

# Validità del questionario della Scoliosis Research Society sulla salute e qualità della vita nella scoliosi idiopatica. Il rapporto con il tipo di curva e la dimensione della curva nella scoliosi idiopatica

**M Asher, S Min Lai, D Burton, B Manna**

*School of Medicine, Section of Orthopaedic Surgery, Kansas City, Kansas*

Il questionario inerente la qualità di vita legata alla salute (health-related quality-of-life - HRQL), elaborato dalla Scoliosis Research Society (SRS), è stato sviluppato come semplice questionario per una specifica malattia, volto alla auto-valutazione dei pazienti affetti da scoliosi idiopatica. Come risultato dell'esperienza e degli studi condotti con l'ausilio di questo strumento, sono stati fatti numerosi miglioramenti e modifiche. Il questionario SRS-22, il risultato di questo lavoro, possiede una buona distribuzione del punteggio, consistenza interna, riproducibilità e concomitante validità. Due attributi psicometrici che restano da verificare sono la validità discriminante, cioè la capacità dello strumento di separare la gravità di varie condizioni, e la sensibilità, che è la possibilità per uno strumento di cambiare nel tempo. L'obiettivo di questo studio è la determinazione della validità discriminante del questionario SRS-22.

## Lo studio

**Metodo.** Sono stati formati 3 gruppi di studio, con soggetti di età compresa fra 10 e 16 anni: un gruppo di controllo (C) composto da 19 persone affette da scoliosi sospetta, ma non comprovata, con una età media di 13 anni; un gruppo conservativo (non surgical - NS) composto da 68 pazienti con una età media di 14 anni e con una scoliosi media di 30° (Cobb); un gruppo pre-chirurgico (presurgical group - PS) composto da 32 pazienti con una età media di 14 anni e con una scoliosi media di 61°.

Il gruppo NS è stato suddiviso in pazienti non trattati (untreated - NSU) (n = 54) e trattati con il corsetto (braced - NSB) (n = 14). Sono stati creati anche dei sottogruppi dei gruppi NS e PS, comprendenti dimensioni della curva simili: conservativo simile (nonsurgical similar - NSS) e pre-chirurgico simile (presurgery similar - PSS). La significatività statistica dei punteggi sul questionario SRS-22 per quanto concerne i gruppi di confronto è stata verificata mediante ANOVA. Il legame fra il questionario SRS-22 e le misurazioni della deformità scoliotica è stato calcolato usando i coefficienti di correlazione di Pearson (Pearson Correlation Coefficients).

**Risultati.** Non ci sono state differenze significative fra i gruppi di controllo (C) e conservativo (NS). Il gruppo pre-chirurgico (PS) ha avuto

**Tabella 1. Il questionario SRS-22 per gruppo di studio.**

| Dominio        | Controllo (n = 19)<br>Media (± SD) | Conservativo (n = 68)<br>Media (± SD) | Pre-chirurgico (n = 32)<br>Media (± SD) |
|----------------|------------------------------------|---------------------------------------|---|
| Funzione       | 4.5 (0.35)                         | 4.4 (0.36)                            | 4.2 (0.42)                              |
| Dolore         | 4.7 (0.44)†                        | 4.6 (0.54)‡                           | 4.2 (0.75)                              |
| Immagine di sé | 4.3 (0.59)§                        | 4.2 (0.50)§                           | 3.4 (0.77)                              |
| Salute mentale | 4.5 (0.48)*                        | 4.4 (0.54)†                           | 4.0 (0.77)                              |
| Subtotale      | 4.5 (0.35)§                        | 4.4 (0.33)§                           | 3.9 (0.54)                              |

Il valore P associato alle differenze fra i 4 gruppi: dolore = 0,0013; salute mentale = 0,0059; immagine di sé / aspetto esteriore < 0,0001; subtotale < 0,0001; funzione = 0,0393.

Il valore P associato a un confronto con il gruppo pre-chirurgico: \* ≤ 0,01; † ≤ 0,005; ‡ ≤ 0,001; § ≤ 0,0001.

