[1]</sup>  | 22 |
| Tab.5 Brox 1993 <sup>[2]</sup>   | 24 |
| Tab.6 Haahr 2005 <sup>[13]</sup>   | 26 |
| Tab.7 Haahr 2006 <sup>[14]</sup>   | 28 |
| Tab.8 Hallgren 2014 <sup>[15]</sup>  | 30 |
| Tab.9 Holmgren 2012 <sup>[17]</sup>  | 32 |
| Tab.10 Ketola 2009 <sup>[19]</sup>   | 34 |
| Tab.11 Ketola 2013 <sup>[20]</sup>   | 35 |
| Tab.12 Ketola 2015 <sup>[21]</sup>   | 36 |
| Allegato 2 : Tabelle e figure outcome degli studi analizzati nella revisione | 38 |
| Tabelle risultati Brox 1999 <sup>[1]</sup>                                   | 38 |
| Tabelle risultati Brox 1993 <sup>[2]</sup>                                   | 39 |
| Tabelle risultati Haahr 2005 <sup>[13]</sup>                                 | 40 |
| Tabelle risultati Haahr 2006 <sup>[14]</sup>                                 | 42 |
| Tabelle risultati Hallgren 2014 <sup>[15]</sup>                              | 43 |
| Tabelle risultati Holmgren 2012 <sup>[17]</sup>                              | 44 |
| Tabelle risultati Ketola 2009 <sup>[19]</sup>                                | 45 |
| Tabelle risultati Ketola 2013 <sup>[20]</sup>                                | 48 |
| Tabelle risultati Ketola 2015 <sup>[21]</sup>                                | 51 |

**BACKGROUND E OBIETTIVO DELLA REVISIONE** : il dolore di spalla, colpisce nel corso della vita, circa il 30% della popolazione ed è la terza causa di dolore muscolo scheletrico per cui ci si rivolge al medico, inquanto limita molto le attività quotidiane ma anche lavorative dei soggetti colpiti. La sindrome da conflitto subacromiale, che è definita come la compressione dei tendini della cuffia dei rotatori e della borsa subacromiale tra la testa dell'omero e l'acromion, è stata considerata essere, fino ad oggi, la principale causa di questo dolore di spalla (circa il 65% dei casi) <sup>[8,31]</sup>. Il dolore si presenta in maniera abbastanza standardizzata, venendo percepito dal paziente sulla superficie antero-laterale del braccio con irradiazione alla mano e dolore a riposo e di notte. Ad oggi, i trattamenti più utilizzati per questa condizione dolorosa, sono il trattamento fisioterapico, basato su esercizi di rinforzo della cuffia e degli stabilizzatori scapolari e l'acromioplastica che negli ultimi anni ha avuto un'espansione notevole. Obiettivo di questa revisione è quello di valutare, allo stato attuale dell'arte, quale sia il trattamento più indicato per questo dolore di spalla, comparando l'esercizio terapeutico con la chirurgia.

**TIPO DI STUDIO** : revisione sistematica di RCT

**MATERIALI E METODI** : 9 RCT , valutati di buona qualità con la scala Pedro, sono stati selezionati per la nostra revisione.

**RISULTATI** : a 3 mesi di follow up, c'è un netto miglioramento nella sintomatologia sia nel gruppo chirurgia che nel gruppo esercizio terapeutico. Andando a vedere poi, il tipo di esercizio terapeutico, si evince che è nettamente migliore l'esercizio specifico per i muscoli della cuffia dei rotatori e gli stabilizzatori scapolari con una riduzione maggiore dei pazienti che chiedono di sottoporsi all'intervento chirurgico (il 20% nel gruppo specifico contro il 63% di quello aspecifico). Per quanto riguarda il medio-lungo termine, sembra che non ci siano sostanziali differenze tra i due tipi di intervento (follow up fino ad 8 anni), anche se nel primo anno post chirurgia c'è un maggior numero di giorni persi al lavoro. La chirurgia risulta essere inoltre molto più dispendiosa a livello economico, oltre che invasiva, rispetto al trattamento conservativo, con un costo per la sanità pubblica di € 2961 in media, a fronte dei € 1864 del conservativo. In ogni caso i pazienti che partono con un punteggio basso, nelle scale prese in esame dai vari studi (Constant-Murley score e Neer score), hanno una prognosi peggiore e chi non ha avuto benefici dal trattamento conservativo con molta probabilità non li avrà nemmeno sottoponendosi all'intervento.

**CONCLUSIONI** : non è stata provata la superiorità di nessuno dei due metodi nel trattamento della tendinopatia di spalla. Valutando pro e contro delle due tipologie di trattamento, però, sembra più appropriato un approccio conservativo, almeno iniziale, visti i risultati sovrapponibili alla chirurgia, i minori giorni di assenza dal lavoro, la non invasività e, non ultimo, il costo che va a gravare sul sistema sanitario nazionale che prevederebbe il suddetto trattamento rispetto a quello chirurgico.

Ulteriori studi sono necessari per definire quale sia il miglior trattamento per la tendinopatia di spalla.

**PAROLE CHIAVE** : acromioplasty, exercise, rotator cuff, shoulder impingement syndrome, shoulder pain, treatment.

## INTRODUZIONE

Un paziente che lamenta dolore di spalla, è molto nella pratica clinica; questa problematica, infatti, colpisce all'incirca un terzo della popolazione nel corso della vita <sup>[8,41]</sup>. La prevalenza in un anno, nella popolazione generale, è stata stimata essere tra il 7% e il 30%, arrivando ad essere del 70% nel corso della vita <sup>[9,30,36]</sup>. La sindrome da conflitto subacromiale, che è definita come la compressione dei tendini della cuffia dei rotatori e della borsa subacromiale tra la testa dell'omero e l'acromion, è stata considerata essere, fino ad oggi, la principale causa di questo dolore di spalla (circa il 65% dei casi) <sup>[8,31]</sup>. Il dolore si presenta in maniera abbastanza standardizzata, venendo percepito dal paziente

sulla superficie antero-laterale del braccio con possibile irradiazione fino alla mano, dolore notturno e perdita di forza dei muscoli della cuffia dei rotatori e peri-scapolari<sup>[8,22]</sup> .

Neer ha proposto una classificazione della sindrome da conflitto subacromiale, dividendola in 3 stage progressivi : edema ed emorragia (stage I), tendinite e fibrosi (stage II) e lesione del tendine della cuffia, lesione del CLB e modificazioni ossee (stage III) <sup>[8,34]</sup>.

Questa classificazione è stata utilizzata per molti anni, ma nessuno studio è stato in grado di individuare quale sia la reale eziologia di questa sindrome dolorosa <sup>[16,40]</sup>, la causa sembra essere infatti multifattoriale <sup>[39]</sup>.

Più fattori possono concorrere allo sviluppo di questo quadro doloroso : tendinopatie di cuffia, lesioni parziali, impingement primari, ma anche, e più frequentemente, alterazioni cinematiche della scapola, disfunzioni dei muscoli della cuffia dei rotatori e dei muscoli scapolari <sup>[4,29]</sup>, retrazioni capsulari, postura <sup>[3,25]</sup>, e il sovraccarico dovuto ad attività lavorative ripetute, che possono portare appunto ad un dolore di spalla.

Alla luce di questo, risulta quindi limitante definire tale quadro patologico “impingement”, ovvero un conflitto tra 2/3 strutture specifiche.

La comunità scientifica sta iniziando dunque ad utilizzare dei termini “ombrello” per identificare questo quadro patologico, così come è successo per il mal di schiena, che è definito aspecifico nell’85% dei casi, casi in cui non siamo in grado di definire con certezza la struttura responsabile dello stimolo nocicettivo <sup>[29]</sup>, anche per la spalla si sta iniziando a parlare di SAPS (subacromial pain syndrome) <sup>[7]</sup> e (RCRSP) Rotator cuff related shoulder pain <sup>[27]</sup>, solo per citarne un paio.

Queste terminologie, non solo racchiudono più strutture come possibili cause di insorgenza del dolore, ma tolgono anche l’attenzione da una visione anatomico-centrica alla base del dolore di spalla, per spostarla verso una visione più globale (soprattutto psicosociale) del quadro in questione. Questo aspetto è molto importante, non solo perché apre nuovi scenari per quanto riguarda la diagnosi e il trattamento del dolore di spalla, ma anche perché, come succede molto spesso, i pazienti hanno credenze sbagliate sul dolore e di conseguenza anche sulla sua gestione. Credenza comune, ad esempio, è che se si ha dolore, bisogna stare a riposo perché se no si peggiora la situazione o addirittura si va a “rompere” la struttura; inoltre, molti pazienti tendono a catastrofizzare il dolore e questo non aiuta di certo. Il dolore, infatti, è un’espressione di più fattori in risposta ad uno stimolo nocicettivo e l’aspetto psicosociale ricopre un ruolo fondamentale.

L’eziologia del suddetto quadro patologico, ad oggi non è dunque ancora del tutto chiara, e non va meglio per il trattamento di elezione; sono stati fatti molti studi comparando vari approcci di trattamento, e i due più utilizzati e studiati sono sicuramente il trattamento chirurgico sia in artroscopia che a cielo aperto e il trattamento conservativo basato sull’esercizio terapeutico.

L’utilizzo dell’artroscopia nel trattamento della tendinopatia di cuffia, è cresciuto nell’ultima decade <sup>[36]</sup>, e, risultati simili, sono stati ottenuti sia con l’acromioplastica sotto controllo artroscopico sia con interventi a cielo aperto<sup>[5]</sup>; nonostante questo dato, ad oggi sappiamo che la fisioterapia ha dato risultati positivi simili a quelli dell’acromioplastica sotto guida artroscopia <sup>[1,13]</sup> e dell’acromioplastica più sutura di cuffia, sia a breve che a lungo termine, in pazienti con sindrome dolorosa di spalla.

Inoltre stanno aumentando sempre più le evidenze che dimostrano come il trattamento con esercizio terapeutico di questa categoria di pazienti riduca il numero di persone che ricorrono alla chirurgia per la sindrome dolorosa di spalla<sup>[7,17]</sup> o con lesione parziale della cuffia dei rotatori <sup>[9,18,]</sup> .

Viene spontaneo dunque chiedersi, se la chirurgia dia qualcosa in più al paziente in termini di benefici rispetto alla fisioterapia, per giustificare l’invasività dell’intervento chirurgico e i costi che comporta questa pratica.

Con questa revisione, ci proponiamo di valutare lo stato attuale dell’arte e di valutare a livello di costi-benefici se sia più indicato il trattamento basato su un programma di esercizi terapeutici, o

quello chirurgico con l'acromioplastica eseguita in artroscopia nel trattamento della sindrome dolorosa di spalla.

## MATERIALI E METODI

La ricerca degli articoli è stata condotta sulle banche dati MEDLINE, PEDro e Cochrane e, a livello manuale, attingendo ad articoli trovati in bibliografia di studi selezionati con la stringa principale di ricerca, considerati importanti per una più esaustiva conduzione dello studio. Sono stati considerati articoli pubblicati dal 1990 fino a marzo 2016.

Tutti gli studi randomizzati controllati (RCT) che incontravano i seguenti criteri sono stati considerati eleggibili : articoli in lingua inglese; soggetti del campione maggiori di 18 anni ; diagnosi di impingement subacromiale, non causato da trauma o qualsiasi altro problema sistemico; somministrazione di almeno 2 diversi trattamenti (incluso placebo e/o sham); follow up di almeno 1 mese.

Agli articoli eleggibili, sono dunque stati applicati i seguenti *criteri di inclusione* :

- Età compresa tra i 18 e i 66 anni
- dolore alla spalla da almeno 3 mesi
- dolore all'abduzione con arco doloroso
- ROM glenomerale nella norma
- Segno di Neer positivo
- Test di Hawkins positivo
- Test di Neer positivo (iniezione SA di anestetico e sollievo dei sintomi dopo 15 min)

e di *esclusione* :

- OA acromioclavicolare
- Lesione massiva di cuffia
- Instabilità GO
- Storie di fratture o interventi chirurgici pregressi alla stessa spalla
- Sindrome radicolare cervicale

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>Criteria di eleggibilità</b> | <b>Articoli in lingua inglese</b><br><br><b>Soggetti maggiori di 18 anni</b><br><br><b>Diagnosi di SIS, non causato da trauma o qualsiasi altro problema sistemico</b><br><br><b>Somministrazione di almeno 2 diversi trattamenti(incluso placebo e/o sham)</b><br><br><b>Follow up di almeno 1 mese</b>             |
| <b>Criteria di inclusione</b>   | Età compresa tra 18 e i 66 anni<br><br>Dolore alla spalla da almeno 3 mesi<br><br>Dolore all'abduzione con arco doloroso<br><br>ROM glomerale nella norma<br><br>Segno di Neer positivo<br><br>Test di Hawkins positivo<br><br>Test di Neer positivo (iniezione SA di anestetico e sollievo dei sintomi dopo 15 min) |
| <b>Criteria di esclusione</b>   | OA acromioclavicolare<br><br>Lesione massiva di cuffia<br><br>Instabilità GO<br><br>Storie di fratture o interventi chirurgici pregressi alla stessa spalla<br><br>Sindrome radicolare cervicale   |

SIS = sindrome da impingement subacromiale; ROM = range of motion; SA= subacromiale; OA= oosteoartrosi; GO=glenomereale.

[Tab.1] *Criteria di eleggibilità, inclusione ed esclusione utilizzati nella selezione degli articoli per la revisione.*

La stringa per la ricerca su MEDLINE è stata costruita in questo modo :

#1 : “shoulder”

#2 : “rotator cuff”

#3 : #1 OR #2

#4 : “impingement”

#5 : #3 AND #4

#6 : “supraspin\*”

#7 : “subacrom\*”

#8 : #6 OR #7

#9 : #8 AND #4

#10 : #5 OR #9

#11 : “exercise therapy”

#12 : “conservative treatment”

#13 : #11 OR #12

#14 : “surgery”

#15 : “acromioplasty”

#16 : #14 OR #15

#17 : #10 AND #13 AND #16

Search ((((((((((“shoulder”) OR “rotator cuff”)) AND “impingement”)) OR (((supraspin\*) OR subacrom\*)) AND “impingement”)) OR “shoulder impingement syndrome”)) AND ((“exercise therapy”) OR “conservative treatment”)) AND ((“acromioplasty”) OR “surgery”) 138

Identificati 138 articoli, e aggiunti altri 2 attraverso la ricerca manuale, si è provveduto ad analizzare per prima cosa i titoli e gli abstract; così facendo, ne sono stati eliminati 59, siamo poi andati ad analizzare i full text degli 81 articoli rimasti, andando ad applicare i criteri di inclusione/esclusione e si è arrivati a restringere il numero degli articoli a 9 RCT <sup>[1,2,13,14,15,17,19,20,21]</sup>, dei quali si è andati a saggiare la bontà metodologica con la PEDro scale.

| Scala (*) →<br>PEDro         | 1  | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  | 8  | 9  | 10 | 11 | TOT. |
|------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|------|
| RCT ↓                        |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |      |
| <b>Brox<br/>1999(1)</b>      | SI | SI | SI | SI | NO | NO | NO | SI | SI | SI | SI | 7/10 |
| <b>Brox<br/>1993(2)</b>      | SI | SI | SI | SI | NO | NO | SI | SI | SI | SI | SI | 8/10 |
| <b>Haahr<br/>2005(13)</b>    | SI | SI | SI | SI | NO | NO | NO | SI | SI | SI | SI | 7/10 |
| <b>Haahr<br/>2006(14)</b>    | SI | SI | SI | SI | NO | NO | NO | SI | SI | SI | SI | 7/10 |
| <b>Hallgren<br/>2014(15)</b> | SI | SI | SI | SI | SI | NO | SI | SI | SI | SI | SI | 9/10 |
| <b>Holmgren<br/>2012(17)</b> | SI | SI | SI | SI | SI | NO | SI | SI | SI | SI | SI | 9/10 |
| <b>Ketola<br/>2009(19)</b>   | SI | SI | SI | SI | NO | NO | SI | SI | SI | SI | SI | 8/10 |
| <b>Ketola<br/>2013(20)</b>   | SI | SI | SI | SI | NO | NO | SI | SI | SI | SI | SI | 8/10 |
| <b>Ketola<br/>2015(21)</b>   | SI | SI | SI | SI | NO | NO | SI | SI | SI | SI | SI | 8/10 |

[Tab.2] Schema valutazione articoli secondo la scala PEDro.

