

# Il corsetto per la scoliosi: la sfida della compliance. Risultati preliminari dell'utilizzo del Thermobraccio nell'attività clinica di routine

Donzelli S, Zaina F, Negrini S\*

ISICO (Istituto Scientifico Italiano Colonna Vertebrale) Milano

\* Professore Associato in Medicina Fisica e Riabilitativa, Università degli Studi di Brescia - IRCCS Don Gnocchi Rovato (BS)

## 1 Obiettivi

La compliance al trattamento con corsetto è una questione molto dibattuta, i termo-sensori forniscono una misura oggettiva dell'adesione alla terapia. A partire dal 2010 abbiamo iniziato ad utilizzare un sensore di temperatura (Thermobraccio) nell'attività clinica di routine: lo scopo di questo studio è presentare i risultati relativi alla compliance dei primi pazienti a cui è stato prescritto il sensore.

## 2 Metodi

**Popolazione:** 68 pazienti affetti da scoliosi (79% femmine, età  $14.2 \pm 2.4$ ) che avessero accettato di usare il Thermobraccio e che avessero effettuato almeno un primo controllo con recupero dei dati raccolti dal sensore al 31 dicembre 2010. Sono state misurate le ore effettive di indossamento; sono state calcolate e confrontate la compliance (espressa come percentuale della prescrizione) e la compliance riferita dai pazienti e dalle famiglie (espressa come percentuale delle ore riportate dai pazienti rispetto alla prescrizione). Per garantire una buona affidabilità dei dati rilevati sono state utilizzate due metodiche differenti di elaborazione dei dati.

## 3 Risultati

I pazienti avevano un numero di ore prescritte di indossamento del corsetto compreso tra le 16 e le 23 ore al giorno. Il periodo di tempo medio in cui sono stati raccolti i dati del Thermobraccio è stato  $5.25 \pm 2.25$  mesi. La compliance riferita è risultata pari al 94,3% (con un range tra 50 e 113%), la compliance misurata oggettivamente è stata 86,1% (range 55-108%) oppure 89,9% (range 57-111%) a seconda delle due differenti metodiche utilizzate per la rielaborazione dei dati. Più della metà dei pazienti aveva una compliance pari o superiore al 90% in entrambe le modalità di lettura dei dati. I giorni di non indossamento sono stati pari all'1,0% del totale e riguardavano solo il 29% dei pazienti.

Figura con corsetto e sensore: Il sensore e il suo posizionamento nelle spine del corsetto.

