

· 临床研究 ·

3D 打印定制鞋垫治疗儿童扁平足的初步结果[△]

黄 昭, 曲军杰, 孙德麟, 崔建强, 康 乐, 王彦超, 徐 林*

(滨州医学院烟台附属医院, 山东烟台 264100)

摘要: [目的] 评价手法整复结合 3D 打印定制鞋垫治疗儿童扁平足的效果。[方法] 2020 年 12 月—2022 年 6 月, 对 56 例扁平足儿童给予手法整复。依据医患沟通结果, 31 例 (62 足) 配制 3D 打印定制鞋垫, 25 例 (50 足) 未配制定制鞋垫。比较两组舒适性、稳定性和满意度视觉模拟评分 (visual analogue scale, VAS), 美国足踝骨科协会 (AOFAS) 评分, 以及足印的 Clarke 角 (CA)、Staheli 指数 (AI)、Chippaux-Smirak 指数 (CSI) 和足弓面积指数。[结果] 治疗 12 和 18 周时, 定制垫组舒适性、稳定性和满意度 VAS 评分均显著优于无鞋垫组 ($P<0.05$); 18 周时, 定制垫组 AOFAS 评分显著优于无鞋垫组 ($P<0.05$)。与手法治疗前相比, 手法治疗后两组 CA、AI、CSI 和足弓面积指数均显著改善 ($P<0.05$)。18 周后两组 CA、AI、CSI 和足弓面积指数的矫正均有显著丢失 ($P<0.05$)。18 周后定制垫组的足弓面积指数显著优于无鞋垫组 ($P<0.05$), 但两组间 CA、AI 和 CSI 的差异无统计学意义 ($P>0.05$)。[结论] 手法整复结合 3D 打印定制鞋垫可提升儿童扁平足生活质量。

关键词: 扁平足, 手法整复, 定制鞋垫, 儿童

中图分类号: R681.57 **文献标志码:** A **文章编号:** 1005-8478 (2023) 05-0471-05

Preliminary results of 3D printed corrective insoles for the treatment of flat feet in children // HUANG Zhao, QU Jun-jie, SUN De-lin, CUI Jian-qiang, KANG Le, WANG Yan-chao, XU Lin. Yantai Affiliated Hospital, Binzhou Medical University, Yantai 264100, China

Abstract: [Objective] To evaluate the preliminary outcome of manipulative correction combined with 3D printing customized insoles for flat feet in children. [Methods] From December 2020 to June 2022, 56 children with flat feet were treated with manipulative correction. After that, 31 children (62 feet) received 3D printing customized insole, while the remaining 25 children (50 feet) not used the insole according to the consequence of doctor-patient communication. The visual analogue scales (VAS) for comfort, stability and satisfaction, and AOFAS score, as well as the Clarke angle (CA), Staheli arch index (AI), Chippaux-Smirak index (CSI), arch area index were compared between the two groups. [Results] The insole group proved significantly superior to the non-insole group in terms of VAS scores for comfort, stability and satisfaction 12 and 18 weeks after treatment, and the AOFAS score 18 weeks after treatment ($P<0.05$). Compared with those before manual therapy, the CA, AI, CSI and arch area index significantly improved in both groups after therapy ($P<0.05$), whereas which significantly lost 18 weeks after treatment ($P<0.05$). At 18 weeks after treatment, the insole group was significantly better than the non-insole group in term of arch area index ($P<0.05$), but there were no significant differences in CA, AI and CSI between the two groups ($P>0.05$). [Conclusion] The manipulative correction combined with 3D printing customized insoles might improve quality of lives in children who suffer from severe flat feet.

