

Submitted to "Scoliosis"

La "three-Dimensional Easy MORphological (3-DEMO) classification" per la scoliosi: correlazione con la classificazione e i parametri clinici

Negrini S, Negrini A

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

1 Introduzione

La prima classificazione proposta per la scoliosi riguarda la posizione delle varie curve secondo la vertebra apicale ed è stata inizialmente ideata da Schulthess, perfezionata da Ponseti e confermata dal comitato terminologico della Scoliosis Research Society. Questa classificazione è indubbiamente bidimensionale e si basa sulle radiografie postero-anteriori. Nondimeno, ha assolto il suo compito di comunicazione fra gli specialisti e probabilmente è la classificazione a oggi più utilizzata grazie alla sua semplicità basata sulla pura morfologia. Con il passare degli anni, principalmente a scopi chirurgici, sono state ideate altre due classificazioni, i cui nomi sono stati tratti dal primo autore della pubblicazione correlata: King nel 1983 e Lenke nel 2001. La prima classificazione è stata ideata principalmente per distinguere le curve di tipo II che, in caso di intervento chirurgico, richiedono un'area di artrodesi più corta rispetto alle altre; i problemi principali di questa classificazione erano un'affidabilità intra- e inter-osservatore relativamente basse, il fatto di essere totalmente bidimensionale e quasi completamente limitata alle curve dorsali. La classificazione di Lenke è molto più complessa, essendo un avanzamento di quella di King e includendo anche i modificatori lombari e sagittali che rappresentano un tentativo di osservare in modo tridimensionale il rachide: l'affidabilità sembra essere buona, ma si tratta di un sistema relativamente nuovo e sono necessari ulteriori studi in proposito.

2 Il concetto di validità

La validità è la capacità di una scala di misurare ciò che essa è nata per misurare. È stato suggerito che, per gli strumenti ideati al fine di classificare gli individui, la dimostrazione della ripetibilità e della validità possa essere sufficiente per garantire la sua utilità. Quando ci si trova di fronte a una nuova scala e/o a una nuova classificazione, occorre considerare svariati tipi di validità. In questo studio analizziamo: Validità del sistema: la misura in cui la classificazione è in grado di rappresentare con precisione una struttura (l'entità clinica reale, in questo caso una deformità vertebrale) e di produrre un'osservazione diversa da quella ottenuta attraverso la misurazione di un'altra struttura. La classificazione 3-DEMO produce qualcosa di differente rispetto alle classificazioni 2-D, ma comunque relativo alle deformità 3-D?

Validità correlata: un metodo per determinare la validità di una classificazione sotto forma di correlazione con i punteggi di altre classificazioni valide: la classificazione 3-DEMO presenta una correlazione con le altre classificazioni?

Validità del criterio: la misura in cui una classificazione è correlata ad altre della stessa struttura: la classificazione 3-DEMO presenta una correlazione con le altre classificazioni 3-D?

In futuro, quando saranno effettuati confronti con le altre classificazioni 3-D esistenti, oltre a completare lo studio effettuato oggi, relativo alla validità correlata e alla validità del criterio, si analizzeranno anche:

Validità del contenuto: la capacità della classificazione di rappresentare in modo adeguato il contenuto della proprietà che il ricercatore desidera misurare. La classificazione 3-DEMO svaluta in modo realmente tridimensionale il rachide?

Gli studi clinici futuri ci consentiranno di studiare:

Validità predittiva: in che misura una classificazione è in grado di prevedere il risultato in una popolazione differente da quella da cui è stata derivata. La classificazione 3-DEMO è utile per prevedere risultati clinici?

Validità esterna: la misura in cui la classificazione è applicabile (o generalizzabile) alle persone, agli oggetti, agli ambienti o ai tempi diversi da quelli che erano oggetto di studio. La classificazione 3-DEMO è applicabile in altri ambiti?

La dimostrazione della possibilità di future applicazioni in ambito quotidiano con gli abituali strumenti clinici ci consentirà di prendere in considerazione la:

Validità ecologica: la misura in cui la classificazione sviluppata in laboratorio riflette le condizioni della vita reale. La classificazione 3-DEMO è applicabile alla reale pratica clinica quotidiana?

