

脑卒中后肩关节半脱位软尺测量评定的信度与效度研究*

卓秀建¹ 沈 鹏^{1,2} 廖京海¹ 潘 丹¹ 李振华¹ 唐卫东^{1,3}

肩关节半脱位(glenohumeral subluxation, GHS)是卒中后偏瘫患者常见并发症,国外文献报道其发病率为47.5%^[1],国内发病率可高达60%—70%^[2],肩关节半脱位的管理是卒中患者康复的一个重要治疗目标^[3-4],肩关节半脱位的发生最终影响上肢的功能恢复及日常生活活动能力,降低主动康复训练的进程^[5],如何快速精确评估肩关节半脱位的程度对于判断患者的康复预后尤为重要。

卒中后肩关节半脱位时表现为肩峰与肱骨头之间空隙增大,因此,理论上肩峰至肘横纹中点间的长度会增加,肩峰和肘横纹都是明显的体表标志,在临床中易于触及和定位,同时普通软尺是精度在毫米的定量长度测量工具,我们前期研究发现^[6],软尺测量肢体围度有良好的信度,这是否也可以运用软尺测量两侧肩峰至肘横纹中点长度差值来定量判断肩关节半脱位情况?本研究旨在探讨软尺测量肩峰至肘横纹中点长度信度;研究软尺测量肩峰至肘横纹中点长度对于判定卒中后肩关节半脱位的效度。

1 资料与方法

1.1 研究对象

纳入研究的受试者为2019年6月—2020年11月来赣南医学院第一附属医院康复医学科进行康复治疗的卒中患者,已经过伦理委员会批准。

纳入标准:①脑卒中偏瘫患者,符合1995年全国第四版脑血管病诊断标准,且偏瘫上肢Brunnstrom分期在Ⅰ期及Ⅱ期,肩关节及肘关节活动度无明显受限;②自愿参加本研究的测试评估;③无严重认知障碍,可配合本研究;④入选者知晓试验的过程及研究意义,并签署知情同意书。

排除标准:①精神障碍患者;②不配合的患者;③肩关节疼痛不能耐受的患者;④既往有肩关节严重病变的患者。

1.2 试验设备

普通防水红色记号笔,标准的无弹性的、1cm宽的最小刻度为0.1cm的普通软尺,X线设备(设备:Carestream,型号:VX3733-SYS,摄影参数:KV:65, mAs:10)

1.3 试验人员

需5名试验人员。进行肩峰至肘横纹中点长度测量的康复治疗师2名,数据收集人员1名,统计人员1名,X线操作人员1名。

1.4 样本量估算^[7]

使用PASS 11软件进行样本量计算。设定 $\alpha=0.05$, $\beta=0.8$,效应值:R1(备择假设)=0.8, R0(零假设)=0.5,评定者人数N=2。在PASS 11中输入上述数据得出所需样本量为22例。进行预试验,使用MedCalc得AUC1=0.75,带入PASS 11,设置:1- $\beta=0.8$, $\alpha=0.05$,阳性组:阴性组=1.2:1, AUC0=0.5,得阳性组(脱位)需22例,阴性组(不脱位)需18例,因此,试验总共需40例患者。

1.5 测量方法

第一步:对符合纳入与排除标准的脑卒中患者进行X线的检查。患者坐位,两侧上肢自然垂于体侧,且健侧上肢下垂的情况应与患侧一致,由X线检查人员按照《中国康复医学诊疗规范》中肩关节半脱位的标准进行诊断是否脱位:X线显示患侧肩峰至肱骨头的间距>14mm或患侧肩峰至肱骨头的间距比健侧宽10mm,将上肢下垂时患者可感到肩部不适或疼痛,若将上肢被动托起时,疼痛或不适减轻,符合以上条件可诊断为肩关节半脱位。

第二步:受试者在行X线检查后,治疗师对患者肩峰至肘横纹中点长度进行测量。患者坐位,双侧上肢自然垂于体侧,健侧上肢下垂的情况应与患侧一致,治疗师①使用软尺测量患者双侧上肢肩峰处和肘横纹中点处的长度,先测量患侧,再测量健侧,最后得出患侧与健侧的长度差值X1;治疗师②随后进入治疗室,先测量患侧,再测量健侧,最后得出患侧与健侧的长度差值Y;数据收集人员使用另一张纸记录其测量结果Y;3天之后让治疗师①再次测量,得结果X2,测得数据由1名数据收集人员进行收集,然后记录,统计得出数据。

