

国产 3D 打印矫形鞋垫治疗膝关节骨性关节炎的临床应用及疗效评价

马秉贤, 包呼日查, 王一帆, 吴海贺, 王永祥, 魏宝刚, 齐岩松*, 徐永胜*

内蒙古自治区人民医院骨科中心(运动医学中心), 呼和浩特 010017

摘要 通过前瞻性临床研究, 将膝关节骨性关节炎(KOA)患者作为研究对象, 比较了国产 3D 打印矫形鞋垫和药物保守治疗对不同程度 KOA 患者的疗效和预后, 指标包括胫骨内翻角(TBVA)、膝关节活动度(ROM)、国际膝关节文献委员会(IKDC)主观评分、疼痛视觉模拟评分(VAS)、临床有效率及膝关节损伤和骨关节炎评分(KOOS)。结果显示, 矫形组的 TBVA、KOOS-症状、KOOS-日常活动及 KOOS-生活质量均显著小于服药组, 而 IKDC 评分显著高于服药组, 对于中度 KOA 患者, 矫形组的 ROM 及临床有效率显著高于服药组。说明国产 3D 打印矫形鞋垫治疗中重度 KOA 的疗效及预后优于药物保守治疗, 且其对中度 KOA 患者的疗效更佳。

关键词 3D 打印技术; 骨性关节炎; 矫形鞋垫; 下肢力线; 膝关节功能; 功能预后

膝关节骨性关节炎(knee osteoarthritis, KOA)是运动系统最常见的疾病, 被世界卫生组织称为“不死癌症”, 与心血管疾病及癌症并列为威胁人类健康的三大杀手。中国 60~75 岁人群 KOA 的患病率为 50%, 而 75 岁以上人群 KOA 的患病率则高达 80% 以上^[1]。近年来, KOA 在中国的年发病率呈逐年上升的趋势, 并趋于年轻化发展^[2]。随着国务院

《健康中国 2030 规划纲要》的提出, KOA 等慢性致残性疾病得到了重点关注, 是现阶段中国亟待解决的公共健康问题。

下肢力线改变、足底压力分布异常等生物力学因素在 KOA 发生、发展过程中起到了至关重要的作用。一方面, 这种异常的生物力学环境可引发 KOA, 另一方面, 在 KOA 的进展期, 由于关节软骨

收稿日期: 2023-01-23; 修回日期: 2023-04-11

基金项目: 国家自然科学基金面上项目(82172444); 内蒙古自治区科技计划项目(201802154, 2021GG0127, 2022YFSH0053, 2023YFSH0019); 内蒙古自治区人民医院基金项目(2020YN24)

作者简介: 马秉贤, 副主任医师, 研究方向为骨科 3D 打印技术临床应用, 电子信箱: mabingxian1983@126.com; 包呼日查(共同第一作者), 主任医师, 研究方向为数字骨科、医用生物力学, 电子信箱: chaganfu@126.com; 齐岩松(通信作者), 副研究员, 研究方向为运动医学临床与基础, 电子信箱: malaqinfu@126.com; 徐永胜(共同通信作者), 主任医师, 研究方向为骨关节、运动医学临床与基础, 电子信箱: dlxyf@163.com

引用格式: 马秉贤, 包呼日查, 王一帆, 等. 国产 3D 打印矫形鞋垫治疗膝关节骨性关节炎的临床应用及疗效评价[J]. 科技导报, 2023, 41(16): 136-144; doi: 10.3981/j.issn.1000-7857.2023.16.012

的磨损,下肢力线将发生膝内翻(O型腿)的改变,引发足底压力分布异常^[3-4],从而形成“异常生物力学环境-KOA”的恶性循环。最新研究发现,基于KOA患者步态分析的生物力学参数,利用3D打印技术而制作的矫形鞋垫可有针对性地矫正下肢力线、调整足底压力分布,纠正异常步态^[5-6],发挥抑制KOA进展的作用^[7]。

现阶段,关于矫形鞋垫治疗KOA的研究大多数停留在生物力学步态分析的理论研究阶段,系统的临床应用研究仍相对缺乏。在医学层面,3D打印矫形鞋垫治疗KOA的疗效、预后及临床应用价值尚未可知,亟需临床研究来观察和验证其对KOA的真实疗效。本研究为前瞻性临床对照研究,通过与口服药物保守治疗的比较,旨在评价国产3D打印矫形鞋垫对不同程度KOA患者的疗效和预后。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究为前瞻性临床对照研究,将内蒙古自治区人民医院骨科2018年2月至2020年2月期间诊治的中重度KOA患者作为研究对象。纳入标准:(1)入组时年龄50~60岁,体质指数 $I_{bm} \leq 31$;(2)中重度KOA(K-L分级III~IV级),拟行保守治疗;(3)入组时为轻度膝内翻,下肢站立位X线测量的胫骨内翻角(tibia bone varus angle, TBVA) $\leq 10^\circ$;(4)单侧膝关节受累。排除标准:(1)既往膝关节手术史;(2)膝外翻;(3)伸膝受限(knee flexion contracture, KFC) $> 10^\circ$,和/或屈曲受限(knee flexion limitation, KFL) $> 15^\circ$;(4)髌股关节炎;(5)膝关节韧带撕裂或半月板撕裂病史;(6)肿瘤、肝肾肺功能异常不能接受口服药物治疗,或存在精神障碍者。

