

3D打印定制鞋垫结合康复治疗对青少年脊髓性肌萎缩症的疗效研究

李刚刚¹, 王福荣¹, 古宗正¹, 白伟杰¹, 徐静¹, 牛金莲¹, 王德安^{2*}

¹青海省康复医院骨科, 青海 西宁

²青海省康复医院影像科, 青海 西宁

收稿日期: 2024年12月4日; 录用日期: 2025年1月16日; 发布日期: 2025年1月24日

摘要

研究目的: 本研究旨在探讨3D打印定制鞋垫结合康复治疗对青少年脊髓性肌萎缩症(SMA)患者的治疗效果和临床意义。方法: 回顾性研究对象为2022年11月至2024年5月在青海省康复医院接受治疗的2型和3型青少年脊髓性肌萎缩症住院患者。根据功能状态, 我们选择83例患者, 分为不可独坐者、可独坐者和可行走者。患者随机分为实验组(接受3D打印定制鞋垫结合康复治疗)和对照组(赤足结合康复治疗)。在相同的康复治疗方法下, 我们比较两组患者在为期12个月的治疗周期内的“起立-行走”计时测试(TUGT)、6分钟步行测试(6MWT)、关节活动范围(ROM)以及科莱瑞迪2D足底压力分析仪和步态分析仪的测试数据。结果: 实验组在下肢生物力学功能、运动功能及生活质量等方面均明显优于对照组, 特别是在步态稳定性和行走能力的提升上表现显著。结论: 3D打印定制鞋垫结合康复治疗能够显著改善青少年脊髓性肌萎缩症患者的下肢生物力学功能, 提高运动能力和生活质量, 因此该治疗方案具备广阔的临床应用前景。

关键词

3D打印定制鞋垫, 脊髓性肌萎缩症, 康复治疗

Study on the Efficacy of 3D Printed Custom Insoles Combined with Rehabilitation Therapy for Adolescents with Spinal Muscular Atrophy

Ganggang Li¹, Furong Wang¹, Zongzheng Gu¹, Weijie Bai¹, Jing Xu¹, Jinlian Niu¹, De'an Wang^{2*}

*通讯作者。

文章引用: 李刚刚, 王福荣, 古宗正, 白伟杰, 徐静, 牛金莲, 王德安. 3D打印定制鞋垫结合康复治疗对青少年脊髓性肌萎缩症的疗效研究[J]. 生物医学, 2025, 15(1): 258-264. DOI: 10.12677/hjbm.2025.151029

¹Department of Orthopedics, Qinghai Rehabilitation Hospital, Xining Qinghai

²Department of Imaging, Qinghai Rehabilitation Hospital, Xining Qinghai

Received: Dec. 4th, 2024; accepted: Jan. 16th, 2025; published: Jan. 24th, 2025

Abstract

Objective: This study aims to explore the therapeutic effects and clinical significance of 3D printed custom insoles combined with rehabilitation therapy for adolescent patients with spinal muscular atrophy (SMA). **Methods:** This retrospective study involved hospitalized adolescent patients with type 2 and type 3 spinal muscular atrophy who received treatment from November 2022 to May 2024 at the Qinghai Rehabilitation Hospital. Based on functional status, we selected 83 patients and categorized them into groups of those unable to sit independently, those able to sit independently, and those able to walk. Patients were randomly divided into an experimental group (receiving 3D printed custom insoles combined with rehabilitation therapy) and a control group (barefoot combined with rehabilitation therapy). Under the same rehabilitation treatment methods, we compared the two groups over a 12-month treatment period using the “Timed Up and Go Test” (TUGT), the 6-Minute Walk Test (6MWT), Range of Motion (ROM), as well as data from the Footscan 2D foot pressure analyzer and gait analyzer. **Results:** The experimental group showed significantly better lower limb biomechanical function, motor function, and quality of life compared to the control group, with notable improvements in gait stability and walking ability. **Conclusion:** The combination of 3D printed custom insoles and rehabilitation therapy can significantly enhance the lower limb biomechanical function and improve motor ability, and quality of life in adolescents with spinal muscular atrophy, indicating that this treatment approach has broad clinical application potential.

