

## Effetti del corsetto in pazienti con scoliosi idiopatica adolescenziale

*Effects of bracing in adolescents with idiopathic scoliosis.*

Weinstein SL, Dolan LA, Wright JG, Dobbs MB

*N Engl J Med.* 2013 Oct 17;369(16):1512-21. doi: 10.1056/NEJMoa1307337. Epub 2013 Sep 19.

### Abstract

**Background:** ruolo del corsetto in pazienti con scoliosi idiopatica adolescenziale a rischio di progressione della curva e per i quali un'eventuale intervento chirurgico è controverso. **Metodi:** è stato condotto uno studio multicentrico che includeva pazienti con classiche indicazioni per corsetto a causa di età, immaturità scheletrica e grado di scoliosi. Sono state arruolate una coorte randomizzata e una coorte con preferenza. Dei 242 pazienti inclusi nello studio, 116 sono stati assegnati casualmente al gruppo corsetto o al gruppo osservazione mentre 126 hanno avuto la possibilità di scegliere tra corsetto e osservazione. I pazienti nel gruppo corsetto sono stati invitati a indossare il corsetto per un minimo di 18 ore al giorno. Gli outcome primari includevano la progressione della curva ad almeno 50 gradi (fallimento del trattamento) e la maturità scheletrica senza tale grado di progressione della curva (successo del trattamento). **Risultati:** lo studio è stato interrotto precocemente a causa dell'efficacia del corsetto. In un'analisi comprendente sia la coorte randomizzata che quella con preferenza, la percentuale di successo del trattamento era del 72% dopo il corsetto, rispetto al 48% dopo l'osservazione (punteggio alla propensione-odds ratio aggiustato per il successo del trattamento, 1,93; IC 95%, da 1,08 a 3,46). Nell'analisi per intenzione al trattamento, la percentuale di successo del trattamento si attestava al 75% per i pazienti assegnati casualmente al corsetto, rispetto al 42% per i pazienti assegnati casualmente all'osservazione (odds ratio, 4,11; IC 95%, da 1,85 a 9,16). È stata individuata una significativa associazione positiva tra le ore di indossamento del corsetto e la percentuale di successo del trattamento ( $P < 0,001$ ). **Conclusioni:** il corsetto ha portato a una significativa riduzione della progressione delle curve a rischio elevato di intervento chirurgico in pazienti con scoliosi idiopatica adolescenziale. Il beneficio aumenta con l'aumento delle ore di indossamento del corsetto.

### Commento

Salvatore Atanasio

La patologia scoliotica (intesa come deformità tridimensionale della colonna con curva radiografica superiore a 10° Cobb) interessa dal 2 al 4% della popolazione giovanile. Tra questi, il 10% (quindi tra lo 0,2 e lo 0,4% del totale) richiede un trattamento, ortesico o chirurgico. A prima vista questi numeri sembrerebbero molto esigui, riferiti cioè ad una problematica sanitaria in definitiva di poco conto dal punto di vista epidemiologico e di conseguenza di scarso impatto socio economico. Sappiamo invece che non è così, sappiamo quanto impegnativa sia una grave scoliosi per la salute e per la vita di relazione dei soggetti affetti. E anche dal punto di vista economico la rilevanza è grande: nel 2009 negli Stati Uniti sono stati spesi all'incirca 514 milioni di dollari per la chirurgia della scoliosi, spesa seconda solo agli interventi per appendicite per pazienti fra i 10 e i 17 anni. Si capisce quindi l'importanza di mettere a punto una strategia terapeutica che si prefigga la diagnosi precoce e l'adozione di metodologie di cura in grado di influire in maniera significativa sulla storia naturale della patologia. Secondo molti addetti ai lavori il trattamento ortesico è in grado di evitare in molti casi la progressione della curva scoliotica e di ridurre quindi drasticamente il ricorso alla chirurgia. Questa convinzione però era basata più su esperienze personali che su studi scientificamente validi: le evidenze erano molto deboli. La letteratura proponeva studi osservazionali e un solo studio prospettico dove erano stati confrontati pazienti trattati e non. Mancava la prova inoppugnabile: lo studio controllato randomizzato (ma come si fa ad affidare al caso la salute di una ragazza?). Adesso la lacuna è stata colmata. Non è stato facile: lo studio BRAIST (Bracing in Adolescent Idiopathic Scoliosis Trial), iniziato nel 2007 e concluso nel 2011, che ha coinvolto 25 centri in USA e Canada in principio era designato come puro studio randomizzato, ma dopo alcuni mesi ci si è accorti che l'arruolamento andava molto a rilento, soprattutto perché molti pazienti (e soprattutto i loro genitori) non accettavano l'assegnazione casuale tra il gruppo in osservazione e quello da sottoporre a trattamento. Dal novembre