(\*)Legenda scala PEDro :

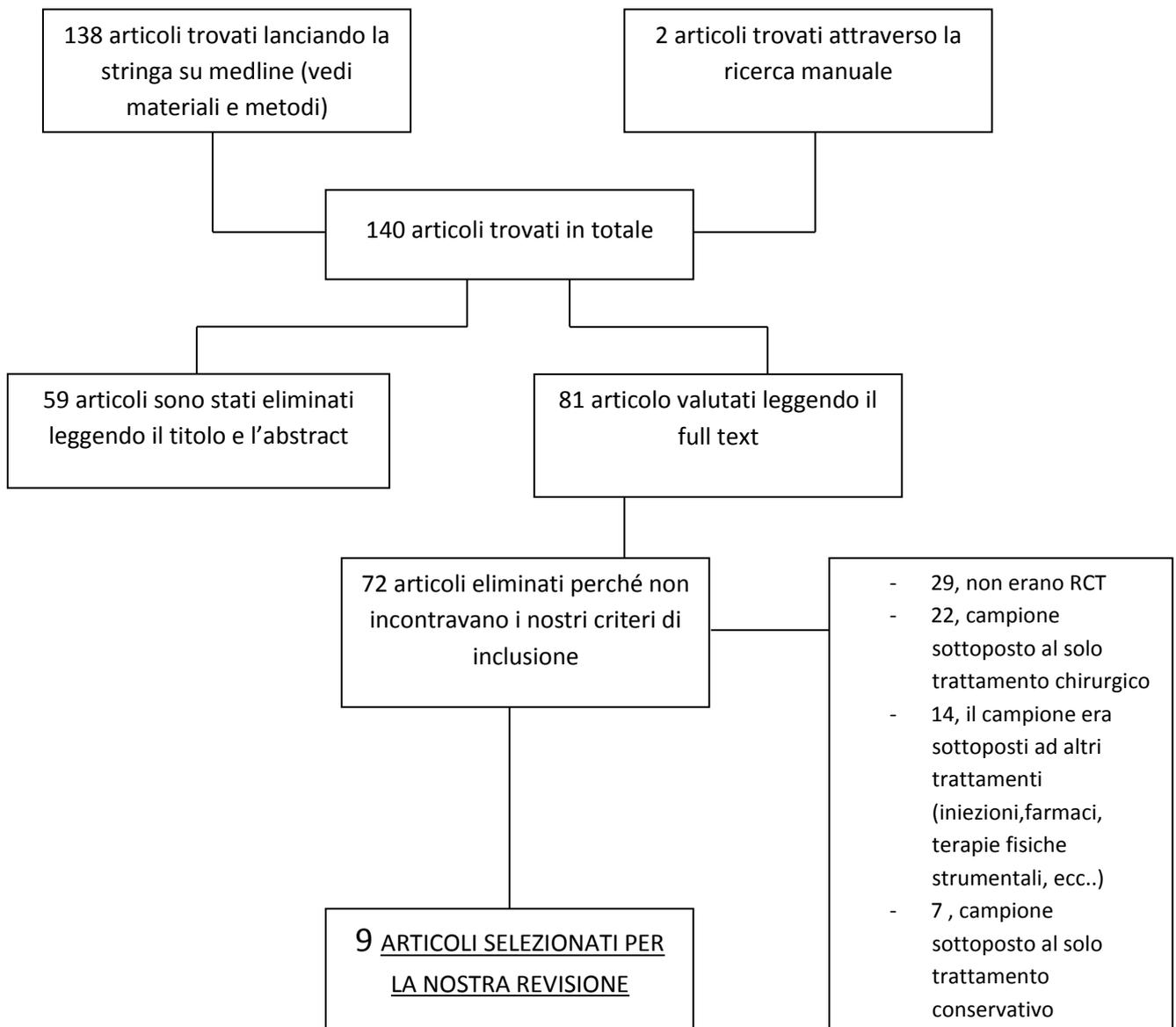
- 1) I criteri di eleggibilità sono specificati
- 2) I soggetti sono stati assegnati in maniera randomizzata
- 3) L'assegnazione dei soggetti era nascosta
- 4) I gruppi erano simili all'inizio dello studio per quanto riguarda i più importanti indicatori prognostici
- 5) Tutti i SOGGETTI erano in "cieco" rispetto al trattamento
- 6) Tutti i TERAPISTI erano in "cieco" rispetto al trattamento somministrato
- 7) Tutti i VALUTATORI erano in "cieco" 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 (sperimentale o di controllo) cui erano stati assegnati oppure, se non è stato così, i dati di almeno uno degli obiettivi principali è stato analizzato per “intenzione di trattamento”
- 10) I risultati della comparazione statistica tra i gruppi, sono stati riportati per almeno uno degli obiettivi principali
- 11) Lo studio fornisce sia unità di grandezza che di variabilità per almeno uno degli obiettivi principali

Sul punteggio totale non si considererà il punto 1, come previsto dalla modalità di valutazione della scala PEDro.

Tutti gli outcomes riportati nei trial: intensità o frequenza del dolore (misurati come singola variabile o come parte di un scala, come ad esempio la Constant Murley o la Neer) sono state considerate come outcomes principali. Gli altri outcomes, come ad esempio i questionari sulla qualità della vita, il ROM, i giorni di assenza al lavoro e la soddisfazione del trattamento, sono stati considerati come secondari <sup>[12]</sup>.



[Fig. 1] *Flow chart selezione articoli.*

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>Brox 1999 (1)</b>      | Esercizi di rinforzo dei muscoli della cuffia dei rotatori e stabilizzatori scapolari, in rotazione, ABD/ADD e flex/est, con aumento graduale del carico. Informazione su anatomia e cinematica di spalla, educazione su gestione del dolore ed ergonomia. Opuscolo motivazionale e di guida per aumento dei carichi.  |
| <b>Brox 1993 (2)</b>      | Esercizi di rinforzo dei muscoli della cuffia dei rotatori e stabilizzatori scapolari, in rotazione, ABD/ADD e flex/est, con aumento graduale del carico. Informazione su anatomia e cinematica di spalla, educazione su gestione del dolore ed ergonomia. Opuscolo motivazionale e di guida per aumento dei carichi.  |
| <b>Haahr 2005 (13)</b>    | 19 sessione di 60 minuti circa. Il trattamento iniziava con l'applicazione di calore, ghiaccio o un trattamento dei tessuti molli. Successivamente si iniziava il trattamento attivo di rinforzo dei muscoli peri-scapolari (romboidi, serrato anteriore, trapezio, elevatore della scapola e piccolo pettorale) e dei muscoli stabilizzatori della glenomera (cuffia dei rotatori); questo doveva essere eseguito entro il limite del dolore. I pazienti dovevano eseguire questi esercizi quotidianamente per le prime 12 settimane e successivamente per 2-3 volte a settimana.   |
| <b>Haahr 2006 (14)</b>    | 19 sessione di 60 minuti circa. Il trattamento iniziava con l'applicazione di calore, ghiaccio o un trattamento dei tessuti molli. Successivamente si iniziava il trattamento attivo di rinforzo dei muscoli peri-scapolari (romboidi, serrato anteriore, trapezio, elevatore della scapola e piccolo pettorale) e dei muscoli stabilizzatori della glenomera (cuffia dei rotatori); questo doveva essere eseguito entro il limite del dolore. I pz dovevano eseguire questi esercizi quotidianamente per le prime 12 settimane e successivamente per 2-3 volte settimana.   |
| <b>Hallgren 2014 (15)</b> | Il programma consiste in 6 diversi esercizi : 2 esercizi eccentrici per la cuffia dei rotatori (sovraspinato, sottospinato e piccolo rotondo), 3 esercizi conc/eccentrici per gli stabilizzatori scapolari (trapezio medio e inferiore, romboidi e serrato anteriore) e per ultimo uno stretching posteriore di spalla. Ogni esercizio di rinforzo doveva essere eseguito per 2 serie da 15 ripetizioni ogni giorno 2 volte per le prime 8 settimane. Lo stretching invece doveva essere fatto per 30-60 secondi e ripetuto 3 volte per 2 volte al giorno. Dall' ottava alla dodicesima settimana gli esercizi vanno ripetuti solo una volta al giorno. Gradualmente veniva aumentato il carico in accordo col fisioterapista inserendo bande elastico e/o zavorre. E' concesso sentire un po' di dolore alla fine della sessione di esercizi ma entro la volta successiva questo dolore deve essere scomparso, diversamente bisognerà abbassare i carichi. Passate le 12 settimane, ai pz veniva fatta raccomandazione di continuare altri 2 mesi facendo gli esercizi quotidianamente. |
| <b>Holmgren 2012 (17)</b> | Il programma consiste in 6 diversi esercizi : 2 esercizi eccentrici per la cuffia dei rotatori (sovraspinato, sottospinato e piccolo rotondo), 3 esercizi conc/eccentrici per gli stabilizzatori scapolari (trapezio medio e inferiore, romboidi e serrato anteriore) e per ultimo uno stretching posteriore di spalla. Ogni esercizio di rinforzo doveva essere eseguito per 2 serie da 15 ripetizioni ogni giorno 2 volte per le prime 8 settimane. Lo stretching invece doveva essere fatto per 30-60 secondi e ripetuto 3 volte per 2 volte al giorno. Dall' ottava alla dodicesima settimana gli esercizi vanno ripetuti solo una volta al giorno. Gradualmente veniva aumentato il carico in accordo col fisioterapista inserendo bande elastico e/o zavorre. E' concesso sentire un po' di dolore alla fine della sessione di esercizi ma entro la volta successiva questo dolore deve essere scomparso, diversamente bisognerà   |

|                         |  |
|-------------------------|--|
|                         | abbassare i carichi. Passate le 12 settimane, ai pz veniva fatta raccomandazione di continuare altri 2 mesi facendo gli esercizi quotidianamente.  |
| <b>Ketola 2009 (19)</b> | esercizi per aumentare la stabilità dinamica dell' articolazione glenomeroale (mm cuffia dei rotatori) e della scapola(trapezio, romboidi, serrato anteriore, e piccolo pettorale), esercizi eseguiti con bande elastiche, 3 serie da molte ripetizioni 30-40 volte con basso carico; quando la capacità di autovalutazione e la forza muscolare aumentavano si aumentavano i carichi e si diminuivano le ripetizioni. |
| <b>Ketola 2013 (20)</b> | esercizi per aumentare la stabilità dinamica dell' articolazione glenomeroale (mm cuffia dei rotatori) e della scapola(trapezio, romboidi, serrato anteriore, e piccolo pettorale), esercizi eseguiti con bande elastiche, 3 serie da molte ripetizioni 30-40 volte con basso carico; quando la capacità di autovalutazione e la forza muscolare aumentavano si aumentavano i carichi e si diminuivano le ripetizioni. |
| <b>Ketola 2015 (21)</b> | esercizi per aumentare la stabilità dinamica dell' articolazione glenomeroale (mm cuffia dei rotatori) e della scapola(trapezio, romboidi, serrato anteriore, e piccolo pettorale), esercizi eseguiti con bande elastiche, 3 serie da molte ripetizioni 30-40 volte con basso carico; quando la capacità di autovalutazione e la forza muscolare aumentavano si aumentavano i carichi e si diminuivano le ripetizioni. |

[Tab.3] *Trattamenti proposti dei vari studi nel “gruppo conservativo”.*

## RISULTATI

Per questa review sono stati selezionati 9 RCT, che comparano appunto le due tipologie di trattamento della tendinopatia di spalla, più dibattute e studiate degli ultimi vent'anni.

Gli articoli selezionati sono stati valutati essere di buona qualità metodologica (7-9/10 della scala PEDro), di questi 9 RCT, 5 comparano due gruppi di trattamento (trattamento con esercizio terapeutico e acromioplastica in artroscopia) <sup>[13,14,19,20,21]</sup>, 2 comparano 3 gruppi, aggiungendo ai due precedentemente citati, un gruppo trattato con un laser placebo <sup>[1,2]</sup> e 2 comparano 2 diverse tipologie di esercizio terapeutico (esercizio specifico di rinforzo della cuffia dei rotatori e esercizi aspecifici per collo e spalle) <sup>[15,17]</sup>.

Il primo studio RCT di comparazione dei due trattamenti appena citati è stato fatto nel 1993 da Brox et al. <sup>[2]</sup>, e prevedeva in realtà un terzo gruppo trattato con laser placebo; l'outcome scelto in questo caso era il Neer Shoulder score (4 item : dolore nella settimana precedente, test funzionali, ROM attivo di spalla, valutazione con Rx) e i follow up sono stati fatti a 3 e 6 mesi.

Il follow up a 6 mesi ha evidenziato come i primi due gruppi di trattamento abbiano avuto un significativo indice di successo ( $p < 0.01$ ) rispetto al placebo, ma nonostante il gruppo chirurgia sia risultato leggermente migliore di quello conservativo, questa differenza non è clinicamente significativa. (Tab.5)

Sempre in questo studio, sono state indagate anche le differenze in termini di costi sanitari derivanti dalla somministrazione di uno o dell'altro trattamento, evidenziando come il trattamento chirurgico costi quasi il doppio di quello conservativo (720£ vs 390 £). (Tab.6)

Gli stessi autori <sup>[2]</sup> hanno eseguito un altro studio nel 1999 utilizzando lo stesso campione e facendo un follow up a 30 mesi. I risultati confermano sostanzialmente quanto trovato nel precedente studio, evidenziando come i miglioramenti maggiori si abbiano nei primi 3 mesi e aggiungendo anche qualche informazione in più per quanto riguarda i fattori prognostici negativi, ovvero andando a comparare, tra tutti quelli che sono stati sottoposti a intervento chirurgico (sia quelli assegnati al gruppo chirurgia che i cross over), quelli che al momento dell'intervento erano in congedo per malattia con quelli che non lo erano, è risultato che l'indice di successo era maggiore nel secondo gruppo. (Tab.4)

Hanno concluso inoltre che, né l'età, né il sesso influiscono sull'outcome.

Uno studio prospettico di Haahr et al. 2006 <sup>[14]</sup>, ha comparato il trattamento conservativo con esercizio terapeutico con il trattamento chirurgico e ha fatto due follow up a lungo termine, uno a 4 anni e l'altro a 8 anni tra il 1996 e il 2004.

L'outcome principale da loro utilizzato, era una serie di indicatori di quanto un paziente con dolore alla spalla gravasse sulla società in termini economici, quindi hanno valutato la proporzione annuale di INCOME TRANSFER (emarginazione), giorni di congedo per malattia, pensione di disabilità e un questionario auto-compilato sulla loro occupazione in cui veniva indicata la loro capacità di lavorare e il cambiamento globale dei sintomi (sia migliorativo che peggiorativo). (Tab.9)

L'emarginazione (in termini lavorativi), è stata significativamente più alta dopo un anno dall'inclusione nel gruppo chirurgia (0.45) rispetto al gruppo esercizio terapeutico, la pensione di disabilità era 0 alla baseline ed era pressoché uguale al quarto anno di follow up (0.25 e 0.21 per la chirurgia e per la fisioterapia rispettivamente). (Tab.9)

Non sono state trovate differenze tra i due gruppi a 4 anni di follow up in termini di emarginazione e ottenimento di pensione di disabilità. I pazienti che si sono sottoposti a chirurgia inoltre hanno maggiori indici di emarginazione e più giorni di congedo per malattia durante il primo anno post intervento.

Finora la superiorità della chirurgia rispetto al trattamento conservativo nella gestione della tendinopatia di cuffia (stage II) non è stata ancora dimostrata in maniera convincente negli RCT <sup>[1,12]</sup>. Una rianalisi dei dati dello studio di Rahme et al. 1998, Haahr <sup>[13]</sup> non supporta la loro conclusione, secondo la quale, i pazienti del gruppo chirurgia, abbiano outcome significativamente migliori a un anno dall'intervento.

La maggior parte dei pazienti con dolore di spalla secondario a deficit della cuffia dei rotatori, rispondono bene al trattamento conservativo e il corso naturale della patologia è positivo.

Haahr et al. <sup>[13]</sup> dicono inoltre che hanno già precedentemente messo in discussione le attuali conoscenze sulle indicazioni chirurgiche delle tendinopatie di spalla con lesione parziale e pazienti

con impingement di stage II, e quando si ha una tendinopatia di cuffia, l'effetto del trattamento chirurgico comparato con il conservativo non sembra essere in discussione, a favore del trattamento conservativo.

Lo stesso studio di Haahr del 2005<sup>[13]</sup>, evidenzia come i pazienti che si sottopongono al trattamento chirurgico, tendano a necessitare di più giorni di congedo per malattia dal lavoro, senza ottenere ulteriori benefici a lungo termine rispetto al trattamento conservativo.

Nel 2009 un RCT<sup>[19]</sup> compara un gruppo di paziente trattati con esercizio terapeutico supervisionato e un gruppo, definito combinato, che veniva prima sottoposto a trattamento chirurgico e poi a trattamento con esercizi terapeutici simili a quelli del primo gruppo.

Come outcome principale è stata scelta la VAS, mentre come outcome secondari il dolore notturno, la disabilità, l'abilità al lavoro e i giorni di dolore negli ultimi 3 mesi, il tutto auto compilando un questionario, a 3, 6, 12 e 24 mesi<sup>[20]</sup>, considerando i due anni come follow up principale. (Tab.15,16)

A 24 mesi la VAS era diminuita in entrambi i gruppi, passando da 6,5 a 2,9 e da 6,4 a 2,5 di media, nel gruppo esercizio terapeutico e nel gruppo combinato rispettivamente. Il cambiamento nella VAS dalla baseline è risultato quindi significativo in entrambi i gruppi ( $p < 0.001$ ), mentre è risultato non significativo se comparato tra i gruppi stessi ( $p = 0.65$ ); il numero di pazienti senza più dolore a 24 mesi è risultato essere 42 nel gruppo esercizio e 43 in quello combinato, anche in questo caso quindi la differenza non era statisticamente significativa ( $p = 0.90$ ). Non c'è una significativa differenza statistica nemmeno per quanto riguarda gli outcome secondari citati in precedenza.

Per quanto riguarda i costi dei due diversi trattamenti è risultato che il trattamento combinato di un paziente viene a costare alla sanità pubblica in media € 2961, a fronte dei € 1864 del trattamento conservativo. (Tab.14)

Sembra comunque che in circa il 75% dei casi il trattamento combinato possa essere più efficace, ma anche più costoso, infatti, perché si possa avere un cambiamento significativo minimo in un paziente con questo trattamento si devono spendere € 8000.

Sempre Ketola nel 2013<sup>[20]</sup> ha utilizzato lo stesso campione di pazienti del 2009 e li hanno sottoposti ad un follow up a 5 anni valutando il campione con gli stessi outcome e non trovando sostanzialmente alcuna differenza.

La VAS media si era abbassata ulteriormente passando dal 2,9 al 2,2 di media nel gruppo conservativo e da 2,5 a 1,9 nel gruppo combinato ( $p < 0.001$ ). (Tab.17)

Nel 2015 poi, Ketola et al.<sup>[21]</sup> in un nuovo RCT, hanno utilizzato i due studi precedenti<sup>[19,20]</sup> per analizzare se fosse possibile dividere i pazienti con tendinopatia di cuffia in sottogruppi, in modo da capire se e quale sottogruppo potesse trarre beneficio dall'acromioplastica. (Tab.20)

Lo studio in questione non ha raggiunto lo scopo di trovare dei sottogruppi, ma ha evidenziato che la durata dei sintomi, l'essere single, la mancanza di educazione professionale e un lungo periodo di

congedo dal lavoro per malattia sembrano essere condizioni che aumentano il rischio di avere un dolore persistente qualsiasi sia il tipo di trattamento a cui il paziente viene sottoposto.

Altra cosa che emerge dallo studio riguarda la degenerazione dell'articolazione acromio-claveare che sembra essere associata ad un maggior dolore.

Inoltre i pazienti del gruppo esercizio che hanno successivamente deciso di ricorrere alla chirurgia non hanno tratto alcun beneficio da essa.