患者根据K-L分级为中度KOA(K-L分级:III级)和重度(K-L分级:IV级)2个队列,每队列的患者根据随机化的原则,按照1:1的比例,随机分为服药组和矫形组。服药组采用规范的KOA一线药物治疗方案,矫形组根据患者步态分析参数制作矫

形鞋垫进行治疗,两组患者的治疗周期均为1年。

1.2 KOA药物治疗方案

KOA的治疗方案为一线药物治疗方案,包括口服氨基葡萄糖(氨糖)(规格:0.5 g/粒、0.5 g/次、3次/d)、双醋瑞因(规格:50 mg/粒、50 mg/次、2次/d),及急性期加服用非甾体类抗炎药(non-steroidal antiinflammatory drugs, NSAIDs)洛索洛芬钠(规格:60 mg/粒、60 mg/次、1~3次/d,根据疼痛程度进行服药次数的调整)。口服氨糖的疗程为3个月,之后需停药1个月,再开始下一个疗程的治疗;双醋瑞因为半年一个疗程,每半年需监测肾功能,如未见异常则连续服用;洛索洛芬钠为急性期用药,单次治疗的服用时间不超过2周。本研究在开展之前已经经过内蒙古自治区人民医院伦理委员会批准(IRB:202305408L),所有患者及家属均签署知情同意书。

1.3 3D打印技术制作矫形鞋垫

1.3.1 足部数据采集

3D打印矫形鞋垫所需要的足部数据包括矫形组患者的足部3D形态和足底压力的数据采集。患者处于站立位自然放松状态,使用Easy-Foot-Scan三维扫描仪(Baltic Orthoservice UAB, Kaunas, Lithuania)对其健侧和患侧的足底进行负重状态的3D表面扫描(图1),采集双足3D形态数据。患者站于铺设高采样频率的压力感应板上,嘱其站稳后匀速走过感应板,获取其在静态站立位(图2(a)(b))及动态行走过程中的足底压力的数据(图2(c)(d)),借助软件进行足底压力特征、步态以及足翻转情况等分析。

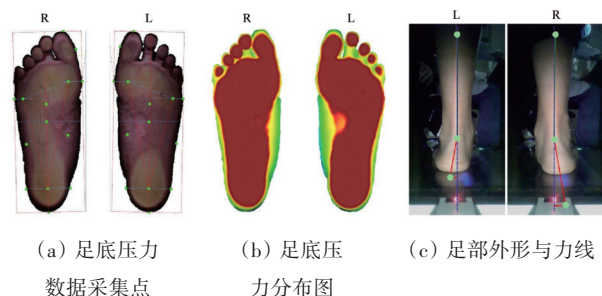


图1 利用足部3D表面扫描技术提取KOA患者的足底形态数据

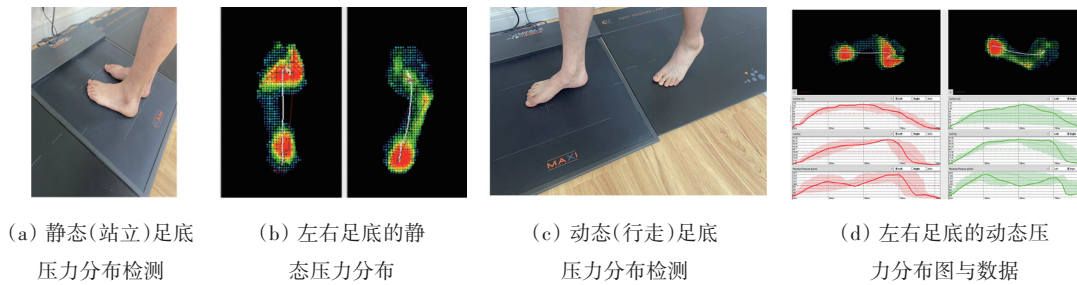


图2 KOA患者静态/动态的足底压力分布检测

1.3.2 3D打印技术

将矫形组患者的足部3D形态、足底压力的数据及地面反作用力参数导入矫形鞋垫设计软件系统(图3(a)),采用该系统的足底压力分析模块(CAD-CAM)设计加工软件进行处理(图3(b)~(f)),采用实时渲染技术进行矫形鞋垫的3D建模,最后利用3D打印系统(3d Touch; Bits from Bytes, Clevedon, UK)与熔融沉积成型(fused deposition modeling, FDM)技术(图3(a))为每位矫形组患者

