

膝内翻矫形器械治疗膝关节骨性关节炎的临床观察

李亚楠¹, 田军营², 杨洸¹, 程真真¹, 李麦朵¹, 席林¹, 盛录¹

【摘要】 目的:探讨膝内翻矫形器械对膝关节骨性关节炎(KOA)患者的影响。方法:选择合并膝内翻的 KOA 患者 60 例,随机分为观察组和对照组。2 组均采用基础治疗,在此基础上观察组采用膝内翻矫形器械,对照组采用常规牵引治疗。治疗 4 周后,采用疼痛视觉模拟评分(VAS)、关节活动度(ROM)、西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数(WOMAC)、美国特种外科医院膝关节评分(HSS)、胫股角(TFA)、膝间距(IC)评价膝关节功能。结果:4 周治疗后,2 组 VAS、WOMAC、IC 评分均较治疗前降低($P<0.01$),观察组均低于对照组($P<0.01$);2 组 HSS、TFA 评分均较治疗前提高,观察组均高于对照组($P<0.01, 0.05$);2 组组内和组间 ROM 评分比较差异无统计学意义。结论:膝内翻矫形器械可以减轻 KOA 患者的疼痛,提高活动功能,改善膝关节生物力线,减缓膝内翻进展,值得临床推广应用。

【关键词】 骨性关节炎;膝内翻;矫形器械;膝关节

【中图分类号】 R49;R681 **【DOI】** 10.3870/zgkf.2024.09.012

Clinical observation of the knee varus orthosis in the treatment of knee osteoarthritis patients Li Yanan, Tian Junying, Yang Guang, et al. Luoyang Orthopedic Hospital of Henan Province, Luoyang 471000, China

【Abstract】 **Objective:** To explore the effect of knee varus orthosis on patients with knee osteoarthritis. **Methods:** A total of 60 knee osteoarthritis patients with knee varus were selected and randomly divided into an orthosis group and a control group. Both groups received conventional treatment, with the orthosis group receiving knee varus orthosis and the control group receiving traction treatment. After 4 weeks of treatment, knee joint function was evaluated using Visual Analog Scale (VAS), Joint Range of Motion (ROM), Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index (WOMAC), United States Hospital of Special Surgery Knee Score (HSS), Tibiofemoral Angle (TFA), and Knee Distance (IC). **Results:** After 4 weeks of treatment, the VAS, WOMAC, and IC scores of both groups decreased compared to those before treatment ($P<0.01$), and those in the observation group were lower than in the control group ($P<0.01$). After treatment, the HSS and TFA scores of both groups were improved compared to those before treatment, and those in the observation group were higher than those in the control group ($P<0.01, 0.05$). There was no statistically significant difference in ROM scores within and between the 2 groups. **Conclusion:** Knee varus orthosis can alleviate pain, improve knee function, improve lower limbs biomechanics, and slow down the progression of knee varus in KOA patients. It is worthy of clinical promotion and application.

【Key words】 osteoarthritis; knee varus; orthosis; knee

膝关节骨性关节炎(knee osteoarthritis, KOA)是中老年人的常见疾病之一。据统计 60 岁以上的人群

中,发病率为 78.5%,临床主要表现为疼痛、僵硬、活动受限、畸形等^[1]。大多数患者存在不同程度的膝关节内外翻畸形,其中以内翻畸形最为常见^[2]。X 线片可见关节周围骨质增生,关节间隙变窄等。现在多数观点认为,膝关节生物力学的失衡是导致膝关节骨性关节炎的重要原因,其中以软骨磨损、骨质增生、股骨滑车、Q 角、髁胫束、内侧副韧带等生物力学结构的改变尤为关键^[3]。因此,有效纠正膝关节生物力学的失衡,重新优化膝关节周围软组织的结构平衡,打破膝关节周围力学失衡-软骨损伤-加重力学失衡的恶性循环

