

智能可穿戴方案应用于全膝关节置换术后康复的前瞻性研究

张金陵 荣根祥 唐智 桂斌捷

【摘要】 目的 本研究旨在比较两种不同的膝关节置换术后康复方案,即智能可穿戴方案与传统康复方案的治疗效果。**方法** 前瞻性收集安徽医科大学第一附属医院骨科2017年6月至2018年12月确诊为单侧膝关节骨关节炎且符合纳入及排除标准的患者90例,随机分成智能可穿戴组和传统康复组。智能可穿戴组入组45例,完成研究40例,年龄(68±7)岁,传统康复组入组45例,完成研究39例,年龄(71±5)岁。智能可穿戴组患者采用智能可穿戴方案完成康复计划;传统康复组患者接受传统定期复查面对面康复指导。随访比较两组患者在术前、术后3个月、术后6个月膝关节功能与生活质量,具体包括起立行走试验(TUG)评测、膝关节损伤与骨关节炎结果评分(KOOS)和膝关节活动度(ROM)测量。**结果** 79例患者最终完成随访(智能可穿戴组40名,传统康复组39名),随访时间6~10个月,平均(8.2±2.5)个月。术后3个月,智能可穿戴组患者康复效果优于传统康复组,包括TUG评测($F=5.914, P<0.05$)、KOOS评分($F=7.845, P<0.05$)和ROM测量($F=18.018, 2178, 9.532, 45.356, P<0.05$)。术后6个月智能可穿戴组患者TUG评测优于传统康复组($F=7.845, P<0.05$),而两组患者KOOS评分($F=54.744, P>0.05$)差异无统计学意义,智能可穿戴组患者ROM测量仅站立位屈膝活动度优于传统康复组($F=5.634, P<0.05$)。**结论** 智能可穿戴方案指导膝关节置换术后康复,新颖、可行;与术后传统康复方案相比康复效果更好,值得深入研究和尝试。

【关键词】 关节成形术,置换,膝; 康复; 远程医疗

A prospective study on the application of intelligent wearable program in rehabilitation after total knee arthroplasty Jinling Zhang, Genxiang Rong, Zhi Tang, Binjie Gui. Department of Orthopedics, the First Affiliated Hospital of Anhui Medical University, Hefei 230022, China

Corresponding author: Binjie Gui, Email: guibinjie@163.com

【Abstract】 Objective The purpose of this study is to compare two different methods of rehabilitation after total knee arthroplasty, the intelligent wearable project and the traditional way of rehabilitation. **Methods** Ninety patients with knee osteoarthritis were prospectively collected from the department of orthopedics in the first affiliated hospital of AHMU from June 2017 to December 2018. They were randomly divided into study group (smart wearable group) and control group (traditional rehabilitation group). Forty-five cases were enrolled in the study group, and 40 cases completed the study (age 68±7 years), while 45 cases were enrolled in the control group, and 39 cases were completed (age 71±5 years). Patients in smart wearable group completed the rehabilitation plan with intelligent wearable devices; Patients in traditional rehabilitation group received the traditional rehabilitation. Assessments was compared between the two groups at pre-operation, 3 months and 6 months after surgery. Including Time-Up and Go score, KOOS score and the ROM measurement of the knee. **Results** Seventy-nine patients completed the study (40 in smart wearable group and 39 in the control group). There was no significant difference in the general data, TUG score and ROM between the two groups ($P>0.05$). Three months after the operation, the effect of smart wearable group was better than that of traditional rehabilitation group, including TUG score ($F=5.914, P<0.05$) and KOOS score ($F=7.845, P<0.05$), also the ROM was better ($F=18.018, 2178, 9.532, 45.356, P<0.05$). Six months after the op-

eration, the TUG score ($F=7.845$, $P<0.05$) of smart wearable group was better than that in traditional rehabilitation group, but the difference in KOOS score ($F=54.744$, $P>0.05$) was not statistically significant. The ROM of smart wearable group was better than that of traditional rehabilitation group ($F=5.634$, $P<0.05$) just in standing position and bending. **Conclusion** The results of this study show that the intelligent wearable program is feasible to guide the rehabilitation program after knee replacement and has advantages over the traditional way of rehabilitation, which is worthy of further study.