制作一副个性化的矫形鞋垫(图4)。FDM技术可将丝状的热熔性材料加热融化,喷头在计算机控制下,根据切片软件生成的截面轮廓将材料涂敷在工作台上,快速冷却后形成一层层截面的堆积,直至形成完整的3D造型^[1]。国产3D打印矫形鞋垫采用的热熔性材料为TPU柔性打印材料,硬度为95A,通过3D打印时对填充比例的控制,最终可获得有弹性的矫形鞋垫成品^[1](图4)。

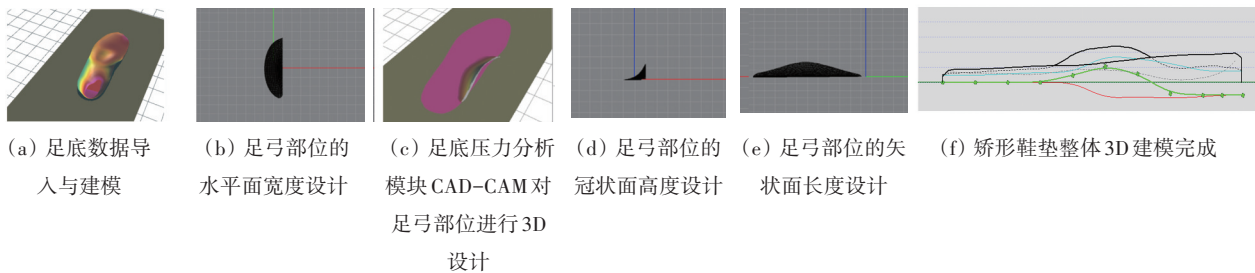


图3 基于足底数据对矫形鞋垫进行3D建模

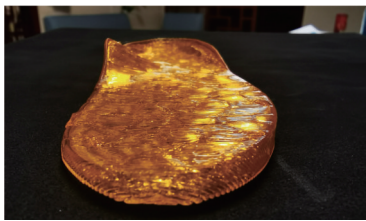


图4 基于FDM技术制作矫形鞋垫外形

1.4 随访

随访开始日期为患者入组时的日期,随访结束时间为患者死亡/失访/进行手术治疗/治疗满1年之中最先发生的事件。安全性评价:记录随访过程

中出现的不良事件,包括疼痛、关节活动受限、药物不良反应等情况,以及接受再次手术(关节置换、关节镜或截骨矫形手术)的例数。所有指标均采用双人录入的方式进行质量控制。

1.5 疗效评价

主要结局指标包括TBVA、国际膝关节文献委员会(international knee documentation committee, IKDC)主观评分,次要结局指标包括疼痛视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)、膝关节活动度(range of motion, ROM)、临床失败率。

在治疗前以及随访终点时进行下肢站立位X线摄影,测量TBVA角度,以及两组患者的ROM评

价患者是否发生了KFC或KFL。正常情况下伸膝角度的差值应 $\leq 5^{\circ}$ ^[8-9],超过 5° 即为KFC,可分为4个级别:1级($5^{\circ}<KFC\leq 10^{\circ}$)、2级($10^{\circ}<KFC\leq 15^{\circ}$)、3级($15^{\circ}<KFC\leq 20^{\circ}$)和4级($KFC>20^{\circ}$)^[8-9]。KFL $>15^{\circ}$ 被认为是异常的^[10],KFL可分为3个级别:1级($15^{\circ}<KFL\leq 20^{\circ}$)、2级($20^{\circ}<KFL\leq 30^{\circ}$)和3级($KFL>30^{\circ}$)。

采用IKDC主观评分评估KOA患者在随访期间的关节功能,满分均为100分,分数越高,则膝关节功能越好^[11]。采用VAS评估两组患者的疼痛情况^[12],根据情况给予从0分到10分的打分,得分越高则疼痛程度越严重。

随访终点时,出现下列任意一种情况将被判断为临床治疗失败:(1)再手术;(2)IKDC总分 ≤ 70 分^[10];(3)VAS改善 $<50\%$;(4)存在KFC或KFL^[10]。计算每组患者的临床失败率。