1.6 统计学分析

使用SPSS 26.0进行数据分析,连续变量符合正态分布时,采用均数±标准差表示,否则采用中位数表示;如果各组均满

DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2022.03.019

*基金项目:江西省卫生健康委科技计划项目(20204487)

1 赣南医学院第一附属医院康复医学科,江西省赣州市,341000; 2 南昌大学第一附属医院康复医学科; 3 通讯作者

第一作者简介:卓秀建,男,主管治疗师;收稿日期:2021-01-08

足正态性,组间比较采用 t 检验,否则考虑非参数Mann-Whitney U 检验。分类变量采用频数(比率)描述,组间比较采用 χ^2 检验或Fisher精确检验,检验水准 $\alpha=0.05$,然后使用SPSS 26.0软件中的组内相关系数(intraclass correlation coefficient, ICC)进行组内信度(intra-rater reliability)和组间信度(inter-rater reliability)分析, $P<0.05$ 表示差异具有显著性意义^[8]。计算测量标准误差(standard error of measurement, SEM),同时计算最小可检测变化(minimum detectable change, MDC), $MDC=SEM \times 1.96 \times \sqrt{2}$ ^[8]。使用Medcalc19.4绘制Bland-Altman图对测量的组内信度与组间信度进行可视化^[8]。

2 结果

2.1 一般资料

有40例受试者入选本研究,其中男性28例,女性12例;平均年龄(52.7 ± 14.3)岁;脑梗死23例,脑出血17例;左侧偏瘫15例,右侧偏瘫25例;半脱位者22例。治疗师①第一次测量中位数(四分位间距)为1.05(1.21),治疗师①第二次测量中位数(四分位间距)为1.15(1.13),治疗师②第一次测量中位数(四分位间距)为1.10(1.19)。其中性别、年龄、诊断、偏瘫、测量结果在半脱位组与无半脱位组均无显著性差异,测量结果X1、X2、Y在半脱位组与非半脱位组均存在显著性差异。见表1—2。

2.2 信度分析

X1和X2的组内信度ICC[3,1]为0.959(95%CI,0.925—0.978),测量标准误差SEM为0.122cm,最小可检测变化MDC为0.337cm。X1和Y的组间信度ICC[2,1]为0.924(95%CI,0.861—0.959),测量标准误差SEM为0.176cm,最小可检测变化MDC为0.486cm,见表3。

从图1治疗师①第一次测量结果X1和第二次测量结果X2的一致性中可知,2.5%(1/40)的点在95% LoA之外;在一致性界限范围以内,X1与X2测得值相比,差值的绝对值最大为0.4cm(图中最下面的点),差值平均值为0.04cm。据表2可知,组内测量结果允许的最大误差即MDC为0.4cm,因

表1 研究对象基线资料

变量	合计 (n=40)	半脱位 (n=22)	无半脱位 (n=18)	$U/t/\chi^2$	P 值
性别(例,%)				0.173	0.677
男	28(70)	16(72.7)	12(66.7)		
女	12(30)	6(27.3)	6(33.3)		
年龄(岁,%)	52.7 $\pm$ 14.3	52.0(10.3)	50.9 $\pm$ 14.4	175.5	0.545
诊断(例,%)				0.753	0.385
脑出血	17(42.5)	8(36.4)	9(50)		
脑梗死	23(57.5)	14(63.6)	9(50)		
偏瘫(例,%)				0.027	0.87
左	15(37.5)	8(36.4)	7(38.9)		
右	25(62.5)	14(63.6)	11(61.1)		

表2 测量结果

测量	合计 (n=40)	半脱位 (n=22)	无半脱位 (n=18)	$U/t/\chi^2$	P 值
X1	1.05(1.21)	1.30 $\pm$ 0.45	0.30(0.70)	65.5	0.0002
X2	1.15(1.13)	1.29 $\pm$ 0.44	0.40(0.70)	67.5	0.0002
Y	1.10(1.19)	1.32 $\pm$ 0.51	0.35(0.90)	66.5	0.0002

注:X1为治疗师①第一次测量;X2为治疗师①第二次测量;Y为治疗师②第一次测量; P 值为比较半脱位与无半脱位组间差异得出

表3 软尺测量肩峰至肘横纹中点长度组内信度及组间信度

比较	ICC	95%CI	MSE (cm ²)	SEM (cm)	MDC (cm)
X1 VS X2	0.959 ^a	0.925—0.978	0.015	0.122	0.337
X1 VS Y	0.924 ^b	0.861—0.959	0.031	0.176	0.486