2009 si è deciso quindi di aggiungere il gruppo di quelli che sceglievano autonomamente se essere trattati o no. Lo studio è stato interrotto prima di quanto prefigurato dal momento che le risultanze erano ormai univoche e indubitabili. Proprio perché dice una parola definitiva su una questione a lungo dibattuta ha avuto l'onore della pubblicazione su una rivista di grande prestigio: The New England Journal of Medicine.

Criteri di inclusione: curve da 20° a 40° Cobb, pazienti dai 10 ai 15 anni, Risser 0, 1, 2. Terapia con ortesi toraco lombo sacrale (TLSO, nella maggior parte dei casi corsetto tipo Boston) con prescrizione minimo 18 ore giornaliere, monitorate tramite sensori di temperatura. Outcome: superamento della soglia dei 50° Cobb (fallimento della terapia, indicazione alla chirurgia), completamento della maturazione ossea al di sotto dei 50° (successo della terapia, no indicazione chirurgica). Risultati: da sogno per tutti quelli che si occupano di questa patologia e hanno sempre pensato, ma soprattutto visto sulle schiene dei propri pazienti, che la terapia conservativa fosse efficace e capace di risolvere (a fine crescita curve sotto la soglia dei 30° Cobb, buono se non ottimo modellamento estetico) una buona parte delle scoliosi trattate. La validità della terapia con corsetti è stata così ampiamente dimostrata che l'interruzione anticipata dello studio è stata decisa dal comitato etico in quanto è stato ritenuto inaccettabile continuare a selezionare soggetti per il gruppo sottoposto solo ad osservazione dato l'evidente vantaggio della terapia ortesica nel prevenire il raggiungimento della soglia dei 50° Cobb, con una percentuale di successo del 75%. Dall'analisi di uno studio così importante scaturiscono innumerevoli considerazioni e spunti di riflessione, ci limiteremo a quelli secondo noi più rilevanti.

Innanzitutto i criteri di outcome positivo ci appaiono alquanto di "manica larga": prendere in trattamento un paziente a Risser 0 con una curva di 25° Cobb e concludere tale trattamento a fine maturazione ossea a 45° Cobb non lo consideriamo propriamente un successo, può accadere, per carità, ma solo in casi rari di curva super evolutiva o in caso di scarsa aderenza alla prescrizione della terapia ortesica. Ma soprattutto ci preme sottolineare il risultato secondo noi più significativo dello studio: è dimostrata non solo l'efficacia del corsetto, ma anche l'importanza della compliance: tanto più l'ortesi viene indossata tanto migliore è il risultato. Noi ci permettiamo di aggiungere: con quanta più cura il corsetto sarà prescritto, costruito, collaudato; con quanta maggiore attenzione il paziente e la sua famiglia saranno assistiti dall'equipe terapeutica tanto migliore sarà il risultato.

Quindi Sibilla docet.