Key words: flat foot, manipulative correction, customized insole, children

扁平足是指因骨性结构异常、韧带松弛、肌肉萎缩等原因致站立时足内侧纵弓塌陷足弓低平的症状。整体足部力量偏弱致使足弓在站立后迅速塌陷^[1], 导致患者长距离行走后易感到足部劳累, 甚至疼痛。定制鞋垫常作为儿童柔韧性平足首选治疗方法^[2]。本研究中以手法整复后的足底扫描数据改进单纯站立位足

底扫描数据, 并评价以此制作的定制鞋垫鞋垫对儿童重度扁平足的治疗效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

DOI:10.3977/j.issn.1005-8478.2023.05.18

△基金项目: 山东省自然科学基金项目 (编号: ZR2018LH003)

作者简介: 黄昭, 滨州医学院在读硕士, 研究方向: 足踝外科矫形, (电话) 18796205038, (电子信箱) hz2020021015@163.com

* 通信作者: 徐林, (电话) 13805350031, (电子信箱) yantaixulin@126.com

2020年12月—2022年6月在本院就诊的56例扁平足患儿纳入本研究，所有患者均为柔韧性扁平足，骨龄 <12 岁，无异常的跗骨联合，无需行关节融合^[3]。并排除儿童僵硬性扁平足或合并跟腱挛缩者。根据医患沟通结果，56例患者均给予手法矫正。随后，其中31例（62足）手法矫正后给予3D打印定制鞋垫治疗；另外25例（50足）手法矫正后拒绝行定制鞋垫治疗，但愿意定期复查。本研究经医院伦理委员会批准，所有参与试验的儿童及其监护人均同意并由监护人签署知情同意书。

1.2 治疗方法

患儿先取站立位，双目平视前方，站立5s以

上，测量足印各项数据（图1a, 1b, 1e, 1f）。随后行手法整复。患儿取仰卧位，矫治师将单手放于后跟骨处，利用掌心将后跟骨固定，另一只手置于足部前足关节处，让中足关节的舟骨复位，放于后跟骨处手采用揉、滚、推、擦等手法轻轻按摩足外翻和脚踝周围挛缩软组织使其放松，充分改善肌肉弹性、促进血液循环。然后单手抓住小腿，另一只手使足跟屈内翻，力度轻柔，速度均匀、缓慢，充分按摩后放松足跟，使足底屈曲至前踝皮肤绷紧，康复矫治30 min/次^[4]。于18周复诊后再行1次手法治疗。治疗后无明显不适，医师以手法维持该足底形态并再次测量足印各项数据（图1c, 1d, 1g, 1h）。

