

文章编号: 1004-7220(2023)06-1192-06

全膝关节置换术后远程自助-互助式功能评估系统

张昊华¹, 陈朗¹, 宋洋¹, 李程¹, 窦勇¹, 王达成¹, 伍茵玥², 陈晓熠³

(1. 首都医科大学附属北京积水潭医院 矫形骨科, 北京 100035; 2. 首都医科大学 生物医学工程学院, 北京 100069;

3. 国科宁波生命与健康产业研究院, 浙江 宁波 315000)

摘要:目的 研发一种基于膝关节协会评分(knee society score, KSS)的远程自助-互助式功能评估系统,并验证其对膝关节置换(total knee arthroplasty, TKA)术后患者的有效性。方法 选取10名接受TKA手术患者,利用功能评估系统记录其术前以及术后当天(0 d)、4 d和30 d的功能情况。系统自动计算患者的数据,包括KSS得分、屈曲总范围、屈曲挛缩、伸直迟滞、膝关节对线、疼痛和膝关节稳定性。结果 比较医生凭借经验进行人工KSS评分结果与系统评估的KSS评分结果发现,二者评分差异无统计学意义,存在一致性。结论 远程自助-互助式功能评估系统所采集的KSS分数与临床医生测评结果一致,该系统为TKA术后患者居家评估和远程术后康复指导提供了一种可靠、便捷的方法。

关键词: 膝关节置换; 膝关节协会评分; 自助-互助; 远程评估

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2023.06.021

Remote Self-Mutual-Aid Functional Assessment System after Total Knee Arthroplasty

ZHANG Haohua¹, CHEN Lang¹, SONG Yang¹, LI Cheng¹, DOU Yong¹, WANG Dacheng¹,
WU Yinyue², CHEN Xiaoyi³

(1. Department of Orthopaedic Surgery, Beijing Jishuitan Hospital, Beijing 100035, China; 2. School of Biomedical Engineering, Capital University of Medical Sciences, Beijing 100069, China; 3. National Science Ningbo Institute of Life and Health Industry, Ningbo 315000, Zhejiang, China)

Abstract: Objective To develop a remote self-mutual-aid functional assessment system based on the knee society score (KSS), and to verify its effectiveness for patients after total knee arthroplasty (TKA). **Methods** Ten TKA patients were selected, and their functional status was recorded preoperatively, on the day of surgery (0 d), on postoperative 4th and 30th day using the functional assessment system. The system automatically calculated the patient data including KSS score, total range of flexion, flexion contracture, extension lag, knee alignment, pain, and knee stability. **Results** The results of manual KSS scores by physicians based on experience were compared with the result of KSS scores assessed by the system, and there was no statistically significant difference between the scores, indicating an agreement. **Conclusions** The KSS scores collected by the remote self-mutual-aid functional assessment system are consistent with the results assessed by clinicians, and the system provides a reliable and convenient method for home assessment and remote rehabilitation guidance for patients after TKA.

Key words: knee replacement; knee society score (KSS); self-mutual-aid; remote evaluation

收稿日期: 2023-02-08; 修回日期: 2023-03-23

基金项目: 北京市自然科学基金-海淀原始创新联合基金项目

通信作者: 陈晓熠, 主任医师, E-mail: chenxiaoyi@mails.ucas.ac.cn

终末期膝骨关节炎患者一般通过全膝关节置换术(total knee arthroplasty, TKA)进行治疗,患者常具有严重的疼痛和膝关节损伤^[1-3]。临床相关研究表明,膝关节协会评分(knee society score, KSS)是一个评估TKA治疗效果的重要指标,与关节角度、膝关节功能等紧密相关。加拿大西安大略湖大学和麦克马斯特大学骨关节炎指数(WOMAC)则是另一种常用的评估指标,其可用于判定髌膝关节炎的疼痛指数、僵硬痉挛程度以及功能情况^[4-5]。KSS评估包含关节稳定性、灵活性,不仅可以反馈患者疼痛情况,而且KSS比WOMAC表现出了更高的反应度和更可靠的聚合效度^[6-7]。针对功能评估,KSS涵盖步行能力和上下楼梯能力等,能准确评估膝关节的力线分布和患者的整体功能情况^[5]。TKA术后的疗效评估一般需要以疼痛以及身体功能情况作为数据指标,故准确估计KSS评分有助于TKA疗效分析以及后续的康复治疗^[8]。

