

## Coordinamento del progetto ed elaborazione del documento

Roberto Padua  
Gustavo Zanoli

## Redazione

Marco Viganò

## Revisione esterna e Multidisciplinare

Fabrizio Brindisino  
Fabrizio Campi  
Giuseppe De Rito  
Andrea Foglia  
Paolo Paladini  
Emilio Romanini  
Susanna Stignani

## Revisione Comitato Direttivo SICSeG

Filippo Castoldi  
Paolo Paladini  
Raffaele Garofalo  
Davide Blonna  
Giuseppe Giannicola  
Enrico Guerra  
Mario Borroni

## Linee Guida SICSeG

# Il trattamento chirurgico delle rotture della cuffia dei rotatori in età adulta

## Introduzione

Il trattamento chirurgico delle rotture della cuffia dei rotatori (intese come la rottura parziale o completa di uno o più fra i tendini che la costituiscono) rappresenta uno tra gli argomenti prioritari per il Sistema Sanitario Nazionale. Dal 2001 al 2014 sono stati effettuati in Italia 390.001 interventi di riparazione della cuffia dei rotatori, con un tasso di 62,1 interventi all'anno per ogni 100.000 abitanti<sup>1</sup>. Questi numeri sono in linea con quanto osservato in altri paesi, come Finlandia, Danimarca, Stati Uniti, Taiwan e Corea del Sud, nei quali sono stati riportati, in un periodo sovrapponibile, tra i 22 e i 131 interventi annui per 100.000 abitanti, con incrementi significativi negli ultimi 20 anni<sup>2-6</sup>. Inoltre, il costante aumento delle procedure chirurgiche per la risoluzione di questi disturbi assorbe sempre maggiori risorse anche dal punto di vista economico<sup>2,7</sup>. È stato inoltre stimato che la prevalenza delle patologie a carico della cuffia dei rotatori si attesti intorno al 5% nella popolazione generale<sup>4,8,9</sup>, con picchi del 20% per alcune categorie professionali<sup>10</sup>. Aumenti significativi della prevalenza sono stati osservati con l'avanzare dell'età fino ad arrivare al 51% nei pazienti oltre gli 80 anni<sup>11,12</sup>.

Le due principali cause delle rotture della cuffia dei rotatori sono rappresentate dagli infortuni traumatici e dalla degenerazione tendinea, che può derivare da disregolazioni endocrine o metaboliche, ipoperfusione o microtraumi ripetuti<sup>13</sup>. Rientrano generalmente nel primo caso le rotture in acuto, che possono avvenire su un singolo elemento oppure su più strutture dell'articolazione, come fratture della clavicola o dislocazioni della gleno-omerali. Le rotture dei tendini della cuffia dei rotatori di origine degenerativa sono più comuni, si sviluppano progressivamente con l'età e sono più frequenti nel braccio dominante<sup>14</sup>. I fattori di rischio sono quindi da ricercare nell'età avanzata e negli individui che svolgono attività professionali usuranti per il complesso articolare della spalla, ovvero che prevedano l'uso di attrezzi vibratorii o movimenti reiteranti *overhead*<sup>15</sup>. Anche gli atleti professionisti, semi-professionisti e amatoriali sono vulnerabili a rotture di cuffia dovute all'uso eccessivo e reiterato del braccio, specialmente in sport quali il tennis, il golf e il baseball<sup>14</sup>. Sono inoltre fattori di rischio per le lesioni non traumatiche della cuffia dei rotatori l'ipercolesterolemia, la storia familiare riconducibile a disordini di cuffia<sup>16,17</sup> e il fumo di sigaretta, che è associato con un incremento della prevalenza di cambiamenti degenerativi nella struttura dei tendini della cuffia dei rotatori, decremento della qualità del tessuto tendineo, e aumentata rigidità. Inoltre, l'associazione tra lesioni di cuffia e fumo ha dimostrato essere tempo e dose dipendente<sup>18,19</sup>.

In questo contesto è di primaria importanza seguire procedure volte a massimizzare l'efficienza e l'efficacia delle cure, in modo da ridurre i tempi di recupero e i costi economico-sociali relativi alle patologie a carico della cuffia dei rotatori. Questo documento si prefigge di raccogliere le raccomandazioni per il per il trattamento del paziente con questa problematica che abbiano il supporto delle migliori prove

© Copyright by Pacini Editore Srl



OPEN ACCESS

L'articolo è OPEN ACCESS e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

di efficacia scientifica raccolte secondo i criteri della ricerca clinica (*Evidence-Based Medicine* - EBM), in modo da favorire l'applicazione delle metodiche di più alta qualità ed efficacia e la standardizzazione di queste procedure all'interno della comunità medica. La Società Italiana di Chirurgia della Spalla e del Gomito (SICSeG), quale associazione scientifica ed elemento aggregante degli specialisti in Ortopedia con particolare competenza nelle problematiche della spalla e del gomito, ha prodotto le presenti Linee Guida (LG) al fine di fornire un valido riferimento per il trattamento chirurgico dei disturbi della cuffia dei rotatori.

## Obiettivi e razionale

L'obiettivo di queste LG è quello di migliorare il trattamento chirurgico delle rotture della cuffia dei rotatori mediante l'applicazione di decisioni cliniche basate sulle migliori evidenze scientifiche. La promozione delle LG è stata promossa dal ministero della salute italiana attraverso la Legge 8 marzo 2017, n.24, "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", essa prevede che "gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle Raccomandazioni previste dalle LG pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco". Perché le LG siano efficaci e basino le prescrizioni su solide evidenze scientifiche, è necessario che le stesse siano frutto di un lavoro sistematico e metodologicamente robusto. Il presente documento, in questo senso, riprende e aggiorna, sulla base della realtà nazionale, le raccomandazioni descritte dalle più recenti e autorevoli LG internazionali, realizzate mediante ricerca e valutazione sistematica degli studi clinici rilevanti per ogni specifico quesito relativo al trattamento chirurgico delle rotture della cuffia dei rotatori. I benefici attesi sono rappresentati dalla pubblicazione e quindi dalla distribuzione in lingua italiana delle raccomandazioni più recenti, così da rendere più semplice l'implementazione di protocolli basati sull'EBM anche nelle realtà locali, al fine di favorire la standardizzazione degli approcci clinici e massimizzare l'efficienza dei trattamenti.

## Ambito di applicazione

Le raccomandazioni incluse in questo documento sono dirette agli Specialisti in Ortopedia che si occupano regolarmente o sporadicamente di riparazioni totali o parziali

della cuffia dei rotatori. Le indicazioni riportate nel seguente documento si riferiscono al trattamento delle rotture della cuffia dei rotatori in pazienti adulti (> 18 anni), e non si applicano ai pazienti pediatrici.

## Argomenti trattati

Le raccomandazioni incluse in questo documento saranno volte a fornire indicazioni riguardo alle più recenti evidenze scientifiche per il trattamento chirurgico di rotture totali o parziali della cuffia dei rotatori.

La struttura del modello PICOS (*Patient, Intervention, Comparison, Outcome, Study design*) a cui il presente documento fa riferimento è dunque il seguente:

- pazienti: tutti i pazienti adulti affetti da rotture parziali o totali della cuffia dei rotatori;
- intervento: chirurgia della cuffia dei rotatori;
- comparazione: aspetti specifici trattati nelle differenti raccomandazioni;
- outcome: miglioramento dei risultati clinici e ottimizzazione delle risorse terapeutiche;
- Study design: LG e consensus statements.

## Argomenti non trattati

Data la necessità di concentrare gli sforzi nel fornire chiare e solide indicazioni riguardo alle pratiche chirurgiche supportate da evidenze scientifiche di robusta qualità metodologica da adottare nel trattamento delle rotture della cuffia dei rotatori, le raccomandazioni riguardanti i trattamenti conservativi quali fisioterapia, terapie farmacologiche, infiltrazioni di concentrati piastrinici, fattori di crescita o cellule staminali/stromali, non saranno inclusi nel presente documento.

Inoltre, non saranno incluse raccomandazioni riguardo le strategie diagnostiche e riabilitative.

## Metodologia

Lo sviluppo *ex-novo* di LG di alta qualità rappresenta uno sforzo considerevole in termini economici e professionali. La crescente necessità di implementare pratiche cliniche fortemente supportate dall'EBM, sia da parte degli organismi di governo che da parte dei singoli chirurghi e a favore di tutti i pazienti, ha spinto negli ultimi anni a individuare metodologie alternative che possano permettere l'adozione e l'aggiornamento di LG in tempi ristretti e con un ridotto consumo di risorse.

Così come il processo di sviluppo di LG è basato su revisioni sistematiche della letteratura volte a identificare le più alte evidenze cliniche, il protocollo di adattamento di

questo tipo di documenti deve garantire il rigore scientifico delle raccomandazioni e si basa quindi su metodologie internazionalmente riconosciute. Il presente documento è stato quindi elaborato secondo il protocollo ADAPTE<sup>20</sup>, che prevede una procedura in tre fasi:

1. impostazione: identificazione di un comitato organizzatore, selezione degli argomenti inclusi, valutazione della fattibilità, individuazione delle più adatte figure professionali e definizione del piano di adattamento;
2. adattamento: identificazione degli specifici quesiti clinici, ricerca e valutazione delle LG esistenti, selezione e adattamento delle raccomandazioni;
3. finalizzazione: revisione e redazione del documento finale.

Nella fase di impostazione, SICSeG ha identificato per tramite del Consiglio Direttivo nel dicembre del 2019 le figure preposte alla realizzazione del presente documento: due medici specialisti in ortopedia e traumatologia con grande esperienza nel trattamento delle rotture della cuffia dei rotatori, un ricercatore biologo esperto nella metodologia della ricerca clinica, un fisiatra con esperienza decennale nella diagnosi e trattamento dei disturbi muscoloscheletrici dell'arto superiore e due fisioterapisti con formazione avanzata in terapia manuale ed esperti nel trattamento di disordini muscoloscheletrici dell'arto superiore, nonché docenti in corsi di specializzazione in fisioterapia. È stato inoltre deciso di includere raccomandazioni riguardanti esclusivamente il trattamento chirurgico e sono stati selezionati gli specifici quesiti clinici riportati nelle LG originali relativi alle scelte di trattamento che possono presentarsi nel campo delle rotture della cuffia dei rotatori. La scelta di includere esclusivamente i trattamenti chirurgici è dovuta alla necessità di fornire un testo completo e specifico che potesse essere disponibile in tempi brevi per una rapida diffusione e applicazione, in considerazione delle risorse disponibili, e dell'indirizzo super-specialistico della SICSeG, i cui soci sono in larga parte chirurghi dedicati principalmente alle patologie dell'arto superiore. Una LG più esaustiva avrebbe comportato la necessità di coinvolgere altre società super-specialistiche (anestesisti, fisioterapisti, medici di base, radiologi, analgologi etc.), con costi e tempi che avrebbero superato la durata del mandato del direttivo e delle commissioni competenti. La SICSeG resta ovviamente a disposizione di altre società scientifiche o enti che volessero ampliare il campo d'azione della presente LG in futuro, ma riteniamo che sia urgente rendere disponibili al clinico tutte le informazioni più rilevanti, purché ottenute con adeguato criterio metodologico.