Infine, parzialmente analizzata mediante revisioni fra pari, commenti raccolti fra pari durante le riunioni e la futura applicazione da parte di altri, si ha:

Validità logica: il senso clinico di una classificazione. La classificazione 3-DEMO ha senso data la comprensione attuale della scoliosi?

Quando si presenta una nuova classificazione come quella 3-DEMO, è cruciale mettere a confronto i suoi risultati con quelli delle classificazioni cliniche esistenti, allo scopo di comprendere le loro possibili correlazioni: una sovrapposizione completa potrebbe significare che questo nuovo sistema non aggiunge alcunché, mentre una differenza totale, essendo il fenomeno valutato lo stesso (scoliosi) anche da una prospettiva differente, potrebbe suggerire un approccio molto diverso fra i sistemi presi in considerazione. Inoltre, i risultati numerici dei parametri 3-DEMO dovrebbero in un certo modo presentare una correlazione con i gradi Cobb, in quanto le misure 2-D sono una descrizione parziale di un comportamento 3-D che nondimeno dovrebbe essere meglio descritto dai parametri 3-DEMO: il grado di correlazione è un interessante oggetto di studio, al fine di comprendere meglio i dati numerici di recente introduzione.

3 Scopo del lavoro

Nella prima parte di questo studio, abbiamo presentato la metodologia che sta alla base dello sviluppo della nuova classificazione 3-DEMO per la scoliosi, mentre nella seconda parte abbiamo preso in considerazione la sua ripetibilità. L'obiettivo di questo articolo è ora quello di mettere a confronto la classificazione 3-DEMO, così come i risultati numerici dei suoi parametri classificatori, con le classificazioni cliniche esistenti e con i gradi Cobb rispettivamente sul piano frontale e sagittale.

4 Popolazione

Nel nostro studio abbiamo incluso 118 soggetti (96 femmine) affetti da scoliosi idiopatica dell'adolescenza. L'età media era di $15,9 \pm 3,1$ anni, mentre il peso e l'altezza erano rispettivamente pari a $50,9 \pm 10,8$ kg e a $160,2 \pm 10,8$ cm. La curvatura della scoliosi presentava una media di $37,4 \pm 12,5$ gradi Cobb, la cifosi $35,4 \pm 13,1$ la lordosi a $47,7 \pm 12$ gradi Cobb.

5 Classificazioni e parametri radiografici

I dati sono stati acquisiti mediante il sistema AUSCAN e le curve ottenute sono state classificate secondo la classificazione 3-DEMO, come descritto nella prima parte dell'articolo. Abbiamo inoltre classificato i pazienti secondo le classificazioni SRS-Ponseti, King e Lenke. Per tutti i pazienti abbiamo calcolato il valore dei parametri 3-DEMO, così come le misure classiche dei gradi Cobb sul piano frontale e sagittale. Secondo i gradi Cobb radiografici sul piano sagittale, abbiamo classificato la configurazione vertebrale sagittale di ogni paziente come segue:

Ipercifosi: cifosi superiore a 60° Cobb (18 pazienti);

Schiena piatta: cifosi inferiore a 20° Cobb (46 pazienti);

Iperlordosi: lordosi superiore a 60° Cobb (55 pazienti);

Ipolordosi: lordosi inferiore a 30° Cobb (nessun paziente).

Infine, considerando che la classificazione 3-DEMO si propone di fondere in un'unica rappresentazione tridimensionale i classici parametri radiografici, per ogni paziente abbiamo calcolato un indice di Cobb e un indice sagittale. Questo è stato fatto semplicemente sommando gli angoli su ogni piano radiografico e considerando positive la curva a destra e la lordosi, e negative la curva a sinistra e la cifosi. Quindi, una scoliosi dorsale destra di 30° e lombare sinistra di 20° ha determinato un indice di Cobb pari a $+10^\circ$ ($+30^\circ - 20^\circ = +10^\circ$) e una cifosi pari a 60° con una lordosi di 45° ha prodotto un indice sagittale pari a 15° ($-60^\circ + 45^\circ = -15^\circ$).