【Key words】 Arthroplasty, replacement, knee; Rehabilitation; Telemedicine

近年来因膝关节骨关节炎接受人工全膝关节置换术(total knee arthroplasty, TKA)的患者数量迅速增长。美国年人工膝关节手术超过70万人次^[1],我国每年接受人工全膝关节置换手术的患者也超过25万人次^[2]。人工膝关节置换术后康复时间长、费用高,且直接影响手术效果^[3]。

膝关节置换术后传统康复需要患者多次往返医院复查,医生面对面指导,费事费力。有证据表明^[4],借助远程医疗手段的康复是高效、可靠的康复方式。NEO-GAIT“勤步”智能可穿戴康复方案,通过固定在患者患肢的传感器连接患者端应用,可以远程执行医生制定的康复计划。医生端应用获得患者康复数据后继续修订康复计划推送给患者,该方案通过生物传感器和互联网实现^[5-6]。

目前对此类康复方案的研究较少且只有短期结果。Piqueras等^[7]的一项142名患者的随机对照研究,得出两组康复效果相似的结论,但该研究只有两周时间。此前有文献对两种方案进行过早期效果对比研究,发现术后6周智能可穿戴组患者术后症状和膝关节活动度较传统康复组有优势^[8]。本研究将进一步比较术后3个月、术后6个月,两种不同膝关节置换术后康复方案的中期效果。

资料与方法

一、纳入与排除标准

纳入标准:(1)患者年龄40~85岁;(2)诊断为单侧膝关节骨关节炎(中国医学会骨科学分会,骨关节炎诊治指南,2007版);(3)手术方式为单侧膝关节置换术;(4)使用表面膝关节假体;

排除标准:(1)患者合并严重基础疾病;(2)患侧膝关节或者对侧膝关节有手术病史;(3)使用限制性膝关节假体;(4)患者认知能力不足(不能阅读及使用手机)。

二、一般资料及分组方法

前瞻性收集2017年6月至2018年12月间符合

纳入及排除标准,并在我院接受全膝关节置换手术的患者90名,电脑生成随机化数字表后,由单盲研究者将表格封存到独立信封中。患者按住院顺序打开信封后将被随机地分配到智能可穿戴组和传统康复组中,每组45例。最终完成研究的患者79例,智能可穿戴组40例,传统康复组39例。

两组患者在院期间接受治疗相同,包括多模式镇痛以及抗凝治疗等。在院期间康复方案也相同,包括膝关节主被动活动,股四头肌锻炼、助行器行走等。

智能可穿戴组患者采用智能可穿戴康复方案,出院前教会患者使用穿戴设备和患者端应用。女性31例(77.5%),男性9例(22.5%),平均年龄(68 ± 7)岁,平均手术时间(65 ± 11)min,平均住院时间(8.5 ± 2.2)d。

传统康复组患者采用传统康复方案,患者出院后遵医嘱康复锻炼并定期门诊复查。女性30例(76.9%),男性9例(23.0%),平均年龄(71 ± 5)岁,平均手术时间(69 ± 12)min,平均住院时间(8.7 ± 2.0)d。

两组患者一般资料比较差异没有统计学差异,详见表1。所有患者的手术与康复指导均由同一手术团队医师与康复治疗师完成。该研究方案通过安徽医科大学第一附属医院临床医学研究伦理委员会审查,所有入组患者均签署知情同意书。

三、NEO-GAIT“勤步”智能可穿戴康复方案

NEO-GAIT“勤步”智能可穿戴方案由北京上达医疗科技有限公司提供,包括一个传感器,内含3轴陀螺仪,连接患者端设备,再通过互联网连接医生端设备。患者端硬件设备为智能手机,型号不限;医生端硬件设备为智能手机,型号不限。患者端应用为“骨病通”APP,版本号1.4.3;医生端应用为“骨病通医生版”APP,版本号V1.0(图1)。

