

·临床研究·

三维超声用于青少年特发性脊柱侧凸评估的信度与效度研究*

何红晨^{1,2} 王 谦^{1,2} 柳学明³ 黄文生^{4,5} 何成奇^{1,2}

摘要

目的:探索三维超声成像技术在临床上评估和测量青少年特发性脊柱侧凸(AIS)患者椎体侧凸角度的可行性;通过与磁共振成像(MRI)的测量方法比较,评价三维超声测量结果的信度与效度。

方法:16例AIS女性患者在同一上午进行三维超声和MRI的全脊柱扫描。将三维超声和MRI的图像进行随机分配,两位评测者随机抽取图像进行测量;所有图像均需进行3次测量,每次测量间隔1周,且测量过程中对两位评测者采取盲法。在冠状面上,三维超声成像采用椎板中心法(COL)测量AIS的椎体侧凸角度;而MRI成像采用Cobb方法。通过计算组内相关系数(ICC [2, k])评价三维超声测量方法的信度;通过与MRI测量结果比较,采用配对 t 检验及Pearson相关系数,评价三维超声测量方法的效度。

结果:在冠状面上,三维超声成像COL测量方法评估AIS患者椎体侧凸角度具有较高的评测者内和评测者间信度(ICC[2,K]>0.9, $P<0.05$)。三维超声成像COL测量方法和MRI成像Cobb测量方法评估AIS椎体侧凸角度的结果之间没有显著性差异($P<0.05$);两种测量方法具有较高的相关性($r>0.9$)。

结论:三维超声成像技术可用于评估AIS患者椎体在冠状面上的侧凸角度,具有较高的信度和效度。

关键词 青少年特发性脊柱侧凸;三维超声;椎体侧凸;信度;效度

中图分类号:R685,R493 **文献标识码:**A **文章编号:**1001-1242(2017)-02-0146-05

Three-dimensional ultrasound assessments of coronal curvature in patients with adolescent idiopathic scoliosis: reliability and validity study/HE Hongchen, WANG Qian, Edmond HM LOU, et al./Chinese Journal of Rehabilitation Medicine, 2017, 32(2): 146—150

Abstract

Objective: To explore the possibility by using the 3-D ultrasound method to assess the coronal curvature in the subjects with AIS under the clinical setting, and to evaluate its reliability and validity with the concurrent MRI methods.

Method: Sixteen female subjects with AIS were recruited from the Prince of Wales Hospital, Hong Kong. The ultrasound examination was performed using a 3-D ultrasound unit. To compare with the ultrasound assessments, magnetic resonance imaging (MRI) examination was conducted on the same morning. The 3-D ultrasound and MRI images were randomly allocated to the two raters for data collection and coronal curvature measurements. The center of laminae (COL) method was used to measure the spinal curvature in the coronal plane of 3-D ultrasound images, compared with the Cobb method in MRI. To assess the reliability of 3-D ultrasound measurements, the intra-class correlation coefficients (ICC), mean absolute deviation (MAD), standard deviation (SD) and standard error of measurement (SEM) were measured. Additionally, in order to evaluate

DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2017.02.004

*基金项目:香港特别行政区研究基金委员会面上项目(GRF编号:PolyU 5634/13M)

1 四川大学华西医院康复医学中心,成都,610041; 2 康复医学四川省重点实验室; 3 加拿大阿尔伯塔大学外科学部格伦罗斯康复研究中心(加拿大T6G2E8); 4 香港理工大学生物医学跨领域学部(香港999077); 5 通讯作者

作者简介:何红晨,男,博士,主治医师; 收稿日期:2016-08-05

the validity of 3-D ultrasound assessments, paired Student's *t*-test, Bland-Altman statistics and Pearson correlation coefficient were analysed between 3-D ultrasound and MRI measurements for the patients with AIS. The level of significance was set as 0.05.