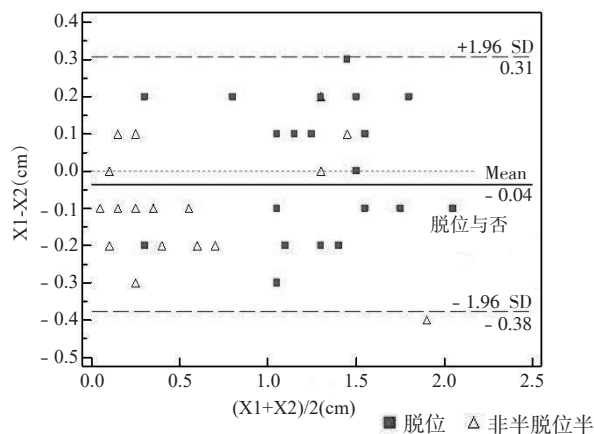
注:a:ICC[3,1]双向混合效应模型, $P<0.001$;b:ICC[2,1]双向随机效应模型, $P<0.001$;MSE:均方误差(Mean squared error);SEM:测量标准误差(Standard Error Of Measurement);MDC:最小可检测变化(Minimum Detectable Change);X1为治疗师①第一次测量;X2为治疗师①第二次测量;Y为治疗师②第一次测量

此只有2.5%(1/40)的点都在MDC以外。从图2治疗师①第一次测量结果X1与治疗师②第一次测量结果Y的一致性中可知,5%(2/40)的点在95% LoA之外;在一致性界限范围以内,X1与Y测得值相比,差值的绝对值最大为1.2cm(图中最下面的点),差值平均值为0.04cm。据表2可知,组间测量结果允许的最大误差为0.5cm,因此只有5%(1/40)的点都在最大误差范围以外,见图1—2。

2.3 效度分析

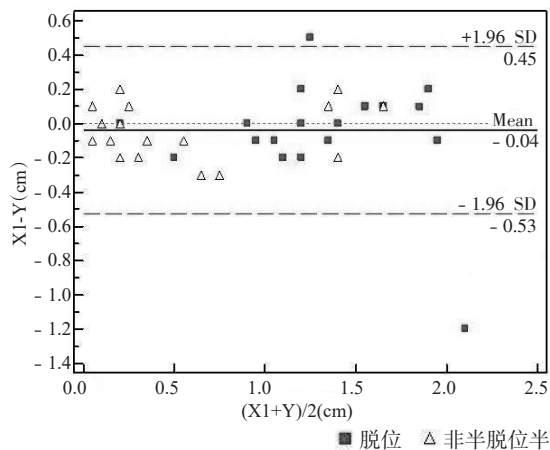
受试者工作特征曲线(receiver operating characteristic curve, ROC曲线),是以敏感度为纵坐标,以(1-特异度)为横坐标绘制而成,曲线上的任意一点表示观察指标的某个阳性标准值对应的一对敏感度和特异度,曲线下面积(AUC)反映

图1 治疗师①第一次测量结果X1和第二次测量结果X2的一致性



注:横坐标(x轴)为X1与X2测量结果的平均值;纵坐标(y轴)为X1与X2测量结果的差值;中间实线表示差值 $d=0$ 的横线;中间虚线表示实际差值均值;上下两条虚线表示实际差值均值95%一致性界限

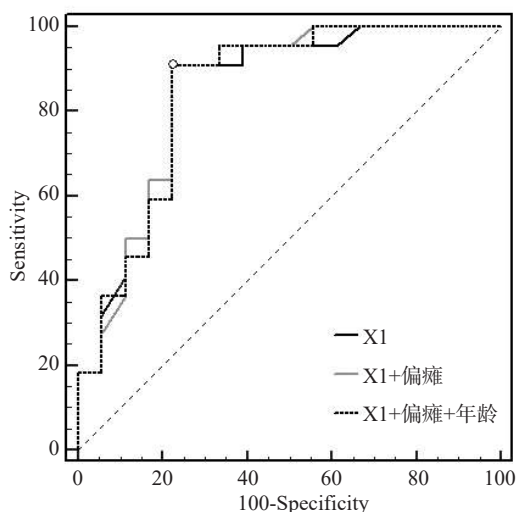
图2 治疗师①第一次测量结果X1和治疗师②第一次测量结果Y的一致性



注:横坐标(x轴)为X1与Y测量结果的平均值;纵坐标(y轴)为X1与Y测量结果的差值;中间实线表示差值 $d=0$ 的横线;中间虚线表示实际差值均值;上下两条虚线表示实际差值均值95%一致性界限

