

科技部補助

大專學生研究計畫研究成果報告

* ***** *
* 計畫名稱：以累積和管制圖來監控並改善髖關節發育不良超音波篩檢之準確率 *
* ***** *

執行計畫學生：蘇琬宜
學生計畫編號：MOST 106-2813-C-040-028-B
研究期間：106年07月01日至107年02月28日止，計8個月
指導教授：莊濬超

處理方式：本計畫涉及專利或其他智慧財產權，2年後可公開查詢

執行單位：中山醫學大學醫學影像暨放射科學系(所)

中華民國

107年03月13日

前言

台灣新生兒發生髖關節發育不良(Developmental Dysplasia of the Hip, DDH)的機率約為千分之一點五，髖關節在發育的過程中產生病變，導致結構不穩定而影響正常發育，由輕微至嚴重可分為三個層次：髖臼發育不良(acetabular dysplasia)、髖關節半脫位(hip subluxation)和髖關節脫臼(hip dislocation)，若沒有及早發現與治療，會造成疼痛、關節炎、長短腳、脊柱彎曲、跛行甚至是殘疾，若越晚診斷出疾病，治療的複雜度與失敗率就越高，伴隨的後遺症也更加嚴重。

目前 DDH 的診斷方式包含理學檢查、X 光檢查與超音波檢查，超音波檢查適用於四個月以下軟骨及軟組織含量較高的嬰兒，可用來做為早期篩檢的診斷工具，其優點為安全、即時、操作方便、沒有輻射劑量，能提供長期的追蹤觀察。然而，髖關節超音波篩檢會受到操作技術與量測過程影響，操作人員主觀性的判別將導致誤差，因此監控操作人員技術與操作流程之品質非常重要。

CUSUM 是一種累加性的樣本監測方式，可以用來監控一段時間內連續製程的偏差值，利用可容許的誤差值與失誤率設定管制圖的基本參數，使得製程中細微的偏移能夠在短時間內被察覺出來。CUSUM 被廣泛的應用於工業與商業上，用來監控產品的製造過程，檢測重複動作中產生的誤差，能夠即時找出誤差原因並加以修正；近年來，CUSUM 被應用在臨床醫學上，作為重複性檢查與外科手術的品質保證，監測醫事人員或外科醫師的操作技術，當錯誤超出監控管制時，去追溯誤差值的成因是來自病人本身或是操作人員的疏失，透過對誤差值的再度確認、修正或檢討操作技巧，可以避免發生重複性的錯誤，進而提升診斷準確率與治療成功率。

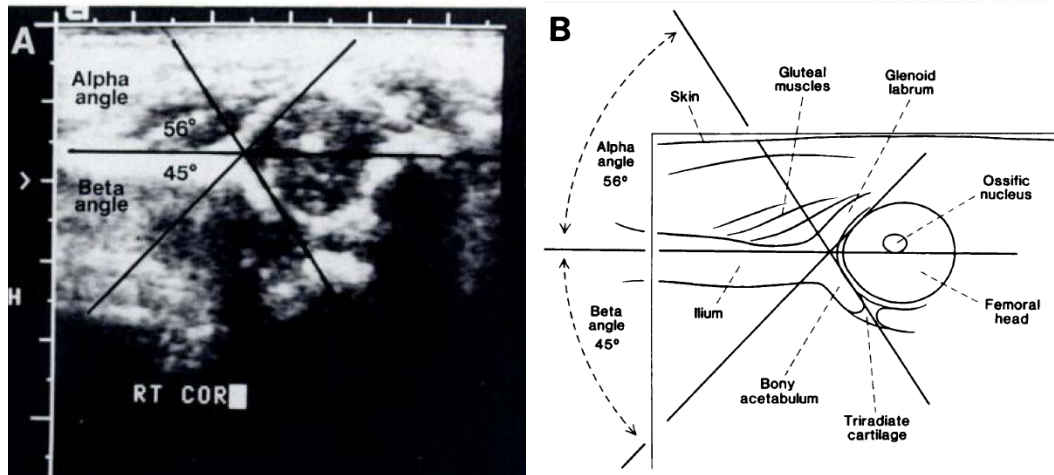
DDH 超音波篩檢仰賴操作人員的技術與經驗，為了避免延誤治療和過度診斷，必須提高篩檢的準確率，參考 CUSUM 在臨床醫學上的多項應用後，研究如何將 CUSUM 應用於 DDH 超音波篩檢的品質監測，統計 DDH 在臨床篩檢的量測過程中是否產生錯誤，而這些錯誤是否能夠被修正，能否達到監控操作人員技術的效果，本實驗的目的主要是利用 CUSUM 來調控臨床超音波執行人員對 DDH 篩檢之量測是否能夠維持一定的品質水準。

