



isico

ISTITUTO SCIENTIFICO ITALIANO COLONNA VERTEBRALE

www.isico.it

Milano, 16 giugno 2009

Stefano Negrini
Direttore Scientifico

Michele Romano
Direttore Tecnico

Centri

"Centro Sibilla"
Via Bellarmino 13/1
20141 Milano

"Centro Scoliosi Negrini"
Corso Pavia 37
27029 Vigevano (PV)

"ISICO – Trento"
"Centro Servizi Sanitari"
Via Renato Lunelli 32
38100 Trento

"ISICO – Pescara"
"Ass. Sport e Salute"
Via A. Saffi 27
65100 Pescara

"ISICO – Messina"
"Centro Dismed Onlus"
Via Trieste 3 Faro Sup.
98158 Messina

Ambulatori

Asti
Cagliari
Catania
Como
Cremona
Cuneo
Legnago (VR)
Olbia
Parma
Porto S. Giorgio (AP)
Sassari
Vicenza
Voghera

Segreteria
Tel. 02.58320947
Fax 02.58320953
E-mail isico@isico.it

COMUNICATO STAMPA n° 4/2009

Le novità dal mondo della colonna vertebrale

Premio internazionale SOSORT Award vinto da ISICO con una ricerca sull'efficacia dei corsetti nella cura della scoliosi

- Nell'ambito del *VI Congresso Internazionale sul Trattamento Conservativo delle Deformità Spinali*, che si è svolto a Lione (Francia) dal 21 al 23 maggio, i ricercatori di ISICO hanno vinto il **premio SOSORT Award** per il miglior lavoro di ricerca, replicando il successo già ottenuto nel 2008 ad Atene. Alla presenza di centinaia di ricercatori provenienti da 37 Paesi, è stata presentata una ricerca sull'efficacia dei corsetti nel trattamento della scoliosi, premiata dal Comitato Scientifico del Congresso.

Per ulteriori informazioni è possibile contattare:

- **Stefano Negrini**, medico fisiatra (Direttore Scientifico di Isico)
stefano.negrini@isico.it
- **Michele Romano**, fisioterapista (Direttore Tecnico di Isico)
michele.romano@isico.it
- Segreteria di Isico: tel. 02.58320947 – fax 02.91390842 - isico@isico.it



La scoliosi può essere curata evitando l'intervento chirurgico

Nell'ambito del VI Congresso Internazionale sul Trattamento Conservativo delle Deformità Spinali, che si è svolto a Lione (Francia) dal 21 al 23 maggio, i ricercatori di ISICO hanno vinto il premio SOSORT Award per il miglior lavoro di ricerca, replicando il successo già ottenuto nel 2008 ad Atene. Alla presenza di centinaia di ricercatori provenienti da 37 Paesi, è stata presentata una ricerca sull'efficacia dei corsetti nel trattamento della scoliosi, premiata dal Comitato Scientifico del Congresso.

Titolo Effectiveness of conservative treatment of adolescent idiopathic scoliosis: end-growth results respecting SRS and SOSORT criteria
Autori Negrini S, Atanasio S, Fusco C, Zaina F (ISICO, Italia)
Congresso 6th International Conference on Conservative Management of Spinal Deformities. May 21-23, 2009 - Lyon, France

Inquadriamo meglio il problema

Un aspetto ancora non ben chiarito sull'efficacia del trattamento della scoliosi, è la reale **percentuale di pazienti trattati conservativamente che nonostante tutto devono infine essere operati chirurgicamente**. Ovviamente questo è un punto fondamentale per il trattamento conservativo, in quanto i sacrifici richiesti al paziente da un trattamento con corsetto (ed i costi richiesti alla società) si giustificano proprio se si evita l'intervento.

In letteratura ci sono diversi studi, ma di metodologia non accurata. Proprio per questo sono stati definiti dei criteri (denominati *SRS*) per condurre ricerche serie nel settore, ad oggi rispettati solo da due studi: il primo è stato pubblicato da Janicki et al nel 2007 riportando che il **79%** dei soggetti trattati con corsetto è arrivato all'intervento chirurgico; il secondo è uno studio in cui Coillard et al nel 2007 hanno riportato una percentuale del **22.9%**. Risultati così differenti possono essere dovuti a varie cause, ma le due principali sono probabilmente la **qualità dei corsetti** usati e l'adesione più o



meno completa al trattamento (**compliance**) dei pazienti. Il dato rilevante che emerge comunque è la evidente discordanza dei risultati.

Oltre ai già citati **criteri SRS** (Scoliosis Research Society) che definiscono come vanno selezionati i pazienti e come ottenere risultati comparabili tra i vari studi, sono stati anche definiti i **criteri SOSORT** (International Society on Scoliosis Orthopaedic and Rehabilitation Treatment) che forniscono una guida clinica per un appropriato trattamento conservativo, permettendo di aumentare la compliance e costituendo un indice di qualità del trattamento stesso.

Nel 2008 era già stato pubblicato da Negrini et al uno studio rispettando i criteri SOSORT, con una percentuale di pazienti sottoposti a chirurgia del **4.5%**, includendo in questa quota coloro che per vari motivi, e non necessariamente per avvenuto intervento, erano usciti dallo studio. Per dare maggiore solidità scientifica a questi risultati si è quindi deciso di verificarli nuovamente anche alla luce dei criteri SRS.

