



Università degli Studi di Genova

Facoltà di Medicina e Chirurgia

Master in Riabilitazione dei Disturbi Muscoloscheletrici

A.A. 2009/2010

Campus Universitario di Savona

In collaborazione con Master of Science in Manual Therapy

Vrije Universiteit Brussel



Trattamento conservativo versus chirurgia per le scoliosi nell'adulto

Candidato:

Angie Rondoni

Relatore:

Dr. Andrea Turolla

INDICE

1.0 ABSTRACT	pag 4
2.0 INTRODUZIONE	pag 6
2.1 Descrizione della condizione	pag 7
2.1.1 <u>Classificazione</u>	pag 7
2.1.2 <u>Fisiopatologia e storia naturale</u>	pag 13
2.1.3 <u>Clinica e comorbidità</u>	pag 15
2.1.4 <u>Funzionalità e qualità della vita</u>	pag 17
2.2 Descrizione dell'intervento	pag 19
2.2.1 <u>Trattamento conservativo</u>	pag 19
2.2.2 <u>Trattamento chirurgico</u>	pag 20
2.3 L'importanza di eseguire questa revisione	pag 25
3.0 OBIETTIVO	pag 26
4.0 METODI	pag 27
4.1 Criteri utilizzati per selezionare gli studi	pag 27
4.1.1 <u>Tipo di studi</u>	pag 27
4.1.2 <u>Tipo di partecipanti</u>	pag 27
4.1.3 <u>Tipo di interventi</u>	pag 27
4.1.4 <u>Tipo di misure di outcome</u>	pag 28
4.2 Metodi di ricerca utilizzati per identificare gli studi	pag 28
4.2.1 <u>Ricerche elettroniche</u>	pag 28
4.2.2 <u>Altri tipi di ricerche</u>	pag 29
4.3 Raccolta dati e analisi	pag 29
4.3.1 <u>Selezione degli studi</u>	pag 29
4.3.2 <u>Estrazione dei dati e loro gestione</u>	pag 29
4.3.3 <u>Analisi del rischio di bias negli studi inclusi</u>	pag 31
4.3.4 <u>Misure dell'effetto del trattamento</u>	pag 31
4.3.5 <u>Trattare i dati mancanti</u>	pag 31
4.3.6 <u>Analisi dell'eterogeneità</u>	pag 32
4.3.7 <u>Analisi dei reporting bias</u>	pag 32
4.3.8 <u>Sintesi dei dati</u>	pag 32

4.3.9 <u>Analisi sottogruppi e indagine sull'eterogeneità</u>	pag 33
4.3.10 <u>Analisi della sensibilità</u>	pag 33
5.0 RISULTATI	pag 35
5.1 Descrizione degli studi	pag 35
5.1.1 <u>Risultati della ricerca</u>	pag 35
5.1.2 <u>Studi inclusi</u>	pag 35
5.1.3 <u>Studi esclusi</u>	pag 40
5.2 Rischio di bias negli studi inclusi	pag 43
5.2.1 <u>Dati di outcome incompleti (attrition bias)</u>	pag 43
5.2.2 <u>Report selettivo (reporting bias)</u>	pag 43
5.2.2 <u>Altre potenziali fonti di bias</u>	pag 43
5.2.3 <u>Rilevanza clinica degli studi</u>	pag 46
5.3 Effetti del trattamento	pag 47
5.3.1 <u>Correzione della curva</u>	pag 47
5.3.2 <u>Attività e partecipazione</u>	pag 47
5.3.3 <u>Complicanze</u>	pag 48
6.0 DISCUSSIONE	pag 49
6.1 Riassunto dei risultati principali	pag 49
6.2 Qualità delle evidenze	pag 49
6.3 Potenziali bias nel processo di revisione	pag 51
7.0 CONCLUSIONI	pag 52
7.1 Implicazioni per la pratica clinica	pag 52
7.2 Implicazioni per la ricerca	pag 52
8.0 BIBLIOGRAFIA	pag 54
8.1 Studi inclusi	pag 54
8.2 Studi esclusi	pag 54
8.3 Bibliografia aggiuntiva	pag 55
9.0 APPENDICI	pag 60
9.1 Appendice A	pag 60
9.2 Appendice B	pag 66
9.3 Appendice C	pag 71
9.4 Appendice D	pag 72

ABSTRACT

Introduzione

La scoliosi nell'età adulta è una patologia vertebrale con una non trascurabile prevalenza (attribuiti valori dall'1,4% al 32% in letteratura) e una presentazione sintomatica talvolta molto severa, come LBP aspecifico, dolore radicolare e sintomi stenotici.

Il raggiungimento del massimo livello di attività e partecipazione sociale possibili si prefigura come un obiettivo primario del trattamento, presentandosi questa come una condizione evolutiva.

Sono a disposizione dei pazienti interventi sia di tipo conservativo sia chirurgico.

Obiettivo

Obiettivo primario della revisione è quello di provare quale trattamento, tra conservativo e chirurgico, abbia maggior efficacia in termini di miglioramento della funzione e qualità della vita.

Obiettivi secondari sono stabilire l'entità di questi miglioramenti, se ci sono differenze per sottogruppi diversi di pazienti e per tecniche chirurgiche e tecniche riabilitative diverse.

Strategia di ricerca

Ricerca su database elettronici: CINAHL, MEDLINE, PEDro, Physical Education Index, ProQuest Central, PsycARTICLES, PsycINFO, PubMed, SPORT Discus, The Cochrane Library.

Criteri di inclusione

Sono stati inclusi clinical trial, metanalisi e revisioni sistematiche in lingua francese, inglese e italiana, con pazienti di 19 anni o più, affetti da scoliosi idiopatica peggiorata in età adulta, o scoliosi de novo (primaria o secondaria), con un trattamento chirurgico o conservativo paragonato a un gruppo di controllo che riceveva un qualsiasi altro trattamento o il non-trattamento, e con misure di outcome relative a dolore, attività, partecipazione e qualità della vita.

Raccolta dati e analisi

Un solo revisore ha estratto i dati dagli studi inclusi e ha analizzato il rischio di bias e la rilevanza clinica. Poiché solo una revisione sistematica risponde ai criteri di eleggibilità fissati, non è stato possibile eseguire altre analisi.

Risultati principali

Non vi sono dati sul trattamento conservativo. Vi è un'indicazione di qualità molto bassa al trattamento chirurgico in genere.

Conclusioni

Non è possibile trarre conclusioni in merito al miglior trattamento possibile delle scoliosi nell'adulto per la scarsa qualità e quantità di letteratura scientifica in merito. Si raccomanda caldamente di condurre ulteriori studi di alta qualità metodologica.

INTRODUZIONE

Inderogabile premessa alla trattazione del tema delle scoliosi nell'adulto, è tenere presente che la letteratura primaria disponibile sull'argomento è spesso datata. La maggior parte degli studi epidemiologici e della comorbilità con osteoporosi- osteomalacia- osteopenia risalgono agli anni '80 e '90, e le revisioni più recenti altro non fanno che riassumere ed integrare i dati dei sopracitati studi.

La scoliosi nell'età adulta, definita come una deformità sul piano coronale della colonna con angolo di Cobb maggiore di 10°, che si presenta "de novo" dopo l'avvenuta maturità scheletrica [01, 23, 31], è una patologia vertebrale con una notevole rilevanza socio-economica, sia per la sua non trascurabile prevalenza (attribuiti valori dall'1,4% al 32% in letteratura) [14, 26, 27], che per la sua presentazione sintomatica, talvolta molto severa, come LBP aspecifico, dolore radicolare e sintomi da stenosi del canale lombare [23, 25, 31, 34].

Il raggiungimento del massimo livello di attività possibile e della massima partecipazione sociale si prefigura come un obiettivo primario nel trattamento di questo quadro muscoloscheletrico, presentandosi questa come una condizione non correggibile e prognosticamente evolutiva.

Si possono distinguere interventi sia di tipo conservativo sia chirurgico. Per valutare e confrontare l'efficacia di questi differenti approcci è importante considerare la variazione di outcome sia soggettivi (qualità della vita, stato di salute percepiti dai pazienti), sia oggettivi (ROM, ADL) di coloro che sono ricorsi ad un trattamento per la loro scoliosi.

Descrizione della condizione

Alla scoliosi nell'adulto viene attribuita una prevalenza, nella popolazione generale, che varia dall'1,4% al 32% [14, 26, 27]. In particolare, anche se l'incidenza di questa varia secondo la popolazione studiata, essa cresce con l'aumentare dell'età [08, 14, 15, 23, 25, 27, 31, 36], fino a riscontrare un'incidenza del ben 68% in una popolazione di ultrasessantenni [25]. Da alcuni studi emerge una correlazione tra una prevalenza maggiore nella popolazione femminile [01, 08, 14, 19, 23, 34], altri non concordano [25, 31].

Si è suggerito che l'incidenza aumenti in caso di degenerazione unilaterale del disco maggiore del 20% del suo spessore e in presenza di un osteofita su un solo lato della colonna lungo più di 5 mm [15].

Si è inoltre dimostrato che lo sviluppo di scoliosi, quando ancora in fase asintomatica, non è correlato con punteggio VAS inferiore né con uno stato nutrizionale generale più scarso rispetto a chi non ha scoliosi [25].

Classificazione

E' indispensabile, a questo punto, introdurre brevemente le diverse classificazioni che sono state proposte per questa patologia, perché i segni e sintomi si differenziano notevolmente tra i diversi gruppi clinici.

Le classificazioni utilizzate si dividono principalmente in due categorie: quelle basate su eziologia e segni/sintomi clinici, e quelle basate sull'analisi radiologica della curva.

Come esempio recente di classificazione eziologica e sintomatica si riporta quella di Aebi (2005) [01], che introduce il tipo 3 in aggiunta alle precedenti classificazioni, che prevedevano solo il tipo 1 e 2 (cfr. [15] e [31]):

- Tipo 1: scoliosi "de novo" o primaria degenerativa: la curva è localizzata principalmente a livello lombare [01, 08, 10, 13, 15, 23] e toraco-lombare [01, 13]; è detta anche discogenica, perché la sua eziologia è attribuita alla deformazione asimmetrica del disco o, meno frequentemente, alla deformazione unilaterale delle faccette articolari [01]; la rototraslazione della vertebra apicale è notevole [01]; essa è posta più frequentemente tra L₃ e L₄, L₂ e L₃ [01, 10, 31] e, più raramente, tra L₁ e L₂ [01]; inizialmente la deformazione e rotazione delle vertebre [10, 15, 36] e l'angolo di Cobb sul piano frontale [13, 15] appaiono ridotti rispetto alle curve di tipo idiopatico (tipo 2); vi è un coinvolgimento di un minor numero di vertebre [13, 15, 34], che giustifica l'assenza di compromissione cardio-respiratoria [13]; si associa a maleallineamenti della colonna sul piano sagittale, quali cifosi o dorso piatto, che spesso sono la causa principale del dolore e, con maggior frequenza che nelle altre tipologie di scoliosi, si riscontra una concomitante stenosi del canale lombare [01, 31]; per queste sue caratteristiche, si ipotizza che sia possibile usare una fissazione più corta chirurgicamente, con risultati comunque soddisfacenti [15].
- Tipo 2: scoliosi idiopatica toracica, toraco-lombare e lombare peggiorata in età adulta, associata a degenerazione e deformità significativa sia sul piano frontale che sagittale [01], e anche a livello di rotazione [10, 15, 36]; le curve ampie [10] giustificano l'insorgenza di insufficienza cardio-polmonare a causa della deformità acquisita dalla gabbia toracica [13]; la presenza di cifosi è rara, più frequentemente si riscontrano invece la perdita

di lordosi o il dorso piatto [01]; la stenosi del canale lombare è comunque frequente [01]; in base alle sue caratteristiche, viene suggerito l'uso di una fissazione più lunga durante la chirurgia [15].