1.6 预后评价

采用膝关节损伤和骨关节炎评分(knee injury and osteoarthritis outcome score, KOOS)系统在随访终点时对所有KOA患者进行膝关节功能的评估,以此作为2种治疗方式的预后功能的评价指标。KOOS系统包括5个子项,分别是:疼痛(9题共计36分)、症状(7题共计28分)、日常生活活动能力(17题共计68分)、运动及娱乐能力(4题共计16分)以及生活质量(4题共计16分)。每一项评分均

单独计算,其中的每个问题最多4分,最少0分,各子项的分数越高,则KOA预后越差^[13]。

1.7 统计学分析

本研究采用SPSS 22.0统计学软件进行数据处理和统计分析。计量资料用均数 \pm 标准差表示,计数资料以率或例数表示。计量资料的组间比较采用独立样本 t 检验和Levene方差同质性分析,计数资料的组间比较采用行 \times 列表 χ^2 检验。定义双侧 $P<0.05$ 为具有统计学意义。

2 结果

2.1 一般情况

共纳入了86例KOA患者,包括中度KOA患者46例,重度KOA患者40例,上述2个队列的患者分布根据随机化的原则,按照1:1的比例,随机分为服药组和矫形组。86例患者中,服药组($n=43$),矫形组($n=43$)。随访结束时,两组患者均未发生失访、死亡或出组事件,两组患者的年龄、性别、 I_{bm} 、下肢力线等一般情况指标不存在组间差异(表1)。

服药组在治疗期间有7人出现了胃肠道不适,改为随餐服用药物后,症状改善,并未影响随访结果。矫形组在治疗期间未报告不良反应,服药组的不良反应发生率显著高于矫形组(表1)。

表1 服药组和矫形组的受试者的一般情况比较

分组	年龄/岁	性别 (男/女)	$I_{bm}/(\text{kg}\cdot\text{m}^2)$	TBVA/ $^{\circ}$	不良反应/例	平均随访时间/ 月
服药组($n=43$)	54.1 \pm 2.9	11/32	23.60 \pm 2.17	5.33 \pm 3.11	7	13.2 \pm 2.4
矫形组($n=43$)	54.4 \pm 3.0	14/29	23.19 \pm 2.45	5.00 \pm 2.31	0	12.5 \pm 1.6
统计值	$t=-0.405$	$\chi^2=0.508$	$t=0.820$	$t=0.630$	$\chi^2=7.620$	$t=1.548$
P值	0.686	0.476	0.415	0.530	0.012*	0.126

注: *为 $P<0.05$ 。

2.2 疗效评价

对于中度KOA患者,矫形组在随访终点时的TBVA显著小于服药组,且其ROM、IKDC评分显著高于服药组,但两组的VAS未见显著差异(表2)。对于重度KOA患者,矫形组在随访终点时的TBVA

显著小于服药组,且其IKDC评分显著高于服药组,但两组的VAS及ROM未见显著差异(表2)。

随访终点时,中度KOA服药组中有5位患者治疗无效,包括2例KFC,1例KFC+KFL,以及另外2人VAS改善程度 $<50\%$,上述5位患者的IKDC均 $<$

表2 中度及重度 KOA 队列分别接受 2 种治疗方式的疗效比较

分组	TBVA/°	ROM/°	VAS	IKDC	无效/例
中度 KOA 服药组 (n=23)	8.57±2.19	141.13±6.70	1.17±0.66	77.96±3.83	5
中度 KOA 矫形组 (n=23)	4.35±1.82	148.04±8.89	0.99±0.77	81.87±5.75	0
$P_{\text{中度}}$	<0.001**	0.005**	0.413	0.01*	0.049*
统计值	$t=7.093$	$t=-2.974$	$t=0.827$	$t=-2.717$	$\chi^2=5.610$
重度 KOA 服药组 (n=20)	9.40±2.85	139.80±12.34	1.64±0.83	71.15±11.74	11
重度 KOA 矫形组 (n=20)	7.04±2.30	142.55±6.16	1.79±0.82	80.10±7.62	5
$P_{\text{重度}}$	0.006**	0.380	0.568	0.007**	0.105
统计值	$t=2.882$	$t=-0.891$	$t=-0.575$	$t=-2.861$	$\chi^2=3.75$

注:*,**分别为 $P<0.05$, $P<0.001$ 。

70分,而中度 KOA 矫形组未出现治疗失败的病例,对于中度 KOA 患者,矫形组的有效率显著高于服药组(表2)。

随访终点时,重度 KOA 服药组中有 11 位患者治疗无效,包括 5 人在随访 10 个月后进行膝关节置换手术,另外 2 例 KFC, 2 例 KFC+KFL, 2 人 VAS 程度改善 <50%, 上述 11 位患者的 IKDC 均 <70 分;重度 KOA 矫形组中有 5 位患者治疗无效,包括 2 人在随访 9 个月后进行膝关节置换手术,另外 3 人 VAS 程度改善 <50%,对于重度 KOA 患者,两组的有效率虽无显著差异,但矫形组的有效率有高于服

