

专家意见

EXPERT OPINION

Check for updates

商业儿童矫正鞋产品评估

ASSESSMENT OF COMMERCIALLY AVAILABLE CHILDREN'S ORTHOPEDIC FOOTWEAR

© E.I. Skirmont, E.L. Zimina, J.B. Golubeva, I.K. Gorelova, V.M. Volkova, S.V. Karapetyan

Federal Scientific Center of Rehabilitation Disabled named after G.A. Albrecht, Saint Petersburg, Russia

Received: 20.04.2018

Revised: 08.11.2018

Accepted: 10.12.2018

背景。“矫正鞋”这一术语已俨然成为制造商向市场推销产品的广告手段。而如何选鞋，确保儿童足部功能与发育正常，是各位家长面临的问题。在这种情况下，人们必须了解儿童矫正鞋的具体情况。

本研究的目的在于：确定儿童矫正鞋的设计与矫正专用部件是否符合目前特异性畸形矫正鞋的规范及技术文件要求；获取拥有矫正专用部件的儿童鞋内对应的适应症及禁忌症的使用信息的资料。

材料与方法。本研究基于一项关于23双155码儿童矫正鞋的分析结果。本研究采取随机抽样法，从各式各样的零售鞋中抽取样本。研究人员来自俄罗斯劳动部（Ministry of Labor）以G.A.阿尔勃莱希特命名的联邦国家机构联邦残疾人康复科学中心（Federal Scientific Center for the Rehabilitation），该团队曾负责编制国家标准R 544072011《矫正鞋：通用技术要求》（“Orthopedic footwear. General technical requirements”）。

结果与讨论。研究数据显示，几乎所有矫正鞋样本在制造方面都违反了当前规范及技术文件要求。假借“矫正”的名义在市场上自由销售的鞋有非常吸引力动物外观（从设计，靓丽色彩可见）。但该类鞋的矫正专用部件不符合国家标准，无任何疗效。

因此，不可任由矫正鞋自由售卖。在这种情况下，没有足部及肌肉骨骼系统异常的儿童，应该穿无任何特殊细节设计的标准鞋类。对于需要矫正鞋的儿童，应该严格按照医生开具的处方，考虑其足部的具体解剖学及功能特点，穿戴合适的矫正鞋。

关键词：矫正鞋；儿童；足部；肌肉骨骼系统；矫正专用细节；康复技术手段

Background. The term “orthopedic shoes” becomes an advertisement through which manufacturers promote their products to the market. Parents face the problem of selecting shoes that ensures normal function and development of the child's foot. In this regard, the situation must be understood.

The aim of the study is to identify the conformity of the footwear design and the parameters of special orthopedic parts to the requirements of the current regulatory and technical documentation for footwear for specific deformation as well as to obtain information regarding consumer information on the indications and contraindications of the designation of children's shoes, set out in the leaflet regarding the use of shoes with special orthopedic parts.

Materials and methods. This study was based on the results of a study of 23 pairs of 155-size children's shoes. The shoes were selected by random sampling from the assortment that is in retail sale. The research was performed by the staff of the Federal State Institution Federal Scientific Center for the Rehabilitation of the disabled named after G.A. Albrecht of the Ministry of Labor of Russia, which are the developers of the national standard (R 544072011 “Orthopedic footwear. General technical requirements”).

Results and discussion. The research data showed that virtually all footwear examined was manufactured in violation of the current regulatory and technical documentation. Shoes that go to free sale for selection under the guise of “orthopedic” shoes have a very attractive appearance (seen by the design and bright colors). However, such footwear does not provide the performance of medical purposes because special orthopedic parts have parameters that do not meet the requirements of national standards.

Thus, uncontrolled implementation of orthopedic footwear for selection is unacceptable. In this regard, children without pathology of the foot and musculoskeletal system should wear standard footwear without special details. Children in need of orthopedic footwear should wear shoes strictly according to the doctor's prescription, considering the individual anatomical and functional features of the child's foot.

Keywords: orthopedic footwear; children; foot; musculoskeletal system; special orthopedic details; technical means of rehabilitation.