目前,KSS量表的大规模使用需要通过门诊随访进行。由于患者术后肢体功能恢复时间较长,行动功能恢复速度慢,去医院进行功能评估,对于患者来说并不便捷。相比之下,远程居家的评估方式,对临床疗效评价具有重大意义。

基于KSS评估的远程自助-互助式评估的功能评估系统,具有科学、便捷、客观、可重复的评估方式等优势,是一种合适的疗效评估方法,可以帮助临床医生对患者进行远程术后康复指导。本研究针对接受TKA治疗的膝骨关节炎患者,设计了一个用于评估TKA疗效的远程自助-互助式评估的功能评估系统。

1 资料与方法

1.1 实验对象

本文采用非干预性、前瞻性研究方法,研究远程自助-互助式评估的功能评估系统评价TKA术后疗效和远程指导术后康复的可行性。按照设置的纳入与排除标准,基于最小样本量的估算公式,计算得到本实验样本量为14例。由于受试者有脱落,最终仅收集了10名受试者的数据作为结果。10名患者(男1例,女9例,左侧膝关节行TKA术后5例,右侧膝关节行TKA术后5例)均处于膝骨关节炎的终末期,在首都医科大学附属北京积水潭

医院进行单侧TKA治疗,平均年龄、体质量、身高和身体质量指数(body mass index, BMI)分别为(61.6±7.2)岁、(69.2±9.3) kg、(159.8±5.0) cm和(27.1±3.7) kg/m²。医生使用KSS量表对10名患者进行疼痛、关节活动度、稳定性及受限程度评估;功能评估系统对10名患者进行疼痛、关节活动度和稳定性的评定,稳定性仍由医生测量。排除标准为有腰背或脊柱手术历史、在关节置换前有神经或骨科疾病史的患者,所有受试者在自愿情况下加入本研究,签署知情同意书。

1.2 实验设备

远程自助-互助式评估的功能评估系统由两个数据采集模块(加速度计、陀螺仪和磁力计)、1个患者应用程序、1个云服务器1个医生应用程序组成(见图1)。运动数据由数据采集模块收集,并通过蓝牙传输到患者应用程序。在患者应用程序中使用评分算法计算KSS分数,并通过云服务器将其传输到医生应用程序。



图1 功能评估系统示意图

Fig.1 Schematic diagram of functional assessment system

运动传感器、微控制器单元、电源系统和蓝牙技术组成了数据采集模块。其中,加速度计、陀螺仪和磁力计是运动传感器的组成部分,均为3轴仪器。根据姿态和航向参考系统的理论,使用9轴数据计算三维(three-dimensional, 3D)角度^[9-10]。微控制器单元(CC2640)使用Arduino IDE 1.8.2运行以C++语言编写的程序。蓝牙模块采用4.0协议,具有功耗低,传输距离远的特点。每帧数据由1字节的起始字符、6字节的角速度、6字节的加速度和1字节的校验和组成。获取的数据通过蓝牙以20 Hz的频率发送到患者应用程序。

患者应用程序的开发基于 Android Studio。其编程语言为 Java,软件开发工具包为 Android 5.0。患者应用程序的主要功能是接收运动学数据并计算 KSS 分数。然后,保存 KSS 评分和患者信息并发送到阿里云服务器。在云服务器上创建两个数据库,分别用于患者信息和 KSS 评分保存。

医生应用程序的设计方式与患者应用程序相同。其主要功能是从云服务器上查询 KSS 评分和患者信息。医生还可以根据 KSS 评分来评估患者的病情,并通过云服务器向患者提供建议。