Seguendo il protocollo ADAPTE<sup>20</sup>, è stata realizzata una ricerca sistematica sui database MEDLINE e Web of Science, secondo i criteri riportati in Tabella I, per individuare LG e *consensus statements* per il trattamento di pa-

tologie a carico della cuffia dei rotatori. Sulla base di titolo e abstract i documenti sono stati selezionati per la valutazione integrale del testo. Diversamente, studi controllati e non controllati, revisioni sistematiche, meta-analisi ed editoriali, sono stati esclusi. Sono stati valutati con la scheda AGREE 2<sup>21</sup> per la qualità metodologica e sono stati seguiti i criteri proposti dal metodo GRADE-ADOLOPMENT<sup>22</sup> per la selezione finale della LG di riferimento, ovvero prendendo in considerazione la credibilità delle raccomandazioni, il loro stato di aggiornamento e l'applicabilità allo specifico contesto, al fine di valutare l'idoneità per la procedura di adattamento. In aggiunta, le revisioni sistematiche pubblicate successivamente alla data di ricerca delle LG di riferimento e riguardanti gli specifici temi oggetto delle presenti raccomandazioni sono state ricercate su MEDLINE e Cochrane Library e incluse nel presente documento a integrazione della sintesi delle evidenze prodotta dal panel alla LG originale.

In considerazione dei risultati di questa ricerca sistematica è stata decretata la fattibilità del progetto. Data la natura estremamente specialistica dei contenuti del presente documento e la solidità delle LG internazionali individuate, è stata ritenuta non necessaria la consultazione di rappresentanze di pazienti e cittadini per la revisione del testo finale.

## Definizione delle raccomandazioni

### Forza delle raccomandazioni

La metodologia GRADE<sup>23</sup>, di cui il metodo ADOLOPMENT-GRADE<sup>22</sup> rappresenta un ampliamento, è stata utilizzata per definire la qualità delle evidenze disponibili. Questo metodo, in base alla qualità delle prove disponibili che per ogni *outcome* può essere "alta", "moderata", "bassa" o "molto bassa" (Tab. I), è pensato per fornire un giudizio critico oggettivo della qualità della raccomandazione, che prenda in considerazione sia la qualità delle prove che l'importanza e l'applicabilità socio-economica delle singole indicazioni, e bilanciando i vantaggi e gli svantaggi di ogni singola azione. La qualità dell'evidenza non è definita per singolo studio, ma piuttosto per ogni *outcome* in base al contributo complessivo degli studi disponibili. Il risultato è un giudizio che può essere "forte" o "debole" in favore o contro una determinata scelta terapeutica (Tab. II)<sup>23</sup>.

Le raccomandazioni sono riportate in forma estesa narrativa e in tabelle riassuntive. Le tabelle riportano a sinistra la qualità globale delle evidenze, al centro la specifica raccomandazione clinica e a destra la forza della raccomandazione, secondo le descrizioni riportate in Tabella III.

La riga d'intestazione della tabella è **arancione**, sia nel caso di applicazione dell'intero processo formale del

**Tabella I.** Qualità delle evidenze GRADE.

Qualità GRADE	Tipo di studio da cui derivano le evidenze	Elementi che abbassano la qualità	Elementi che alzano la qualità
<b>Alta</b>	Studi randomizzati e controllati, Revisioni sistematiche, Metanalisi	Limitazioni negli studi, bassa riproducibilità, outcome valutati in maniera indiretta, presenza di <i>publication bias</i> o conflitti di interesse, mancanza di precisione	Elevate dimensioni dell'effetto, eliminazione di tutti i possibili fattori confondenti
<b>Moderata</b>			
<b>Bassa</b>	Studi osservazionali (caso-controllo, studi di coorte)		
<b>Molto Bassa</b>	Case report, serie di casi		

**Tabella II.** Forza delle raccomandazioni GRADE.

Forza della raccomandazione	Motivazioni	Implicazioni per i clinici
<b>Forte</b>	In considerazione dell'alta qualità delle evidenze, dei possibili effetti collaterali e delle implicazioni socio-economiche, il panel ritiene che gli effetti desiderabili prodotti dall'aderenza alla raccomandazione siano superiori agli effetti indesiderabili, e che questa valutazione non cambierà in futuro in presenza di nuove evidenze.	La maggioranza dei pazienti dovrebbe ricevere il trattamento raccomandato. L'aderenza alla raccomandazione riportata nelle linee guida può essere utilizzata come criterio di qualità o indicatore della <i>performance</i> clinica.
<b>Debole</b>	In considerazione della scarsa qualità delle evidenze, dei possibili effetti collaterali e delle implicazioni socio-economiche, il panel ritiene che gli effetti desiderabili prodotti dall'aderenza alla raccomandazione siano superiori agli effetti indesiderabili, ma nuove evidenze potrebbero modificare questo scenario e quindi il parere del panel riguardo alla raccomandazione.	Si riconosce che pazienti differenti potrebbero beneficiare di scelte diverse dalla raccomandazione. Elementi ausiliari potrebbero sostenere la decisione di aderire o meno alla raccomandazione.

**Tabella III.** Modello di sintesi delle raccomandazioni.

Qualità Globale delle prove (1) (scegliere una opzione)	Raccomandazione clinica (3) In forma esplicita seguendo il PICO	Forza della raccomandazione (2) (scegliere una opzione)
Alta Moderata Bassa Molto bassa	In pazienti affetti da rottura della cuffia dei rotatori sottoposti a intervento chirurgico (P = Presentazione clinica), la tipologia di intervento X (I = Intervento) è migliore della tipologia di intervento Y (C = comparatore) in relazione al miglioramento di ... (O = Outcome)	<b>Positiva forte</b> <b>Positiva debole</b> <b>Negativa debole</b> <b>Negativa forte</b>

COI: Astenuti per possibili conflitti di interesse: Dr. XX, Dr. YY

metodo GRADE (v. capitolo specifico), sia nel caso in cui la sola valutazione della qualità delle prove sia stata prodotta secondo le dimensioni suggerite dal metodo GRADE.

### 1. Qualità globale delle prove: PRECEDE LA RACCOMANDAZIONE

Per raccomandazioni prodotte dal 2016, infatti, la tabella delle raccomandazioni si avvicina a quella derivante da

tutto il processo formale GRADE (Alta, Moderata, Bassa, Molto bassa).

## 2. La forza della raccomandazione clinica

La forza della raccomandazione clinica viene graduata in base all'importanza clinica, su 4 livelli come mostrato nella Tabella I.

La presentazione visiva e la spiegazione metodologica sono riprese dalle LG AIOM 2019 da poco pubblicate sul SNLG, curate per la parte metodologica di valutazione e sintesi della letteratura da Michela Cinquini e Ivan Moschetti, dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS<sup>24</sup>.

Qualora le raccomandazioni della LG originale non fossero presentate secondo il metodo GRADE, o nel caso in cui le evidenze successive comportassero una revisione nella sostanza o nella forma delle raccomandazioni, il gruppo di lavoro ha provveduto a riformulare le raccomandazioni seguendo la metodologia appena indicata.

Le valutazioni sulla qualità delle evidenze e sulla forza delle raccomandazioni sono state proposte dai redattori del presente documento al consiglio direttivo SICSeG, riunito in assemblea il giorno 20/07/2020. In seguito a discussione collegiale si è tenuta una votazione che ha portato alla definizione condivisa dei livelli di evidenza di ogni singola raccomandazione riportata nel documento.

### Limitazioni

Nonostante il grande interesse per lo sviluppo di LG nel campo delle rotture della cuffia dei rotatori, un numero limitato di studi randomizzati e controllati di alta qualità è ad oggi disponibile per gli argomenti trattati nel presente documento. Questo si traduce in una riduzione nel grado di evidenza in diverse aree specifiche. Al contempo, la mancanza di studi a supporto delle evidenze in alcuni aspetti dei trattamenti chirurgici delle rotture della cuffia dei rotatori deve essere uno spunto per la comunità scientifica e degli specialisti per l'individuazione di aree in cui realizzare solidi studi randomizzati, controllati e multicentrici al fine di colmare questo *gap*.

### Risultati

La ricerca su database MEDLINE e Web of Science, realizzata in data 23 dicembre 2019 ha consentito di identificare un totale di 419 documenti. Dopo esclusione dei duplicati, 367 documenti sono stati vagliati per titolo e abstract. Un totale di 21 documenti, comprendenti LG e *consensus statements* per il trattamento, la diagnosi e le strategie di riabilitazione in caso di patologie a carico della cuffia dei rotatori sono stati selezionati per la valutazione integrale del testo (Fig. 1).

Seguendo la procedura descritta nei metodi, due valutatori indipendenti (GZ, RP), hanno identificato nelle LG

redatte nel 2019 dall'*American Academy of Orthopaedic Surgeons* (AAOS) come le più aderenti alle finalità preposte<sup>25</sup>. Non essendo stata utilizzata la metodologia GRADE per la formulazione delle raccomandazioni, è stata utilizzata la sintesi delle evidenze proposta e si sono seguiti i passi previsti nei metodi per la riformulazione delle raccomandazioni. Non essendo stato previsto un quesito sulle indicazioni si è scelto di effettuare una revisione rapida limitatamente a questa raccomandazione, con gli stessi criteri precedentemente esposti.

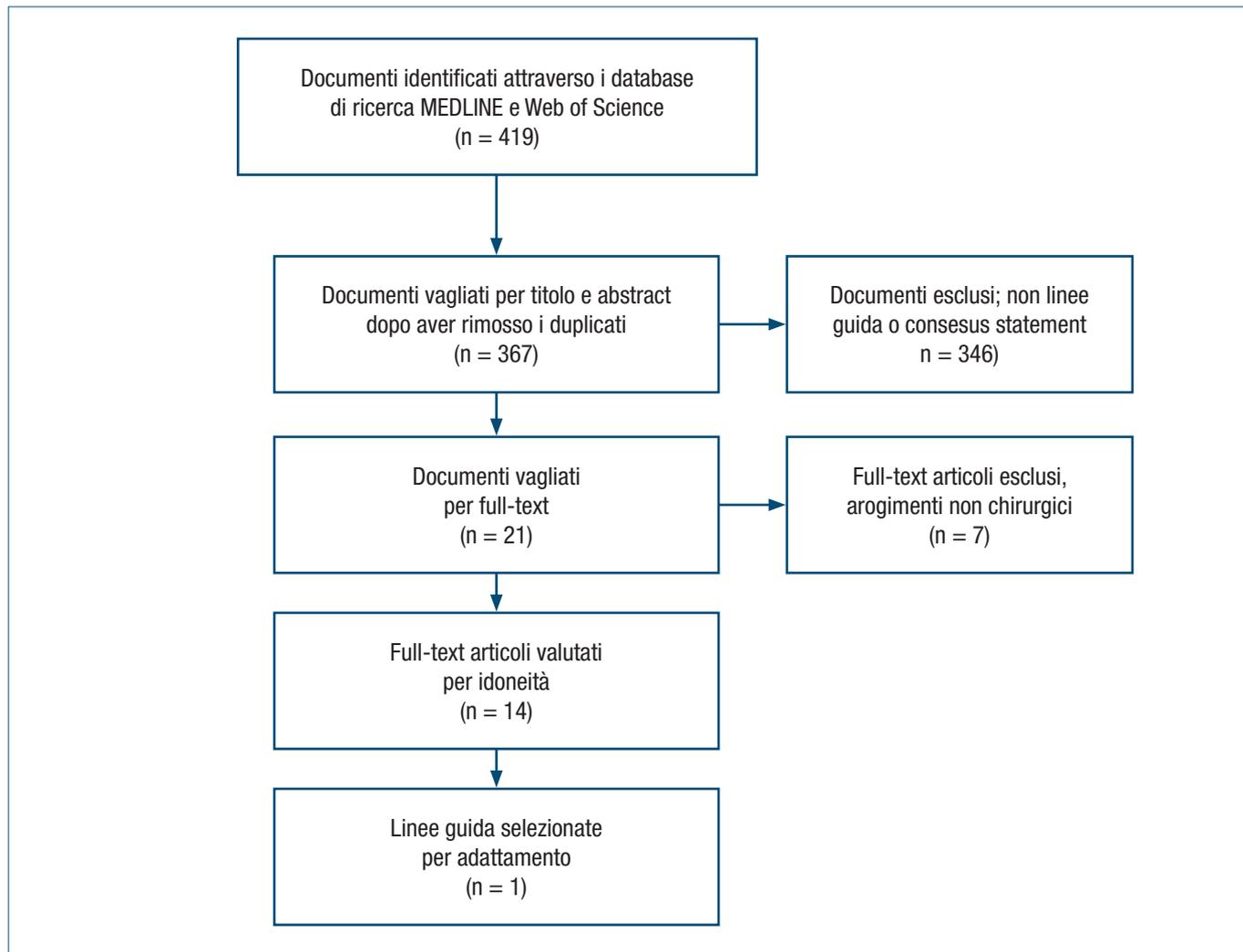
Sono state pertanto cercate le Revisioni Sistematiche successive alla data 11 marzo 2019 e sono stati identificati 4 documenti riguardanti i temi inerenti al presente documento, che sono stati utilizzati nelle raccomandazioni e nel quesito aggiuntivo.