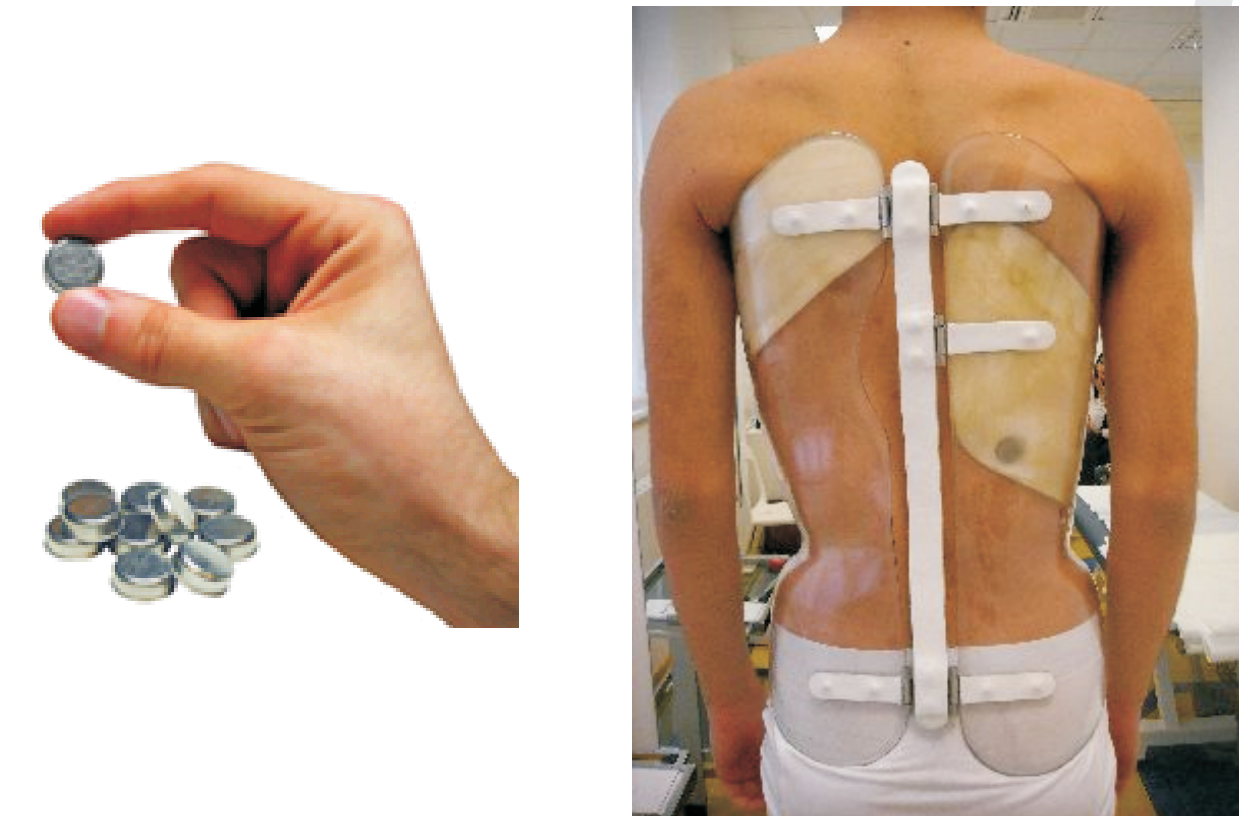


Grafico relativo all'utilizzo del corsetto come visualizzato dal Software Scoliosi Manager



Compliance e prescrizione del corsetto nei due gruppi studiati. I dati sono riportati come mediana e intervalli di confidenza.

	Prima prescrizione corsetto		Già in corsetto	
	Ore	%	Ore	%
Compliance riferita prima di iniziare lo studio			93,1	(65,2-105,4)
Prescrizione corsetto	23	(18-23)	16	(15,9-23)
Compliance attualmente riferita	23	100	17	100
	(14,7-23)	(70,7-100)	(13,9-23)	(73,1-104,8)
Compliance misurata	20	93,1	16,4	91,3
	(11-23)	(54,6-101,7)	(11,2-22,2)	(56,8-112,3)

Sottogruppi considerati: sesso e ore prescritte per giorno. Non abbiamo trovato differenze significative per sesso, mentre le ore di prescrizione mostrano un'influenza: più ore sono state prescritte, maggiore è stata la compliance. I dati sono riportati come mediana e intervalli di confidenza del 95%.

	Sesso		Ore/GG	
	Maschi	Femmine	23	18
Compliance riferita	100	100	100	100
	(63,5-100)	(81,9-100)	(81,1-100)	(52,1-111,7)
	NS	NS	NS	NS
Compliance misurata	89,6	93,6	94,8	86,5
	(55,7-101,8)	(55,8-101,8)	(56,2-101,8)	(73,2-98,7)
	NS	NS	P<0,05	NS
			P<0,05	NS

## 4 Conclusioni

L'adesione al trattamento non è correlata soltanto con il tipo di corsetto né tanto meno al solo paziente. I criteri di SOSORT per il trattamento con corsetto mettono in risalto chiaramente l'importanza del lavoro in team. Questo è il primo studio che utilizza i sensori termici per la misura della compliance in un setting che rispetta i criteri sanciti da SOSORT, e mostra una compliance al trattamento in corsetto nettamente superiore a quanto mostrato in studi precedenti. Nell'attività clinica di tutti i giorni, il Thermobraccio fornisce delle informazioni fondamentali per migliorare la compliance oltre a permettere di basare le scelte terapeutiche su dati reali.

