

· 临床研究 ·

开放获取

新型矫形支具治疗青少年特发性脊柱侧弯[△]

廖昌和^{1,2}, 朱古鑫², 刘东娟², 梁爽², 马航展^{1*}

(1. 广东省广州市番禺区中医院脊柱外科, 广东广州 511400; 2. 广州中医药大学, 广东广州 610006)

摘要: [目的] 评价新型侧弯矫形支具治疗青少年特发性脊柱侧弯的疗效。[方法] 2021 年 10 月—2023 年 1 月, 初诊青少年特发性脊柱侧弯 52 例患者纳入本研究, 采用随机数字表法分为两组。其中, 26 例采用新型支具治疗, 另外 26 例采用传统支具治疗。比较两组患者的临床和影像资料。[结果] 与治疗前相比, 治疗 12 个月时两组患者身高和 SRS-22 评分均显著增加 ($P<0.05$)。治疗后 12 个月新型组的 SRS-22 评分显著高于传统组 [(90.3±8.8) vs (82.1±4.7), $P<0.001$]。影像方面, 佩戴支具即刻和治疗后 12 个月两组主弯 Cobb 角和顶椎偏移 (apical translation, AT) 均较治疗前显著减小 ($P<0.05$)。新型组在佩戴即刻及治疗后 12 个月的 Cobb 角 [(5.6±3.6)° vs (8.1±4.7)°, $P=0.041$; (10.1±8.5)° vs (13.4±6.5)°, $P=0.032$] 和治疗 12 个月 AT [(7.9±7.7) mm vs (11.3±5.8) mm, $P=0.029$] 均显著优于传统组。新型组的即刻矫正率 [(78.1±10.2)% vs (65.0±11.2)%, $P=0.035$] 和最终矫正率 [(64.3±15.2)% vs (44.5±14.3)%, $P=0.004$] 均显著优于传统组 ($P<0.05$)。[结论] 两种支具对青少年特发性脊柱侧弯均有矫正效果, 相比之下, 新型支具矫正效果更佳, 其生活质量方面整体也优于传统支具。

关键词: 青少年特发性脊柱侧弯, 矫形, 支具疗法

中图分类号: R687 **文献标志码:** A **文章编号:** 1005-8478 (2024) 23-2187-05

A novel braces for treatment of adolescent idiopathic scoliosis // LIAO Chang-he^{1,2}, ZHU Gu-xin², LIU Dong-juan², LIANG Shuang², MA Hang-zhan¹. 1. Department of Spine Surgery, Panyu Hospital of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou, Guangdong 511400, China; 2. Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou, Guangdong 610006, China

Abstract: [Objective] To evaluate the clinical efficacy of a new brace for correction of adolescent idiopathic scoliosis. **[Methods]** From October 2021 to January 2023, 52 children who were newly diagnosed of adolescent idiopathic scoliosis, were included in this study and divided into two groups by randomized number table method. Of them, 26 patients were treated with the new brace (the NB group), while other 26 patients were treated with the traditional brace (the TB group). The clinical and imaging data of the two groups were compared. **[Results]** Compared with those before treatment, the body height and SRS-22 scores in both groups were significantly increased 12 months after treatment ($P<0.05$). At 12 months after treatment, the NB group proved significantly better than the TB group regarding SRS-22 scores [(90.3±8.8) vs (82.1±4.7), $P<0.001$]. As for imaging, Cobb angle and apical translation (AT) of main curve were significantly decreased in both groups immediately after wearing the brace and 12 months after treatment compared with those before treatment ($P<0.05$). The NB group was significantly superior to the TB group in terms of Cobb angle immediately after wearing brace and 12 months after treatment [(5.6±3.6)° vs (8.1±4.7)°, $P=0.041$; (10.1±8.5)° vs (13.4±6.5)°, $P=0.032$], and AT 12 months after treatment [(7.9±7.7) mm vs (11.3±5.8) mm, $P=0.029$]. In addition, the NB group was also significantly superior to the TB group in terms of immediate correction rate [(78.1±10.2)% vs (65.0±11.2)%, $P=0.035$] and the final correction rate [(64.3±15.2)% vs (44.5±14.3)%, $P=0.004$]. **[Conclusion]** Both kinds of braces are effective in the correction of adolescent idiopathic scoliosis. By contrast, the new brace had considerably better correction efficiency, with better quality of life of the patients over the the traditional brace.