- Tipo 3: scoliosi degenerativa secondaria a
 - a) preesistenti curve scoliotiche di altro genere, vicino alle quali si sviluppa [01], o presenza di pelvi obliqua (in questo caso vi sarà una scarsa rotazione della vertebra apicale inizialmente) dovuta a differenza nella lunghezza degli arti inferiori, patologie coxo-femorali o anomalie transizionali a livello lombo-sacrale [01]; la curva sarà localizzata principalmente a livello toracico, toraco-lombare e lombare [01].

oppure

- b) disordini ossei metabolici (principalmente osteoporosi), associati a processi artritici asimmetrici e/o fratture [01].

Le classificazioni basate sull'analisi delle RX antero-posteriori e laterali della colonna in toto, eseguite in carico, sono state sviluppate separatamente e contemporaneamente da Schwab et al. [24, 27, 30] e dalla Scoliosis Research Society (SRS) [03, 17, 23], e qui di seguito rispettivamente riportate.

Schwab et al. (2007) [30]

Tipo: zona della deformità (livello apicale della curva primaria oppure solo sul piano sagittale)

- Tipo I: scoliosi solo toracica (nessuna componente toraco-lombare o lombare)
- Tipo II: curva maggiore toracica alta, apice tra T₄-T₈ (con curva toraco-lombare o lombare)
- Tipo III: curva maggiore toracica bassa, apice tra T₉-T₁₀ (con curva toraco-lombare/lombare)
- Tipo IV: curva maggiore toraco-lombare, apice tra T₁₁-L₁ (con un'altra curva minore)
- Tipo IV: curva maggiore lombare, apice tra L₂-L₄ (con un'altra curva minore)
- Tipo K: deformità solo sul piano sagittale

Modificatore della lordosi: angolo di Cobb sagittale tra T₁₂ e S₁

- A: lordosi marcata > 40°
- B: lordosi moderata 0°-40°
- C: lordosi non presente Cobb < 0°

Modificatore della sublussazione: piano sagittale o frontale (anteriore o posteriore)

- 0: non sublussazione
- +: sublussazione 1-6 mm
- ++: sublussazione > 7 mm

Modificatore dell'equilibrio globale: sul piano sagittale, distanza tra C₇ e l'angolo postero-superiore di S₁

- N: normale (0-4 cm)
- P: positivo (4-9,5 cm)
- VP: molto positivo (> 9,5 cm)

Scoliosis Research Society (2007) [03]

Tipo di curva primaria:

- Singola toracica (ST)
- Doppia toracica (DT)
- Doppia maggiore (DM)
- Tripla maggiore (TM)
- Toraco-lombare (TL)
- Lombare de novo/idiopatica (L)
- Deformità primaria sul piano sagittale (SP)

Modificatori per le deformità spinali nell'adulto:

Modificatore regionale sagittale (da includere solo se risulta al di fuori del normale range come indicato.)

- (PT) prossimale toracico (T_2-T_5): $\geq + 20^\circ$
- (MT) maggiore toracico (T_5-T_{12}): $\geq + 50^\circ$
- (TL) toraco-lombare ($T_{10}-L_2$): $\geq + 20^\circ$
- (L) lombare ($T_{12}-S_1$): $\geq - 40^\circ$

Modificatore della degenerazione lombare (da includere solo se presente)

- (DDD) artropatia delle faccette e riduzione dell'altezza del disco valutata in base alla radiografia che includa il livello più basso coinvolto tra L_1 e S_1
- (LIS) listesi (rotazionale, laterale, anteriore, posteriore) ≥ 3 mm che include il livello più basso tra L_1 e L_5
- (JCT) curva giunzionale $L_5-S_1 \geq 10^\circ$ (intersezione tra l'angolo superiore dei piatti discali di L_5 e S_1)

Modificatore di equilibrio globale (includere solo se presente squilibrio)

- (SB) filo a piombo da C₇ sul piano sagittale anteriore o posteriore di ≥ 5 cm rispetto al promontorio sacrale
- (CB) filo a piombo da C₇ sul piano sagittale a destra o a sinistra di ≥ 3 cm rispetto alla linea passante per la cresta sacrale

Definizione di regioni dell'SRS

- Toracica: apice T₂ - disco tra T₁₁ e T₁₂
- Toraco-lombare: apice T₁₂-L₁
- Lombare: apice disco tra L₁ e L₂ - L₄

Criteri per gli specifici tipi di curve maggiori

1. curve toraciche
 - curva $\geq 40^\circ$
 - corpo della vertebra apicale laterale rispetto al filo a piombo da C₇
 - costa di T₁ o angolo della clavicola $\geq 10^\circ$ per le curve toraciche alte
2. curve toraco-lombari e lombari
 - curva $\geq 30^\circ$
 - corpo della vertebra apicale laterale rispetto alla linea passante per la cresta sacrale
3. deformità primarie sul piano sagittale
 - nessuna curva maggiore sul piano coronale
 - una o più misure regionali sagittali (PT, MT, TL, L) al di fuori del normale range

Entrambe le classificazioni basate su RX proposte hanno dimostrato un'iniziale affidabilità intra-esaminatore e inter-esaminatore promettenti

[23, 30], mentre tale dato non viene riportato per la classificazione sintomatica [01].

In particolare per Schwab et al. (2007) la kappa intra-osservatore (κ_{intra}) è maggiore di 0.8 e la kappa inter-osservatore (κ_{inter}) è maggiore di 0.6 per la corretta classificazione del tipo di curva, mentre le stesse (κ_{inter} e κ_{intra}) risultano maggiori di 0.9 per i modificatori legati alla sublussazione e lordosi [27].

Per SRS (2007) sono state calcolate solo le kappa inter-osservatore (κ_{inter}), risultate uguali a 0.64 per la corretta classificazione del tipo di curva, a 0.73 per il modificatore sagittale regionale, a 0.65 per il modificatore di degenerazione lombare e 0.92 per il modificatore globale di equilibrio [17, 23].

Il valore di kappa (κ) è una misura formale di accordo, che descrivere quanto siano sovrapponibili le valutazioni di diversi autori (Orwin 1994). Valori di kappa (κ) compresi tra 0.40 e 0.59 riflettono un discreto accordo, tra 0.60 e 0.74 un buon accordo, e 0.75 o più un eccellente accordo (Orwin 1994).

Fisiopatologia e storia naturale

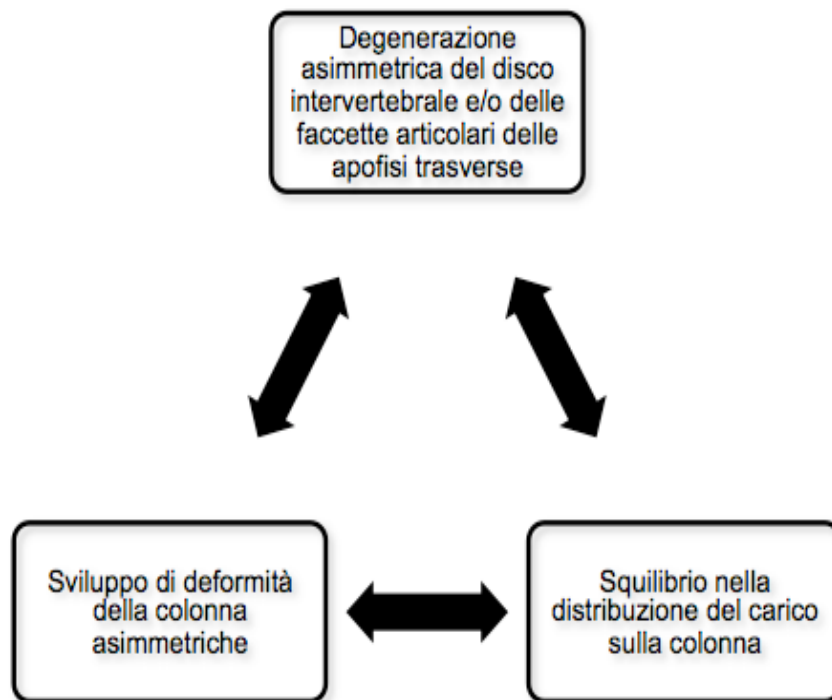
Il patomorfismo e la patomeccanica della scoliosi degenerativa nell'adulto presentano un pattern abbastanza uniforme, specie per quanto riguarda le curve lombari [01]. La degenerazione asimmetrica del disco o delle faccette [01, 07, 08, 10, 13, 15, 23, 31] porta a uno squilibrio nel carico distribuito sulla colonna, che si trasforma in deformità altrettanto asimmetrica (espressa come scoliosi o cifosi), la quale, a sua volta, alimenta la degenerazione unilaterale, perpetuando un circolo vizioso [01] (vedi Figura 2.1.2).

Spesso interviene una instabilità mono- o multi-segmentale, che stimola la produzione di osteofiti e processi artritici, come tentativo fisiologico di stabilizzazione, la maggior parte delle volte insufficiente a fermare il processo, e con l'effetto collaterale di creare una stenosi lombare [01, 08].

Alcuni fattori sembrano essere stati individuati come fattori prognostici negativi per la progressione della curva: i disturbi del metabolismo osseo [01], un angolo di Cobb sul piano frontale maggiore o uguale a 30° [13, 34], una traslazione laterale vertebrale maggiore o uguale a 6 mm [13, 34], una rotazione apicale di terzo grado [13, 34] e antero- o postero-listesi di L₅ [13, 34]. Viene inoltre affermato che le curve classificate come "de novo" peggiorino in tempi più brevi delle idiopatiche [19, 23].

La sublussazione in rotazione repertata radiograficamente viene considerata la causa del peggioramento delle curve scoliotiche "de novo", mentre appare secondariamente alla progressione nelle idiopatiche [19].

Fig. 2.1.2 - Schema della fisiopatologia della scoliosi nell'età adulta



Clinica e comorbilità

I pazienti con scoliosi degenerativa possono lamentare una vasta gamma di segni e sintomi, che vanno da dolore debilitante a livello lombare con irradiazione radicolare agli arti inferiori e disturbi soggettivi, sovrapponibili a quelli generati dalla stenosi lombare (tranne il fatto che stare seduti non allevia i sintomi distali), alla totale asintomaticità, dove la scoliosi è repertata casualmente in radiografia [08, 30, 31, 34].

I vari autori non sono concordi su quale sia la presentazione clinica più frequente: taluni affermano sia il dolore a livello del rachide [01, 07, 08, 10, 23], mentre altri affermano che questo sia vero solo per chi ha una

scoliosi idiopatica con peggioramento in età adulta, mentre chi presenta per la prima volta la deformità dopo la maturità scheletrica, ha prevalentemente sintomi di stenosi lombare [13, 31, 34].

Sono proprio i sintomi radicolari (presenti nel 72% dei pazienti [34]), spesso di tipo stenotico [10, 13, 23, 31, 34], a indurre i pazienti a richiedere un intervento sanitario. Il dolore radicolare può essere l'espressione dell'affaticamento muscolare, o di una vera e propria instabilità [01]. I deficit neurologici oggettivi sono rari [01, 07]: quando presenti, si manifestano con più frequenza come sofferenza della radice L₄ [07].

Non c'è ancora accordo in letteratura sulla correlazione tra scoliosi nell'adulto e osteoporosi. Alcuni studi epidemiologici su questo problema di salute evidenziano una forte correlazione tra scoliosi e osteoporosi, nonché tra scoliosi e osteomalacia [01, 07, 10, 36], mentre altri hanno evidenziato la mancanza di correlazione tra densità ossea vertebrale e insorgenza di scoliosi [13, 31, 34], una debole o nulla correlazione tra densità ossea del collo del femore e insorgenza di scoliosi [34, 35] e nessuna correlazione diretta tra osteoporosi e sviluppo di scoliosi [15, 23, 31, 34, 35, 38]. E' stata anzi repertata la presenza di normale mineralizzazione ossea in pazienti con scoliosi degenerativa sintomatica [34].

In base a questi studi, è stato suggerito che una scoliosi degenerativa lombare possa essere considerata segno clinico di osteoporosi, ma che la gravità di questa non debba essere valutata con lo studio della mineralizzazione ossea delle vertebre (che risulta inspiegabilmente alta nei pazienti con scoliosi degenerativa), ma del femore [20].