Keywords

3D Printed Custom Insoles, Spinal Muscular Atrophy, Rehabilitation Therapy

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

脊髓性肌萎缩症(SMA)是一种由缺乏运动神经元引起的遗传性疾病,影响肌肉的正常功能,导致肌肉无力和萎缩[1][2]。这种疾病通常在儿童和青少年中出现,随着病情的发展,患者的移动能力和生活质量受到显著影响[3]。SMA有多种类型,其中2型和3型是最为常见的类型。

近年来,3D打印技术的迅速发展为定制化医疗提供了新的方向。通过根据患者的具体足部特征定制鞋垫,可以为下肢提供额外支持,并改善步态和运动能力[4]。结合康复治疗,3D打印定制鞋垫不仅能够增进生物力学支持,还可能减轻因力量不足产生的疼痛[5]。此外,关于该技术在肌萎缩症患者中的具体疗效尚缺乏系统性的研究。

因此,本研究旨在评估3D打印定制鞋垫与康复治疗结合对青少年脊髓性肌萎缩症患者的疗效,以期为临床实践提供依据。

2. 资料与方法

2.1. 研究对象

本研究的对象为 2022 年 11 月至 2024 年 5 月期间在青海省康复医院诊治的 2 型和 3 型青少年脊髓性肌萎缩症住院患者。我们回顾性分析了符合研究标准的 83 例患者资料。实验通过了医院伦理委员会批准，完全按照赫尔辛基宣言进行。患者年龄分布为 2~13 岁，依据功能状态分为不可独坐者、可独坐者和可行走者(见表 1)。

Table 1. Comparison of clinical differences among 83 patients

表 1. 83 例患者临床差异比较

指标	实验组(n = 42)	对照组(n = 41)	P 值
性别(男/女)	22/20	23/18	0.78
年龄(岁)	8.2 ± 2.6	8.3 ± 2.5	0.85
病程(月)	36.5 ± 15.3	37.1 ± 14.8	0.91
功能状态			
不可独坐者	15 (35.7%)	14 (34.1%)	0.92
可独坐者	12 (28.6%)	10 (24.4%)	0.76
走者	15 (35.7%)	17 (41.5%)	0.67

2.2. 分组方法

研究将患者随机分为实验组和对照组，确保两组在性别、年龄、功能分型和病程等方面无显著差异($P > 0.05$)，以保证结果的可比性。实验组患者接受 3D 打印定制鞋垫与康复治疗的结合方案，而对照组则在赤足状态下进行常规康复治疗。

2.3. 康复治疗方案

两组患者均接受相同的标准康复治疗方案，包括体位摆放和姿势控制、关节牵伸和活动度维持、主动运动能力和日常功能训练等。具体措施包括：

- 关节被动牵伸：**对于 SMA 患者的髋、膝、踝关节进行徒手被动牵伸，每个关节 30 秒/次，6 次/组，3 组/天。
- 神经肌肉电刺激：**使用河南翔宇医疗器械有限公司的神经肌肉电刺激仪进行治疗，每次 30 分钟，每天 1 次，旨在增强下肢肌肉的力量并提高运动神经的兴奋性。
- 主动运动训练：**包括肢体助力 - 主动运动、抗重力运动、渐进式抗阻训练、核心肌群力量训练及引导下主动体位转移等，设定为 8~12 次/组，3 组/天。
- 静动态平衡训练：**通过特定的康复设备进行静态和动态平衡训练，以增强患者的平衡能力和稳定性。
- 有氧运动训练：**利用科莱瑞迪智能运动训练系统进行选择抗阻模式的有氧训练，每次 20 分钟，每天 1 次，强度根据患者的身体条件进行中度调整。

2.4. 3D 打印定制鞋垫的制作与参数设计

3D 打印的定制鞋垫的制作采用广州科莱瑞迪公司提供的足底分析系统。鞋垫的填充材料为科莱瑞迪聚乳酸(PLA)材料和专用粘合剂。填充率的设计依据患者的体重、足部情况以及矫正性能的需求，一般范