Result: The COL method showed high intra- and inter-rater reliabilities (both with ICC[2,K]>0.9, *P*<0.05) for measuring the coronal curvature by 3-D ultrasound. Compared with Cobb method in MRI, COL method in 3-D CUS showed no significant difference (*P*<0.05) when measuring coronal curvature at supine position. Moreover, Bland-Altman method demonstrated an agreement between the two methods and the Pearson's correlation coefficient (*r*) was high (*r*>0.9) in all the sample categories.

Conclusion: The radiation-free 3-D ultrasound was presented to be a reliable & valid method for measuring spinal curvature in the coronal plane in the patients with AIS under clinical setting.

Author's address Center of Rehabilitation Medicine, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, 610041

Key word adolescent idiopathic scoliosis; 3-D ultrasound; coronal curvature; reliability; validity

青少年特发性脊柱侧凸(adolescent idiopathic scoliosis, AIS)是一种复杂的脊柱三维畸形,其特征为脊柱椎体在冠状面和矢状面上的侧凸畸形,以及在水平面上的旋转畸形^[1-2]。目前,放射性X线检查是AIS诊断与评估最基本的方法。然而,多次的X线检查严重影响青少年患者的身体健康发育及增加肿瘤等疾病的发生率^[3]。

近年来,应用三维超声(three-dimension ultrasound, 3-D US)成像技术评估AIS受到广泛关注,来自美国、加拿大、香港、荷兰以及日本等地的学者对此进行了深入的研究^[4-12]。超声图像能够清楚显示椎体的后部结构标志,如棘突、椎板和横突^[5,13]。那么,如何借助于上述椎体的结构标志,评估和测量AIS的脊柱三维畸形特征成为目前研究的关键。因此,本研究探索三维超声成像技术在临床上评估和测量AIS患者椎体侧凸角度的可行性;通过与MRI成像测量方法比较,评价三维超声测量结果的信度与效度。

1 资料与方法

1.1 病例资料

选取2014年1月—2015年11月在香港中文大学-威尔士亲王医院接受影像学检查的16例AIS女性受试者。

纳入标准:①女性青少年特发性脊柱侧凸患者;②年龄:10—18岁;③Cobb角度:10°—80°;④既往无脊柱或心胸手术史;⑤检查过程中不能佩戴脊柱矫形器。

一般资料见表1。

表1 纳入AIS患者的基本资料

项目	数值
病例数	16
年龄(岁)	14.8±1.7
身高(m)	1.6±0.1
体重(kg)	49.7±4.7
距离月经初潮时间(y)	2.5
主胸弯(例)	3
主腰弯(例)	1
胸腰双主弯(例)	10
代偿性三弯(例)	2
侧凸弧度(例)	30
侧凸弧度范围(°)	10.2—68.2

1.2 三维超声成像技术

三维超声成像系统:SonixTABLET (Analogic, Massachusetts, USA)、凸式超声探头(C5-2/60)以及内置电磁跟踪感受器、SonixGPS定位装置、drive-BAY三维空间导航装置(Ascension Ltd., USA)。三维超声扫描参数:频率2.5MHz,透射深度18 cm,增益值10%。三维超声扫描方法仰卧位。我们设计了一个与MRI仰卧位扫描类似的超声扫描床。扫描床的中央有一个矩形槽(60cm×12cm),在超声扫描中能够充分暴露AIS患者的全脊柱范围。超声扫描方法:①评测者在受试者背部触诊,勾勒出脊柱侧凸的轮廓曲线;②受试者平躺在超声扫描床上;③采用水平仪评估受试者的双侧髂前上棘(anterior superior iliac spines, ASISs)是否在同一水平;④在超声探头上涂抹适量的耦合剂启动三维超声系统;⑤评测者手持超声探头,紧贴受试者背部皮肤,从C7

椎体开始,沿脊柱侧凸曲线匀速缓慢的移动超声探头,至S1椎体结束;⑥在扫描过程中,评测者可以参照位于扫描床下方的镜子,依据其反射的图像,判断超声探头的位置;⑦一次完整的全脊柱三维超声扫描需要时间为1min左右,每一位评测者需连续进行三次全脊柱超声扫描。