In questo studio sono stati valutati retrospettivamente 48 pazienti con scoliosi dai 25° ai 40° Cobb trattati con soli esercizi, oppure con esercizi più corsetti di varia rigidità (Spinecor, Cheneau-Sibilla, Lionese, Sforzesco, gesso di Risser). Il risultato finale è stato che nessun paziente ha superato a fine trattamento i 45° Cobb, così come nessun paziente ha avuto necessità di essere sottoposto ad intervento chirurgico, dato questo che ha trovato conferma al follow-up a due anni. Il tasso risultante è stato quindi dello **0%!**

Perché tanta differenza rispetto ai risultati degli studi di Janicki e di Coillard? Nello studio di Negrini et al. l'adesione al trattamento dei pazienti non è mai scesa sotto all' 80% del tempo richiesto, ma in molti altri studi questo dato è radicalmente più basso (20-30% in media): il rispetto dei criteri SOSORT appare in questo senso determinante. Inoltre, Janicki e collaboratori sono grandi esperti di scoliosi, ma a livello chirurgico, a differenza degli autori dello studio ISICO che sono esperti del trattamento conservativo: questo potrebbe incidere sull'adesione al trattamento e sulla conduzione dello stesso. Coerente appare invece il risultato di Coillard, perché l'unico corsetto utilizzato è stato lo Spinecor, che per quanto sia efficace lo è meno nelle curve più gravi rispetto ai corsetti rigidi.

Il messaggio di fondo che emerge è che un trattamento conservativo che includa risposte terapeutiche appropriate e differenziate in base alle necessità cliniche del paziente è in grado di evitare l'intervento chirurgico in scoliosi tra i 25° ed i 40°, se il paziente esegue il trattamento come richiesto.



Il nostro commento

Questo studio ha il merito di evidenziare, rispettando criteri la cui validità scientifica è riconosciuta in Letteratura e che al momento rappresentano i massimi standard di riferimento esistenti, **l'efficacia del trattamento conservativo** e in tal senso è da considerarsi come una delle poche certezze nel trattamento della scoliosi. La rigosità metodologica con cui è eseguito limita i fattori confondenti portando a un dato finale chiaro, anche se spazi di miglioramento esistono ancora, come sempre in ogni studio. Quella che fino ad oggi era solo una osservazione riscontrabile nella pratica clinica quotidiana, ora trova una conferma nei dati: il trattamento conservativo non rappresenta un tentativo o un modo di temporeggiare in attesa dell'intervento, ma si pone realmente come terapia efficace della scoliosi, essendo **in grado di evitare l'intervento chirurgico anche in scoliosi gravi**. E' però indispensabile che questo trattamento venga eseguito rispettando anche i criteri SOSORT (<http://www.isico.it/sosort/criterisosort.htm>), che forniscono le basi per una buona pratica clinica: non rispettarli può portare a risultati drammaticamente più bassi con tassi di chirurgia riportati in letteratura sino all'80%. E' evidente quindi la criticità di rivolgersi a **esperti del trattamento conservativo in caso di scoliosi**. La forza di questi risultati crescerà ulteriormente con la pubblicazione dei dati relativi ad uno studio prospettico tutt'ora in corso. I risultati sono stati favorevoli non solo in termini di tassi di intervento chirurgico, ma anche dal punto di vista del miglioramento dei parametri clinici e radiografici: riduzione significativa dei gradi Cobb e miglioramento dell'aspetto estetico.

Un ulteriore aspetto che emerge da questo studio è **l'importanza di un team riabilitativo** che permette di aumentare la compliance, costruendo un programma riabilitativo personalizzato sul paziente: in questo quadro utilizzando al meglio esercizi e vari tipi di corsetti si possono ottenere risultati secondo i criteri SRS nettamente superiori rispetto quanto riportato fino ad ora in letteratura scientifica internazionale.

L'abstract originale

Objectives: verifying the efficacy of a complete conservative treatment of adolescent idiopathic scoliosis (AIS) according to the best methodological criteria defined in the literature.

Background: the SRS criteria give the methodological reference frame to present results of bracing. SOSORT criteria give the clinical reference frame for an appropriate bracing treatment. The combination of the two has never been presented in a study until now
Methods.

Study Design: retrospective study. Population: we included all AIS patients respecting the SRS inclusion criteria (age 10 years or older; Risser test 0-2; Cobb degrees 25-40°;



no prior treatment; less than 1 year post menarche) that reached the end of treatment since our database start in 2003; we had 44 females and 4 males, age at start 12.8 ± 1.6 . Methods: according to individual needs, 2 patients have been treated with Risser casts followed by Lyon brace, 40 with Lyon or SPoRT braces (14 for 23 hours per day, 23 for 21 h/d, and 7 for 18 h/d), and 2 with exercises only. Outcome criteria: SRS (unchanged; worsened over 6° ; over 45° at the end of treatment; surgically treated; 2 years follow-up); clinical (ATR, hump, Aesthetic Index, plumbline distances); radiographic (Cobb degrees); and ISICO (optimum; minimum). Statistics: ANOVA and chi-test.

Results: reported compliance during the 4.2 ± 1.4 treatment years was $90.9 \pm 17.6\%$. No patients progressed over 45° , no one was fused and this remained true at the 2 years follow-up for the 50% that reached it; worst and average curves progressed in 4%, while 8%, 11% and 6% progressed in Thoracic. Thoracolumbar and Lumbar curves respectively. We found highly statistically significant reductions of maximal (-7.0°), average (-5.6°), thoracic (-4.2°) and lumbar (-6.7°) curves. Statistically significant improvements have been found also for Aesthetics and ATR, but plumbline distances diminished. Clinically, less than 10% of patients worsened for all parameters (exceptions: lumbar ATR and hump), while improvements were very common. According to ISICO criteria 88% of patients had minimum and 65% optimal results.

Conclusion: respecting SOSORT criteria, results of conservative treatment is much better than what previously reported in the literature using the SRS criteria.