引言

如今, 家长与医生开始注重儿科疾病的早期诊断与预防。但效果并不一定理想。近年来, 儿童与青少年肌肉骨骼系统疾病的病例数量增加, 每五名儿童中, 大约就有一名患有病态体位或双足畸形等高发疾病[1]。治疗不及时, 会加重病情, 导致保守治疗效果进一步降低, 致使整个肌肉骨骼系统发生永久性功能障碍。俄罗斯联邦统计局 (Rosstat) 发现, 小儿肌肉骨骼疾病的发生率呈增长趋势, 截止到2000年, 患儿数量增长至75.91万例, 到2016年, 增长至80.06万例。在这一期间, 由外在因素导致的伤害及其他疾病病例, 增加至23.77万例[2]。因此, 矫正鞋等康复产品对于肌肉骨骼系统功能受损的恢复与带擦hang至关重要。

俄罗斯劳动部的数据显示, 2015年矫正鞋产量达到984503双, 表明康复治疗技术手段的市场需求量较大。而其中一个重要需求便是儿童矫正鞋[2]。

众所周知, 儿童矫正鞋是一种康复技术手段。因此, 矫正鞋的发展应该满足现有双足畸形及缺陷病例的治疗需求[3]。矫正鞋的设计包括特殊细节设计, 与常规鞋有所区别[4]。因此, 需要根据医嘱 (处方) 使用矫正鞋。将其视为一种预防措施来放置足部畸形发生是一种错误的, 无法接受的想法。

专家在了解矫正鞋市场后注意到, 在新的经济形势, “矫正鞋”这一术语已经成为一种品牌, 替代了“合适的鞋”这一概念。

因此, 为了追求利益最大化, 制造商与供应商采用“医用鞋”与“解剖式鞋”等各种品牌名称, 宣传自己的产品, 无视GOST R 57761《矫正鞋: 术语与定义》 (“Orthopedic shoes. Terms and definitions”) 并未包含此类术语的现实[3]。该产品五花八门, 矫正鞋市场的术语命名让家长难以辨别, 很难为孩子选择正确的产品。

为确保孩子的健康, 预防足部畸形的发生, 家长们根据自身或低专业水准的专家意见, 为孩子购买了被广泛宣传的“矫正鞋”。这些矫正鞋可能具有不错的功能特性, 设计上包括违背了医学及技术要求的矫正专用设计, 或技术参数不符合儿童足部的解剖学及功能结构。因此, 此类矫正鞋无法带来预期效果, 反而可能对足部解剖结构与功能带来负面影响, 这种影响对家长来说难以

察觉。同时, 正常足部的形态功能参数与不同矫正鞋的某一区间相吻合 [5]。

为探明这一问题, 本文对儿童鞋技术参数进行了选择性评估, 研究样本购于圣彼德斯堡包括矫正鞋店在内的分销渠道。

幼儿行走时摇摇晃晃, 稳固的步态模式尚未形成。对于3岁以下的儿童, 扁平足是正常的生理学特征。足底表面逐渐形成的皮下脂肪垫, 增加了足部对于负荷的承受力, 而足弓接触支承面, 承载全身重量。有时, 小儿足部的这一生理学特征被推断成病理学体征, 从而让家长误以为自己的孩子是扁平足。到7岁时, 足弓尚未完全发育, 脂肪垫依然存在。因此, 无需采取矫正手段, 给健康孩子的足弓施加额外的负担。

外翻扁平足畸形有一众所周知的外观特征, 即儿童根骨位置不当。因此, 如果家长注意到孩子的跟骨轴相对于其胫骨纵向垂直轴发生偏移, 则需咨询医生, 明确诊断。

只有内科医师或骨科医师才有资格给儿童开具矫正鞋处方。健康的儿童应当穿普通鞋, 该类鞋依据正常足部的解剖学与功能参数制造, 不会干扰双足的自然生长与发育。

本研究旨在回答以下问题:

- 矫正鞋的设计与参数是否符合所述规范及技术文件 (RTD) 的要求;
- 对于特异性小儿足部畸形, 宣称有矫正效果的鞋是否针对其独特的病理学特征;
- 对于被测试鞋操作指南上列出的适应症与禁忌症, 消费者是否完全知情。

材料与方法

本研究分析了市面上公开销售的小儿鞋样本, 其制造商包括Ortuzzi、Orthoboom、Orthodon、Tapiboo、Sursil-Orto、Orthopedic、Skorokhod、Totto、Ortmann等。分析的样本量总计23双, 适合3至5岁儿童, 尺码为25 (155)。样本随机选购于矫正器材店及矫正鞋商店。

本文根据相关文件[6]通过感官与仪器检测法进行研究, 研究者为GOST R 54407-2011《矫正鞋: 通用技术条件》 (“Orthopedic footwear. General technical conditions”) [7]的编制团队, 他们是认证的创伤骨科医师、工程师和技术设计师, 同时也是领导阿尔勃莱希特联邦国家机构联邦残疾人康复科学中心 (Albrecht Federal Scientific Center for Rehabilitation of Disabled People) 残疾人矫正鞋与专用服部门的高级研究员。

结果与讨论

根据其设计特点以及特殊的矫正细节设计，包括圆形硬质靴筒、专用加固器、纵弓及足跟部位正面加长（托马斯鞋跟），21双被测试鞋应被称为“矫正鞋”。矫正专用细节设计会明显影响足部的功能。因此，鞋类运用的矫正设计只能用于治疗。因此，制造商有义务告知用户该鞋采用的矫正细节设计。然而，尚无一家制造商在操作指南里指出矫正鞋应该用于特异性畸形。