药组的趋势(表2)。

2.3 预后评价

对于中度 KOA 患者,矫形组在随访终点的 KOOS-症状、KOOS-日常、KOOS-运动及 KOOS-质量各子项的评分均显著低于服药组,但 KOOS-疼痛未见组间差异(表3)。对于重度 KOA 患者,矫形组在随访终点时的 KOOS-症状、KOOS-日常及 KOOS-质量的评分显著低于服药组,但 KOOS-疼痛、KOOS-运动两个子项的评分未见组间显著差异(表3)。

表3 中度及重度 KOA 队列分别接受 2 种治疗方式的预后情况

分组	KOOS-疼痛	KOOS-症状	KOOS-日常	KOOS-运动	KOOS-质量
中度 KOA 服药组 (n=23)	5.61±3.01	12.74±3.83	36.13±7.67	9.61±3.01	8.48±1.68
中度 KOA 矫形组 (n=23)	5.13±2.46	9.35±3.37	22.61±8.90	7.09±2.19	5.04±2.20
$P_{\text{中度}}$	0.558	0.003**	<0.001**	0.002**	<0.001**
统计值	$t=0.590$	$t=3.191$	$t=5.520$	$t=3.246$	$t=5.949$
重度 KOA 服药组 (n=20)	7.95±2.61	14.60±4.44	40.15±5.80	11.75±3.63	11.60±3.08
重度 KOA 矫形组 (n=20)	7.45±2.95	11.15±3.10	31.01±6.54	10.25±2.51	8.95±3.91
$P_{\text{重度}}$	0.573	0.007**	<0.001**	0.138	0.023**
统计值	$t=0.569$	$t=2.849$	$t=4.675$	$t=1.521$	$t=2.378$

注:**为 $P<0.001$ 。

2.4 检验效能

本研究计算了把握度(1-β)。以主要结局指标中的TVBA为例进行计算,对于中度KOA患者组,服药组的样本量为23,均值和标准差为8.57±2.19,矫形组的样本量为23,均值和标准差为4.35±1.82,设定假设检验的I类错误α=0.05,根据样本量计算公式:

$$z_{1-\beta} = \sqrt{\frac{2n_1n_2(\text{mean}_1 - \text{mean}_2)^2}{(sd_1^2 + sd_2^2)(n_1 + n_2)}} - z_{1-\alpha/2}$$

式中 $z_{1-\alpha/2}=1.96$,得到本研究的II类错误β=0,把握度为100%。说明在α=0.05的检验水平下,有100%的概率能正确辨别组间的真实差异,样本量充足。

对于重度KOA患者组,服药组的样本量为20,均值和标准差为9.4±2.85,矫形组的样本量为20,均值和标准差为7.04±2.3,设定假设检验的I类错误α=0.05,根据样本量计算公式:

$$z_{1-\beta} = \sqrt{\frac{2n_1n_2(\text{mean}_1 - \text{mean}_2)^2}{(sd_1^2 + sd_2^2)(n_1 + n_2)}} - z_{1-\alpha/2}$$

式中 $z_{1-\alpha/2}=1.96$,得到本研究的II类错误β=0.178,把握度为82.2%。说明在α=0.05的检验水平下,有超过80%的把握度能正确辨别组间的真实差异,样本量基本达标。

3 结果与讨论

3.1 3D打印矫形鞋垫对KOA的治疗机制

KOA的发病过程中往往存在膝内翻、足底压力分布改变等异常情况。膝内翻是KOA最具代表性、最普遍的力线异常,已被公认为KOA疾病发展过程中的独立性危险因素。下肢力线改变可直接导致足底压力分布的改变。为了纠正KOA患者的膝内翻,需要使用到外侧楔形矫形鞋垫(lateral wedges insole, LWI),其可通过踝外翻效应,促使膝关节力线发生外翻矫正,从而降低膝内翻角度,抑制KOA进展^[14]。本研究中所使用的国产3D打印矫形鞋垫均为LWI。生物力学研究发现,LWI可通过影响膝关节旋转力矩、髌关节内收力矩以及踝关节

内翻力矩,从而纠正KOA患者的步态、缓解症状^[15]。此外,LWI还可矫正KOA患者的足底压力分布异常,以发挥对膝关节缓冲作用^[16]。由于力线、足外形及相关生物力学参数的个体化差异,模式化的LWI矫形产品往往并不能发挥其最佳疗效。因此,基于患者的足底生物力学参数、通过3D打印技术制作的个性化LWI可有针对性地矫正下肢力线、重新分配足底压力,通过调整异常的步态及时空运动模式^[15-16],进而减轻KOA相关症状、改善膝关节功能,发挥抑制KOA进展的疗效^[7]。