文獻回顧

DDH 超音波檢查

超音波影像以冠狀面(coronal view)和橫切面(transverse view)髖關節影像做檢查，依據 1980 年 Graf 所提出的方法進行評估，以 coronal view 作為角度測量與疾病分級，在超音波影像上畫出平行於橫向髌骨的直線，髌骨與髖臼頂切線的夾角代表髖臼傾斜角，稱為 α 角，髌骨與髖臼唇切線夾角代表髖臼軟骨的頂部，稱為 β 角(圖一)， α 角大於 60 度、 β 角小於 77 度為正常，Graf 利用 α 、 β 角度將髖關節發育不良分為 I、II a/II b、II c、D、III、IV 等類型，做為診斷疾病的指

標，依據分類進行追蹤或給予治療。



圖一：A,一名七個月大嬰兒右側髖關節之冠狀面超音波影像。B,超音波影像之示意圖，其 α 角量測值56度、 β 角量測值45度。

超音波檢查的優點為安全、即時、快速、操作方便、適合偵測軟組織、沒有輻射劑量，且能提供長期的追蹤觀察，但缺點是高度依賴操作人員的技術與經驗，受到量測誤差與操作人員主觀判斷所影響，只適用於四個月以下軟骨含量較高的嬰兒，故無法作為晚期 DDH 檢測的診斷工具，另外，根據文獻[Aronsson et. al, 1994]中所提及的研究報告顯示，臨床使用超音波對於新生兒 DDH 篩檢具有偏高的偽陽性診斷率，其成因可能來自於超音波篩檢的高靈敏度，但是卻導致過度篩檢與過度治療的情形^[2]。

累積和管制圖(Cumulative Sum control chart, CUSUM)

統計製程管制(Statistical Process Control)的觀念最早在 1924 年由 Shewhart 提出，隨後發表的平均值管制圖(\bar{x} control chart)可以用來監測製程中較大的變異，但是需要花費長時間才能偵測出較小的偏差，適合用在製程一開始時，主要是用來偵測製程過程中有明顯原因的製程變異，將製程帶入穩定狀態。Page 於 1954 年提出累積和管制圖，這項技術加總所有樣本的誤差值來描繪出一段時間內目標值的品質特性，利用蒐集過去樣本資訊的統計圖表來監測當前樣本中的微小偏差值，Duncan (1974)、Lucas (1976)、Hawkins (1981)、Lucas 和 Saccucci (1982a, 1990)等人皆曾指出 CUSUM 是比平均值管制圖更有效偵測細微偏差的管制方法，適合用於製程移除明顯原因變異進入穩定階段後，可以針對特定位移去進行參數最佳化的設定，進行小範圍位移的監測^[3,7]。

累積和圖(CuSum chart)基本公式

假設連續的樣本觀察值分別為 x_1, x_2, \dots, x_j ，而希望控制的目標值為 μ_0 ，則

累積和計算如下：

$$\begin{aligned}
C_1 &= (x_1 - \mu_0) \\
C_2 &= (x_1 - \mu_0) + (x_2 - \mu_0) \\
&\vdots \\
C_j &= \sum_{i=1}^j (x_i - \mu_0)
\end{aligned}$$