Funzionalità e qualità della vita

Lo stato di salute legato alle deformità della spina dorsale negli adulti viene efficacemente descritto dal questionario autocompilato SRS-22, che fornisce informazioni su dolore, funzione, immagine di se stessi e stato mentale [02]. Questo stesso questionario è risultato più responsivo dell'ODI e dell'SF-12 ai cambiamenti dopo chirurgia primaria per la scoliosi nell'adulto [06].

E' stato inoltre dimostrato che l'SF-36, somministrato ad adulti americani con diagnosi di scoliosi, dà risultati inferiori a quelli della popolazione generale americana adulta in tutte le sottoscale (attività fisica, ruolo e salute fisica, dolore fisico, salute in generale, vitalità, attività sociali, ruolo e stato emotivo, salute mentale), e risultati inferiori, in sette sottoscale su otto (resta esclusa la salute generale), a quelli ottenuti da chi soffre di mal di schiena/sciatica con iperestensione. [26]

Non esiste ancora accordo sulla correlazione esistente tra parametri radiologici e quadro clinico. Diversi studi hanno dimostrato che lo squilibrio sul piano sagittale risulta correlato a maggior dolore [11, 18, 27, 29], diminuzione della funzione e peggior immagine di sé [11, 18, 27].

Per questo la misurazione da C₇ con filo a piombo risulta un utile outcome, in quanto correlato ad una peggior qualità della vita, se maggiore di 6 cm o anteriore alla linea di gravità [18]. Anche l'equilibrio generale, misurato tramite l'individuazione della linea di gravità con una pedana stabilometrica, risulta correlato (quando l'oscillazione della linea di gravità risulta maggiore di 6 cm) ad una peggiore qualità della vita [18, 27].

Questi risultati sembrano però non corrispondere a realtà per le scoliosi "de novo" che, studiate da altri autori, hanno mostrato una correlazione tra peggioramento dello stato di salute generale e perdita di lordosi lombare [22, 26, 27, 29], ma non tra lo squilibrio sul piano sagittale e sintomi clinici [22]. L'ipolordosi, in particolare, sembra produrre una diminuzione nel punteggio dell'SF-36, rispetto alla popolazione generale americana, anche nelle sottoscale della ruolo e stato emotivo e attività sociali, oltre che della salute generale, come sopra riportato [26].

Sempre parlando di parametri radiologici, sono state evidenziate correlazioni tra maggior olistesi e spondilolistesi e peggior dolore [22, 27, 29], e maggior obliquità rispetto al piano orizzontale del piatto vertebrale inferiore di L₃ e L₄ e peggior dolore [27, 29].

Nelle curve solo toraciche - tipo I, II e III di Schwab et al. (2007) [30] - , l'ipolordosi e la sublussazione delle vertebre non sembrano implicare peggior outcome, mentre nelle toraco-lombari e lombari hanno una correlazione statisticamente significativa con peggior dolore e funzionalità sia nel SRS-22 sia nell'ODI [27]. La perdita di ipolordosi associata ad un apice della curva più basso implica maggior dolore, rilevato con l'SRS-22, nel caso di curve tipo da I a III di Schwab et al. (2007) [30], e maggior dolore e disabilità nelle curve di tipo IV e V di Schwab et al. (2007) [30], rilevate con SRS-22 e ODI.

Più recentemente è stata smentita invece una correlazione radiografica con la disabilità, e suggerito che il trattamento chirurgico debba essere considerato, negli adulti, a causa del dolore e della riduzione di attività e partecipazione procurata dalla scoliosi, non dalla deformità sul piano coronale come nei pazienti più giovani [04].

Descrizione dell'intervento

Trattamento conservativo

Non esiste ancora accordo tra gli studiosi sull'efficacia del trattamento conservativo. Secondo alcuni, per la maggior parte dei pazienti rappresenta la prima scelta di trattamento [16, 23, 34]. Secondo altri, va intrapreso solo in caso si presentino determinate condizioni: quando i sintomi non siano persistenti [10], in assenza di sintomi radicolari [07], quando le curve presentino angolo di Cobb < 30° [31], in presenza di una buona stabilità sagittale e coronale [31], in presenza di una sublussazione < a 2 mm senza osteofiti anteriori [31].

Gli scopi principali del trattamento conservativo, per quanto riguarda la figura del fisioterapista, sono stati individuati nel rinforzo dei muscoli chiave lombari e addominali [23], rinforzo dei muscoli glutei [23], allungamento degli ischio-crurali e dell'ileopsoas [13, 23] e aumento della resistenza cardio-vascolare [13, 23, 34] (solo per alcuni va evitata l'attività fisica, perché potrebbe peggiorare il dolore [01]).

Le tipologie di trattamento proposte sono tra le più varie:

- a livello farmacologico, si suggerisce l'uso di FANS [01, 07, 10, 13, 23, 31, 34], farmaci steroidei [10], miorilassanti [01, 23], analgesici [01, 07, 23, 34], epidurali e blocchi anestetici di radici nervose o faccette [01, 10, 13, 23, 31, 34], questi ultimi sconsigliati invece in uno altro studio [07]; farmaci per osteopenia/osteoporosi se riscontrata [07, 31];
- a livello di terapia fisica strumentale, vengono indicate terapie fisiche generiche [23], oppure nello specifico calore [07] o TENS [34];

- a livello di terapia passiva si parla di riposo a letto [07], manipolazioni [23], chiropratica [23, 34], agopuntura [34], occasionalmente leggere trazioni [01, 07], mentre l'utilizzo di ortesi resta più controverso: alcuni lo raccomandano come possibile opzione di trattamento [01, 07, 10, 13], altri lo citano ma non lo raccomandano [23], altri ancora lo sconsigliano [31], infine alcuni ne tollerano l'uso solo se il paziente ha beneficio, e nel frattempo pratica esercizio regolare per non decondizionarsi [34];
- a livello di esercizio si suggeriscono esercizi muscolari [01, 07, 23], che alcuni non raccomandano perché non validati [34], a basso carico [31], nuoto [01], che alcuni non raccomandano perché non validato [34], idrochinesiterapia [23], yoga [34].

Manca, in letteratura, una descrizione delle possibili complicanze legate al trattamento conservativo.

Tuttavia, a causa dello scarso numero di studi a riguardo e della loro scarsa qualità, i livelli di evidenza attualmente disponibili sul trattamento conservativo sono bassi (livello di raccomandazione 2C), e quindi non dirimono la questione [09, 23, 34].

Trattamento chirurgico

Nonostante i dubbi ancora numerosi che riguardano il trattamento conservativo, per molti autori l'intervento chirurgico va tentato solo dopo che il trattamento conservativo non ha dato benefici a lungo termine [01, 07, 10, 16, 31, 34]. Lo raccomandano inoltre in presenza di una progressione della curva [07, 10, 16, 31, 34] o peggioramento dei sintomi [10, 31, 34]. Solo alcuni lo scelgono come prima opzione nei casi più gravi [31].

Molte sono le variabili considerate nella scelta dell'intervento chirurgico, sia di ordine generale (come età, stato di salute, aspettative del paziente, ecc.), ma anche specifico (segni e sintomi clinici, loro localizzazione e interconnessione, ecc.) [01, 23]. In particolare, è stato dimostrato che una perdita di lordosi con angolo di Cobb $< 0^\circ$ [27, 30], una sublussazione > 7 mm su qualsiasi piano [27, 30] e uno squilibrio sul piano sagittale [30] spingono i medici a procedere con l'intervento chirurgico.

Sostanzialmente esistono tre procedure, che possono essere eseguite da sole o combinate: la decompressione, la correzione e la stabilizzazione/fusione [01].

La decompressione viene utilizzata in caso di stenosi del canale centrale (che, secondo alcuni autori, è sempre presente [10]), con sintomi agli arti inferiori, ma senza un importante mal di schiena [01, 23]. Si tratta comunque di una procedura da non effettuare quasi mai da sola, perché aumenta l'instabilità di una curva, specie se praticata al suo apice (definita, secondo la Scoliosis Research Society, come la vertebra più distante dalla linea mediana e con più rotazione [08]) [01, 07, 10, 15, 23, 31, 34], o ad un segmento normalmente mobile della colonna che è diventato rigido, come L₄-L₅ o L₅-S₁ [01]. Alcuni autori suggeriscono che questa chirurgia sia da considerare come valida opzione solo in caso l'angolo di Cobb sia $< 31^\circ$ [13, 34], la sublussazione < 2 mm [13, 34], i sintomi stenotici moderati, lievi o nulli [13, 34] e il problema focalizzato ad un solo livello discale [34].

La correzione della deformità è una procedura chirurgica che alcuni autori suggeriscono di eseguire sempre [10, 23, 34], mentre per altri può tranquillamente essere tralasciata se non sono presenti evidenti squilibri sul piano sagittale e frontale [01]. Deve essere sempre accompagnata ad un rilascio posteriore di faccette, capsule, legamenti, ecc. [01] e va accuratamente vagliata sulle curve nate come

compensazione di altre e ormai già consolidate (ad esempio dell'età adolescenziale), perché potrebbero non adattarsi alla nuova condizione ed essere fonte di dolore cronico e squilibrio [01]. Invece è indicata in caso di ipolordosi lombare, che crea dolore cronico, e viene tradizionalmente eseguita con un rilascio posteriore e anteriore combinati (viceversa l'approccio anteriore è raramente praticato) [01, 10, 13, 31, 34]. Tuttavia gli ultimi studi suggeriscono che un approccio anteriore e posteriore combinato non diano migliori risultati del solo approccio posteriore, ed implicano certamente più rischi intraoperatori e postoperatori [12, 13]. Quando una curva è ancora flessibile o chiaramente progressiva, la correzione si associa sempre alla stabilizzazione [01].

Stabilizzazione e fusione sono indicate in caso di dolore alla schiena sia il sintomo prevalente, indipendentemente dal fatto che sia associato o meno a dolore radicolare all'arto inferiore [01]. Alcuni autori suggeriscono che sia rischioso fermare la stabilizzazione ai livelli L₁ o L₂, perché il tratto toraco-lombare è facilmente soggetto a degenerazione, con conseguente comparsa di ulteriori deformità [01]; per altri è sufficiente fermarsi alla prima vertebra stabile e ben allineata sopra la curva, indipendentemente dalle caratteristiche biomeccaniche del rachide in quel punto [07, 23]; altri ancora identificano come siti di fusione i livelli sotto T₁₀ o sopra T₅ (in caso di ipercifosi) [31]. La fusione al sacro è problematica per l'alto rischio che si manifestino pseudoartrosi (incidenza riportata in letteratura tra il 5% e l'88%, variabile a seconda del tipo di intervento [01, 13, 23, 34]) e patologie secondarie alle articolazioni sacro-iliache e coxo-femorali [01]. Anche i più recenti strumentari disponibili non hanno risolto completamente il problema [01, 23, 34]. La stabilizzazione sacrale si ritiene tuttavia necessaria in caso di incertezza sulla rigidità del passaggio lombosacrale e a causa dello scarso stato di salute dei dischi intervertebrali in un adulto [01, 23, 31]. Il rischio di pseudoartrosi ad S₁ si riduce se la

fissazione con viti al sacro viene accompagnata da viti che si fissano all'ileo [13].

Altre pratiche chirurgiche applicate, ma meno consolidate e diffuse sono l'artroplastica del disco e le osteotomie vertebrali. Della prima ancora non si conoscono i risultati a lungo termine [23], mentre le seconde sono state suggerite per ridurre lo squilibrio nel paziente e il carico a livello dell'interfaccia "mezzo di sintesi-osso" [31].

Perdita di lordosi con angolo di Cobb $< 0^\circ$ e sublussazione, su qualsiasi piano, > 7 mm spingono i medici ad intervenire con un approccio circonfrenziale (sia anteriore sia posteriore) [30], mentre uno squilibrio sul piano sagittale $> 9,5$ cm viene approcciato con chirurgia solo posteriore e l'uso di osteotomie [30]. La fusione al sacro viene realizzata quando vi sia una lordosi con angolo di Cobb compreso tra 0° e 40° o uno squilibrio sagittale compreso tra i 4 e i 9,5 cm [30].