## Indicazioni alla chirurgia (quesiti aggiuntivi non previsto nel documento originale)

Il tema delle indicazioni alla chirurgia per il trattamento delle rotture della cuffia dei rotatori rappresenta una questione aperta e ad oggi non esistono evidenze che portino a privilegiare l'intervento chirurgico rispetto ai trattamenti conservativi in termini generali. La decisione di intervenire chirurgicamente deve quindi essere presa considerando ogni singolo caso in base all'esperienza personale dello specialista e alle necessità (e alle preferenze, bisogni e aspettative) del paziente.

### 1. L'intervento chirurgico rispetto al trattamento conservativo

Recenti meta-analisi della letteratura hanno mostrato che i benefici apportati dal trattamento chirurgico per rotture della cuffia dei rotatori sono mediamente di entità bassa o moderata in termini di riduzione del dolore, incremento della funzionalità, miglioramento della qualità di vita rispetto ai trattamenti conservativi<sup>26,27</sup>. Inoltre, anche per questi ultimi la percentuale di successo è elevata<sup>28-30</sup>, ed è quindi necessario essere cauti nella selezione dei pazienti che possono realmente beneficiare dall'intervento chirurgico<sup>31,32</sup>. Alcuni studi hanno mostrato che il trattamento chirurgico di rotture parziali di qualunque dimensione è in grado di incrementare gli score funzionali a breve e medio-lungo termine in misura maggiore rispetto al trattamento conservativo<sup>33,34</sup>, ma la rilevanza clinica di questi miglioramenti rimane incerta<sup>35</sup>. Inoltre, gli interventi secondari non hanno mostrato differenze in termini di frequenza delle recidive rispetto agli interventi primari, suggerendo che l'opzione di un secondo intervento non debba essere scartata in caso di recidiva<sup>34</sup>. Tuttavia, la



**Figura 1.** Flow-chart del processo di selezione delle linee guida utilizzate per l'adattamento.

qualità degli studi riguardo a questa tematica è generalmente bassa, a causa della mancanza di controlli trattati mediante placebo. Inoltre la letteratura rimane discorde, dato che altri studi hanno riportato assenza di differenze tra trattamento conservativo e chirurgico a 1 anno dall'inizio del trattamento <sup>26,27,31</sup>. È importante informare il paziente e discutere adeguata-

mente le implicazioni di queste evidenze prima di prendere in considerazione la chirurgia. Contrariamente a quanto affermato dalla revisione Cochrane <sup>31</sup>, il panel ritiene che studi futuri potranno identificare sottogruppi di pazienti con caratteristiche clinico-anamnestiche più omogenee che possano beneficiare in maniera più netta dell'intervento chirurgico (Tab. IV).

**Tabella IV.** Trattamento chirurgico vs trattamento conservativo della patologia della cuffia dei rotatori.

Qualità delle evidenze GRADE	Raccomandazione clinica	Forza della Raccomandazione
<b>Bassa</b>	In pazienti affetti da rottura della cuffia dei rotatori, i benefici apportati dall'intervento chirurgico rispetto al trattamento conservativo in termini di dolore o funzione potrebbero essere di entità bassa o moderata.	<b>Debole</b>

## 2. Indicazione (o controindicazione) al trattamento chirurgico in specifiche categorie di pazienti

Alcuni studi suggeriscono il ricorso alla chirurgia riparativa della cuffia dei rotatori in presenza di rotture parziali o totali in individui attivi sottoposti a un programma riabilitativo e che non abbiano mostrato un miglioramento dei sintomi in termini di dolore o capacità funzionale negli ultimi 3-6 mesi<sup>36,37</sup>. In questo periodo di tempo si assume che l'eventuale concomitanza di rigidità articolare clinicamente rilevante (*frozen shoulder syndrome*) sia risolta<sup>38-40</sup>, mentre prolungare trattamenti conservativi oltre i 6 mesi è sembra non essere utile ai fini di un miglioramento della sintomatologia<sup>41,42</sup>.

La capacità di svolgere le attività abituali senza dolore e perdita di forza può rappresentare un'importante discriminante nella scelta di attuare una terapia chirurgica. Rotture meccanicamente rilevanti possono essere identificate mediante diversi test clinici<sup>43</sup>. In pazienti giovani e attivi il trattamento chirurgico potrebbe essere privilegiato in presenza di rotture, mentre in pazienti più anziani l'intervento dovrebbe essere evitato qualora sia possibile svolgere le attività abituali senza dolore<sup>36</sup> e senza eccessiva perdita di forza, la quale potrebbe invece essere ripristinata da un intervento<sup>44</sup>. Queste indicazioni non rappresentano evidenze chiare, ed esistono eccezioni come pazienti anziani che mostrino una conclamata rottura totale e indebolimento o perdita di funzionalità in seguito a un evento traumatico a carico di un'articolazione precedentemente asintomatica. In generale, possono essere considerate controindicazioni al trattamento chirurgico la presenza di distanze acromion-omerali inferiori ai 7 mm, oltre i quali la ricostruzione della cuffia dei rotatori potrebbe non essere possibile, e l'eccessiva presenza di tessuto adiposo nei muscoli della cuffia dei rotatori, che rappresenta un fattore prognostico per il verificarsi di recidive<sup>43</sup> (Tab. V).

## 3. L'intervento chirurgico e storia naturale della patologia della cuffia dei rotatori

Una recente revisione sistematica e meta-analisi della letteratura ha mostrato che, a prescindere dal tipo di trattamento effettuato (chirurgico o conservativo), la storia

naturale delle patologie a carico della cuffia dei rotatori è caratterizzata da un miglioramento nei primi 12 mesi, seguito da un periodo di plateau<sup>45</sup>. Tuttavia, queste osservazioni sono state ottenute dall'analisi di RCT, comprendenti pazienti estremamente selezionati e sottoposti a specifici trattamenti. È quindi probabile che la presenza di effetti confondenti come la regressione verso la media e l'effetto positivo dato dall'inclusione del paziente in uno studio clinico<sup>46</sup> abbiano inciso su questa osservazione. Infatti, studi di coorte hanno mostrato risultati di segno opposto, con alte percentuali di pazienti affetti da rotture totali che sono andati incontro a peggioramento dei sintomi in assenza di trattamento, specialmente in pazienti giovani<sup>47</sup>. Inoltre, è stato dimostrato che lesioni non trattate tendono ad aumentare significativamente in pochi anni<sup>48</sup>. Queste differenze possono dipendere dalla selezione del campione e dalle motivazioni per le quali non è stato proposto l'intervento chirurgico, come la presenza di sintomi lievi al momento dell'inclusione nella coorte che quindi abbiano portato a scartare l'ipotesi chirurgica oppure la presenza di specifiche controindicazioni all'intervento. Queste osservazioni sono state confermate da successivi studi in cui una larga percentuale di pazienti con rotture asintomatiche della cuffia dei rotatori sono andati incontro a progressivo peggioramento dei sintomi e della rottura stessa<sup>49</sup>. Inoltre, esistono studi che hanno dimostrato che il trattamento chirurgico è in grado di modificare la storia naturale della patologia nel 63% dei casi, mentre il restante 37% dei pazienti va incontro a recidive<sup>50</sup>. Di conseguenza, individui che potrebbero inizialmente beneficiare di un trattamento conservativo potrebbero andare incontro a un *outcome* a lungo termine sfavorevole, a causa dell'allargamento della lesione e, di conseguenza, dei sintomi<sup>51,52</sup>. In definitiva, i pazienti che arrivano a valutare l'ipotesi di un intervento chirurgico rappresentano una frazione della popolazione affetta dalla patologia, e in particolare quella che presenta la sintomatologia più grave. In questi casi, la probabilità che qualsiasi trattamento porti a benefici significativi è maggiore rispetto a individui con sintomi più lievi. Questi effetti potrebbero influenzare gli RCT realizzati finora riguardo

**Tabella V.** Indicazione (o controindicazione) al trattamento chirurgico in specifiche categorie di pazienti.

Qualità delle evidenze GRADE	Raccomandazione clinica	Forza della Raccomandazione
Moderata	I pazienti da sottoporre a intervento chirurgico per la rottura della cuffia dei rotatori devono essere accuratamente selezionati in base alla storia clinica, la corrispondenza fra segni, sintomi e imaging, le esigenze, i bisogni, le aspettative e le preferenze del paziente adeguatamente informato e la verifica del sussistere di specifici criteri di esclusione.	Debole

**Tabella VI.** L'intervento chirurgico e storia naturale della patologia della cuffia dei rotatori.

Qualità delle evidenze GRADE	Raccomandazione clinica	Forza della Raccomandazione
<b>Molto bassa</b>	Il mancato trattamento chirurgico in pazienti affetti da rottura della cuffia dei rotatori potrebbe determinare un peggioramento della storia clinica della patologia nel tempo.	<b>Debole</b>

al confronto tra trattamenti chirurgici e conservativi. La possibilità di evitare l'aggravarsi dei sintomi a causa di un peggioramento della rottura dovrebbe essere presa in considerazione quale elemento per decidere se effettuare o meno un intervento chirurgico, guidando il paziente a una scelta consapevole<sup>53</sup> tenendo in considerazione tutti gli elementi che possano suggerire una maggior probabilità di aggravamento dei sintomi, come ad esempio la giovane età o esigenze sportive e lavorative specifiche che richiedano particolare forza<sup>37</sup> (Tab. VI).

## Raccomandazioni sulla chirurgia

### 1. La conversione delle rotture parziali di alto grado in rotture totali rispetto alla riparazione trans-tendinea in situ

Quattro studi hanno fornito evidenze di alta<sup>54,55</sup> o moderata qualità<sup>56,57</sup>, mostrando che non ci sono differenze in termine di percentuale di recidive e *outcome* clinici tra riparazione trans-tendinea e trasformazione di una rottura parziale in una rottura totale prima della riparazione<sup>54,56,57</sup>. Complessivamente la qualità dell'evidenza per questo *outcome* è alta. Uno studio RCT ha mostrato che il recupero funzionale è stato più rapido nei pazienti in cui la rottura parziale è stata convertita a totale<sup>58</sup>, ma questa osservazione non è stata confermata nell'altro RCT disponi-

bile a riguardo di questo argomento<sup>54</sup>. Per questo motivo, la qualità di questa evidenza è molto bassa. Una recente metanalisi ha mostrato un tasso di recidive inferiore nei pazienti trattati con tecnica trans-tendinea in pazienti che presentino rotture parziali superiori al 50% dello spessore del tendine, anche se l'entità dell'effetto è risultata moderata<sup>59</sup>.