Gli autori sono giunti alla conclusione che il corso naturale della patologia gioca un ruolo fondamentale negli outcome e risulta quindi difficile consigliare l'artroscopia ad un sottogruppo di pazienti, anche se può essere raccomandato un intervento di resezione nei casi in cui ci sia una degenerazione dell'articolazione acromio-clavicolare.

Holmgren et al. nel 2012<sup>[17]</sup> hanno impostato un RCT per studiare se un programma di esercizi specifici mirati alla cuffia dei rotatori e stabilizzatori scapolari potesse migliorare la funzionalità della spalla maggiormente rispetto ad un gruppo di esercizi aspecifici in pazienti con tendinopatia di spalla, e se quindi questi esercizi potessero diminuire il ricorso all'acromioplastica.

La batteria di esercizi specifici proposti in questo trial, consisteva in esercizi di rinforzo eccentrico per la cuffia dei rotatori, esercizi concentrici/eccentrici per gli stabilizzatori scapolari e mobilizzazioni articolari; questi esercizi sono stati svolti quotidianamente per 12 settimane.

Al follow up a 3 mesi, si è visto un netto miglioramento nel gruppo esercizio specifico, notificato dall'incremento di 24 punti alla Constant-Murley score, contro i 9 punti del gruppo di controllo, inoltre una quantità significativamente minore di pazienti con esercizio specifico, hanno deciso di sottoporsi alla chirurgia (20% vs 63%). (Tab.13)

Lo stesso gruppo di autori, ha pubblicato un altro studio sullo stesso campione di pazienti<sup>[15]</sup>, in cui venivano riportati i dati ottenuti da un follow up eseguito a un anno dalla somministrazione del trattamento. Tutti i pazienti passati un anno, hanno incrementato in maniera significativa il punteggio della Constant-Murley ( $p < 0.0001$ ), e come per il follow up a 3 mesi molti meno pazienti nel gruppo esercizio specifico hanno deciso di sottoporsi all'acromioplastica 24% vs 63% ( $p < 0.0001$ ); i pazienti che hanno deciso di sottoporsi al trattamento chirurgico erano gli stessi che alla baseline avevano il punteggio più basso della Constant-Murley e/o lesioni massive di cuffia, mentre i pazienti con lesioni parziali non differivano da quelli che avevano il tendine intatto. (Tab.11,12; Fig.2)

## DISCUSSIONE

In letteratura, sono molti gli studi che studiano la tendinopatia di spalla, sia in termine di ricerca di una causa eziologica, di eventuali fattori predisponenti e di trattamento. Purtroppo nonostante questo grande impegno della comunità scientifica, ad oggi, non si è ancora riusciti a trovare un fattore eziologico che metta d'accordo tutti gli autori. Fino ad oggi l'ipotesi maggiormente accettata era la sindrome da impingement subacromiale, ovvero una sindrome da conflitto tra la faccia inferiore dell'acromion e i tendini della cuffia dei rotatori, definita e suddivisa in 3 stage da Neer nel 1983<sup>[8,34]</sup>; ultimamente invece ci si sta allontanando sempre più da questa definizione in quanto troppo limitante, visto che ormai si è appurato che la causa della tendinopatia di spalla non è prettamente strutturale<sup>[7,27]</sup>, ma più globale, dove gioca un ruolo molto importante anche la

componente psicosociale del paziente<sup>[7,27]</sup>, infatti il contesto sociale del paziente e le credenze, spesso errate, sul dolore portano a catastrofizzare la propria condizione, e questo ricorrente pensiero negativo, porta ad un circolo vizioso che si autoalimenta e si traduce in un dolore persistente [10,28,35].

Ecco quindi, che negli ultimi anni, si inizia a parlare di subacromial pain syndrome (SAPS)<sup>[7]</sup>, subacromial o rotator cuff pain syndrome oppure rotator cuff related shoulder pain (RCRSP)<sup>[27]</sup>, per togliere, almeno dalla definizione, quel rapporto causa-effetto così specifico imputato alle strutture anatomiche.

Anche per quanto riguarda il trattamento della tendinopatia di spalla non c'è pieno consenso in letteratura su quale sia il più indicato, infatti, i risultati ottenuti dalle varie metodiche, seppur positivi, non sono così forti l'una rispetto all'altra, da considerarla la metodica di trattamento di elezione. I due trattamenti che hanno dato i risultati migliori, e sono quindi anche i più studiati, sono appunto quello conservativo, basato sull'esercizio terapeutico e l'acromioplastica, con quest'ultima che ha trovato un sempre maggior impiego negli ultimi dieci anni grazie anche al perfezionamento delle tecniche artroscopiche che permette di essere meno invasive<sup>[36]</sup>.

Analizzando i risultati dei 9 RCT, che abbiamo riportato nel paragrafo precedente, è emerso che :

- A 3 mesi di follow up, c'è un netto miglioramento dei sintomi sia utilizzando il trattamento conservativo che quello chirurgico, senza però notare una significatività statistica tra i due. Nonostante questo, molti pazienti del gruppo conservativo hanno deciso di non sottoporsi al trattamento chirurgico dopo aver effettuato un programma di esercizio terapeutico per 12 settimane<sup>[15]</sup>.  
Se dobbiamo scegliere invece un gruppo di esercizi da proporre ai pazienti del gruppo conservativo, a questo follow up, risultano nettamente migliori esercizi specifici di rinforzo eccentrico della cuffia dei rotatori e conc/eccentrico degli stabilizzatori scapolari, se comparati ad esercizi aspecifici di mobilizzazione attiva di collo e spalla<sup>[17]</sup>.
- Ad un follow up di 6 mesi, si ha un ulteriore, anche se minore rispetto ai primi 3 mesi, riduzione dei sintomi<sup>[2]</sup>.
- Ad 1 anno, tutti i pazienti a un anno hanno incrementato in maniera significativa il punteggio della Constant-Murley ( $p < 0.0001$ ), e come per il follow up a 3 mesi molti meno pazienti nel gruppo esercizio specifico hanno deciso di sottoporsi all'acromioplastica 24% vs 63% ( $p < 0.0001$ )<sup>[13]</sup>; inoltre, l'income transfer (emarginazione) era nettamente maggiore in chi veniva sottoposto ad acromioplastica<sup>[13]</sup>.
- A 2 anni, c'è stato un significativo decremento della VAS in entrambi i gruppi, ma non una differenza statisticamente significativa tra i due, significatività statistica non riscontrata nemmeno negli outcome secondari<sup>[19]</sup>.
- A 4 anni, gli stessi autori della studio sull'emarginazione ad un anno, non hanno notato differenze tra i due gruppi a questo follow up<sup>[14]</sup>.

- A 5 anni, ulteriore abbassamento della VAS, ma senza significatività statistica tra i due gruppi <sup>[20]</sup>.
- A 8 anni, gli stessi autori della studio sull'emarginazione ad un anno, non hanno notato differenze tra i due gruppi a questo follow up <sup>[14]</sup>.

Andando ad analizzare i vari tipi di esercizio terapeutico proposto dagli autori, si nota come, gli esercizi di rinforzo abbiano come target, gli stessi gruppi muscolari, e questo potrebbe far pensare che la logica alla base di questi esercizi, fosse quella di andare a colmare una debolezza o a regolarizzare uno scorretto timing di attivazione degli stessi, e dunque che il problema alla base della tendinopatia di spalla sia strutturale.

Già negli articoli di Brox <sup>[1,2]</sup> però, oltre che al programma di esercizi già citati, vengano proposte anche 3 lezioni di anatomia, cinematica di spalla ed educazione alla gestione del dolore e all'ergonomia. Questo significa che, già circa vent'anni fa, si iniziava a considerare la componente psicosociale, come possibile parte attiva nello sviluppo e mantenimento del dolore di spalla, e si iniziava ad inserirla nel programma riabilitativo.

Anche Ketola et al. <sup>[21]</sup>, hanno raggiunto risultati interessanti riguardo a questo aspetto, dal loro lavoro infatti si evince come la componente psicosociale giochi un ruolo molto importante sia nell'insorgenza che nella prognosi della patologia.

I risultati migliori, su tutti gli outcome studiati, si raggiungono comunque nei primi 3 mesi; i miglioramenti continuano fino ad un anno, mentre successivamente sono minimi.

Il trattamento chirurgico, comunque, rimane una pratica comune e molto usata nel trattamento della sindrome da impingement, nonostante non ci sia nessuna prova in letteratura della sua efficacia <sup>[7,37,38]</sup>. La ragione del miglioramento dei sintomi dopo l'acromioplastica, potrebbe essere dovuta al relativo riposo e alla graduale riabilitazione imposta dall'intervento e non alla chirurgia in sé <sup>[27]</sup>. Anche in questo caso, comunque, è lecito pensare che la componente psicosociale abbia un ruolo importante, inquanto il paziente essendosi sottoposto all'intervento chirurgico e, non avendo mediamente, un'adeguata conoscenza dei meccanismi che regolano il dolore, sia convinto di aver risolto il problema che lo affliggeva da mesi, e avere di conseguenza una diminuzione dei sintomi. Infine la chirurgia, associata al successivo trattamento riabilitativo, risulta essere nettamente più costosa del solo trattamento conservativo, infatti secondo quanto studiato da Ketola <sup>[19]</sup>, i due trattamenti vengono a costare alla sanità pubblica in media € 2961 e € 1864 rispettivamente. (Tab.14)

Come in tutti gli studi che prevedono uno o più trattamenti, somministrati da un professionista sanitario, non ci può essere la cecità del trattamento somministrato ai pazienti, e questo è uno dei limiti di questo studio. Infatti, il background e le credenze del professionista, anche se involontariamente, possono trasparire ed essere percepite dal paziente, che sarà dunque inevitabilmente, influenzato nella scelta del trattamento da perseguire. Altro motivo per cui, negli studi analizzati, ci sono stati molti cross-over, è il fatto che i follow up erano anche molto lunghi, e questo, in pazienti con dolore persistente e una componente psicosociale negativa e preponderante ha fatto optare per l'abbandono del trattamento conservativo e la scelta di ricorrere all'acromioplastica.

I trattamenti proposti negli studi presi in esame inoltre, anche se avevano lo stesso target, non erano uguali tra loro. Alcuni infatti proponevano esercizi in conc/eccentrica, altri in solo in eccentrica, altri oltre all'esercizio terapeutico proponevano anche alcune lezioni di anatomia e gestione del dolore <sup>[1,2]</sup>.

## CONCLUSIONI

Concludendo, allo stato attuale dell'arte, non siamo in grado di stabilire quale sia la reale eziologia di questa sindrome dolorosa di spalla e sembra dunque inappropriato definirla subacromial impingement syndrome. A nostro avviso è più corretto utilizzare una terminologia che sia meno specifica, inquanto il termine "impingement" sta ad indicare un conflitto tra due strutture ben definite, la faccia caudale dell'acromion e i tendini della cuffia dei rotatori, in particolar modo del muscolo sovraspinoso, anche se in questa terminologia per essere più precisi veniva incluso anche il coinvolgimento della borsa subacromiale.

Per quanto riguarda poi il nostro primo obiettivo di questa revisione, siamo arrivati alla conclusione che non ci sia una grossa evidenza che il trattamento chirurgico sia migliore o peggiore del trattamento conservativo basato sull'esercizio terapeutico, ma quando li mettiamo sulla bilancia del rapporto costo/efficacia, vediamo che l'ago pende più dalla parte dell'esercizio terapeutico, inquanto il trattamento chirurgico risulta essere più costoso e più invasivo rispetto a quello conservativo.

Esercizio terapeutico, che è risultato essere nettamente più utile se specifico, utilizzando dunque esercizi di rinforzo eccentrico della cuffia dei rotatori e conc/eccentrico degli stabilizzatori scapolari<sup>[15,17]</sup>.

Non è stato possibile finora individuare dei sottogruppi di pazienti che possano beneficiare di un trattamento piuttosto che di un altro<sup>[21]</sup>, evidenziando però che, la durata dei sintomi, l'essere single, avere una scarsa educazione professionale e aver fatto tanti giorni di assenza dal lavoro per malattia sono condizioni che aumentano il rischio di avere un dolore cronico, indipendentemente dal tipo di trattamento ricevuto<sup>[21]</sup>.

Questo è molto interessante, perché sottolinea quanto la componente psicosociale, giochi un ruolo centrale nell'insorgenza e nel mantenimento del dolore di spalla.

Infine avere lesioni massive di cuffia e un basso punteggio di Constant-Murley alla baseline sono risultati essere fattori predittivi per un peggior outcome<sup>[15]</sup>.

Ulteriori studi, comunque, sono necessari per appurare quale sia il trattamento più indicato per la SAPS.

## BIBLIOGRAFIA

- 1) Brox JI, Gjengedal E, Uppheim G, Bøhmer AS, Brevik JI, Ljunggren AE, Staff PH. Arthroscopic surgery versus supervised exercises in patients with rotator cuff disease (stage II impingement syndrome): a prospective, randomized, controlled study in 125 patients with a 2 1/2-year follow-up. *J Shoulder Elbow Surg.* 1999 Mar-Apr;8(2):102-11.
- 2) Brox JI, Staff PH, Ljunggren AE, Brevik JI. Arthroscopic surgery compared with supervised exercises in patients with rotator cuff disease (stage II impingement syndrome) *BMJ.* 1993 Oct 9;307(6909):899-903.
- 3) Bullock MP, Foster NE, Wright CC. Shoulder impingement: the effect of sitting posture on shoulder pain and range of motion. *Man Ther* 2005;10:28-37.
- 4) Cools AM, Witvrouw EE, Mahieu NN, Danneels LA. Isokinetic scapular muscle performance in overhead athletes with and without impingement symptoms. *J Athl Train* 2005;40:104-10.
- 5) Davis AD1, Kakar S, Moros C, Kaye EK, Schepsis AA, Voloshin I. Arthroscopic versus open acromioplasty: a meta-analysis. *Am J Sports Med.* 2010 Mar;38(3):613-8.
- 6) Dickens VA, Williams JL, Bhamra MS (2005) Role of physiotherapy in the treatment of subacromial impingement syndrome: a prospective study. *Physiotherapy* 91:159–164
- 7) Diercks RL. Practice guideline 'Diagnosis and treatment of the subacromial pain syndrome'. *Ned Tijdschr Geneesk.* 2014;158:A6985. Review. Dutch.
- 8) Dong W, Goost H, Lin XB, Burger C, Paul C, Wang ZL, Zhang TY, Jiang ZC, Welle K, Kabir K. Treatments for shoulder impingement syndrome: a PRISMA systematic review and network meta-analysis. *Medicine (Baltimore).* 2015 Mar;94(10):e510.Review.
- 9) Feleus A, Bierma-Zeinstra SM, Miedema HS, et al. Incidence of non-traumatic complaints of arm, neck and shoulder in general practice. *Man Ther* 2008;13:426–33.
- 10) Flink IL, Boersma K, Linton SJ. Pain catastrophizing as repetitive negative thinking: a development of the conceptualization. *Cogn Behav Ther.* 2013;42(3):215-23.
- 11) Frost P, Bonde JP, Mikkelsen S, Andersen JH, Fallentin N, Kaergaard A, et al. Risk of shoulder tendinitis in relation to shoulder loads in monotonous repetitive work. *Am J Ind Med* 2002;41:11-8.
- 12) Gebremariam L, Hay EM, Koes BW, Huisstede BM. Effectiveness of surgical and postsurgical interventions for the subacromial impingement syndrome: a systematic review. *Arch Phys Med Rehabil.* 2011 Nov;92(11):1900-13. Review.
- 13) Haahr JP1, Østergaard S, Dalsgaard J, Norup K, Frost P, Lausen S, Holm EA, Andersen JH. Exercises versus arthroscopic decompression in patients with subacromial impingement: a randomised, controlled study in 90 cases with a one year follow up. *Ann Rheum Dis.* 2005 May;64(5):760-4.
- 14) Haahr JP1, Andersen JH. *Scand J Rheumatol.* Exercises may be as efficient as subacromial decompression in patients with subacromial stage II impingement: 4-8-years' follow-up in a prospective, randomized study. 2006 May-Jun;35(3):224-8.
- 15) Hallgren HC1, Holmgren T2, Oberg B2, Johansson K2, Adolfsson LE1. A specific exercise strategy reduced the need for surgery in subacromial pain patients. *Br J Sports Med.* 2014 Oct;48(19):1431-6.

- 16) Henkus HE, de Witte PB, Nelissen RG, Brand R, van Arkel ER. Bursectomy compared with acromioplasty in the management of subacromial impingement syndrome: a prospective randomised study. *J Bone Joint Surg [Br]* 2009;91-B:504–510 .
- 17) Holmgren T, Björnsson Hallgren H, Öberg B, Adolfsson L, Johansson K. Effect of specific exercise strategy on need for surgery in patients with subacromial impingement syndrome: randomised controlled study. *BMJ*. 2012 Feb 20;344:e787.
- 18) Itoi E (2013). Rotator cuff tear: physical examination and conservative treatment. *J Orthop Sci* 18:197–204
- 19) Ketola S1, Lehtinen J, Arnala I, Nissinen M, Westenius H, Sintonen H, Aronen P, Kontinen YT, Malmivaara A, Rousi T. Does arthroscopic acromioplasty provide any additional value in the treatment of shoulder impingement syndrome?: a two-year randomised controlled trial. *J Bone Joint Surg Br*. 2009 Oct;91(10):1326-34.
- 20) Ketola S1, Lehtinen J, Rousi T, Nissinen M, Huhtala H, Kontinen YT, Arnala I. No evidence of long-term benefits of arthroscopic acromioplasty in the treatment of shoulder impingement syndrome: Five-year results of a randomised controlled trial. *Bone Joint Res*. 2013 Jul 1;2(7):132-9.
- 21) Saara Ketola, Janne Lehtinen, Timo Rousi, Maunu Nissinen, Heini Huhtala, and Ilkka Arnala. Which patients do not recover from shoulder impingement syndrome, either with operative treatment or with nonoperative treatment? Subgroup analysis involving 140 patients at 2 and 5 years in a randomized study. *Acta Orthopaedica* 2015; 86 (6): 641–646 641.
- 22) Koester MC, George MS, Kuhn JE. Shoulder impingement syndrome. *Am J Med* 2005; 118:452–455.
- 23) Kuhn JE, Dunn WR, Sanders R et al (2013) Effectiveness of physical therapy in treating atraumatic full-thickness rotator cuff tears: a multicenter prospective cohort study. *J Shoulder Elbow Surg* 22:1371–1379
- 24 ) Frost P, Bonde JP, Mikkelsen S, Andersen JH, Fallentin N, Kaergaard A, et al. Risk of shoulder tendinitis in relation to shoulder loads in monotonous repetitive work. *Am J Ind Med* 2002;41:11-8.
- 25) Lewis JS, Green A, Wright C. Subacromial impingement syndrome: the role of posture and muscle imbalance. *J Shoulder Elbow Surg* 2005;14:385-92.
- 26) Lewis JS. Subacromial impingement syndrome: a musculoskeletal condition or a clinical illusion? *Phys Ther Rev* 2011;16:388e98.
- 27) Lewis J. Rotator cuff related shoulder pain: Assessment, management and uncertainties. *Man Ther*. 2016 Mar 26.
- 28) Linton SJ, Shaw WS. Impact of psychological factors in the experience of pain. *Phys Ther*. 2011 May; 91(5):700-11.
- 29) Ludewig PM, Cook TM. Alterations in shoulder kinematics and associated muscle activity in people with symptoms of shoulder impingement. *Phys Ther* 2000;80:276-91.
- 30) Luime JJ, Koes BW, Hendriksen IJ, et al. Prevalence and incidence of shoulder pain in the general population; a systematic review. *Scand J Rheumatol* 2004;33:73–81.
- 31) Michener LA, McClure PW, Karduna AR. Anatomical and biomechanical mechanisms of subacromial impingement syndrome. *ClinBiomech (Bristol, Avon)* 2003; 18:369–379.