1.3 实验过程

10 名患者分别通过功能评估系统和临床医生进行 KSS 评分。KSS 量表内容可分为两类,一类可以依赖患者自评得出分数,一类依赖医生进行功能测试得出分数,故远程自助-互助式功能评估系统可针对这两类问题选择不同的评估方法,即问卷评估或使用数据采集模块收集关节活动度和受限程度评分,并由社区医生协助收集膝关节稳定性评分。临床医生根据 KSS 量表对患者疼痛、关节活动度、稳定性和受限程度进行评分。测试内容包括不同的屈曲挛缩、膝关节外翻/内翻以及伸直迟滞、膝关节内外/前后不稳定性。屈曲挛缩是指膝关节不能完全伸直直到 0° ,无论是在被动还是主动状态下,膝关节始终维持屈曲姿势。膝关节外翻可以通过股骨头中点、股骨踝中点、胫骨结节、踝关节中点连线确定。膝关节内翻可以通过股骨头中央点、股骨髁窝中点、胫骨髁间棘中点、距骨中点连线确定。膝关节伸直迟滞为由于膝关节主动伸直不足,导致其与被动伸直角度形成的角度差值。膝关节内外不稳定性在膝关节完全伸展时测量。膝关节前后不稳定性在屈膝 90° 时测量。由于 KSS 量表中对患者步行能力和上下楼梯能力的功能评估均可以以问诊的形式得出分数,在系统和临床医生之间体现不出差异,故本文未涉及功能评估的准确性。

首先,在 1 名健康志愿者身上进行测试。1 个数据采集模块被固定在胫骨前区,使用数据采集模块测量胫骨前区与地面之间的夹角。该志愿者被要求在 10 m 轨道上行走,在此过程中,数据采集模块和 3D 运动捕捉系统同时测量角度,并计算这两个角度之间的均方根误差 (root mean square error,

RMSE),以验证传感器的准确性,并且可用于本次测试。

在前期的研究工作中,系统经过了大量的测试。通过算法调优和固定佩戴位置,减少了测量的误差。在完成系统的搭建之后,对所有患者采集 KSS 数据,以进一步验证系统的准确性。在这个过程中,两个数据采集模块分别固定在患者的大腿和胫骨前区(见图 2)。所有患者被要求执行 KSS 中的特定动作,并在手术前以及术后 0、4、30 d 由功能评估系统和有经验的临床医生进行评估。临床医生使用病历对膝关节对线情况(内翻和外翻)进行评分,并使用医用量角器对屈曲和伸直角度等进行评分。该系统使用数据采集模块测量角度,根据 KSS 的计分标准得出膝关节屈曲总范围、屈曲挛缩、伸直迟滞和膝关节对线不良的评分。另外,临床医生和功能评估系统使用 KSS 量表对患者疼痛、活动度和稳定性进行评分,功能评估系统可将 KSS 量表中关于疼痛的问题整理成问卷,定期向患者发送问卷,以患者自评的形式对患者的疼痛进行评分。



图 2 数据采集模块佩戴示意图

Fig. 2 Diagram of wearing data acquisition module

其次,在网络保持通畅的运行环境中,基于 Android 5.0 操作系统,患者应用程序和医生应用程序分别进行驱动,测试两个软件的信息传输功能(见图 3)。结果显示,患者应用程序成功计算了 KSS 分数,并将数据发送到云服务器,而医生通过医生应用程序收到了通知。

另外,在 4 个完整的步态周期中,使用数据采集模块和 3D 运动捕捉系统分别记录 10 名患者在胫骨前区和地面之间的夹角(见图 4)。结果表明,两种方式记录角度的 RMSE 为 2.3° ,提示数据采集模块的性能稳定并且可靠。

1.4 数据收集与处理

KSS 被称为美国膝关节协会评分,是膝关节术后评估患者功能和恢复情况的有效指标。然而 KSS



图3 应用程序页面示意图

Fig. 3 Schematic diagram of the application page

(a) Patient application, (b) Doctor application

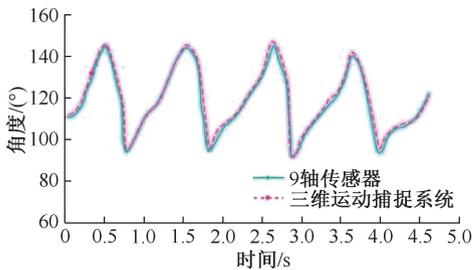


图4 胫骨前区与地面之间角度变化示意图

Fig. 4 Schematic diagram of angle changes between the anterior tibial area and the ground

