· 专家共识 ·

3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器专家共识△

郑朋飞1*, 王金武2*

(1. 南京医科大学附属儿童医院骨科,江苏南京 210008; 2. 上海交通大学医学院附属第九人民医院骨科,上海 200011)

摘要:随着新生儿重症救治技术的发展,更多低胎龄、低体重及危重婴儿得以存活,脑瘫发病率有上升趋势。大量研究证明,下肢矫形器的佩戴对提高脑瘫患儿运动功能和改善姿势方面有非常重要的作用,能够限制踝关节跖屈、膝关节反张、膝关节屈曲,进一步提高行走速度并增加步行稳定性,达到改善步态的目的。而 3D 打印则是实现个性化定制的工艺,并可以结合计算机辅助设计、力学仿真等现代矫形技术赋予其更优性能。本文由 19 位骨科和康复专家针对 3D 打印儿童下肢矫形器进行讨论,形成共识,涉及 3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器的定义、分类、适应证、设计、制备,以及使用全周期的临床监管。

关键词: 儿童, 脑瘫, 下肢, 矫形器, 3D 打印

中图分类号: R687 文献标志码: A 文章编号: 1005-8478 (2023) 09-0774-07

Expert consensus recommendations for 3D-printed orthotics of lower limb for cerebral palsy in children // ZHENG Peng-fei', WANG Jin-wu². 1. Department of Orthopedics, Children's Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 210008, China; 2. Department of Orthopedics, Ninth People's Hospital, School of Medicine, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200011, China

Abstract: With the development of neonatal intensive care techniques, more and more infants with low gestational age, low body weight and in critical condition do survive, whereas which maybe also lead upgrading incidence of cerebral palsy (CP). A large number of studies have proved that the wearing of lower limb orthotics plays a very important role in improving the motor function and posture of CP children. It can be used to limit ankle plantar flexion, knee recurvature and knee flexion, further improve walking speed and increase walking stability, and achieve the purpose of improving gait. The 3D printing is a personalized and customized process, and can be combined with computer—aided design, mechanical simulation and other modern corrective techniques to give the orthotics better performance. In this article, 19 experts in orthopaedics, rehabilitation and related fields discussed on the issue of 3D printed orthoses for lower extremity of the CP children and formed a consensus, involving definition, classification, design, manufacture and apply indication of 3D orthoses, as well as clinical supervision of whole application cycle.

Key words: children, cerebral palsy, lower extremity, orthotics, 3D printing

脑性瘫痪(cerebral palsy, CP),简称脑瘫,是一种由发育中的胎儿或婴幼儿脑部非进行性损伤引起,以中枢性运动和姿势发育障碍、活动受限为特征的一组症候群^[1],临床表现多样、复杂,严重影响儿童的身心健康。近年来,随着新生儿重症监护病房(neonatal intensive care unit, NICU)的建立,更多低胎龄、低体重及危重婴儿得以存活,脑瘫发病率有上升趋势。中国 0~6 岁脑瘫的患病率约为 0.2% ^[2],我国脑瘫的发病人数每年不少于 600 万 ^[3],脑瘫分型尚不统一,根据运动障碍特征,可将脑瘫分为:痉挛型四

肢瘫、痉挛型双瘫、痉挛型偏瘫、不随意运动型、共济失调型和混合型^[4]。脑瘫患儿常伴有肌张力增高, 呈痉挛性瘫痪,甚至出现强直、腱反射亢进等^[5]。

脑瘫患儿需进行综合治疗,采用适合不同年龄阶段的干预措施进行全面康复,结合融合式教育则可以提高患儿认知能力等 [6]。下肢矫形器的佩戴对提高脑瘫患儿运动功能和改善姿势方面有非常重要的作用,能够限制踝关节跖屈、膝关节反张、膝关节屈曲,进一步提高行走速度并增加步行稳定性,达到改善步态的目的。个性化定制矫形器不仅具有舒适度高、依从

DOI:10.3977/j.issn.1005-8478.2023.09.02

 $[\]Delta$ **基金项目:**江苏省重点研发计划(社会发展)项目(编号:BE2019608);国家重点研发计划重点专项(编号:2020YFB1711505);上海市科委项目(编号:19441917500、19441908700)

