

# Revisione Cochrane: i corsetti nella scoliosi idiopatica dell'adolescenza

Negrini S<sup>1</sup>, Minozzi S<sup>2</sup>, Bettany-Saltikov J<sup>3</sup>, Zaina F<sup>1</sup>, Chockalingam N<sup>4</sup>, Grivas TB<sup>5</sup>, Kotwicki T<sup>6</sup>, Maruyama T<sup>7</sup>, Romano M<sup>1</sup>, Vasiliadis Es<sup>8</sup>

<sup>1</sup>ISICO (Italian Scientific Spine Institute), Milan. <sup>2</sup>Department of Epidemiology, ASL RM/E, Rome, Italy. <sup>3</sup>School of Health and Social Care, University of Teeside, Middlesbrough, UK. <sup>4</sup>Faculty of Health, Staffordshire University, Stoke on Trent, UK. <sup>5</sup>Orthopaedic and Trauma Department, "Tzanio" General Hospital of Piraeus, Piraeus, Greece. <sup>6</sup>Department of Pediatric Orthopedics and Traumatology, University of Medical Sciences, Poznan, Poland. <sup>7</sup>Department of Orthopaedic Surgery, Saitama Medical University, Kawagoe, Japan. <sup>8</sup>Thrasio General Hospital, Athens, Greece

## 1 Introduzione

La scoliosi idiopatica adolescenziale (AIS) è una deformità tridimensionale del rachide. Anche se l'AIS può progredire durante la crescita e causare una deformità superficiale, solitamente essa non è sintomatica. Ad ogni modo, se la curvatura finale del rachide supera in età adulta una certa soglia critica, il rischio di problemi di salute ed una progressione della curva, in certi paesi i corsetti vengono tradizionalmente raccomandati per fermare la progressione della curva, in altri paesi vengono criticati. Generalmente bisogna indossarli a tempo pieno e il trattamento si estende per anni.

## 3 Strategia della ricerca

E' stata fatta la ricerca nei seguenti database (fino a luglio 2008) senza limitazioni alla lingua: il Cochrane Central Register of Controlled Trials, MEDLINE (da gennaio 1966), EMBASE (da gennaio 1980), CINAHL (da gennaio 1982) e liste di riferimento di articoli. E' stata anche condotta un'intensa ricerca manuale.

## 4 Raccolta dei dati e analisi

Due autori di revisione hanno valutato indipendentemente la qualità dei test e hanno estratto i dati.

## 5 Risultati principali

Abbiamo incluso due studi. C'era un'evidenza di qualità molto scarsa da uno studio di gruppo prospettico con 286 ragazze che il corsetto ha limitato la progressione della curva alla fine della crescita (percentuale di successo 74% (95% CI: 52% a 84%)), meglio dell'osservazione (percentuale di successo 34% (95% CI: 16% a 49%)) e della stimolazione elettrica (percentuale di successo 33% (95% CI: 12% a 60%)).

C'è un'evidenza di bassa qualità da un RCT con 43 ragazze che un corsetto rigido porta ad un successo superiore rispetto ad uno elastico (SpineCor) per limitare la progressione della curva misurata in angoli Cobb, non vi sono delle differenze significative tra i due gruppi per quanto riguarda la percezione soggettiva delle difficoltà quotidiane se associate all'uso del corsetto.

## 6 Conclusione dell'autore

C'è un'evidenza di bassa qualità a favore dell'uso del corsetto e questo rende difficile una generalizzazione. Ulteriori ricerche potrebbero cambiare i risultati attuali e la nostra confidenza in loro; nel frattempo le scelte dei pazienti andrebbero istruite mediante le discussioni multidisciplinari. Le ricerche future dovrebbero concentrarsi sui risultati incentrati sui pazienti a breve e a lungo termine, in aggiunta alle misurazioni come l'angolo di Cobb. Gli RCT e gli studi di gruppo prospettici dovrebbero seguire entrambi i criteri per lo studio dei corsetti, cioè quelli della Scoliosis Research Society (SRS) e della Society on Scoliosis Orthopaedic and Rehabilitation Treatment (SOSORT)

## 2 Obiettivi

Valutare l'efficacia del corsetto nei pazienti adolescenti affetti da AIS.