Key words: adolescent idiopathic scoliosis, correction, brace therapy

青少年特发性脊柱侧弯 (adolescent idiopathic scoliosis, AIS) 发病率约占脊柱疾病的 2%~4%^[1]。AIS 早期可无特殊表现, 随着病情的进展可逐渐出现腰背部

疼痛, 体态畸形, 心肺功能下降等并发症, 部分患者甚至出现心理健康问题, 对患者的生活质量造成严重的影响^[2]。支具疗法是防治 AIS 进展最有效、最安全

DOI:10.20184/j.cnki.Issn1005-8478.11046A

△基金项目:广州市番禺医疗卫生重大项目(编号:2020-Z04-004)

作者简介:廖昌和,在读研究生,研究方向:脊柱外科,(电子信箱)704278775@qq.com

*通信作者:马航展,(电子信箱)mahangzhan@126.com

的方法之一^[3]。但由于传统支具提供的矫正力可能会随着患者生长发育或角度改变而减小，从而影响部分患者疗效。因此，本研究团队在传统支具的基础上进行改良，成功自主研发一种新型矫形支具，获得国家实用新型专利（ZL202023005647.3）。作者对新型矫形支具与传统支具进行前瞻性随机对照研究，以评估新型侧弯矫形支具治疗 AIS 的疗效，现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

选取 2021 年 10 月—2023 年 1 月在本院就诊符合诊断标准的 AIS 患者共 52 例，所有患者入院前未行任何侧弯矫正治疗；主弯角度范围为 15°~40°；年龄>10 岁；Risser 征≤4 级。排除先天性疾病或有较严重器质性病变者；侧弯顶椎在 T₇ 以上，伴有明显胸椎前凸畸形者；影像学提示髂骨骨骺已完全闭合或伴有 Nash-Moe 2 度或以上椎体旋转畸形者；以及合并存在周围神经、肌肉相关病变的患儿。采用随机数字表法分为两组，其中 26 例采用新型支具治疗，另外 26 例采用传统支具治疗。两组患者在年龄、性别、身高、体重、BMI 及 Risser 征等差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。本研究已获得医院伦理委员会批准（伦理审批号：2020102），所有受试患者治疗前均已

签署相关知情同意书。

1.2 支具制作及治疗方法

两组患者所用支具均由同一名专业且经验丰富的支具师使用 3D 手持扫描仪对患者身体扫描获得相关数据，再根据患者脊柱全长片、体征、分组量身定制相关支具，并使用专业的定制软件并参考治疗前脊柱全长正侧位 X 线片在计算机上建立初始模型，获得支具阴模后对支具进行调整以获得阳模，最后对支具阳模使用低温热塑板材进行加热塑形完成定型及制作，厂家为广州市昊晟假肢矫形医疗公司。

新型组：新型组支具在支撑侧加入气囊，并将传感器置入事先预留传感器凹槽，最后添加绑带完成支具制作（图 1）。支具制作完毕后，告知并指导患者正确佩戴方法。根据耐受程度及压力感受器数值及时调整支具及其气囊压力，使其更适应患者侧弯程度，在 3~5 d 内逐渐增加佩戴时间，适应后佩戴时间为 12 h，集中夜间佩戴。持续佩戴支具治疗 12 个月（图 2a, 2b）。

传统组：经上述步骤完成支具制作后，但支具无支撑侧气囊和传感器。告知并指导患者正确佩戴方法。根据耐受程度及支具松紧及时调整支具固定带，使其更适应患者侧弯程度。在 3~5 d 内逐渐增加佩戴时间，适应后佩戴时间为 12 h，集中夜间佩戴。持续佩戴支具治疗 12 个月。