医生端应用根据患者个体情况制定康复计划,包括康复动作(手法压直、床边垂腿、坐位抱膝、滑移屈膝、俯卧弯腿、坐椅子回弯、辅助弯腿、伸直测量、侧卧抬腿、坐位抬腿、平躺抬腿等);康复频率(每天2次、每天3次);康复强度(持续5分钟、持续10分

表1 研究组与对照组膝关节置换患者一般资料比较表

组别	例数	年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$)	BMI (kg/m^2 , $\bar{x} \pm s$)	手术时间 (min, $\bar{x} \pm s$)	住院时间 (d, $\bar{x} \pm s$)	性别 (女/男)	侧别 (右/左)	高血压 [例(%)]	糖尿病 [例(%)]	冠心病 [例(%)]
研究组	40	68 \pm 7	28 \pm 5	65 \pm 11	8.5 \pm 2.2	31/9	26/14	25(62.5)	12(30)	5(12.5)
对照组	39	71 \pm 5	26 \pm 6	69 \pm 12	9.1 \pm 1.9	30/9	28/11	21(54)	9(23)	7(18)
统计值		$t=0.635$	$t=0.856$	$t=0.246$	$t=0.254$	$\chi^2=0.105$	$\chi^2=0.965$	$\chi^2=0.985$	$\chi^2=0.458$	$\chi^2=0.532$
P值		>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05

钟)后推送到患者端应用(图2)。

患者端应用观看示教视频后开始锻炼,康复动作完成情况实时可以反馈,包括持续时间,关节活动度和每日康复计划完成的总进度(图3)。

患者每日康复数据通过互联网上传并存储,医生端应用在读取患者康复数据后,可根据每位患者康复效果和完成情况调整下一步康复计划的内容和强度(图4)。

四、疗效评价及随访

术前研究者对两组患者膝关节功能及生活质量进行评价;术后3个月、术后6个月时间点,两组患者均返回医院,由另外的单盲研究者两次对两组患者的膝关节功能和生活质量进行评价,评价内容包括起立行走试验(time up and go, TUG)评测、膝关节损伤与骨关节炎结果(knee injury & osteoarthritis outcome, KOOS)评分、关节活动度(range of motion, ROM)测量^[9-10]。

TUG评测^[11]:首先患者坐于45 cm高椅子上,从开始起身计时,行走3 m后转身返回椅子并再次坐下结束总共需要花费的时间。该量表简单易操作而且可靠性和可信度高。适合评价短期和长期膝关节

置换术后的康复效果^[12-13]。

KOOS评分^[14]:是患者自我评测量表,最早由Alviar等^[15]用来评估膝关节置换术后患者主观症状缓解程度。该量表从疼痛、症状、日常活动量(activities of daily living, ADL)、运动、膝关节相关的生活质量(knee-related quality of life, QoL)等5个维度进行评估,每个问题都有5个单选框选项,对应的评分换算为百分制,0分症状最重,100分症状最轻。

ROM测量:量角器测量患者主动的膝关节活动度,包括平卧位、坐位、站立位的屈膝角度和坐位膝关节的伸直角度。患者每个动作重复测量3次,取最优值。

五、统计学处理

采用SPSS 19.0(IBM, 美国)进行数据分析。计量资料预先使用Shapiro-Wilk检验判断是否符合正态分布,其中患者年龄、手术时间、住院时间、BMI符合正态分布,以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用两独立样本的 t 检验。组间性别、手术侧别等计数资料的比较采用 χ^2 检验;术前及术后TUG评测, KOOS评分及关节活动度ROM测量采用重复测量方差分析,对于球形检验结果不符合球形矩阵球形对称条件