围为 28%~35%。30%的填充率被认为在舒适性和矫正性能之间达到最佳平衡。

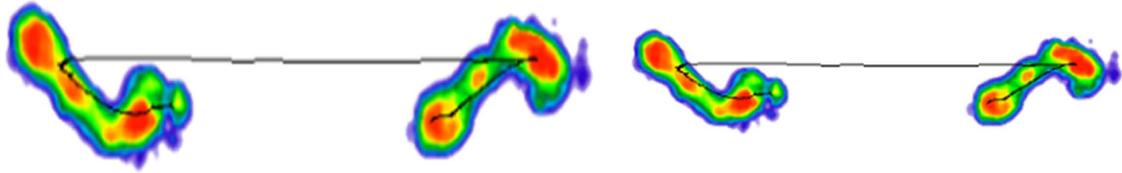


Figure 1. Gait analysis during walking
图 1. 行走步态分析

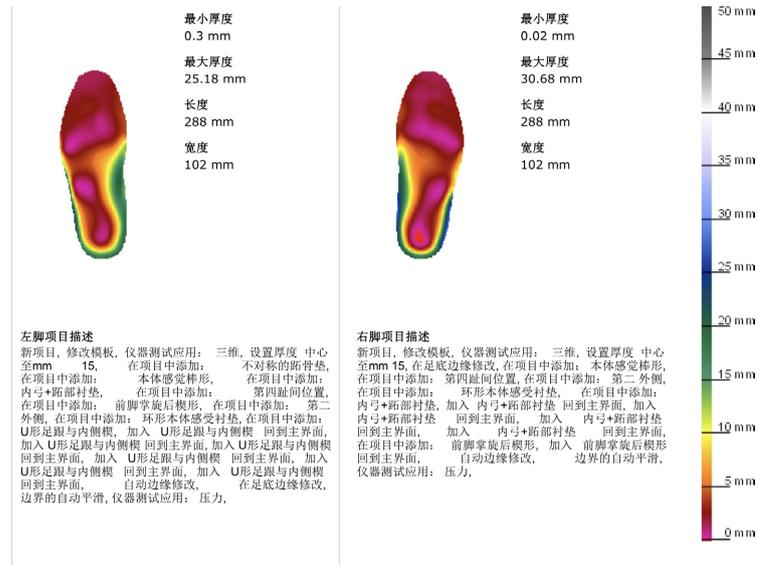


Figure 2. Custom interface for 3D printed insole modules
图 2. 3D 打印鞋垫模块定制界面

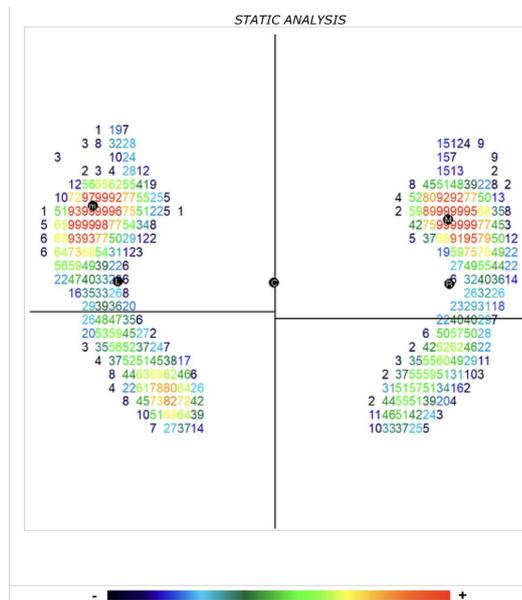


Figure 3. Static distribution of plantar pressure test
图 3. 足底压力测试静态分布

内侧纵弓(MLA)高度的设定一般在 20~25 mm, 具体依据每位患者的 2D 足型扫描数据来调整。针对 SMA 患者通常表现出足跟压力偏大的特征, 因此鞋垫设计时须根据个体情况设定足跟杯的高度, 并对足印的连续性及各区域压力进行个性化调整(见图 1~3)。

2.5. 实验评估指标

本研究的评估指标包括下肢生物力学功能的评估, 具体测量工具和方法如下:

- “起立 - 行走”计时测试(TUGT): 评估患者从坐位到起立, 再到行走的时间, 反映患者的平衡能力和功能水平。
- 6分钟步行测试(6MWT): 测量患者在6分钟内能够走的最远距离, 以评估耐力和行走能力。
- 关节活动范围(ROM): 评估患者主要关节的活动灵活性, 采用量角器进行测量。
- 生活质量评估: 使用脊髓性肌萎缩症功能评估量表(SMAFRS)和健康状况调查表(SF-36)等工具, 评估患者的生活质量和日常活动能力。

2.6. 统计分析

数据分析采用 SPSS 26.0 软件, 所有结果以均数 \pm 标准差(Mean \pm SD)表示。实验组与对照组之间的比较使用独立样本 t 检验, P 值 < 0.05 被认为具有统计学意义。分类变量通过卡方检验(Chi-square Test)进行分析。