Le complicanze, sia a breve termine sia a lungo termine, e sia di ordine generale sia specificatamente legate a questo tipo di intervento, riportate in letteratura, sono: infezioni del tratto urinario [13, 23, 31, 34], infezioni sistemiche [13, 16, 23, 31], infezioni della ferita [13, 23, 34], degenerazione di segmenti adiacenti a quelli interessati dall'intervento [13, 16, 23, 31, 34], fratture pelviche [13], pseudoartrosi [13, 16, 23, 31, 34], fallimento dell'impianto [23, 31, 34], durotomia [13, 23], fistole del fluido cerebro-spinale [23, 31, 34], danni neurologici [13, 23, 34], ileo paralitico [16, 31], pancreatiti [16], acute e transitorie complicanze del tratto digestivo [16], polmoniti [31], sindrome da distress respiratorio nell'adulto [34], tromboflebiti [13], trombosi venosa profonda [13, 31], sindrome dell'arteria mesenterica superiore [31], infarto miocardico [23, 31, 34], embolia polmonare [13, 34], danni cerebro-vascolari [13], cecità [13, 23, 31], allergia ai farmaci [34], morte [23].

E' stato notato che le complicanze perioperatorie risultavano maggiori in chi aveva necessità di correggere uno squilibrio tra i 4 e i 9,5 cm sul

piano sagittale e chi aveva subito la fusione al sacro [30]. Per le complicanze postoperatorie, sono invece risultati fattori prognostici negativi la perdita completa di lordosi lombare e la fusione al sacro [30].

Una chirurgia di revisione si rende necessaria in circa il 9% dei casi, principalmente a causa di pseudoartrosi, progressione della curva e infezione [21].

Coloro che hanno maggior perdita di lordosi, maggior sublussazione e maggior squilibrio sul piano sagittale sembrano essere coloro che, ad almeno un anno dalla chirurgia, riportano il maggior miglioramento in termini di funzionalità e qualità della vita [30]. Inoltre, l'età più avanzata, anche se fonte di maggiori rischi perioperatori, è correlata a maggior miglioramenti statisticamente significativi post-chirurgia, quantificati con ODI e NRS, e lo stesso trend si nota su SF-12 e SRS-22 (pur senza significatività statistica) [33].

Vi sono tuttavia dei parametri che hanno dimostrato una correlazione con il raggiungimento, post-chirurgia, a 2 anni di follow-up, di MCID (Minimal Clinically Important Difference) negli outcome funzionali (misurati con l'SRS-22) e in termini di qualità della vita (quantificata tramite l'SF-12) [28]. La MCID sugli item fisici (PCS) dell'SF-12 è stato calcolato essere 5.2 punti, le MCID dell'SRS-22 sono rispettivamente 44 punti per gli item sul dolore e 75 punti per gli item sull'aspetto [28]. L'età tra i 45 e i 64 anni, la maggior curva localizzata a livello toracolumbare, la presenza di sublussazione moderata o severa, uno squilibrio moderato sul piano sagittale, la pratica di osteotomie e la fissazione al sacro durante la chirurgia sono fattori che aumentano la possibilità di avere un MCID sull'SF-12 [28]. La perdita di lordosi, la sublussazione severa, la pratica di osteotomie e approccio circonfrenziale durante la chirurgia sono fattori che aumentano la possibilità di avere un MCID sul punteggio complessivo dell'SRS-22 [28].

Il trattamento chirurgico sembra essere inoltre più efficace rispetto al conservativo nel trattamento di dolore radicolare agli AAll causato da scoliosi dell'età adulta, e dalla disabilità che da esso deriva [32].

A tutt'oggi, comunque, esistono vari studi che hanno analizzato e suggerito diversi tipi di chirurgia, ma nessuno ha dato una risposta EBM definitiva alla scelta della tecnica [05].

L'importanza di eseguire questa revisione

L'importanza di questa revisione sta nel chiarire verso quale tipo di intervento indirizzare un paziente con scoliosi dell'età adulta, per ottimizzarne i risultati in termini di aumento dell'attività e della partecipazione, e miglioramento dello stato di salute generale. La miglior scelta possibile del trattamento, inoltre, consentirebbe di ridurre i costi sanitari, con un ritorno economico del Servizio Sanitario Nazionale e del paziente stesso, qualora si avvalga di strutture sanitarie private.

OBIETTIVO

Obiettivo primario della revisione è quello di provare quale trattamento, tra conservativo e chirurgico, abbia maggior efficacia (statisticamente significativa) in termini di miglioramento della funzione e della qualità di vita.

Obiettivi secondari sono stabilire l'entità di questi miglioramenti (grandezza dell'effetto), se ci sono differenze per sottogruppi diversi (pazienti con alcune caratteristiche cliniche rispondono meglio ad un trattamento piuttosto che all'altro), soprattutto alla luce delle classificazioni proposte, e se ci sono differenze di efficacia tra tecniche chirurgiche diverse e tecniche riabilitative diverse.

METODI

Criteri utilizzati per selezionare gli studi

Tipo di studi

Vengono inclusi clinical trial, revisioni sistematiche e meta-analisi in lingua francese, inglese e italiana.

Tipo di partecipanti

Sono inclusi studi con pazienti adulti (19 anni o più) affetti da scoliosi dell'età adulta, che comprende scoliosi idiopatiche giovanili con peggioramento in età adulta e scoliosi de novo nell'adulto (primarie e secondarie).

Sono esclusi gli studi su pazienti con scoliosi congenite, scoliosi associate a malattie rare, e scoliosi idiopatiche giovanili che si siano stabilizzate in età adulta.

Tipo di interventi

Sono inclusi gli studi che mostrino un qualsiasi trattamento conservativo o chirurgico, con la popolazione di controllo che riceve un trattamento diverso di qualsiasi genere o che non riceve trattamento.

Tipo di misure di outcome

Sono inclusi gli studi che presentino misure di outcome relative a dolore, disabilità e attività, partecipazione e restrizione, qualità della vita. Sono escluse, come misure di outcome, misure acquisite con indagini strumentali (ad esempio RX, RM, TAC, ecc.) e misure della correzione della deformità (ad esempio filo a piombo su C₇, ecc.), in quanto controversa la loro correlazione con outcome soggettivi come dolore e qualità della vita [02, 11, 18, 22, 29].

Come outcome primari si considerano la qualità della vita del paziente e il suo livello di attività e partecipazione, sia quotidiana (ADL), che sociale.

Come outcome secondari vengono considerati dolore, range of motion (ROM) e reclutamento muscolare.

Metodi di ricerca utilizzati per identificare gli studi

Per identificare tutti gli studi rilevanti, è stata eseguita una ricerca, in maggio 2011, nei database elettronici.

Ricerche elettroniche

Le risorse elettroniche consultate sono: CINAHL, MEDLINE, PEDro, Physical Education Index, ProQuest Central, PsycARTICLES, PsycINFO, PubMed, SPORT Discus e The Cochrane Library.

Altri tipi di ricerche

Non sono state effettuate ricerche su altre risorse.

Raccolta dati e analisi

Il revisore analizzerà ogni studio per accertarne la rilevanza clinica, usando le cinque domande proposte da Shekelle 1994 e raccomandate dal Cochrane Back Review Group (Furlan 2009; appendice C). Tutti gli outcome importanti saranno discussi, fornendo conclusioni cliniche, che diano proprio ai clinici informazioni sullo stato dell'arte in questo argomento, in accordo con gli studi reperiti.

Selezione degli studi

Un solo revisore ha valutato i risultati della ricerca leggendo titoli e abstract. Gli studi potenzialmente rilevanti sono stati reperiti a testo intero e analizzati da un solo revisore per l'inclusione.

Estrazione dei dati e loro gestione

Dagli studi inclusi è stato deciso di estrarre i seguenti dati, se riportati:

1. Metodologia dello studio
 - a. Disegno (ad es. randomizzato o quasi-randomizzato.)
 - b. Metodo di randomizzazione (inclusa generazione di una lista)

- c. Metodo di allocazione nascosta
- d. Metodo di cieco
- e. Fattori di stratificazione

2. Partecipanti

- a. Criteri di inclusione/esclusione
- b. Numero (totale e per gruppo)
- c. Distribuzione dell'età
- d. Severità della scoliosi
- e. Livello di scoliosi
- f. Comorbilità associate
- g. Trattamenti precedenti
- h. Qualità della vita e stato funzionale, misurati con apposite scale, prima del trattamento

3. Intervento e controllo

- a. Tipo di trattamento
- b. Tipo di controllo
- c. Dettagli di interventi concomitanti

4. Dati di follow-up

- a. Durata del follow-up
- b. Perdita al follow-up

5. Dati di outcome

- a. Qualità della vita e stato funzionale, misurati con apposite scale, dopo il trattamento

6. Analisi dei dati

- a. Metodo di analisi (intention-to-treat o per-protocol)
- b. Comparabilità dei gruppi all'inizio (sì/no)

c. Tecniche statistiche utilizzate

Analisi del rischio di bias negli studi inclusi

Il rischio di bias negli studi inclusi è stato analizzato da un solo revisore. Si pianifica di utilizzare i 12 criteri raccomandati dalla Cochrane Back Review Group (Higgins 2008; Furlan 2009), come mostrato in appendice B, per valutare i bias nei trial clinici.

Misure dell'effetto del trattamento

Si pensa di utilizzare una stima del rischio relativo (RR) con intervalli di confidenza (CI) del 95% per gli outcome espressi da variabili binarie; si pensa di utilizzare una stima della media pesata con intervalli di confidenza (CI) del 95% per gli outcome espressi da variabili continue. Tutte le analisi includeranno tutti i partecipanti al gruppo cui erano stati assegnati (secondo il paradigma dell'intention-to-treat).

Trattare i dati mancanti

I dati mancanti e i pazienti persi saranno analizzati per ciascuno studio incluso, e si discuterà se questi conducano ad un'alterazione dei risultati/conclusioni della revisione. In accordo con l'appendice B, se i dati riportati coinvolgono meno del 70% dei pazienti assegnati ai vari gruppi, lo studio non verrà incluso nella revisione, per l'eccessivo rischio di bias che porta.

Analisi dell'eterogeneità

Si è pianificato di analizzare l'eterogeneità clinica comparando la distribuzione di importanti fattori legati ai partecipanti agli studi (età, livello di scoliosi, comorbidità) e agli studi stessi (randomizzazione nascosta, cieco di chi ha rilevato gli outcome, persi al follow-up, tipo di trattamento, interventi concomitanti).

L'eterogeneità statistica verrà invece analizzata esaminando l' I^2 (Higgins 2002), una quantità che misura la dimensione della eterogeneità vera e può essere interpretato come la percentuale della variabilità totale dell'effetto calcolato nella metanalisi, da attribuirsi alla eterogeneità fra studi e non ad errore di campionamento. In aggiunta, si utilizzerà il test di verifica di ipotesi del Chi^2 , per determinare la forza dell'evidenza che l'eterogeneità sia reale.

Analisi dei reporting bias

Se gli studi reperiti saranno sufficienti, verrà disegnato un diagramma ad imbuto per mostrare bias di pubblicazione o la distribuzione degli studi in rapporto alla dimensione dello studio e all'effetto del trattamento. Se la relazione tra "dimensione dello studio" ed "effetto del trattamento" si palesasse, si procederebbe ad esaminare la diversità clinica degli studi (Egger 1997).

Sintesi dei dati

Eventi avversi

Si pensa di analizzare gli eventi avversi dettagliatamente e, poiché la loro presenza potrebbe essere sottostimata da piccolo campione o

follow-up troppo corto, tale analisi verrà eseguita solo sugli studi che presenteranno un follow-up di almeno due anni e un campione > 120 unità (la distribuzione conseguente ha i valori critici praticamente coincidenti con la distribuzione normale).

Analisi costo-beneficio

In caso fossero disponibili dati rilevanti, si procederà ad un'analisi dei costi e dei benefici derivati dai vari interventi.