**Tabella 2. Il questionario SRS-22 per sottogruppo conservativo.**

| Dominio        | Non trattato (n = 54)<br>Media (± SD) | Trattato con il corsetto (n = 14)<br>Media (± SD) |
|----------------|---------------------------------------|---|
| Funzione       | 4.4 (0.37)                            | 4.5 (0.32)  |
| Dolore         | 4.6 (0.55)                            | 4.6 (0.50)  |
| Immagine di sé | 4.2 (0.50)                            | 4.1 (0.53)  |
| Salute mentale | 4.4 (0.51)                            | 4.4 (0.68)  |
| Subtotale      | 4.4 (0.31)                            | 4.4 (0.43)  |

Nessuna differenza significativa.

**Tabella 3. Il questionario SRS-22 per gruppo di studio con una dimensione della curva pari a 40 - 72°**

| Dominio        | Conservativo simile (n = 11)<br>Media (± SD) | Pre-chirurgico simile (n = 30)<br>Media (± SD) |
|----------------|--|--|
| Funzione       | 4.3 (± 0.65)                                 | 4.2 (± 0.41)                                   |
| Dolore         | 4.5 (± 0.74)                                 | 4.2 (± 0.75)                                   |
| Immagine di sé | 4.2 (± 0.55)*                                | 3.4 (± 0.76)                                   |
| Salute mentale | 4.5 (± 0.31)                                 | 4.0 (± 0.80)                                   |
| Subtotale      | 4.4 (± 0.41)                                 | 4.0 (± 0.53)                                   |

\* Il valore P associato alle differenze fra i gruppi era pari a 0,0055.

**Tabella 4. I punteggi dell'SRS-22 per tipo di curva.**

| Dominio          | Singola (n = 72)<br>Media ( $\pm$ SD) | Doppia (n = 27)<br>Media ( $\pm$ SD) | Tripla (n = 1) |
|------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|----------------|
| Funzione         | 4.3 (0.41)                            | 4.3 (0.33)                           | 5.0            |
| Dolore           | 4.4 (0.67)                            | 4.6 (0.57)                           | 5.0            |
| Immagine di sé   | 3.9 (0.73)                            | 3.9 (0.67)                           | 4.8            |
| Salute mentale   | 4.3 (0.69)                            | 4.3 (0.51)                           | 5.0            |
| <b>Subtotale</b> | <b>4.2 (0.49)</b>                     | <b>4.3 (0.38)</b>                    | <b>5.0</b>     |

I tipi di curva avevano punteggi simili sull'SRS-22 (tutti  $P > 0,25$ ).

punteggi significativamente più bassi nei domini relativi al dolore e all'immagine di sé, rispetto ai gruppi C o NS, e ha avuto punteggi più bassi rispetto al gruppo C nel dominio relativo alla salute mentale. Un sottogruppo del gruppo conservativo (NSS) con curve confrontabili a quelle del sottogruppo pre-chirurgico (PSS) ha ottenuto punteggi significativamente migliori per

quanto concerne l'immagine di sé. Non si sono avute correlazioni significative fra i punteggi dell'SRS-22 e il tipo di curva. Per le persone affette da scoliosi, la dimensione della curva (Cobb) era correlata al dolore, all'immagine di sé e alla funzione; l'asimmetria del tronco era correlata all'immagine di sé.

## Discussione

Le misurazioni della validità discriminante per la maggior parte dei domini diversi dalla funzione sono state buone. Tutti i domini sono stati in grado di discriminare fra i 3 gruppi. Comunque, nei confronti a coppie non ci sono state differenze significative fra i gruppi di controllo (C) e conservativo (NS). Si sono avute numerose differenze fra i gruppi NS e PS. Numerosi domini erano correlati anche alle misurazioni accettate della dimensione della deformità. Il dominio relativo all'immagine di sé in particolare e, in misura minore, relativo al dolore ha mostrato buone correlazioni con la deformità sia clinica che radiografica. La funzione e la salute mentale erano correlate anche alla deformità radiografica.