- 32) Miranda H, Viikari-Juntura E, Martikainen R, Takala EP, Riihimäki H. A prospective study of work related factors and physical exercise as predictors of shoulder pain. *Occup Environ Med* 2001;58:528-34.
- 33) Neer CS 2d. Anterior acromioplasty for the chronic impingement syndrome in the shoulder: a preliminary report *J Bone Joint Surg [Am]*. 1972;54:41–50.
- 34) Neer CSII. Impingement lesions. *Clin Orthop Relat Res* 1983; 70–77.
- 35) Nicholas MK, Linton SJ, Watson PJ, Main CJ, "Decade of the Flags" Working Group. Review Early identification and management of psychological risk factors ("yellow flags") in patients with low back pain: a reappraisal. *Phys Ther*. 2011 May; 91(5):737-53.
- 36) Paloneva J, Lepola V, Äärilä V, Joukainen A, Ylinen J, Mattila VM. Increasing incidence of rotator cuff repairs--A nationwide registry study in Finland. *BMC Musculoskelet Disord*. 2015 Aug 12;16:189.
- 37) Papadonikolakis A, McKenna M, Warme W, Martin BI, Matsen FA 3rd. Published evidence relevant to the diagnosis of impingement syndrome of the shoulder. *J Bone Joint Surg Am*. 2011 Oct 5;93(19):1827-32. Review.
- 38) Saltychev M, Äärilä V, Virolainen P, Laimi K. Conservative treatment or surgery for shoulder impingement: systematic review and meta-analysis. *Disabil Rehabil*. 2015;37(1):1-8. Review.
- 39) Seitz AL, McClure PW, Finucane S, Boardman ND 3rd, Michener LA. Mechanisms of rotator cuff tendinopathy: intrinsic, extrinsic, or both? *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2011;26:1-12.
- 40) Soyer J, Vaz S, Pries P, Clarac JP. The relationship between clinical outcomes and the amount of arthroscopic acromial resection. *Arthroscopy* 2003;19:34–39.
- 41) Van derHeijden GJM. Shoulder disorders: a state-of-the-art review. *Baillieres Best Pract Res Clin Rheumatol* 1999; 13:287–309.

## **ALLEGATO 1 : SCHEMI RIASSUNTIVI ARTICOLI DI REVISIONE**

---

|                        |  |
|------------------------|--|
| Articolo               | Brox 1999 <sup>(1)</sup>   |
| Obiettivo dello studio | Comparare l'efficacia dell' acromioplastica sotto guida artroscopica, all'esercizio terapeutico supervisionato e al laser placebo in pazienti con impingement ( II grado) di spalla.   |
| Campione               | 125 pazienti tra i 18-66 anni (donne 36% nel gruppo chirurgia, 56% nel gruppo ET)  |
| Criteri di inclusione  | <p>Dolore di spalla da almeno 3 mesi che è resistente alla fisioterapia classica, ai FANS e ai farmaci steroidei, dolore in ABD , ai seguenti test in isometria ed eccentrica (ABD a 0°, ER a 30°) , ROM passivo completo, test per l'impingement positivo.</p> <p>La diagnosi di impingement viene confermata dal test di Neer .</p>  |
| Gruppo intervento      | Bursectomia e resezione della parte antero-laterale dell'acromion e del legamento coraco-omeroale.   |
| Gruppo controllo       | <p>L'obiettivo degli esercizi proposti era quello di normalizzare il pattern disfunzionale neuromuscolare e aumentare l'apporto di collagene ai tendini della cuffia dei rotatori. Inizialmente sono stati proposti esercizi in scarico (rotazioni , ABD/ADD, flex/est ), gradualmente sono stati aumentati i carichi per rinforzare i muscoli della cuffia dei rotatori e degli stabilizzatori scapolari. Il programma durava dai 3 ai 6 mesi con cadenza quotidiana. Inoltre sono state fatte 3 lezioni di anatomia e cinematica di spalla, gestione del dolore e ergonomia.</p> <p>Laser placebo :2 sedute a settimana per 6 settimane</p> <p>Ad entrambi i gruppi erano concessi FANS ma non iniezioni di cortisone.</p> |
| Outcome principale     | Neer shoulder score a 30 mesi  |
| Outcome secondario     | Questionario auto-compilato in cui il paziente doveva segnare : dolore durante le attività, a riposo e durante la notte negli ultimi 7 giorni su una scala di 9 punti; stress emozionale secondo la Hopkins scale symptom checklist.   |
| Risultati              | La mediana al Neer score nei pz che hanno ricevuto il trattamento pianificato era 93 per la chirurgia, 77,5 per il placebo e 94,5 per l'ET a 2,5 anni, nessun pz che si è operato successivamente ha avuto uno score > 80 punti. Isintomi sono migliorati da 6 mesi a 2,5 anni nei pz randomizzati per il placebo e per l'ET che hanno deciso disottoporsi   |

---

---

alla chirurgia, mentre quelli che sono stati trattati come previsto dalla randomizzazione non sono più migliorati dopo i 6 mesi. Il numero di pz in malattia è diminuito in tutti i gruppi.

#### Conclusioni

In conclusione dopo 2,5 anni di follow up, sia il trattamento chirurgico (acromioplastica), che quello conservativo (esercizio terapeutico) sono migliori del placebo. La differenza tra i due gruppi attivi non è significativa. I pazienti che non sono migliorati con l'esercizio terapeutico supervisionato dovrebbero considerare la chirurgia, ma la prognosi è povera nei pazienti che ricorrono regolarmente a antidolorifici e stanno a casa dal lavoro in malattia.

---

[Tab.3] *Schema riassuntivo articolo Brox 1999<sup>[1]</sup>.*

|                        |   |
|------------------------|---|
| Articolo               | Brox 1993 <sup>(2)</sup>  |
| Obiettivo dello studio | Confrontare l'efficacia dell'acromioplastica sotto guida artroscopica, all'esercizio terapeutico supervisionato e al laser placebo in pazienti con impingement ( II grado) di spalla.   |
| Campione               | 125 pz tra i 18-66 aa (donne 36% nel gruppo chirurgia, 56% nel gruppo ET)   |
| Criteri di inclusione  | Dolore di spalla da almeno 3 mesi che è resistente alla fisioterapia classica, ai FANS e ai farmaci steroidei, dolore in ABD , ai seguenti test in isometria ed eccentrica (ABD a 0°, ER a 30° ) , ROM passivo completo, test per l'impingement positivo.<br><br>La diagnosi di impingement viene confermata dal test di Neer .   |
| Gruppo intervento      | Bursectomia e resezione della parte antero-laterale dell'acromion e del legamento coraco-omerale.   |
| Gruppo controllo       | L'obiettivo degli esercizi proposti era quello di normalizzare il pattern disfunzionale neuromuscolare e aumentare l'apporto di collagene ai tendini della cuffia dei rotatori. Inizialmente sono stati proposti esercizi in scarico (rotazioni , ABD/ADD, flex/est ), gradualmente sono stati aumentati i carichi per rinforzare i muscoli della cuffia dei rotatori e degli stabilizzatori scapolari. Il programma durava dai 3 ai 6 mesi con cadenza quotidiana. Inoltre sono state fatte 3 lezioni di anatomia e cinematica di spalla, gestione del dolore e ergonomia.<br><br>Laser placebo :2 sedute a settimana per 6 settimane<br><br>Ad entrambi i gruppi erano concessi FANS ma non iniezioni di cortisone. |
| Outcome principale     | Neer shoulder score a 30 mesi   |
| Outcome secondario     | Questionario auto-compilato in cui il paziente doveva segnare : dolore durante le attività, a riposo e durante la notte negli ultimi 7 giorni su una scala di 9 punti; stress emozionale secondo la Hopkins scale symptom checklist.  |
| Risultati              | Dopo i 6 mesi di follow up molti pazienti del gruppo placebo hanno richiesto un trattamento diverso; il miglioramento complessivo al Neer score non è statisticamente significativo se si confrontano i gruppi chirurgia ed ET; la differenza mediana a 6 mesi era 4.0 (da -2   |

---

a 11) e 2.0 (da -14 a 54) dopo l'aggiustamento per sesso, gli uomini hanno migliori risultati dopo la chirurgia(6.0 (da -3 a 15)) mentre le donne hanno un piccolo miglioramento dopo l'esercizio terapeutico (2.0 (da -10 a 13)). La differenza tra uomini e donne era 4.0 (da -2 a 14), la mediana della riduzione del dolore era da moderata a media in entrambi i gruppi, e una significativa differenza ( $p=0,03$ ) emergeva dopo l'aggiustamento per sesso. Il numero di pazienti con uno score buono o eccellente ( $>80$  punti) non era significativamente differente, la riduzione del dolore valutato con la scala a 9 punti era quasi uguale in entrambi i gruppi.

## Conclusioni

Dopo 6 mesi di follow up, si conclude che sia il trattamento chirurgico che quello conservativo basato su ET sono migliori del placebo; la differenza tra i due trattamenti attivi non è né statisticamente né clinicamente significativa, ma il costo del trattamento conservativo è decisamente minore. Il trattamento con ET non riduce i giorni di assenza dal lavoro, quindi concludiamo dicendo che le patologie della cuffia dei rotatori possono essere trattate con l'ET supervisionato e con l'acromioplastica seguita da fisioterapia come alternativa.

---

[Tab.4] *Schema riassuntivo articolo Brox 1993<sup>[2]</sup>.*

---

|                        |  |
|------------------------|--|
| Articolo               | Haahr 2005 <sup>(13)</sup>   |
| Obiettivo dello studio | Comparare l'effetto della fisioterapia basata sul graduale allenamento dei muscoli della cuffia dei rotatori, all'acromioplastica in pazienti con sindrome da impingement subacromiale.  |
| Campione               | 90 pazienti tra i 18 e i 55 anni (45 nel gruppo ET e 45 nel gruppo chirurgia)  |
| Criteri di inclusione  | Dolore alla spalla da almeno 6 mesi fino a 3 anni (perchè la chirurgia non viene mai proposta a persone che hanno dolore da minor tempo), età tra i 18 e i 55 anni, fallimento di trattamenti precedenti con riposo, FANS, iniezioni sub acromiali di corticosteroidi e fisioterapia e infine ROM passivo della glenomerale conservato.  |
| Gruppo intervento      | Esercizio terapeutico : 19 sessione di 60 minuti circa. Il trattamento iniziava con l'applicazione di calore, ghiaccio o un trattamento dei tessuti molli. Successivamente si iniziava il trattamento attivo di rinforzo dei muscoli peri-scapolari (romboidi, serrato anteriore, trapezio, elevatore della scapola e piccolo pettorale) e dei muscoli stabilizzatori della glenomerale (cuffia dei rotatori); questo doveva essere eseguito entro il limite del dolore. I pazienti dovevano eseguire questi esercizi quotidianamente per le prime 12 settimane e successivamente per 2-3 volte settimana. |
| Gruppo controllo       | Bursectomia con parziale resezione della parte antero-inferiore dell'acromion e del legamento coraco-omeroale. Dopo 10 giorni i pazienti dovevano iniziare la fisioterapia, con esercizi attivi di rinforzo della cuffia dei rotatori.   |
| Outcome principale     | Constant Murley score.<br><br>Tutti i pazienti sono stati valutati a 3, 6 e 12 mesi.   |
| Outcome secondario     | Pain and dysfunction score.  |
| Risultati              | La CM alla baseline era 34,8 nel gruppo ET e 33,7 nel gruppo chirurgia. Nel gruppo ET la CM è passata a 54,8, 55,5 e 57 rispettivamente a 3, 6 e 12 mesi di follow up; mentre nel gruppo chirurgia è passata a 49,2, 53,8 e 52,7 rispettivamente. Solo 20 casi hanno ottenuto un punteggio > 80 (10 per ogni gruppo) dopo 12 mesi. Il miglior incremento i punteggio nel gruppo ET è stato di 23 punti, mentre nel gruppo chirurgia è stato di 18,8. Per quanto riguarda l'outcome secondario, non sono state trovate differenze tra i due gruppi ed entrambi sono migliorati ai follow up.                |

---

---

dopo l'esercizio terapeutico (2.0 (da -10 a 13)). La differenza tra uomini e donne era 4.0 (da -2 a 14), la mediana della riduzione del dolore era da moderata a media in entrambi i gruppi, e una significativa differenza ( $p=0,03$ ) emergeva dopo l'aggiustamento per sesso. Il numero di pazienti con uno score buono o eccellente ( $>80$  punti) non era significativamente differente, la riduzione del dolore valutato con la scala a 9 punti era quasi uguale in entrambi i gruppi.

#### Conclusioni

Il maggior miglioramento si ha nei primi 3 mesi di trattamento. Visti i risultati dello studio gli autori non consiglierebbero l'acromioplastica come trattamento per l'impingement di II grado. Sono necessari studi con un campione maggiore per poter suddividere i pz in sottogruppi con differenti livelli di disabilità.

---

[Tab.5] *Schema riassuntivo articolo Haahr 2005<sup>[13]</sup>.*

|                        |   |
|------------------------|---|
| Articolo               | Haahr 2006 <sup>(14)</sup>  |
| Obiettivo dello studio | Comparare l'effetto della fisioterapia basata sul graduale allenamento dei muscoli della cuffia dei rotatori, all'acromioplastica in pazienti con sindrome da impingement subacromiale.   |
| Campione               | 90 pazienti tra i 18 e i 55 anni (45 nel gruppo ET e 45 nel gruppo chirurgia)   |
| Criteri di inclusione  | Dolore alla spalla da almeno 6 mesi fino a 3 anni (perchè la chirurgia non viene mai proposta a persone che hanno dolore da minor tempo), età tra i 18 e i 55 anni, fallimento di trattamenti precedenti con riposo, FANS, iniezioni sub acromiali di corticosteroidi e fisioterapia e infine ROM passivo della glenomeroale conservato.  |
| Gruppo intervento      | Esercizio terapeutico : 19 sessione di 60 minuti circa. Il trattamento iniziava con l'applicazione di calore, ghiaccio o un trattamento dei tessuti molli. Successivamente si iniziava il trattamento attivo di rinforzo dei muscoli peri-scapolari (romboidi, serrato anteriore, trapezio, elevatore della scapola e piccolo pettorale) e dei muscoli stabilizzatori della glenomeroale (cuffia dei rotatori); questo doveva essere eseguito entro il limite del dolore. I pazienti dovevano eseguire questi esercizi quotidianamente per le prime 12 settimane e successivamente per 2-3 volte settimana. |
| Gruppo controllo       | Bursectomia con parziale resezione della parte antero-inferiore dell'acromion e del legamento coraco-omeroale. Dopo 10 giorni i pazienti dovevano iniziare la fisioterapia, con esercizi attivi di rinforzo della cuffia dei rotatori.  |
| Outcome principale     | Proporzione di volte all'anno con "incometransfers" (indice 0-1) inclusi l'emarginazione", l'assenza per malattia e la pensione di disabilit  ottenuta dal ministero del lavoro. Un questionario autocompilato in cui venivano riportate le funzioni, la capacit  di lavorare, il tipo di impiego e il miglioramento globale rispetto alla baseline.<br><br>PRIM score  |
| Outcome secondario     | -   |
| Risultati              | In entrambi i gruppi, sia l'assenza dal lavoro per malattia che l'emarginazione sono aumentati entro il primo anno dall'inclusione. L'aumento dell'emarginazione   stato significativamente pi  alto nel gruppo chirurgia [0.45 (0.35–0.56)] rispetto al gruppo ET [0.25 (0.16–0.37)]. La pensione di disabilit  era 0 alla baseline e quasi  |

---

uguale in entrambi i gruppi a 4 anni 0.21 (0.09–0.34) per il gruppo ET e 0.25 (0.11–0.39) per il gruppo chirurgia. Il quadro complessivo non è cambiato quando alla fine sono stati confrontati i 2 gruppi. A 4-8 anni non sono state trovate differenze nemmeno nel questionario (PRIM score) per quanto riguarda il tipo di lavoro, la capacità di lavorare e il miglioramento globale e funzionale.

#### Conclusioni

Questo studio indica che i pazienti sottoposti a chirurgia perdono più giorni di lavoro per malattia, senza ottenere ulteriori benefici a lungo termine rispetto al gruppo fisioterapia.

---

[Tab.6] *Schema riassuntivo articolo Haahr2006* <sup>[14]</sup>.