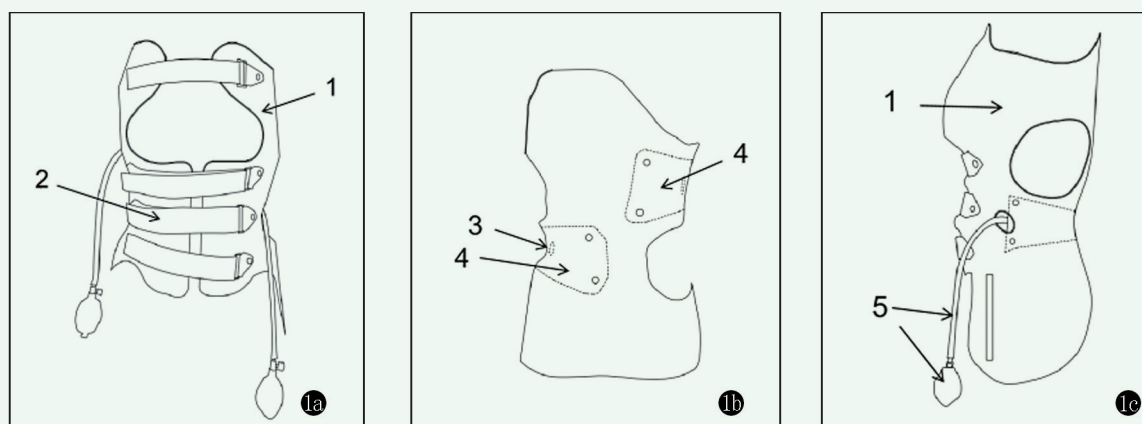


图 1. 新型矫形支具结构。1a: 支具正面图；1b: 支具背面图；1c: 支具侧面图。主要构件：1 支具，2 固定带，3 气囊压力传感器（支具内侧），4 矫正气囊，5 充气装置。

Figure 1. New orthotic brace structure. 1a: Front view; 1b: Back view; 1c: Side view. Main components included: 1 brace support, 2 fixing belt, 3 air bag and pressure sensor (inside the brace), 4 corrective air bag, 5 inflator.

1.3 评价指标

记录患者佩戴支具前、佩戴支具后即刻、佩戴支具后 12 个月的临床资料，包括身高、侧弯类型及肩平衡。采用国际脊柱侧弯研究学会 22 项问卷评估量表（Scoliosis Research Society-22, SRS-22）评估患者

生活质量。行脊柱全长 X 线检查，测量主弯 Cobb 角、主弯顶椎偏移（apical translation, AT）及矫正率。即刻矫正率=（佩戴支具前的 Cobb 角-即刻佩戴支具时的 Cobb 角）/佩戴支具前的 Cobb 角×100%；最终矫正率=（佩戴支具前的 Cobb 角-佩戴支具 12

个月后的 Cobb 角) / 佩戴支具前的 Cobb 角 $\times 100\%$ 。
矫正角度 = 初始 Cobb 角 - 佩戴支具 12 个月后的 Cobb 角。当矫正角度缩小 $> 5^\circ$ ，认为有效^[4]，有效率 = 有效人数 / 组内总人数。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 26.0 软件进行统计分析。计量资料以

$\bar{x} \pm s$ 表示。对所有数据经正态性检验，资料呈正态分布时，两组间独立样本 t 检验，组内比较使用单因素方差分析。资料呈非正态分布时，采用秩和检验。对计数资料采用 χ^2 检验或 Fisher 精确检验。 $P < 0.05$ 认为具有统计学差异。