La correlazione fra i questionari inerenti la qualità della vita legata alla salute (HRQL) e la deformità della scoliosi idiopatica sta ricevendo sempre più attenzione, e i risultati sono piuttosto conflittuali. Weinstein e altri hanno scoperto che i pazienti più anziani affetti da scoliosi, i quali non erano stati sottoposti ad alcun intervento chirurgico, presentavano più dolore rispetto ai soggetti di controllo, ma il dolore e la dimensione della deformità non erano correlati. I nostri riscontri sono differenti e noi sosteniamo che questo fatto possa essere spiegato dalla sostanziale disparità di età fra il suo gruppo di studio, con una età media di 66 anni, e il nostro gruppo di studio. A mano a mano che le persone invecchiano, sviluppano maggiori comorbidità legate/non legate alla dimensione della curva, le quali possono mascherare l'effetto della deformità scoliotica.

Nelle serie di Weinstein, la funzione era simile nei pazienti scoliotici non trattati, se confrontati con i pazienti di controllo. I nostri riscontri, in una serie di pazienti molto più giovani, erano simili, ma le curve erano relativamente più esigue e oscillavano da  $10^\circ$  a  $72^\circ$ , mentre nelle serie di Weinstein esse oscillavano da  $23^\circ$  a  $155^\circ$ . Nelle serie di Dickson, i pazienti scoliotici trattati in modo non chirurgico non erano più simili ai pazienti scoliotici trattati in modo chirurgico, ed entrambi avevano una funzione inferiore rispetto al gruppo di controllo. Questo fatto può essere spiegato dalla dimensione relativamente ampia delle curve scoliotiche nei pazienti trattati in modo non chirurgico, una media di  $52^\circ$ , se confrontata con la nostra media di  $30^\circ$ . Inoltre, i pazienti trattati in modo non chirurgico nell'articolo di Dickson erano un gruppo selezionato perché avevano cercato un consulto medico per la scoliosi e anche perché la condizione scoliotica da parte dello specialista curante era stata giudicata sufficientemente grave da richiedere un trattamento chirurgico.

In uno studio recente e attraverso lo studio dei legami fra le risposte al questionario HRQL date dai soggetti di controllo, dai soggetti trattati con il corsetto e dai soggetti trattati chirurgicamente, sono state rilevate differenze esigue, ma significative, fra i gruppi trattati e il gruppo di controllo. I confronti con il nostro studio sono di valore limitato a causa della diversa composizione dei gruppi.

Anche se il coefficiente di correlazione fra la dimensione della curva, l'angolo di inclinazione del tronco (ATI) e i risultati finali del questionario SRS-22 in alcuni casi è moderato, le correlazioni altamente significative fra la dimensione della curva e l'immagine di sé suggeriscono una reale rilevanza clinica. Una correlazione di -0,50 si può trasformare in una variabilità del 25% nei punteggi relativi all'immagine di sé che possono essere spiegati dalla dimensione della curva. In modo analogo, circa il 22% della variabilità nei punteggi dell'immagine di sé può essere spiegato dall'ATI. Questo riscontro può essere convalidato da un nostro analogo articolo che documenta la sensibilità inerente l'immagine di sé posseduta da questo strumento dopo l'intervento chirurgico.

Questa analisi ha incluso solo pazienti di età pari o inferiore a 16 anni; il questionario SRS-22 inerente la qualità di vita legata alla salute (HRQL) non è stato completamente convalidato per i ragazzi di questo gruppo di età. Basandosi sui 119 ragazzi valutati in questo studio, il Cronbach  $\alpha$  calcolato era funzione = 0,39, dolore = 0,81, immagine di sé = 0,78 e salute mentale = 0,84. Anche se buone (0,50 - 0,80) o molto buone (0,80 - 0,90) per 3 dei 4 domini, queste concordanze interne sono inferiori rispetto a quanto abbiamo osservato in uno studio precedente, ideato per convalidare l'affidabilità del questionario SRS-22 usando un gruppo di studio composto da pazienti scoliotici più anziani. Una ulteriore valutazione del questionario SRS-22 nei pazienti più giovani è necessaria, specialmente nel dominio della funzione. Le domande internamente meno coerenti erano la numero 15 (Tu o la tua famiglia state avendo difficoltà economiche a causa della tua schiena?) e la numero 18 (Esci di più o di meno rispetto ai tuoi amici?) Il Cronbach  $\alpha$  per le restanti 3 domande sulla funzione era pari a 0,59.