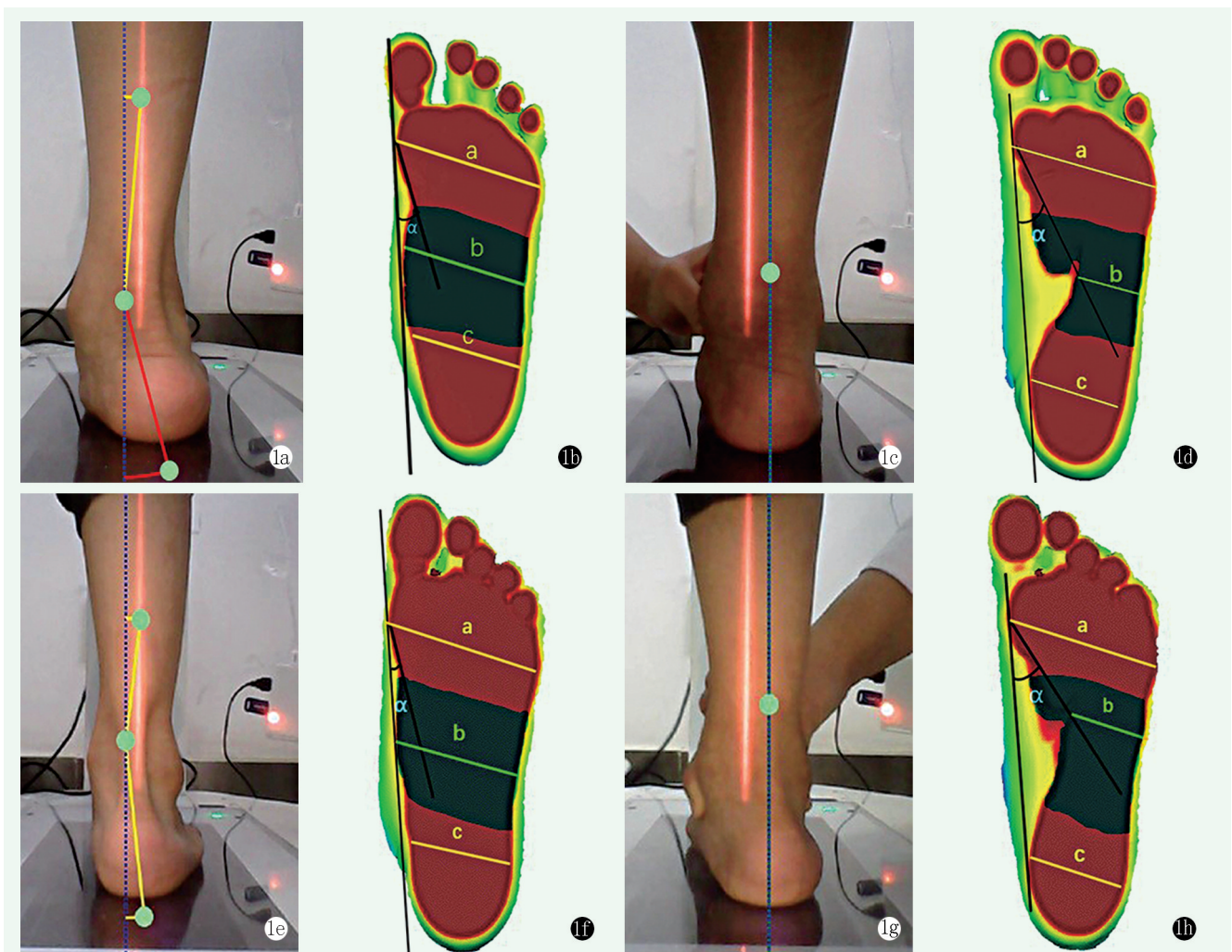


图1 患者，男，10岁，柔韧性扁平足 1a: 初诊时治疗前站立位足底扫描后侧轴线视图，可见明显跟骨外翻 1b: 初诊时治疗前站立位足底扫描，可见 $CA(\angle\alpha) = 14.6^\circ < 15^\circ$ ， $AI(b/c\%) = 113.2\% > 90\%$ ， $CSI(b/a\%) = 79.4\% > 45\%$ ，墨绿色部分为足印中部1/3的面积，足弓面积指数=37%，为重度扁平足 1c: 初次手法整复后， $CA(\angle\alpha) = 23.8^\circ$ ， $AI(b/c\%) = 75.4\%$ ， $CSI(b/a\%) = 47.8\%$ ，足弓面积指数=32%，足弓明显恢复 1e: 18周治疗前站立位足底扫描后侧轴线视图，可见跟骨外翻稍减少 1f: 18周治疗前站立位 $CA(\angle\alpha) = 10.6^\circ$ ， $AI(b/c\%) = 120.4\%$ ， $CSI(b/a\%) = 78.3\%$ ，足弓面积指数=37% 1g, 1h: 18周手法整复后， $CA(\angle\alpha) = 30.1^\circ$ ， $AI(b/c\%) = 76.27\%$ ， $CSI(b/a\%) = 49.5\%$ ，足弓面积指数=32%

定制垫组：将前后2次扫描的数据导入软件，制作定制鞋垫（图2a~2c）。与患儿家长沟通后，患儿每日穿戴定制鞋垫日常活动时间应不少于4h。早期轻度不适属于正常现象，如有穿戴后明显疼痛甚至趾尖麻木，则应及时复诊调整鞋垫，或考虑诊断是否明确^[5]、停用定制鞋垫。

无鞋垫组：不进行后续定制鞋垫治疗，嘱其父母定期观察患儿日常活动情况，但也不可过分对患儿强调其步态异常，否则将对患儿造成额外心理暗示及不良影响^[6]，18周随诊期间如有新出现的足底不适，及时复诊。