Analisi sottogruppi e indagine sull'eterogeneità

Se i dati lo permettono, si pensa di condurre un'analisi per sottogruppi per:

1. gruppi di età differenti (giovani adulti dai 19 ai 24 anni, adulti dai 25 ai 44 anni, mezza età dai 45 ai 64 anni, anziani dai 65 ai 79 anni, ultraottantenni dagli 80 anni in poi);
2. differente severità della curva (angolo di Cobb < 31°, angolo di Cobb ≥ 31°).

Analisi della sensibilità

Si è pensato di analizzare l'impatto della qualità degli studi sulla revisione analizzando la sensibilità, in caso questi risultassero molto eterogenei. In particolare si è pensato di analizzare i risultati della revisione includendo:

1. tutti gli studi;

2. solo gli studi con basso rischio di bias da mancata randomizzazione adeguata o assegnazione nascosta ai gruppi di studio;
3. solo gli studi con basso rischio di bias da mancato cieco di partecipanti e operatori;
4. solo gli studi con basso rischio di bias da mancato cieco di chi ha raccolto gli outcome;
5. solo gli studi con basso rischio di bias da dati di outcome incompleti.

RISULTATI

Descrizione degli studi

Vedere: **Caratteristiche degli Studi Inclusi** (tab. 5.1.2) e **Caratteristiche degli Studi Esclusi** (tab. 5.1.3).

Informazioni aggiuntive sugli studi inclusi ed esclusi sono fornite dalla fig. 5.1.

Risultati della ricerca

In Maggio 2011, un totale di sei studi sono stati trovati nei database in seguito a ricerca elettronica. Due di questi studi sono risultati essere lo stesso articolo indicizzato su due database differenti. Tra i quattro studi restanti, uno è stato escluso attraverso il titolo. I tre studi rimanenti sono stati sottoposti a revisione a testo pieno: altri due sono stati esclusi.

Studi inclusi

Si è potuto includere un solo studio nella revisione finale: si tratta di una revisione sistematica (Yadla 2010).

Metodo - Yadla 2010 ha eseguito una ricerca elettronica sui database MEDLINE e PubMed. All'inizio è stata effettuata una ricerca su PubMed

usando le parole chiave: “adult scoliosis surgery outcomes” e “adult spine deformity surgery outcomes” (361 risultati). Sono stati posti come limiti alla ricerca la lingua inglese (341 risultati) e l'età del paziente maggiore o uguale a 19 anni (334 risultati). Gli abstract così ottenuti sono stati sottoposti a revisione, e quelli che riportavano un follow-up di almeno 2 anni (per valutare complicanze subacute o croniche), l'età media dei pazienti superiore a 19 anni o non specificavano questi parametri sono stati ulteriormente analizzati (44 risultati). Successivamente è stata eseguita una ricerca in MEDLINE per identificare ogni articolo pertinente pubblicato tra il 1950 e il 2009 che non era stato identificato nella precedente ricerca su PubMed, con l'utilizzo delle parole chiave: “adult scoliosis and outcomes” (29 risultati), “adult spine deformity and outcomes” (31 risultati), e “adult scoliosis and complications” (59 risultati). Gli abstract ottenuti da questi ricerca hanno portato al reperimento di 14 articoli da revisionare non identificati prima. Dei 58 articoli di partenza, 9 sono stati esclusi per follow-up troppo breve, età media dei pazienti inferiore ai 19 anni o descrizione degli outcome post-operatori insufficiente. 49 articoli sono stati inclusi nella revisione. Il livello di evidenza degli studi inclusi è stato assegnato utilizzando l'USPSTF (United States Preventive Services Task Force): 4 studi sono stati categorizzati come livello di evidenza II (studi di coorte con un buon disegno e gruppo di controllo, o serie analizzate in tempi diversi con e senza trattamento), gli altri come livello di evidenza III (studi descrittivi). Non sono stati analizzati fattori di stratificazione eventualmente presenti tra i partecipanti agli studi inclusi.

Partecipanti - Yadla 2010 ha sommato il numero di partecipanti a tutti gli studi inclusi, ottenendo un campione complessivo di 3299 pazienti. Di tutti questi, ha calcolato la media pesata dell'età, ottenendo il valore di 47.7 anni. Non sono riportati dati su severità e livello della scoliosi, comorbilità associate o trattamenti eseguiti in precedenza per lo stesso problema.

Interventi - Yadla 2010 ha considerato ogni tipo di intervento chirurgico per scoliosi e deformità spinali.

Follow-up - Yadla 2010 ha calcolato la media pesata della lunghezza del follow-up per i 3299 pazienti, ottenendo il valore di 3.6 anni. Non sono riportati dati sulla perdita al follow-up.

Outcome - Yadla 2010 ha estratto dati, ove possibile:

- sui gradi della curva (coronale e/o sagittale) pre-operatori e post-operatori ad almeno 2 anni dalla chirurgia (riportati per 2188 pazienti), dove è stata osservata una riduzione di 26.6° in media; per 2129 pazienti è stato possibile calcolare la percentuale di riduzione rispetto ai gradi di partenza (40.7%);
- sul punteggio ODI (Oswestry Disability Index) pre-operatorio e/o post-operatorio, calcolandone la media pesata (punteggio medio di 41.2 post-operatorio per 1289 pazienti; riduzione media del punteggio, cioè miglioramento della condizione di salute, di 15.7 per i 911 pazienti che hanno compilato l'ODI prima e dopo l'intervento);
- sul punteggio SRS (Scoliosis Research Society) pre-operatorio e/o post-operatorio, calcolandone la media pesata, dopo aver convertito i punteggi delle varie forme del questionario trovate (SRS-22, SRS-24, SRS-29 e SRS-30) nel punteggio equivalente sull'SRS-30 (punteggio medio di 97.1 post-operatorio per 1700 pazienti; riduzione media del punteggio, cioè miglioramento della condizione di salute, di 23.1 per i 999 pazienti che hanno compilato l'SRS prima e dopo l'intervento);
- il numero di pazienti con insorgenza di complicazioni generiche, calcolato come il numero totale di complicanze insorte (897) diviso il numero totale di pazienti facenti parte degli studi che hanno riportato il numero di complicanze (2175), con un'incidenza cumulativa del 41.2%;

- il numero di pazienti con insorgenza di pseudoartrosi (complicazione specifica), calcolato come il numero totale di pseudoartrosi insorte (319) diviso il numero totale di pazienti facenti parte degli studi che hanno riportato il numero di pseudoartrosi (2469), con un'incidenza cumulativa del 12.9%.

Analisi dei dati - non sono state riportate analisi che dimostrassero una possibilità di comparazione tra i pazienti dei vari studi; la statistica descrittiva è stata calcolata utilizzando il JMP statistical package (version 7.02, SAS Institute).

Vedi: **Caratteristiche degli Studi Inclusi** (tab. 5.1.2).

Tab. 5.1.2 - Caratteristiche degli Studi Inclusi

Yadla 2010

Metodo	Ricerca elettronica su PubMed e MEDLINE delle parole chiave "adult scoliosis surgery", "adult spine deformity surgery", "outcomes" e "complications" negli studi pubblicati dal 1950 al 2009 in lingua inglese, con pazienti adulti (19 anni o più) e un follow-up di almeno 2 anni.
Partecipanti	3299 pazienti (età media 47.7 anni).
Interventi	Ogni tipo di intervento chirurgico eseguito su scoliosi e/o deformità spinali, con follow-up medio, per i 3299 pazienti, di 3.6 anni.
Outcomes	Riduzione, a due anni dall'intervento del 40.7% della curva maggiore; riduzione di 15.7 punti sull'ODI post-operatorio rispetto al punteggio pre-operatorio; riduzione di 23.1 punti sull'SRS-30 post-operatorio rispetto al punteggio pre-operatorio; 41.2% di incidenza di complicanze; 12.9% di incidenza di pseudoartrosi.

Studi esclusi

Uno studio è stato escluso perché non soddisfaceva i criteri di inclusione riguardanti il tipo di outcome (Verma 2010), uno perché non soddisfaceva i criteri di inclusione sul tipo di partecipanti (Park 2010) e l'altro perché non soddisfaceva i criteri di inclusione riguardo al tipo di studi (Glassman 2010).

Per ulteriori dettagli vedere: **Caratteristiche degli Studi Esclusi** (tab. 5.1.3).

Tab. 5.1.3 - Caratteristiche degli Studi Esclusi

Glassman 2010

Motivo di esclusione	Studio prospettico di coorte non randomizzato e senza gruppo di controllo
-----------------------------	---------------------------------------------------------------------------

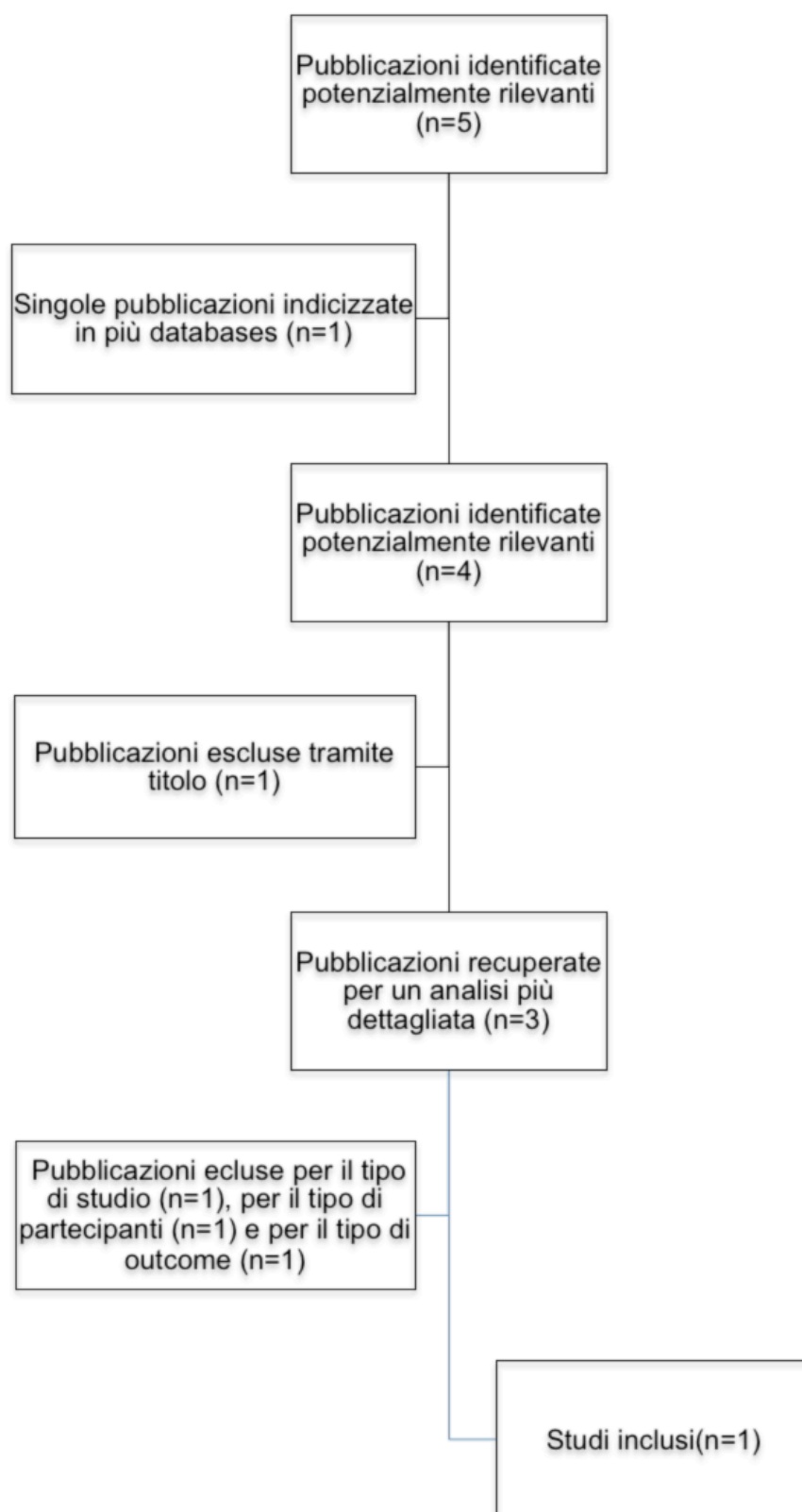
Park 2010

Motivo di esclusione	Pazienti affetti da stenosi, non necessariamente da scoliosi
-----------------------------	--------------------------------------------------------------

Verma 2010

Motivo di esclusione	Outcome riferiti alla perdita di sangue intraoperatoria
-----------------------------	---------------------------------------------------------

Fig. 5.1 – Diagramma di flusso di inclusione/esclusione degli studi



Rischio di bias negli studi inclusi

La ricerca ha portato all'individuazione di un solo studio che soddisfacesse i criteri di inclusione: si tratta di una revisione sistematica.

