

La "three-Dimensional Easy MORphological (3-DEMO) classification" per la scoliosi: ripetibilità

Negrini A, Negrini S

ISICO (Istituto Scientifico Italiano Colonna vertebrale) e Fondazione Don Carlo Gnocchi IRCCS-ONLUS, Milano, Italia

1 Introduzione

Oggi la terza dimensione è un problema clinico che ci si trova a dover risolvere ogni volta che viene proposto un intervento chirurgico, un trattamento ortesico o una serie di esercizi, ma oggi i medici non possiedono i giusti strumenti per comprendere dal punto di vista tridimensionale il rachide scoliotico; questo è in parte dovuto alla complessità, ai costi e alla ridotta diffusione degli strumenti necessari, ma anche al fatto che le classificazioni esistenti siano molto complesse e siano state elaborate principalmente al di fuori dell'ambito clinico. Sono stati fatti svariati tentativi per affrontare dal punto di vista clinico la terza dimensione, principalmente a scopo chirurgico, proponendo nuove classificazioni comunque di tipo principalmente bidimensionale. Un medico esperto ha valutato la ricostruzione morfologica di 149 colonne vertebrali patologiche allo scopo di rilevare parametri che potessero essere utilizzati a fini di classificazione: direzione, spostamento e fase sono stati definiti e verificati sia in modo matematico che mediante simulazioni computerizzate.

Perché una classificazione sia valida, è necessario valutare la sua stabilità esaminando la variazione dei parametri sui quali tale classificazione si basa. L'adozione di uno strumento optoelettronico come il sistema AUSCAN garantisce una elevatissima precisione: l'errore del sistema è inferiore a 1 mm; diversamente dalle apparecchiature abitualmente utilizzate per la valutazione di un paziente che presenta deformità vertebrali, questo sistema non-ionizzante consente di ripetere le acquisizioni senza rischi per i soggetti, fornisce dati tridimensionali sul rachide e consente di valutare l'aspetto dinamico della postura. Quest'ultimo punto è particolarmente importante, perché l'impiego di una strumentazione ionizzante non consente di valutare l'incidenza della variabilità posturale sui parametri utilizzati per la classificazione di Ponseti e per il calcolo degli angoli di Cobb. Eravamo interessati a valutare la ripetibilità della classificazione 3-DEMO, cioè la classificazione del singolo soggetto, e non la ripetibilità del metodo utilizzato per ottenerla, in quanto tale classificazione può essere ottenuta mediante svariati altri metodi, sia di tipo ionizzante che non ionizzante. L'obiettivo di questo studio è quello di presentare le procedure e i risultati numerici riguardanti la ripetibilità dei parametri classificatori 3-DEMO.

Tabella 1. Dati radiografici della popolazione oggetto di studio.

	Campione	Gradi Cobb (media ± S.D.)
Scoliosi singola		
Dorsale destra	11	45±10
Dorsale sinistra	2	45±4
Dorso-lombare destra	4	47±8
Dorso-lombare sinistra	2	21±12
Scoliosi doppia		
Dorsale destra	30	40±11
Lombare sinistra		37±11
Dorsale sinistra	5	29±13
Lombare destra		39±13
Dorsale destra	23	32±11
Dorso-lombare sinistra		38±15
Dorsale sinistra	6	31±11
Dorso-lombare destra		39±15
Scoliosi tripla		
Dorsale destra	1	13
Dorsale sinistra		19
Lombare destra		27
Ipercifiosi	16	Cifosi: 67±9 Lordosi: 58±13

Tabella 2. Morfologia vertebrale dei due manichini secondo il sistema di classificazione 3-DEMO: sono elencate la media (mm) e le deviazioni standard (mm) delle 50 acquisizioni. Il primo manichino è stato classificato come curva a destra, spostamento in direzione posteriore sinistra, mentre il secondo come curva a sinistra, anisofasico, con spostamento in direzione anteriore.