^{*} 通信作者联系方式: 郑朋飞, (电话) 17798561827, (电子信箱) zhengpengfei@njmu.edu.cn; 王金武, (电话) 13301773680, (电子信箱) jinwu_wang@ 163.com

性强、治疗效果佳等特点,还可以促进骨骼发育,扩大患儿活动范围,提高自尊心及日常生活活动能力,且操作简便,适用性高,非手术方法易被家属接受,使患儿尽快回归家庭,进行灵活有效的居家康复,节省家庭和社会的经济投入。3D 打印则是实现个性化定制的环保工艺,并可以结合计算机辅助设计、力学仿真等现代矫形技术赋予其更优性能。因此,3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器的临床应用日趋广泛,普及率高于上肢矫形器^[7]。本文就其临床使用规范,提出了3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器的定义、分类及适应证,设计、制备及应用基本流程,对临床质量控制的相关技术规范与全生命周期监管等提出要求。

1 3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器的定义、分类及适应证

1.1 3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器的定义

3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器是全部或部分由 3D 打印制造、应用于脑瘫患儿下肢骨肌系统的外部矫形器,用于矫正下肢畸形或控制肌肉力量 ^[8]。

1.2 3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器的分类

依据使用部位, 3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器可分为: 3D 打印髋关节矫形器 (3D printed hip orthoses, 3DP-HO)、3D 打印髋膝踝足矫形器 (3D printed hip-knee-ankle-foot orthoses, 3DP-HKAFO)、3D 打印膝踝足矫形器 (3D printed knee-ankle-foot orthoses, 3DP-KAFO)、3D 打印膝矫形器 (3D printed knee orthoses, 3DP-KO)、3D 打印踝足矫形器 (3D printed ankle-foot orthoses, 3DP-AFO) [9]。

1.3 3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器的适应证

矫形器可以预防/矫正畸形;增加关节稳定性;辅助和促进治疗效果;抑制肌肉痉挛和不随意运动,促进正常运动发育;支持体重;代偿丧失功能 [10],改善整体活动能力。有以上功能改善需求的脑瘫患儿,综合考虑其性别、年龄、运动功能障碍、运动障碍部位、粗大运动功能分类、关节主被动活动范围、坐立位平衡能力、坐站转移能力、肌力、肌张力、智力、行为特性、交流能力和产生的合并症状及环境因素,可为他们配置相应的 3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器,可为他们配置相应的 3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器,可为他们配置相应的 3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器

3DP-HO: (1) 预防挛缩和髋关节继发脱位; (2) 在髋关节内收肌紧绷的患儿中可使用髋关节外展矫形器,以保护髋关节活动范围并防止半脱位的发展; (3) 改善剪刀步态[12]。

3DP-HKAFO: (1) 保持全身瘫痪患儿的适当力

线; (2) 预防挛缩和髋关节继发脱位; (3) 髋关节术 后的固定,在髋关节内收肌紧绷的患儿中可使用髋关 节外展矫形器,以保护髋关节活动范围并防止半脱位 的发展; (4) 改善剪刀步态。

3DP-KAFO: (1) 保持腘绳肌和腓肠肌的肌张力 [13]; (2) 预防膝关节屈曲挛缩; (3) 膝关节术后的固定 [14]。

3DP-KO: (1) 矫正或预防脑瘫患儿的膝关节屈曲或反张^[15]; (2) 术后康复, 术后早期和治疗性行走期间保护膝关节, 防止畸形复发, 保持膝关节伸展。

3DP-AFO: (1) 纠正和预防踝足畸形的产生; (2) 抑制异常的姿势反射,促进正常运动模式的建立 [16]; (3) 增加足跟触地时踝关节的背屈角度,增大足与地面的接触面积,减小站立相异常的踝关节跖屈角度,改善了足底压力重心偏移 [17]; (4) 减少膝关节过伸和加强髋关节伸展,推进下肢步行,提高步态平衡及对称性 [18]。