基金项目:河南省中医药科学研究专项课题(20-21ZY1059);中医药传承与创新人才工程(仲景工程)中医药学科拔尖人才;第五批全国中医临床优秀人才研修项目

收稿日期:2024-01-26

作者单位:1. 河南省洛阳正骨医院(河南省骨科医院),河南 洛阳 471000;2. 河南科技大学机电工程学院,河南 洛阳 471003

作者简介:李亚楠(1989-),男,主治医师,主要从事骨科疾病康复方面的研究。

通讯作者:杨洸, yangguang267@126.com

是治疗膝关节骨性关节炎的重要方向。针对膝关节骨性关节炎导致的膝内翻往往采取手术进行矫正,而外科手术只适用于晚期膝内翻严重患者,且患者经济负担大,可能发生关节感染、血管神经损伤、关节僵硬等术后并发症^[4]。与手术相比,膝内翻矫形器械具有无创伤、费用低、早期干预等明显优势。本研究采用膝内翻矫形器械治疗膝关节骨性关节炎合并膝内翻患者,观察其临床治疗效果,报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2021年3月~2023年7月在我院就诊的KOA患者60例,均符合美国风湿病学会2001年修改制定的骨性关节炎诊断标准^[5]。纳入标准:符合KOA诊断标准;年龄45~65岁;伴有膝关节内翻者;自愿参加。排除标准:膝关节肿瘤、类风湿、结核、化脓及关节内骨折、游离体、滑膜炎、半月板损伤急性期者;合并有心脑血管、肝、肾和造血系统严重疾病及精神病者;合并有消化道出血、溃疡等消化系统疾病患者,并有糖尿病及皮肤破损、感染者;怀孕期妇女;不能坚持治疗,无法判定疗效或资料不全等影响疗效判定者。剔除与脱落标准:无法坚持本研究方案治疗者;主动退出者;病情变化等不宜继续者。本研究患者均签署知情同意书,经过本院医学伦理委员会审查批准(KY2021-003-01)。60例患者随机分为2组各30例。2组患者一般资料比较差异无统计学意义,见表1。

1.2 方法 2组患者均采用常规治疗,在此基础上观察组增加膝内翻矫形器械治疗,对照组增加常规牵引治疗。①常规治疗:a.健康教育,告知患者本病的病理过程及预后,日常生活注意事项,纠正不良生活习惯;b.运动疗法:10min热身训练后进行关节松动和肌力训练;c.关节松动疗法,取仰卧位,分别对股胫关节、髌股关节和近端胫腓关节行长轴牵引,前后向滑动、侧方滑动、上下滑动、伸膝摆动等松动手法,每个松动动作持续约20s,重复5~8次,根据患者疼痛和僵硬的程度以及身体状况选用I~IV级手法;d.伸膝肌力训练,取坐或仰卧于床边,双下肢自然下垂于床下,患肢小腿远端放置砂袋,并主动伸直。砂袋重量根据患者训练时间长短及肌力大小。以每次主动伸膝能完成10次动

作的重量为佳;e.屈膝肌力训练,患者面向墙壁拉力器而坐患肢伸直,把拉力器一端系于患侧踝部主动屈曲膝关节。以上肌力训练每个动作重复进行10~15次,2~3次/d。②膝关节牵引^[6]:牵伸紧张挛缩的膝关节周围软组织,改善关节活动。患者取平卧位,在医护人员的帮助下用牵引带绑住下肢,进行牵引,牵引重量为体重的1/8。2次/d,30min/次,治疗4周。③膝内翻矫形器治疗:器械硬件由连杆机构和控制电路两部分构成。连杆机构由45号钢材料加工制作,构成矫形器械的主体框架,大腿支撑杆和小腿支撑杆均设计为伸缩杆结构,可根据患者体型调整大腿与小腿杆件的长度。另外还有缚带等附属结构用来固定膝关节。控制电路是基于Arduino MAGE2560控制板设计了矫形器械控制系统,可实现键盘控制速度调节、摆动初始角度设定、摆动终止角度设定、定时关机、开始与暂停、计时功能、恢复初始化等功能,使医生或操作员能够监控和调整矫形器械的运行参数。由于患者个体差异,施加在足踝处的外翻力差异较大,在患者耐受的基础上,为保障患者安全,每次外翻角度最大增加5°。膝内翻矫形器械和原理示意图,见图1和图2。患者平卧位,将对应支具戴于患膝,转轴位置与膝关节转轴基本重合。依次将大腿部和小腿部的拉力带固定好,松紧度适中,为防止支具佩戴过程中下滑,尽量将小腿部上侧的拉力带固定于小腿肚上侧,小腿过细患者使用加长小腿拉力带,绕一圈绑定,外固定支具定位效果更好。拉力带都固定好后,进行内翻角度调整,转动转轴的角度进行微调。调节遵循循序渐进原则,每次调到腿部有外展且有侧推感即可,大小腿均感到有明显的压力,则支具开始起作用。以患者耐受为度设定运动的角度范围,运动时间等参数。2次/d,30min/次,治疗4周。

