

モバイルデバイスを用いた Intelligent 型 脊柱側弯症発見装置 (i-Scolioroller) の開発と有用性の検討

Development and Application of Intelligent Equipment for
Scoliosis Screening Using Mobile Device : i-Scolioroller

今井 充 神保 静夫 小林 徹也

Mitsuru Imai, Shizuo Jimbo, Tetsuya Kobayashi

モバイルデバイスを用いた Intelligent型 脊柱側弯症発見装置(i-Scolioroller) の開発と有用性の検討

Development and Application of Intelligent Equipment for Scoliosis Screening Using Mobile Device : i-Scolioroller

今井 充 神保 静夫 小林 徹也

Mitsuru Imai, Shizuo Jimbo, Tetsuya Kobayashi

要 旨

側弯症検診にて最も主要なサインである腰背部隆起を簡便に定量化できる「側弯症発見装置：i-Scolioroller」を開発した。本デバイスを用いて前屈位で腰背部をローリングする単純な操作により、左右の最大傾斜角が得られる。計測の精度、再現性とも良好であった。当科側弯外来受診者：102名において、Cobb 角と本デバイス傾斜角の ROC 曲線解析の結果、Cobb 角20度以上を発見するための cut off 値は、7 度であった。

Abstract

The purposes of this study were : 1) develop intelligent equipment (i-Scolioroller) using iPod touch and 2) analyze reliability and efficacy for scoliosis screening,

Materials & Methods : (1) i-Scolioroller is composed of iPod touch with installed application related to inclinometer and a hand-held roller. i-Scolioroller can measure lateral inclination angles of patient's thorax and lumbar, scrolling back surface in the forward bending position, and generates alarms when angle surpassed designated value(changeable). Maximum angle values and color bar (blue or yellow or red) at each level are displayed on the screen of iPod touch. Subjects were 102 patients (boy 9/girl 93) from university scoliosis clinic.

(2) Ten plaster torsos in the forward-bending position were moulded from the idiopathic scoliosis patients who visited our outpatient department and indicated orthotic treatment. One observer (orthopaedic doctor) measured dorsolumbar inclination angles (degree) of the ten plaster torsos using the i-Scolioroller. This measurement was repeated three times at more than one-week intervals. The maximum inclination angles toward right and left side were defined as R max and L max, respectively. Seven observers (three orthopaedic doctors, three nurses and one technical expert) measured R max and L max in the same way but just one time. Inter-observer and intra-observer reliabilities were analyzed calculating the intra-class correlation coefficients (ICC) with the SPSS statistical software.

Results : (1) Among scoliosis clinic patients, cut off inclination angle for detecting scoliosis of more than 20 degrees of cobb angle by i-Scolioroller were 7 degrees, and sensitivity/specificity were 81%/68%. (2) The ICC(1,1) of R max and L max were 0.887 and 0.960. The ICC(2,1) of R max and L max were 0.802 and 0.917.

旭川医科大学整形外科学講座〔〒078-8510 旭川市緑が丘東2条1丁目, 1-1〕Department of Orthopaedic Surgery, Asahikawa Medical University

Discussion : (1) i-Scolioroller has advantages ; a) it is possible to measure examinee without taking off underwear, which has been a major reason for rejecting SSS among school girls. b) attending school nurses or non-spine physicians could avoid litigation with objective diagnosis using documented data.

(2) The inter-observer and intra-observer reliabilities of the i-Scolioroller were evaluated as good, the i-Scolioroller was proved useful for scoliosis screening.

Conclusions : Based on these results, we concluded that i-Scolioroller could be useful device for detecting scoliosis patients effectively and treat in early stage. Accumulation of data from actual patients and screening subjects could further improve diagnostic accuracy of i-Scolioroller.