1.3 评价指标

采用视觉模拟评分 (visual analogue scale, VAS) 评价患儿足底舒适性、稳定性、主观满意度，分值为0~10分。美国足踝骨科协会 (American Orthopaedic Foot and Ankle Society, AOFAS) 评分评价临床效果。行足印检查，测量足印的Clarke角 (Clarke angle, CA)、Staheli指数 (Staheli arch index, AI)、Chippaux-Smirak指数 (Chippaux-Smirak index, CSI) 以及足弓面积指数，即足印中部1/3的面积和足印总面积的比值^[7]。

1.4 统计学方法

采用SPSS 22.0统计学软件进行统计学分析。计数资料采用 χ^2 检验或校正 χ^2 检验。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，资料符合正态分布时，两组间比较采用两组独立样本 t 检验，组内不同时间点比较采用单因素方差分析。资料呈非正态分布时采用秩和检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床结果

两组患儿手法整复时均未出现明显不适。定制垫组所有患儿均完成每日活动不少于4h指标；22例患儿反映长时间行走、运动后足部疲劳症状改善；8例患儿未觉足底感觉明显变化；1例患儿右足穿戴鞋垫4周后反应仍感不适较明显，无疼痛，回诊后嘱更换鞋码尺寸，不适感缓解。无鞋垫组25例在观察期间无新发现的不适症状，患儿情况平稳。

两组随访平均 (130.9±4.7) d。临床资料见表1，随时间推移，定制垫组患儿的舒适性、稳定性和满意度VAS评分均呈曲线变化，治疗1周时降至谷底，于第6周时即可恢复至未使用定制鞋垫时的水平，尔后持续增加，不同时间点间的差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。相比之下，无鞋垫组的舒适性、稳定性和满意度VAS评分随时间推移均无显著变化 ($P > 0.05$)。12和18周时，定制垫组在舒适性、稳定性和满意度VAS评分均显著优于无鞋垫组 ($P < 0.05$)。18周时，定制垫组AOFAS评分显著优于无鞋垫组 ($P < 0.05$)。

2.2 足弓测量结果

足弓测量结果见表2，与手法治疗前相比，手法治疗后两组CA、AI、CSI和足弓面积指数均显著改善 ($P < 0.05$)。18周两组手法治疗前的CA、AI、CSI和足弓面积指数的矫正均有显著丢失 ($P < 0.05$)。18周手法治疗前后定制垫组的足弓面积指数显著优于无鞋垫组 ($P < 0.05$)，但两组CA、AI和CSI的差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，但两组间CA、AI和CSI的差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3 讨论

本研究中，手法整复可以短时间内明显改变足弓形态，稳定关节，减少关节间过度活动，维持足部固有的结构。18周后定制垫组患儿足弓塌陷稍有缓解，但前后差异无统计学意义，且后续手法整复效果减弱，考虑为患儿个体发育差异、随访时间稍短、二

次手法整复时患儿不自觉抵抗所致。3~9岁儿童的距骨-第一跖骨角以每月0.4°或每年5°的速度进行矫正^[10]，在相似的研究中，Helfet^[9]及Bleck等^[10]测量穿戴类似鞋垫1年者的数据，表明79%受试者临床表现及影像学结果有明显的改变。而另一个研究中短时间（12周）穿戴定制鞋垫，对比足姿指数等各

项数据，差异无统计学意义^[11]；但叶嘉鹏^[12]在随访周期为3个月实验中，发现足弓面积指数前后的差异有统计学意义。该指标相较于足印中常用的CA、AI及CSI，更反映短期足底形态变化，但也不排除假阳性的可能。