依据适用场景,可将踝足矫形器(ankle foot orthoses, AFO)分为两类,第一类是运动型 AFO: 患儿在活动时使用,起到助力、矫正等作用^[19],包括:固定踝足矫形器(rigid AFO);后片弹性踝足矫形器(posterior leaf spring AFO);铰链式踝足矫形器(articulated AFO);地面反射式踝足矫形器(floor reaction AFO);第二类是保护型 AFO:起到保护、预防挛缩等作用^[20]。

动态踝足矫形器(dynamic ankle-foot orthosis, DAFO)区别于固定踝足矫形器,允许踝关节运动并贴合脚部,提供前后足的圆周控制,以保持中线对齐^[21]。固定 AFO 不允许足踝运动,完全覆盖小腿部后方,从腓骨头下方延伸到跖骨头,可在支撑阶段实现脚跟撞击,在摆动阶段使脚趾与地面之间保持间隙,可以改善行走的膝盖稳定性、站立的脚踝稳定性并控制内外翻畸形^[22]。

固定 AFO 适应证,包括:腓肠肌的中度至高张力 [23];膝关节最大伸展时踝背屈度<10°;踝关节中度至重度侧向不稳定;需要在膝关节和髋关节提供近端控制 [24];减少"蹲伏"步态的影响。推荐按表 1 选择对应的 AFO。

2 3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器的设计、制备及应用基本流程

2.1 病情检查与诊断

对患儿进行专业的病情检查,检查内容包括一般 状况、病史、体格检查、肌骨检查、步态分析、当前

May.2023

使用矫形器情况、站立姿势评估、平衡评估和脑瘫粗 大运动功能分级评估等,根据实际情况确定是否需要

辅助 X 线片、CT 图像等来诊断患儿病情,应详细记录患儿的病情[25],并据此拟定矫形器处方。

表 1 AFO 的适应证					
类型	矢状面畸形	矫形器			
1	垂足	铰链式 AFO 或后片弹性 AFO			
2a	真性马蹄足	铰链式 AFO 或后片弹性 AFO			
2b	真性马蹄足合并膝反张	铰链式 AFO 或后片弹性 AFO			
3	真性马蹄步态合并僵膝	固定或铰链式 AFO			
4	马蹄步态合并僵膝、屈髋、骨盆前倾	地面反射式 AFO,固定 AFO 或铰链式 AFO			

肌骨检查应包括运动模式、肌张力、肌力和下 肢扭转畸形的评估。对于蹲伏步态的大龄儿童,应 仔细评估骨性畸形^[26],如胫骨外扭转、胫骨远端外 翻、足外翻、股骨前倾、膝关节屈曲挛缩、高位髌 骨等,并辨别是否与肌无力有关。

步态分析可在专门的步态实验室进行,评估是 否有跖行足、蹲伏步态、僵膝步态等。

对于脑瘫患儿的髋关节评估,应进行屈曲挛缩、内收挛缩的评估;观察坐位大腿长度、仰卧位大腿长度或进行 Galleazzi 测试,通过观察髋关节正位和侧位 X 线片评定髋关节不稳定和脱位情况 [27]。膝关节评估则应注重是否伴有腘绳肌挛缩。

脑瘫患儿的踝足常伴有马蹄内翻和外翻畸形,区分痉挛、固定、挛缩畸形,通过胼胝观察磨损模式,注意高肌张力是否继发腓肠肌痉挛或挛缩的步态,通过 Silverskiold 试验区分腓肠肌挛缩和跟腱挛缩。同时应在非负重下检查足部,以确定在距下关节中立位置下,后足相对于胫骨及前足相对于后足的对齐情况,以确定可能影响足部位置及足部负重运动的畸形。距下中立位置的识别还可以检查是否存在非典型胫骨扭转,以区分胫骨扭转和足部畸形。

2.2 开具定制式矫形器处方

根据综合检查,由医师开具 3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器处方。3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器处方应治疗目标明确、治疗方案合理,包括治疗部位、关节种类、佩戴目的、主要材料等要点^[28]。处方示例为:

初步诊断: 脑性瘫痪,右侧马蹄足畸形,痉挛畸形,佩戴铰链式 AFO,矫正马蹄足畸形;白天佩戴铰链式 AFO 行走;夜间佩戴铰链式 AFO,固定在踝关节最大背伸位。