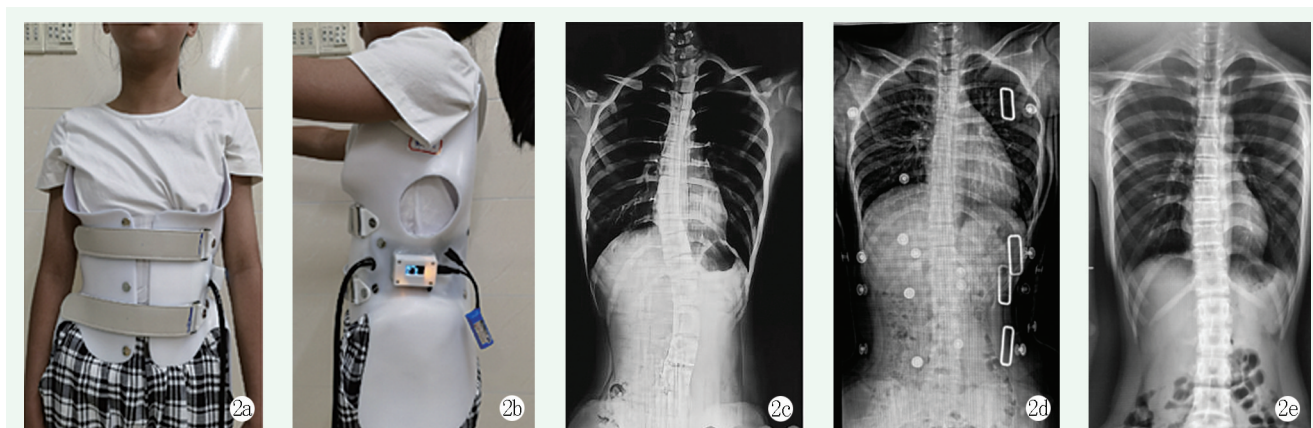


图 2. 患者女性，13 岁，诊断为 AIS，Risser 征 1 级。2a, 2b: 患者佩戴新型支具正面和侧面外观；2c: 治疗前全脊柱正位 X 线片提示 T₉ 为顶椎侧弯，Cobb 角为 25°；2d: 佩戴新型支具即刻 Cobb 角为 2°；2e: 治疗 12 个月后未佩戴支具测量 Cobb 角为 2°。

Figure 2. A 13-year-old girl was diagnosed of AIS with grade I Risser sign. 1. 2a, 2b: Front and side appearance of the patient wearing the novel brace; 2c: Anteroposterior radiographs of the whole spine before treatment revealed scoliosis at apex of T₉ with Cobb angle of 25°; 2d: X ray immediately after wearing the novel brace showed Cobb angle of 2°; 2e: The X-ray 12 months after treatment with removing the brace showed the Cobb angle remained 2°.

2 结果

2.1 临床结果

两组患者经 12 个月的随访均无病例出现呼吸困难、皮肤过敏、压疮等严重并发症，且无侧弯畸形显著加重，无改行手术治疗者。

治疗后 12 个月，两组患者生活质量均较治疗前显著改善。临床资料见表 1，与治疗前相比，治疗 12 个月时两组患者身高和 SRS-22 评分均显著增加 ($P < 0.05$)。相应时间点，两组间身高的差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，但治疗后 12 个月，新型组的 SRS-22 评分显著高于传统组 ($P < 0.05$)。治疗后 12 个月，新型组有效率为 88.5% (23/26)；传统组有效率为 76.9% (20/26)，但两组间差异无统计学意义 ($P = 0.463$)。

2.2 影像评估

两组患者治疗前的主弯 Cobb 角的差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。佩戴支具即刻和治疗后 12 个月两组主弯 Cobb 角均较治疗前显著减小 ($P < 0.05$)，新型组在即刻佩戴时及治疗后 12 个月，Cobb 角均显著小于