### Caratteristiche degli studi inclusi

#### Nachemson, 1995

Metodi	Test di gruppo prospettico multicentrico multinazionale. Otto centri (scandi: inclusi solamente i medici che credevano fermamente nell'efficacia del corsetto oppure che credevano fermamente che il corsetto non fosse efficace. Ogni medico ha iscritto consecutivamente tutti i pazienti che rientravano nei criteri d'inclusione e ha presentato un solo trattamento.	
Partecipanti	240 ragazze affette da scoliosi idiopatica adolescenziale: età media 12,7 anni; angolo di Cobb da 30° a 35°; il 42% dei pazienti nel gruppo d'osservazione e il 60% nel gruppo del corsetto; angolo di Cobb da 20° a 25°; il 50% nel gruppo d'osservazione, il 20% nel gruppo del corsetto; menarca iniziale: il 57% nel gruppo d'osservazione, il 41% nel gruppo del corsetto; disequilibrio: il 40% nel gruppo d'osservazione, il 25% nel gruppo del corsetto.	
Interventi	Interventi sperimentali: corsetto di plastica portato per almeno 18 ore al giorno, 111 pazienti; interventi di controllo: solo osservazione, 129 pazienti (che hanno ricevuto la stimolazione elettrica alla quale viene riferito nel testo).	
Risultati	Fallimento del trattamento come misurato da un aumento della curva di 5° o più, notato su due lesioni consecutive eseguite ogni 4 mesi prima del menarca e ogni sei mesi dopo il menarca.	
Note		
Rischio di errore		
Domanda	Giudizio degli autori	Descrizione
Generazione adeguata della sequenza?	No	Studio di gruppo prospettico
Disimulazione della distribuzione?	No	Studio di gruppo prospettico
In cieco?	No	Una valutazione in cieco non è possibile per il tipo di intervento che si paragona (corsetto contro nessun trattamento).
Tutti i risultati - pazienti?	No	Una valutazione in cieco non è possibile per il tipo di intervento che si paragona (corsetto contro nessun trattamento).
In cieco?	No	Una valutazione in cieco non è possibile per il tipo di intervento che si paragona (corsetto contro nessun trattamento).
Tutti i risultati - provider?	No	Radiografie lette dal provider.
In cieco?	No	Tutti i risultati - i valutatori dei risultati?
Sono stati consegnati dei dati incompleti?	No	Il 7% persi al follow-up nel gruppo di controllo; il 21% persi al follow-up nel gruppo sperimentale.
Sono stati riportati gli abbandoni ed erano uguali nei gruppi?	No	COMMENTO: Una pericardiale squilibrata tra i gruppi, ma è stata eseguita l'analisi del caso peggiore.
Sono stati consegnati dei dati incompleti?	No	I pazienti persi al follow-up sono stati inclusi nell'analisi di sopravvivenza, per il tempo di permanenza nello studio.
Sono stati analizzati tutti i pazienti randomizzati nel gruppo al quale erano stati assegnati?	No	I 23 pazienti che hanno abbandonato il gruppo del corsetto, sono stati analizzati nell'analisi del caso peggiore e sono stati considerati come fallimento del trattamento. COMMENTO: sono stati inclusi nell'analisi del caso peggiore solamente i pazienti che hanno abbandonato il gruppo sperimentale.
Esente da dichiarazioni selettive?	Si	
I gruppi sono simili all'inizio?	No	Comparabilità dei gruppi sulla base del disegno o dell'analisi: più pazienti con scoliosi importante (30° e 35° nel gruppo del corsetto (80% contro 40%); meno pazienti con equilibrio nel gruppo del corsetto (25% contro 40%); menarca all'inizio: 57% nel gruppo d'osservazione, 41% nel gruppo del corsetto. Nessun aggiustamento per i fattori contraddittori più importanti. COMMENTO: le differenze iniziali erano a favore del gruppo di controllo.
Co-interventi?	Incerto	Non riportato.
Conformità con gli interventi?	Incerto	Non riportato.
Il timing dei risultati è simile?	Si	A tutti i pazienti sono state fatte le radiografie ogni 4 mesi prima del menarca e ogni 6 mesi dopo il menarca.
Il gruppo esposto è rappresentativo?	Si	Sufficientemente rappresentativo degli adolescenti medi affetti da scoliosi.
Selezione del gruppo non esposta?	Si	Presi da una fonte diversa.
Accertamento dell'esposizione?	Si	Dati sicuri (per es. dati clinici).