2.3 采集患儿影像学数据

首先需扫描患儿体表数据,并根据实际需求拍摄 X 线片, CT 或(和) MRI 等影像数据^[28], 获得数

据。

光学 3D 扫描仪: 光学扫描姿势要求: 保持患儿处于中立位, 屈膝 90°, 并在膝关节位置加力向下按压, 让足内翻和足下垂的患足处于负重姿势, 该位置产生平足和外翻足。扫描仪与目标距离控制在200~400 mm, 扫描时间尽量缩短, 一般不超过 10 min, 对于有痉挛的患儿,则建议坐在椅上进行扫描。通过光学 3D 扫描仪获取可用的 3D 数字化模型。范围应包括矫形器预计覆盖的最高关节上方 5 cm 至足部。

X 线片:根据医师和矫形器师的建议,部分患儿需要拍摄 X 线片以便于病情的确诊。X 线片一般为正侧位片。

CT: 根据医师和矫形器师的建议,部分患儿需要拍摄 CT 片以便于病情的确诊与 3D 打印定制式矫形器的设计。扫描间距:推荐 1 mm,不推荐>2 mm; CT 扫描摆放肢体建议使肢体长轴与扫描方面一致;如果肢体存在外固定或骨关节畸形时,建议减少二者的成角角度;建议使双侧肢体摆放对称;按照解剖学姿势摆放:双上肢伸直附于体侧、手心朝前和双下肢靠拢、足尖朝前。CT 平扫处方可为:(1)层间距:≤0.5 mm;(2)矩阵:等于512;(3)扫描视野:股骨头至踝关节。

2.4 矫形器个性化设计

矫形器设计应具有良好的可耐受性并能够使患 儿下肢力线恢复对齐^[29]。

原则: 3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器的设计应根据患儿步态模式,确定关节角度,存在骨性突起的位置要预留空间以防止后续穿戴使用过程中出现皮肤磨损。

确定踝关节高度:以外踝顶点为高度基准,确定踝关节轴线在内外侧的高度。确定内侧踝关节点的方法为,在内侧取内踝顶点或踝上小腿部的前后中点,通过该点作垂线。标记出垂线与内侧等高线

的交点,该点即为内侧的踝关节点;确定外侧踝关节点方法为,在足底内侧边缘标记出上述垂线的位置,沿 AP 线方向前后移动模型,使该标记点与 ML 线重合。然后,在足外侧从 ML 线与足底边缘的交点处向上作垂线。该线与外侧踝部等高线的交点,即为外踝关节点。

足底板设计:设计应能矫正前足内翻畸形,并避免导致负重姿势的足中部塌陷和后足外翻。足底板的足弓部分应能支撑第一跖骨轴,具有内、外纵弓和横弓结构。足弓部分外侧边缘下沉,使第一跖骨头位置略高于足底板表面;足跟部平面与水平面平行,前足区域为斜向上的平面,保证足跟支撑面与滚动边同时支撑于水平面上,共同构成足底支撑面;将前足足底面设计成与滚动边平行的斜向前上的平面,并将其延长,以使足底板尺寸比实际测量足长尺寸大1cm,并使足尖底面到足底支承面之间的距离保持1cm的前翘。足弓的高度可通过有限元等力学仿真分析,获得合适的应力值小的足弓设计[30.31]。

角度设计:角度设计应能使臀部和膝盖在蹲姿时处于弯曲位置。如果静态 AFO 在中后期姿势期间不能抵抗背屈力矩,地面反作用力在膝盖后方和臀部前方移动,发生蹲伏步态。

3D 打印加工: 3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器可用 SLS 方式制造获得 [32]。采用 3D 打印方式制作儿童脑瘫下肢矫形器,通常选用单一材料制造,也可采用多材料进行混合打印,主要的 3D 打印技术和材料包括: (1) 熔融沉积打印 FDM, 材料包括聚乳酸 PLA、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 ABS; (2) 光固