传统组 ($P < 0.05$)。两组患者治疗前主弯 AT 的差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。佩戴支具即刻和治疗后 12 个月两组主弯 AT 均较治疗前显著减小 ($P < 0.05$)，新型组治疗后 12 个月 AT 显著小于传统组 ($P < 0.05$)。与即刻矫正率相比，两组最终矫正率均下降，新型组矫正率下降无统计学意义 ($P > 0.05$)，但传统组矫正率下降有统计意义 ($P < 0.05$)。新型组的即刻矫正率和最终矫正率均显著优于传统组 ($P < 0.05$)。

3 讨论

近年来国内 AIS 患病人数已超过 500 万，因此，寻求更加有效可行的治疗方法已成为该疾病的研究热点。既往研究表明，对于 Cobb 角 20%~40° 的 AIS 患者使用矫形支具可以达到较为满意的效果^[5]，对部分 Cobb 角超过 40° 且不愿意接受手术治疗的 AIS 患者使用支具也有一定的改善^[6]。临床常使用色努支具进行治疗^[7, 8]，但其存在调整困难等不足。本研究团队通过改良并自主研发的一种新型矫形支具，可根据患者治疗前全长正位 X 线片侧弯顶椎节段，在支具相应

部位内侧加入带有压力传感器的气囊，并在支具外侧安装有压力显示器，该新型支具可根据患者侧弯角度不同，于顶椎凸侧给予相对最佳矫正气囊压力，以满足满意矫正效果。由于气囊辅助，新型组佩戴支具下行 X 线检查显示即刻矫形效果明显优于传统组，而良好

的即刻支具矫正是长期治疗效果的保证^[9]。研究结果显示，即刻矫正率优于最终矫正率，是因为即刻矫正率为患者佩戴支具下进行检查，而最终矫正率为未佩戴支具检查。

表 1. 两组患者围手术期临床及影像资料比较
Table 1. Comparison of clinical and radiographic data between the two groups

指标	时间点	新型组 (n=26)	传统组 (n=26)	P 值
年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$)		13.4±0.9	13.3±0.9	0.992
性别 (例, 男/女)		5/21	7/19	0.510
体重 (kg, $\bar{x} \pm s$)		42.2±3.4	41.1±3.8	0.253
BMI (kg/m ² , $\bar{x} \pm s$)		18.1±1.1	18.2±1.1	0.908
Risser 征 (例, I/II/III/IV 级)		3/7/12/4	3/6/12/5	0.549
侧弯类型 (例, 胸弯/胸腰弯/腰弯)		9/9/8	11/7/8	0.799
肩平衡 (例, 平衡/失衡/显著失衡)	治疗前	15/10/1	19/7/0	0.368
	治疗后 12 个月	23/3/0	22/4/0	0.684
	P 值	0.029	0.308	
身高 (cm, $\bar{x} \pm s$)	治疗前	152.5±5.9	150.4±7.7	0.239
	治疗后 12 个月	157.4±5.2	156.9±6.2	0.715
	P 值	0.002	0.002	
SRS-22 评分 (分, $\bar{x} \pm s$)	治疗前	76.1±7.0	73.4±3.7	0.114
	治疗后 12 个月	90.3±8.8	82.1±4.7	<0.001
	P 值	<0.001	<0.001	
主弯 Cobb 角 (°, $\bar{x} \pm s$)	治疗前	25.7±4.9	23.4±2.9	0.131
	佩戴即刻	5.6±3.6	8.1±4.7	0.041
	治疗后 12 个月	10.1±8.5	13.4±6.5	0.032
	P 值	<0.001	<0.001	
主弯 AT (mm, $\bar{x} \pm s$)	治疗前	22.6±6.7	20.2±3.0	0.057
	治疗后 12 个月	7.9±7.7	11.3±5.8	0.029
	P 值	<0.001	<0.001	
矫正率 (% , $\bar{x} \pm s$)	即刻矫正率	78.1±12.2	65.0±11.2	0.035
	最终矫正率	64.3±15.2	44.5±14.3	0.004
	P 值	0.117	<0.001	