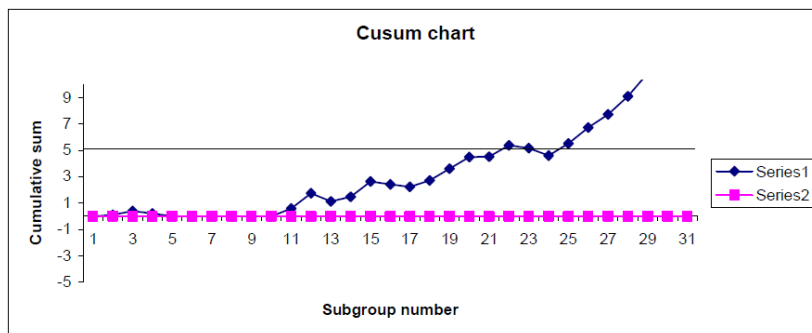
將上述累積和 C_1, C_2, \dots, C_j 計算出來並且將其分別畫在一個橫軸為樣本數、縱軸為累積和的圖表上，即完成累積和圖^[4]。

表格化累積和管制圖(The Tabular Cusum)

表格化累積和管制圖是透過設定參數：參考值 K 和決策區間 H 來檢查製程平均值是否有偏移的現象，首先將所有大於目標值 μ_0 的偏差值累積，得到的統計量稱為 C_i^+ ，所有小於目標值 μ_0 的偏差值累積得到的統計量稱為 C_i^- ， C_i^+ 及 C_i^- 值的計算如下：

$$\begin{aligned}
C_i^+ &= \max\left[0, x_i - (\mu_0 + K) + C_{i-1}^+\right] \quad , \quad i = 1, 2, \dots, n \\
C_i^- &= \max\left[0, (\mu_0 - K) - x_i + C_{i-1}^-\right] \quad , \quad i = 1, 2, \dots, n \\
\text{其中起始值 } C_0^+ &= C_0^- = 0
\end{aligned}$$

K 是所欲偵測的平均值的偏差量(slack value)，或稱為參考值(reference value)，通常選定 K 為介於 μ_0 及 μ_1 之間的中間值(或是所欲偵測偏差量的 1/2)，例如：假設想偵測的偏差為 1σ ，那麼就可以選定 $K = \sigma/2$ 。在計算完 C_i^+ 及 C_i^- 值之後，必須再選擇決策區域 H ，在圖表中產生兩條水平線：管制上限(upper control limit, UCL)與管制下限 (lower control limit, LCL)，決策法則是當有 C_i^+ 或 C_i^- 超出決策區域 H 時，則該製程可視為失去控制(圖二)。



圖二：CUSUM 管制圖表， C^+ 和 C^- 分別被繪製成藍色和粉紅色的點，參數設定為 $K = 0.5$ 、 $H = 5$ 。該管制圖表在觀察到的 22 個樣本時發出失去控制的訊號，表示管制圖能夠有效的偵測微小的偏差值^[3]。

CUSUM 之應用

管制圖能夠降低殘料量以及重製的情形發生，使成本降低、生產力提高，有效的預防缺失，讓製程保持在穩定的控制狀態下，提供管理者有價值的診斷資訊作為改善製程的依據。^[4]累積和品質管制圖被廣泛的應用在工業上，因為其具有功能強大、多種用途且易於使用的特性，透過累積近期的製程數據得以快速檢測出失控的狀況，在杜邦公司(美國知名化工公司)，每天有超過 10000 個 CUSUM 控制方案被採用^[5]。在混凝土業被用來檢測產品組成成分的變化量與評估抗壓強度^[6]。此外，在[巫哲嘉，2015]的研究中，以一種半導體晶體(三階段矽晶圓氧化層)厚度量測資料為例來進行數值實例的驗證與說明，研究結果顯示管制圖可推廣至一般多階段系統製程品質的監控上，例如半導體製造、印刷電路板、化學工業、航太工業、電信產業等許多工業領域之製程。

CUSUM 快速偵測微小偏差的優點，適用於臨床醫學的品質管控上，達到監控人員技術的效果，例如：監測病毒感染者數量的變化^[9]、評估大腸鏡檢查的完成率^[10]、心臟外科醫師在手術上的表現與成功率^[11]、醫師對於外傷腹部超音波診斷的準確率^[12]、訓練員對胎兒超音波量測的熟練度^[13]、超音波技術員對胎兒頸部透明帶量測之品質^[14]等。