3.2 疗效比较

系统比较了国产3D打印矫形鞋垫和口服药物治疗对不同程度KOA患者的长期疗效和预后,二者均为KOA的保守治疗方案,结果显示,对于中重度KOA患者,3D打印矫形鞋垫的疗效更好,其TBVA显著小于服药组,IKDC评分显著高于服药组。TBVA代表了KOA患者膝内翻的进展情况,IKDC代表膝关节的整体功能,本研究的结果说明3D打印矫形鞋垫在纠正下肢力线、改善关节功能方面的疗效优于口服药物治疗KOA。KOA经典的药物治疗方案包含3类药物:(1)氨糖,为软骨基质的主要组成部分之一,外源性补充可促进软骨细胞合成蛋白聚糖,减缓软骨基质的降解,抑制KOA进展^[17];(2)白细胞介素-1β(IL-1β)抑制剂,代表药物为双醋瑞因,可通过抑制白细胞介素-1转化酶的活性,降低IL-1β的分泌、减轻KOA的炎症反应,延缓KOA进程^[18];(3)NSAIDs,具有止痛、抑制KOA炎症反应的作用。矫形鞋垫也属于KOA的保守治疗方式之一,英国NICE(National Institute for Health and Care Excellence)机构发行的指南中就曾将矫形鞋垫作为推荐的非药物保守治疗方式用于治疗KOA。然而,现阶段关于矫形鞋垫对KOA有效性仍然存在分歧,欧洲抗风湿联盟认为目前尚无足够证据表明其对KOA有明确的临床疗效,因此没有进行临床应用的推荐^[1]。与本研究的结果类似,Allan等^[19]也发现,个性化的3D打印矫形鞋垫(LWI)在恢复KOA患者的关节功能和改善下肢力线方面的疗效显著,还可减少因穿着而带来的对本体感觉的不良影响。本研究发现,无论是K-L分级

Ⅲ级或Ⅳ级,3D打印矫形鞋垫在纠正下肢力线、改善关节整体功能方面的疗效均优于经典口服药物治疗,对于中度KOA患者,3D打印矫形鞋垫的优势更加明显,不但可纠正下肢力线、改善关节整体功能,还可改善ROM,其临床有效率显著高于药物保守治疗。

本研究发现,口服药物与3D打印矫形鞋垫对KOA疼痛方面的疗效是类似的,说明矫形鞋垫在疼痛改善方面并不具备特殊优势。既往的一项大样本随机对照试验(RCT)研究发现穿戴矫形鞋垫12个月随访时的KOA疼痛程度与基线水平之间不存在统计学差异^[1],可能是由于穿戴矫形鞋垫后,KOA患者的运动水平增高带来的补偿效应所致^[20],这可能也是本研究在中度、重度KOA患者中均未能观察到疼痛方面的组间差异的潜在原因之一。本研究说明,3D打印矫形鞋垫在缓解中重度KOA患者的疼痛方面可达到与药物治疗相近的效果。

3.3 预后评价

1年随访终点时,中重度KOA患者行3D打印矫形鞋垫治疗后所取得的KOOS-症状、KOOS-日常及KOOS-质量子项评分均显著小于服药组,说明3D打印矫形鞋垫治疗中重度KOA患者的膝关节功能预后情况优于口服药物治疗,患者的症状改善程度更大、日常生活活动能力更好,整体生活质量更高。有研究发现,在穿戴LWI治疗KOA的1年后,其生物力学有效性仍然存在,其机制与改善患者的步态习惯有关^[21]。生物力学研究发现,LWI可影响膝关节旋转力矩、髌关节内收力矩以及踝关节内翻力矩,同时促进股内侧肌和臀中肌的活动,从而纠正KOA患者的步态、缓解KOA症状^[15]。另一项纵向研究发现,即使在停止穿戴LWI的1年后,患者依旧保持了对治疗时的特定步态的适应,说明矫形鞋垫在KOA的长期预后可发挥重要的治疗作用^[22-23]。本研究还发现,对于中度KOA患者,3D打印矫形鞋垫的预后优势更加明显,还可显著改善KOOS-运动子项的评分,说明患者预后获得了较好的运动能力,而对于重度KOA患者,使用3D打印矫形鞋垫并不能比口服药物在预后获得更好的运动能力,这可能与KOA患者病情较重、病程发展