在使用支具矫形的过程中，Cobb 角变化是评价支具疗效的最有效方法。本研究，患者使用两种支具治疗后，均能有效改善 Cobb 角，说明支具疗法对 AIS 有良好的治疗效果。而随着佩戴时间的延长，末次随访显示新型组的 Cobb 角较传统组明显改善，矫正效果优于传统组，且随着冠状面 Cobb 角度的改善，主弯 AT 亦得到较好的改善，考虑是因为新型支具所携带的气囊及配套传感器可以根据患者自身状态对矫正力及时进行修正，以降低因生长发育或侧弯角度发生改变时，而支具压力固定不变造成的矫正效果不佳的风险。在矫正率方面，有学者统计支具治疗在

各类型脊柱侧弯的初次矫正率可达到 41%^[10]，本研究中传统组矫正率（44%）与该研究结果相似，新型支具经过改良后矫正率（64%）可获得更为满意效果。在治疗有效率方面，虽然两组之间有效率并无统计学差异，但新型组整体有效率（88.5%）明显大于传统组（76.9%），考虑可能是由于样本量相对有限引起的偏倚，未来可以增大样本量以进一步验证新型支具的有效率。

支具治疗 AIS 虽然疗效确切，但对部分患者的心理健康有一定的影响，因此，在治疗过程中不能忽视患者的生活质量及心理健康问题。部分支具需要佩戴

时长达每日 23 h 以上, 而长时间的佩戴支具很可能对患者心理健康造成严重的影响, 也会影响患者的依从性。基于 BRASIT 研究表明, 每日佩戴 12.9 h 支具可带来 90%~93% 的成功率。Konieczny 等^[11]认为, 佩戴 12~16 h 并不会导致 AIS 进展率升高。也有研究发现^[12], 日用型与夜用型支具在长期疗效上并无显著性差异。但由于夜用型支具佩戴时间更短, 所以使用夜用型支具更容易被患者所接受^[13]。因此, 本研究让患者集中在夜间佩戴支具每天 12 h 或以上, 结果显示在该佩戴时间内新型支具仍有较好的治疗效果。

目前 SRS-22 是用以评估脊柱侧弯患者治疗预后或结局最常见且最广泛的工具^[14]。本研究中, 两组患者经治疗 12 个月后, 新型组患者总得分上均较传统组更高。由于新型支具具有较好的矫正率及有效率, 患者能拥有更高的满意度和生活质量。目前, AIS 好发于青少年女性^[15], 常常在青春发育前期发病, 在青春发育期发展较快。该研究中, 女性所占比例居多, 笔者建议在青春发育期, 可加强脊柱侧弯的筛查工作, 尤其是青少年女性, 更应给予关注。

综上所述, 支具疗法对轻中度的 AIS 均有矫正效果, 相比之下, 新型支具矫正效果更佳, 生活质量方面整体也优于传统支具, 值得未来进一步推广使用。但本研究使用的新型支具是第一代产品, 传感器的外置可能对外观及舒适度上存在一定的影响, 本团队将对该产品进行优化, 从而提高外观美化及舒适度, 增加患者的依从性。