研究方法及步驟

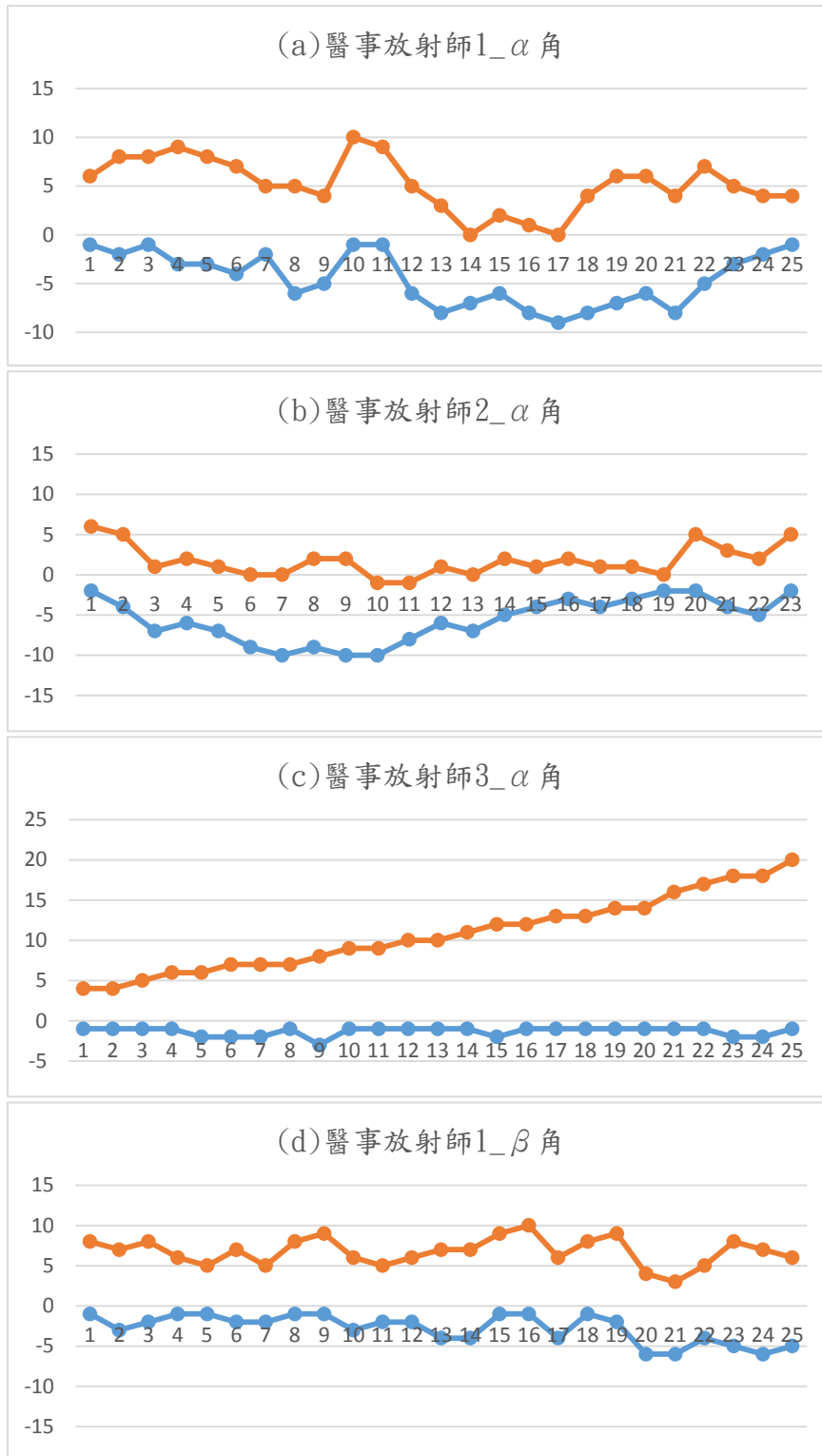
蒐集本校附設醫院三位超音波檢查技術師之 DDH 檢查數據，統計每個月份的量測數據，繪製成 CUSUM 管制圖表分析曲線的趨勢，分析量測的誤差值、錯誤率、改善率之變化，比較不同操作人員之間的表現，資料庫數據量對管制能力的影響。