## Bibliografia

- Negrini S, Minozzi S, Bettany-Sabatini J, Zaina F, Chockalingam N, Grivas TB, Kotwicki T, Maruyama T, Romano M, Vasilopoulos ES. Braces for idiopathic scoliosis in adolescents. *Cochrane Database Syst Rev* 2010(1):CD008850.
- Negrini S, Minozzi S, Bettany-Sabatini J, Zaina F, Chockalingam N, Grivas TB, Kotwicki T, Maruyama T, Romano M, Vasilopoulos ES. Braces for idiopathic scoliosis in adolescents. *Spine (Phila Pa 1976)* 2010; 35(13):1395-1393.
- Negrini S, Acanalio S, Fusco C, Zaina F. Effectiveness of complete conservative treatment for adolescent idiopathic scoliosis (bracing and exercises) based on SOSORT management criteria: results according to the SRS criteria for bracing studies. *SOSORT Award 2009 Scoliosis* 2009; 4:19.
- Aulisa AG, Guazzanti V, Galli M, Persico C, Fatigaglia F, Aulisa L. Treatment of thoraco-lumbar curves in adolescent females affected by idiopathic scoliosis with a progressive action short brace (PASB): assessment of results according to the SRS committee on bracing and nonoperative management standardization criteria. *Scoliosis* 2008; 4:21.
- Joshi JA, Pohl-Kobherl C, Armstrong DS, Thompson GH. A comparison of the thoracolumbar orthosis and protracting orthosis in the treatment of adolescent idiopathic scoliosis: results using the new SRS inclusion and assessment criteria for bracing studies. *J Pediatr Orthop* 2007; 27(14):389-374.
- Collier C, Vecher V, Choo AB, Beauvais M, Rivard CH. Effectiveness of the SpineCor brace based on the new standardized criteria proposed by the scoliosis research society for adolescent idiopathic scoliosis. *J Pediatr Orthop* 2007; 27(14):375-378.
- Dolan LA, Weinstein SL. Surgical rates after observation and bracing for adolescent idiopathic scoliosis: an evidence-based review. *Spine* 2007; 32(19 Suppl):S91-S100.
- Weiss HR, Weiss G, Schaefer HJ. Incidence of surgery in conservatively treated patients with scoliosis. *Pediatr Rehabil* 2003; 6(2):111-118.
- Rigo M, Rabier C, Weiss HR. Effect of conservative management on the prevalence of surgery in patients with adolescent idiopathic scoliosis. *Pediatr Rehabil* 2003; 6(2):209-214.
- Maruyama T, Kitagawa T, Tateshita K, Mochizuki K, Nakamura K. Conservative treatment for adolescent idiopathic scoliosis: can it reduce the incidence of surgical treatment? *Pediatr Rehabil* 2003; 6(2):215-219.
- Negrini S, Acanalio S, Zaina F, Romano M, Parizzi S, Negrini A. End-growth results of bracing and exercises for adolescent idiopathic scoliosis: Prospective worst-case analysis. *Stud Health Technol Inform* 2008; 135:395-408.
- Negrini S, Negrini F, Fusco C, Zaina F. Idiopathic scoliosis patients with curves more than 40 Cobb degrees refusing surgery can be effectively treated through bracing with curve improvements. *Spine* 2011; 36(2):1-11.
- Nicholson GP, Ferguson-Pell MW, Smith K, Edgar M, Morley T. The objective measurement of spinal orthosis use for the treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *Spine* 2003; 28(19):2243-2250; discussion 2250-2241.
- Landauer F, Wimmer C, Behrnsky H. Estimating the final outcome of brace treatment for idiopathic scoliosis at 5-10 months follow-up. *Pediatr Rehabil* 2003; 6(2):101-107.
- Katz DE, Durrani AA. Factors that influence outcome in bracing large curves in patients with adolescent idiopathic scoliosis. *Spine* 2001; 26(21):2354-2361.