In caso di pazienti affetti da rotture parziali di alto grado e che non abbiano riportato benefici in seguito al trattamento conservativo la riparazione chirurgica eseguita convertendo una rottura parziale in rottura totale potrebbe rappresentare una valida soluzione terapeutica. Questa pratica potrebbe anche influire positivamente sui tempi di recupero. Ulteriori studi saranno necessari per confermare queste evidenze a lungo termine.

Questa raccomandazione non si discosta in maniera sostanziale da quella della LG originale di riferimento. L'effetto sui tempi di recupero è stato integrato come elemento di possibile interesse per future ulteriori valutazioni (Tab. VII).

### 2. L'acromionplastica come tempo accessorio

Cinque studi hanno valutato l'effetto dell'acromionplastica nel trattamento di piccole e medie rotture della cuffia dei rotatori. In 4 di questi studi, non sono emerse differenze nell'*outcome* clinico fino a un massimo di due anni dopo l'intervento<sup>58,60-62</sup>, mentre uno studio ha riportato una maggior frequenza di recidive nel gruppo trattato senza acromioplastica<sup>63</sup>. Tutti gli studi hanno riportato evidenze

**Tabella VII.** La conversione delle rotture parziali di alto grado in rotture totali rispetto alla riparazione trans-tendinea *in situ*.

Qualità delle evidenze GRADE	Raccomandazione clinica	Forza della Raccomandazione
<b>Alta</b>	In pazienti da sottoporre a riparazione della cuffia dei rotatori, non ci sono differenze negli outcome clinici finali tra la riparazione trans-tendinea e la conversione di una rottura parziale in rottura totale.	<b>Forte</b>
<b>Molto bassa</b>	La conversione di rotture parziali in rotture totali potrebbe portare a un recupero più rapido rispetto alla riparazione trans-tendinea.	<b>Debole</b>
<b>Moderata</b>	In pazienti trattati chirurgicamente per rotture parziali (> 50%) della cuffia dei rotatori, la riparazione trans-tendinea presenta un minor tasso di recidive rispetto alla conversione di rotture parziali in rotture totali	<b>Debole</b>

**Tabella VIII.** L'acromionplastica come tempo accessorio.

Qualità delle evidenze GRADE	Raccomandazione clinica	Forza della Raccomandazione
<b>Alta</b>	In pazienti da sottoporre a riparazione della cuffia dei rotatori con rotture di piccole e medie dimensioni, l'associazione di una acromionplastica non porta a un miglioramento dell'outcome clinico, ma non è escluso che possa contribuire alla riduzione delle recidive.	<b>Debole</b>

Vedere il Box 1 per una raccomandazione sulla decompressione subacromiale in pazienti senza rottura della cuffia dei rotatori (cosiddetta sindrome da conflitto subacromiale).

di alta qualità. Tuttavia, ulteriori studi sono necessari per verificare gli effetti dell'acromionplastica in rotture di maggiori dimensioni e follow-up più duraturi (Tab. VIII). Questa raccomandazione non si discosta in maniera sostanziale da quella della LG originale di riferimento.

### 3. L'artroscopia rispetto alla chirurgia aperta (o mini-open)

Quattro studi hanno fornito evidenze di qualità alta, e due studi di qualità moderata confrontando i risultati clinici ottenuti mediante chirurgia aperta (o mini-open) ed effettuata con tecnica artroscopica. Complessivamente, la qualità dell'evidenza è alta. Nessuno di questi studi ha individuato differenze significative in termini di *outcome* clinici ottenuti in seguito all'applicazione delle tre diverse tecniche. In aggiunta, sono stati condotti un gran numero di studi osservazionali e serie di casi sono stati pubblicati a riguardo di questa tematica, con risultati contrastanti e bassa qualità complessiva dell'evidenza.

Uno studio prospettico randomizzato e controllato condotto su 273 pazienti che hanno ricevuto un trattamento chirurgico per rotture della cuffia dei rotatori con tecnica artroscopica o aperta senza individuare differenze tra i gruppi<sup>64</sup>. Allo stesso modo, diversi studi non hanno mostrato differenze tra le due tecniche per quanto riguarda il numero di recidive, l'insorgenza di rigidità articolare post chirurgica (*frozen shoulder syndrome*) e la sintomatologia riportata soggettivamente dai pazienti mediante appositi questiona-

ri<sup>65,66</sup>. Uno studio in particolare ha protratto le osservazioni fino a 28 mesi, confermando questi risultati<sup>67</sup>.

La chirurgia artroscopica è risultata in grado di fornire un recupero funzionale più rapido a breve termine, in due studi di qualità elevata<sup>65,66</sup>. Tuttavia, dato che solo 2 studi hanno riportato questo risultato, ulteriori evidenze saranno necessarie per confermarlo. Tuttavia, dato che l'applicazione della tecnica artroscopica non presenta controindicazioni rispetto alla chirurgia aperta, se ne raccomanda l'utilizzo (Tab. IX). Questa raccomandazione non si discosta in maniera sostanziale da quella della LG originale di riferimento.

### 4. La resezione della clavicola distale come trattamento aggiuntivo in presenza pazienti affetti da artropatia degenerativa dell'articolazione acromioclavicolare

Due studi non hanno evidenziato differenze in pazienti trattati con e senza resezione distale della clavicola<sup>68,69</sup>. Inoltre, in 2 pazienti con artropatia degenerativa asintomatica dell'articolazione acromioclavicolare, la resezione distale della clavicola ha indotto instabilità sintomatica dell'articolazione<sup>68</sup>. Un ulteriore studio effettuato su pazienti con artrosi asintomatica non ha mostrato differenze tra l'uso concomitante di resezione distale e riparazione della cuffia dei rotatori<sup>70</sup>. Una recente revisione sistematica con metanalisi ha concluso, sulla base di questi studi, che la resezione distale della clavicola non porta benefici in termini di *outcome* clinici e incidenza di recidive, mentre sussiste il dubbio

**Tabella IX.** L'artroscopia rispetto alla chirurgia aperta (o mini-open).

Qualità delle evidenze GRADE	Raccomandazione clinica	Forza della Raccomandazione
<b>Alta</b>	In pazienti da sottoporre a riparazione della cuffia dei rotatori la chirurgia artroscopica permette di ottenere risultati egualmente positivi rispetto alla chirurgia aperta. È possibile che il recupero funzionale sia più rapido in seguito ad artroscopia rispetto a chirurgia aperta.	<b>Forte</b>

In considerazione della minor invasività e della maggior completezza della tecnica artroscopica, questa è da preferirsi rispetto alle tecniche alternative (Box 2).

**Tabella X.** La resezione della clavicola distale come trattamento aggiuntivo in presenza pazienti affetti da artropatia degenerativa dell'articolazione acromioclavicolare.

Qualità delle evidenze GRADE	Raccomandazione clinica	Forza della Raccomandazione
<b>Moderata</b>	In pazienti da sottoporre a riparazione della cuffia dei rotatori in presenza di artropatia degenerativa dell'articolazione acromioclavicolare, la resezione della clavicola distale non dovrebbe essere utilizzata come trattamento aggiuntivo, dato che potrebbe incrementare l'instabilità di questa articolazione	<b>Debole</b>

che questa procedura possa causare un peggioramento dell'instabilità dell'articolazione acromioclavicolare, e che perciò la resezione della clavicola distale non è raccomandata in pazienti con rottura della cuffia dei rotatori e concomitante artropatia degenerativa dell'articolazione acromioclavicolare<sup>71</sup>. Sebbene l'uguaglianza in termini di *outcome* soggettivi sia estremamente coerente tra gli studi disponibili, le evidenze riguardo alla possibile instabilità indotta da resezione della clavicola distale derivano da un numero limitato di pazienti in un singolo studio, perciò complessivamente l'evidenza è moderata (Tab. X).

L'interpretazione dei risultati proposta da Oh e colleghi e le considerazioni riportate nella revisione sistematica riportata, sono in contrasto con la raccomandazione riportata nella LG originale di riferimento. Quindi, sulla base di queste evidenze, la raccomandazione è stata modificata in senso opposto, da debolmente a favore a debolmente contro la resezione della clavicola distale in questi casi.

### 5. L'utilizzo di una tecnica a fila doppia (*double-row*) rispetto alla fila singola (*single-row*) in termini di outcome clinico

Nove studi randomizzati e controllati hanno confrontato riparazioni a fila singola e fila doppia per il trattamento di rotture totali della cuffia dei rotatori, riportando miglioramenti significativi indifferentemente dal gruppo di trattamento tramite scale di valutazione soggettive compilate dai pazienti<sup>72-80</sup>. Tuttavia, in un sottogruppo di pazienti

affetti da rotture più grandi di 3 cm è stato osservato un significativo miglioramento degli score soggettivi (UCLA, ASES) e parametri funzionali (aumento della forza in abduzione e rotazione esterna) qualora la riparazione fosse stata eseguita con fila doppia rispetto<sup>75,80</sup>. In due studi qualità bassa, è stato riportato che la riparazione a fila doppia porti benefici a lungo termine, poiché garantisce una maggiore integrità a livello della cuffia dei rotatori<sup>81,82</sup>. Complessivamente, evidenze di alta qualità indicano che l'utilizzo di tecniche di riparazione a fila singola o fila doppia è ininfluente rispetto ai risultati clinici in pazienti con piccole e medie rotture totali. Diversamente, in pazienti con rotture grandi, la riparazione a fila doppia potrebbe favorire il recupero della forza e un miglioramento dei sintomi percepiti. Tuttavia, considerando che solo due studi hanno incluso questa valutazione e che l'insorgenza di complicanze potrebbe essere sottostimata in RCT, ulteriori studi focalizzati sui pazienti con rotture totali superiori ai 3 cm saranno necessari per aumentare la qualità complessiva dell'evidenza in questo sottogruppo (Tab. XI). Questa raccomandazione si discosta da quella della LG originale di riferimento, la quale indicava come raccomandazione forte l'utilizzo di tecnica *single-row* rispetto alla *double-row* in tutti i casi. Tuttavia, dato le differenze sostanziali evidenziate dagli studi analizzati in pazienti con rotture superiori a 3 cm, è stato ritenuto importante includere questa osservazione nella raccomandazione. La qualità delle evidenze in questo ambito è risultata moderata e quindi la forza generale della raccomandazione è debole.

**Tabella XI.** L'utilizzo di una tecnica a fila doppia (*double-row*) rispetto alla fila singola (*single-row*) in termini di outcome clinico.