---

|                        |  |
|------------------------|--|
| Articolo               | Hallgren 2014 <sup>(15)</sup>  |
| Obiettivo dello studio | Valutare se, una serie di esercizi specifici per la cuffia dei rotatori e gli stabilizzatori scapolari, riduca il dolore e migliori la funzionalità della spalla maggiormente rispetto ad esercizi aspecifici, in pazienti con impingement subacromiale, diminuendo quindi la richiesta di interventi di acromioplastica.  |
| Campione               | 102 tra i 30 e i 65 anni, che poi sono diventati 97 perché 5 hanno rifiutato poco prima dell'inizio dello studio.  |
| Criteri di inclusione  | Storia di dolore tipico della sindrome da impingement, ovvero nella parte antero-laterale prossimale del braccio, soprattutto con l'arto sollevato; dolore da almeno 6 mesi; nessun beneficio dal trattamento conservativo (incluso esercizio terapeutico) per almeno 3 mesi. Inoltre dovevano risultare positivi a 3 dei seguenti test : segno di Neer, test di Hawkins-Kennedy, test di Jobe e manovra di Patte; infine dovevano risultare positivi al test di Neer.   |
| Gruppo intervento      | Esercizio Specifico (ES) di 6 diversi esercizi : 2 esercizi eccentrici per la cuffia dei rotatori(sovraspinato, sottospinato e piccolo rotondo), 3 esercizi conc/eccentrici per gli stabilizzatori scapolari (trapezio medio e inferiore, romboidi e serrato anteriore) e per ultimo uno stretching posteriore di spalla. Ogni esercizio di rinforzo doveva essere eseguito per 2 serie da 15 ripetizioni ogni giorno 2 volte per le prime 8 settimane. Lo stretching invece doveva essere fatto per 30-60 secondi e ripetuto 3 volte per 2 volte al giorno. Dall' ottava alla dodicesima settimana gli esercizi vanno ripetuti solo una volta al giorno. Gradualmente veniva aumentato il carico in accordo col fisioterapista inserendo bande elastico e/o zavorre. E' concesso sentire un po' di dolore alla fine della sessione di esercizi ma entro la volta successiva questo dolore deve essere scomparso, diversamente bisognerà abbassare i carichi. Passate le 12 settimane, ai pazienti veniva fatta raccomandazione di continuare altri 2 mesi facendo gli esercizi quotidianamente. |
| Gruppo controllo       | Esercizi Aspecifici(EA) : 6 esercizi aspecifici per il collo e la spalla a carico naturale (ABD di spalla sul piano frontale, retrazione di spalla, elevazione di spalla, retrazione di collo,, stretching del trapezio superiore e del grande pettorale); ogni movimento doveva essere eseguito 10 volte e ogni stretching 3 volte per 2 volte al giorno a casa e una volta ogni 2 settimane venivano visti dal fisioterapista. Il programma di esercizi era sempre lo stesso senza variazioni di carico  |

---

---

|                    |  |
|--------------------|--|
|                    | per tutta la durata della riabilitazione. Questi esercizi sono stati pensati per avere un effetto limitato sui pazienti con sindrome da impingement subacromiale e quindi sono stati usati come controllo.   |
| Outcome principale | Constant-Murley shoulder assessment score (che valuta le funzioni della spalla e il dolore) ad 1 anno di follow up.  |
| Outcome secondario | L'impressione personale dei pazienti sul cambiamento globale dovuto al trattamento e la propria decisione di ricorrere o meno all'intervento chirurgico.   |
| Risultati          | In accordo con il punteggio della CM, c'era un significativo miglioramento in entrambi i gruppi a 3 mesi ed a 1 anno ( $p < 0.0001$ ), così come in tutti gli outcome secondari ( $p < 0.05$ ). Molti più pz nel gruppo di controllo (63%) rispetto al gruppo esercizio specifico (24%) hanno deciso di ricorrere alla chirurgia ( $p < 0.0001$ ). Il punteggio medio di tutti i pazienti alla CM era 80 (SD 16) a 1 anno di follow up; i pazienti di entrambi i gruppi che hanno deciso di non sottoporsi alla chirurgia hanno una CM score media di 84 (SD 14), mentre quelli che hanno deciso di operarsi hanno una CM score media di 74 (SD 17) ad 1 anno dall'intervento chirurgico. I pazienti con una lesione a tutto spessore del tendine hanno un rischio maggiore di ricorrere alla chirurgia OR 5.5 rispetto a quelli che hanno una lesione parziale. |
| Conclusioni        | L'outcome positivo a breve termine dopo il programma di esercizio specifico è stato mantenuto e ulteriormente migliorato ad 1 anno di follow up; questo ha ridotto significativamente il ricorso alla chirurgia rispetto al gruppo esercizio aspecifico. Basandoci su questi dati, noi raccomandiamo a tutti i pazienti con impingement subacromiale, senza segni clinici di lesioni massive di cuffia, di iniziare un trattamento di 3 mesi con esercizi specifici. Un basso punteggio nella CM alla baseline e lesioni massive di cuffia sembrano influenzare negativamente l'outcome e aumentare il ricorso alla chirurgia.   |

---

[Tab.7] *Schema riassuntivo articolo Hallgren 2014<sup>[15]</sup>.*

---

|                        |   |
|------------------------|---|
| Articolo               | Holmgren 2012 <sup>(17)</sup>   |
| Obiettivo dello studio | Valutare se, una serie di esercizi specifici per la cuffia dei rotatori e gli stabilizzatori scapolari, riduca il dolore e migliori la funzionalità della spalla maggiormente rispetto ad esercizi aspecifici, in pazienti con impingement subacromiale, diminuendo quindi la richiesta di interventi di acromioplastica.   |
| Campione               | 102 tra i 30 e i 65 anni, che poi sono diventati 97 perché 5 hanno rifiutato poco prima dell'inizio dello studio.   |
| Criteri di inclusione  | Storia di dolore tipico della sindrome da impingement, ovvero nella parte antero-laterale prossimale del braccio, soprattutto con l'arto sollevato; dolore da almeno 6 mesi; nessun beneficio dal trattamento conservativo (incluso esercizio terapeutico) per almeno 3 mesi. Inoltre dovevano risultare positivi a 3 dei seguenti test : segno di Neer, test di Hawkins-Kennedy, test di Jobe e manovra di Patte; infine dovevano risultare positivi al test di Neer.  |
| Gruppo intervento      | Esercizio Specifico (ES) di 6 diversi esercizi : 2 esercizi eccentrici per la cuffia dei rotatori(sovraspinato, sottospinato e piccolo rotondo), 3 esercizi conc/eccentrici per gli stabilizzatori scapolari (trapezio medio e inferiore,romboidi e serrato anteriore) e per ultimo uno stretching posteriore di spalla. Ogni esercizio di rinforzo doveva essere eseguito per 2 serie da 15 ripetizioni ogni giorno 2 volte per le prime 8 settimane. Lo stretching invece doveva essere fatto per 30-60 secondi e ripetuto 3 volte per 2 volte al giorno. Dall' ottava alla dodicesima settimana gli esercizi vanno ripetuti solo una volta al giorno. Gradualmente veniva aumentato il carico in accordo col fisioterapista inserendo bande elastico e/o zavorre. E' concesso sentire un po' di dolore alla fine della sessione di esercizi ma entro la volta successiva questo dolore deve essere scomparso, diversamente bisognerà abbassare i carichi. Passate le 12 settimane, ai pazienti veniva fatta raccomandazione di continuare altri 2 mesi facendo gli esercizi quotidianamente. |
| Gruppo controllo       | Esercizi Aspecifici(EA) : 6 esercizi aspecifici per il collo e la spalla a carico naturale (ABD di spalla sul piano frontale, retrazione di spalla, elevazione di spalla, retrazione di collo,, stretching del trapezio superiore e del grande pettorale); ogni movimento doveva essere eseguito 10 volte e ogni stretching 3 volte per 2 volte al giorno a casa e una volta ogni 2 settimane venivano visti dal fisioterapista. Il   |

---

---

|                    |  |
|--------------------|--|
|                    | <p>programma di esercizi era sempre lo stesso senza variazioni di carico per tutta la durata della riabilitazione. Questi esercizi sono stati pensati per avere un effetto limitato sui pazienti con sindrome da impingement subacromiale e quindi sono stati usati come controllo.</p>  |
| Outcome principale | <p>Constant-Murleyshoulderassessment score (che valuta le funzioni della spalla e il dolore) ad 1 anno di follow up.</p>   |
| Outcome secondario | <p>L'impressione personale dei pazienti sul cambiamento globale dovuto al trattamento e la propria decisione di ricorrere o meno all'intervento chirurgico.</p>  |
| Risultati          | <p>Il gruppo esercizio specifico (ES), ha avuto un significativo incremento nell'outcome primario (CM score) rispetto al gruppo esercizio aspecifico (EA), con una differenza media tra i gruppi di 15 punti (95% confidenceinterval 8.5 to 20.6). Il cambiamento medio nella CM score è stato di 24 punti (19-28) in ES e di 9 punti (5-13) in EA. Il cambiamento medio nella VAS durante la notte, è stato significativamente più alto in ES che in EA, con una differenza media tra i gruppi di 20 unti (da -30.9 a -7.2), mentre non è stata rilevata differenza nella VAS durante le attività e a riposo tra i due gruppi. La qualità della vita dovuta alla salute, misurata con IEQ-%D era significativamente più alta (<math>p &lt; 0,001</math>) in ES che in EA a 3 mesi di follow up. Molti più pazienti in EA (63%) rispetto a ES (24%) hanno deciso di ricorrere alla chirurgia (<math>p &lt; 0.0001</math>). Molti più pazienti in ES che in EA hanno riportato un outcome soddisfacente (definito come un netto miglioramento o una scomparsa dei sintomi) dovuto al trattamento (69% (35/51) v 24% (11/46); odds ratio 7.6, da 3.1 a 18.9; <math>P &lt; 0.001</math>).</p> |
| Conclusioni        | <p>Un programma di esercizi specifici focalizzati al rinforzo eccentrico della cuffia dei rotatori e al rinforzo conc/eccentrico degli stabilizzatori scapolari è efficace nel ridurre il dolore e migliorare la funzionalità della spalla in pazienti con impingement subacromiale persistente. Inoltre questo programma di esercizi riduce il ricorso alla chirurgia (acromioplastica) nei 3 mesi in cui è stato condotto lo studio</p>  |

---

[Tab.8] *Schema riassuntivo articolo Holmgren 2012<sup>[17]</sup>.*

|                        |  |
|------------------------|--|
| Articolo               | Ketola 2009 <sup>(19)</sup>  |
| Obiettivo dello studio | Valutare l'efficacia e il rapporto costo/efficacia dell'acromioplastica nel trattamento dell'impingement di II grado.  |
| Campione               | 140 pazienti tra i 18-60 anni (70 gruppo intervento-70 gruppo controllo)   |
| Criteri di inclusione  | Sintomi clinici di impingement subacromiale, tests di Neer positivo, durata dei sintomi da almeno 3 mesi, nessun beneficio dal trattamento conservativo (riposo, FANS, iniezione di corticosteroidi, e fisioterapia classica, età tra i 18 e i 60 aa, non aver subito precedenti operazioni alla spalla.   |
| Gruppo intervento      | Gruppo combinato : debridment e acromioplastica, poi si inizia con esercizio terapeutico simile a quello del gruppo di controllo (non vengono specificati gli esercizi).   |
| Gruppo controllo       | Esercizio terapeutico (ET) : esercizi per aumentare la stabilità dinamica dell'articolazione glenomerale (mm cuffia dei rotatori) e della scapola(trapezio, romboidi, serrato anteriore,e piccolo pettorale). Esercizi eseguiti con bande elastiche, 3 serie da molte ripetizioni 30-40 volte con basso carico; quando la capacità di autovalutazione e la forza muscolare aumentavano si aumentavano i carichi e si diminuivano le ripetizioni. |
| Outcome principale     | VAS a 2 anni   |
| Outcome secondario     | Disabilità, possibilità di lavorare, dolore notturno, SDQ e giorni di dolore.  |
| Risultati              | 134 (66 nel gruppo ET e 68 nel gr combinato)sono stati valutati a24 mesi, per quanto riguarda il gruppo ET la VAS è passata da 6,5 a 2,9, mentre nel gr combinato è passata da 6,4 a 2,5 . Cambiamento clinicamente significativo (p<0,001) in entrambi i gruppi. Le valutazioni a 3,6,12 mesi evidenziano che il recupero è più veloce nel gruppo combinato.  |
| Conclusioni            | Lo studio conclude che la differenza tra i 2 trattamenti a 24 mesi è piccola, ma che il rapporto costo/efficacia del trattamento combinato non è conveniente se rapportato al gruppo ET.   |

[Tab.9] *Schema riassuntivo articolo Ketola 2009<sup>(19)</sup>.*

|                        |  |
|------------------------|--|
| Articolo               | Ketola 2013 <sup>(20)</sup>  |
| Obiettivo dello studio | Valutare l'efficacia e il rapporto costo/efficacia dell'acromioplastica nel trattamento dell'impingement di II grado.  |
| Campione               | 140 pazienti tra i 18-60 anni (70 gruppo intervento-70 gruppo controllo)   |
| Criteri di inclusione  | Sintomi clinici di impingement subacromiale, tests di Neer positivo, durata dei sintomi da almeno 3 mesi, nessun beneficio dal trattamento conservativo (riposo, FANS, iniezione di corticosteroidi, e fisioterapia classica, età tra i 18 e i 60 aa, non aver subito precedenti operazioni alla spalla.   |
| Gruppo intervento      | Gruppo combinato : debridment e acromioplastica, poi si inizia con esercizio terapeutico simile a quello del gruppo di controllo (non vengono specificati gli esercizi).   |
| Gruppo controllo       | Esercizio terapeutico (ET) : esercizi per aumentare la stabilità dinamica dell'articolazione glenomerale (mm cuffia dei rotatori) e della scapola(trapezio, romboidi, serrato anteriore,e piccolo pettorale). Esercizi eseguiti con bande elastiche, 3 serie da molte ripetizioni 30-40 volte con basso carico; quando la capacità di autovalutazione e la forza muscolare aumentavano si aumentavano i carichi e si diminuivano le ripetizioni. |
| Outcome principale     | VAS a 5 anni   |
| Outcome secondario     | Disabilità, possibilità di lavorare, dolore notturno, SDQ e giorni di dolore.  |
| Risultati              | 109 pazienti sono stati valutati (52 gruppo ET e 57 gruppo combinato); C'è stata una significativa diminuzione della VAS tra la baseline e il follow up dei 5 anni in entrambi i gruppi (da 6,5 a 2,2 ; $p<0,001$ nel gruppo ET, da 6,4 a 1,9; $p<0,001$ nel gruppo combinato). Un' analisi fatta con l'intention to treat, mostra un miglioramento statisticamente significativo in entrambi i gruppi rispetto alla baseline.                   |
| Conclusioni            | Il miglioramento notato in entrambi i gruppi a 2 anni, continua anche a 5 anni, risultando un miglioramento significativamente alto rispetto alla baseline. Però non ci sono differenze statisticamente significative tra i 2 gruppi. Questi risultati a 5 anni di follow up sembrano indicare quindi che l' acromioplastica non aggiunge alcun beneficio al trattamento conservativo basato sugli esercizi.                                     |

[Tab.10] Schema riassuntivo articolo Ketola 2013<sup>(20)</sup>.

|                        |  |
|------------------------|--|
| Articolo               | Ketola 2015 <sup>(21)</sup>  |
| Obiettivo dello studio | Analizzare i pz con impingement di secondo grado in sottogruppi per capire quali possono beneficiare dell'acromioplastica.   |
| Campione               | 140 pazienti tra i 18-60 anni (70 gruppo intervento-70 gruppo controllo)   |
| Criteri di inclusione  | Sintomi clinici di impingementsubacromiale, tests di Neer positivo, durata dei sintomi da almeno 3 mesi, nessun beneficio dal trattamento conservativo (riposo, FANS, iniezione di corticosteroidi, e fisioterapia classica, età tra i 18 e i 60 aa, non aver subito precedenti operazioni alla spalla.  |
| Gruppo intervento      | Gruppo combinato : debridment e acromioplastica, poi si inizia con esercizio terapeutico simile a quello del gruppo di controllo (non vengono specificati gli esercizi).   |
| Gruppo controllo       | Esercizio terapeutico (ET) : esercizi per aumentare la stabilità dinamica dell articolazione glenomerale (mm cuffia dei rotatori) e della scapola(trapezio, romboidi, serrato anteriore,e piccolo pettorale). Esercizi eseguiti con bande elastiche, 3 serie da molte ripetizioni 30-40 volte con basso carico; quando la capacità di autovalutazione e la forza muscolare aumentavano si aumentavano i carichi e si diminuivano le ripetizioni.   |
| Outcome principale     | VAS a 2 e 5 anni, inoltre questo studio è andato ad a analizzare se alcuni fattori potessero influenzare l'outcome, questi fattori sono : stato civile,mancanza di educazione professionale,durata dei sintomi, durata malattia (lavorativa), soddisfazione al lavoro, richieste/sfide lavorative, sollevamento carichi al lavoro, degenrazione articolazione AC.  |
| Outcome secondario     | Disabilità, possibilità di lavorare, dolore notturno, SDQ e giorni di dolore.  |
| Risultati              | 1/3 dei pazienti non ha beneficio dal trattamento, indipendentemente dal tipo di trattamento e sembra quindi che il decorso naturale della patologia abbia un ruolo fondamentale nel miglioramento dei sintomi nei 5 anni, dunque se un pazienti non ha avuto miglioramenti con il trattamento conservativo è molto probabile non li abbia nemmeno ricorrendo all'acromioplastica. Una maggior durata dei sintomi è predittiva di un peggior outcome, inoltre sembra esserci una correlazione negativa tra soddisfazione lavorativa e percezione del |

---

dolore, così come avere una scarsa educazione professionale, un lavoro poco stimolante e vivere da soli, sono associati ad un peggior outcome.

#### Conclusioni

Non sono stati trovati criteri semplici per predire il decorso della patologia e dividere i pazienti in sottogruppi che possono beneficiare allo stesso modo di un trattamento piuttosto che di un altro; in ogni caso indipendentemente dal trattamento scelto, molti pz (circa 2/3) migliorano il loro outcome, però se un paziente non ha beneficio dal trattamento conservativo è molto probabile che non lo abbia nemmeno sottoponendosi all'acromioplastica.