图1~4 NEO-GAIT“勤步”智能可穿戴康复方案

($P<0.05$)用Greenhouse-Geisser校正,检验水准 α 值取双侧0.05。

结 果

一、一般结果

入组的90例患者中,79例患者最终完成研究,随访时间6~10个月,平均(8.2 ± 2.5)个月。其中智能可穿戴组40例,传统康复组39例。本研究共脱落11例患者,其中智能可穿戴组5名患者选择退出,传统康复组6例脱落。

二、两组患者TUG评测情况比较

经重复测量设计的方差分析,两组间的TUG评测差异有统计学意义($F=26.325, P=0.002$);不同时间点间差异有统计学意义($F=125.687, P=0.001$);组别与时间点之间存在交互作用($F=15.088, P=0.001$)。进一步分析单独效应,除术前两组无统计学意义($P>0.05$),其它各时间点两组差异均具有统计学意义($P<0.05$),传统康复组各时间点之间的差异具有统计学意义($P<0.05$),智能可穿戴组各时间点之间差异具有统计学意义($P<0.05$),随着时间的不断延长,患者TUG评测时间逐渐减少,详见表2。

三、两组患者KOOS评分情况比较

经重复测量设计的方差分析,两组间的KOOS评分差异有统计学意义($F=23.342, P=0.012$);不同时间点间差异有统计学意义($F=54.254, P=0.023$);组别与时间点之间存在交互作用($F=36.147, P=0.000$)。进一步分析单独效应,术前与术后6个月两

组无统计学意义($P>0.05$),术后3个月两组差异均具有统计学意义($P<0.05$),传统康复组各时间点之间的差异具有统计学意义($P<0.05$),干预组各时间点之间差异具有统计学意义($P<0.05$),随着时间的不断延长,患者KOOS评分逐渐提高,详见表3。

四、两组患者膝关节活动度ROM结果比较

经重复测量设计的方差分析,两组间的膝关节活动度ROM差异有统计学意义($P<0.05$);不同时间点间差异有统计学意义($P<0.05$);组别与时间点之间存在交互作用($P<0.05$)。进一步分析单独效应,两组除术后6个月站立位屈膝有差异外,术前与术后6个月两组无统计学意义($P>0.05$),术后3个月时间点两组差异均具有统计学意义($P<0.05$),且传统康复组各时间点之间的差异具有统计学意义($P<0.05$),干预组各时间点之间差异具有统计学意义($P<0.05$),随着时间的不断延长,患者膝关节活动度ROM逐渐提高,详见表4。

讨 论

一、研究过程中可能的混杂因素

本研究多方面比较了膝关节置换术后智能可穿戴康复方案与传统康复方案的效果。因年龄和认知能力等原因,智能可穿戴方案组有近10%的患者退出,研究过程中也需要医生帮助而与医生有更多的沟通和交流,医生的额外帮助可能会对患者的康复结果有更多影响。

智能可穿戴组每周康复时间累计长于传统康复

表2 智能可穿戴组与传统康复组TUG评测比较(秒, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	术前	术后3个月	术后6个月	F值	P值
智能可穿戴组	40	17.5 \pm 2.8	10.8 \pm 2.3 ^a	7.5 \pm 1.8 ^{ab}	231.458	0.008
传统康复组	39	16.2 \pm 3.2	9.2 \pm 3.1 ^a	7.7 \pm 2.0 ^{ab}	324.332	0.012
F值		0.024	5.914	32.726		
P值		0.816	0.003	0.003		

注:“^a”表示与术前比较 $P<0.05$;“^{ab}”表示与术后3个月比较 $P<0.05$

表3 智能可穿戴组与传统康复组KOOS评分比较(分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	术前	术后3个月	术后6个月	F值	P值
智能可穿戴组	40	36 \pm 4	84 \pm 7 ^a	95 \pm 8 ^{ab}	62.352	0.012
传统康复组	39	38 \pm 4	55 \pm 5 ^a	85 \pm 7 ^{ab}	21.334	0.025
F值		0.134	7.845	54.744		
P值		0.956	0.014	0.069		