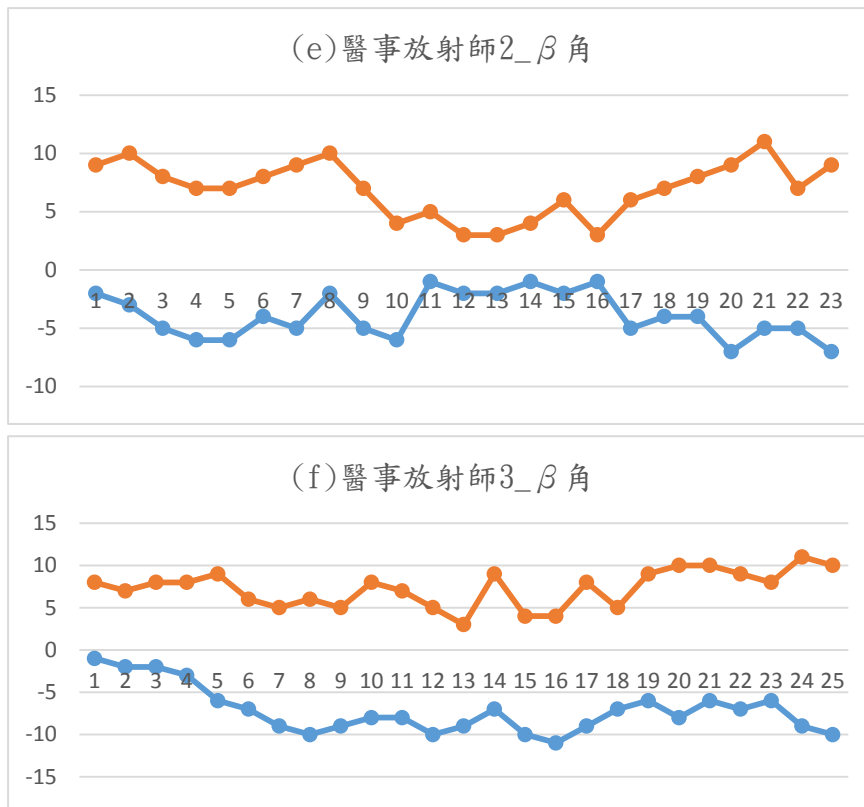
1. 以 DICOM Viewer 讀取髖關節超音波影像，並統計臨床量測 α 、 β 角度值。
2. 將統計數據輸入管制圖程式，根據數據的平均值和標準差來設定管制界限，繪製出 CUSUM 管制圖。
3. 分析管制圖是否處於管制狀態，管制狀態下可以繼續輸入新的樣本資料，若失去控制則需找出失控點排除異常，重新檢查超音波影像以及量測的角度值，紀錄量測誤差值與錯誤的比率。
4. 輸入新的樣本資料或排除失控點後，根據修正後的數據重新設定管制界限，繪製出新的 CUSUM 管制圖。
5. 根據圖表進行數據分析量測的誤差值、錯誤率、改善率之變化，比較不同操作人員之間的表現，資料庫數據量對管制能力的影響。

結果

統計由三位醫事放射師執行共 73 例髖關節超音波檢查所記錄的 α 、 β 角度值， α 角平均量測值為 54.7 度、標準差為 4.32 度， β 角平均量測值為 50.6 度、標準

差為 9.29 度，利用公式計算並設定 α 角允許的偏差值為 ± 5 度、 β 角允許的偏差值為 ± 10 度，繪出累積和管制圖如圖三所示。





圖三：圖表橫軸為蒐集之樣本人數，縱軸為管制數值。(a)(b)醫事放射師 1 和 2 對於 α 角的量測值在管制範圍內(c)醫事放射師 3 對於 α 角的量測有高估的傾向；(d)(e)(f)顯示三位醫事放射師所量測的 β 角數值皆在管制範圍內。

結論

由於實際臨床案例蒐集困難，導致數據樣本數目不如預期，只能以僅有的數據進行統計分析；臨床分級上， α 角大於 60 度、 β 角小於 77 度為正常(I 級)， α 角介於 50~60 度之間為髖白發育不成熟(II 級)，建議追蹤觀察，醫事放射師 1 和 2 的 α 角量測數值落在 54.7 ± 4.32 度之間，其量測 α 角的表現都在管制當中，醫事放射師 3 的 α 角量測數值則發生高估而失控的現象，三位醫事放射師的 β 角量測數值落在 50.6 ± 9.29 度之間，皆未超過 77 度，因此設定可容許的誤差範圍較大，因此三位醫事放射師量測 β 角的表現都在管制當中。