- Negrini S, Grivas TB, Kotwicki T, Rigo M, Zaina F. Guidelines on Standards of management of idiopathic scoliosis with corrective braces in everyday clinics and in clinical research. *SOSORT Consensus 2008. Scoliosis* 2009; 4(1):2-12.
- Wiley JW, Thomson JD, Mitchell TM, Smith BD, Banta JV. Effectiveness of the Boston brace in treatment of large curves in adolescent idiopathic scoliosis. *Spine* 2000; 25(18):2328-2332.
- Dillamonds DJ, Green NE. Brace wear compliance in patients with adolescent idiopathic scoliosis. *J Pediatr Orthop* 1988; 8(2):143-146.
- Merton A, Riddle R, Buchanan R, Katz D, Birch J. Accuracy in the prediction and estimation of adherence to brace-wear before and during treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *J Pediatr Orthop* 2008; 28(3):336-341.
- Vandell S, Rivard CH, Brodeur R. Measuring the compliance behavior of adolescents wearing orthopedic braces. *Issues Compr Pediatr Nurs* 1998; 22(2):59-73.
- Havry R, Gave T, Pevsnerth A, Ravitsky S, Borison K, Anderson GB, Lavender S. A reliable and accurate method for measuring orthosis wearing time. *Spine (Phila Pa 1976)* 2002; 27(2):211-214.
- Rahman T, Bowen JR, Sakamizu M, Scott C. The association between brace compliance and outcome for patients with idiopathic scoliosis. *J Pediatr Orthop* 2000; 20(4):420-425.
- Sakamizu M, Bowen JR, Rahmen T, Quating JJ, Scott CB. Compliance monitoring of brace treatment for patients with idiopathic scoliosis. *Spine* 2004; 29(18):2070-2074; discussion 2074.
- Helfferstein A, Lantes M, Dhert K, Veroga D, Hahne HJ, Ulrich HW, Hassenpflug J. The objective determination of compliance in treatment of adolescent idiopathic scoliosis with spinal orthoses. *Spine (Phila Pa 1976)* 2006; 31(23):239-244.
- Nicholson GP, Ferguson-Pell MW, Smith K, Edgar M, Morley T. Quantitative measurement of spinal brace use and compliance in the treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *Stud Health Technol Inform* 2008; 81:372-377.
- Katz DE, Herring JA, Browne RH, Kelly DM, Birch JD. Brace wear control of curve progression in adolescent idiopathic scoliosis. *J Bone Joint Surg Am* 2010; 92(16):1343-1352.
- Muller C, Fuchs K, Winter C, Rosenbaum D, Schmidt C, Bullmann V, Schulte TL. Prospective evaluation of physical activity in patients with idiopathic scoliosis or kyphosis receiving bracing treatment. *Eur Spine J* 2011.
- Negrini S, Marchini G. Efficacy of the symmetric, patient-oriented, rigid, three-dimensional, active (SPRIT) concept of bracing for scoliosis: a prospective study of the SpiraCor versus Lyon brace. *Eura Mediolinguistica* 2007; 43(2):171-181; discussion 183-174.
- Negrini S, Acanalio S, Negrini F, Zaina F, Marchini G. The SpiraCor brace can reduce casts in the correction of adolescent idiopathic scoliosis: A controlled prospective cohort study. *Scoliosis* 2008; 3(1):1-15.
- Acanalio S, Zaina F, Negrini S. The SPRIT (Symmetric, Patient-oriented, Rigid, Three-dimensional, active) concept for scoliosis bracing: principles and results. *Stud Health Technol Inform* 2008; 135:358-369.
- Romano M, Negrini S. Does bracing change the sport habits of patients? A controlled study. In: 4th International Conference on Conservative Management of Spinal Deformities; 13-16 May 2007 2007; Boston: SOSORT (Society on Scoliosis Orthopaedic and Rehabilitation Treatment); 2007.
- Zaina F, Negrini S, Acanalio S, Fusco C, Romano M, Negrini A. Specific exercises performed in the period of brace wearing can avoid loss of correction in Adolescent Idiopathic Scoliosis (AIS) patients: Winner of SOSORT's 2008 Award for Best Clinical Paper. *Scoliosis* 2008; 4:19-18.