化成型 SLA, 材料为光敏树脂; (3)选择性激光烧结 SLS, 材料为尼龙 PA、聚氨酯 TPU 粉末等。材料性能上,类 ABS 光敏树脂材料具有良好的弯曲强度和抗冲击能力, ABS 和 PA 材料具有较好的拉伸强度和延展属性。

加工后处理: SLS 打印的应进行喷砂、清洗和烘干等后处理; SLA 打印的需去除固化后的物品,清理未固化光敏树脂,进行粗糙边缘处的打磨,形成 3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器成品。

2.5 患儿适配

适配时检查矫形器是否达到设计要求,检查佩戴 位置是否正确,应告知患儿佩戴的时间和频次。

佩戴后应确保矫形器牢靠固定;在骨突部位增加厚度约为2mm的软质内衬,定期检查皮肤质量。如果发生疼痛、皮肤暗红、起泡、愈伤组织或肿胀,请检查以确保矫形器固定并正确贴合;皮肤是有明显破裂的,愈合前不应使用矫形器;因足部生长脚趾超出矫形器之外,或出现局部疼痛或皮肤红色斑纹,则需提醒患儿更换矫形器。

2.6 效果监测与反馈

患儿随访建议采用以下量表,粗大运动功能分类量表(gross motor function classification scale, GMF-CS),适用全身大运动评估(表 2);综合步态分析(comprehensive gait analysis, CGA),适用于下肢运动评估(表 3);髋关节畸形分类的评估,适用于髋关节的评估(表 4)。并注意髋、膝、踝、足的查体与治疗前的对比分析。

	表 2 粗大运动功能分类量表
等级	功能表现
I	能够不受限制地行走,在完成更高级的运动技巧上受限
П	能够不需使用辅助器械行走,但是在室外和社区内的行走受限
III	使用辅助移动器械行走,在室外和社区的行走受限
IV	自身移动受限,孩子需要被转运或者在室外和社区内使用电动移动器械行走
V	即使在使用辅助技术的情况下,自身移动依然严重受限

表 3 综合步态分析				
项目	评估内容			
体检结果	痉挛评估、挛缩和扭转异常			
动力学分析	作用在身体上和身体内的力(产生线性加速度)和力矩(产生旋转加速度)			
运动学分析	运动的描述,通常在矢状/冠状/水平3个平面的节段和关节中描述			
足底压力分析	特殊测力台显示整个站立阶段的接触压力			
动态肌电图	在步态的不同(正常或异常)起始点检测到肌肉激活			
视频	关节点三维轨迹图			

表 4 髋关节畸形分类			
分类名称	影像表现		
风险髋关节	髋关节外展<45°,在 X 线片上股骨头部分未覆盖; Reimers 指数<33%		
髋关节半脱位	Reimers 指数>33%; Shenton's 线中断		
髋关节脱位	髋关节明显脱位;Reimers 指数>100%		
"风吹"髋	一侧髋关节外展同时对侧髋关节内收		

注: Reimers 指数: 测量髋关节外移程度百分比(髋臼外缘以外的股骨头宽度/整个股骨头宽度)

3 3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器临床质量控制与监管

根据矫形器产品技术审评规范(2012版),3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器临床质量控制应规范遵守以 下流程:

3.1 医师开具处方

由医师对患儿全面评估,开具外方,说明功能要求,填写委托制作单发送给项目人员。

3.2 数据采集

数据内容: 应建立数据库,用于保存病患的数据信息,至少包括: (1)照片: 站立正侧位外观照片;

- (2) 医学影像:正侧位 X 线片、CT、MRI (可选);
- (3) 登记信息: 患儿姓名、年龄等。

采集要求:照片拍摄单侧站立时应尽可能还原重 心位置;双侧站立时,患儿应目视前方、双脚距离与 肩同宽。CT 平扫应经过影像科医师确认。

3.3 设计流程

软件:应使用经过第三方检测验证的软件进行扫描数据的重构与矫形器的设计。

光滑体表扫描数据:扫描数据导入逆向建模设计

软件,通过样条曲线命令进行裁切,选取患侧下肢及部分地面。通过光滑功能里的松弛(强度为最小值,否则变形)、噪音(棱柱形、平滑度水平最大值)、网格细分进行光滑处理;重划网格/简化网格数量。