Vedi: **Rischio di bias** (tab. 5.2)

Dati di outcome incompleti (attrition bias)

Nello studio non sono state riportate le analisi dei drop-out e i persi al follow-up negli studi inclusi, né se tali dati siano stati trattati nei vari studi con il principio dell'intention-to-treat o per-protocol.

Report selettivo (reporting bias)

La revisione sistematica sembra non essere affetta da bias legati a report incompleto dei dati.

Altre potenziali fonti di bias

Gli studi inclusi inoltre hanno ottenuto un livello differente di evidenza, utilizzando i criteri dell'USPSTF (United States Preventive Services Task Force), eppure tutti i dati sono stati analizzati insieme. La media pesata utilizzata, infatti, garantisce che i risultati siano proporzionali al numero di partecipanti, ma non alla forza dell'evidenza derivante dal

disegno dello studio, che andrebbe analizzata attraverso la sensibilità della revisione in base alla qualità degli studi inclusi.

I partecipanti ai vari studi sono stati accorpati numericamente, ma non sono state riportate analisi dell'eterogeneità clinica e statistica dei partecipanti ai vari studi (per esempio mancano informazioni sulla gravità della deformità all'inizio nei pazienti dei vari studi, sui diversi tipi di intervento eseguiti, la distinzione tra gradi di correzione ottenuti su curve coronali e su curve sagittali, ecc.).

Nello studio analizzato è presente anche un bias nella scelta delle analisi statistiche eseguite. Innanzitutto le medie pesate proposte sono prive di un indice che ne descriva la dispersione, quindi povere di significato. In più, le misure di outcome comparate prima e dopo chirurgia non sono corredate dal calcolo del p value, quindi non è possibile trarre conclusioni sulla significatività statistica dei miglioramenti osservati nella revisione.

Non sono state riportate informazioni sulla compliance o eventuali interventi concomitanti la chirurgia nei partecipanti ai vari studi inclusi nella revisione.

E' improbabile che il timing di raccolta e analisi degli outcome sia omogeneo tra i vari studi inclusi, in quanto la media degli anni di follow-up degli stessi sono molto disparate (da un minimo di 2 ad un massimo di 10.3 anni di media). Ne deriva un bias dovuto alla non comparabilità di dati raccolti in momenti diversi dopo l'intervento.

Tab. 5.2 – Rischio di bias negli studi inclusi

Bias	Giudizio dell'autore	Prove a sostegno del giudizio
Dati di outcome incompleti (attrition bias)	Alto rischio	Mancano dati sui drop-out e persi al follow-up negli studi inclusi; mancano dati sull'analisi intention-to-treat o per-protocol effettuate negli studi inclusi.
Report selettivo (reporting bias)	Basso rischio	Non sembrano esserci bias nel report degli outcome. Ricerca nei database elettronici insufficiente (solo MEDLINE e PubMed). La qualità degli studi inclusi è bassa (studi di coorte prospettici o retrospettici, per la maggior parte senza gruppo di controllo).
Altri bias	Alto rischio	Bias statistici di vario genere. Mancano informazioni sulla compliance o eventuali interventi concomitanti la chirurgia nei partecipanti ai vari studi inclusi nella revisione. Disomogeneità della media degli anni di follow-up.

Rilevanza clinica degli studi

La rilevanza clinica dello studio Yadla 2010 è bassa, in quanto in esso non sono descritti nel dettaglio partecipanti ed interventi, e non è possibile stabilire se l'effetto del trattamento sia rilevante e porti benefici maggiori dei rischi (Vedi: tab. 5.2.3).

Tab. 5.2.3 - Rilevanza clinica

Studio Yadla 2010	Risposta Sì/No
Pazienti descritti in dettaglio?	No
Setting di intervento e terapeutico descritto in dettaglio?	No
Tutti gli outcome rilevanti sono stati misurati e riportati?	Sì
L'effetto del trattamento è clinicamente importante?	No
I benefici potenziali valgono i potenziali danni?	No

Effetti del trattamento

Correzione della curva

Secondo Yadla 2010, gli studi inclusi mostrano, su un campione di 2188 pazienti, una riduzione media dei gradi della curva (sia essa sagittale o coronale) di 26.6°. Per 2129 pazienti è stato possibile calcolare la percentuale di miglioramento della curva, corrispondente al 40.7%.

In conclusione, c'è una evidenza molto bassa che l'intervento chirurgico produca una correzione della curva.

Attività e partecipazione

Secondo Yadla 2010, gli studi inclusi mostrano, su un campione di 911 pazienti, una riduzione media del punteggio ODI di 15.7 (range di 3.2-32.3) e, su un campione di 999 pazienti, una riduzione media del punteggio SRS-30 di 23.1. Secondo le fonti di Yadla 2010, entrambi questi risultati sono maggiori del MCID, che per l'ODI si colloca tra i 4 e i 15 punti, mentre per l'SRS-30 attorno ai 13 punti.

Tuttavia il cut-off di 13 punti riportato si riferisce ad uno studio eseguito sull'SRS-22 e non sull'SRS-30.

In conclusione, c'è una evidenza molto bassa che l'intervento chirurgico produca un miglioramento in attività e partecipazione del paziente.

Complicanze

Secondo Yadla 2010, gli studi inclusi mostrano, su un campione di 2175 pazienti, un numero di complicanze pari a 897, con un'incidenza cumulativa del 41.2%. Tuttavia non tiene in considerazione il fatto che uno stesso paziente possa aver manifestato più di una complicazione (cosa che potrebbe ridurre la percentuale di incidenza).

Tra le complicanze specifiche della chirurgia vertebrale ritroviamo la pseudoartrosi. Yadla 2010 ne conta 319 su un campione di 2469 pazienti (incidenza cumulativa del 12.9%). Non è chiaro se in questo numero siano indicate solo le pseudoartrosi comparse per la prima volta dopo l'intervento o anche le eventuali recidive ricomparse nello stesso paziente (quest'ultima possibilità potrebbe ridurre la percentuale di incidenza).

In conclusione, c'è una evidenza molto bassa che l'intervento chirurgico porti, nei 41.2% dei pazienti, alla comparsa di complicanze e, nel 12.9% dei pazienti, alla comparsa di pseudoartrosi.

DISCUSSIONE

Riassunto dei risultati principali

Nonostante una ricerca ampia nella letteratura pubblicata, è stato reperito solo uno studio che soddisfacesse i criteri di eleggibilità.

Questo studio (Yadla 2010), che è una revisione sistematica, produce una evidenza molto bassa di miglioramento della curva, miglioramento della disabilità, comparsa di complicanze (tra le quali pseudoartrosi) in seguito ad intervento chirurgico per la correzione di deformità spinali.

Non sono stati trovati studi che soddisfacessero i criteri di inclusione sul trattamento conservativo versus placebo, o trattamento conservativo versus chirurgia, o che indagassero la qualità della vita (outcome primario) o gli outcome secondari legati al movimento (ROM e reclutamento muscolare).

Vedi: **Riepilogo dei risultati** (tab. 6.1).

Qualità delle evidenze

In base all'analisi eseguita sullo studio di Yadla 2010 con l'approccio GRADE, risulta che, pur essendo una revisione sistematica, cioè un studio con alto livello di evidenza, esso subisce un triplice declassamento a causa dell'inclusione di studi osservazionali di bassa qualità, della ricerca limitata a soli due database elettronici e della vasta eterogeneità degli studi. Risulta quindi avere un livello di evidenza molto basso.

Vedi: **Riepilogo dei risultati** (tab. 6.1) e **Appendice D**.

Tab. 6.1 - Riepilogo dei risultati

Chirurgia per la scoliosi nell'adulto

Pazienti o popolazione: adulti con scoliosi

Setting: Department of Neurological Surgery, Thomas Jefferson University, Philadelphia, Pennsylvania

Intervento: chirurgia per deformità spinale

Controllo: nessun controllo riportato

Outcome	Numero di partecipanti (studi)	Qualità dell'evidenza (GRADE)	Commenti
Disabilità secondo l' ODI (Oswestry Disability Index - punteggio da 0 a 100) (follow-up medio di 2.55 anni)	911 (1)	⊕⊕⊕⊕ molto bassa	media pesata della variazione del punteggio uguale a -15.7 punti (range tra -3.2 e -32.3 punti)
Disabilità secondo l' SRS-30 o equivalenti (Scoliosis Research Society-30 - punteggio da 0 a 150) (follow-up medio > 2 anni, non meglio quantificabile con i dati disponibili)	999 (1)	⊕⊕⊕⊕ molto bassa	media pesata della variazione del punteggio uguale a -23.1 punti
Complicanze (follow-up medio di 3.89 anni)	2175 (1)	⊕⊕⊕⊕ molto bassa	frequenza percentuale del 41.2%
Pseudoartrosi (follow-up medio di 3.68 anni)	2469 (1)	⊕⊕⊕⊕ molto bassa	frequenza percentuale del 12.9%

Potenziali bias nel processo di revisione

I potenziali bias legati alla stesura di questa revisione sono:

- la presenza di un solo revisore;
- bias di pubblicazione;
- la ricerca limitata all'ambito elettronico, senza l'inclusione di un importante database, EMBASE, poiché l'accesso allo stesso, a pagamento, non era disponibile per il revisore;
- la ricerca limitata alle lingue italiano, inglese e francese;
- la presenza, in letteratura, di pochissimi studi ben condotti sull'argomento.

CONCLUSIONI

Implicazioni per la pratica clinica

Ad oggi l'Evidence Based Practice per le scoliosi nell'adulto deve fare a meno del supporto delle evidenze scientifiche, a causa dell'enorme carenza di letteratura di buona qualità in merito, e poggiarsi solo sul contesto clinico e sulle scelte del paziente, con la guida dell'esperienza clinica del professionista sanitario.

Poiché mancano completamente indicazioni di buona qualità riguardanti il trattamento conservativo, e si riducono ad una sola revisione sistematica di qualità molto bassa per quanto riguarda la chirurgia, la scelta finale dovrebbe scaturire da una discussione costruttiva tra team multidisciplinare, il paziente e i caregivers, perché sia il trattamento conservativo sia chirurgico richiedono un'expertise clinica specifica.

Implicazioni per la ricerca

L'unico modo per ottenere evidenze scientifiche di alta qualità che supportino o confutino l'applicabilità del trattamento conservativo e chirurgico è condurre dei trial clinici randomizzati e controllati, nonostante gli ostacoli esistenti.

Per garantire un alto livello qualitativo, i futuri studi dovrebbero essere:

- randomizzati e controllati;
- con un campione sufficientemente grande da garantire una potenza di studio pari o maggiore a 0.8 (standard convenzionale);
- includere descrizioni complete della popolazione, del trattamento,

delle misure di outcome e dei persi al follow-up;

- impiegare strategie per ridurre i bias.

BIBLIOGRAFIA

Bibliografia degli studi inclusi

Yadla 2010

Yadla S, Maltenfort MG, Ratliff JK et al. Adult scoliosis surgery outcomes: a systematic review. *Neurosurg Focus* 2010;28(3):E3.

Bibliografia degli studi esclusi

Glassman 2010

Glassman SD, Carreon LY, Shaffrey CI et al. The Costs and Benefits of Nonoperative Management for Adult Scoliosis. *Spine* 2010;35(5):578-582.

Park 2010

Park DK, An HS, Lurie JD et al. Does multilevel lumbar stenosis lead to poorer outcomes?: a subanalysis of the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT) lumbar stenosis study. *Spine* 2010;35(4):439-446.