1.3 评定标准 ①疼痛视觉模拟评分(visual analogue score, VAS):画一10cm的线段,一端为0分,表示没有任何痛,另一端为10分,表示最大程度疼痛,嘱患者依据自身感觉在横线上做出相应标记以表示疼痛的程度。②膝关节活动度(range of motion, ROM):采用关节角度尺测量,被检查者俯卧位,关节角度尺固定臂为股骨纵轴,移动臂为腓骨小头与外踝

表1 2组一般资料比较

组别	n	性别 (例,男/女)	年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$)	病程 (年, $\bar{x} \pm s$)	BMI (kg/m^2 , $\bar{x} \pm s$)	Kellgren-Lawrence 分级(例)			
						I	II	III	IV
观察组	30	17/13	59.27 ± 4.83	7.45 ± 0.69	24.78 ± 1.02	1	12	14	3
对照组	30	15/15	60.33 ± 4.13	7.31 ± 0.44	24.95 ± 1.46	0	15	11	4
t/Z/ χ^2		0.27	-1.96	-0.49	-0.53			-0.91	
P		0.61	0.39	0.63	0.59			0.37	

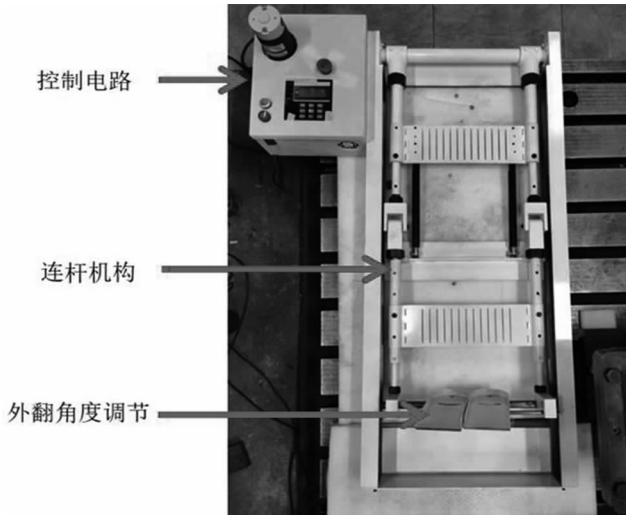


图1 膝内翻矫形器械

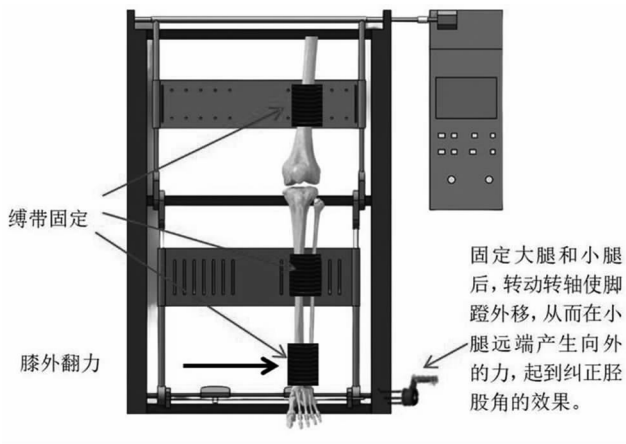


图2 矫形原理示意图

连线,轴心为股骨外侧髁。检查者一手固定被检测大腿,防止髌关节旋转、屈曲、外展。另一只手扶持踝关节上方,完成足跟靠近臀部的运动,记录其屈曲活动角度。③西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数(Western Ontario and McMaster University osteoarthritis index, WOMAC)量表:该量表包含 24 个项目,

用于膝关节功能评定,包含了整个骨性关节炎的症状和体征,评分越高表示关节炎越严重。④美国特种外科医院膝关节评分(united states hospital of special surgery knee score, HSS):HSS 评分,包含肌力、畸形、稳定性等 6 个方面,评分越高说明功能恢复越好。⑤膝内翻程度采用膝间距(intercondylar, IC)和胫股角(tibiofemoral angle, TFA):膝间距,双侧踝关节并拢后,双侧股骨内髁之间的距离,小于 3cm 为轻度,3~10cm 为中度,超过 10cm 为重度;胫股角,膝关节正位 X 线片,测量股骨轴线(沿股骨干水平线中点作垂线)及胫骨轴线(沿胫骨干水平线中点作垂线)向下张开的角度。正常约为 170°,若其补角大于 10°即定义为膝内翻畸形。