CT 数据重构与匹配: 在医学重构软件重构骨骼和皮肤。将体表扫描数据与 CT 重构皮肤数据进行匹配。

矫形器设计:将全下肢体表扫描数据、CT 重构软组织与骨骼数据导入;将视图调冠状面,尽量把下肢调直,选中膝关节中心作为草图中心;绘制大腿轴线,起点为矢状面膝关节中心;绘制壳体轮廓、偏置并增厚;设置装配关节位置的凸台与螺钉孔,完成矫形器制作。设计人员需填写《3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器设计报告表》。

生产制造: 3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器生产工艺过程控制点如下,以选择性激光烧结(selective laser sintering, SLS)为例,见表 5。SLS 应明确 3D 打印舱室环境以及材料成型关键参数 [33],建议验证确认以下指标: (1) 环境温度、压力、湿度、气体成分、气体流型等; (2) 能量传送系统工作功率、打印速率、打印途径、总能量密度、焦点直径等; (3) 打印空间中的放置位置、打印方向、打印层厚、打印支撑物的位置等。

表 5 SLS 法 3D 打印制备矫形器流程				
序号	工序名称	加工工艺说明	备注	
1	混粉	原材料按照配方进行称量,依次加入至容器中搅拌均匀		
2	SLS	将配制好的原料加入设备中进行选择性激光烧结(SLS)	关键工序需验证	
3	后处理	从设备上取下产品后,进行喷砂、熏蒸、贴皮、打磨等后处理		
4	包装	将封口好的产品放入包装袋中,贴上标签,并放入说明书		
5	成品检验	进行成品检验,按照检验标准		
6	入库	检验合格后,入库		

3.4 成品检验

3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器制作完成后,需进行成品检验,合格后方可入库。交付前,生产负责人需填写并通过生产放行表才可出库产品。

3.5 产品交付

当 3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器制造完成后,交付临床医师时应签字确认并存档。存档内容包括适配

的照片、下肢力线片。

3.6 患儿适配

3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器只为特定患儿提供使用,使用前临床医师、患儿监护人和设计人员之间应签署定制式产品临床协议,患儿监护人签署知情同意书。适配前,需由医师或技术人员告知患儿佩戴须知,在专业人员指导下佩戴,检查3D 打印儿童脑瘫

下肢矫形器是否达到设计和结构要求^[25],指导患儿及家属佩戴于正确位置。

3.7 临床效果评估与随访

随访周期应不少于6个月,需保留随访的照片和 X 线片。患儿使用过程中如出现任何不良反应应立即 召回并检查原因,由开具处方的临床医师决定是否继续使用。随访工作人员由临床医师确定。

3.8 器械监管

3D 打印儿童脑瘫下肢矫形器的监管建议应满足由国家药监局和国家卫健委联合发布的《定制式医疗器械监督管理规定(试行)》,该规定自 2020 年 1 月 1 日起正式施行。

参与专家:

郑朋飞 南京医科大学附属儿童医院 骨科

唐 凯 南京医科大学附属儿童医院骨科

宁 波 复旦大学附属儿科医院 骨科

朱 敏 南京医科大学附属儿童医院康复医学科

姚庆强 南京市第一医院 骨科

陈文莉 东南大学附属中大医院康复医学科

徐 航 徐州医科大学 医学影像学院

楼 跃 南京医科大学附属儿童医院骨科

许苑晶 上海交通大学生物医学工程学院

王彩萍 上海交通大学 生物医学工程学院

赵 宇 上海交通大学 转化医学院

李 红 奥托博克(中国)工业有限公司

章 玮 浙江省人民医院康复医学中心,杭州医学院附属人民医院康复医学科,浙江省康复与运动医学研究所

曾 红 上海交通大学医学院附属第九人民医院 康复科

肖 波 上海市儿童医院神经外科

黄文柱 佛山市第五人民医院康复医学研究所

陶海荣 上海交通大学医学院附属第九人民医院 骨科

叶祥明 浙江省人民医院康复中心,浙江省康复 与运动医学研究所,浙江省人民医院康复医学科,杭 州医学院附属人民医院

王金武 上海交通大学医学院附属第九人民医院 骨科

参考文献

- [1] Graham H K, Rosenbaum P, Paneth N, et al. Erratum: cerebral palsy [J]. Nat Rev Dis Prim, 2016, 2 (1): 15082.
- [2] 封玉霞, 庞伟, 李鑫, 等. 中国 0~6 岁儿童脑瘫患病率的 Meta