---

[Tab.11] *Schema riassuntivo articolo Ketola 2015<sup>[21]</sup>.*

## ALLEGATO 2 : TABELLE E FIGURE OUTCOME DEGLI STUDI ANALIZZATI NELLA REVISIONE

[Tab. 4] Neer score<sup>(\*)</sup> a 2,5 anni di follow up, Brox 1999<sup>[1]</sup>.

|   | Arthroscopic surgery          |                               | Placebo laser        |                               | Supervised exercises |  |
|---|-------------------------------|-------------------------------|----------------------|-------------------------------|----------------------|--|
|   | Treatment as planned (n = 31) | Treatment as planned (n = 13) | Had surgery (n = 15) | Treatment as planned (n = 33) | Had surgery (n = 11) |  |
| <u>Neer score</u>                             |                               |                               |                      |                               |                      |  |
| Percent who had success*                      |                               |                               |                      |                               |                      |  |
| 6 months                                      | 71                            | 62                            | 0                    | 79                            | 0                    |  |
| 2 1/2-years                                   | 68                            | 54                            | 67                   | 79                            | 55                   |  |
| Overall score† (10-100)                       |                               |                               |                      |                               |                      |  |
| Baseline                                      | 66                            | 65                            | 66                   | 66.5                          | 67                   |  |
| 6 months                                      | 86                            | 81.5                          | 58                   | 89                            | 68                   |  |
| 2 1/2-years                                   | 93                            | 81.5                          | 91                   | 94                            | 87                   |  |
| Pain‡ (0-35)                                  |                               |                               |                      |                               |                      |  |
| Baseline                                      | 15                            | 15                            | 15                   | 15                            | 15                   |  |
| 6 months                                      | 30                            | 25                            | 15                   | 30                            | 15                   |  |
| 2 1/2-years                                   | 30                            | 22.5                          | 30                   | 30                            | 30                   |  |
| Function§ (0-30)                              |                               |                               |                      |                               |                      |  |
| Baseline                                      | 22                            | 21                            | 20                   | 22                            | 22                   |  |
| 6 months                                      | 30                            | 25                            | 20                   | 29                            | 22                   |  |
| 2 1/2-years                                   | 30                            | 26                            | 28                   | 30                            | 28                   |  |
| Range of motion    (0-25)                     |                               |                               |                      |                               |                      |  |
| Baseline                                      | 19                            | 18                            | 18                   | 19                            | 20                   |  |
| 6 months                                      | 23                            | 21                            | 15                   | 23                            | 21                   |  |
| 2 1/2-years                                   | 23                            | 22.5                          | 23                   | 25                            | 22                   |  |
| <u>Secondary outcome variables</u>            |                               |                               |                      |                               |                      |  |
| Main symptom# (+9 to -9)                      |                               |                               |                      |                               |                      |  |
| Change 6 months                               | 7.0                           | 3.0                           | 0.0                  | 7.0                           | 1.5                  |  |
| Change 2 1/2-years                            | 7.0                           | 6.0                           | 7.0                  | 7.0                           | 8.0                  |  |
| Pain on activity¶ (1 - 9)                     |                               |                               |                      |                               |                      |  |
| Baseline                                      | 7.0                           | 7.0                           | 7.0                  | 6.5                           | 7.0                  |  |
| 6 months                                      | 3.0                           | 5.5                           | 7.0                  | 3.0                           | 5.5                  |  |
| 2 1/2-years                                   | 2.5                           | 4.0                           | 2.0                  | 2.5                           | 2.0                  |  |
| Pain at night¶¶ (1 - 9)                       |                               |                               |                      |                               |                      |  |
| Baseline                                      | 4.0                           | 4.0                           | 5.0                  | 5.0                           | 5.0                  |  |
| 6 months                                      | 2.0                           | 3.0                           | 5.0                  | 2.0                           | 4.5                  |  |
| 2 1/2-years                                   | 1.5                           | 2.0                           | 2.0                  | 2.0                           | 2.0                  |  |
| Percent receiving weekly pain medication      |                               |                               |                      |                               |                      |  |
| Baseline                                      | 29                            | 31                            | 57                   | 41                            | 64                   |  |
| 6 months                                      | 24                            | 33                            | 40                   | 22                            | 60                   |  |
| 2 1/2-years                                   | 17                            | 33                            | 29                   | 18                            | 25                   |  |
| Percent on shoulder-related absence from work |                               |                               |                      |                               |                      |  |
| Baseline                                      | 53                            | 55                            | 73                   | 43                            | 73                   |  |
| 6 months                                      | 38                            | 43                            | 60                   | 31                            | 80                   |  |
| 2 1/2-years                                   | 41                            | 36                            | 20                   | 20                            | 27                   |  |

Median scores are given unless stated otherwise.

Results are analyzed according to the treatment received.

\*Score >80 = success.

†Best possible = 100.

‡No pain = 35.

§Normal function = 30.

||Normal range of motion = 25.

#Best possible = 9.

¶¶No pain = 1.

[Tab.5] Outcome primario e secondario dello studio di Brox 1999<sup>[1]</sup>.

|           | Arthroscopic surgery (n = 38†) | Placebo laser (n = 28†) | Supervised exercises (n = 44‡) |
|-----------|--------------------------------|-------------------------|--------------------------------|
| Excellent | 22                             | 4                       | 23                             |
| Good      | 4                              | 3                       | 4                              |
| Fair      | 3                              | 4                       | 6                              |
| Poor      | 9                              | 17§                     | 11§                            |

Results analyzed by the method of intention to treat. Values are numbers of patients.

Arthroscopic surgery - supervised exercises  $P = .8$ .

Arthroscopic surgery - placebo laser  $P = .004$ .

Supervised exercises - placebo laser  $P = .02$ .

\*Excellent 90-100; good 80-89; fair 70-79; poor <70.

†One patient in each group who had diagnosed adhesive capsulitis before treatment start was excluded. The patient randomized to exercises did not attend follow-up.

‡One patient had surgery before treatment start and was excluded from analysis. Neer score was not measured in 1 patient who had a cerebrovascular insult. He had no pain at follow-up.

§Fifteen and 11 patients allocated placebo laser and supervised exercises, respectively, underwent operation. These patients were considered as having treatment failures and were classified as poor.

[Tab.5] Outcome secondario dello studio di Brox 1993<sup>[2]</sup>.

|                        | Arthroscopic surgery | Supervised exercises | Placebo laser | Difference in improvement between active treatments | Sex adjusted difference |
|------------------------|----------------------|----------------------|---------------|---|-------------------------|
| <i>Pain</i>            |                      |                      |               |   |                         |
| On activity:           |                      |                      |               |   |                         |
| Baseline               | 7.0                  | 7.0                  | 7.0           |   |                         |
| 3 Months               | 3.0                  | 4.0                  | 6.0           | 1.0 (0 to 2)  | 0.4 (-0.1 to 1.0)       |
| 6 Months               | 3.0                  | 3.0                  | 6.0           | 0.0 (-1 to 1)                                       | 0.1 (-0.4 to 0.6)       |
| At rest:               |                      |                      |               |   |                         |
| Baseline               | 4.0                  | 5.0                  | 5.0           |   |                         |
| 3 Months               | 2.0                  | 3.0                  | 4.0           | 1.0 (-0 to 2)                                       | 0.3 (-0.3 to 1.0)       |
| 6 Months               | 2.0                  | 2.0                  | 4.5           | 0.0 (-1 to 1)                                       | -0.1 (-0.6 to 0.5)      |
| At night:              |                      |                      |               |   |                         |
| Baseline               | 4.0                  | 5.0                  | 5.0           |   |                         |
| 3 Months               | 2.0                  | 3.0                  | 5.0           | 1.0 (-1 to 2)                                       | 0.4 (-0.4 to 1.1)       |
| 6 Months               | 2.0                  | 3.0                  | 4.0           | 0.0 (-1 to 2)                                       | 0.0 (-0.5 to 0.6)       |
| <i>Drug treatment*</i> |                      |                      |               |   |                         |
| Defined daily dose†:   |                      |                      |               |   |                         |
| Baseline               | 0.3                  | 0.3                  | 0.4           |   |                         |
| 3 Months               | 0.3                  | 0.3                  | 0.4           |   |                         |
| 6 Months               | 0.2                  | 0.2                  | 0.2           |   |                         |

\*ATC codes: analgesics (NO2); anxiolytics, hypnotics and sedatives (N05B and C); antidepressants (NO6A); anti-inflammatory agents (MO1A); and muscle relaxants (MO3B).<sup>20</sup>

†One defined daily dose equals 3 g paracetamol or 0.5 g naproxen.

[Tab.6] Costi medi dei due trattamenti proposti nello studio di Brox 1993<sup>[2]</sup>.

|  | Arthroscopic surgery | Supervised exercises |
|--|----------------------|----------------------|
| Clinical examination, treatment, and follow up | 170                  | 130                  |
| Hospital stay (mean 2 days)                    | 375                  |                      |
| Physiotherapy†                                 | 175‡                 | 260§                 |
| <b>Total</b>                                   | <b>720</b>           | <b>390</b>           |

\*For treatment in public hospitals in Norway, inclusive of costs paid by health service and patients but not costs of absence from work, consultations with general practitioners, or of radiography, other imaging techniques, or drugs.

†Administered by physiotherapist subsidised by community.

‡Mean (SD) number of sessions 20 (15).

§Mean number of sessions 30 (11).

[Tab.7] Cambiamento alla CM tra la baseline a 3, 6,12 mesi di follow up degli 84 pazienti, Haahr 2005<sup>[13]</sup>.

| Constant's shoulder score with subscores | Change in score     |                     | p Value |
|--|---------------------|---------------------|---------|
|  | Physiotherapy group | Surgery             |         |
| <b>Pain (VAS: 0 = max, 15 = no pain)</b> |                     |                     |         |
| Baseline to 3 months                     | 3.1 (2.1 to 4.3)    | 2.8 (1.7 to 4.0)    | 0.69    |
| Baseline to 6 months                     | 3.7 (2.6 to 4.8)    | 3.8 (2.6 to 5.0)    | 0.92    |
| Baseline to 12 months                    | 3.7 (2.7 to 4.6)    | 3.6 (2.3 to 4.9)    | 0.93    |
| <b>Function (ADL and movement: 0-20)</b> |                     |                     |         |
| Baseline to 3 months                     | 3.7 (2.6 to 4.8)    | 3.7 (2.1 to 5.3)    | 0.96    |
| Baseline to 6 months                     | 4.6 (3.2 to 6.1)    | 3.7 (2.0 to 5.4)    | 0.38    |
| Baseline to 12 months                    | 4.5 (3.1 to 6.0)    | 3.8 (2.1 to 5.4)    | 0.46    |
| <b>Range of movement (0-40)</b>          |                     |                     |         |
| Baseline to 3 months                     | 10.7 (7.7 to 13.5)  | 6.8 (3.4 to 10.3)   | 0.09    |
| Baseline to 6 months                     | 10.3 (7.1 to 13.5)  | 9.6 (6.2 to 12.9)   | 0.76    |
| Baseline to 12 months                    | 11.6 (8.3 to 14.8)  | 8.2 (4.6 to 11.8)   | 0.17    |
| <b>Force (0-25)</b>                      |                     |                     |         |
| Baseline to 3 months                     | 2.4 (1.1 to 3.7)    | 2.1 (0.4 to 3.8)    | 0.71    |
| Baseline to 6 months                     | 2.7 (1.6 to 3.9)    | 2.9 (0.8 to 5.0)    | 0.88    |
| Baseline to 12 months                    | 3.2 (1.7 to 4.7)    | 3.3 (1.1 to 5.4)    | 0.96    |
| <b>Constant score (0-100)</b>            |                     |                     |         |
| Baseline to 3 months                     | 20.1 (15.0 to 25.0) | 15.5 (9.1 to 21.9)  | 0.27    |
| Baseline to 6 months                     | 21.3 (15.4 to 27.2) | 19.9 (12.7 to 27.1) | 0.76    |
| Baseline to 12 months                    | 23.0 (16.9 to 29.1) | 18.8 (11.5 to 26.1) | 0.38    |

Values are mean (95% confidence interval) by one way analysis of variance.

Constant's shoulder score = sum of pain, function, range of movements, and force.

ADL, activities of daily living; VAS, visual analogue scale.

**[Tab.8]** Confronto del dolore medio, e dei valori al dysfunction score e sub-score dei gruppi, tra la baseline i 12 mesi di follow up, Haahr 2005<sup>(13)</sup>.

|  | Score value<br>(mean (95% CI)) |                        | p Value* |
|--|--------------------------------|------------------------|----------|
|  | Physiotherapy<br>(n=43)        | Surgery<br>(n=41)      |          |
| <b>Baseline</b>  |                                |                        |          |
| Worst pain and discomfort in past 3 months   | 7.3<br>(6.9 to 7.7)            | 7.6<br>(7.2 to 8.1)    | 0.32     |
| Average pain and discomfort in past 3 months   | 6.0<br>(5.5 to 6.5)            | 5.8<br>(5.3 to 6.3)    | 0.67     |
| Impaired activity (work and ADL)   | 6.2<br>(5.6 to 6.7)            | 6.5<br>(5.7 to 7.2)    | 0.48     |
| Average pain and discomfort in past 7 days   | 6.5<br>(5.9 to 7.0)            | 5.9<br>(5.2 to 6.6)    | 0.18     |
| Total PRIM score (scale 0-36)  | 25.8<br>(24.1 to 27.5)         | 25.8<br>(23.9 to 28.8) | 0.96     |
| <b>12 months</b>   |                                |                        |          |
| Worst pain and discomfort in past 3 months   | 5.1<br>(4.2 to 5.9)            | 5.2<br>(4.3 to 6.1)    | 0.87     |
| Average pain and discomfort in past 3 months   | 3.9<br>(3.2 to 4.7)            | 4.1<br>(3.2 to 4.9)    | 0.83     |
| Impaired activity (work and ADL)   | 4.3<br>(3.4 to 5.2)            | 4.2<br>(3.2 to 5.2)    | 0.90     |
| Average pain and discomfort in past 7 days   | 4.2<br>(3.3 to 5.1)            | 4.1<br>(3.0 to 5.1)    | 0.86     |
| Total PRIM score (scale 0-36)  | 17.6<br>(14.2 to 20.9)         | 17.6<br>(14.0 to 21.2) | 0.99     |
| *One way analysis of variance.<br>ADL, activities of daily living; PRIM score, aggregated pain and dysfunction score used in project on research and intervention in monotonous work (PRIM). |                                |                        |          |

**[Tab.9]** *Indice di emarginazione , assenza per malattia e pensione di disabilit  da 2 anni prima a 4 anni dopo l'inclusione di 81 pazienti con sindrome da conflitto subacromiale trattati con la fisioterapia o con l'acromioplastica. Analisi di varianza (ANOVA). Haahr 2006<sup>[14]</sup>.*

|                                    | Physiotherapy<br>(N=41) | Surgery<br>(N=40)      | Difference in change<br>physiotherapy – surgery¶ | Physiotherapy+surgery<br>(N=10) |
|------------------------------------|-------------------------|------------------------|--|---------------------------------|
| <b>Marginalization index</b>       |                         |                        |  |                                 |
| 1st and 2nd year before treatment  | 0.29 (0.30)             | 0.28 (0.25)            | –  | 0.27 (0.26)                     |
| Change to 1st year after treatment | 0.25 (0.16–0.34)        | 0.45 (0.35–0.56)       | –0.20 (–0.34 to –0.06)                           | 0.38 (0.12–0.63)                |
| Change to 2nd year after treatment | 0.27 (0.16–0.37)        | 0.40 (0.27–0.54)       | –0.14 (–0.30 to 0.03)                            | 0.43 (0.15–0.72)                |
| Change to 3rd year after treatment | 0.26 (0.15–0.36)        | 0.30 (0.16–0.44)       | –0.04 (–0.22 to 0.13)                            | 0.38 (0.14–0.62)                |
| Change to 4th year after treatment | 0.24 (0.13–0.36)        | 0.20 (0.04–0.35)       | –0.05 (–0.14 to 0.24)                            | 0.41 (0.17–0.64)                |
| <b>Sick leave index</b>            |                         |                        |  |                                 |
| 1st and 2nd year before treatment  | 0.12 (0.16)             | 0.15 (0.18)            | –  | 0.13 (0.14)                     |
| Change to 1st year after treatment | 0.24 (0.14–0.34)        | 0.38 (0.27–0.50)       | –0.14 (–0.29 to 0.01)                            | 0.39 (0.09–0.68)                |
| Change to 2nd year after treatment | 0.04 (–0.06 to 0.15)    | 0.13 (0.01–0.26)       | –0.09 (–0.25 to 0.07)                            | 0.34 (0.02–0.65)                |
| Change to 3rd year after treatment | 0.00 (–0.08 to 0.08)    | –0.05 (–0.14 to 0.05)  | 0.05 (–0.08 to 0.17)                             | 0.14 (–0.09 to 0.36)            |
| Change to 4th year after treatment | –0.06 (–0.13 to 0.02)   | –0.11 (–0.18 to –0.04) | 0.05 (–0.04 to 0.16)                             | –0.11 (–0.22 to 0.00)           |
| <b>Disability pension index</b>    |                         |                        |  |                                 |
| 1st and 2nd year before treatment  | 0.00 (NA)               | 0.00 (NA)              | –  | 0.00 (NA)                       |
| Change to 1st year after treatment | 0.00 (0.00 – 0.01)      | 0.00 (–0.01 to 0.01)   | 0.00 (–0.01 to 0.01)                             | 0.00 (0.00–0.00)                |
| Change to 2nd year after treatment | 0.08 (0.00–0.16)        | 0.11 (0.02–0.20)       | –0.02 (–0.14 to 0.09)                            | 0.04 (–0.03 to 0.16)            |
| Change to 3rd year after treatment | 0.18 (0.06–0.30)        | 0.21 (0.09–0.34)       | –0.03 (–0.20 to 0.14)                            | 0.13 (–0.10 to 0.62)            |
| Change to 4th year after treatment | 0.21 (0.09–0.34)        | 0.25 (0.11–0.39)       | –0.03 (–0.22 to 0.15)                            | 0.15 (–0.04 to 0.62)            |

Values are mean (SD) or mean (95% CI). \*Index indicates the proportion of a year having received the financial support mentioned (scale 0 to 1). †Marginalization expresses the total time during 52 weeks in which any public financial support has been received, for instance unemployment subsidies, sick leave compensation, vocational training, educational support, disability pension. ‡Sick leave compensation is paid by the public insurance for any period lasting more than 14 days. §Disability pension is granted to citizens with a permanent disability that prevents them from returning to work. ¶T-test with mean difference and 95% confidence interval (CI).