1.4 统计学方法 采用 SPSS 20.0 统计软件进行统计分析,计数资料采用频数(次)描述,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示。计数资料比较采用 χ^2 检验或 Fisher 检验;计量资料符合正态分布且方差齐者采用 t 检验;不服从正态分布和(或)方差不齐者,采用非参数秩和检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组患者治疗前后 VAS 和 ROM 比较 治疗前,2 组 VAS 和 ROM 评分差异无统计学意义。治疗 4 周后,2 组 VAS 评分均较治疗前显著降低($P < 0.01$),观察组低于对照组($P < 0.01$);2 组组内和组间 ROM 评分比较差异无统计学意义,见表 2。

2.2 2 组患者 WOMAC 和 HSS 评分比较 治疗前,2 组 WOMAC 评分和 HSS 评分差异无统计学意义。治疗后,2 组 WOMAC 评分较治疗前均显著降低($P < 0.01$),观察组 WOMAC 评分低于对照组($P < 0.01$);2 组 HSS 评分较前显著提高($P < 0.01$),观察组 HSS 评分高于对照组($P < 0.05$)。见表 3。

表 2 2 组患者 VAS 评分及 ROM 治疗前后比较

组别	n	VAS(分)		t/Z	P	ROM(°)		t/Z	P
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
观察组	30	5.69 ± 1.60	2.26 ± 1.33	-5.89	<0.001	107.2 ± 12.28	109.07 ± 11.34	-0.61	0.54
对照组	30	5.97 ± 1.62	3.58 ± 1.16	-4.95	<0.001	111.57 ± 12.10	113.4 ± 10.72	-0.62	0.53
t/Z		-0.89	-3.74			-1.34	-1.57		
P		0.37	<0.001			0.18	0.12		

表 3 2 组患者 WOMAC 和 HSS 评分治疗前后比较

组别	n	WOMAC		t/Z	P	HSS		t/Z	P
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
观察组	30	79.90 ± 9.25	19.10 ± 2.77	-6.67	<0.001	55.37 ± 13.34	70.77 ± 7.96	-5.4	<0.001
对照组	30	79.33 ± 3.55	41.70 ± 4.86	34.3	<0.001	56.23 ± 11.29	60.93 ± 7.67	-1.89	<0.001
t/Z		-0.07	-6.66			-0.27	4.87		
P		0.94	<0.001			0.79	0.02		

2.3 2组患者 TFA 和 IC 比较 治疗前,2组 TFA 和 IC 比较差异无统计学意义。治疗后,2组 TFA 较治疗前均提高($P < 0.05$),观察组 TFA 高于对照组($P < 0.05$);2组 IC 较治疗前均降低($P < 0.01$),观察组 IC 低于对照组($P < 0.01$)。见表4。

3 讨论

膝内翻俗称“O”型腿,其发病与下肢动静态力线的改变密切相关^[7]。一方面,随着年龄增长膝关节会逐渐退变,导致关节软骨及半月板厚度变薄。另一方面,如果膝关节内、外侧软组织动态平衡失调,出现膝关节内侧软组织紧张挛缩或膝外侧软组织相对拉伸松弛时,就会使股骨和胫骨相对位置发生改变,造成膝内翻。手术在该病治疗方面有很大优势,苏伟平等^[8]报道在全膝关节表面置换术中通过骨赘清理、胫骨平台截骨、软组织松解等方法矫正内翻畸形,取得不错效果。Kim 等^[9]通过2年随访观察单髁置换术治疗骨性关节炎患者,证实单髁置换术在改善疼痛、膝关节评分、活动功能方面均有满意疗效。但从远期来看,Arirachakaran 等^[10]通过 Meta 分析发现,髁置换术患者5年内假体在位率低,翻修率高,再次手术的风险更高。因此,从长远来看膝内翻患者的手术时机应尽量靠后,手术方式的选择应慎重。

本研究结果表明,膝内翻矫形器械可以减轻患者的疼痛,改善活动功能。膝关节疼痛与内侧间室压力增大密切相关,由于膝关节承受非正常机械载荷,导致内侧间室的无菌炎症反应,从而引起骨性关节炎患者的疼痛和关节活动受限。研究表明^[11],膝内侧间室的发病率远远高于外侧,前者占膝关节炎的7/8以上。现在多数观点认为^[12-14],膝内翻是骨性畸形和软组织失衡共同导致。下肢力线异常分布导致膝关节内外侧间室压力不平衡,长期会导致压力大的一侧间室软骨的损伤,最终导致膝内翻的发生。下肢力线的异常与膝内翻的发生发展互为因果,形成恶性循环。因此,纠正下肢力线,尤其是膝内侧角度,成为治疗膝关节炎的关键。Lamberg 报道^[15],骨性关节炎患者通过佩戴膝关节减压矫形器,膝关节内收力矩的第二波峰值以及膝关节内翻角冲量分别降低26%及34%,证