Verma 2010

Verma K, Errico TJ, Vaz KM et al. A prospective, randomized, double-blinded single-site control study comparing blood loss prevention of tranexamic acid (TXA) to epsilon aminocaproic acid (EACA) for corrective spinal surgery. *BMC Surg* 2010;10:13.

Ulteriore bibliografia

[01] Aebi M. The Adult Scoliosis. *Eur Spine J* 2005;14(10):925-948.

[02] Berven S, Deviren V, Dernir-Deviren S, et al. Studies in the Modified Scoliosis Research Society Outcomes Instrument in Adults: Validation, Reliability, and Discriminatory Capacity. *Spine* 2003;28(18):2164-2169.

[03] Berven SH, Lowe T. The Scoliosis Research Society Classification for Adult Spinal Deformity. *Neurosurg Clin N Am* 2007;18(2):207-213.

[04] Bess S, Boachie-Adjei O, Burton D et al. Pain and Disability Determine Treatment Modality for Older Patients With Adult Scoliosis, While Deformity Guides Treatment for Younger Patients. *Spine* 2009;34(20):2186-2190.

[05] Bridwell KH, Berven S, Edwards C II et al. The Problems and Limitations of Applying Evidence-Based Medicine to Primary Surgical Treatment of Adult Spinal Deformity. *Spine* 2007;32(19S):S135-S139.

[06] Bridwell KH, Berven S, Glassman S et al. Is the SRS-22 Instrument Responsive to Change in Adult Scoliosis Patients Having Primary Spinal Deformity Surgery? *Spine* 2007;32(20):2220-2225.

- [07]** Daffner SD, Vaccaro AR. Adult Degenerative Lumbar Scoliosis. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)* 2003;32(2):77-82.
- [08]** De Vries AA, Mullender MG, Pluymakers WJ et al. Spinal Decompensation in Degenerative Lumbar Scoliosis. *Eur Spine J* 2010;19(9):1540-1544.
- [09]** Everett CR, Patel RK. A Systematic Literature Review of Nonsurgical Treatment in Adult Scoliosis. *Spine* 2007;32(19S):S130-S134.
- [10]** Faldini C. Degenerative Lumbar Scoliosis: Features and Surgical Treatment. *J Orthop Traumatol* 2006;7(2):67-71.
- [11]** Glassman SD, Berven S, Bridwell K, et al. Correlation of Radiographic Parameters and Clinical Symptoms in Adult Scoliosis. *Spine* 2005;30(6):682-688.
- [12]** Good CR, Lenke LG, Bridwell KH et al. Can Posterior-Only Surgery Provide Similar Radiographic and Clinical Results as Combined Anterior (Thoracotomy/ Thoracoabdominal)/ Posterior Approaches for Adult Scoliosis? *Spine* 2010;35(2):210-218.
- [13]** Gupta MC. Degenerative scoliosis: options for surgical management. *Orthop Clin N Am* 2003;34:269-279.
- [14]** Hong JY, Suh SW, Modi HN, et al.. The prevalence and radiological findings in 1347 elderly patients with scoliosis. *J Bone Joint Surg Br* 2010;92-B:980-983.
- [15]** Kobayashi T, Atsuta Y, Takemitsu M, Matsuno T, Takeda N. A Prospective Study of De Novo Scoliosis in a Community Based Cohort. *Spine* 2006;31(2):178-182.

- [16]** Li M, Shen Y, Gao ZL et al. Surgical Treatment of Adult Idiopathic Scoliosis: Long-term Clinical Radiographic Outcomes. *Orthopedics* 2011;34(3):180.
- [17]** Lowe T, Berven SH, Schwab FJ et al. The SRS Classification for Adult Spinal Deformity: Building on the King/Moe and Lenke Classification Systems. *Spine* 2006;31(19 Suppl):S119-S125.
- [18]** Mac-Thiong JM, Transfeldt EE, Mehdod AA, et al. Can C7 Plumline and Gravity Line Predict Health Related Quality of Life in Adult Scoliosis? *Spine* 2009;34(15):E519-E527.
- [19]** Marty-Poumarat C, Scattin L, Marpeau M et al. Natural History of Progressive Adult Scoliosis. *Spine* 2007;32(11):1227-1234.
- [20]** Pappou IP, Girardi FP, Sandhu HS, et al. Discordantly High Spinal Bone Mineral Density Values in Patients With Adult Lumbar Scoliosis. *Spine* 2006;31(14):1614-1620.
- [21]** Pichelmann MA, Lenke LG, Bridwell KH et al. Revision Rates Following Primary Adult Spinal Deformity Surgery: Six Hundred Forty-Three Consecutive Patients Followed-up to Twenty-Two Years Postoperative. *Spine* 2010;35(2):219-226.
- [22]** Ploumis A, Liu H, Mehdod AA, et al. A Correlation of Radiographic and Functional Measurements in Adult Degenerative Scoliosis. *Spine* 2009;34(15):1581-1584.
- [23]** Russo A, Bransford R, Wagner T et al. Adult Degenerative Scoliosis Insights, Challenges and Treatment Outlook. *Curt Ortho P* 2008;19(4):357-365.
- [24]** Schwab F, Benchick el-Fegoun A, Gamez L et al. A Lumbar Classification of Scoliosis in the Adult Patient: Preliminary Approach. *Spine* 2005;30(14):1670-1673.

- [25]** Schwab F, Dubey A, Gamez L, et al. Adult Scoliosis: Prevalence, SF-36, and Nutritional Parameters in an Elderly Volunteer Population. *Spine* 2005;30(9):1082-1085.
- [26]** Schwab F, Dubey A, Pagala M, et al. Adult Scoliosis: a Health Assessment Analysis by SF-36. *Spine* 2003;28(6):602-606.
- [27]** Schwab F, Farcy Jp, Bridwell K, et al. A Clinical Impact Classification of Scoliosis in the Adult. *Spine* 2006;31(18):2109-2114.
- [28]** Schwab FJ, Lafage V, Farcy JP et al. Predicting Outcome and Complications in the Surgical Treatment of Adult Scoliosis. *Spine* 2008;33(20):2243-2247.
- [29]** Schwab FJ, Smith VA, Biserni M, et al. Adult Scoliosis: A Quantitative Radiographic and Clinical Analysis. *Spine* 2002;27(4):387-392.
- [30]** Schwab F, Lafage V, Farcy JP et al. Surgical Rates and Operative Outcome Analysis in Thoracolumbar and Lumbar Major Adult Scoliosis. *Spine* 2007;32(24):2723-2730.
- [31]** Silva FE, Lenke LG. Adult Degenerative Scoliosis: Evaluation and Management. *Neurosurg Focus* 2010;28(3):1-10.
- [32]** Smith, JS, Shaffrey CI, Berven S et al. Operative Versus Nonoperative Treatment of Leg Pain in Adults With Scoliosis: A Retrospective Review of a Prospective Multicenter Database With Two-Year Follow-up. *Spine* 2009;34(16):1693-1698.
- [33]** Smith JS, Shaffrey CI, Glassman SD et al. Risk-Benefit Assessment of Surgery for Adult Scoliosis: An Analysis Based on Patient Age. *Spine* 2011 May 03;([Epub ahead of print]).

[34] Tribus CB. Degenerative Lumbar Scoliosis: Evaluation and Management. *J Am Acad of Orthop Surg* 2003;11(3):174-183.

[35] Urrutia J, Diaz-Ledezma C, Espinosa J. Lumbar Scoliosis in Postmenopausal Women: Prevalence and Relationship with Bone Density, Age and Body Mass Index. *Spine* 2010 Dec 20;([Epub ahead of print]).

[36] Vanderpool DW, James JI, Wynne-Davies R. Scoliosis in the Elderly. *J Bone Joint Surg Am* 1969;51(3):446-455.

[37] Wright RW, Brand RA, Dunn W et al. How to Write a Systematic Review. *Clin Orthop Relat Res* 2007;455:23–29.

[38] Yagi M, Boachie-Adjei O, King AB. Characterization of Osteopenia/Osteoporosis in Adult Scoliosis. Does Bone Density Affect Surgical Outcome? *Spine* 2011 Feb 7;([Epub ahead of print]).

APPENDICI

Appendice A

1) CINAHL, PsycARTICLES, PsycINFO e SPORT Discus: strategia di ricerca

L'accesso a questi database è a pagamento. Come pagina di ricerca è stata usata quella fornita dall'Alma Mater Studiorum di Bologna agli utenti abilitati.

Nella pagina di ricerca semplice, dopo aver inserito come database CINAHL, PsycARTICLES, PsycINFO e SPORT Discus, è stata inserita la frase booleana di ricerca.

Pagina di ricerca:

<http://web.ebscohost.com/ehost/search/basic?sid=4de56bec-0ea4-4622-a4b8-68bdb03ddf00%40sessionmgr115&vid=3&hid=12>

Frase booleana:

(((((TI adult OR TI degenerative OR TI "de novo") AND (TI scoliosis)) AND (((TI surgery OR TI surgical OR TI operative) AND (TI conservative OR TI nonsurgical OR TI nonoperative)) AND (TI treatment OR TI management)) AND ((TI clinical OR TI functional OR TI health OR TI "quality of life" OR TI QoL) AND (TI outcome OR TI outcomes OR TI assessment)))) OR (((AB adult OR AB degenerative OR AB "de novo")) AND (AB scoliosis)) AND (((AB surgery OR AB surgical OR AB operative) AND (AB conservative OR AB nonsurgical OR AB nonoperative)) AND (AB treatment OR AB management)) AND ((AB clinical OR AB functional OR AB health OR AB "quality of life" OR AB QoL) AND (AB outcome OR AB outcomes OR AB assessment))))

AND (((TI clinical OR AB clinical) AND (TI trial OR AB trial)) OR (TI meta-analysis OR AB meta-analysis) OR (TI metanalysis OR AB metanalysis) OR (TI "systematic review" OR AB "systematic review"))

2) MEDLINE e Physical Education Index: strategia di ricerca

L'accesso a questo database è a pagamento. Come pagina di ricerca è stata usata quella fornita dall'Alma Mater Studiorum di Bologna agli utenti abilitati.

Nella pagina di ricerca semplice, dopo aver inserito come database MEDLINE e Physical Education Index, è stata inserita la frase booleana di ricerca.

Pagina di ricerca:

http://csaweb109v.csa.com/ids70/quick_search.php?SID=kdih2og4o9pv97je5mfngo2lc4

Frase booleana:

(((((TI=adult OR TI=degenerative OR TI="de novo") AND (TI=scoliosis)) AND (((TI=surgery OR TI=surgical OR TI=operative) AND (TI=conservative OR TI=nonsurgical OR TI=nonoperative)) AND (TI=treatment OR TI=management)) AND ((TI=clinical OR TI=functional OR TI=health OR TI="quality of life" OR TI=QoL) AND (TI=outcome OR TI=outcomes OR TI=assessment))) OR (((AB=adult OR AB=degenerative OR AB="de novo") AND (AB=scoliosis)) AND (((AB=surgery OR AB=surgical OR AB=operative) AND (AB=conservative OR AB=nonsurgical OR AB=nonoperative)) AND (AB=treatment OR AB=management)) AND ((AB=clinical OR AB=functional OR AB=health OR AB="quality of life" OR AB=QoL) AND

(AB=outcome OR AB=outcomes OR AB=assessment))) AND
(((TI=clinical OR AB=clinical) AND (TI=trial OR AB=trial)) OR (TI=meta-
analysis OR AB=meta-analysis) OR (TI=metanalysis OR
AB=metanalysis) OR (TI="systematic review" OR AB="systematic
review"))

3) PEDro: strategia di ricerca

L'accesso a questo database è gratuito. Le pagine di ricerca tuttavia non permettono l'inserimento di frasi booleane complesse, non prevedono l'uso dell'operatore booleano "NOT", e non permettono di inserire nella stessa frase operatori booleani diversi. Si è perciò deciso di utilizzare la pagina di ricerca avanzata, ed inserire una frase booleana più semplice nel campo "Abstract & Title", e selezionare l'opzione "Match any search term (OR)".