是基于医生的观察而不是客观测量,容易引起数据上的偏差和误差^[11]。通过远程自助-互助式的功能评估系统监测特定的指标,可以有效解决这一弊端。

将两个数据采集模块分别固定在大腿和胫骨

前区,用于测量膝关节的三维角度,使用 Liu 等^[7] 计算 KSS 评分。然后,由患者本人进行疼痛感觉的评分,由医生测量稳定性评分,由于功能评估系统评估的稳定性分值也是由医生测定,所以通常稳定性分值不变。最后,使用患者应用中的评分算法计算膝关节的屈曲总范围、屈曲挛缩、伸直迟滞和对线(内翻和外翻)情况的评分。考虑到 3 轴陀螺仪、3 轴加速度计和 3 轴磁力计的动静态特性,采用数据融合方法对不同仪器各自测得的数据进行融合处理,以提高运动载体姿态信息的精度和系统的抗干扰能力。目前研究最为普遍的两种数据融合算法分别是互补滤波和卡尔曼滤波。评分的算法正是基于卡尔曼滤波的数据融合算法对大腿和胫骨前区形成的三维角度进行数据融合分析处理,进而输出评分结果。

所有数据以平均值±标准差表示。由临床医生评估的评分被视为金标准。使用配对 *t* 检验分析功能评估系统与临床医生之间的一致性。使用 SPSS 20.0 进行所有统计分析。 $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

患者平均术前以及术后 0、4、30 d 疼痛评分分别为 30.0 ± 9.1 、 29.0 ± 9.7 、 32.0 ± 7.5 、 44.0 ± 5.2 。前后稳定性评分和内外侧稳定性评分分别为 10.0 ± 0.0 和 15.0 ± 0.0 ,术前、术后的稳定性评分均相同。功能评估系统和临床医生之间的评分差异无统计学意义,表明两者之间有良好的 consistency。屈曲挛缩、伸直迟滞和膝关节对线情况的评分在手术后立刻得到了改善。膝关节屈曲角度在术后下降,但随着时间的推移逐渐上升(见表 1)。

表 1 系统和临床医生评估 KSS 评分情况比较

Tab. 1 Comparison of KSS scores assessed by the system and clinicians

组别	时间点	总屈曲度	屈曲挛缩	伸直迟滞	对线	总分
系统评分	术前	22.5 ± 1.7	-0.5 ± 0.7	-0.6 ± 1.5	-15.0 ± 8.8	62.2 ± 14.9
临床医生评分		22.4 ± 1.8	-0.5 ± 0.7	-0.6 ± 1.5	-15.0 ± 8.8	62.1 ± 15.0
系统评分	术后 0 d	18.7 ± 4.5	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	-2.0 ± 6.7	72.7 ± 9.0
临床医生评分		18.6 ± 4.4	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	-2.0 ± 6.7	72.7 ± 9.0
系统评分	术后 4 d	20.1 ± 2.6	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	-2.0 ± 6.7	76.5 ± 7.6
临床医生评分		20.1 ± 2.6	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	-2.0 ± 6.7	76.5 ± 7.6
系统评分	术后 30 d	24.1 ± 0.4	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	-1.0 ± 5.5	83.5 ± 6.4
临床医生评分		24.1 ± 0.4	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	-1.0 ± 5.5	83.5 ± 6.4

远程自助-互助式功能评估系统和临床医生评估的 KSS 总分均呈上升趋势(见图 5)。术后 0 d 的 KSS 总分显著增加($P < 0.05$)。术后至术后 30 d 天的差异无统计学意义($P > 0.05$)。远程自助-互助式功能评估系统所获得数据和医生测量结果差异无统计学意义,统计结果存在一致性,远程自助-互助式功能评估系统可以成为量化评估标准和采集患者数据的工具,并能够作为长期随访的基础,同时将为膝骨关节炎患者接受 TKA 术后的远程评估和康复指导提供帮助。

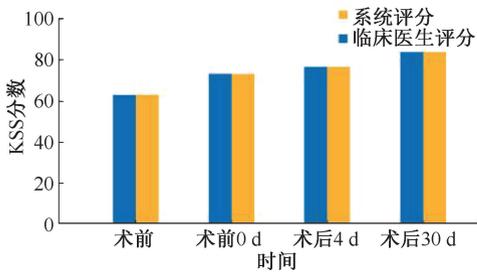


图 5 KSS 评分变化

Fig. 5 KSS score change

3 讨论

本文重点提出了基于 KSS 评估的远程自助-互助式功能评估系统。该系统以两个数据采集模块作为输入,并输出 KSS 量表评分。在患者术前以及术后 0、4、30 d,功能评估系统得出的 KSS 评分与医生评估结果一致。研究结果表明,通过功能评估系统评价 TKA 术后疗效和远程指导术后康复具有可行性。