三维超声扫描完成后,所有超声图像以及SonixGPS收集的空间三维参数将一起导入自行研发的软件中进行超声图像的三维重建及后续测量(图1)。

三维超声采用椎板中心法(center of laminae, COL)测量AIS椎体在冠状面上的侧凸角度(图2a)。COL方法定义:侧凸弧度上端椎的两侧椎板中心连线与下端椎的两侧椎板中心连线之间所形成的夹角,被认为是椎体侧凸角度^[5,14]。

1.3 磁共振成像技术

磁共振成像系统:3.0T磁共振成像系统(Achieva, Philips Medical Systems, Netherlands)。

图1 AIS三维超声重建图像

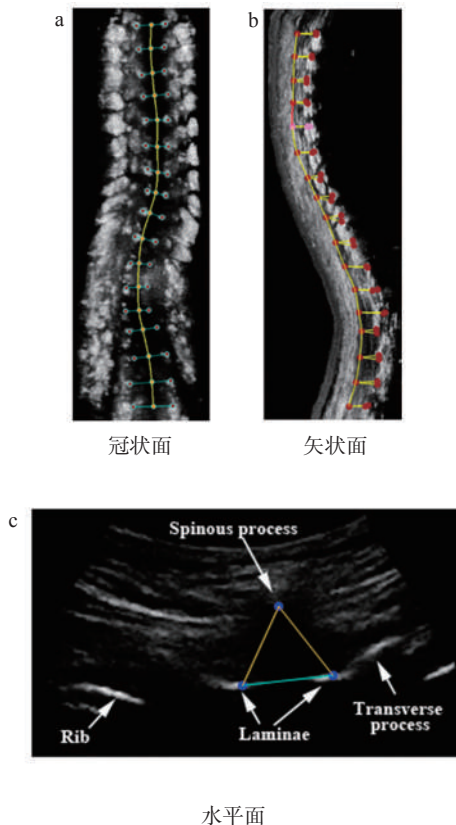
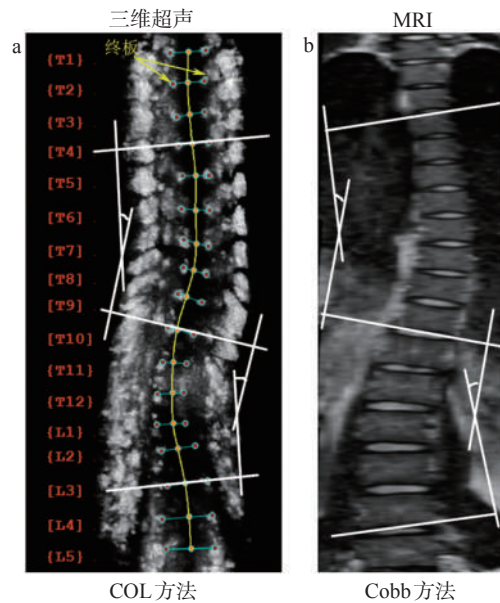


图2 AIS在冠状面上侧凸角度的测量



磁共振成像扫描方法(仰卧位):受试者平躺在MRI扫描床上,评测者应用水平仪评估受试者的双侧髂前上棘是否在同一水平。全脊柱MRI扫描需要时间为30min左右。MRI图像在DICOM Viewer Version R3.0 SP3 (Philips, Netherland)中进行三维重建和后续测量。

磁共振成像测量方法:MRI采用Cobb方法测量AIS椎体在冠状面上的侧凸角度(图2b)。Cobb方法定义:侧凸上端椎的上终板平行线及下端椎的下终板平行线之间所形成的夹角为Cobb角^[15]。