Caratteristica	Coorte di studio		Gruppo sottoposto al trattamento	
	Coorte randomizzato (N = 116)	Coorte con preferenza (N = 126)	Osservazione (N = 96)	Corsetto (N = 146)
Età - anni	12.7±1.1	12.6±1.1	12.7±1.2	12.7±1.0
Sesso femminile - n. (%)	101 (87)	120 (95)	86 (90)	135 (92)
Razza - n. (%)				
Afro-americana	15 (13)	7 (6)	11 (11)	11 (8)
Caucasica	88 (76)	101 (80)	73 (76)	116 (79)
Altro	9 (8)	8 (6)	9 (9)	8 (5)
Non nota o non riferita	4 (3)	10 (8)	3 (3)	11 (8)
Statura in piedi - cm	154.4±11.6	156.2±7.7	153.6±10.6	156.5±9.1
Classificazione della curva SRS - n. (%)				
Toracica	25 (22)	34 (27)	21 (22)	38 (26)
Toraco-lombare	17 (15)	15 (12)	13 (14)	19 (13)
Lombare	3 (3)	6 (5)	4 (4)	5 (3)
Doppia maggiore	38 (33)	31 (25)	32 (33)	37 (25)
Doppia toracica	6 (5)	16 (13)	7 (7)	15 (10)
Toracica e toraco-lombare	20 (17)	13 (10)	13 (14)	20 (14)
Tripla	7 (6)	11 (9)	6 (6)	12 (8)
Angolo di Cobb della curva più ampia - gradi‡	30.5±6.0	30.3±6.1	30.3±6.5	30.5±5.8
Grado di Risser - n./totale n. (%)*§				
0	70/115 (61)	72/125 (58)	60/94 (64)	82/146 (56)
1	25/115 (22)	39/125 (31)	19/94 (20)	45/146 (31)
2	17/115 (15)	10/125 (8)	12/94 (13)	15/146 (10)
3	2/115 (2)	3/125 (2)	3/94 (3)	2/146 (1)
4	1/115 (1)	0/125	0/94	1/146 (1)
5	0/115	1/125 (1)	0/94	1/146 (1)
Equilibrio coronale - cm¶	1.6±1.06	1.4±1.06	1.4±1.0	1.6±1.1
Equilibrio sagittale - cm	3.1±2.8	3.0±2.1	3.2±2.6	3.0±2.0
Cifosi - gradi	34.8±11.9	33.3±12.7	34.6±12.4	33.6±12.3
Lordosi - gradi	59.9±12.3	60.2±12.1	60.1±12.4	59.8±12.1
Punteggio PedsQL **	82.2±14.1	84.9±13.4	83.3±13.3	83.8±14.1

Caratteristiche cliniche e demografiche al basale nell'analisi primaria dei dati sulla popolazione.\*  
 \* I valori più-meno rappresentano medie ±SD. Non sono state individuate differenze significative tra i gruppi al basale, eccetto per il confronto tra sesso femminile e maschile nelle due coorti di studio (P = 0,02) e per la statura in piedi dei gruppi sottoposti al trattamento (P = 0,03). Sono risultati mancanti i dati relativi alle seguenti caratteristiche: Grado di Risser (per 1 paziente della coorte randomizzata, 1 della coorte con

## Gruppo di Studio della Scoliosi e della colonna vertebrale

preferenza e 2 del gruppo osservazione), equilibrio coronale (per 5 pazienti della coorte randomizzata, 8 pazienti della coorte con preferenza, 2 del gruppo osservazione e 11 del gruppo corsetto), equilibrio sagittale (per 10 pazienti della coorte randomizzata, 21 della coorte con preferenza, 12 del gruppo osservazione e 19 del gruppo corsetto), cifosi (per 6 pazienti della coorte randomizzata, 7 della coorte con preferenza, 4 del gruppo osservazione e 9 del gruppo corsetto), lordosi (per 6 pazienti della coorte randomizzata, 7 della coorte con preferenza, 5 del gruppo osservazione e 8 del gruppo corsetto), e punteggio del Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) (per 6 pazienti della coorte con preferenza, 2 del gruppo osservazione e 4 del gruppo corsetto). SRS = Scoliosis Research Society.