- 分析 [J]. 中国全科医学, 2021, 24 (5): 603-607.
- [3] 穆晓红, 李筱叶. 痉挛型脑性瘫痪外科治疗专家共识[J]. 中国 矫形外科杂志, 2020, 28 (1): 77-81.
- [4] 李晓捷, 唐久来, 马丙祥, 等. 脑性瘫痪的定义、诊断标准及临床分型[J]. 中华实用儿科临床杂志, 2014, 29 (19): 1520.
- [5] 章马兰, 刘振寰. 针刺对痉挛型脑瘫患儿下肢肌张力的影响 [J]. 中国针灸, 2018, 38 (6): 591-596.
- [6] 王喜喜, 彭锋, 郭海滨. 脑瘫患儿融合式教育结合康复训练的研究[J]. 中国矫形外科杂志, 2022, 30 (17): 1623-1625, 1629.
- [7] 孔翎字, 杨涵, 杨建伟, 等. 痉挛型脑瘫儿童上肢矫形器的研究 进展[J]. 中国矫形外科杂志, 2021, 29 (15): 1387-1391.
- [8] 范纂玲, 马晓飞, 冯岩. 下肢矫形器在脑瘫儿童膝反张治疗中应用效果分析[J]. 宁夏医学杂志, 2015, 37(6): 565-567.
- [9] 赵辉三, 刘建军, 胡莹媛. 脑瘫患儿常用矫形器及辅助器具[J]. 中国康复理论与实践, 2003, 9(4): 214-217.
- [10] 李晓捷, 庞伟, 孙奇峰, 等. 中国脑性瘫痪康复指南 (2015): 第六部分 [J]. 中国康复医学杂志, 2015, 30 (12): 1322-1330.
- [11] 朱俞岚, 孙莉敏, 张备, 等. 下肢矫形器在小儿脑性瘫痪的应用研究进展 [J]. 神经损伤与功能重建, 2015, 10 (2): 151-154.
- [12] 吴卫红, 恽晓平, 胡雪艳, 等. 髋关节矫形器在儿童痉挛型脑性瘫痪康复中的作用[J]. 中国康复理论与实践, 2004, 10(9): 2.
- [13] 梅洪,金荣疆,刘夕东. 膝踝足矫形器对痉挛型脑瘫儿童下肢运动功能的影响 [J]. 中国康复, 2013, 28 (4): 281-282.
- [14] Schwarze M, Block J, Kunz T, et al. The added value of orthotic management in the context of multi-level surgery in children with cerebral palsy [J]. Gait Posture, 2019, 68: 525-530.
- [15] 王建晖. 可调式膝关节矫形器对脑卒中偏瘫患者膝过伸的影响 [J]. 中国康复, 2016, 31 (3): 195-196.
- [16] 易南, 王冰水, 李玲, 等. 不同类型的踝足矫形器对痉挛型脑瘫 患儿行走功能的影响[J]. 中国康复医学杂志, 2002, 17(2):
- [17] 周安艳, 李海. 佩戴踝足矫形器对痉挛型脑性瘫痪儿童足底压力步态的作用[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2010, 14 (17): 3127-3130.
- [18] 徐淑玲, 赵向, 郭晓, 等. 痉挛型脑性瘫痪尖足患儿临床治疗及 其踝足矫形器的应用 [J]. 中国组织工程研究, 2009, 13 (34): 6781-6784.
- [19] Shahar FS, Sultan MTH, Lee SH, et al. A review on the orthotics and prosthetics and the potential of kenaf composites as alternative materials for ankle-foot orthosis [J]. J Mech Behav Biomed Mater, 2019, 99: 169-185.
- [20] 王金宇, 吴玉芬, 陈梅, 等. 可调式多功能踝足矫形器在早期脑 损伤足下垂中的应用 [J]. 中华物理医学与康复杂志, 2015, 37 (11): 851-852.
- [21] Ramstrand N, Ramstrand S. AAOP state of the science evidence report: the effect of ankle foot orthoses on balance—a systematic review [J]. J Prosth Orthot, 2010, 22 (10): 4–23.
- [22] Miller F. Foot deformities in children with cerebral palsy: an overview [J]. Cerebral Palsy, 2020: 2211-2221.
- [23] 刘港, 马超, 汪乐, 等. 踝足矫形器改善脑性瘫痪儿童运动功能: 12 项随机对照试验证据的 Meta 分析 [J]. 中国组织工程研