1.4 三维超声评估的信度与效度研究

本研究设计参照“信度和一致性研究指南(guidelines for reporting reliability and agreement studies, GRRAS)”^[16]。通过与MRI测量结果相比,评估三维超声测量的信度与效度。因此,两种扫描方法安排在同一时间,相同体位下进行。扫描后,三维超声和MRI的图像被随机分配,两位评测者随机抽取图像进行测量。测量过程中,对两位评测者采取盲法,对受试者的信息及相互之间的测量结果互不知情。所有的三维超声和MRI图像均需进行3次测量,每次测量间隔1周,以消除记忆的影响。

1.5 统计学分析

采用IBM SPSS 21.0统计分析软件(IBM, USA)处理数据。统计图像通过GraphPad Prism 6.01

(GraphPad, La Jolla, California, USA)软件制作。

1.5.1 信度检验:采用组内相关系数 (intra-class correlation coefficient, ICC [2,k]) 以及95%置信区间 (95% confidence intervals, CI) 分析三维超声测量方法的评测者内信度 (intra-rater reliability) 和评测者间信度 (inter-rater reliability)。根据 Currier 标准^[17]:ICC 值为 1.0—0.80 为信度高, 0.79—0.60 为信度中等, 低于 0.60 为信度低。

1.5.2 效度检验:①采用配对 *t* 检验分析三维超声和 MRI 测量结果的平均值差异。②计算 Pearson 相关系数, 评价三维超声和 MRI 测量结果的相关性。

2 结果

2.1 三维超声成像技术评估 AIS 椎体侧凸角度的信度研究

表 2 所示, 三维超声成像 COL 测量方法的评测者内/间 ICC[2, k] 值均大于 0.9, 表明三维超声评估 AIS 椎体冠状面上侧凸角度的信度高。

2.2 三维超声成像技术评估 AIS 椎体侧凸角度的效度研究

2.2.1 平均值比较:对于全部侧凸弧度 (n=30): MRI 采用 Cobb 方法, 测量 AIS 椎体侧凸角度平均值为 $21.7^{\circ} \pm 16.0^{\circ}$; 三维超声采用 COL 方法, 测量 AIS 的椎体侧凸角度平均值为 $21.3^{\circ} \pm 15.1^{\circ}$ 。配对 *t* 检验结果提示, 三维超声和 MRI 测量结果之间没有显著性差异 ($P > 0.05$)。

2.2.2 Pearson 相关系数:三维超声与 MRI 测量结果之间的相关性较高 (相关系数 $r > 0.9$)。见图 3。

表 2 三维超声评估 AIS 椎体侧凸角度的信度

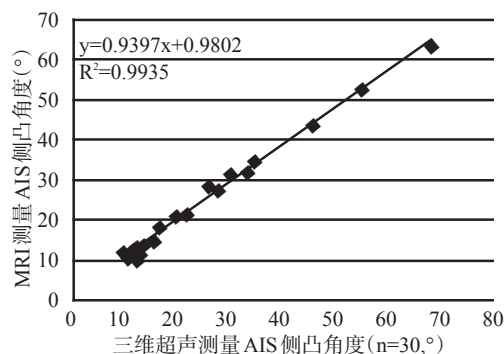
影像学方法	评测者	侧凸数	ICC [2,k] (95%CI)
三维超声 (COL)	R1	30	0.997 (0.994-0.998)
	R2	30	0.993 (0.986-0.996)
	R1 vs. R2	30	0.995 (0.989-0.998)

注: COL: 椎板中心法 (center of laminae); ICC: 组内相关系数 (intra-class correlation); 95% CI: 95% 置信区间 (confidential interval)。

3 讨论

相比于其他技术, 超声成像技术具有无辐射、性价比、普及面广以及操作简单等优势。三维超声成像技术的发展, 使得超声图像能够在冠状面、水平面和矢状面上显示和测量脊柱的三维畸形特征。加