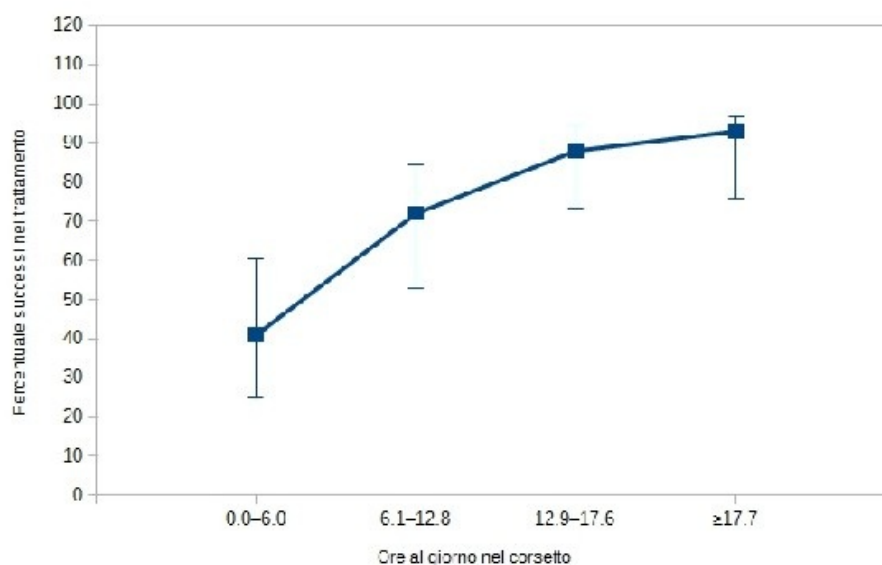
† La razza è stata autoriferita. La categoria 'altro' comprende Nativo-americana, Nativi dell'Alaska o delle Prime Nazioni, Asiatica e Hawaiian

Analisi*	Osservazione	Corsetto	Odds ratio (IC 95%)
	n./totale n. (%)		
Analisi primaria	46/96 (48)	105/146 (72)	1.93 (1.08–3.46)†
Analisi per intenzione al trattamento	27/65 (42)	38/51 (75)	4.11 (1.85–9.16)

Odds ratio relativo all'esito positivo del corsetto rispetto all'osservazione.\*

\* L'esito positivo è stato definito come maturità scheletrica senza progressione della curva a un minimo di 50 gradi. L'analisi primaria ha incluso i dati dei pazienti del gruppo sottoposto al trattamento. L'analisi per intenzione al trattamento ha incluso esclusivamente i dati dei pazienti sottoposti a randomizzazione.

† L'analisi è stata aggiustata per quintile del punteggio di propensione e per durata del follow-up.



Percentuale di successo del trattamento in base alla media delle ore di indossamento quotidiano del corsetto. Nel corso dei primi 6 mesi, i pazienti hanno indossato il corsetto per una media ( $\pm$ SD) di  $12,1 \pm 6,6$  ore al giorno (range, 0-23,0). La durata di indossamento del corsetto è risultata positivamente associata alla percentuale di successo ( $P < 0,001$  in base a test del chi-quadro). Il quartile più basso di indossamento (media di ore al giorno, da 0 a 6,0) si è rivelato associato ad una percentuale di successo pari al 42%, mentre l'indossamento del corsetto per un minimo di 12,9 ore in media al giorno era associato a percentuali di successo da 90 a 93%. Sono indicati gli intervalli di confidenza al 95%.

**Domande per la Formazione a Distanza (FAD)**

**2014-F2-04-1) La terapia ortesica per la scoliosi è:**

- a. inutile perché non può modificare la storia naturale della patologia
- b. inutile perché non dà alcun beneficio ai soggetti scoliotici
- c. inutile perché peggiora nella maggior parte dei casi le curve scoliotiche
- d. in grado di arrestare la progressione della scoliosi sotto la soglia dei 50° Cobb nel 72% dei casi

**2014-F2-04-2) Il numero di ore di indossamento del corsetto:**

- a. è in diretta relazione con il successo della terapia ortesica
- b. non conta nulla
- c. in relazione inversa con il successo della terapia ortesica
- d. viene deciso dal paziente in base alla sintomatologia soggettiva

*Tutte le domande dei singoli articoli (identificate dal codice sopra indicato) saranno raccolte nel **questionario finale** che dovrà essere compilato nel mese di dicembre da parte di coloro che si sono iscritti (o si iscriveranno) al programma facoltativo di FORMAZIONE A DISTANZA - **FAD** (vedi [www.gss.it/associa.htm](http://www.gss.it/associa.htm)) per conseguire l'ATTESTATO GSS FAD o i 50 CREDITI ECM FAD*