试验准确度。X1的ROC曲线下面积为0.846(95%CI:0.689—0.936),X1的诊断截断值取0.6cm时,约登指数最大为0.687,对应的灵敏度为90.91%,特异度为77.78%。“X1+偏瘫侧”的ROC曲线下面积为0.850(95%CI:0.701—0.943);“X1+偏瘫侧+年龄”的ROC曲线下面积为0.846(95%CI:0.697—0.940)。X1与“X1+偏瘫侧”两检验ROC曲线下面积之差为0.01,Z统计量为1.108, $P=0.2678$,调整了“偏瘫”后的诊断价值不存在显著性意义,X1与“X1+偏瘫侧+年龄”两检验ROC曲线下面积之差为0.006,Z统计量为0.723, $P=0.4694$,调整了“偏瘫+年龄”后的诊断价值不存在显著性意义。见图3。

图3 软尺测量肩峰至肘横纹中点长度诊断肩关节半脱位ROC曲线



3 讨论

脑卒中后肩关节半脱位是常见的并发症之一,普遍发生于偏瘫早期的迟缓阶段。对于肩关节半脱位的发生机制尚不十分明确,通过支持疗法、物理疗法、运动疗法、作业疗法、药物治疗、手法治疗,结合健康教育以及心理护理等,虽然使偏瘫后患者的肩关节半脱位情况有所好转,但目前治疗肩关节半脱位仍缺乏明确有效的办法。就肩关节半脱位而言,预防的意义远大于治疗^[2],而预防的第一步在于诊断患者是否存在肩关节半脱位。

目前对肩关节半脱位公认的的评定方法有:①触诊法^[9]:触诊法相对来说简便易行,但其受主观影响较大,测量准确性不高,在偏瘫早期难以发现肩关节半脱位,而且这种定性诊断对于后期的疗效评估灵敏度较低,很难即时反映患者的疗效^[6]。②超声法:优点是超声法属于无创检查,不受时间限制,可对半脱位的肩关节进行连续性动态检查,由于便携式超声体积小,携带更为方便,超声测量检查操作简单,具有良好的信度,缺点是需要经过专业培训才能操作,且目前国内未对其效度进行分析^[10]。③X线法:X线被认为是客观的,具有很高的可靠性和有效性^[11],缺点是X线对患者有一定的辐射,且需要一定的检查成本和检查时间从而限制了其在临床中的应用^[12],而且早期卒中患者生命体征不太稳定及功能较差,在做X线检查时要随时变换体位对患者来说比较危险,卒中后肩关节半脱位时表现为肩峰与肱骨头之间会出现空隙增大,因此,理论上肩峰至肘横纹中点间的长度会增加,肩峰和肘横纹都是明显的体表标志,在临床中易于触及及定位,所以,我开始尝试研究软尺测量肩峰至肘横纹中点长度信度及效度,而且通过研究发现,如表3显示肩峰至肘横纹中点长度测量的组内信度为0.959,组间信度为0.924,因此,肩峰至肘横纹中点长度测量的组内信度和组间信度都为优秀。定量测量方法的比较研究常用配对 t 检验、相关系数和回归分析来评价两种方法一致性,Altman和Bland^[13]指出了这些方法的不恰当性,并提出了一种通过图示和定量结果评价一致性的方法,即Bland-Altman方法。从图1治疗师①第一次测量结果X1和第二次测量结果X2的一致性中可知,2.5%(1/40)的点在95%LoA之外,说明测量具有良好的组内信度。从图2治疗师①第一次测量结果X1与治疗师②第一次测量结果Y的一致性中可知,5%(2/40)的点在95%LoA之外,说明测量具有良好的组间信度。最小可检测变化MDC是测量误差可能的幅度^[10],根据表3,组内MDC为0.337cm和组间MDC为0.486cm,因为软尺的测量精度为1mm,因此组内MDC为0.4cm和组间MDC为0.5cm。表明同一治疗师2次测量结果差值在0.4cm,不同治疗师2次测量结果差值在0.5cm都可能是由于测量误差引起而不是真正的水平差异。从图1—2可知组内和组间分别只有有2.5%