**[Tab.10]** *Questionario auto-compilato, follow up a 4-8 anni di 84 pazienti con sindrome da conflitto subacromiale. Analizzati con l'intention to treat". Haar 2006<sup>[14]</sup>.*

| Outcome  | Physiotherapy with training<br>(N=40)* | Arthroscopic surgery<br>(N=39) | Difference between groups |
|--|--|--------------------------------|---------------------------|
| <b>Global change from inclusion</b>            |  |                                |                           |
| Recovered or improved                          | 27 (67.5)                              | 23 (60.0)                      | p=0.12†                   |
| Unchanged                                      | 10 (25.0)                              | 6 (15.4)                       |                           |
| Worse or much worse                            | 3 (7.5)                                | 9 (23.1)                       |                           |
| <b>PRIM score at baseline (scale 0–36)§</b>    |  |                                |                           |
| Total PRIM score                               | 25.8 (24.1–27.5)                       | 25.8 (23.9–28.8)               | –0.1 (–2.7 to 2.6)        |
| Worst pain and discomfort in past 3 months     | 7.3 (6.9–7.7)                          | 7.6 (7.2–8.1)                  | –0.3 (–0.9 to 0.4)        |
| Average pain and discomfort in past 3 months   | 6.0 (5.5–6.5)                          | 5.8 (5.3–6.3)                  | 0.2 (–0.6 to 0.9)         |
| Impaired activity (work and ADL)               | 6.2 (5.6–6.7)                          | 6.5 (5.7–7.2)                  | –0.3 (–1.3 to 0.6)        |
| Average pain and discomfort in past 7 days     | 6.5 (5.9–7.0)                          | 5.9 (5.2–6.6)                  | 0.6 (–0.3 to 1.4)         |
| <b>Decrease in PRIM score from baseline</b>    |  |                                |                           |
| Total PRIM score                               | 11.4 (8.7–14.1)                        | 9.1 (5.5–12.6)                 | 2.4 (–2.0 to 6.8)         |
| Worst pain and discomfort in past 3 months     | 3.0 (2.2–3.9)                          | 2.9 (1.8–3.9)                  | 0.1 (–1.1 to 1.5)         |
| Average pain and discomfort in past 3 months   | 1.8 (1.0–2.6)                          | 1.1 (0.0–2.1)                  | 0.7 (–0.5 to 2.0)         |
| Impaired activity (work and ADL)               | 2.7 (1.9–3.4)                          | 2.5 (1.4–3.6)                  | 0.2 (–1.1 to 1.4)         |
| Average pain and discomfort in past 7 days     | 3.0 (2.2–3.7)                          | 1.9 (0.9–2.9)                  | 1.1 (–0.1 to 2.3)         |
| Self-evaluated working capability (scale 0–10) | 5.0 (3.9–6.1)                          | 5.3 (4.3–6.3)                  | p=0.69‡                   |
| Self-reported work status: working             | 21 (53)                                | 20 (51)                        | p=0.88†                   |

Values are n (%) or mean (95% CI). PRIM, Project on Research and Intervention in Monotonous Work; ADL, activities of daily living. PRIM score, sum score of the four VAS subscores (scale 0–9) mentioned in the table. \*Eleven within the physiotherapy group were operated on at a later time. † $\chi^2$ -test. ‡Analysis of variance. §Higher score indicates more pain and poorer function.

**[Tab.11]** Valori medi della CM score dei 2 gruppi originari alla bsaeline, a 3 mesi di follow up e di 4 gruppi dopo la decisione dei pazienti di sottoporsi o meno all'acromioplastica a 3 mesi ed 1 anno di follow up, Hallgren 2014<sup>[15]</sup>.

| Groups   | Baseline C-M score* | 3-month C-M score | Groups                       | 3-month C-M score | 1-year C-M score |
|----------|---------------------|-------------------|------------------------------|-------------------|------------------|
| Specific | 48 (15) (n=51)      | 72 (19) (n=51)    | Specific—non-surgery ((n=39) | 78 (13) (n=41)    | 84 (14)† (n=38)  |
|          |                     |                   | Specific—surgery (n=12)†     | 53 (22) (n=10)    | 79 (12) (n=12)   |
| Control  | 43 (15) (n=46)      | 52 (23) (n=46)    | Control—non-surgery (n=17)   | 75 (14) (n=17)    | 85 (13)† (n=16)  |
|          |                     |                   | Control—surgery (n=29)       | 40 (16) (n=29)    | 72 (18) (n=29)   |

Time-dependent changes of score values are illustrated in [figure 2](#).  
 \*C-M score=Constant-Murley score 0–100 (100=maximum shoulder function).  
 †In the period from a 3-month to 1-year follow-up, one patient was lost in the specific non-surgery group and in the control non-surgery group due to a non-shoulder-related disease.

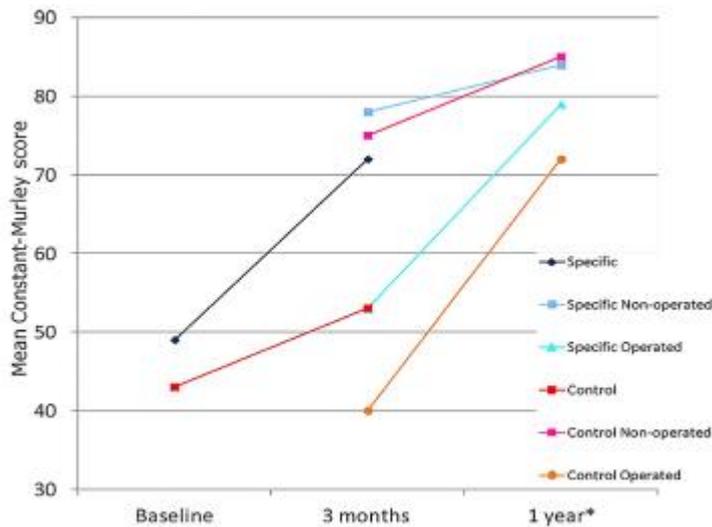
**[Tab.12]** Valori media in tutti gli outcome alla baseline, a 3 mesi e ad 1 anno di follow up dei 2 gruppi originariamente randomizzati e dei gruppi che si sono formati dopo la decisione dei pazienti di sottoporsi o meno alla chirurgia, Hallgren 2014<sup>[15]</sup>.

|                             | C-M score* | DASH score† | EQ-5D‡      | EQ-VAS§ | VAS rest¶ | VAS activity | VAS night |
|-----------------------------|------------|-------------|-------------|---------|-----------|--------------|-----------|
| <b>Baseline</b>             |            |             |             |         |           |              |           |
| Specific (n=51)             | 48 (15)    | 30 (14)     | 0.67 (0.23) | 68 (15) | 15 (19)   | 61 (22)      | 46 (28)   |
| Specific—non-surgery (n=39) | 50 (14)    | 27 (12)     | 0.71 (0.71) | 69 (14) | 16 (20)   | 60 (20)      | 45 (29)   |
| Specific—surgery (n=10)     | 42 (18)    | 40 (18)     | 0.53 (0.34) | 64 (20) | 48 (28)   | 65 (26)      | 12 (16)   |
| Control (n=46)              | 43 (15)    | 35 (19)     | 0.62 (0.23) | 62 (20) | 20 (21)   | 66 (20)      | 40 (30)   |
| Control—non-surgery (n=17)  | 54 (12)    | 27 (13)     | 0.71 (0.10) | 64 (17) | 19 (15)   | 67 (22)      | 33 (28)   |
| Control—surgery (n=29)      | 37 (13)    | 40 (15)     | 0.56 (0.27) | 61 (22) | 26 (22)   | 66 (20)      | 43 (31)   |
| <b>3 months</b>             |            |             |             |         |           |              |           |
| Specific (n=51)             | 72 (19)    | 16 (15)     | 0.82 (0.14) | 75 (20) | 10 (14)   | 25 (25)      | 15 (22)   |
| Specific—non-surgery (n=41) | 78 (13)    | 11 (10)     | 0.85 (0.11) | 78 (19) | 7 (11)    | 17 (18)      | 8 (15)    |
| Specific—surgery (n=10)     | 53 (22)    | 32 (18)     | 0.74 (0.20) | 65 (22) | 19 (19)   | 51 (29)      | 36 (28)   |
| Control (n=46)              | 52 (23)    | 29 (19)     | 0.69 (0.24) | 69 (21) | 20 (25)   | 41 (27)      | 27 (27)   |
| Control—non-surgery (n=17)  | 75 (14)    | 12 (15)     | 0.85 (0.10) | 78 (20) | 6 (14)    | 20 (20)      | 12 (22)   |
| Control—surgery (n=29)      | 40 (16)    | 39 (14)     | 0.60 (0.24) | 28 (27) | 53 (23)   | 36 (26)      | 36 (26)   |
| <b>1 year</b>               |            |             |             |         |           |              |           |
| Specific (n=50)**           | 83 (14)    | 9 (11)      | 0.88 (0.11) | 84 (14) | 2(6)      | 18 (23)      | 12 (19)   |
| Specific—non-surgery (n=38) | 84 (14)    | 7 (9)       | 0.90 (0.11) | 87 (11) | 2 (7)     | 15 (22)      | 11 (18)   |
| Specific—surgery (n=12)     | 79 (12)    | 16 (13)     | 0.81 (0.09) | 76 (19) | 0.8 (3)   | 28 (24)      | 15 (23)   |
| Control (n=45)**            | 76 (18)    | 13 (15)     | 0.86 (0.15) | 78 (19) | 4 (13)    | 18 (21)      | 14 (21)   |
| Control—non-surgery (n=16)  | 85 (13)    | 5 (6)       | 0.90 (0.11) | 86 (13) | 5 (16)    | 12 (18)      | 11 (19)   |
| Control—surgery (n=29)      | 72 (18)    | 18 (16)     | 0.83 (0.17) | 73 (20) | 4 (11)    | 21 (23)      | 15 (22)   |

\*C-M score=Constant-Murley score 0–100 (100=maximum shoulder function).  
 †DASH score=Disabilities of the Arm Shoulder and Hand score 0–100 in which 0 is the best shoulder function.  
 ‡EQ-5D index 1–(–0.59) in which –0.59 is the lowest health-related quality of life.  
 §EQ-VAS (0–100) in which 0 is the lowest health status.  
 ¶Pain VAS (Visual Analogue Scale) 0–100 mm in which 100 is the worst imaginable pain.  
 \*\*One patient lost between baseline and 3-month follow-up.

[Fig.2] Valori medi alla CM score nei due gruppi originari alla baseline e a 3 mesi di follow up. Valori alla CM score, a 3 mesi e ad 1 anno, dei 4 gruppi che si sono formati dopo la scelta di ricorrere o meno alla chirurgia. CM score 0-100(100 = funzione della spalla massima).

\*1 anno dopo il completamento degli esercizi terapeutici, e 1 anno dopo l'acromioplastica, Hallgren 2014<sup>[15]</sup>.



[Tab.13] Media dei dati alla baseline nei 2 gruppi, e cambiamento medio a 3 mesi, Holmegren 2012<sup>[17]</sup>.

| Groups*      | Baseline        |                | At 3 months     |                | Mean change within groups (baseline to 3 months) |                     | Mean differences between groups (baseline to 3 months) |
|--------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|--|---------------------|--|
|              | Specific (n=51) | Control (n=46) | Specific (n=51) | Control (n=46) | Specific (n=51)                                  | Control (n=46)      |  |
| CM score     | 48.5 (15)       | 43.5 (15)      | 72.5 (19)       | 52.5 (23)      | 24 (19 to 28)                                    | 9 (5 to 13)         | 15 (8.5 to 20.6)                                       |
| DASH score   | 30 (14)         | 35 (19)†       | 16 (15)         | 29 (19)†       | 14 (11 to 18)                                    | 6 (2 to 11)†        | 8 (2.3 to 13.7)  |
| EQ-5D        | 0.67 (0.23)     | 0.62 (0.23)†   | 0.82 (0.14)     | 0.69 (0.24)†   | 0.16 (0.09 to 0.22)                              | 0.07(-0.14 to 0.01) | 0.09 (-0.07 to 0.18)                                   |
| EQ VAS       | 68 (15)         | 62 (20)        | 75 (20)‡        | 69 (21)‡       | 6.6 (0.4 to 13)                                  | 6.1 (-0.7 to 13)‡   | 0.5 (-8.7 to 9.8)                                      |
| VAS rest     | 15 (19)         | 20 (21)        | 10 (14)         | 20 (25)        | 4.1 (-0.7 to 11)                                 | -5 (-8.5 to 6.5)    | -5.4 (-14.1 to 3.4)                                    |
| VAS activity | 61 (22)         | 66 (20)        | 25 (26)         | 41 (27)        | 36 (27 to 46)                                    | 25 (16 to 35)       | -10.6 (-23.6 to 2.4)                                   |
| VAS night    | 46 (28)         | 40 (30)        | 15 (22)         | 27 (27)        | 32 (23 to 40)                                    | 12 (4 to 21)        | -20 (-30.9 to -7.2)                                    |

\*Groups: CM score=Constant-Murley shoulder assessment score 0-100 (100=maximum shoulder function); DASH score=disabilities of arm shoulder and hand score 0-100 (0=maximum shoulder function); EQ-5D index 1 to -0.59 (-0.59= lowest health related quality of life); EQ-VAS 0-100 (0=lowest health status); VAS=visual analogue scale 0-100 (0=no pain).

†n=44.

‡n=42.

§n=49.

[Tab.14] Schema riassuntivo delle risorse economiche utilizzate nei trattamenti previsti dallo studio, in Euro, al costo del 2004. Ketola 2009<sup>[19]</sup>.

| Variable description               | Unit cost (euro)  | Total use, based on complete data of patients attending all follow-up visits |                         | Mean costs (SD), based on complete data of patients attending all follow-up visits |                         |
|------------------------------------|-------------------|--|-------------------------|--|-------------------------|
|                                    |                   | Combined treatment group (n = 39)  | Exercise group (n = 53) | Combined treatment group (n = 39)  | Exercise group (n = 53) |
| <b>Operation</b>                   |                   |  |                         |  |                         |
| Arthroscopy and acromioplasty      | 1675 <sup>*</sup> | 36   | 12                      | 1546 (593)   | 379 (708)               |
| Visits at physiotherapist          | 60.4 <sup>†</sup> | 466  | 744                     | 723 (592)  | 847 (464)               |
| <b>Operation</b>                   |                   |  |                         |  |                         |
| Arthroscopy and labral procedure   | 2811 <sup>‡</sup> | 3  | 1                       | 216 (759)  | 53 (386)                |
| Visits at physician                | 82.5 <sup>†</sup> | 47   | 94                      | 99 (126)   | 146 (245)               |
| Travel costs to services           | 6 <sup>†</sup>    | 616  | 1054                    | 95 (71)  | 120 (77)                |
| Hospitalisation                    | 513 <sup>†</sup>  | 7  | 10                      | 92 (330)   | 97 (303)                |
| Visits to masseur                  | 36 <sup>‡</sup>   | 94   | 166                     | 85 (235)   | 113 (221)               |
| <b>Operation</b>                   |                   |  |                         |  |                         |
| Arthroscopy and open acromioplasty | 1916 <sup>*</sup> | 1  | 0                       | 49 (307)   | 0 (0)                   |
| Travel costs to hospital           | 30.9 <sup>†</sup> | 47   | 26                      | 37 (24)  | 15 (28)                 |
| Medication                         | ‡                 | 455 <sup>§</sup>   | 1366 <sup>§</sup>       | 12 (25)  | 26 (43)                 |
| Visits to nurse                    | 24.5 <sup>†</sup> | 8  | 38                      | 5 (15)   | 18 (43)                 |
| Visits at chiropractor             | 41 <sup>‡</sup>   | 1  | 13                      | 1 (7)  | 10 (40)                 |
| Manipulation under anaesthesia     | 707 <sup>**</sup> | 0  | 3                       | 0 (0)  | 40 (165)                |
| Mean health-care costs             |                   |  |                         | 2961   | 1864                    |
| Total health-care costs            |                   |  |                         | 154 474  | 98 773                  |

\* benchmarking data on file, National Research and Development Centre for Welfare and Health, Finland

† Healthcare unit costs in Finland in 2001, National Research and Development Centre for Welfare and Health, Finland, Aiheita 1/2003

‡ Expert opinion (based on unpublished cost data from Helsinki University Hospital)

\*\* estimated by study group

‡ Finnish Consumer Agency, <http://www.kuluttajavirasto.fi>

§ total use in euros by group, 41 different drugs or other therapies, prices taken from Pharmaca Fennica; a pharmaceutical manual used in Finland

**[Tab.15]** Risultati nell'analisi "intention to treat" (134 pazienti al momento dell'arruolamento e 24 mesi dopo la randomizzazione), Ketola 2009<sup>[19]</sup>.

| Variables*                              | Exercise group<br>(n = 66 at 24 months) | Combined treatment group<br>(n = 68 at 24 months) | 99% confidence interval<br>of the difference in means† |
|---|---|---|--|
| <b>Self reported pain: VAS 0 to 10</b>  |   |   |  |
| at enrolment (mean)                     | 6.5                                     | 6.4   | -1.01 to 0.77  |
| at 24 months (mean)                     | 2.9                                     | 2.5   | -1.60 to 0.78  |
| Change from baseline (mean)             | -3.7                                    | -3.9  | -1.61 to 1.14  |
| <b>Disability: VAS 0 to 10</b>          |   |   |  |
| at enrolment (mean)                     | 6.4                                     | 6.2   | -1.13 to 0.75  |
| at 24 months (mean)                     | 2.6                                     | 2.0   | -1.81 to 0.62  |
| Change from baseline (mean)             | -3.8                                    | -4.2  | -1.76 to 1.00  |
| <b>Working ability: VAS 0 to 10</b>     |   |   |  |
| at enrolment (mean)                     | 6.0                                     | 5.7   | -1.42 to 0.85  |
| at 24 months (mean)                     | 8.0                                     | 8.0   | -0.82 to 0.85  |
| Change from baseline (mean)             | +2.0                                    | +2.3  | -0.93 to 1.52  |
| <b>Pain at night: VAS 0 to 10</b>       |   |   |  |
| at enrolment (mean)                     | 6.5                                     | 6.2   | -1.46 to 0.93  |
| at 24 months (mean)                     | 2.6                                     | 2.0   | -1.95 to 0.65  |
| Change from baseline (mean)             | -3.8                                    | -4.2  | -2.00 to 1.17  |
| <b>SDQ score (0 to 100)</b>             |   |   |  |
| at enrolment (mean)                     | 82.6                                    | 77.7  | -14.4 to 4.47  |
| at 24 months (mean)                     | 32.9                                    | 24.2  | -23.34 to 6.10   |
| Change from baseline (mean)             | -50.0                                   | -53.1   | -19.11 to 12.75  |
| <b>Reported painful days</b>            |   |   |  |
| at enrolment (mean)                     | 73.0                                    | 69.8  | -16.14 to 9.64   |
| at 24 months (mean)                     | 19.7                                    | 13.9  | -18.16 to 6.52   |
| Change from baseline (mean)             | -53.3                                   | -55.0   | 16.22  |
| <b>Proportion of pain-free patients</b> |   |   |  |
| at enrolment (mean)                     | 0.05                                    | 0.12  | -0.197 to 0.055  |
| at 24 months (mean)                     | 0.64                                    | 0.65  | -0.224 to 0.203  |