Key words : 脊柱側弯症(scoliosis), ハンプ傾斜角(dorsolumbar inclination angle), モバイルデバイス(mobile device)

はじめに

脊柱側弯症を発見するために、学校検診等において、学校医が行っている目視による腰背部隆起の観察(被検者：前屈位)は、客観的な計測とは言えず、この腰背部における傾斜角を簡便に計測できるデバイスが必要である^{1,2)}。著者らは、マルチセンサーデバイスである iPod touch を使用して、軽量・簡便な側弯症患者発見用インテリジェントデバイス(i-Scolioroller)を開発し³⁾、その精度・再現性を検証した。さらに、当科側弯外来患者への実際の使用成績から、カットオフ値を求めたので、報告する。

方 法

[ハードウエア]

本研究の計測対象は、Cobb 角との相関性が高い、前屈位での背部・腰部の傾斜角とした。本デ

バイスに求められる、「軽量でありながら、傾斜角を測定可能な加速度センサーや各種機能を持つ」デジタルモバイルデバイスとして、Apple 社の iPod touch(88g)を選定した。図 1 にデバイスの外観を示す。デバイスを構成する部品として、ハンドル付き計測用ローラー(3D プリンタにて出力作成)に、iPod touch を固定し、測定装置とした。ローラーは棘突起の影響を避けるため、中央を凹ませた形態とした。ハンドル部のスイッチは、測定の「開始」「停止」用に使用する。デバイス全体の重量は、440g である。

なお、本デバイスは、図 2 に示すような、測定精度(著者による計測)を有しており、傾斜角測定器として十分なリニア較正が得られている。基準板(幅: 40cm、長さ: 60cm、厚さ: 3 mm のアルミ板)(-20度～+20度)の勾配角測定において、一度刻みで統計学的に有意差が認められ($t_0 > t_{100+100-2}(0.001) : 1203.373$)傾斜測定デバイスとしての精度が十分高いことが示されている(図 2)。

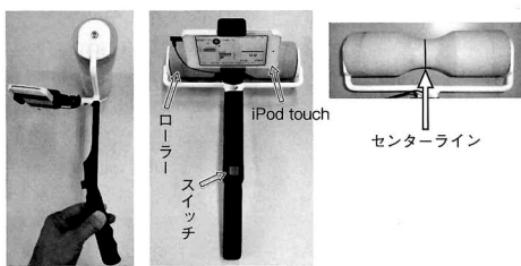


図 1 デバイスの外観(440g)

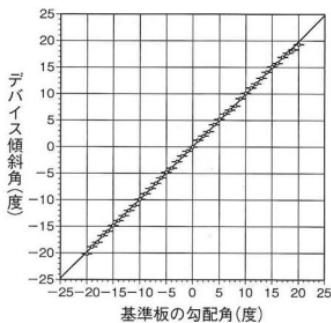


図2 基準板勾配角(度)と、デバイス傾斜角(度)の相関グラフ
ピアソンの相関係数は0.999($p < 0.0001$)
であり、各点は、100サンプルの平均値
±標準誤差(Y軸方向)である。

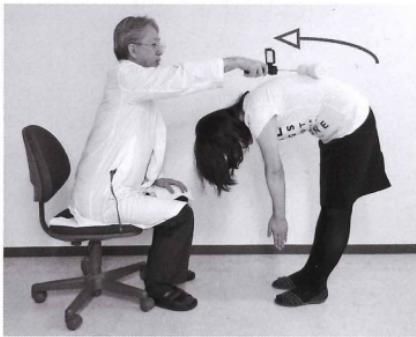


図3 測定の仕方
殿部より頸部までローリングさせる(約10秒)



図4 画面表示例

[ソフトウェア]

ソフトウェアは、Mac 上で開発言語：Objective C にて開発し、iPod touch (iPhone でも可)に転送することにより稼働させている。iPod touch の傾きは、内蔵の加速度センサーを用い傾斜角を算出し、ディスプレイ上に表示している。なお、測定画面に加えて、iPod touch とハンドル付きローラー部の「傾き補正機能」と各種「設定画面」をプログラムにて実現している（表示画面の画像保存も可能）。

[測定方法]

実際の測定にあたっては、被検者を前屈させた状態で本装置を殿部（腰部）にあて、デバイスの「スイッチ」を押して、計測を始める。計測は、殿部より頸部まで、ローラーのセンターラインが棘突起列をなぞるように行う（図3）。