2 0 2 3 年 5 月 Orthopedic Journal of China May.2023

究, 2022, 26 (8): 1361-1367.

- [24] 周大伟, 杨建坤. 固定式踝足矫形器对下肢的影响 [J]. 中国康复医学杂志, 2006, 21 (9): 829-831.
- [25] Wright E, DiBello SA. Principles of ankle-foot orthosis prescription in ambulatory bilateral cerebral palsy [J]. Physical Medicine and Rehabilitation Clinics. 2020, 31 (1): 69-89.
- [26] Joseph B, Reddy K, Varghese RA, et al. Management of severe crouch gait in children and adolescents with cerebral palsy [J]. J Pediatric Orthop, 2010, 30 (8): 832-839.
- [27] 李宇, 康列和, 朱光辉. 儿童脑瘫性髋关节疾病的发病机制与临床评价 [J]. 临床小儿外科杂志, 2021, 20 (10): 980-984.
- [28] 王金武,王黎明,左建强,等.3D打印矫形器设计、制造、使用标准与全流程监管的专家共识[J].中华创伤骨科杂志,2018,20(1):5-9.
- [29] 黄月艳,李强,陈霞静. 踝足矫形器对脑性瘫痪患儿步态功能

- 的改善作用 [J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2009, 13 (9): 1691-1694
- [30] 张明, 张德文, 余嘉, 等. 足部三维有限元建模方法及其生物力学应用 [J]. 医用生物力学, 2007, 22 (4): 339-344.
- [31] 赵晓光. 不同足弓高度对踝关节肌力和运动能力的影响 [J]. 体育科学. 2018. 38 (4): 61-66.
- [32] 刘震, 张盘德, 容小川, 等. 脑卒中踝足矫形器的 3D 打印研究 [J]. 中国康复医学杂志, 2017, 32 (8): 874-878.
- [33] 闵玥, 张家振, 刘斌, 等. 无源植入性骨、关节及口腔硬组织个性化增材制造医疗器械注册技术审查指导原则探讨[J]. 中国医疗器械杂志, 2021, 45(2): 200-204.

(收稿:2022-06-09 修回:2022-12-01) (同行评议专家: 赵 黎 杨华清 张元智) (本文编辑: 闫承杰)

・读者・作者・编者・

本刊提醒作者严防邮件诈骗的公告

近期,不断有作者反映收到假冒我刊编辑部名义的邮件。以稿件决定刊用或抽查往期稿件相关数据等理由,要求本刊作者添加其个人微信(加微信后,以主办学术会议需要发邀约,征集稿件等理由,要求将他拉入相关的医学群等等)。这些都是网络诈骗行为,严重扰乱了广大读者、作者的正常工作,损害了编辑部的合法权益,编辑部将依法追查此事。

在此,我们提醒广大读者、作者:

(1) 本刊工作人员不会以邮件或短信的形式通知作者添加个人微信; (2) 以我刊之名各种借口要求与作者、读者添加微信的行为均为假冒; (3) 本刊专用电子信箱: jiaoxingtougao@163.com; jxwk1994@126.com; 财务专用信箱: jiaoxingwaikecaiwu@163.com。(4) 不明事宜可电话咨询: 0538-6213228。

请广大读作者提高警惕,注意甄别消息来源和真伪,严防信息泄露,避免上当受骗。 特此公告!

《中国矫形外科杂志》编辑部 2022 年 8 月 30 日

附: 诈骗邮件的内容形式