6 Analisi statistica

Tutte le classificazioni sono state messe a confronto con quella 3-DEMO utilizzando il test del chi quadrato. Per il confronto fra le classificazioni di Ponseti e 3-DEMO, dopo l'ottenimento dei risultati preliminari. Abbiamo raggruppato i pazienti secondo la complessità della loro curva dorsale (per esempio le curve dorsali sinistre dorsolombari destre sono state classificate insieme alle curve dorsali sinistre singole e alle curve dorsali sinistre - lombari destre); nel gruppo "Altre" abbiamo incluso tutti gli altri tipi di curva, in quanto i loro gruppi erano di dimensioni esigue e il significato clinico sembra essere differente. L'analisi della varianza e la linea di regressione, con la corrispondente RQuadro, sono state calcolate per essere messe in correlazione con i parametri numerici sia radiografici che ottenuti mediante il sistema 3-DEMO. Infine, abbiamo verificato se il modello offerto dai parametri numerici 3-DEMO fosse spiegabile mediante i gradi Cobb radiografici attraverso un'analisi graduale e multivariata della regressione.

7 Risultati

Secondo la classificazione della SRS, i parametri 3-DEMO sono risultati essere statisticamente differenti fra i gruppi, con la sola eccezione della fase: in particolare, ciò che sembra aver determinato questi risultati è la localizzazione della curva dorsale. Al contrario, osservando la configurazione radiografica sagittale, il solo parametro che è cambiato in modo significativo fra i gruppi è stato lo spostamento sagittale che è risultato essere posteriore in caso di cifosi associata e non spostato in caso di schiena piatta o in particolare con una iperlordosi.

Non abbiamo rilevato alcuna correlazione fra i parametri 3-DEMO e la classificazione di Lenke, anche considerando i modificatori. Al contrario, la classificazione di King presentava una correlazione con la direzione e lo spostamento laterale: in particolare, la maggior parte delle curve King di tipo 2 presenta una direzione sinistra e uno spostamento a destra.

La correlazione fra i parametri 3-DEMO e le classiche misure di Cobb, anche se statisticamente significativa in molti casi, è stata debole, con una dispersione di risultati intorno alla regressione prevista (bassa RQuadro); la sola eccezione è stato l'indice di Cobb rispetto allo spostamento laterale con una RQuadro pari a 0,35. L'analisi graduale multivariata ci ha consentito di ottenere risultati migliori, con una RQuadro compresa fra 0,24 e 0,35: mentre la direzione e la fase sono determinate da tutti i parametri radiografici su entrambi i piani, dimostrando di essere totalmente tridimensionali, i dati relativi allo spostamento sono caratterizzati da valori sagittali (spostamento latero-laterale) e frontali (spostamento postero-anteriore, ma anche con il contributo della cifosi) dei gradi Cobb.

8 Discussione

La classificazione 3-DEMO ha già dimostrato di poter differenziare i pazienti scoliotici dai soggetti normali e di essere ripetibile. Nel processo di convalida di una nuova classificazione, un passaggio inevitabile è quello di verificare se tale classificazione descrive in modo preciso il fenomeno considerato (validità del sistema): un modo per verificare tale questione è il confronto con le classificazioni già esistenti (validità correlata e validità del criterio). La migliore correlazione fra il sistema 3-DEMO e una delle altre classificazioni cliniche già esistenti per la scoliosi idiopatica è stata rilevata con la classificazione Ponseti-SRS. Questo dato può essere facilmente compreso quando si pensa che entrambe le classificazioni sono di tipo morfologico. È interessante notare che la curva che sembra guidare la ricostruzione 3-DEMO è quella dorsale. In particolare, le curve dorsali destre presentano una prevalenza di direzione sinistra che corrisponde alla direzione della rotazione delle vertebre, uno spostamento verso destra che corrisponde alla convessità della curva, e nessuno spostamento sagittale.