Manichino	Direzione (°)	Spostamento laterale (mm)	Spostamento sagittale (mm)	Fase
1	16,6±0,11	-3,9±0,05	-14,7±0,10	1,7±0,06
2	-18,8 ± 0,51	0,3±0,03	6,9±0,17	13,6±0,09

2 Materiali e metodi

Popolazione

Abbiamo incluso nel nostro studio 20 soggetti normali: 16 femmine e 4 maschi, con un'età media di 14,6 ± 2,0, peso e altezza pari rispettivamente a 49,9 ± 10,0 e 160,7 ± 13,1. Inoltre, abbiamo preso in considerazione 100 soggetti (75 femmine) affetti da scoliosi e/o ipercifiosi, presentatisi presso uno dei nostri istituti (FDCG) fra il mese di gennaio 1990 e il mese di gennaio 1996 allo scopo di richiedere una terapia. L'età media era di 16,2 ± 2,8, mentre il peso e l'altezza erano rispettivamente pari a 53,6 ± 13,8 e 163,1 ± 9,8. La tabella 1 illustra le caratteristiche radiografiche dei pazienti.

Acquisizione dei dati

I dati sono stati acquisiti mediante il sistema AUSCAN, mentre la vista dall'alto e i parametri correlati sono stati calcolati secondo la procedura descritta nella prima parte di questo articolo. Al fine di quantificare l'errore dovuto al sistema AUSCAN, abbiamo eseguito 50 acquisizioni su due manichini con deformità vertebrali simulate di svariati tipi. Le caratteristiche dei due manichini sono illustrate nella tabella 2. Per ogni acquisizione, sono stati calcolati gli stessi parametri utilizzati per i pazienti. Al fine di valutare la ripetibilità dovuta agli aggiustamenti posturali dei soggetti, abbiamo acquisito i dati due volte nei soggetti scoliotici e nei soggetti normali, con intervalli temporali fra le acquisizioni pari rispettivamente a 26 ± 12 secondi e 22 ± 6 secondi. Eravamo interessati alla ripetibilità della classificazione nel soggetto, non al metodo utilizzato per ottenerla. Quindi, al fine di evitare la variabilità dovuta al riposizionamento dei marcatori sul soggetto e al riposizionamento del soggetto di fronte alle telecamere, abbiamo chiesto ai pazienti di rimanere nella stessa posizione eretta durante l'acquisizione dei dati. Questo implica che le fonti della variabilità risiedono solo nell'errore di misurazione del sistema AUSCAN e negli aggiustamenti posturali dei soggetti.

Analisi statistica

La variabilità del sistema di misurazione è stata valutata mediante la deviazione standard dei parametri, calcolata basandosi sulle 50 acquisizioni eseguite sui manichini. La variabilità dei soggetti è stata valutata attraverso il coefficiente di ripetibilità, che oggi è considerato lo standard assoluto per tale valutazione. Il coefficiente di ripetibilità viene calcolato raddoppiando la deviazione standard delle differenze dei valori fra la prima e la seconda acquisizione, e rappresenta l'indice di confidenza al 95% della distribuzione di queste differenze. L'accordo nella classificazione del gruppo scoliotico fra le due acquisizioni è stato valutato utilizzando il coefficiente K, lo standard assoluto per questa valutazione; questo non è stato invece fatto nel gruppo normale, a causa delle dimensioni esigue del campione.

Tabella 3. Analisi della ripetibilità dei parametri nelle acquisizioni effettuate sui pazienti: differenza media e coefficienti di ripetibilità.

	Direzione (°)	Spostamento frontale (mm)	Spostamento sagittale (mm)	Fase
Gruppo scoliotico				
Differenza media	0,02	0,01	0,46	0,02
Coefficienti di ripetibilità	7,8	2,4	5,0	2,8
Gruppo normale				
Differenza media	1,2	0,9	6,7	0,1
Coefficienti di ripetibilità	9,0	5,2	19,6	2,1

Tabella 4. Tassi dei cambiamenti nella classificazione 3-DEMO per i vari parametri considerati.