\* VAS, visual analogue scale; SDQ, shoulder disability questionnaire

† Levene's test was used to check whether the t-test for equal or unequal variances is applicable

**[Tab.16]** *Dati outcome secondari 3,6,12 mesi di follow up (intention to treat), Ketola 2009<sup>[19]</sup>.*

| Variables*                              | Exercise group† | Combined treatment group‡ | 99% confidence interval of the difference in means§ |
|---|-----------------|---------------------------|---|
| <b>Self reported pain: VAS 0 to 10</b>  |                 |                           |   |
| at 3 months (mean)                      | 4.4             | 3.2                       | -2.45 to -0.02                                      |
| at 6 months (mean)                      | 3.7             | 2.5                       | -2.40 to -0.01                                      |
| at 12 months (mean)                     | 3.7             | 2.3                       | -2.63 to -0.13                                      |
| <b>Disability: VAS 0 to 10</b>          |                 |                           |   |
| at 3 months (mean)                      | 4.2             | 3.1                       | -2.48 to 0.32                                       |
| at 6 months (mean)                      | 3.0             | 2.2                       | -2.10 to 0.59                                       |
| at 12 months (mean)                     | 3.2             | 1.8                       | -2.76 to -0.12                                      |
| <b>Working ability: VAS 0 to 10</b>     |                 |                           |   |
| at 3 months (mean)                      | 7.0             | 7.0                       | -1.21 to 1.12                                       |
| at 6 months (mean)                      | 7.6             | 7.8                       | -0.72 to 1.15                                       |
| at 12 months (mean)                     | 7.4             | 8.0                       | -0.41 to 1.46                                       |
| <b>Pain at night: VAS 0 to 10</b>       |                 |                           |   |
| at 3 months (mean)                      | 3.8             | 2.7                       | -2.53 to 0.44                                       |
| at 6 months (mean)                      | 3.2             | 2.2                       | -2.54 to 0.42                                       |
| at 12 months (mean)                     | 3.2             | 1.7                       | -2.83 to -0.07                                      |
| <b>SDQ score (0 to 100)</b>             |                 |                           |   |
| at 3 months (mean)                      | 55.6            | 37.4                      | -34.01 to -2.45                                     |
| at 6 months (mean)                      | 43.7            | 26.6                      | -32.53 to -1.67                                     |
| at 12 months (mean)                     | 41.7            | 24.8                      | -32.53 to -1.19                                     |
| <b>Reported painful days*</b>           |                 |                           |   |
| at 3 months (mean)                      | 49.1            | 33.0                      | -33.06 to 0.90                                      |
| at 6 months (mean)                      | 31.1            | 18.8                      | -28.28 to 3.73                                      |
| at 12 months (mean)                     | 25.4            | 13.5                      | -26.35 to 2.63                                      |
| <b>Proportion of pain-free patients</b> |                 |                           |   |
| at 3 months (mean)                      | 0.35            | 0.65                      | -0.569 to -0.032                                    |
| at 6 months (mean)                      | 0.57            | 0.73                      | -0.399 to 0.087                                     |
| at 12 months (mean)                     | 0.55            | 0.71                      | -0.389 to 0.074                                     |

\* VAS, visual analogue scale; SDQ, shoulder disability questionnaire

† number at follow-up, 3 mths, 57; 6 mths, 56; 12 mths, 62

‡ number at follow-up 3 mths, 43; 6 mths, 44; 12 mths, 51

§ Levene's test was used to check whether the t-test for equal or unequal variances is applicable

[Tab.17] Risultati dell'analisi dei dati (intention to treat), Ketola 2013<sup>[20]</sup>.

| Mean outcome (range)*           | Exercise      | Combined treatment | Mean difference (99% CI) | p-value† |
|---------------------------------|---------------|--------------------|--------------------------|----------|
| <b>Number of patients</b>       |               |                    |                          |          |
| At baseline (n = 140)           | 70            | 70                 |                          |          |
| At two years (n = 134)          | 66            | 68                 |                          |          |
| At five years (n = 109)         | 52            | 57                 |                          |          |
| <b>Self-reported pain VAS</b>   |               |                    |                          |          |
| Baseline                        | 6.5 (1 to 10) | 6.4 (2 to 10)      | -0.1 (-1.01 to 0.77)     | 0.73     |
| Two years                       | 2.9 (0 to 9)  | 2.5 (0 to 10)      | -0.4 (-1.60 to 0.78)     | 0.37     |
| Five years                      | 2.2 (0 to 8)  | 1.9 (0 to 8)       | -0.3 (-1.54 to 0.84)     | 0.44     |
| Mean change from baseline       |               |                    |                          |          |
| At two years                    | -3.7          | -3.9               | -0.2 (-1.61 to 1.14)     | 0.65     |
| At five years                   | -4.1          | -4.7               | -0.6 (-2.13 to 1.01)     | 0.35     |
| p-value (baseline vs five-year) | < 0.001‡      | < 0.001‡           |                          |          |
| <b>Disability VAS</b>           |               |                    |                          |          |
| Baseline                        | 6.5 (2 to 10) | 6.2 (1 to 10)      | -0.3 (-1.13 to 0.75)     | 0.23     |
| Two years                       | 2.6 (0 to 9)  | 2.0 (0 to 10)      | -0.6 (-1.81 to 0.62)     | 0.21     |
| Five years                      | 1.8 (0 to 9)  | 1.5 (0 to 8)       | -0.3 (-1.45 to 0.93)     | 0.57     |
| Mean change from baseline       |               |                    |                          |          |
| At two years                    | -3.8          | -4.2               | -0.4 (-1.76 to 1.00)     | 0.47     |
| At five years                   | -4.4          | -4.8               | -0.4 (-2.07 to 1.16)     | 0.46     |
| <b>Working ability VAS</b>      |               |                    |                          |          |
| Baseline                        | 5.9 (0 to 9)  | 5.7 (0 to 9)       | -0.2 (-1.42 to 0.85)     | 0.78     |
| Two years                       | 8.0 (1 to 10) | 8.0 (0 to 10)      | 0.0 (-0.82 to 0.85)      | 0.96     |
| Five years                      | 7.5 (2 to 10) | 7.8 (1 to 10)      | +0.3 (-0.66 to 1.27)     | 0.41     |
| Mean change from baseline       |               |                    |                          |          |
| At two years                    | +2.0          | +2.3               | +0.3 (-0.93 to 1.52)     | 0.47     |
| At five years                   | +1.6          | +2.2               | +0.6 (-0.81 to 2.18)     | 0.23     |
| <b>Night pain VAS</b>           |               |                    |                          |          |
| Baseline                        | 6.4 (0 to 10) | 6.2 (0 to 10)      | -0.2 (-1.46 to 0.93)     | 0.60     |
| Two years                       | 2.6 (0 to 9)  | 2.0 (0 to 8)       | -0.6 (-1.95 to 0.65)     | 0.19     |
| Five years                      | 1.7 (0 to 8)  | 1.7 (0 to 9)       | 0.0 (-1.19 to 1.25)      | 0.95     |
| Mean change from baseline       |               |                    |                          |          |
| At two years                    | -3.8          | -4.2               | -0.4 (-2.00 to 1.17)     | 0.51     |
| At five years                   | -4.8          | -4.8               | 0.0 (-1.75 to 1.73)      | 0.99     |

| <b>SDQ score</b>   |                 |                 |                        |                   |
|--|-----------------|-----------------|------------------------|-------------------|
| Baseline   | 82.5 (0 to 100) | 78.1 (0 to 100) | -4.4 (-14.4 to 4.47)   | 0.21              |
| Two years  | 32.8 (0 to 100) | 24.2 (0 to 100) | -8.6 (-23.34 to 6.10)  | 0.13              |
| Five years   | 22.2 (0 to 100) | 16.9 (0 to 100) | -5.3 (-19.54 to 8.90)  | 0.33              |
| Mean change from baseline                                  |                 |                 |                        |                   |
| At two years   | -50.0           | -53.2           | -3.2 (-19.11 to 12.75) | 0.6               |
| At five years  | -61.7           | -60.4           | +1.3 (-15.74 to 18.34) | 0.84              |
| <b>Reported painful days in preceding three months (n)</b> |                 |                 |                        |                   |
| Baseline   | 73.8 (5 to 90)  | 70.1 (0 to 90)  | -3.7 (-16.28 to 8.86)  | 0.44              |
| Two years  | 19.7 (0 to 90)  | 13.9 (0 to 90)  | -5.8 (-18.16 to 6.52)  | 0.22              |
| Five years   | 11.8 (0 to 90)  | 12.2 (0 to 90)  | +0.4 (-12.52 to 13.32) | 0.94              |
| Mean change from baseline                                  |                 |                 |                        |                   |
| At two years   | -53.3           | -55.0           | -1.7 (-19.68 to 16.22) | 0.80              |
| At five years  | -59.4           | -60.8           | -1.4 (-20.57 to 17.83) | 0.85              |
| <b>Patients pain-free (%)</b>                              |                 |                 |                        |                   |
| Baseline   | 4% (3 of 70)    | 11% (8 of 70)   | +7% (-0.197 to 0.055)  | 0.21 <sup>§</sup> |
| Two years  | 64% (42 of 66)  | 65% (44 of 68)  | +1% (-0.224 to 0.203)  | 0.89 <sup>§</sup> |
| Five years   | 77% (40 of 52)  | 75% (43 of 57)  | -2% (-0.219 to 0.195)  | 0.86 <sup>§</sup> |

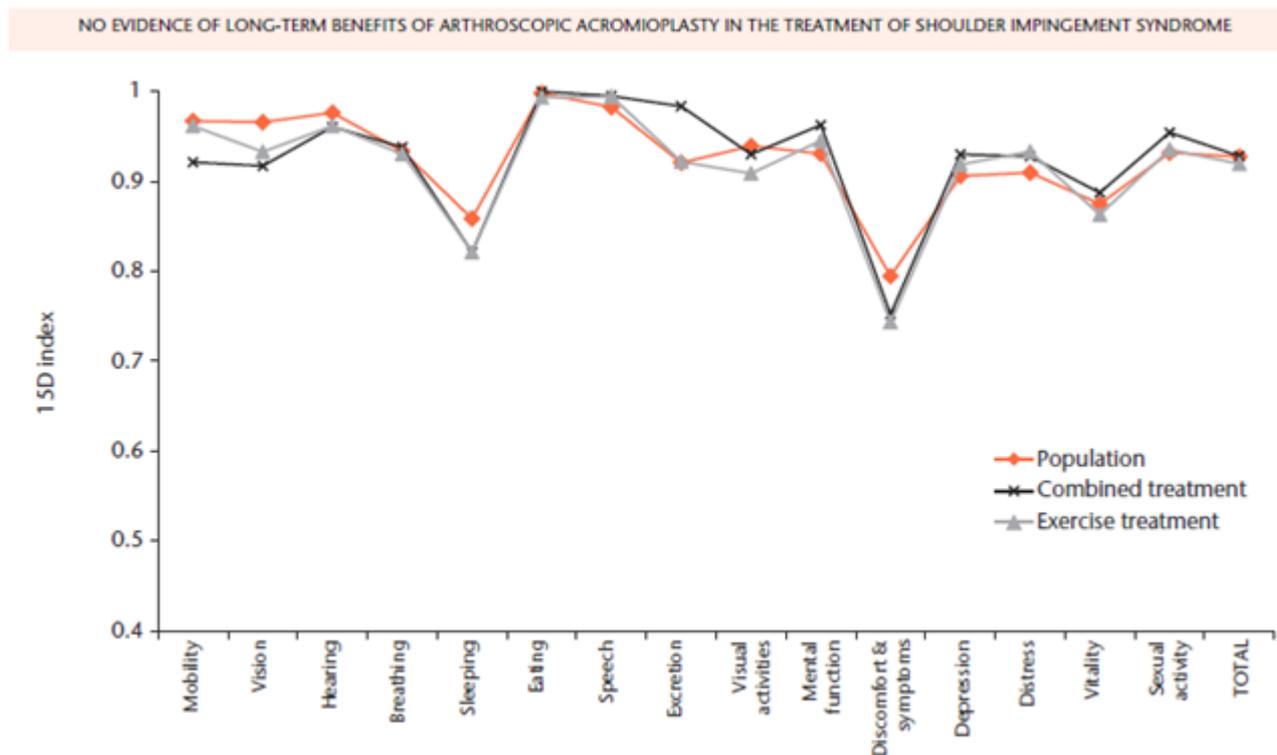
\* VAS, visual analogue scale: pain/night pain (0 = no pain, 10 = extreme pain), disability (0 = no disability, 10 = total disability), working ability (0 = totally unable to work, 10 = no restriction on work); SDQ, Shoulder Disability Questionnaire (from 0 to 100, with 0 denoting no functional impairment)

† independent samples *t*-test, unless otherwise stated

‡ paired samples *t*-test, unless otherwise stated

§ chi-squared test

[Fig.3] Grafico che mostra la 15D Quality of Life Index nei due gruppi e in comparazione con la popolazione standard della stessa età a 5 anni, Ketola 2013<sup>[20]</sup>.



**[Tab.18]** Giorni di assenza dal lavoro nei 3 mesi precedenti il follow up, tranne per il follow up a 5 anni in cui si è tenuto conto dell'anno precedente, Ketola 2013<sup>[20]</sup>.

| <b>Control point</b> | <b>Mean absence from work (days) (range)</b> |                           | <b>p-value*</b> |
|----------------------|--|---------------------------|-----------------|
|                      | <b>Exercise</b>                              | <b>Combined treatment</b> |                 |
| 3 months             | 5.3 (0 to 60)                                | 28.1 (0 to 90)            | < 0.001         |
| 6 months             | 2.4 (0 to 65)                                | 4.6 (0 to 90)             | 0.45            |
| 12 months            | 4.2 (0 to 58)                                | 4.4 (0 to 90)             | 0.94            |
| 2 years              | 3.8 (0 to 65)                                | 0.1 (0 to 4)              | 0.03            |
| 5 years              | 3.2 (0 to 110)                               | 0.4 (0 to 10)             | 0.22            |
| <b>Total</b>         | <b>16.5</b>                                  | <b>31.2</b>               | <b>0.11</b>     |

\* t-test

**[Tab.19]** Risultati nell'analisi per protocollo a 5 anni (SDQ, shoulder Disability Questioner), Ketola 2013<sup>[20]</sup>.

| <b>Mean outcome</b>       | <b>Full exercise treatment group (n = 43)</b> | <b>Full combined treatment group (n = 43)</b> |
|---------------------------|---|---|
| <b>Self-reported pain</b> |   |   |
| 2 years                   | 2.5   | 2.4   |
| 5 years                   | 1.8   | 1.6   |
| <b>Disability</b>         |   |   |
| 2 years                   | 2.1   | 2.0   |
| 5 years                   | 1.3   | 1.2   |
| <b>Working ability</b>    |   |   |
| 2 years                   | 8.5   | 8.0   |
| 5 years                   | 8.0   | 7.8   |
| <b>Night pain</b>         |   |   |
| 2 years                   | 2.1   | 2.1   |
| 5 years                   | 1.2   | 1.3   |
| <b>SDQ score</b>          |   |   |
| 2 years                   | 26.9  | 22.1  |
| 5 years                   | 16.7  | 12.0  |
| <b>Painful days</b>       |   |   |
| 2 years                   | 13.6  | 13.9  |
| 5 years                   | 8.3   | 7.8   |

**[Tab.20]** Risultati dei gruppi di trattamento a 5 anni, confrontati con i pazienti che non sono stati soddisfatti e la  
trattamento con esercizio terapeutico e hanno deciso di fare l'acromioplastica, Ketola 2015<sup>[21]</sup>.

|                         | Combined treatment group<br>n = 43 |        |         | Exercise treatment group<br>n = 43 |        |         | Wanted operation<br>in conservative group<br>n = 18 |        |         | p-value |
|-------------------------|------------------------------------|--------|---------|------------------------------------|--------|---------|---|--------|---------|---------|
|                         | Mean                               | Median | Q1-Q3   | Mean                               | Median | Q1-Q3   | Mean  | Median | Q1-Q3   |         |
| Self-reported pain      | 1.6                                | 0      | 0-3.0   | 1.8                                | 1.0    | 0-3.0   | 2.6   | 2.5    | 1.0-4.0 | 0.1     |
| Disability              | 1.2                                | 0      | 0-2.0   | 1.3                                | 0      | 0-1.8   | 2.1   | 1.5    | 0-3.0   | 0.2     |
| Working ability         | 7.8                                | 8.0    | 7.0-9.0 | 8.0                                | 8.0    | 7.0-9.0 | 7.2   | 8.0    | 7.0-8.0 | 0.2     |
| Pain at night           | 1.3                                | 0      | 0-2.0   | 1.2                                | 0      | 0-1.0   | 1.9   | 1.0    | 0-3.0   | 0.2     |
| SDQ score               | 12.0                               | 0      | 0-11    | 17                                 | 3.6    | 0-20    | 26  | 23     | 0-41    | 0.06    |
| Reported days with pain | 7.8                                | 0      | 0-6.0   | 8.3                                | 0      | 0-9.0   | 9.7   | 1.5    | 0-6.3   | 0.8     |