図4 に iPod touch の画面構成を示す。測定開始のスイッチ操作により、①傾斜角（瞬間値）、②傾斜バー（青、黄、赤）、③傾斜角数値が表示され、殿部から頸部までの計測（ローリング）を終えたとき、デバイスの「スイッチ」を再度押すことにより、

④左右の最大傾斜角数値を表示し、⑤角度に応じたメッセージを表示する。

なお、画面上に表示させている「境界値1、2」であるが、これらの設定意図は、著者らが行ってきた学校検診の知見から、被検者を、1)健常レベル、2)側弯が疑わしいレベル、3)強く側弯を疑うレベル、の3つに分類してきた事に基づき、境界値1は2)(黄色バー)に、境界値2は3)(赤色バー)に対応させ、検者が視覚的に瞬時に理解できることが有用と考え設定した。また、この「境界値1、2」の値は「設定画面」にて可変である。

[再現性の評価]

当科側弯症外来を受診し装具療法を行った側弯症患者のうち、文書で同意が得られた10名(男子2名、女子8名、6歳～13歳、平均12歳)の体幹前屈位での胴体背面石膏像10体を側弯症モデル像とし、本デバイスを用いて腰背部傾斜角を計測した(本学倫理委員会、承認番号:14169)(図5)。右最大傾斜角数値をR max(度)、左最大傾斜角数値をL max(度)とした。1人の整形外科医が1週間以上の間隔を置いて3回上述の計測を行った。また、整形外科医3人、看護師3人、技術専門員1人の計7人が1回ずつ上述の計測を行った。検者内信頼性および検者間信頼性を統計解析ソフトSPSSにより級内相関係数を求めて解析した。

[側弯症外来での評価]

2013年8月～2016年12月の間に当科側弯症外来を受診した102名(男:9名、女:93名、小5～中3相当)において、本デバイスによる腰背部傾斜角を測定した。患者の最大Cobb角(ダブルメジャーであれば、cobb角の大きい方)、縦軸には左右のデバイス傾斜角数値(Lmax, Rmax)のうちどちらか大きい方の傾斜角数値を用いてプロットし、ROC曲線解析(エクセル統計:BellCurve)を行った。

結果

[再現性の評価]

- 同一検者が3回計測した値の検者内信頼性:

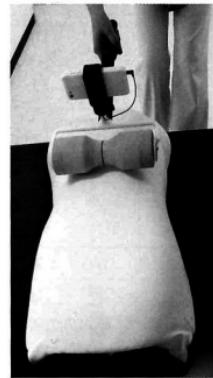


図5 本デバイスの再現性評価
着衣での計測を想定し、伸縮性の布で覆っている。

ICC(1,1)はR maxが0.887、L maxが0.960であった。

・7人の検者が1回ずつ計測した値の検者間信頼性:

ICC(2,1)はR maxが0.802、L maxが0.917であった。

本デバイスを用いた腰背部傾斜角の計測は同一検者の複数回計測で良好な再現性が得られたのみならず、医師以外の職種を含めた複数検者間の一回計測でも良好な再現性が得られた。

[側弯症外来での評価]

図6に当科受診者102名の最大Cobb角と本デバイスによる最大傾斜角度の相関グラフを示す。ピアソンの相関係数は、0.61であった($p<0.0001$)。

また、図7はCobb角20度以上を発見するための一一番効果的な腰背部傾斜角を求めた、ROC曲線による解析図である。

Cobb角20度以上の有側弯者をピックアップするためのデバイス傾斜角のカットオフ値は、7度であり、感度は81%、特異度は68%であった。

考察

本デバイス開発の意図は、現在、内科医等が行っている学校検診の現場で、簡便に使用できる「側

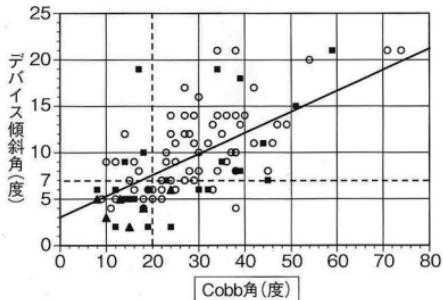


図6 Cobb角と、デバイス傾斜角の相関グラフ
(n=102, r=0.61, p<0.0001) ○:胸椎部, ■:胸腰椎部, ▲:腰椎部

弯症を発見するための補助デバイス」提供を目指すものであり、側弯症発見の機会をできるだけ増やすことにより、高度に進んだ側弯症患者の見落とし例を極力減少させることに繋がると考えている。