已至晚期有关。

本研究发现,口服药物与3D打印矫形鞋垫治疗KOA疼痛方面的预后是类似的,与本研究中的VAS结果一致,说明3D打印矫形鞋垫在缓解中重度KOA患者的疼痛方面并不具备特殊优势。这可能是由于穿戴矫形鞋垫后,KOA患者的运动水平增高带来的补偿效应所致^[20]。本研究发现,中度KOA患者经3D打印矫形鞋垫治疗后的KOOS-运动、KOOS-日常子项的评分均低于口服药物组,而重度KOA患者经3D打印矫形鞋垫治疗后的KOOS-日常子项也低于口服药物组,这说明中度KOA患者的日常活动水平、体育运动水平及重度KOA患者的日常活动水平均高于口服药物组,而患者运动水平的增强可能会引发一定程度的膝关节疼痛(补偿效应),最终削弱了疼痛的组间差异。

4 结论

近年来,3D打印技术在医疗领域的应用逐渐多元化。医疗行业的需求及相关技术的发展推动了3D打印在医疗领域的众多应用。3D打印具有个性化、精准化等优点,这种“精准医疗”模式具有广阔的应用前景。中国在3D打印的研究水平处于国际领先地位,上海交通大学医学院附属第九人民医院戴尅戎院士团队是中国最早开展医学3D打印研究和临床转化的单位。3D打印技术在中国的国产化应用具有得天独厚的优势,包括下肢矫形、骨肿瘤、复杂置换翻修手术等应用领域。

医疗科技创新的最终目的—是从临床应用的角度看,要不断实现更高水平的疾病治疗;二是科技创新的产品,能够为整个国家创造经济价值。以国产3D打印矫形鞋垫为例,国产3D打印技术的医学应用仍然有很长的路要走。现阶段,大部分产品依然依赖进口设备,国产3D打印的设备和医疗原创材料仍较少。本研究为国产3D打印矫形鞋垫治疗KOA的临床应用,虽然这一案例有一定的标志性意义,但3D打印技术的国产应用仍需国家进一步支持,给予国产设备、材料以更多政策支持,激发国产产品更大的活力,创造更多经济价值。

本研究为国产3D打印矫形鞋垫治疗KOA的临床疗效的系统评价研究,不同于以往该领域的生物力学步态分析的理论研究,其在医学层面评价了对KOA的疗效及预后,证实了国产3D打印矫形鞋垫治疗KOA的有效性,具有疗效好、成本低的优势,相较于传统药物治疗可获得更好的功能预后,患者的症状改善程度更大、日常生活活动能力更好,生活质量更高。国产3D打印矫形鞋垫有望成为中国治疗KOA的非药物保守治疗方案之一。

参考文献(References)