表1 两组患者一般资料、VAS评分及AOFAS评分与比较

指标	时间点	定制垫组 (n=62 足)	无鞋垫组 (n=50 足)	P 值
年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$)		7.9±2.6	8.5±2.7	0.136
性别 (例, 男/女)		46/16	36/14	0.480
病程 (月, $\bar{x} \pm s$)		10.5±8.1	9.7±7.7	0.579
治疗总时间 (d, $\bar{x} \pm s$)		130.5±4.0	131.3±5.5	0.525
舒适性 VAS 评分 (分, $\bar{x} \pm s$)	治疗前	6.5±0.9	6.7±0.8	0.159
	治疗后 1 周	4.6±0.9	6.7±0.8	<0.001
	治疗后 6 周	6.2±1.0	6.5±0.8	0.071
	治疗后 12 周	7.8±0.9	6.6±0.5	<0.001
	治疗后 18 周	9.1±0.8	6.7±0.6	<0.001
	P 值	<0.001	0.497	
稳定性 VAS 评分 (分, $\bar{x} \pm s$)	治疗前	7.0±0.7	6.9±0.5	0.155
	治疗后 1 周	5.2±0.7	6.8±0.7	<0.001
	治疗后 6 周	6.0±0.8	6.7±0.6	0.255
	治疗后 12 周	8.0±0.6	6.7±0.6	<0.001
	治疗后 18 周	8.7±0.9	6.7±0.5	<0.001
	P 值	<0.001	0.669	
满意度 VAS 评分 (分, $\bar{x} \pm s$)	治疗前	7.0±0.7	6.9±0.6	0.604
	治疗后 1 周	4.9±0.7	6.9±0.5	<0.001
	治疗后 6 周	6.8±0.9	7.0±0.6	0.322
	治疗后 12 周	8.3±0.8	6.9±0.6	<0.001
	治疗后 18 周	9.0±0.8	7.0±0.6	<0.001
	P 值	<0.001	0.617	
AOFAS 评分 (分, $\bar{x} \pm s$)	治疗前	79.7±2.7	80.2±3.1	0.355
	治疗后 18 周	90.6±2.8	80.7±2.7	<0.001
	P 值	<0.001	0.352	

学龄前儿童扁平足的各项指标为 CSI>62.70%，AI>107.42%，CA≤14.04°^[13]。手法整复前后足弓形态改变明显，配合足印法更适合进行儿童柔韧性扁平足的流行病学研究和大规模随访^[14]。Li 等^[15]研发并使用了手持足底扫描装置，为以后足底扫描设备更便携、精确提供思路。

穿戴定制鞋垫后，因足弓垫较普通鞋垫高，压迫足底软组织，故患儿早期不适症状较明显。但大多数患儿在 1~2 个月内均能适应足弓垫。Xu 等^[16]研究中，所有参与研究人员 8 周后舒适性提高，能适应足

弓垫存在。本研究中，以手法整复前后足弓数据修正以往定制鞋垫数据，制作出的鞋垫在 6 周时 VAS 评分即可达到未用定制鞋垫时的水平，不适感缓解较快，考虑可能为依据手法整复后数据制作的定制鞋垫更贴合足弓矫形后的理想状态，故患儿适应较快。

综上所述，手法整复能明显改变足底形态，是一种有效的即时足底矫形方法，结合足印法，能明确柔韧性扁平足诊断。长时间穿戴定制鞋垫可有效提升扁平足儿童生活质量。但本研究病例数较少，随访时间较短，有待远期进一步观察及分析。