- Negrini S, Negrini A, Romano M, Verzini N, Parizzi S. A controlled prospective study on the efficacy of SEAS Q2 exercises in preventing progression and bracing in mild idiopathic scoliosis. *Stud Health Technol Inform* 2006; 123:523-528.
- Negrini S, Negrini A, Romano M, Verzini N, Parizzi S. A controlled prospective study on the efficacy of SEAS Q2 exercises in preparation to bracing for idiopathic scoliosis. *Stud Health Technol Inform* 2006; 123:519-522.
- Negrini S, Grivas TB, Kotwicki T, Rigo M, Zaina F. Guidelines on Standards of management of idiopathic scoliosis with corrective braces in everyday clinics and in clinical research. *SOSORT Consensus 2008. Scoliosis* 2009; 4(1):2-12.
- Negrini S. Bracing adolescent idiopathic scoliosis today. *Disabil Rehabil Assist Technol* 2008; 3(3):107-111.
- Rigo M, Negrini S, Weiss HR, Grivas TB, Maruyama T, Kotwicki T. SOSORT consensus paper on brace action: TLD biomechanics of correction investigating the rationale for force vector selection. *Scoliosis* 2008; 1:11.
- Negrini S, Grivas TB. Introduction to the "Scoliosis" Journal Brace Technology Thematic Series: increasing existing knowledge and promoting future developments. *Scoliosis* 2008; 3(1):2-12.
- Grivas TB, Bourdas A, Vissani I, Barikou NV. Brace technology thematic series: the dynamic denotation brace. *Scoliosis* 2008; 3(2):1-12.
- Weiss HR. "Brace technology" thematic series: the Denington brace in the treatment of scoliosis. *Scoliosis* 2008; 3(2):13-18.
- Weiss HR, Weinstein M. "Brace technology" thematic series: The ScolioG2 (Dena) light brace in the treatment of scoliosis. *Scoliosis* 2008; 3(1):4-12.
- de Maunty JC, Lacroix C, Barret F. "Brace technology" Thematic Series: The Lyon approach to the conservative treatment of scoliosis. *Scoliosis* 2008; 3(1):4-12.
- 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. *J Bone Joint Surg Am* 1989; 71(8):15-80.
- Fellstrom K, Coshran T, Nachemson A. Long-term effects on personality development in patients with adolescent idiopathic scoliosis. Influence of type of treatment. *Spine* 1988; 13(17):756-758.
- Noon KJ, Dolan LA, Johnston MC, Weinstein RL. Long-term psychosocial characteristics of patients treated for idiopathic scoliosis. *J Pediatr Orthop* 1987; 7(6):712-717.
- Rivett L, Rothberg A, Stewart A, Benkovic F. The relationship between quality of life and compliance to a brace protocol in adolescents with idiopathic scoliosis: a comparative study. *BMJ Musculoskelet Disord* 2009; 10:5.
- Negrini S, Grivas TB, Kotwicki T, Maruyama T, Rigo M, Weiss HR. Why do we treat adolescent idiopathic scoliosis? What we want to obtain and to avoid for our patients. *SOSORT 2008 Consensus paper. Scoliosis* 2008; 1:4.
- Uppavalli GP, Lomas G, Choo JG, Hyman JL, Lee PY, Vitale MJ, Roye DP Jr. Effect of bracing on the quality of life of adolescents with idiopathic scoliosis. *Spine* 2004; 29(24):294-299.
- Jurcsic J, Lohrer R, Petras B, Dunlavey M, Rivard CH, LeBlond H. Donor-lumbar pain and adolescent scoliosis in adolescence. *Ann Chir* 1988; 20(8):637-643.
- Muller C, Winter C, Klein D, Danneke K, Schmidt C, Schulte T, Bullmann V, Rosenbaum D. Objective assessment of brace wear times and physical activities in two patients with scoliosis / Objektive Erfassung von Korsetttragzeit und Alltagsaktivität bei zwei Patientinnen mit idiopathischer Skoliose. *Biomed Tech (Berl)* 2010; 55(2):117-120.