- [1] 吴海贺, 魏宝刚, 王永祥, 等. 膝关节骨性关节炎步态分析特征及3D矫形鞋垫设计应用[J]. 科技导报, 2021, 39(22): 49-56
- [2] 李成真, 丁一, 黄光俊, 等. 膝关节软骨损伤行微骨折术与药物保守治疗的远期疗效及预后[J]. 科技导报, 2022, 40(2): 82-87.
- [3] Andriacchi T P, Mündermann A. The role of ambulatory mechanics in the initiation and progression of knee osteoarthritis[J]. *Current Opinion in Rheumatology*, 2006, 18(5): 514-518.
- [4] Mills K, Hunt M A, Ferber R. Biomechanical deviations during level walking associated with knee osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis[J]. *Arthritis Care and Research*, 2013, 65(10): 1643-1665.
- [5] 韩亚丽, 王兴松. 人体行走下肢生物力学研究[J]. 中国科学技术科学, 2011, 41(5): 592-601.
- [6] Felson D T, Parkes M, Carter S, et al. The efficacy of a lateral wedge insole for painful medial knee osteoarthritis after prescreening: A randomized clinical trial[J]. *Arthritis & Rheumatology*, 2019, 71: 908-915.
- [7] Reeves N D, Bowling F L. Conservative biomechanical strategies for knee osteoarthritis[J]. *Nature Reviews Rheumatology*, 2011, 7(2): 113-122.
- [8] Yi D, Baoge L, Hui Q, et al. Can knee flexion contracture affect cervical alignment and neck tension? A prospective self-controlled pilot study[J]. *The Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society*, 2020, 20(2): 251-260.
- [9] Insall J. Rationale of the knee society clinical rating system[J]. *Clinical Orthopaedics & Related Research*, 1989, 11(248): 13-14.
- [10] Su M, Jia X, Zhang Z, et al. Medium-term (least 5 years) comparative outcomes in anterior cruciate ligament reconstruction using 4shg, allograft, and LARS ligament[J]. *Clinical Journal of Sport Medicine*, 2021, 31(2): e101-e110.
- [11] Fu S N, Chan Y H. Translation and validation of Chinese version of International Knee Documentation Committee Subjective Knee Form[J]. *Disability & Rehabilitation*. 2011, 33(13/14): 1186-1189.
- [12] 何吉庆, 裘雅芬, 俎德学, 等. 剖宫产产妇疼痛视觉模拟评分及血浆皮质醇与其焦虑抑郁状态研究[J]. 中国预防医学杂志, 2018, 19(11): 871-872.
- [13] Roos E M, Roos H P, Lohmander L S, et al. Knee injury and osteoarthritis outcome score (KOOS)—development of a self-administered outcome measure[J]. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 1998, 28(2): 88-96.
- [14] Ishii Y, Deie M, Fujita N, et al. Effects of lateral wedge insole application on medial compartment knee osteoarthritis severity evaluated by ultrasound[J]. *Knee*, 2017, 24: 1408-1413.
- [15] Lack S, Barton C, Woledge R, et al. The immediate effects of foot orthoses on hip and knee kinematics and muscle activity during a functional step-up task in individuals with patellofemoral pain[J]. *Clinical Biomechanics*, 2014, 29(9): 1056-1062.
- [16] Gardner L I, Dziados J E, Jones B H, et al. Prevention of lower extremity stress fractures: A controlled trial of a shock absorbent insole[J]. *American Journal of Public Health*, 1988, 78(12): 1563-1567.
- [17] 高雪. 硫酸氨基葡萄糖联合非甾体抗炎药治疗轻中度膝骨关节炎中的效果观察[J]. 临床医药文献电子杂志, 2017, 4(75): 14791-14792.
- [18] 谢希, 陈进伟, 高洁生, 等. 双醋瑞因治疗膝骨关节炎的临床疗效及后续效应[J]. 中国新药杂志, 2009, 18(20): 1969-1971, 1974.
- [19] Allan R, Woodburn J, Telfer S, et al. Knee joint kinetics in response to multiple three-dimensional printed, customised foot orthoses for the treatment of medial compartment knee osteoarthritis[J]. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part H Journal of Engineering in Medicine*, 2017, 231(6): 487.
- [20] Hatf M R, Mirfeizi Z, Sahebari M, et al. Superiority of laterally elevated wedged insoles to neutrally wedged insoles in medial knee osteoarthritis symptom relief[J]. *International Journal of Rheumatic Diseases*, 2014, 17(1): 84-88.

- [21] Eea B, Mas C, Aaj D, et al. Gait initiation and lateral wedge insole for individuals with early knee osteoarthritis[J]. *Clinical Biomechanics*, 2020, 80: 105163
- [22] Hsu W C, Jhong Y C, Chen H L, et al. Immediate and long-term efficacy of laterally-wedged insoles on persons with bilateral medial knee osteoarthritis during walking[J]. *Biomedical Engineering Online*, 2015, 14: 43.
- [23] 曹萍, 吴小高. 3D打印技术在矫形鞋垫中的应用进展[J]. *中国康复理论与实践*, 2015, 21(7): 753-756.

Clinical application and efficacy evaluation of domestic 3D printing orthopedic insole in the treatment of knee osteoarthritis

MA Bingxian, BAO Huricha, WANG Yifan, WU Haihe, WANG Yongxiang, WEI Baogang, QI Yansong*, XU Yongsheng*

Orthopedics Center(Sports Medicine Center), Inner Mongolia People's Hospital, Hohhot 010017, China

Abstract Knee osteoarthritis (KOA) is the most common disease of the sports system, with a high disability rate, and is an urgent public health problem in China at present. Through a prospective clinical study, this study took KOA patients as the research objects, and aimed to compare the efficacy and recovery of domestic 3D printed orthopedic insoles and drug conservative treatment for different degrees of KOA patients. Indicators included the tibial varus angle (TBVA), knee joint range of motion (ROM), subjective score of the International Knee Joint Literature Committee (IKDC), pain visual simulation score (VAS), and clinical effectiveness, Knee joint injury and osteoarthritis score (KOOS). The results showed that the TBVA, KOOS-symptoms, KOOS-activities of daily living, and KOOS-quality of life in the orthopedic group were significantly lower than those in the medication group, while the IKDC score was significantly higher than those in the medication group. For patients with moderate KOA, the ROM and clinical effective rate in the orthopedic group were significantly higher than those in the medication group. It showed that the efficacy and prognosis of domestic 3D printed orthopedic insoles in the treatment of moderate and severe KOA were better than that of drug conservative treatment, and its efficacy was better for patients with moderate KOA.

Keywords 3D printing technology; osteoarthritis; orthopedic insole; lower limb force line; knee joint function; function recovery ●



(责任编辑 傅雪)