参考文献

- [1] Reamy BV, Slakey JB. Adolescent idiopathic scoliosis: review and current concepts [J]. *Am Fam Physician*, 2001, 64 (1): 111-116.
- [2] 赵维维, 万冠, 赖华兵. 计算机辅助制作矫形器矫正青少年特发性脊柱侧弯 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2022, 30 (11): 983-988. DOI: 10.3977/j.issn.1005-8478.2022.11.05.
Zhao WW, Wan D, Lai HB. Computer-aided manufactured orthoses for correction of adolescent idiopathic scoliosis [J]. *Orthopedic Journal of China*, 2022, 30 (11): 983-988. DOI: 10.3977/j.issn.1005-8478.2022.11.05.
- [3] Xu L, Yang X, Wang Y, et al. Brace treatment in adolescent idiopathic scoliosis patients with curve between 40 degrees and 45 degrees: effectiveness and related factors [J]. *World Neurosurg*, 2019, 126: e901-e906. DOI: 10.1016/j.wneu.2019.03.008.
- [4] Heegaard M, Tondevold N, Dahl B, et al. The influence of nighttime bracing on curve progression is not affected by curve magnitude in adolescent idiopathic scoliosis: a study of 299 patients [J]. *Acta Orthop*, 2024, 95: 108-113. DOI: 10.2340/17453674.2024.39965.
- [5] Shaughnessy WJ. Advances in scoliosis brace treatment for adolescent idiopathic scoliosis [J]. *Orthop Clin North Am*, 2007, 38 (4): 469-475. DOI: 10.1016/j.ocl.2007.07.002.
- [6] Lusini M, Donzelli S, Minnella S, et al. Brace treatment is effective in idiopathic scoliosis over 45 degrees: an observational prospective cohort controlled study [J]. *Spine J*, 2014, 14 (9): 1951-1956. DOI: 10.1016/j.spinee.2013.11.040.
- [7] Wanke-Jellinek L, Krenauer A, Wuerntinger C, et al. Predictive parameters for cheneau brace efficacy in patients with adolescent idiopathic scoliosis [J]. *Global Spine J*, 2024, 14 (2): 519-525. DOI: 10.1177/21925682221114051.
- [8] 鲁德志, 王彩萍, 刘子凡, 等. 特发性脊柱侧弯矫形器的研究进展 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2020, 28 (13): 1215-1219. DOI: 10.3977/j.issn.1005-8478.2020.13.15.
Lu DZ, Wang CP, Liu ZF, et al. Research advance in orthosis for idiopathic scoliosis [J]. *Orthopedic Journal of China*, 2020, 28 (13): 1215-1219. DOI: 10.3977/j.issn.1005-8478.2020.13.15.
- [9] Clin J, Aubin CE, Sangole A, et al. Correlation between immediate in-brace correction and biomechanical effectiveness of brace treatment in adolescent idiopathic scoliosis [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2010, 35 (18): 1706-1713. DOI: 10.1097/BRS.0b013e3181cb46f6.
- [10] Taghi KM, Rabczuk T, Kavyani M. Evaluation of the efficiency of the Cheneau brace on scoliosis deformity: a systematic review of the literature [J]. *Orthopade*, 2018, 47 (3): 198-204. DOI: 10.1007/s00132-018-3529-4.
- [11] Konieczny MR, Hieronymus P, Krauspe R. Time in brace: where are the limits and how can we improve compliance and reduce negative psychosocial impact in patients with scoliosis? A retrospective analysis [J]. *Spine J*, 2017, 17 (11): 1658-1664. DOI: 10.1016/j.spinee.2017.05.010.
- [12] Bretschneider H, Bernstein P, Disch AC, et al. Impact of customized add-on nighttime bracing in full-time brace treatment of adolescent idiopathic scoliosis [J]. *PLoS One*, 2023, 18 (1): e278421. DOI: 10.1371/journal.pone.0278421.
- [13] Zapata KA, Virostek D, Ma Y, et al. Outcomes for nighttime bracing in adolescent idiopathic scoliosis based on brace wear adherence [J]. *Spine Deform*, 2024, 12 (3): 643-650. DOI: 10.1007/s43390-024-00835-w.
- [14] Gem K, Hancioglu S, Bilgic A, et al. Comparison of changes in SRS-22 values with improvement in Cobb angles after posterior fusion surgery in adolescent idiopathic scoliosis [J]. *Z Orthop Unfall*, 2022, 160 (5): 532-538. DOI: 10.1055/a-1401-0477.
- [15] Zhang H, Guo C, Tang M, et al. Prevalence of scoliosis among primary and middle school students in Mainland China: a systematic review and meta-analysis [J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2015, 40 (1): 41-49. DOI: 10.1097/BRS.0000000000000664.

(收稿: 2024-04-06 修回: 2024-06-24)
(同行评议专家: 梁和胜, 袁凯)
(本文编辑: 闫承杰)