Qualità delle evidenze GRADE	Raccomandazione clinica	Forza della Raccomandazione
<b>Moderata</b>	In pazienti da sottoporre a riparazione della cuffia dei rotatori con rotture superiori a 3 cm la riparazione a fila doppia è preferibile alla riparazione a fila singola poiché porta a un miglioramento degli outcome clinici. Nelle rotture più piccole non sembrano esserci differenze fra i 2 gruppi di trattamento: la pratica di utilizzare una filo doppio andrebbe pertanto scoraggiata (per l'aumento di rischi e costi) in questi casi.	<b>Debole</b>

## 6. L'utilizzo di una tecnica a fila doppia (*double-row*) rispetto alla fila singola (*single-row*) sull'incidenza di recidive parziali o totali

Otto studi RCT hanno valutato in risonanza magnetica l'insorgenza di nuove rotture in seguito a riparazioni della cuffia dei rotatori effettuate con tecnica a fila singola o doppia<sup>73-80</sup>. Considerando sia le recidive parziali sia quelle totali, i dati aggregati di questi studi hanno mostrato un ridotto rischio relativo nei pazienti in cui la riparazione sia stata realizzata con fila doppia (RR = 0,58 [0,43-0,78]). Tuttavia, restringendo l'analisi alle recidive totali, questa differenza perde di significatività (RR = 0,71 [0,45-1,11]). È possibile che questo dato sia influenzato dalla piccola numerosità dei casi. Dei due studi che avevano riportato differenze negli *outcome* clinici tra le due tecniche in rotture maggiori di 3 cm, solo uno<sup>80</sup> riportava il dato sulle recidive in maniera esplicita (7/8 nel gruppo *single-row* vs 5/9 nel *double-row*) mentre l'altro<sup>75</sup> riportava l'assenza di differenze significative in maniera aggregata. La differenza nello studio di Ma et al.<sup>80</sup> non è statisticamente significativa ma potenzialmente importante da un punto di vista clinico, e andrà ricontrollata nel tempo con ulteriori studi e meta-analisi. Da notare che il dato nello studio di Ma et al.<sup>80</sup> comportava specularmente una differenza non significativa di recidive a favore del *single-row* nei pazienti con rotture più piccole.

Complessivamente, le evidenze sono considerate di qualità moderata, a causa dell'utilizzo di un metodo indiretto per la valutazione dell'*outcome* (RM). Queste prove indicano che il rischio di subire una recidiva parziale o totale si riduce utilizzando la riparazione a fila doppia ri-

spetto a quella a fila singola. Tuttavia, analizzando solo le recidive totali questa differenza non è confermata, perciò l'interpretazione clinica non è univoca e immediata. Ulteriori dati sono necessari per confermare questa osservazione, così come è necessario chiarire il significato clinico di recidive parziali in pazienti che abbiano subito la riparazione artroscopica della cuffia dei rotatori e il ruolo che può giocare la dimensione iniziale della rottura sul rischio di rirottura (Tab XII).

Questa raccomandazione si discosta da quella della LG originale di riferimento, che indicavano una raccomandazione forte per l'uso della tecnica *double-row* per tutti i pazienti. Tuttavia, una nuova valutazione degli studi presi in esame e il dubbio significato clinico dell'insorgenza delle recidive parziali, ha portato alla riconsiderazione delle evidenze e quindi della forza della raccomandazione. In aggiunta, le LG di riferimento non riportavano distinzione tra pazienti affetti da rotture della cuffia dei rotatori di grandi dimensioni (> 3 cm). Questo aspetto potrebbe invece essere rilevante, come evidenziato dagli studi considerati, ed è stato perciò incluso nella raccomandazione (Tab. XIII).

## 7. L'uso di tessuti di origine animale (xenotrapianti) come terapia ausiliaria alla riparazione della cuffia dei rotatori

Due studi RCT<sup>83,84</sup> e 3 non-RCT<sup>85-87</sup> sono stati realizzati con l'intento di valutare l'utilizzo di xenotrapianti come tecnica chirurgica ausiliaria. Lo studio di Bryant e colleghi ha confrontato gli esiti sulla riparazione di rotture grandi e moderate con e senza l'utilizzo di una *patch* realizzata con tessuto di origine porcina. Non sono emerse differenze si-

**Tabella XII.** L'utilizzo di una tecnica a fila doppia (*double-row*) rispetto alla fila singola (*single-row*) sull'incidenza di recidive parziali o totali.

Qualità delle evidenze GRADE	Raccomandazione clinica	Forza della Raccomandazione
Moderata	In pazienti da sottoporre a riparazione della cuffia dei rotatori, l'uso della tecnica di riparazione a fila doppia ( <i>double-row</i> ) riduce il rischio di recidive se si analizzano insieme le recidive parziali o totali, ma non quello associato alle sole recidive totali. Non è dimostrato, ma è possibile che le differenze siano più marcate in caso di rotture di partenza superiori a 3 cm.	Debole

**Tabella XIII.** Indicazioni per la scelta fra *single-row* vs *double-row* in base alle dimensioni della lesione.

Qualità delle evidenze GRADE	Raccomandazione clinica	Forza della Raccomandazione
Moderata	In pazienti da sottoporre a riparazione della cuffia dei rotatori, l'uso della tecnica di riparazione a fila doppia ( <i>double-row</i> ) potrebbe essere preso in considerazione in caso di rotture di partenza superiori a 3 cm.	Debole

**Tabella XIV.** L'uso di tessuti di origine animale (xenotrapianti) come terapia ausiliaria alla riparazione della cuffia dei rotatori.

Qualità delle evidenze GRADE	Raccomandazione clinica	Forza della Raccomandazione
<b>Moderata</b>	In pazienti da sottoporre a riparazione della cuffia dei rotatori, l'uso di xenotrapianti come tecnica accessoria per la riparazione della cuffia dei rotatori non porta a miglioramenti clinici e aumenta il rischio di eventi avversi.	<b>Forte</b>

gnificative nei risultati clinici in termini di scale valutative soggettive, anche se è stato osservato una tendenza favorevole nel gruppo in cui è stato utilizzato lo xenotrapianto<sup>83</sup>. Iannotti et al.<sup>84</sup> hanno osservato l'utilizzo di patch ottenute da tessuto porcino nella riparazione di due rotture tendinee, riportando una tendenza sfavorevole nel gruppo trattato con lo xenotrapianto, con complicazioni locali in 3 su 15 dei pazienti trattati<sup>84</sup>.

Similmente, negli studi non randomizzati, non sono emerse differenze significative tra i gruppi trattati con xenotrapianti derivati da tessuto porcino o bovino. In aggiunta, nei gruppi trattati con xenotrapianti sono state osservate con frequenza maggiore complicazioni postoperatorie locali<sup>85-87</sup>. Pertanto, sebbene la qualità complessiva delle evidenze sia moderata, nei casi in cui dovesse rendersi necessario l'uso di tecniche ausiliarie per la riparazione della cuffia dei rotatori è consigliabile evitare l'uso di tessuti di origine animale. Sebbene i risultati finora riportati siano in alcuni casi contrastanti, la presenza di reazioni avverse e la mancanza di benefici osservati suggeriscono che non siano necessarie ulteriori prove a supporto di questa raccomandazione (Tab. XIV).

La forza di questa raccomandazione è stata aumentata rispetto alla LG originale di riferimento. Infatti, in considerazione dei possibili effetti collaterali (oltre che dell'aumento del tempo chirurgico e dei costi associati all'intervento) legati all'uso di xenotrapianti e degli scarsi benefici clinici osservati dagli studi presi in considerazione, è stato ritenuto opportuno scoraggiare con maggior forza l'utilizzo di queste tecniche.

### 8. Il trapianto di tessuto omologo decellularizzato di origine dermica utilizzato come terapia ausiliaria alla riparazione della cuffia dei rotatori migliora i risultati clinici e riduce le recidive in rotture totali di grandi dimensioni

Uno studio randomizzato e controllato<sup>88</sup> e uno studio non randomizzato<sup>89</sup> hanno valutato i risultati dell'utilizzo di allotrapianti nella riparazione della cuffia dei rotatori. Barber et al.<sup>88</sup> hanno confrontato la riparazione di rotture grandi (> 3 cm) su due tendini, in presenza e assenza di allotrapianti, per i quali è stata utilizzata una matrice acellulare derivata da tessuto dermico umano. L'uso di questo tessuto come terapia ausiliaria ha significativamente migliorato gli *outcome* clinici (Constant score) e ridotto l'incidenza di recidive, senza dar luogo a eventi avversi<sup>88</sup>. Simili risultati sono stati ottenuti dal gruppo di Gilot in 20 pazienti trattati con allotrapianto rispetto a 15 pazienti trattati senza terapia ausiliaria. Anche in questo studio non sono state riportate complicanze nel gruppo trattato<sup>89</sup>. Complessivamente, la qualità dell'evidenza è moderata. Nonostante questi risultati, l'applicazione di terapie ausiliarie come il trapianto di tessuto omologo causa un incremento dei tempi operatori, aumentando quindi l'esposizione al rischio di infezioni e complicazioni legate ai tempi chirurgici, oltre che un incremento dei costi relativi all'intervento. Inoltre, in studi di limitate dimensioni, l'insorgenza di complicanze potrebbe essere sottostimata. Per questo, ulteriori studi volti ad aumentare la qualità delle evidenze e che siano in grado di confermare l'efficacia di questa terapia in un numero maggiore di pazienti, sono necessari per chiarire il reale

**Tabella XV.** Il trapianto di tessuto omologo decellularizzato di origine dermica utilizzato come terapia ausiliaria alla riparazione della cuffia dei rotatori.

Qualità delle evidenze GRADE	Raccomandazione clinica	Forza della Raccomandazione
<b>Moderata</b>	In pazienti da sottoporre a riparazione della cuffia dei rotatori per rotture superiori ai 3 cm, il trapianto di tessuto omologo può essere considerato come tecnica accessoria per migliorare gli outcome clinici. Tuttavia, l'aumento dei tempi operatori e i conseguenti rischi a essi associati consigliano cautela nell'uso di queste tecniche.	<b>Debole</b>

rapporto tra rischi e benefici legato all'implementazione di questa raccomandazione (Tab. XV).

Questa raccomandazione non si discosta in maniera sostanziale da quella della LG originale di riferimento.

## Conclusioni

Il presente documento è aggiornato alla data di pubblicazione e sarà periodicamente revisionato in base alle nuove evidenze scientifiche disponibili in letteratura. In particolare, questi aggiornamenti sono da prevedere per gli argomenti trattati in cui è stata riportata la necessità di svolgere nuovi studi di alta qualità al fine di confermare le evidenze. Se sarà possibile, in base alle risorse disponibili, potrebbe essere necessario effettuare in alcuni casi metanalisi degli studi, quando queste non siano già disponibili in letteratura per il quesito specifico. Inoltre, ulteriori informazioni potrebbero portare all'inclusione di nuove raccomandazioni che non sono state considerate in questa prima versione. Un ulteriore aspetto che sarà valutato nell'aggiornamento è costituito da eventuali ostacoli e problemi che si verificheranno all'atto dell'implementazione delle raccomandazioni contenute in questo documento.