表 2 两组患者足弓测量结果 ($\bar{x} \pm s$) 与比较

指标	时间点	定制垫组 (n=62 足)	无鞋垫组 (n=50 足)	P 值
CA (°)	手法治疗前	18.8±3.6	18.6±3.6	0.851
	手法治疗后	28.5±5.7	30.3±5.8	0.119
	18 周手法前	19.4±3.6	18.8±4.1	0.404
	18 周手法后	29.5±4.8	30.5±3.4	0.107
	P 值	<0.001	<0.001	
AI (%)	手法治疗前	86.4±9.4	88.2±9.8	0.317
	手法治疗后	64.6±8.0	64.4±9.1	0.847
	18 周手法前	84.3±9.0	82.8±8.6	0.348
	18 周手法后	69.6±8.3	70.0±8.5	0.687
	P 值	<0.001	<0.001	
CSI (%)	手法治疗前	72.1±12.7	70.6±10.3	0.482
	手法治疗后	44.4±8.7	45.6±8.5	0.461
	18 周手法前	68.5±11.6	70.2±11.7	0.497
	18 周手法后	45.4±5.9	46.3±6.0	0.423
	P 值	<0.001	<0.001	
足弓面积指数 (%)	手法治疗前	32.8±1.7	33.3±1.8	0.272
	手法治疗后	26.8±2.1	27.7±2.4	0.146
	18 周手法前	31.4±1.8	32.9±1.8	<0.001
	18 周手法后	27.4±2.1	28.4±2.3	0.024
	P 值	<0.001	<0.001	

参考文献

- [1] Ueki Y, Sakuma E, Wada I. Pathology and management of flexible flat foot in children [J]. J Orthop Sci, 2019, 24 (1): 9-13.
- [2] 熊怒, 王旭, 黄加张, 等. 儿童柔性扁平足的矫形鞋垫治疗研究进展 [J]. 中国矫形外科杂志, 2022, 30 (7): 630-634.
- [3] 苏保辉, 孙良智, 石林, 等. 距舟关节融合联合胫骨前肌部分移位青少年扁平足治疗中重建足弓的临床研究 [J]. 中国矫形外科杂志, 2014, 22 (17): 1616-1618.
- [4] 陈瑞巧, 梁燕清, 李玉红. 生长发育儿童扁平足的分析及手法矫治 [J]. 中国实用医药, 2017, 12 (18): 36-37.
- [5] Mosca VS. Flexible flatfoot in children and adolescents [J]. J Chil Orthop, 2010, 4 (2): 107-121.
- [6] Ueki Y, Eisuke S, Ikuro W. Pathology and management of flexible flat foot in children [J]. J Orthop Sci, 2019, 24 (1): 9-13.
- [7] Cavanagh PR, Rodgers MM. The arch index: a useful measure from footprints. [J]. J Biomechanics, 1987, 20 (5): 547-551.
- [8] Bordelon RL. Correction of hypermobile flatfoot in children by molded insert [J]. Foot ankle, 1980, 1 (3): 143-150.
- [9] Helfet AJ. A new way of treating flat feet in children. [J]. Lancet (London, England), 1956, 270 (6911): 262-264.
- [10] Bleck EE, Berzins UJ. Conservative management of pes valgus with plantar flexed talus, flexible [J]. Clin Orthop Rel Res, 1977, 122 (122): 85-94.
- [11] Hsieh RL, Peng HL, Lee WC. Short-term effects of customized arch support insoles on symptomatic flexible flatfoot in children [J]. Medicine, 2018, 97 (20): e10655.
- [12] 叶嘉鹏. 定制鞋垫对 II 期成人获得性扁平足足底压力的影响 [D]. 南京中医药大学, 2019.
- [13] Chen KC, Yeh CJ, Kuo JF, et al. Footprint analysis of flatfoot in preschool-aged children [J]. Eur J Pediatr, 2011, 170 (5): 611-617.
- [14] 包贝西, 张建中. 扁平足足印的测量与临床研究现状 [J]. 中国矫形外科杂志, 2012, 20 (1): 56-58.
- [15] Li L, Yang L, Yu F, et al. 3D printing individualized heel cup for improving the self-reported pain of plantar fasciitis [J]. J Transl Med, 2018, 16 (1): 167.
- [16] Xu R, Wang ZH, Ren ZX, et al. Comparative study of the effects of customized 3d printed insole and prefabricated insole on plantar pressure and comfort in patients with symptomatic flatfoot [J]. Med Sci Monitor, 2019, 25: 3510-3519.

(收稿:2022-09-15 修回:2023-01-16)

(同行评议专家: 俞松 曲文庆 林国栋)

(本文编辑: 郭秀婷)