实膝关节减压矫形器可减轻患者的疼痛并提高关节稳定性,与本研究结论一致。

本研究结果表明,膝内翻矫形器械可改善患者的胫股角,缩小膝关节间距,纠正患者的膝内翻。笔者认为,人的下肢承重应力系统具有很大的可塑性和再生潜力。根据 Ilizarov 张力-应力法则^[16]:生物组织被缓慢牵拉时会产生一定的张力,可刺激组织的应力重塑。当佩戴膝内翻矫形器后,一方面,膝关节内侧间室压力立即降低,膝关节承重应力点外移。另一方面,远期来看骨骼及其附着的筋膜、韧带、血管等组织会同步适应性生长,重新维持膝关节力学平衡。Arazpour^[17]的研究也证实,佩戴膝关节矫形器后,足底压力中心由内向外侧发生偏移,进而纠正患者在步行过程中膝关节的轴向对线,从而使骨性关节炎患者的异常受力模式明显改善。此外,本研究结果显示,佩戴膝内翻矫形器械治疗前后膝关节屈伸活动度比较差异无统计学意义,说明该矫形器械对于膝关节内翻矫正具有重要意义,但对屈伸的矫正作用具有一定的局限性。

从机械的角度来看,矫形器械力学矫正可有效纠正关节力线,从根本上解决关节的异常受力,相较于传统治疗有其独特的优势^[18]。传统的穿戴式矫形器通常患者采取站立位,虽然对膝关节进行了矫正,但额外增加了邻近踝关节的外翻角度^[4]。采用仰卧位解除体重影响,可以尽可能减少邻近关节的额外压力。本研究膝内翻矫形器械是智能型设计,可以进行反馈调控,动态调节矫形器矫治的力量、角度、速度等,从而达到动态矫治的目的。本矫形器械的硬件由连杆机构和控制电路两部分构成:连杆机构是新型膝内翻矫形器械产生运动的机械执行部分,具有一定的强度,运动可满足矫形要求。其绑带式固定可以根据个体差异进行调整,避免给一些患者带来不适感;控制电路由电机、系统控制面板和单片机构成,通过控制面板使用者可设定新型膝内翻矫形器械的工作要求,比如运动的角度范围,运动时间,力度大小的调节等。系统会在单片机的控制下,使电机按要求运动,带动连杆机构执行相应的矫形动作。在矫正过程中,本矫形器械可以稳定、持续地纠正膝关节内翻。此外,系统配有应力反馈装置,动态监测异常应力,避免意外发生。

表4 2组患者 TFA 和 IC 治疗前后比较

$\bar{x} \pm s$

组别	n	TFA(°)		t/Z	P	IC(cm)		t/Z	P
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
观察组	30	155.27±7.97	163.77±7.22	-4.3	<0.001	5.23±2.08	2.97±1.27	-4.35	<0.001
对照组	30	155.63±8.00	159.63±6.56	-2.12	0.04	5.50±1.70	4.43±4.41	-2.62	0.009
t/Z		-0.18	2.32			-0.54	-3.65		
P		0.86	0.02			0.59	<0.001		

综上所述,膝内翻矫形器械可以减轻膝关节骨性关节炎患者的疼痛,提高活动功能,改善膝关节生物力学线,减缓膝内翻进展。膝内翻矫形器械应成为治疗骨性关节炎的不可忽视的辅助疗法,值得临床推广应用,但对矫形器械的远期疗效尚未证实,仍需多中心、大样本进一步研究。