## Bibliografia

- Salvatore G, Longo UG, Candela, et al. Epidemiology of rotator cuff surgery in Italy: regional variation in access to health care. Results from a 14-year nationwide registry. *Musculoskelet Surg* 2020;104:329-35. <https://doi.org/10.1007/s12306-019-00625-y>
- Colvin AC, Egorova N, Harrison AK, et al. National trends in rotator cuff repair. *J Bone Joint Surg Am* 2012;94:227-33. <https://doi.org/10.2106/JBJS.J.00739>
- Jo YH, Lee KH, Kim SJ, et al. National trends in surgery for rotator cuff disease in Korea. *J Korean Med Sci* 2017;32:357-64. <https://doi.org/10.3346/jkms.2017.32.2.357>
- Kuo L-T, Chen H-M, Yu P-A, et al. Depression increases the risk of rotator cuff tear and rotator cuff repair surgery: a nationwide population-based study. *PloS One* 2019;14:e0225778. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0225778>
- Paloneva J, Lepola V, Äärimala V, et al. Increasing incidence of rotator cuff repairs - A nationwide registry study in Finland. *BMC Musculoskelet Disord* 2015;16:189. <https://doi.org/10.1186/s12891-015-0639-6>
- Swendsen SW, Frost P, Jensen LD. Time trends in surgery for non-traumatic shoulder disorders and postoperative risk of permanent work disability: a nationwide cohort study. *Scand J Rheumatol* 2012;41:59-65. <https://doi.org/10.3109/03009742.2011.595375>
- Navy SJ, Ahluwalia A, Vangsness CT. Analysis of direct costs of outpatient arthroscopic rotator cuff repair. *Am J Orthop. Belle Mead NJ* 2016;45:E7-E11.
- Jeong J, Shin D-C, Kim T-H, et al. Prevalence of asymptomatic rotator cuff tear and their related factors in the Korean population. *J. Shoulder Elbow Surg* 2017;26:30-5. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2016.05.003>
- Lin TT-L, Lin C-H, Chang C-L, et al. The effect of diabetes, hyperlipidemia, and statins on the development of rotator cuff disease: a nationwide, 11-year, longitudinal, population-based follow-up study. *Am J Sports Med* 2015;43:2126-32. <https://doi.org/10.1177/0363546515588173>
- Epstein S, Sparer EH, Tran BN, et al. Prevalence of work-related musculoskeletal disorders among surgeons and interventionalists: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Surg* 2018;153:e174947. <https://doi.org/10.1001/jamasurg.2017.4947>
- Tempelhof S, Rupp S, Seil R. Age-related prevalence of rotator cuff tears in asymptomatic shoulders. *J Shoulder Elbow Surg* 1999;8:296-9. [https://doi.org/10.1016/s1058-2746\(99\)90148-9](https://doi.org/10.1016/s1058-2746(99)90148-9)
- Yamamoto A, Takagishi K, Osawa T, et al. Prevalence and risk factors of a rotator cuff tear in the general population. *J Shoulder Elbow Surg* 2010;19:116-20. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2009.04.006>
- Oliva F, Piccirilli E, Bossa M, et al. I.S.Mu.L.T - Rotator cuff tears guidelines. *Muscles Ligaments Tendons J* 2015;5:227-63. <https://doi.org/10.11138/mltj/2015.5.4.227>
- Rotator Cuff Tears - OrthoInfo - AAOS [WWW Document], n.d. <https://www.orthoinfo.org/en/diseases--conditions/rotator-cuff-tears/> (accessed 2.29.20).
- Raynor MB, Kuhn JE. Utility of features of the patient's history in the diagnosis of atraumatic shoulder pain: a systematic review. *J Shoulder Elbow Surg* 2016;25:688-94. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2015.09.023>
- Dabija DI, Gao C, Edwards TL, et al. Genetic and familial predisposition to rotator cuff disease: a systematic review. *J Shoulder Elbow Surg* 2017;26:1103-12. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2016.11.038>
- Tashjian R, Granger E, Hung M, et al. Incidence of familial tendon dysfunction in patients with full-thickness rotator cuff tears. *Open Access J Sports Med* 2014 May 27;5:137-41. <https://doi.org/10.2147/OAJSM.S63656>
- Bishop JY, Santiago-Torres JE, Rimmke N, et al. Smoking predisposes to rotator cuff pathology and shoulder dysfunction: a systematic review. *Arthroscopy* 2015;31:1598-605. <https://doi.org/10.1016/j.arthro.2015.01.026>
- Santiago-Torres J, Flanigan DC, Butler RB, et al. The effect of smoking on rotator cuff and glenoid labrum surgery: a systematic review. *Am J Sports Med* 2015;43:745-51. <https://doi.org/10.1177/0363546514533776>
- The ADAPTE collaboration, 2009. The ADAPTE process: resource toolkit for guideline adaptation. Version 2.0.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ* 2010;182:E839-42. <https://doi.org/10.1503/cmaj.090449>
- Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLPMENT. *J Clin Epidemiol* 2017;81:101-10. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2016.09.009>
- Schünemann H, Brozek J, Guyatt G, et al. Handbook for grading the quality of evidence and the strength of recom-

- mendations using the GRADE approach (updated October 2013). GRADE Working Group 2013.
- 24 Cinquini M, Moschetti I, Pappagallo G, et al. Manuale metodologico Linee Guida AIOM 2019.
- 25 American Academy of Orthopaedic Surgeons, 2019. Management of rotator cuff injuries clinical practice guideline.
- 26 Piper CC, Hughes AJ, Ma Y, et al. Operative versus nonoperative treatment for the management of full-thickness rotator cuff tears: a systematic review and meta-analysis. *J Shoulder Elbow Surg* 2018;27:572-6. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2017.09.032>
- 27 Ryösä A, Laimi K, Äärämaa V, et al. Surgery or conservative treatment for rotator cuff tear: a meta-analysis. *Disabil Rehabil* 2017;39:1357-63. <https://doi.org/10.1080/09638288.2016.1198431>
- 28 Kuhn JE, Dunn WR, Sanders R, et al. Effectiveness of physical therapy in treating atraumatic full-thickness rotator cuff tears: a multicenter prospective cohort study. *J Shoulder Elbow Surg* 2013;22:1371-9. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2013.01.026>
- 29 Kukkonen J, Joukainen A, Lehtinen J, et al. Treatment of non-traumatic rotator cuff tears: a randomised controlled trial with one-year clinical results. *Bone Joint J* 2014;96-B:75-81. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.96B1.32168>
- 30 Yoo JC, Lim TK, Kim DH, et al. Comparison between the patients with surgery and without surgery after recommendation of surgical repair for symptomatic rotator cuff tear. *J Orthop Sci* 2018;23:64-9. <https://doi.org/10.1016/j.jos.2017.09.018>
- 31 Karjalainen TV, Jain NB, Heikkinen J, et al. Surgery for rotator cuff tears. *Cochrane Database Syst Rev* 2019;12:CD013502. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013502>
- 32 Schemitsch C, Chahal J, Vicente M, et al. Surgical repair versus conservative treatment and subacromial decompression for the treatment of rotator cuff tears: a meta-analysis of randomized trials. *Bone Joint J* 2019;101-B:1100-6. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.101B9.BJJ-2018-1591.R1>
- 33 Lambers Heerspink FO, van Raay JJAM, Koorevaar RCT, et al. Comparing surgical repair with conservative treatment for degenerative rotator cuff tears: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg* 2015;24:1274-81. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2015.05.040>
- 34 Moosmayer S, Lund G, Seljom US, et al. Tendon repair compared with physiotherapy in the treatment of rotator cuff tears: a randomized controlled study in 103 cases with a five-year follow-up. *J Bone Joint Surg Am* 2014;96:1504-14. <https://doi.org/10.2106/JBJS.M.01393>
- 35 Moosmayer S, Lund G, Seljom US, et al. At a 10-year follow-up, tendon repair is superior to physiotherapy in the treatment of small and medium-sized rotator cuff tears. *J Bone Joint Surg Am* 2019;101:1050-60. <https://doi.org/10.2106/JBJS.18.01373>
- 36 Oh LS, Wolf BR, Hall MP, et al. Indications for rotator cuff repair: a systematic review. *Clin Orthop* 2007;455:52-63. <https://doi.org/10.1097/BLO.0b013e31802fc175>
- 37 Schmidt CC, Jarrett CD, Brown BT. Management of rotator cuff tears. *J Hand Surg* 2015;40, 399-408. <https://doi.org/10.1016/j.jhsa.2014.06.122>
- 38 Desmeules F, Côté CH, Frémont P. Therapeutic exercise and orthopedic manual therapy for impingement syndrome: a systematic review. *Clin J Sport Med* 2003;13:176-82. <https://doi.org/10.1097/00042752-200305000-00009>
- 39 Eijnisman B, Andreoli CV, Soares BGO, et al. Interventions for tears of the rotator cuff in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2004;CD002758. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002758.pub2>
- 40 Grant HJ, Arthur A, Pichora DR. Evaluation of interventions for rotator cuff pathology: a systematic review. *J Hand Ther* 2004;17:274-99. <https://doi.org/10.1197/j.jht.2004.02.013>
- 41 Bartolozzi A, Andreychik D, Ahmad S. Determinants of outcome in the treatment of rotator cuff disease. *Clin Orthop* 1994;90-7.
- 42 Itoi E, Tabata S. Conservative treatment of rotator cuff tears. *Clin Orthop* 1992;165-173.
- 43 Wieser K, Bouaicha S, Grubhofer F. Rotator cuff rupture: when is conservative and when is surgical therapy indicated? *Praxis* 2019;108:257-68. <https://doi.org/10.1024/1661-8157/a003193>
- 44 Russell RD, Knight JR, Mulligan E, et al. Structural Integrity after rotator cuff repair does not correlate with patient function and pain: a meta-analysis. *J Bone Joint Surg Am* 2014;96:265-71. <https://doi.org/10.2106/JBJS.M.00265>
- 45 Khatri C, Ahmed I, Parsons H, et al. The natural history of full-thickness rotator cuff tears in randomized controlled trials: a systematic review and meta-analysis. *Am J Sports Med* 2019;47:1734-43. <https://doi.org/10.1177/0363546518780694>
- 46 Braunholtz DA, Edwards SJ, Lilford RJ. Are randomized clinical trials good for us (in the short term)? Evidence for a "trial effect." *J Clin Epidemiol* 2001;54:217-24. [https://doi.org/10.1016/s0895-4356\(00\)00305-x](https://doi.org/10.1016/s0895-4356(00)00305-x)
- 47 Safran O, Schroeder J, Bloom R, et al. Natural history of non-operatively treated symptomatic rotator cuff tears in patients 60 years old or younger. *Am J Sports Med* 2011;39:710-14. <https://doi.org/10.1177/0363546510393944>
- 48 Keener JD, Galatz LM, Teefey SA, et al. A prospective evaluation of survivorship of asymptomatic degenerative rotator cuff tears. *J Bone Joint Surg Am* 2015;97:89-98. <https://doi.org/10.2106/JBJS.N.00099>
- 49 Moosmayer S, Tariq R, Stiris M, et al. The natural history of asymptomatic rotator cuff tears: a three-year follow-up of fifty cases. *J. Bone Joint Surg Am* 2013;95:1249-55. <https://doi.org/10.2106/JBJS.L.00185>
- 50 Hsu J, Keener JD. Natural history of rotator cuff disease and implications on management. *Oper Tech Orthop* 2015;25:2-9. <https://doi.org/10.1053/j.oto.2014.11.006>
- 51 Mall NA, Kim HM, Keener JD, et al. Symptomatic progression of asymptomatic rotator cuff tears: a prospective study of clinical and sonographic variables. *J Bone Joint Surg Am* 2010;92, 2623-33. <https://doi.org/10.2106/JBJS.I.00506>
- 52 Nakamura Y, Yokoya S, Mochizuki Y, et al. Monitoring of progression of nonsurgically treated rotator cuff tears by magnetic resonance imaging. *J Orthop Sci* 2015;20:314-20. <https://doi.org/10.1007/s00776-014-0680-6>
- 53 Keener JD. A changing view: how should we define our