[デバイスのハードとソフト]

従来の Scoliometer⁴⁾やそれを模したモーピルデバイスのアプリケーション⁵⁾使用においては、左右の最大傾斜部位の特定は、検査者の目視に頼らざるを得ない。しかし、本デバイスは、被検者の前屈した腰背部の単純なローリング動作(面として連続的に測定可能)で、最大傾斜部位と傾斜角度を測定できるようハードとソフトによって実現した。また、ローリング操作のみにて測定できることは、特に思春期の女子¹⁾⁽⁶⁾⁽⁷⁾において、着衣(薄手のTシャツ等)のままでも検診可能であることを意味し、本デバイスの大きな特長である。

デバイス全体の軽量化を図るために、Apple社の iPod touch(88g)を使用しているが、プログラム自体は、iPhoneでも稼働可能である。

[再現性の問題]

これまで使用されてきた、側弯症発見を目指した各種方法・デバイスは、装置の大きさもさることながら、その操作には専従者が必要であり、誰でも、どこでも使用できるとは言い難い。今回の研究においては、装具療法を行う患者の前屈石膏

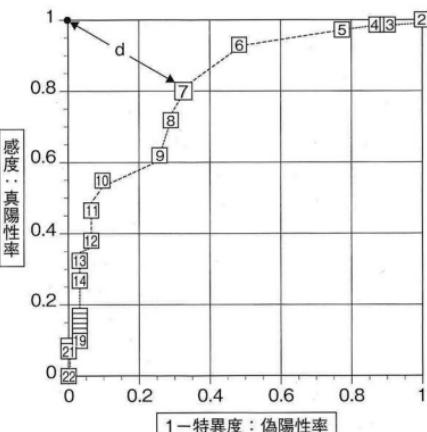


図7 20度以上の側弯症を発見するためのROC曲線解析図
X軸は、(1-特異度)：偽陽性率であり、Y軸は、感度：真陽性率である。プロットの数値は、デバイス傾斜角数值であり、感度1・特異度1の基点からの距離：dが最小値(一番近い)である。7度がカットオフ値として示されている。

像(10体)を用いて、同一医師の3週に渡る測定、および医師のみならず、看護師、技師らの測定結果を解析したこと、非常に高い相関を得た。このことより、本デバイスは、その正しい使い方さえ教授できれば、職種を問わず、側弯症発見が可能となることを意味する。すなわち、「側弯症についての知識をあまり持たない校医や養護教諭でも、簡便に使える」メリットは非常に大きいと考える。本デバイスを使用することにより、専門医と同等の客観的測定が行えることは、校医、検診担当者において、「側弯見逃しに対する不安や責任」¹⁾⁽⁸⁾⁻⁽¹⁰⁾を回避できると考える。

[カットオフ値と側弯発見アルゴリズム]

今回、Cobb角20度を基準値とした理由は、保存治療の適応となる Cobb 角25~30度よりも小さい角度であることと、学校検診の観点より、false positive が過剰とならないことを勘案して、Cobb 角20度を基準値とした解析と議論が妥当と考えた⁴⁾⁽⁸⁾⁽⁹⁾⁽¹¹⁾。

腰背部傾斜角のカットオフ値を求めるため、当

科外来にてデータを収集し、ROC曲線解析を行った結果、20度以上の側弯(部位にこだわらず)を発見するために導き出された数値(カットオフ値)は、7度であった(感度/特異度:81%/68%)。