Infine, è evidente che le risposte al questionario SRS-22, inerente la qualità di vita legata alla salute

(HRQL), possono diventare importanti nel processo di decisione pro o contro l'intervento chirurgico. Essendo chiaro che la scoliosi idiopatica dell'adolescenza non risulta in alcun aumento della mortalità e che solo curve scoliotiche idiopatiche dorsali singole di 100° o più con una capacità vitale ridotta inferiore al 45% all'età di 15 anni sono a rischio, le questioni inerenti immagine di sé, dolore e salute mentale diventano più importanti. Le risposte al questionario HRQL convalidato devono essere prese in considerazione quando si selezionano i pazienti per l'intervento chirurgico di elezione per la scoliosi idiopatica.

**Estratto da:** Asher M, Min Lai S, Burton D, Manna B. Discrimination Validity of the Scoliosis Research Society-22 Patient Questionnaire. Relationship to Idiopathic Scoliosis Curve Pattern and Curve Size. *Spine* 2003;28(1);74-78 (Referenze Bibliografiche n. 14).

## Punto di Vista

**RB Keller**

*Maine Medical Assessment Foundation, Northport, Maine*

Con la pubblicazione del loro studio sulla validità discriminatoria dello Scoliosis Research Society Patient Questionnaire e di due studi correlati, Marc Asher e colleghi continuano a mostrare un lavoro di ottima qualità nello sviluppo dei questionari sui risultati orientati al paziente. Hanno preso l'originale Scoliosis Research Society Instrument e lo hanno perfezionato per ben 2 volte. E, cosa molto importante, hanno applicato in modo costante i migliori metodi di indagine al loro lavoro. Il risultato è lo Scoliosis Research Society - 22 Patient Questionnaire. Questo articolo dimostra la capacità del questionario di discriminare l'affidabilità fra i pazienti con una deformità del rachide, uno dei 6 attributi psicometrici di uno strumento rivolto al risultato. Gli altri attributi sono stati testati e convalidati mediante lo stesso procedimento scientifico e sono presentati in altri articoli.

La convalida dei questionari è un impegno complesso e faticoso, ed è una parte criticamente importante del processo. Il campo della metodologia di ricerca è cresciuto rapidamente negli ultimi anni. Esiste una solida scienza per lo sviluppo dei questionari dedicati ai risultati: dalla fase iniziale, che vede lo sviluppo di una serie iniziale di domande, passando poi attraverso il complesso processo di test-retest e di convalida. Il lavoro di Asher e colleghi, che hanno modificato sequenzialmente il questionario SRS originale e che hanno attentamente convalidato il prodotto finale, ha raggiunto due obiettivi. Primo, i rapporti di convalida forniscono un "come" principalmente sui metodi di questo processo, un "come" che può guidare altri ricercatori impegnati in simili imprese. Secondo, tutti i medici interessati alle deformità del rachide ora hanno a loro disposizione uno strumento affidabile con il quale misurare i risultati del paziente.

Come ho indicato in precedenza, oggi sono disponibili numerosi questionari dedicati alla deformità del rachide, e tutti sono stati convalidati in una qualche misura. Si spera anche che i principali azionisti nel campo della cura per la deformità del rachide siano d'accordo circa il giusto ruolo di uno o più di questi strumenti. Uno dei valori più importanti di questi questionari è il loro potenziale di creare serie di dati standardizzate, generate da più siti e da vari tipi di fornitori, usando metodi di trattamento simili o diversi. Se questo dovesse verificarsi, diventerà relativamente semplice analizzare più database allo scopo di comprendere in modo preciso i reali risultati del trattamento per la scoliosi e per le deformità vertebrali correlate. Una ampia accettazione e implementazione della raccolta standardizzata dei dati sono essenziali in questo processo. Asher e colleghi hanno fornito lo strumento. Ora sta a coloro che sono coinvolti nello studio e nel trattamento delle deformità vertebrali aumentare al massimo il valore del loro ottimo lavoro. I risultati saranno nuove e importanti informazioni, e migliori risultati dei pazienti.