Pagina di ricerca:

http://search.pedro.org.au/pedro/findrecords.php?-type=new_search

Frase booleana:

"adult scoliosis" "degenerative scoliosis" "adult degenerative scoliosis"
"degenerative adult scoliosis" "de novo scoliosis"

4) ProQuest Central: strategia di ricerca

L'accesso a questi database è a pagamento. Come pagina di ricerca è stata usata quella fornita dall'Alma Mater Studiorum di Bologna agli utenti abilitati.

Nella pagina di ricerca semplice, dopo aver inserito come database tutti quelli disponibili, è stata inserita la frase booleana di ricerca.

Pagina di ricerca:

<http://proquest.umi.com/pqdweb>

Frase booleana:

```
(((((TI(adult) OR TI(degenerative) OR TI(de novo)) AND (TI(scoliosis))) AND (((TI(surgery) AND TI(surgical) OR TI(operative)) AND (TI(conservative) OR TI(nonsurgical) OR TI(nonoperative))) AND (TI(treatment) OR TI(management))) AND ((TI(clinical) OR TI(functional)OR TI(health) OR TI("quality of life") OR TI(QoL)) AND (TI(outcome) OR TI(outcomes)OR TI(assessment)))))) OR (((AB(adult) OR AB(degenerative) OR AB(de novo))) AND (AB(scoliosis))) AND (((AB(surgery) OR AB(surgical) OR AB(operative)) AND (AB(conservative) OR AB(nonsurgical) OR AB(nonoperative))) AND (AB(treatment) OR AB(management))) AND ((AB(clinical) OR AB(functional)OR AB(health) OR AB("quality of life") OR AB(QoL)) AND (AB(outcome) OR AB(outcomes) OR AB(assessment)))))) AND (((TI(clinical) OR AB(clinical)) AND (TI(trial) OR AB(trial)) OR (TI(meta-analysis) OR AB(meta-analysis)) OR (TI(analysis) OR AB(analysis)) OR (TI(systematic review) OR AB(systematic review))))))
```

5) PubMed: strategia di ricerca

L'accesso a questo database è gratuito.

Nella pagina di ricerca semplice, dopo aver selezionato tutti i database disponibili, è stata inserita la frase booleana di ricerca.

Pagina di ricerca:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?otool=iitamsublib>

Frase booleana:

((adult[Title/Abstract] OR degenerative[Title/Abstract] OR “de novo”[Title/Abstract])) AND (scoliosis[Title/Abstract] AND ((surgery[Title/Abstract] OR surgical[Title/Abstract] OR operative[Title/Abstract] OR (conservative[Title/Abstract] AND nonsurgical[Title/Abstract] OR nonoperative[Title/Abstract])) AND (treatment[Title/Abstract] OR management[Title/Abstract])) AND ((clinical[Title/Abstract] OR functional[Title/Abstract] OR health[Title/Abstract] OR “quality of life”[Title/Abstract] OR QoL[Title/Abstract]) AND (outcome[Title/Abstract] OR outcomes[Title/Abstract] OR assessment[Title/Abstract])) AND ((clinical[Title/Abstract] AND trial[Title/Abstract]) OR meta-analysis[Title/Abstract] OR metanalysis[Title/Abstract] OR “systematic review”[Title/Abstract])

6) The Cochrane Library: strategia di ricerca

L'accesso a questo database è a pagamento. Come pagina di ricerca è stata usata quella fornita dall'Alma Mater Studiorum di Bologna agli utenti abilitati.

Nella pagina di ricerca storica (search History), poiché la ricerca in tutti i database Cochrane è già impostata di default, è stata inserita la frase booleana di ricerca.

Pagina di ricerca:

<http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/searchHistory>

Frase booleana:

(((((adult:ti OR degenerative:ti OR "de novo":ti) AND (scoliosis:ti)) AND
(((surgery:ti OR surgical:ti OR operative:ti) AND (conservative:ti OR
nonsurgical:ti OR nonoperative:ti)) AND (treatment:ti OR
management:ti)) AND ((clinical:ti OR functional:ti OR health:ti OR
"quality of life":ti OR QoL:ti) AND (outcome:ti OR outcomes:ti OR
assessment:ti))) OR (((adult:ab OR degenerative:ab OR "de novo":ab)
AND (scoliosis:ab)) AND (((surgery:ab OR surgical:ab OR operative:ab)
AND (conservative:ab OR nonsurgical:ab OR nonoperative:ab)) AND
(treatment:ab OR management:ab)) AND ((clinical:ab OR functional:ab
OR health:ab OR "quality of life":ab OR QoL:ab) AND (outcome:ab OR
outcomes:ab OR assessment:ab)))) AND (((clinical:ti OR clinical:ab)
AND (trial:ti OR trial:ab)) OR (meta-analysis:ti OR meta-analysis:ab)
OR (metanalysis:ti OR metanalysis:ab) OR ("systematic review":ti OR
"systematic review":ab))

Appendice B

Criteria per l'analisi del rischio di bias per gli RCT

1. Il metodo di randomizzazione era adeguato? Presenza di una sequenza di assegnazione randomizzata (non prevedibile).

Ne sono esempio il lancio di una moneta, di dadi (per studi con due o più gruppi), estrazione di palline con differente colore, estrazione di bigliettini con i nomi dei partecipanti allo studio da un contenitore scuro, sequenze random generate da un computer, buste chiuse preparate prima, provette ordinate in modo sequenziale, telefonata all'ufficio centrale, lista preparata prima dell'assegnazione del trattamento.

Esempi di randomizzazione inadeguata sono: alternanza, data di nascita, numero di previdenza sociale o assicurazione, data nella quali i partecipanti sono stati reclutati per lo studio, numero di cartella clinica.

2. L'assegnazione del trattamento era nascosta? L'assegnazione è stata compiuta da una persona indipendente, non responsabile nella scelta dell'eleggibilità dei pazienti. Questa persona non ha alcuna informazione sui partecipanti allo studio e non ha potere di influenzare la sequenza di assegnazione o la decisione sull'eleggibilità del paziente. Durante lo studio si è provveduto a mantenere segreta l'assegnazione al trattamento?

3. Il paziente era in cieco rispetto al trattamento? Questa domanda dovrebbe essere contrassegnata con un "sì" in caso il gruppo di studio e di controllo siano indistinguibili da parte dei pazienti, o se il successo

del cieco è stato testato positivamente tra i pazienti.

4. Colui che ha prestato la cura era in cieco rispetto al trattamento? Questa domanda dovrebbe essere contrassegnata con un "sì" in caso il gruppo di studio e di controllo siano indistinguibili da parte di chi eroga le cure, o se il successo del cieco è stato testato positivamente tra chi presta le cure.

5. Colui che ha raccolto gli outcome era in cieco rispetto al trattamento? L'adeguatezza del cieco dovrebbe essere valutata per gli outcome primari. Questa domanda dovrebbe essere contrassegnata con un "sì" se il successo del cieco è stato testato positivamente tra coloro che hanno raccolto gli outcome o:

- per outcome riportati dal paziente stesso (es. dolore, disabilità): la procedura di cieco è adeguata se la domanda sul cieco dei partecipanti ha ricevuto risposta "sì";
- per outcome rilevati durante una visita programmata e che presuppongono un contatto tra i partecipanti e coloro che misurano l'outcome (es. esame obiettivo): la procedura di cieco è adeguata se la domanda sul cieco dei partecipanti ha ricevuto risposta "sì" e l'effetto del trattamento non può essere notato dall'esaminatore durante la visita;
- per outcome rilevati che non presuppongono un contatto con i partecipanti (es. radiografie, RM): la procedura di cieco è adeguata se l'effetto del trattamento non può essere notato dall'esaminatore durante la raccolta degli outcome;
- per outcome rilevati che siano eventi clinici o terapeutici determinati dall'interazione tra coloro che provvedono alle cure del paziente (es. interventi contemporanei, tempi di

ospedalizzazione, fallimento del trattamento), dove è colui che provvede alle cure che esegue anche la raccolta degli outcome: la procedura di cieco è adeguata se la domanda sul cieco di coloro che offrono le cure ha ricevuto risposta "sì";

- per outcome rilevati attraverso dati di cartella clinica: la procedura di cieco è adeguata se l'effetto del trattamento non può essere notato dall'esaminatore durante l'estrazione dei dati.

I dati di outcome incompleti sono stati gestiti in modo adeguato?

6. La quota di pazienti persi è descritta ed accettabile? Il numero di partecipanti inclusi nello studio che non hanno completato il periodo di osservazione o non sono stati inclusi nelle analisi devono essere descritti e deve essere fornita una spiegazione. Se la percentuale di pazienti persi non supera il 20% per follow-up a breve termine, il 30 % per follow-up a lungo termine e non conduce a sostanziali bias, si può rispondere "sì" alla domanda (N. B. le percentuali sono arbitrarie, non supportate dalla letteratura).

7. I partecipanti randomizzati sono stati tutti analizzati nel gruppo cui erano stati assegnati? Tutti i pazienti randomizzati sono stati riportati/analizzati, nei momenti più importanti di misurazione degli effetti del trattamento (eccetto i dati mancanti), nel gruppo cui erano stati assegnati dalla randomizzazione, indipendentemente dalla mancanza di compliance e dalla concomitanza di altri trattamenti.

8. I dati riportati dallo studio danno l'impressione che gli outcome non siano stati riportati selettivamente? Per ricevere un "sì", l'autore della revisione controlla se tutti i risultati ottenuti dagli outcome specificati

precedentemente sono stati adeguatamente riportati nella versione pubblicata del trial. Questa informazione può essere ottenuta comparando il protocollo e il trial pubblicato o, in assenza di protocollo, analizzando il trial pubblicato per capire se esso includa sufficienti informazioni per esprimere questo giudizio.

Altre potenziali fonti di bias:

9. All'inizio i gruppi erano simili per quanto riguarda gli indicatori prognostici più importanti? Per ricevere un "sì", i gruppi devono essere simili, all'inizio dello studio, per quanto riguarda fattori demografici, durata e severità di segni e sintomi, percentuale di pazienti con sintomi neurologici, e valori delle misure di outcome principali.

10. I trattamenti concomitanti sono stati evitati o somministrati in maniera simile a tutti? La risposta a questa domanda dovrebbe essere "sì" se non ci sono stati trattamenti concomitanti o sono stati simili tra il gruppo trattato e il gruppo di controllo.

11. La compliance era accettabile in tutti i gruppi? Il revisore determina se la compliance era accettabile, basandosi sull'intensità, durata, numero e frequenza di sessioni riportati per tutti i gruppi (intervento e controllo). Per esempio i trattamenti fisioterapici di solito sono somministrati in numerose sessioni; perciò è necessario analizzare a quanti appuntamenti il paziente si è presentato. Per trattamenti in un solo tempo (per es. chirurgia), questa domanda è irrilevante.

12. Il momento in cui sono stati raccolti gli outcome era simile in tutti i gruppi? La tempistica di raccolta degli outcome dovrebbe essere identica per tutti i gruppi trattati e per tutte le analisi degli outcome più importanti.

Appendice C

Domande per analizzare la rilevanza clinica di uno studio

1. I pazienti sono descritti in dettaglio cosicché tu possa decidere se essi siano paragonabili a coloro che tu incontri nella tua pratica clinica?
2. I setting di intervento e terapeutici descritti sono descritti in maniera sufficiente da poter essere replicati per i tuoi pazienti?
3. Tutti gli outcome clinicamente rilevanti sono misurati e riportati?
4. L'effetto del trattamento è clinicamente importante?
5. I benefici potenziali del trattamento valgono i potenziali danni?

Appendice D

GRADE – gruppo di lavoro per assegnare un grado alle evidenze

Alta qualità: Ulteriori ricerche molto difficilmente modificherebbero la certezza della stima dell'effetto.

Moderata qualità: Ulteriori ricerche potrebbero modificare la certezza della stima dell'effetto e cambiare la stima.

Bassa qualità: Ulteriori ricerche molto facilmente modificherebbero la certezza della stima dell'effetto e ne cambierebbero la stima.

Qualità molto bassa: Si è molto incerti sulla stima dell'effetto.