在 2011 年 Sabria, J 等人應用累積和管制圖監控超音波技術人員量測胎兒頸部透明帶的研究當中，也顯示出技術人員有高估量測值而超出管制的現象，產生偽陽性的診斷結果；對於髖關節超音波檢查來說，若 α 角量測數值高估，則容易將患者的分級誤認為正常，造成診斷上的偽陰性率增加，因此需要去釐清醫事放射師高估 α 角的原因，可能是操作技術或主觀判斷等問題，應立即檢討修正。

根據統計結果顯示，以累積和管制圖來監測醫事放射師進行髖關節超音波篩檢是可行的，提供操作人員一項監測技術的方法，有助於監控超音波篩檢的品質，提早發現失控點並改善操作技術，對於檢查的一致性與再現性能夠提高，進而提

升髖關節超音波篩檢的準確率；若能擴大蒐集樣本資料庫，則監控的效果會更加精確與顯著，使臨床上髖關節超音波篩檢的品質可以提升，提高診斷的準確率，降低 DDH 疾病及其後遺症對患者造成的影響。

參考文獻

- [1] 台灣家庭醫學醫學會電子期刊第二十七卷第八期-發展性髖關節發育不良
<https://www.tafm.org.tw/ehc-tafm/s/viewDocument?documentId=ae434842614e492bafdb240e7bdb490c>
- [2] Aronsson, D. D., Goldberg, M. J., Kling, T. F., & Roy, D. R. (1994). Developmental dysplasia of the hip. *Pediatrics*, 94(2), 201-208.
- [3] Koshti, V. V. (2011). Cumulative sum control chart. *International Journal of Physics and Mathematical Sciences*, 1(1), 28-32.
- [4] 王志能，2002，計量管制圖之探討與電腦化，國立台灣科技大學工業管理系碩士論文
- [5] Lucas, J. M. (1985). Cumulative sum (CUSUM) control schemes. *Communications in Statistics-Theory and Methods*, 14(11), 2689-2704.
- [6] Gibb, I., & Harrison, T. (2010). Use of control charts in the production of concrete. *ERMCO*, October.
- [7] 翁奕軒，2015，應用資訊理論於建構同時監控製程平均數及製程變異數之管制圖，國立成功大學工業與資訊管理學系碩士論文
- [8] 巫哲嘉，2015，監控多階段系統製程品質管制圖之探討與研究，國立成功大學統計學系碩士論文
- [9] Adeoti, O. A. (2013). Application of Cusum Control Chart for Monitoring HIV/AIDS Patients in Nigeria. *International Journal of Statistics and Applications*, 3(3), 77-80.
- [10] Williams, S. M., Parry, B. R., & Schlup, M. M. (1992). Quality control: an application of the cusum. *BMJ: British medical journal*, 304(6838), 1359.
- [11] Rogers, C. A., Reeves, B. C., Caputo, M., Ganesh, J. S., Bonser, R. S., & Angelini, G. D. (2004). Control chart methods for monitoring cardiac surgical performance and their interpretation. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 128(6), 811-819.
- [12] McCarter, F. D., Luchette, F. A., Molloy, M., Hurst, J. M., Davis Jr, K., Johannigman, J. A., ... & Fischer, J. E. (2000). Institutional and individual learning curves for focused abdominal ultrasound for trauma: cumulative sum analysis. *Annals of surgery*, 231(5), 689-700
- [13] Weerasinghe, S., Mirghani, H., Revel, A., & Abu-Zidan, F. M. (2006). Cumulative sum (CUSUM) analysis in the assessment of trainee competence in

fetal biometry measurement. *Ultrasound in obstetrics & gynecology*, 28(2), 199-203.

- [14] Sabria, J., Barceló-Vidal, C., Arigita, M., Jimenez, J. M., Puerto, B., & Borrell, A. (2011). The CUSUM test applied in prospective nuchal translucency quality review. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 37(5), 582-587.