3. 结果

3.1. 生物力学功能评估

在生物力学功能评估中, 实验组在多个关键指标上均表现显著优于对照组。具体来说, 实验组在“起立 - 行走”计时测试(TUGT)中的时间为 10.5 ± 2.3 秒, 显著低于对照组的 13.8 ± 3.1 秒($P < 0.001$)。在6分钟步行测试(6MWT)中, 实验组的平均步行距离为 450.6 ± 30.5 米, 相较于对照组的 375.4 ± 28.2 米有明显提升($P < 0.001$)。此外, 实验组的关节活动范围(ROM)为 120.5 ± 15.2 度, 远高于对照组的 97.2 ± 12.1 度($P < 0.001$), 并在步态分析中表现出更高的步频和更低的足底压力峰值, 显示出实验组在生物力学功能上的全面改善(见表 2)。

Table 2. Biomechanical function assessment

表 2. 生物力学功能评估

评估指标	实验组 (n=42)	对照组 (n=41)	P 值
TUGT 时间(秒)	10.5 ± 2.3	13.8 ± 3.1	< 0.001
6MWT 步行距离(米)	450.6 ± 30.5	375.4 ± 28.2	< 0.001
ROM ($^{\circ}$)	120.5 ± 15.2	97.2 ± 12.1	< 0.001
步态分析(步频)	110.0 ± 15.0 步/分钟	85.0 ± 10.5 步/分钟	< 0.001
足底压力峰值(kPa)	45.2 ± 5.5	65.3 ± 6.2	< 0.001

3.2. 生活质量及功能评估

在生活质量及功能评估方面, 实验组在脊髓性肌萎缩症功能评估量表(SMAFRS)中的评分为 22.4 ± 4.5 , 显著高于对照组的 16.3 ± 3.8 ($P < 0.001$), 表明实验组患者的日常功能表现更为理想。同时, 实验组在 SF-36 评分中达到了 80.5 ± 10.3 , 较对照组的 65.2 ± 12.7 有明显改善($P < 0.001$)。生活功能评估也显示

出实验组的平均评分为 75.0 ± 10.0 ，相较对照组的 55.0 ± 12.0 有显著提升($P < 0.001$)，表明 3D 打印定制鞋垫结合康复治疗对患者整体生活质量产生了积极影响(见表 3)。

Table 3. Quality of life and function assessment

表 3. 生活质量及功能评估

评估指标	实验组(n = 42)	对照组(n = 41)	P 值
SMAFRS 评分	22.4 ± 4.5	16.3 ± 3.8	<0.001
SF-36 评分	80.5 ± 10.3	65.2 ± 12.7	<0.001
生活功能评估评分	75.0 ± 10.0	55.0 ± 12.0	<0.001

3.3. 疼痛及肌力评估

在疼痛及肌力评估中，实验组的下肢肌力评分平均为 4.1 ± 0.9 ，显著高于对照组的 2.9 ± 0.8 ($P < 0.001$)，显示出实验组患者的肌肉力量得到显著增强。此外，实验组的疼痛评分为 2.0 ± 1.5 ，较对照组的 4.5 ± 2.0 有明显降低($P < 0.001$)，这表明 3D 打印定制鞋垫结合康复治疗能有效减轻患者的疼痛感，提高下肢功能，从而提升整体健康状况(见表 4)。

Table 4. Pain and muscle strength assessment

表 4. 疼痛及肌力评估

评估指标	实验组(n = 42)	对照组(n = 41)	P 值
下肢肌力评分(1~5)	4.1 ± 0.9	2.9 ± 0.8	<0.001
疼痛评分(0~10)	2.0 ± 1.5	4.5 ± 2.0	<0.001

4. 讨论

本研究探讨了 3D 打印定制鞋垫结合康复治疗对青少年脊髓性肌萎缩症(SMA)患者的疗效，结果表明该组合治疗在改善生物力学功能、生活能力及生活质量方面具有显著效果。

3D 打印定制鞋垫通过个性化设计的内侧纵弓高度(MLA)和模块化功能，有效支撑了患者的足部结构，并合理调整了足底压力分布[6]。对于 SMA 患者来说，足底压力异常常导致疼痛和足部损伤。但研究表明采用 3D 打印技术的鞋垫可能会对疼痛(舒适度评分)和足部功能产生积极影响，而步行或跑步时垂直负荷率没有显著变化。穿着这些鞋垫时，足底压力、压力轨迹中心、3D 踝关节运动学和步态动力学的研究存在差异[7]。结合本研究结果，认为定制鞋垫能够有效分散足底压力，降低相关风险，增强患者的行走能力。