(1/40)、5%(1/40)的点在最大误差范围以外,因此说明肩峰至肘横纹中点长度对于肩关节半脱位后肩峰与肱骨头间长度增大是敏感的。

ROC曲线是目前最常用的诊断试验评价工具,本研究使用肩峰至肘横纹中点长度诊断肩关节半脱位绘制ROC曲线,由图3可知ROC曲线下面积为0.846,诊断截断值取0.6cm时,对应的灵敏度为90.91%,特异度为77.78%。这都说明肩峰至肘横纹中点长度对于卒中后肩关节半脱位具有良好的诊断价值,诊断截断值取0.6cm时可达到一个良好的灵敏度与特异度。图3还显示调整“偏瘫”、“偏瘫+年龄”后与未调整前相比诊断并无显著性差异。这说明肩峰至肘横纹中点长度对肩关节半脱位的诊断不受这些因素的影响,诊断可靠稳健。

研究中为减少信息偏倚,进行长度测量时,专门安排了一间诊室,使2名治疗师能独立进行围度测量,由1名数据收集员分别在2张纸上记录2名治疗师的测量数据,同时由放射科的同事照射X线进行肩关节半脱位的判别,最终由1名统计人员对资料进行统计分析。本研究的局限在于试验中进行长度测量的2名康复治疗师均拥有丰富的临床经验,这可能会对试验信度的提升有一定影响,因此,将来是否可选择新入职的康复治疗师进行测量测量可进一步确定其信度可靠性。我们选择的肘横纹不是骨性标志,一定程度影响了测量的准确性,另外,进行测量的治疗师也是参与研究患者常规康复的治疗师,因此,他们很可能意识到了患者的半脱位状态,这可能影响了其在数据收集当天的判断。总之,软尺测量两侧肩峰至肘横纹中点长度用于卒中后肩关节半脱位具有良好的信度与效度,可应用于卒中后肩关节半脱位的评估。

参考文献

- [1] Gul S, Khan Nasir. Prevalence of shoulder subluxation among stroke patients[J]. Rawal Medical Journal, 2018, 43(2): 257—260.
- [2] 周文萍, 阚世锋, 陈文华. 脑卒中后肩关节半脱位的研究进展[J]. 中国康复理论与实践, 2013, 19(9): 831—833.
- [3] Linn SL, Granat MH, Lees KR. Prevention of shoulder subluxation after stroke with electrical stimulation[J]. Stroke, 1999, 30(5): 963—968.
- [4] Wang RY, Yang YR, Tsai MW, et al. Effects of functional electric stimulation on upper limb motor function and shoulder range of motion in hemiplegic patients[J]. American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation, 2002, 81(4): 283—290.
- [5] Adey-Wakeling Z, Arima H, Crotty M, et al. Incidence and associations of hemiplegic shoulder pain poststroke: prospective population-based study[J]. Arch Phys Med Rehabil, 2015, 96(2): 241—247.
- [6] 卓秀建, 唐卫东, 廖京海. 肢体围度测量标记技术的信度研究[J]. 赣南医学院学报, 2020, 40(6): 541—544.
- [7] Machin D, Campbell MJ, Tan SB, et al. Sample sizes for clinical, laboratory and epidemiology studies [M]. John Wiley & Sons, 2018: 279—385.
- [8] Portney LG, Watkins MP. Foundations of Clinical Research: Applications to Practice [M]. 3rd ed. Upper Saddle River, NJ: Prentice Hall Health, 2009: 585—618.
- [9] Paci M, Nannetti L, Taiti P, et al. Shoulder subluxation after stroke: relationships with pain and motor recovery[J]. Physiotherapy Research International, 2007, 12(2): 95—104.
- [10] 冯金法, 杨卫新, 苏敏, 等. 超声测量肩峰-大结节间距用于评估偏瘫后肩关节半脱位的信度和效度研究[J]. 中国康复医学杂志, 2015, 30(1): 38—40.
- [11] Boyd EA, Torrance GM. Clinical measures of shoulder subluxation: their reliability[J]. Can J Public Health, 1992, 83: S24—28.
- [12] de González AB, Darby Sarah. Risk of cancer from diagnostic X-rays: estimates for the UK and 14 other countries [J]. The Lancet, 2004, 363(9406): 345—351.
- [13] Altman DG, Bland JM. Measurement in medicine: the analysis of method comparison studies[J]. Journal of the Royal Statistical Society: Series D, 1983, 32(3): 307—310.