注:“^a”表示与术前比较 $P<0.05$;“^{ab}”表示与术后3个月比较 $P<0.05$

表4 智能可穿戴组与传统康复组膝关节活动度(°, $\bar{x} \pm s$)比较

组别	卧位屈膝			F值	P值	坐位屈膝			F值	P值
	术前	术后3个月	术后6个月			术前	术后3个月	术后6个月		
智能可穿戴组	81±5	100±6 ^a	101±5 ^{ab}	41.282	0.008	85±6	101±7 ^a	102±5 ^{ab}	32.164	<0.01
传统康复组	81±6	96±4 ^a	98±4 ^{ab}	68.856	0.004	89±7	99±5 ^a	100±5 ^{ab}	275.016	0.001
F值	1.282	18.018	15.402			0.633	2.178	26.744		
P值	0.361	0.012	0.552			0.192	0.045	0.758		

组别	站立屈膝			F值	P值	坐位伸膝			F值	P值
	术前	术后3个月	术后6个月			术前	术后3个月	术后6个月		
智能可穿戴组	71±4	95±6 ^a	96±8 ^{ab}	0.633	0.000	25±2	9±2 ^a	8±1 ^{ab}	18.081	<0.01
传统康复组	68±4	87±6 ^a	94±7 ^{ab}	69.956	0.004	24±3	8±1 ^a	8±2 ^{ab}	195.034	0.003
F值	2.564	9.532	5.634			6.322	45.356	0.687		
P值	0.751	0.049	0.036			0.532	0.024	0.675		

注：“a”表示与术前比较 $P<0.05$ ；“ab”表示与术后3个月比较 $P<0.05$

组,平均超过了30小时。智能可穿戴组患者康复强度也明显高于传统康复组,这可能是最终导致两组患者结果差异的重要原因。

二、NEO-GAIT“勤步”智能可穿戴康复方案效果分析

本研究发现两组患者术后3个月、术后6个月康复效果均满意,主要因为两组患者都获得了良好的术后康复指导。智能可穿戴组患者术后3个月在TUG量表、KOOS评分和膝关节活动度ROM测量比传统康复组均有优势,原因可能是新的康复方式对患者更有吸引力,康复计划完成过程有激励机制,让患者更主动,主动康复可能是导致智能可穿戴组结果优势的原因。但这样的优势在术后6个月时不再明显,表现为术后6个月两组患者的KOOS评分没有差异,膝关节活动度ROM测量对比中也仅站立位屈膝单项比较有差异。

术后6个月两组患者膝关节最大屈膝角度数值与文献报道基本一致($95^{\circ} \sim 110^{\circ}$)^[16],但膝关节伸直角度较报道低。可能的原因是本研究测量膝关节伸直角度采用坐位,而文献中报道的膝关节伸直角度测量多采用卧位。测量体位的不同可能是造成数值有差异的原因。

两组患者在术后6个月时关节活动度趋一致,除了站立位屈膝角度有差异说明两种康复方案的远期效果差异不大。但在笔者前期8~12周的对比研究中,智能可穿戴组患者膝关节活动度全面优于传统康复组。本研究结果发现术后3个月智能可穿戴组患者康复结果全面优于传统康复组也再次证实。

智能可穿戴康复方案在膝关节置换术后康复的早期效果可能更明显。

Stratford等^[16]报道智能可穿戴组患者术后可以额外获得 9.6° 膝关节屈曲和 6.3° 膝关节伸直,这与本研究的发现有差异。本研究发现术后3个月智能可穿戴组患者膝关节活动度比较传统康复组有全面优势,术后6个月时只有站立位最大屈膝角度相对传统康复组有优势。可能的原因是文献报道的研究时间比本研究短,再次反映智能可穿戴康复方案可能在术后早期优势更大,患者的康复更快速。

三、本研究的局限性与展望

本研究是前瞻性单中心研究,研究患者数量有限且有一定局限性。智能可穿戴组选择退出的患者可能对研究结果造成偏移,因患者放弃的原因是自身认知能力有限,而完成研究的患者则学习能力较强;认知和学习能力本身可能影响康复效果。