图 3 Pearson 相关方法评价三维超声与 MRI 测量结果的相关性



拿大阿尔伯塔大学的 Lou 等采用三维超声对脊柱侧凸模型的侧凸角度进行测量, 根据椎板中心法 (COL), 其评测者内/间的 ICC 值均大于 0.8^[5,14]。本研究结果与上述结果相似, 评测者内/间的 ICC 值均大于 0.9。目前, X 线成像 Cobb 测量方法为 AIS 椎体侧凸角度测量的金标准, 其测量的 ICC 值为 0.88—0.99^[18-21]。与本研究结果相比, 则进一步证明三维超声成像 COL 测量方法具有较高的信度。

另外, 有关三维超声测量效度的研究中, Lou 等^[14]报道了三维超声与 X 线测量结果之间的差值范围为 $0.2^{\circ}—1.4^{\circ}$; 对于侧凸角度在 $10.0^{\circ}—45.0^{\circ}$ 之间时, 两者之间的相关性较高。本研究结果与上述结果相似, 只是选用不同的影像学测量方法作为参照。MRI 成像技术是一种无辐射的检查方法, 图像分辨率高, 能够提供 AIS 三维空间的脊柱畸形特征^[22]。尽管 X 线检查是 AIS 测量椎体侧凸角度的金标准, CT 检查能够更好的显示 AIS 椎体等骨性结构。但是, 本研究中部分受试者的侧凸角度较小, MRI 和三维超声技术的无辐射成像特点更加符合临床人体试验的伦理要求。因此, 我们选用 MRI 成像技术及测量结果作为参照, 验证三维超声测量结果的有效性和准确性。本研究结果提示, 三维超声和 MRI 测量结果之间无显著性差异且相关性高。

值得注意的是, 在三维超声图像上, 少数椎体的结构标志显示不清, 导致三维超声测量结果的信度和效度降低。根据超声成像特点, 造成椎体结构缺失的可能原因包括: 超声探头和患者背部表面贴合不紧密, 尤其在较大的肋骨隆起的位置; 肌肉较发达

的部位,降低超声图像的清晰度;椎体旋转角度过大,超声透射不能完全覆盖此部分椎体结构。如何进行有效的超声扫描,增加超声探头与患者背部表面的贴合程度,扩大超声透射的面积,改善超声扫描的技术等,有待进一步探索和研究。此外,三维超声技术不能评估术后内固定的 AIS 患者,因金属内固定器对超声波的反射作用,造成椎体部分结构的超声图像丢失,增加超声测量的误差。

本研究探索了三维超声成像 COL 测量方法评估 AIS 患者椎体侧凸角度的可行性,为三维超声在 AIS 临床诊断和评估中的应用提供理论依据。本研究收集的有效患者例数较少,较大的椎体侧凸所占比例较少,研究结果有待在更大的临床试验中证明。此外,本研究采用的相关程序和软件只能提供半自动的三维超声测量,如端椎的选择、椎板中心位置的确定等人为误差因素仍然不可避免。如何实现三维超声自动化成像技术和测量,这是值得我们深入研究的问题。

4 结论

三维超声成像技术作为一种无辐射的影像学评估方法,可用于临床上 AIS 患者的筛查与评估。椎体中心法测量 AIS 患者椎体在冠状面上的侧凸角度,具有较高的信度与效度。