- goals with rotator cuff tear treatment? *J Bone Joint Surg Am* 2019;101:e57. <https://doi.org/10.2106/JBJS.19.00325>
- <sup>54</sup> Kim Y-S, Lee H-J, Bae S-H, et al. Outcome comparison between in situ repair versus tear completion repair for partial thickness rotator cuff tears. *Arthroscopy* 2015;31:2191-8. <https://doi.org/10.1016/j.arthro.2015.05.016>
- <sup>55</sup> Shin S-J. A comparison of 2 repair techniques for partial-thickness articular-sided rotator cuff tears. *Arthroscopy* 2012;28:25-33. <https://doi.org/10.1016/j.arthro.2011.07.005>
- <sup>56</sup> Castagna A, Borroni M, Garofalo R, et al. Deep partial rotator cuff tear: transtendon repair or tear completion and repair? A randomized clinical trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2015;23:460-3. <https://doi.org/10.1007/s00167-013-2536-6>
- <sup>57</sup> Franceschi F, Papalia R, Del Buono A, et al. Articular-sided rotator cuff tears: which is the best repair? A three-year prospective randomised controlled trial. *Int Orthop* 2013;37:1487-93. <https://doi.org/10.1007/s00264-013-1882-9>
- <sup>58</sup> Sun L, Zhang Q, Ge H, et al. Which is the best repair of articular-sided rotator cuff tears: a meta-analysis. *J Orthop Surg* 2015;10:84. <https://doi.org/10.1186/s13018-015-0224-6>
- <sup>59</sup> Abrams GD, Gupta AK, Hussey KE, et al. arthroscopic repair of full-thickness rotator cuff tears with and without acromioplasty: randomized prospective trial with 2-year follow-up. *Am J Sports Med* 2014;42:1296-303. <https://doi.org/10.1177/0363546514529091>
- <sup>60</sup> Gartsman GM, O'Connor DP. Arthroscopic rotator cuff repair with and without arthroscopic subacromial decompression: a prospective, randomized study of one-year outcomes. *J Shoulder Elbow Surg* 2004;13:424-6. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2004.02.006>
- <sup>61</sup> Milano G, Grasso A, Salvatore M, et al. Arthroscopic rotator cuff repair with and without subacromial decompression: a prospective randomized study. *Arthroscopy* 2007;23:81-8. <https://doi.org/10.1016/j.arthro.2006.10.011>
- <sup>62</sup> Shin S-J, Oh JH, Chung SW, et al. The efficacy of acromioplasty in the arthroscopic repair of small- to medium-sized rotator cuff tears without acromial spur: prospective comparative study. *Arthroscopy* 2012;28:628-35. <https://doi.org/10.1016/j.arthro.2011.10.016>
- <sup>63</sup> MacDonald P, McRae S, Leiter J, et al. Arthroscopic rotator cuff repair with and without acromioplasty in the treatment of full-thickness rotator cuff tears: a multicenter, randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am* 2011;93:1953-60. <https://doi.org/10.2106/JBJS.K.00488>
- <sup>64</sup> Carr A, Cooper C, Campbell MK, et al. Effectiveness of open and arthroscopic rotator cuff repair (UKUFF): a randomised controlled trial. *Bone Joint J* 2017;99-B:107-15. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.99B1.BJJ-2016-0424.R1>
- <sup>65</sup> Liu J, Fan L, Zhu Y, et al. Comparison of clinical outcomes in all-arthroscopic versus mini-open repair of rotator cuff tears: a randomized clinical trial. *Medicine (Baltimore)* 2017;96:e6322. <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000006322>
- <sup>66</sup> van der Zwaal P, Thomassen BJW, Nieuwenhuijse MJ, et al. Clinical outcome in all-arthroscopic versus mini-open rotator cuff repair in small to medium-sized tears: a randomized controlled trial in 100 patients with 1-year follow-up. *Arthroscopy* 2013;29:266-73. <https://doi.org/10.1016/j.arthro.2012.08.022>
- <sup>67</sup> Mohtadi NG, Hollinshead RM, Sasyniuk TM, et al. A randomized clinical trial comparing open to arthroscopic acromioplasty with mini-open rotator cuff repair for full-thickness rotator cuff tears: disease-specific quality of life outcome at an average 2-year follow-up. *Am J Sports Med* 2008;36:1043-51. <https://doi.org/10.1177/0363546508314409>
- <sup>68</sup> Oh JH, Kim JY, Choi JH, et al. Is arthroscopic distal clavicle resection necessary for patients with radiological acromioclavicular joint arthritis and rotator cuff tears? A prospective randomized comparative study. *Am J Sports Med* 2014;42:2567-73. <https://doi.org/10.1177/0363546514547254>
- <sup>69</sup> Park YB, Koh KH, Shon MS, et al. Arthroscopic distal clavicle resection in symptomatic acromioclavicular joint arthritis combined with rotator cuff tear: a prospective randomized trial. *Am J Sports Med* 2015;43:985-90. <https://doi.org/10.1177/0363546514563911>
- <sup>70</sup> Kim J, Chung J, Ok H. Asymptomatic acromioclavicular joint arthritis in arthroscopic rotator cuff tendon repair: a prospective randomized comparison study. *Arch Orthop Trauma Surg* 2011;131:363-9. <https://doi.org/10.1007/s00402-010-1216-y>
- <sup>71</sup> Wang J, Ma J-X, Zhu S-W, et al. Does distal clavicle resection decrease pain or improve shoulder function in patients with acromioclavicular joint arthritis and rotator cuff tears? A meta-analysis. *Clin Orthop* 2018;476:2402-14. <https://doi.org/10.1097/CORR.0000000000000424>
- <sup>72</sup> Aydin N, Kocaoglu B, Guven O. Single-row versus double-row arthroscopic rotator cuff repair in small- to medium-sized tears. *J Shoulder Elbow Surg* 2010;19:722-5. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2009.11.053>
- <sup>73</sup> Barber FA. Triple-loaded single-row versus suture-bridge double-row rotator cuff tendon repair with platelet-rich plasma fibrin membrane: a randomized controlled trial. *Arthroscopy* 2016;32:753-61. <https://doi.org/10.1016/j.arthro.2015.11.020>
- <sup>74</sup> Burks RT, Crim J, Brown N, et al. A prospective randomized clinical trial comparing arthroscopic single- and double-row rotator cuff repair: magnetic resonance imaging and early clinical evaluation. *Am J Sports Med* 2009;37:674-82. <https://doi.org/10.1177/0363546508328115>
- <sup>75</sup> Carbonel I, Martinez AA, Calvo A, et al. Single-row versus double-row arthroscopic repair in the treatment of rotator cuff tears: a prospective randomized clinical study. *Int Orthop* 2012;36:1877-83. <https://doi.org/10.1007/s00264-012-1559-9>
- <sup>76</sup> Franceschi F, Papalia R, Franceschetti E, et al. Double-row repair lowers the retear risk after accelerated rehabilitation. *Am J Sports Med* 2016;44:948-56. <https://doi.org/10.1177/0363546515623031>
- <sup>77</sup> Franceschi F, Ruzzini L, Longo UG, et al. Equivalent clinical results of arthroscopic single-row and double-row suture anchor repair for rotator cuff tears: a randomized controlled trial. *Am J Sports Med* 2007;35:1254-60. <https://doi.org/10.1177/0363546507302218>
- <sup>78</sup> Koh KH, Kang KC, Lim TK, et al. Prospective randomized clinical trial of single- versus double-row suture anchor re-

- pair in 2- to 4-cm rotator cuff tears: clinical and magnetic resonance imaging results. *Arthroscopy* 2011;27:453-62. <https://doi.org/10.1016/j.arthro.2010.11.059>
- <sup>79</sup> Lapner PLC, Sabri E, Rakhra K, et al. A multicenter randomized controlled trial comparing single-row with double-row fixation in arthroscopic rotator cuff repair. *J Bone Joint Surg Am* 2012;94:1249-57. <https://doi.org/10.2106/JBJS.K.00999>
- <sup>80</sup> Ma H-L, Chiang E-R, Wu H-TH, et al. Clinical outcome and imaging of arthroscopic single-row and double-row rotator cuff repair: a prospective randomized trial. *Arthroscopy* 2012;28:16-24. <https://doi.org/10.1016/j.arthro.2011.07.003>
- <sup>81</sup> Denard PJ, Jiwani AZ, Lädermann A, et al. Long-term outcome of arthroscopic massive rotator cuff repair: the importance of double-row fixation. *Arthroscopy* 2012;28:909-15. <https://doi.org/10.1016/j.arthro.2011.12.007>
- <sup>82</sup> Mihata T, Watanabe C, Fukunishi K, et al. Functional and structural outcomes of single-row versus double-row versus combined double-row and suture-bridge repair for rotator cuff tears. *Am J Sports Med* 2011;39:2091-8. <https://doi.org/10.1177/0363546511415660>
- <sup>83</sup> Bryant D, Holtby R, Willits K, et al. A randomized clinical trial to compare the effectiveness of rotator cuff repair with or without augmentation using porcine small intestine submucosa for patients with moderate to large rotator cuff tears: a pilot study. *J Shoulder Elbow Surg* 2016;25:1623-33. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2016.06.006>
- <sup>84</sup> Iannotti JP, Codsi MJ, Kwon YW, et al. Porcine small intestine submucosa augmentation of surgical repair of chronic two-tendon rotator cuff tears. A randomized, controlled trial. *J Bone Joint Surg Am* 2006;88:1238-44. <https://doi.org/10.2106/JBJS.E.00524>
- <sup>85</sup> Ciampi P, Scotti C, Nonis A, et al. The benefit of synthetic versus biological patch augmentation in the repair of posterosuperior massive rotator cuff tears: a 3-year follow-up study. *Am J Sports Med* 2014;42:1169-75. <https://doi.org/10.1177/0363546514525592>
- <sup>86</sup> Flury M, Rickenbacher D, Jung C, et al. Porcine dermis patch augmentation of supraspinatus tendon repairs: a pilot study assessing tendon integrity and shoulder function 2 years after arthroscopic repair in patients aged 60 years or older. *Arthroscopy* 2018;34:24-37. <https://doi.org/10.1016/j.arthro.2017.06.024>
- <sup>87</sup> Walton JR, Bowman NK, Khatib Y, et al. Restore orthobiologic implant: not recommended for augmentation of rotator cuff repairs. *J Bone Joint Surg Am* 2007;89:786-91. <https://doi.org/10.2106/JBJS.F.00315>
- <sup>88</sup> Barber FA, Burns JP, Deutsch A, et al. A prospective, randomized evaluation of acellular human dermal matrix augmentation for arthroscopic rotator cuff repair. *Arthroscopy* 2012;28:8-15. <https://doi.org/10.1016/j.arthro.2011.06.038>
- <sup>89</sup> Gilot GJ, Alvarez-Pinzon AM, Barcksdale L, et al. Outcome of large to massive rotator cuff tears repaired with and without extracellular matrix augmentation: a prospective comparative study. *Arthroscopy* 2015;31:1459-65. <https://doi.org/10.1016/j.arthro.2015.02.032>
- <sup>90</sup> Vandvik PO, Lähdeoja T, Ardern C, et al. Subacromial decompression surgery for adults with shoulder pain: a clinical practice guideline. *BMJ* 2019;364:l294. <https://doi.org/10.1136/bmj.l294>

**BOX 1. Sul trattamento della sindrome da conflitto subacromiale.**

Tra le linee guida trovate nella nostra ricerca, la migliore per qualità metodologica, trasparenza di esecuzione e chiarezza della presentazione era senz'altro la *rapid recommendation* sulla chirurgia di decompressione subacromiale pubblicata sul BMJ <sup>90</sup>.

Tale linea guida è stata poi esclusa dai risultati perché non indagava il quesito clinico specifico che il direttivo e il comitato editoriale avevano scelto, ovvero la chirurgia delle rotture della cuffia dei rotatori. In questo caso invece si prendono in esame studi che hanno indagato l'utilizzo della chirurgia decompressiva subacromiale in pazienti con una diagnosi generica di dolore alla spalla, etichettata alternativamente come sindrome da conflitto subacromiale o "malattia" (degenerativa) della cuffia dei rotatori, senza diagnosi di rottura. Tuttavia, data la nettezza delle conclusioni, l'affidabilità delle fonti e l'affinità delle tematiche trattate, abbiamo ritenuto utile presentarne brevemente i risultati, attraverso l'abstract e la sintesi grafica più significativa. Si tratta di informazioni probabilmente note ai chirurghi della spalla, ma essendo la platea di potenziali utilizzatori del presente documento potenzialmente più vasta, pensiamo che introdurla in questo box separato possa risparmiarci tempo ai lettori ed evitare di dover produrre un documento separato per questo singolo quesito.