全膝关节置换术后智能可穿戴康复形式新颖,方案可行,且有节约医疗资源的优点;在术后早期优势更大,患者的康复更快速。但因本研究的局限性,结论还需要更多独立研究和多中心研究证实。

参 考 文 献

- 1 Panel NC. NIH consensus statement on total knee replacement December 8-10, 2003 [J]. J Bone Joint Surg Am, 2004, 86-A(6): 1328-1335.
- 2 翁习生. 中国早年人工关节外科发展概要 [J]. 临床外科杂志, 2019, 27(4): 355-359.
- 3 Kurtz SM, Ong KL, Lau E, et al. Impact of the economic downturn on total joint replacement demand in the United States: updated pro-

- jections to 2021 [J]. J Bone Joint Surg Am, 2014, 96(8): 624-630.
- 4 Lindsay EJ, Goldfeld KS, Wei-Yi C, et al. Changes in discharge location and readmission rates under Medicare bundled payment [J]. JAMA Intern Med, 2016, 176(1): 115.
- 5 Russell TG, Buttrum P, Wootton R, et al. Internet-based outpatient telerehabilitation for patients following total knee arthroplasty: a randomized controlled trial [J]. J Bone Joint Surg Am, 2011, 93(2): 113-120.
- 6 Pfeufer D, Gililland J, Böcker W, et al. Training with biofeedback devices improves clinical outcome compared to usual care in patients with unilateral TKA: a systematic review [J]. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2019, 27(5): 1611-1620.
- 7 Piqueras M, Marco E, Coll M, et al. Effectiveness of an interactive virtual telerehabilitation system in patients after total knee arthroplasty: a randomized controlled trial [J]. J Rehabil Med, 2013, 45(4): 392-396.
- 8 Stevens LJ, Schenkman ML, Dayton MR. Comparison of self-reported knee injury and osteoarthritis outcome score to performance measures in patients after total knee arthroplasty [J]. PMR 2011 Jun, 3(6): 541-549.
- 9 Ashley WB, Artz N, Beswick AD, et al. Improving patients' experience and outcome of total joint replacement: the RESTORE programme [J]. Programme Grants for Applied Research, 2016, 4(12): 1-508.
- 10 Park KK, Chang CB, Kang YG, et al. Correlation of maximum flexion with clinical outcome after total knee replacement in Asian patients [J]. J Bone Joint Surg Br, 2007, 89-B(5): 604-608.
- 11 Podsiadlo D, Richardson S. The timed "Up & Go": a test of basic functional mobility for frail elderly persons [J]. J Am Geriatr Soc, 1991, 39(2): 142-148.
- 12 Teresa SY, Wessel J, Stratford P, et al. The timed up and go test for use on an inpatient orthopaedic rehabilitation ward [J]. J Orthopa Sports Phy Ther, 2008, 38(7): 410-417.
- 13 Michael JB, Kittelson JM, Wendy MK, et al. Predicting functional performance and range of motion outcomes after total knee arthroplasty [J]. Am J Phy Med Rehabil, 2014, 93(7): 579-585.
- 14 Roos EM, Roos HP, Lohmander LS, et al. Knee injury and osteoarthritis outcome score (KOOS)--development of a self-administered outcome measure [J]. J Orthop Sports Phys Ther, 1998, 28(2): 88-96.
- 15 Alviar MJ, Olver J, Brand C, et al. Do patient-reported outcome measures in hip and knee arthroplasty rehabilitation have robust measurement attributes? A systematic review [J]. J Rehabil Med, 2011, 43(7): 572-583.
- 16 Stratford PW, Deborah MK, Robarts SF. Modelling knee range of motion post arthroplasty: clinical applications [J]. Physiother Can, 2010, 62(4): 378-387.

(收稿日期:2020-01-06)

(本文编辑:吕红芝)

张金陵, 荣根祥, 唐智, 等. 智能可穿戴方案应用于全膝关节置换术后康复的前瞻性研究 [J/CD]. 中华老年骨科与康复电子杂志, 2020, 6(3): 153-158.