Le curve di tipo 2 nella classificazione di King sono considerate le più importanti, perché consentono un approccio chirurgico meno aggressivo. Noi abbiamo rilevato che queste curve si comportano in modo molto differente se messe a confronto con le altre, presentando un numero molto alto di direzioni a sinistra e di spostamenti a destra, nonché una prevalenza di curve con uno spostamento non in direzione sagittale. Questo vale anche se si osservano i risultati dall'altro lato: quasi il 50% delle direzioni a sinistra, degli spostamenti a destra e delle curve con uno spostamento non in direzione sagittale sono curve di tipo King 2. Non sappiamo cosa questo significhi e ulteriore ricerche sono necessarie per comprendere meglio la classificazione 3-DEMO, ma questo risultato ci offre uno spunto per pensare a una possibile importanza livello clinico. Al contrario, non abbiamo rilevato alcun tipo di correlazione con la classificazione di Lenke nelle sue singole componenti, nemmeno con i modificatori lombari e sagittali che in un certo modo hanno introdotto una considerazione tridimensionale: questo aspetto sarà compreso meglio attraverso ulteriori studi sulle applicazioni cliniche. Nondimeno, articoli recenti hanno messo in discussione la validità della classificazione di Lenke, così come accaduto il passato con la classificazione di King: sembra proprio che stiamo tuttora cercando la migliore classificazione ancora a livello bidimensionale, come testimonia una nuova proposta apparsa di recente mentre il presente articolo era in fase di revisione, anche se tutte le classificazioni offrono spunti importanti per la ricerca in ambito clinico.

La correlazione fra i parametri clinici e 3-DEMO, anche se in molti casi statisticamente significativa, è risultata essere molto debole (bassa RQuadro), principalmente con l'eccezione dell'indice di Cobb per lo spostamento frontale, ma anche della cifosi (curiosamente in misura maggiore rispetto all'indice sagittale) per lo spostamento sagittale e dei gradi frontali di Cobb per la fase.

I risultati riguardanti il parametro "fase" della classificazione 3-DEMO sono peculiari, perché tale parametro non è correlato ad alcuna altra classificazione clinica esistente e nemmeno alla classificazione di Ponseti, King o Lenke, oppure alla configurazione sagittale. Si tratta di un punto particolarmente rilevante, perché nella nostra mente il modo in cui le curve frontali e sagittali (come noi siamo abituati a vederle e a considerarle nel rachide) si combinano per dare vita alla fase attribuisce a questo parametro una reale importanza tridimensionale. Il nome e la descrizione che abbiamo appena indicato dimostrano ancora una volta il fatto che noi pensiamo in due dimensioni, ma la realtà è in tre dimensioni: la fase è un vero fenomeno tridimensionale, non la scoliosi e la cifo-lordosi come siamo abituati a pensare.

Il modellamento mediante un'analisi graduale della regressione ci ha consentito di calcolare quattro modelli piuttosto affidabili secondo i valori RQuadro. È interessante notare come la direzione e la fase siano state meglio descritte utilizzando tutti i parametri, mentre, come previsto, gli spostamenti hanno richiesto l'analisi radiografica dei gradi Cobb del piano corrispondente: la sola eccezione è stata quella di un lieve contributo della cifosi sullo spostamento latero-laterale. Quindi, i parametri tridimensionali "più veri" sembrano essere la direzione e la fase, confermando il fenomeno già descritto, secondo il quale solo un'alterazione di uno di questi parametri (anche se entrambi potrebbero essere combinati) sarebbe in grado di identificare una scoliosi: potremmo presumere che la prevalenza della fase o della direzione in un paziente possa rappresentare diversi tipi di scoliosi.

9 Conclusioni

Abbiamo rilevato alcune correlazioni fra i parametri classificatori 3-DEMO e le tradizionali classificazioni e misurazioni radiografiche. Questi risultati supportano l'ipotesi di una possibile significatività clinica per questa classificazione, anche se studi di follow-up sono necessari per comprendere meglio queste possibili correlazioni e l'utilità della classificazione. Un altro studio è inoltre necessario per mettere a confronto questa classificazione con quelle tridimensionali già esistenti, allo scopo di comprendere in che modo le voci classificatorie descritte in precedenza si comportano nell'ambiente 3-DEMO.

Chi desidera la bibliografia di questo lavoro la può richiedere all'indirizzo email: isico@isico.it