	Direzione (°)	Spostamento frontale (mm)	Spostamento sagittale (mm)	Fase
Gruppo scoliotico				
Stessa classificazione	90%	90%	91%	90%
Cambiamento di classificazione	10%	10%	9%	10%
k	0,85	0,85	0,87	0,81
Gruppo normale				
Stessa classificazione	100%	100%	90%	95%
Cambiamento di classificazione	0%	0%	10%	5%

3 Risultati

L'incidenza dell'errore di misurazione, dovuto al sistema AUSCAN sui parametri 3-DEMO valutati sui manichini (tabella 2), è molto bassa: la deviazione standard è sempre al di sotto di 0,51 mm e per la maggior parte del tempo rimane al di sotto di 0,1 mm. In vivo, il coefficiente di ripetibilità è circa 10 volte l'errore del sistema AUSCAN (tabella 3) e tale valore viene raddoppiato nel campione normale per entrambi i parametri di spostamento, mentre rimane invariato per la direzione e la fase. La proporzione di accordo per i parametri 3-DEMO (tabella 4) indica un alto valore K, al di sopra di 0,8; quasi il 10% dei pazienti (meno nel gruppo normale) ha cambiato classificazione a causa di aggiustamenti posturali, ma nessuno ha presentato una variazione "speculare" (cioè, da una curva sinistra a una curva destra, oppure da una traslazione in direzione anteriore a una traslazione in direzione posteriore), né un cambiamento in più di un parametro alla volta.

4 Discussione

Quando si prende in considerazione una nuova classificazione dei processi patologici, è determinante assicurarsi che essa registri parametri patologici stabili e a breve termine. Il "rumore" del sistema di misurazione deve essere inferiore a quello del processo patologico in sé. Nel campo della scoliosi, dove le misurazioni radiografiche sono considerate lo standard assoluto, l'errore del sistema di misurazione viene classicamente valutato attraverso le variazioni intra- e inter-osservatore nelle misurazioni dei gradi Cobb. Anche se solitamente ignorati e scarsamente considerati, anche negli esperimenti in vivo si rilevano errori posturali e di riposizionamento, così come variazioni circadiane. In questo articolo abbiamo valutato sia la stabilità del sistema 3-DEMO come strumento di valutazione per le deformità vertebrali sia gli errori del sistema di misurazione, allo scopo di assicurarci che il secondo non abbia il sopravvento sul primo.

Le variazioni dovute allo strumento di misurazione sono molto inferiori rispetto a quelle dovute ai soggetti: questo implica che l'errore per i soggetti sia principalmente dovuto ad aggiustamenti posturali. La postura è un fenomeno che dovrebbe essere sempre attentamente considerato quando si osserva un paziente affetto da scoliosi: in passato la postura è stata studiata in veste di variazione fra le radiografie in posizione eretta e supina, ma dobbiamo attentamente tenere in considerazione il fatto che la postura non è statica. Essa è in grado di provocare in modo dinamico e continuo delle variazioni nella posizione eretta, le quali hanno conseguenze su tutte le valutazioni eseguite sui soggetti scoliotici. Le variazioni posturali non modificano in modo significativo i parametri 3-DEMO.

Il coefficiente di ripetibilità andrebbe utilizzato come limite per i parametri del sistema 3-DEMO, supponendo che questi superino i parametri normativi, ma abbiamo verificato che questo non corrisponde a verità (tabella 5). Quindi, il loro significato principale sta nella valutazione dei singoli pazienti, i cui valori classificatori sono più vicini ai limiti normativi che al valore del coefficiente di ripetibilità: in questi casi, il parametro 3-DEMO potrebbe cambiare quando si ripete la valutazione e andrebbe attentamente considerato.

Tabella 5. I coefficienti di ripetibilità della classificazione 3-DEMO sono inferiori rispetto ai dati normativi.

Parametro	Coefficiente di ripetibilità	Limiti normativi	
		Limite inferiore	Limite superiore
Direzione	7,8	-9,2	13,1
Spostamento frontale	2,4	-8,0	4,1
Spostamento sagittale	5,0	-26,4	4,6
Fase	2,8	8,1	

5 Conclusioni

La nuova classificazione morfologica 3-DEMO possiede una alta ripetibilità, quando valutata mediante un sistema optoelettronico come il sistema AUSCAN, il cui errore sistematico è molto basso. Questo significa che il fenomeno fisiologico implicato è coerente e superiore alla variabilità posturale insita nell'oggetto misurato (soggetto normale o patologico). Se in futuro saranno sviluppati metodi alternativi da applicarsi alla pratica clinica quotidiana (studi con questo obiettivo sono in fase di svolgimento), la ripetibilità di ogni singolo metodo dovrà essere valutata.