## Chi può partecipare allo studio

Possono essere inclusi nello studio coloro che presentano le seguenti caratteristiche:

- età compresa tra i 45 e i 70 anni
- lesioni della cuffia dei rotatori documentate con la risonanza magnetica

Non possono essere inclusi coloro che presentano le seguenti caratteristiche:

- precedente intervento chirurgico della spalla
- impossibilità di sottoporsi a risonanza magnetica per qualsiasi motivo

### Come partecipare allo studio

Per partecipare allo studio è necessario inviare un'e-mail a: sun@unicampus.it.

#### Responsabili dello studio

Prof. Umile Giuseppe Longo, Dott.ssa Alessandra Berton, Prof. Vincenzo Denaro

#### UOC di Ortopedia e Traumatologia

Direttore: Prof. Rocco Papalia

Progetto Finanziato dal Ministero della salute e svolto in collaborazione con la Harvard University (Boston, USA)

Codice registrazione trial: ISRCTN12733667



Policlinico Universitario accreditato JCI Qualità e Sicurezza per i nostri Pazienti

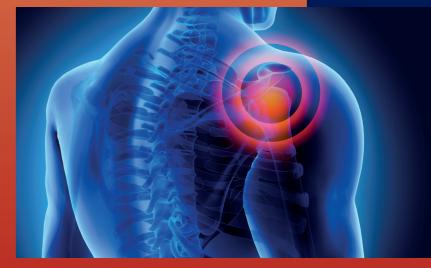
UNITÀ DI RICERCA DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

#### POLICLINICO UNIVERSITARIO CAMPUS BIO-MEDICO

Via Álvaro del Portillo, 200 - 00128 Roma Tel. (+39) 06.22541.1

www.policlinicocampusbiomedico.it





# LESIONI DELLA CUFFIA DEI ROTATORI

COME PARTECIPARE AL NUOVO STUDIO "TRATTAMENTO CHIRURGICO VERSUS CONSERVATIVO"

POLICLINICO UNIVERSITARIO CAMPUS BIO-MEDICO

www.policlinicocampusbiomedico.it

Lesioni della cuffia dei rotatori

# Trattamento chirurgico versus conservativo in pazienti affetti da lesioni della cuffia dei rotatori: studio clinico randomizzato

Surgical versus conservative management for patients with rotator cuff tears: a randomized controlled trial



#### Cosa è la cuffia dei rotatori?

La cuffia dei rotatori è un complesso muscolo-tendineo della spalla che permette di muovere e stabilizzare l'articolazione. È costituita da quattro muscoli (sovraspinoso, sottospinoso, sottoscapolare e piccolo rotondo) e dai rispettivi tendini che formano una vera e propria cuffia che avvolge la testa dell'omero.

#### Cosa sono le lesioni della cuffia dei rotatori?

Le lesioni della cuffia dei rotatori sono interruzioni del tessuto tendineo con disinserzione dalla superficie ossea. Le cause che portano a una lesione delle cuffia dei rotatori possono essere un trauma oppure una graduale degenerazione del tessuto tendineo. Talvolta queste cause possono sovrapporsi, ovvero si può verificare un trauma, anche banale, su una condizione di degenerazione preesistente.

#### Quali sono i sintomi?

Chi ha lesioni della cuffia dei rotatori lamenta dolore alla spalla, talvolta irradiato al braccio. La sintomatologia dolorosa peggiora con i movimenti, per esempio pettinarsi, vestirsi, prendere un oggetto in alto, finché diventa impossibile compiere tali azioni. Tipico è il dolore durante la notte.



## Come si fa la diagnosi?

L'esame obiettivo confermato dalla risonanza magnetica permette di fare una diagnosi accurata della lesione e dei fattori prognostici.

# Quali sono i trattamenti oggi disponibili?

Due approcci sono disponibili per le lesioni della cuffia dei rotatori:

- 1) conservativo
- 2) chirurgico



#### Trattamento conservativo

Il trattamento conservativo si avvale di una terapia farmacologica per ridurre il dolore e di un programma riabilitativo per ottenere il recupero funzionale. Il trattamento conservativo non prevede la riparazione della lesione che con il tempo può aumentare di dimensioni.

# Trattamento chirurgico

Il trattamento chirurgico consiste nella riparazione artroscopica della lesione. L'intervento si svolge in anestesia loco-regionale. Attraverso piccole incisioni e l'uso

di appositi strumenti è possibile visualizzare la lesione e suturarla. Dopo l'operazione è necessario un periodo di riposo e un percorso riabilitativo. La chirurgia si è dimostrata efficace, sebbene esista il rischio di recidiva, ovvero di ri-rottura della cuffia dei rotatori.



# In cosa consiste lo studio?

Si tratta di una ricerca scientifica che permetterà di identificare il miglior trattamento per le lesioni della cuffia dei rotatori.

Durante la sperimentazione clinica, infatti, i due trattamenti oggi disponibili, ovvero conservativo o chirurgico, verranno confrontati per capire se siano ugualmente efficaci o se uno sia migliore dell'altro.

Queste due tipologie di trattamento sono state accuratamente studiate e sono comunemente utilizzate per le lesioni della cuffia dei rotatori. La necessità di ulteriori valutazioni deriva dal fatto che i risultati dei due trattamenti non sono mai stati confrontati con rigore scientifico, quindi non esistono dati certi e obiettivi per affermare che un trattamento sia migliore dell'altro.



Chi partecipa alla sperimentazione clinica riceverà un'assistenza medica continua e intensiva da parte di un team qualificato di medici esperti e indagini più dettagliate rispetto alle cure mediche standard.

Questo studio consentirà di applicare gli ultimi progressi scientifici e tecnologici. Chi aderisce allo studio seguirà protocolli terapeutici sostenuti dalle ultime evidenze scientifiche a garanzia della qualità delle cure. Inoltre, potrà usufruire di visite mediche specialistiche condotte secondo elevati standard e di esami di risonanza magnetica ad alta definizione.

Le visite mediche e gli esami di risonanza previsti dallo studio saranno completamente gratuiti. Partecipando allo studio si potrà usufruire di controlli clinici e strumentali aggiuntivi a spese dello studio stesso, che permetteranno di monitorare nel tempo lo stato della patologia.

Partecipando allo studio si darà un contributo concreto al progresso della scienza, fornendo ai ricercatori le informazioni di cui hanno bisogno per migliorare le cure delle lesioni della cuffia dei rotatori.

www.policlinicocampusbiomedico.it