人体功能的远程监测是一项新兴技术,可用于实时和按需的器官或人体评估系统。该技术集成了无线传感器、移动互联网、云计算和物联网。Mousa 等^[12]成功地使用家庭远程监控系统来监测术后患者的血压、心率和氧分压等,以跟踪动脉血运重建手术后的患者状态。Balasubramaniam^[13]提出了一种基于物联网(internet of things, IoT)的生物遥测技术,可以通过分析患者的心电信号来进行智能监测。Bumgarner 等^[14]研发了一种智能算法,可以让患者使用智能手表与应用程序配对来自动检测其心房颤动的情况。Li 等^[15]建立了一个非接触式系统,使用低功率无线电波对生命体征进行夜

间监测,提供和分析测量的心率、血压等数据。在膝关节功能监测领域,Dorschky 等^[16]提出了一种直接从执行单个动态优化的原始惯性传感器数据中估计步态运动学和动力学的方法。本文提出的基于 KSS 评估的远程自助-互助式功能评估系统优于传统 KSS 量表评估方法,推测原因如下:① 以往的膝关节功能分析系统缺乏远程测量和无线数据传输的能力,患者必须亲自到医院进行膝关节功能评估,增加了评估困难,而人体功能远程监测技术为长期居家功能恢复患者提供了便捷、客观、可实现的功能评估方法;② 膝关节功能的持续评估有助于监测 TKA 术后的长期恢复。然而传统 KSS 评分需要人工参与,且对于医生的检查经验要求较高,评估结果根据参与人经验的不同存在差异;③ 为了获取准确结果,KSS 评估需要重复进行两次并且至少间隔 2 h 才能得出有效性结果。远程人体功能监测技术为克服 KSS 的局限性提供了机会^[17];④ KSS 已广泛应用于术前和术后膝关节功能的评估,KSS 评分可以反映 TKA 术后 10~12 年人工关节材料的损伤情况。功能评估系统可以长时间存储每位患者的每次得分情况,方便查找并对比数据,这为改进人工关节材料和手术方法以及减少并发症提供了依据^[18]。

本文提出了一种远程自助-互助式功能评估系统,可以在居家环境下对普通人群进行 TKA 术后疗效指标数据的采集。该系统的运动数据由数据采集模块收集,并通过蓝牙传输到患者应用程序。在患者应用程序中使用评分算法计算 KSS 分数,同时通过云服务器将其传输到医生应用程序。在验证系统的准确性方面,功能评估系统和临床医生之间的评分差异无统计学意义。屈曲挛缩、伸直迟滞和膝关节对线情况的评分在手术后立刻得到了改善。为了获得更可靠的结果,使用数据采集模块计算了准确和实时的三维膝关节角度。远程自助-互助式功能评估系统测量的膝关节角度与 3D 运动捕捉系统测量的膝盖角度显示出良好的一致性。此外,远程自助-互助式功能评估系统也显示出与临床评分的良好一致性。上述结果表明,功能评估系统的算法方便可靠。

本文发现,屈曲挛缩、伸直迟滞和对线的评分在 TKA 术后立即得到改善。TKA 术后即刻总屈

曲度评分下降, 随时间延长逐渐上升, TKA 术后 KSS 总评分增加。该结果与以前的研究一致, 提示 KSS 可以成为预测疾病预后情况的基础。远程自助-互助式功能评估系统提供了一种方便有效监测 TKA 术后患者长期疗效数据并为患者提供远程康复指导的方法。TKA 术后实时和长期的 KSS 评分可以帮助医生评估患者的恢复情况, 根据患者的得分情况, 及时调整训练计划, 实现术后远程康复指导。TKA 术后的 KSS 评分也有助于改善 TKA 的手术操作。本文认为, 准确的三维膝关节角度可将 KSS 评分量表改进为更灵敏的评估系统。另外, 功能评估系统可以作为一个监测平台。通过增加传感器的种类, 功能评估系统可以获得更多的生理参数和运动数据。它可以为 TKA 术后患者的康复提供深入全面的评估和及时有效的远程康复指导。但远程自助-互助式功能评估系统仅能对患者疼痛、关节活动度和受限程度进行远程评估, 仍需要社区医生协助功能评估系统对患者膝关节的稳定性进行评分, 才能实现在居家环境下对普通人群进行 TKA 术后疗效指标数据采集的应用。