#### Wong 2008

Metodi	Test controllato randomizzato	
Partecipanti	43 femmine adolescenti alle quali è stata diagnosticata una scoliosi progressiva. Età media 12,5 anni; menarca in media a 12,7 anni. Segno di Risser in media 0,4; grado di Cobb in media 24,2°.	
Interventi	Intervento sperimentale: ortesi dinamica chiamata "SpineCor" indossata per 23 ore al giorno; 22 soggetti. Intervento di controllo: ortesi convenzionale rigida indossata per 23 ore al giorno; 21 soggetti.	
Risultati	L'accettazione dei pazienti è stata valutata mediante un questionario di feedback con 16 domande su scala VAS per la progressione della scoliosi, misurando la percentuale dei pazienti senza una progressione documentata e ancora gestita con il trattamento originale.	
Note		
Rischio di errore		
Domanda	Giudizio degli autori	Descrizione
Generazione adeguata della sequenza?	Incerto	La sequenza di generazione non è riportata. "44 soggetti sono stati inseriti e assegnati in modo randomizzato ai due gruppi".
Disimulazione della distribuzione?	Incerto	Non dichiarato.
In cieco?	No	Una valutazione in cieco non è possibile per il tipo di intervento che si paragona (corsetto rigido contro il corsetto dinamico SpineCor).
Tutti i risultati - pazienti?	No	Una valutazione in cieco non è possibile per il tipo di intervento che si paragona (corsetto rigido contro il corsetto dinamico SpineCor).
In cieco?	No	Una valutazione in cieco non è possibile per il tipo di intervento che si paragona (corsetto rigido contro il corsetto dinamico SpineCor).
Tutti i risultati - provider?	No	I pazienti sono i valutatori dei risultati per l'accettazione del trattamento; le misurazioni radiografiche sono state eseguite per la progressione della scoliosi, probabilmente non in cieco.
In cieco?	No	Tutti i risultati - i valutatori dei risultati?
Sono stati consegnati dei dati incompleti?	Si	Nessun abbandono.
Sono stati riportati gli abbandoni ed erano uguali nei gruppi?	Si	Nessun abbandono.
Sono stati consegnati dei dati incompleti?	Si	Nessun abbandono.
Sono stati analizzati tutti i pazienti randomizzati nel gruppo al quale erano stati assegnati?	Si	Nessun abbandono.
Esente da dichiarazioni selettive?	Si	
I gruppi sono simili all'inizio?	Si	I gruppi sono paragonabili per età media, età al menarca, il segno di Risser, il grado dell'angolo di Cobb, i gradi della rotazione vertebrale spaziale, scapolo-ombelico del tronco.
Co-interventi?	Incerto	Non sono riportate le informazioni circa co-interventi.
Conformità con gli interventi?	Incerto	Non sono riportate le informazioni sulla compliance.
Il timing dei risultati è simile?	Si	A tutti i soggetti sono state eseguite le radiografie dopo il primo mese e poi ogni tre mesi; tutti i soggetti hanno completato un questionario di feedback al 3°, 6° e 18° mese dell'intervento.
Il gruppo esposto è rappresentativo?	Incerto	Non applicabile.
Selezione del gruppo non esposta?	Incerto	Non applicabile.
Accertamento dell'esposizione?	Incerto	Non applicabile.

### Bibliografia

- Negrini S. Approach to scoliosis changed due to causes other than evidence: patients call for conservative (rehabilitation) experts to join in team orthopedic surgeons. Disability Rehabilitation 2008;30(10):731-41.
- Wong MS, Cheng JC, Lam TP, Ng BK, Sin SW, Lee-Shum SL, et al. The effect of rigid versus flexible spinal orthosis on the clinical efficacy and acceptance of the patients with adolescent idiopathic scoliosis. Spine 2008;33(12):1360-5.
- Danielsson AJ, Hasselius R, Ohlin A, Nachemson AL. A prospective study of brace treatment versus observation alone in adolescent idiopathic scoliosis. A follow-up of 16 years after maturity. Spine 2007;32(20):2198-207.
- Nachemson AL, Peterson LE. Effectiveness of treatment with a brace in girls who have adolescent idiopathic scoliosis. A prospective, controlled study based on data from the Brace Study of the Scoliosis Research Society. Journal of Bone & Joint Surgery. American Version 1995;77(6):815-22.