【参考文献】

- [1] 魏国俊,丁玉芬,施彦龙,等. 中西医治疗膝骨性关节炎研究概况[J]. 实用中西医结合临床,2022,22(21):125-128.
- [2] Cooke TD, Scudamore A, Greer W. Varus knee osteoarthritis: whence the varus[J]. J Rheumatol,2003,30(12):2521-2523.
- [3] 张旻,庞坚,陈博,等. 力学矫正疗法治疗膝骨性关节炎的研究进展[J]. 中国康复,2016,31(4):312-315.
- [4] 黄梁江,史巍巍,陆敏. 膝关节骨性关节炎的康复治疗新进展[J]. 中国康复,2022,37(4):252-256.
- [5] Rubin BR. Osteoarthritis[J]. J Am Osteopath Assoc,2001,101(4):S2-S5.
- [6] 陈能,陈国材,刘文刚,等. 膝关节炎内翻畸形影响因素及治疗的研究进展[J]. 风湿病与关节炎,2017,6(5):73-76.
- [7] Chen BK, Lin Y C, Liu Y H, et al. Correlation between subchondral insufficiency fracture of the knee and osteoarthritis progression in patients with medial meniscus posterior root tear[J]. Diagnostics,2023,13(23):3532.
- [8] 苏伟平,雷鹏飞,谢杰,等. 全膝关节置换治疗中重度膝内翻畸形[J]. 中国矫形外科杂志,2015,23(21):1928-1932.
- [9] Kim KT, Lee S, Kim J, et al. Clinical results of lateral unicompartmental knee arthroplasty: Minimum 2-year follow-up[J]. Clin Orthop Surg,2016,8(4):386-392.
- [10] Arirachakaran A, Choowit P, Putananon C, et al. Is unicompartmental knee arthroplasty (UKA) superior to total knee arthroplasty (TKA)? A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trial[J]. Eur J Orthop Surg Traumatol,2015,25(5):799-806.
- [11] 马圣楠,柯竟悦,董洪铭,等. 矫形器在内侧间室膝关节骨性关节炎中的应用[J]. 中国康复,2023,38(2):119-123.
- [12] Ke L, Fenglong S, Hengbing G, et al. Comparison of clinical, imaging and second-look arthroscopic outcomes between varus knee patients with and without preoperative tibial varus deformity after medial opening-wedge high tibial osteotomy[J]. The Knee,2024,9(46):117-127.
- [13] 陈川田,张国如. 膝内翻全膝关节置换术下肢机械轴研究进展[J]. 国际骨科学杂志,2023,44(6):340-344.
- [14] 周瑾,葛占洲,何龙,等. 不同术式治疗膝内侧间室软骨损伤伴膝内翻患者的效果对比及其对下肢力线水平的影响[J]. 医学理论与实践,2022,35(24):4204-4206.
- [15] Lamberg E, Streb R, Werner M, et al. The 2-and 8-week effects of decompressive brace use in people with medial compartment knee osteoarthritis[J]. Prosthet Orthot Int,2016,40(4):447-453.
- [16] 李晓帆,梁答,吴明禹,等. 下肢多部位截骨结合 Ilizarov 技术矫正青少年严重膝内翻畸形的应用研究[J]. 实用骨科杂志,2023,29(11):975-979.
- [17] Arazpour M, Hutchins S W, Bani M A, et al. The influence of a bespoke unloader knee brace on gait in medial compartment osteoarthritis: a pilot study. [J]. Prosthet Orthot Int,2014,38(5):379-386.
- [18] 张旻,庞坚,陈博,等. 矫形辅具治疗膝骨性关节炎的研究进展[J]. 中国康复,2017,32(6):526-528.

· 外刊拾粹 ·

用于住院患者的神经肌肉电刺激

住院病人经常发展为医院获得性功能障碍。虽然早期康复可以改善结果,但在实践中,许多患者在医学上太不稳定或症状过重而无法参与。神经肌肉电刺激(NMES)使用低频电流,通过电极传输来诱导不随意肌收缩。本文综述和荟萃分析旨在更好地了解 NMES 治疗住院患者的疗效。文献回顾确定了对成年患者进行肢体 NMES 治疗的研究,其结果包括肌力、肌少症、功能、住院时间和不良事件。本综述共纳入 38 篇文献进行定性分析,最终纳入 39 篇文献,共计 1452 例患者。Meta 分析显示,与对照组相比,NMES 治疗效果较小($P < 0.00001$)。与对照组相比,NMES 组肌肉大小有所改善,在 ICU 和非 ICU 患者中均明显($P < 0.005$)。NMES 组行走能力显著改善($P < 0.0001$),非 ICU 患者效果最为明显。两组住院时间差异无统计学意义。结论:这项对住院患者的研究发现,神经肌肉电刺激可以改善肌肉力量、肌肉大小、行走表现和功能活动能力。

(李淑娟译)

Alqurashi H, et al. The Effects of Neuromuscular Electrical Stimulation on Hospitalized Adults: Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials[J]. Age Aging, 2023; 52(12): 1-13.

中文翻译 由 WHO 康复培训与研究合作中心(武汉)组织
本期由中国医科大学附属盛京医院 张志强教授主译编