参考文献

- [1] Weinstein SL, Dolan LA, Cheng JC, et al. Adolescent idiopathic scoliosis[J]. The Lancet, 2008, 371(9623):1527—1537.
- [2] Hresko MT. Idiopathic scoliosis in adolescents[J]. New England Journal of Medicine, 2013, 368(9):834—841.
- [3] Knott P, Pappo E, Cameron M, et al. SOSORT 2012 consensus paper: reducing x-ray exposure in pediatric patients with scoliosis[J]. Scoliosis, 2014, 9(4):1—9.
- [4] Purnama KE, Wilkinson MH, Veldhuizen AG, et al. A framework for human spine imaging using a freehand 3D ultrasound system[J]. Technology and Health Care, 2010, 18(1):1—17.
- [5] Chen W, Le LH, Lou EH. Ultrasound imaging of spinal vertebrae to study scoliosis[J]. Open Journal of Acoustics, 2012, 2(3):95—103.
- [6] Cheung C-WJ, Zhou GQ, Law SY, et al. Freehand three-dimensional ultrasound system for assessment of scoliosis[J]. Journal of Orthopaedic Translation, 2015, 3(3):123—133.
- [7] Nguyen DV, Vo QN, Le LH, et al. Validation of 3D surface reconstruction of vertebrae and spinal column using 3D ultrasound data: A pilot study[J]. Medical Engineering & Physics, 2015, 37(2):239—244.
- [8] Li M, Cheng J, Ying M, et al. Could clinical ultrasound improve the fitting of spinal orthosis for the patients with AIS? [J] European Spine Journal, 2012, 21(10):1926—1935.
- [9] Pawel L, Edward S, Michał K, et al. Ultrasound assessment of the abdominal muscles at rest and during the aslr test among adolescents with scoliosis[J]. Journal of Spinal Disorders & Techniques, 2013:1—21.
- [10] Richter A, Parent EC, Kawchuk G, et al. Ultrasound image measurements of erector spinae muscle thickness at four spinal levels in adolescents with idiopathic scoliosis: reliability and concave-convex comparison[J]. Scoliosis, 2013, 8 (Suppl 2):036.
- [11] Linek P, Saulicz E, Wolny T, et al. Ultrasound evaluation of the symmetry of abdominal muscles in mild adolescent idiopathic scoliosis[J]. Journal of Physical Therapy Science, 2015, 27(2):465.
- [12] Zapata KA, Wang-Price SS, Sucato DJ, et al. Ultrasonographic measurements of paraspinal muscle thickness in adolescent idiopathic scoliosis: a comparison and reliability study[J]. Pediatric Physical Therapy, 2015, 27:119—125.
- [13] Chen W, Lou EH, Le LH. Using ultrasound imaging to identify landmarks in vertebra models to assess spinal deformity. In: Engineering in Medicine and Biology Society, EMBC, 2011 Annual International Conference of the IEEE: 2011[C]: IEEE; 2011: 8495—8498.
- [14] Chen W, Lou EH, Zhang PQ, et al. Reliability of assessing the coronal curvature of children with scoliosis by using ultrasound images[J]. Journal of Children's Orthopaedics, 2013, 7(6):521—529.
- [15] Vrtovec T, Pernuš F, Likar B. A review of methods for quantitative evaluation of spinal curvature[J]. European Spine Journal, 2009, 18(5):593—607.
- [16] Kottner J, Audigé L, Brorson S, et al. Guidelines for reporting reliability and agreement studies (GRRAS) were proposed[J]. International Journal of Nursing Studies, 2011, 48 (6):661—671.
- [17] Currier DP. Elements of research in physical therapy[M]. 3rd ed. Williams & Wilkins; 1984.
- [18] Gstoettner M, Sekyra K, Walochnik N, et al. Inter- and intraobserver reliability assessment of the Cobb angle: manual versus digital measurement tools[J]. European Spine Journal, 2007, 16(10):1587—1592.
- [19] Mehta SS, Modi HN, Srinivasalu S, et al. Interobserver and intraobserver reliability of Cobb angle measurement: endplate versus pedicle as bony landmarks for measurement: a statistical analysis[J]. Journal of Pediatric Orthopaedics, 2009, 29(7):749—754.
- [20] Tanure MC, Pinheiro AP, Oliveira AS. Reliability assessment of Cobb angle measurements using manual and digital methods[J]. The Spine Journal, 2010, 10(9):769—774.
- [21] Chan AC, Morrison DG, Nguyen DV, et al. Intra- and interobserver reliability of the Cobb angle-vertebral rotation angle-spinous process angle for adolescent idiopathic scoliosis[J]. Spine Deformity, 2014, 2(3):168—175.
- [22] Little JP, Izatt MT, Labrom RD, et al. Investigating the change in three dimensional deformity for idiopathic scoliosis using axially loaded MRI[J]. Clin Biomech (Bristol, Avon), 2012, 27(5):415—421.