この解析結果を踏まえ、図4における[境界値1]を7度に(7~9度:黄色バー)、また、[境界値2]を例えれば10度(10度以上:赤バー)に設定することも、false positive, false negativeを最小に抑える意味で、効率的な設定例と考える。しかし一方、実際の学校検診の場において、極力見逃し例を減少させたい¹⁾²⁾⁶⁾⁸⁾⁹⁾¹²⁾ことを考慮すると、「専門医受診」を促す黄色バー(境界値1)は、6度(感度/特異度:93%/51%)にする試みも必要であろうと考える(図7)。また、図6をみてわかることは、腰部側弯(図中では▲)は、傾斜角のみでピックアップすることは、困難な面があり、やはりウエストラインの非対称性を十分注意して見ていく必要があると考える¹⁾²⁾⁶⁾¹²⁾。それに加えて、側弯症を的確に発見するためのアルゴリズムとしては、単に片方の最大傾斜角のみに留意するのではなく、1)背部傾斜角と腰部傾斜角に異なる基準(カットオフ値)を設ける、2)背部と腰部で異なる方向に傾斜を示した場合には、より注意を喚起する、など、intelligent型デバイスの特長を生かし今後、側弯症発見アルゴリズムに多様性を持たせることも重要と考え、今後の課題としたい。

今後の展望

本デバイスの精度、再現性は検証され、また、背部・腰部のカットオフ値が求められた事に基づき、本デバイス普及に向けた次のステージは、現在行われている学校検診や、病院の側弯症外来の現場にての使用である。著者らは、「新しい脊柱側弯症発見装置を用いた側弯症発見・治療体制構築の研究」のタイトルで、本学倫理委員会の承認を得たこと(承認番号:16106)から、旭川市内小中学校の複数校において、学校検診現場での校医・養護教諭による本デバイス試用を予定している(平成29年度~)。

謝 辞

本デバイスの原案者であり、本論文作成にあたり多大なご尽力を頂いた、熱田裕司先生(旭川医科大学整形外科学講座 客員教授:医学博士)に深謝申し上げます。また、本研究は、本学研究支援課を含め、産学官の体制で開発に当たっており、関係各位に感謝申し上げます。

なお、本研究は、平成26年度(課題番号:26931008)、平成28年度(課題番号:16H00697)の科学研究費の助成を受けたものである。

文献

- 1) 竹光義治:側弯症—スクリーニングの方法と事後措置—. 日整外会誌. 1981; 55(2): 97-111
- 2) 柴尾一誠、熱田裕司:脊柱側弯症学校検診—現状と有効性に関して—. 北海道整災外会誌. 2013; 54: 178-184
- 3) 今井 充、熱田裕司、小林徹也、他:iPod touchを用いた脊柱側弯症発見装置の開発. 平成25年度鳥取大学機器分析技術研究会論文集. 2013; 11-12
- 4) Bunnell WP: An Objective Criterion for Scoliosis Screening. The Journal of Bone and Joint Surgery. 1984; 66-A: 1381-1387
- 5) Franko OI, Bray C, Newton PO: Validation of Scoliometer Smartphone App to Assess Scoliosis. Pediatr Orthop. 2012; 32: 72-75
- 6) 司馬 立: 側弯症検診—問題点と対策. 整形外科. 2013; 64: 796-800
- 7) 伊藤 学: 側弯症の診察とX線診断. 整形外科. 2013; 64: 725-729
- 8) 南 昌平: 脊柱側弯症検診. 東京都予防医学協会年報. 2010; 39: 37-42
- 9) 滝川一晴、矢吹さゆみ、松岡夏子:静岡県の脊柱側弯症検診の現状と問題点. 日本小児整形外科学会雑誌. 2013; 22(2): 387-391
- 10) 檜山建宇、加藤敏明、竹内鉄夫、他:藤沢市(人口41万)における最近16年間の脊柱側弯症検診結果—側弯症発券数の推移、対象学年、Cobb角50°異常の見落とし例、検診費用、継続的検診の意義について. 臨床整形外科. 2014; 49: 269-276
- 11) 黒木浩史、久保紳一郎、帖佐悦男、他:モアレ法による側弯症学校検診の検証—小学5年時検診陰性、中学2年時検診陽性症例の解析—. 脊柱変形. 2008; 23(1): 14-19
- 12) 原田吉雄、竹光義治、柴田 稔、他:Moire topography体表面計測法による脊柱側弯症検診および経過観察. 脊柱変形. 1986; 1: 163-169