本研究存在一定不足: ① 样本量较少, 在未来过程中需要进一步扩大样本量; ② 功能评估系统对患者的软件使用能力要求更高。如果在临床上推广这种远程评分系统, 大多数接受 TKA 治疗的患者将从中受益, 未来研究将获得 TKA 术后更长期的康复信息。

4 结论

远程自助-互助式功能评估系统可准确获得并计算 KSS 评分, 所采集的分数与临床医生测评的 KSS 结果一致, 该系统为 TKA 术后患者居家膝关节功能评估和远程术后康复指导提供了一种可靠、便捷的方法。

参考文献:

[1] SCOTT CEH, HOLLAND G, KRAHELSKI O, et al. Patterns of cartilage loss and anterior cruciate ligament status in end-stage osteoarthritis of the knee: Assessing suitability for partial knee arthroplasty [J]. Bone Joint J, 2020, 102B(6): 716-726.

[2] BERGHMANS DDP, LENSSEN AF, EMANS PJ, et al.

Functions, disabilities and perceived health in the first year after total knee arthroplasty: A prospective cohort study [J]. BMC Musculoskel Dis, 2018, 19(1): 250-257.

[3] ERDEM Y, SIR E. The efficacy of ultrasound-guided pulsed radiofrequency of genicular nerves in the treatment of chronic knee pain due to severe degenerative disease or previous total knee arthroplasty [J]. Med Sci Monit, 2019, 25: 1857-1863.

[4] GOH GS, BIN ABD RAZAK HR, TAY DKJ, et al. Early post-operative oxford knee score and knee society score predict patient satisfaction 2 years after total knee arthroplasty [J]. Arch Orthop Trauma Surg, 2021, 141(1): 129-137.

[5] WALKER LC, CLEMENT ND, DEEHAN DJ. Predicting the outcome of total knee arthroplasty using the WOMAC score: A review of the literature [J]. J Knee Surg, 2019, 32(8): 736-741.

[6] 简燕, 王小许, 贾静宜, 等. 《图示化膝关节炎患者自我评估问卷》的应用信度和效度评价[J]. 实用骨科杂志, 2021, 27(1): 93-96.

[7] LIU D, HE X, ZHENG W. et al. Translation and validation of the simplified Chinese new Knee Society Scoring System [J]. BMC Musculoskelet Disord, 2015, 16: 391.

[8] HIYAMA Y, KAMITANI T, MORI K. Effects of an intervention to improve life-space mobility and self-efficacy in patients following total knee arthroplasty [J]. J Knee Surg, 2019, 32(10): 966-971.

[9] SMALL SR, BULLOCK GS, KHALID S, et al. Current clinical utilisation of wearable motion sensors for the assessment of outcome following knee arthroplasty: A scoping review [J]. BMJ Open, 2019, 9(12): e033832.

[10] ZHANG JH, LI P, JIN CC, et al. A novel adaptive Kalman filtering approach to human motion tracking with magnetic-inertial sensors [J]. IEEE Trans Ind Electron, 2019, 67(10): 8659-8669.

[11] MIRALLES-MUNOZ FA, GONZALEZ-PARRENO S, MARTINEZ-MENDEZ D, et al. A validated outcome categorization of the knee society score for total knee arthroplasty [J]. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2022, 30(4): 1266-1272.

[12] MOUSA AY, BROCE M, MONNETT S, et al. Results of telehealth electronic monitoring for post discharge complications and surgical site infections following arterial revascularization with groin incision [J]. Ann Vasc Surg, 2019, 57: 160-169.

[13] BALASUBRAMANIAM V. IoT based biotelemetry for smart health care monitoring system [J]. J Inf Technol Dig World, 2020, 2(3): 183-190.