康复治疗在 SMA 的治疗中同样扮演了重要角色[8]。通过系统的体位摆放、姿势控制、关节牵伸和主动运动训练，显著提高了患者的肌肉力量和关节活动度[9]。并且相关研究表明 SMA 患者综合医学康复显示出显著的治疗效果，表现为临床状态改善、关节活动稳定和增加、肢体肌肉、头颈部运动功能改善[10]。当结合 3D 打印鞋垫时，两者的协同作用进一步提升了治疗效果，不仅改善了生理功能，也增强了患者的整体生活质量。

研究还显示出有效的疼痛管理使患者参与日常活动的的能力大幅提高，促进了心理健康和社会交往。因此，物理治疗的成功不仅在于身体功能的恢复，还涉及情感和心理层面的提升。3D 打印定制鞋垫结合康复治疗的方式，能够促进常规治疗的进程，改善预后结果，更易缓解患者感受到焦虑、抑郁、恐惧和压力，并且减轻了日常照顾患者陪护人员的压力和时间精力[8]。

综上所述, 本研究为 3D 打印定制鞋垫结合康复治疗在青少年脊髓性肌萎缩症患者中的应用提供了重要的初步证据。研究强调了个性化治疗方案的重要性, 并为未来的医疗实践指明了方向。通过持续探索和优化个性化治疗, 能有效提升 SMA 患者的生理和心理健康, 改善其生活质量。

基金项目

青海省省级临床重点专科建设项目(青海省康复医院院内基金)。

参考文献

- [1] 王宁宁, 焦可馨, 朱雯华. 脊髓性肌萎缩症的最新诊疗进展[J]. 中国临床神经科学, 2024, 32(1): 63-71.
- [2] 单基因病携带者筛查共识专家组, 中华医学会医学遗传学分会遗传咨询学组, 胡婷, 等. 脊髓性肌萎缩症携带者筛查遗传咨询专家共识[J]. 中华医学遗传学杂志, 2024, 41(6): 661-668.
- [3] 黄文琛, 瞿宇晋. 脊髓性肌萎缩症治疗研究进展[J]. 国际儿科学杂志, 2024, 51(2): 119-123.
- [4] 周鑫, 张磊, 扶世杰. 现代个性化 3D 打印鞋垫及功能鞋在足踝外科中的意义[Z]. 2016.
- [5] 谢仁古丽·麦提图尔荪. 基于 3D 打印的个性化矫正鞋垫的设计与制备研究[D]: [硕士学位论文]. 乌鲁木齐: 新疆大学, 2023.
- [6] Hsu, C., Wang, C., Lin, K., Chien, M., Wei, S. and Chen, C. (2022) Biomechanical Analysis of the Flatfoot with Different 3d-Printed Insoles on the Lower Extremities. *Bioengineering*, **9**, Article 563. <https://doi.org/10.3390/bioengineering9100563>
- [7] Daryabor, A., Kobayashi, T., Saeedi, H., Lyons, S.M., Maeda, N. and Naimi, S.S. (2022) Effect of 3D Printed Insoles for People with Flatfoot: A Systematic Review. *Assistive Technology*, **35**, 169-179. <https://doi.org/10.1080/10400435.2022.2105438>
- [8] 冷明月, 彭宏浩, 吴至凤. 脊髓性肌萎缩症家庭康复与护理的研究进展[J]. 中国当代儿科杂志, 2024, 26(4): 420-424.
- [9] Wang, D., Zhang, T., Li, Y., Liu, J., Jia, Y. and Xiao, N. (2024) Rehabilitation for Spinal Muscular Atrophy Patients in China: A National Cross-Sectional Study. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, **19**, Article No. 279. <https://doi.org/10.1186/s13023-024-03291-x>
- [10] Ponomarenko, G.N., Maltsev, I.S., Koltsov, A.A. and Cherkashina, I.V. (2023) Medical Rehabilitation of Patients with Spinal Muscular Atrophy. *Voprosy Kurortologii, Fizioterapii i Lechebnoi Fizicheskoi Kul'tury*, **100**, 5-13. <https://doi.org/10.17116/kurort20231000215>