**Quesito clinico:** gli adulti con dolori atraumatici alla spalla da oltre 3 mesi diagnosticati come sindrome da conflitto subacromiale (SAPS), anche etichettata come malattia della cuffia dei rotatori, traggono beneficio dalla chirurgia di decompressione subacromiale? Questa linea guida si basa su due recenti studi di alta qualità in chirurgia della spalla.

**Pratica clinica corrente:** SAPS è la diagnosi comune per il dolore di spalla con diverse opzioni di trattamento di prima linea, tra cui analgesia, esercizi terapeutici e infiltrazioni. I chirurghi eseguono spesso la decompressione subacromiale artroscopica per sintomi prolungati, con linee guida che forniscono raccomandazioni contrastanti.

**Raccomandazione:** Il panel della linea guida esprime una forte raccomandazione contro l'intervento chirurgico.

**Come è stata prodotta questa linea guida:** un panel che include pazienti, medici e metodologi ha prodotto questa raccomandazione in conformità con gli standard internazionali per le linee guida e con il sistema GRADE. La raccomandazione si basa su due revisioni sistematiche collegate su (a) benefici e danni della chirurgia di decompressione subacromiale e (b) le differenze minimamente importanti per le misure di outcome *patient-reported*. Le raccomandazioni sono rese di maggior comprensibilità per i medici e i loro pazienti attraverso infografiche.

**Le evidenze:** la chirurgia non ha fornito importanti miglioramenti nel dolore, nella funzione o nella qualità della vita rispetto alla chirurgia con placebo o ad altre opzioni conservative. La spalla congelata può essere più frequente in seguito a un intervento chirurgico.

**Comprendere la raccomandazione:** il panel ha concluso che quasi tutti i pazienti adeguatamente informati avrebbero scelto di evitare la chirurgia perché non ci sono benefici certi, ma ci sono possibili danni ed è onerosa. Nei pazienti con SAPS non dovrebbe essere posta indicazione alla chirurgia di decompressione subacromiale.

**Riassunto visivo della raccomandazione (da Vandvik 2019, mod.) <sup>90</sup>.**

Popolazione		
Adulti con dolore alla spalla per più di 3 mesi	Inclusi:	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sindrome da dolore subacromiale (SAPS)</li> <li>Malattia della cuffia dei rotatori (RCD)</li> </ul>	
	Non si applica a pazienti con:	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dolore alla spalla di origine traumatica</li> <li>Altre diagnosi differenziali</li> </ul>	
Interventi confrontati		
Intervento chirurgico di decompressione subacromiale. Decompressione subacromiale artroscopica più trattamento non operatorio	Oppure	Trattamento non operatorio soltanto. Compreso fisioterapia guidata, programmi di esercizi, FANS, iniezioni di steroidi

<b>Raccomandazione</b>				
← Forte	← Debole	Debole →	Forte →	
Raccomandiamo contro l'intervento chirurgico di decompressione subacromiale				
<b>Confronto di benefici e rischi</b>				
Favorisce la chirurgia	Nessuna differenza importante			Favorisce il trattamento non operatorio
Dopo 1 anno	Scala visuoanalogica (0-10)			Qualità dell'evidenza
Dolore (media)	2,6	Nessuna differenza importante	2,9	Elevata
	Scala del punteggio di Constant (0-100)			
Funzione (media)	72	Nessuna differenza importante	69	Elevata
	Scala EQ-5D (-0,59-1)			
Qualità di vita (media)	0,70	Nessuna differenza importante	0,73	Elevata
	Eventi per 1000 persone			
Effetto percepito globale	699	Nessuna differenza importante	635	Moderata
Al lavoro	859	Nessuna differenza importante	818	Bassa
Entro 30 giorni	Eventi per 1000 persone			
Danni rilevanti	6	6 meno	0	Moderata
<b>Questioni pratiche fondamentali</b>				
Intervento chirurgico	Trattamento non operatorio			
I tempi di recupero variano da mesi ad anni e possono comprendere il congedo per malattia				
<i>Day surgery</i> con anestesia generale e/o blocco nervoso				
Dopo l'intervento, tipicamente sono necessarie 2 settimane di astensione dal lavoro				
Evitare di sollevare pesi rilevanti per 1-3 settimane, attività <i>overhead</i> per 3 mesi				
<b>Valori e preferenze</b>				
Il panel ritiene che tutti o quasi tutti i pazienti attribuirebbero un valore elevato al fatto di evitare anche il minimo rischio di complicanze e il peso di un intervento chirurgico, se esso non è utile.				

**BOX 2.** Sulla chirurgia artroscopica nel trattamento delle lesioni della cuffia dei rotatori.

La sutura artroscopica della cuffia dei rotatori è stata proposta la prima volta nel 1980 ma ha preso piede negli anni '90, rivoluzionando il modo di approcciarsi alla chirurgia della spalla. Dopo lo scetticismo iniziale, oggi nessun chirurgo della spalla può definirsi tale senza una buona padronanza della tecnica artroscopica. I primi lavori comparativi non randomizzati erano finalizzati a dimostrare la fattibilità della tecnica artroscopica, per accreditarne la dignità fra i chirurghi più "tradizionalisti" e non a dimostrare la sua superiorità. Una volta acquisita questa informazione, per diversi anni la ricerca clinica non si è più posta il problema del confronto fra le due tecniche, più la nuova generazione di chirurghi cresceva partendo direttamente dalla pratica artroscopica, più la tecnica, i supporti tecnologici e i tempi accessori si sono evoluti. Dalla fine degli anni 2000 sono stati effettuati diversi RCT (almeno 8) di variabile qualità metodologica per confrontare la riparazione artroscopica con la vecchia tecnica a cielo aperto, e sono state pubblicate diverse revisioni sistematiche (spesso non rigorose, in cui si combinavano studi retrospettivi e RCT) sul tema. In nessun caso si è mai giunti a una chiara conclusione di superiorità di una tecnica sull'altra, e anche le analisi economiche non hanno dimostrato differenze significative nei costi. Il documento AAOS che funge da base scientifico-metodologica della presente Linea Guida, basandosi solo sui 4 studi più recenti e di migliore qualità indica invece una leggera superiorità dell'artroscopia nel recupero funzionale a breve termine. Per quanto questo vada nella direzione prevista (data la minore invasività della metodica) le differenze apprezzate non sono tali da escludere che ulteriori studi possano cambiare il risultato di una metanalisi complessiva. Per questo motivo abbiamo cambiato la raccomandazione rispetto al documento AAOS da forte a debole, nel rispetto dei criteri GRADE.

Se una simile raccomandazione può sembrare superflua per un chirurgo super-specializzato in chirurgia della spalla, che non prende oramai più neanche in considerazione l'utilizzo di routine delle tecniche a cielo aperto o mini-open, la SICSeG ritiene tuttavia che sia di fondamentale importanza per la possibile platea di utilizzatori della presente Linea Guida (chirurghi ortopedici, fisiatristi, fisioterapisti, reumatologi, medici di medicina generale, amministratori, *policy makers*, medici legali e pazienti). Al di là delle evidenze scientifiche disponibili, che riflettono un approccio necessariamente riduzionistico al processo decisionale clinico e che difficilmente potranno cambiare radicalmente anche a fronte di futuri studi, a quarant'anni dalla sua introduzione la tecnica artroscopica ha ormai codificato una serie di procedure diagnostiche e terapeutiche associate alla riparazione della cuffia (valutazione dello stato della cartilagine articolare, *debridement*, valutazione e gestione del tendine del capo lungo del bicipite, *borsectomia* e *acromionplastica selettiva*, ecc.) che non potevano neanche essere immaginate con la tecnica a cielo aperto. Per questo motivo il confronto appare oggi semplicemente improprio, e mal posto: come il personal computer ha cambiato il nostro modo di scrivere, archiviare, calcolare, e nessuno si sognerebbe di confrontarlo con il lavoro su carta, così gli avanzamenti tecnologici rendono la chirurgia artroscopica e quella a cielo aperto imparagonabili. Da queste considerazioni scaturiva verosimilmente la scelta dell'AAOS di sostenere questa affermazione con una raccomandazione forte. Dopo ampia discussione il direttivo SICSeG ha pertanto deciso, a beneficio soprattutto degli utilizzatori "esterni" di questa Linea Guida (altri specialisti, amministratori, *policy maker* e pazienti) di sottoscrivere – separatamente dalle evidenze scientifiche – la seguente **PRESA DI POSIZIONE** (*Raccomandazione Forte, ma basata sul consenso di esperti*):

- **Si raccomanda di prendere in considerazione solamente la chirurgia artroscopica quale tecnica di prima scelta per la riparazione routinaria delle lesioni della cuffia dei rotatori, fatta eccezione per le lesioni isolate del sottoscapolare o lesioni massive che richiedano interventi comunque differenti dalla semplice sutura (trasposizioni tendinee, protesi ecc.).**
- **La tecnica a cielo aperto (nella sola accezione mini-open) deve essere considerata una tecnica di salvataggio per casi eccezionali e non può essere in nessun caso posta come indicazione elettiva di partenza. I chirurghi che intendano affrontare la patologia della cuffia dei rotatori devono necessariamente avere padronanza della tecnica artroscopica.**
- **Le strutture pubbliche e private dove si effettuano interventi di riparazione della cuffia dei rotatori devono necessariamente dotarsi di strumentazione artroscopica specifica per la spalla e assicurarsi che i chirurghi siano sufficientemente competenti nella metodica.**
- **In nessun modo la scelta di effettuare la chirurgia artroscopica deve comportare una perdita economica in termini di DRG, essendo peraltro più dispendiosa come utilizzo di materiali di consumo pur in assenza di differenze globali in termini di analisi costi-efficacia. Si invitano i sistemi sanitari regionali ad armonizzare le tariffe nel rispetto di una corretta codifica.**

Roberto Padua, *Unicamillus; RomaPro; GLOBE; Polo Sanitario San Feliciano, Roma*  
Gustavo Zanolì, *Casa di Cura S. Maria Maddalena, Occhiobello (RO)*  
Marco Viganò, *IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano*  
Fabrizio Brindisino, *Dipartimento di Medicina e Scienze della Salute "Vincenzo Tiberio", Università del Molise, Campobasso*  
Fabrizio Campi, *Ospedali Privati Forlì - Villa Igea, ISS Ospedale di stato Repubblica San Marino*  
Giuseppe De Rito, *Casa di Cura S. Maria Maddalena, Occhiobello (RO)*  
Andrea Foglia, *RIABILITA Civitanova Marche (MC)*  
Paolo Paladini, *UO Chirurgia Ortopedica della Spalla, Dipartimento Osteoarticolare - AUSL Romagna Ospedale Cervesi, Cattolica (RN)*  
Emilio Romanini, *RomaPro, Polo Sanitario San Feliciano, Roma*  
Susanna Stignani, *Terma di San Petronio Antalgic, Bologna*  
Filippo Castoldi, *AOU San Luigi, Università degli Studi di Torino*  
Raffaele Garofalo, *Ospedale Miulli, Acquaviva delle Fonti (BA)*  
Davide Blonna, *Reperto Ortopedia e Traumatologia, Ospedale Mauriziano 'Umberto I', Torino*  
Giuseppe Giannicola, *Dipartimento di Scienze Anatomiche, Istologiche, Medico Legali e dell' Apparato Locomotore, Sapienza Università di Roma*  
Enrico Guerra, *Dipartimento di Chirurgia della Spalla, Istituto Rizzoli, Bologna*  
Mario Borroni, *IRCCS Humanitas Research Hospital, Rozzano (MI)*