此外，在配备规定专用部件的所有测试鞋中，有8双鞋被制造商称为“常规鞋”。

因此，不论所述用途是什么（矫正鞋或常规鞋），所有测试样本均具有矫正专用细节设计。然而，所有测试鞋的随附文件并未阐明其医学用途与适用范围。本文认为，此举严重违反国家标准GOST R 54407-2011《矫正鞋：通用技术条件》的要求。该标准“适用于符合医学指征的成人及儿童矫正鞋”，它根据特异性足部畸形建立了功能（医学用）鞋的分类标准（第4.2条）。此举也违反了联邦法第323号《公共健康保护原则》（“On the Fundamentals of Public Health Protection”）的规定[8]。

此外，国家常规鞋与矫正鞋标准的一系列要求规定了由特殊算法得出的硬质部件的几何参数。加固器高度（HS）的计算方式如下：

$$HS = 0.15L + 9 \text{ (mm)},$$

其中，L为足长，单位为毫米（mm），硬质靴筒高度（HRB）计算公式如下：

$$HRB = 0.30L + 59 - 10 \text{ (mm)},$$

即靴筒的高度应该比靴子标准高度小10毫米。

硬质靴筒的最佳位置与足跟稳定器，如图1所示。

RTD设计要求依据的是医学用途，旨在通过考虑小儿足部解剖学与功能状态确定矫正专用部件

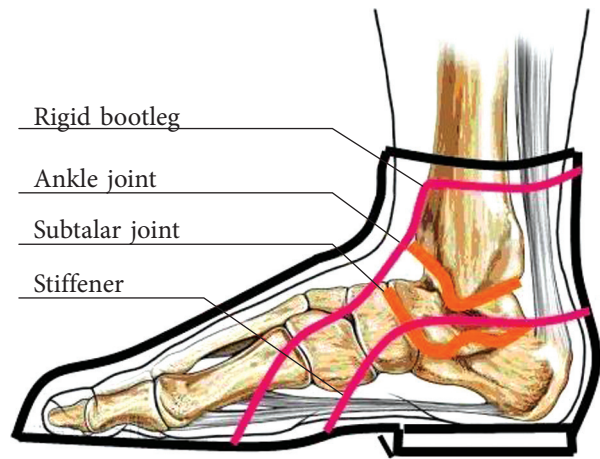


图1 测试鞋特殊硬质部件相对足部的位置

参数。因此，足跟稳定器的设计使跟骨在距下关节的冲击下稳定在有功能优势的位置，换言之，足跟稳定器必须位于踝关节与硬质靴筒以下，固定并支承踝关节与之相反，足跟稳定器应紧贴踝关节，防止足部侧倾。图2展示了不同的专用硬质部件结构。

因此，在本文研究的年龄及性别组别中，当原始尺码为155时，HS与HRB应分别为32毫米与95毫米。

然而，在被测试鞋中，硬质靴筒的高度存在很大的差异，从36毫米至85毫米不等（表1）。由此一来，该结构尺寸的矫正鞋不符合医学及技术要求，无法发挥作用。

足跟稳定器过高（>32毫米），可对足部产生不良影响，损伤跟腱。因此，具有标准参数的加固器，足以固定距下关节。再者，硬质靴筒低于95毫米的鞋，无法为踝关节提供可靠的固定作用，对足背弯曲造成损伤。

不可推荐健康者使用专用硬质靴筒因为这不符合国家标准规定[7]。该类靴筒仅能用于根据小儿



图2 矫正鞋专用硬质部件（黄线）的规格与结构：a—标准足跟稳定器；b—位于踝关节位置上缘的硬质靴筒；c—紧贴踝关节与跖趾关节的硬质靴筒

表1 测试鞋的主要技术特征

| 序号 | 标签所示信息 | | | 矫正鞋的标志 | |
|----|---------------|---------------------------|------------------|--|----------------|
| | 鞋的种类 | 规范性技术文件 | 是否具有医疗医用类器械上市许可* | 矫正专用部件** | 硬质部件的高度(毫米)*** |
| 1 | 矫正鞋 (简单款) | TS 8820-037-53279025-2004 | + | 有纵弓结构, 标准足跟稳定器 | 36 |
| 2 | 矫正鞋 | 未规定 | + | 有纵弓结构, 圆形硬质靴筒, 托马斯鞋跟 | 63 |
| 3 | 矫正鞋 | TS 8820-001-73943484-2014 | + | 有纵弓结构, 圆形硬质靴筒(配有延伸至鞋带的靴翼), 托马斯鞋跟 | 50 |
| 4 | 矫正鞋 (精选款) | TS 8820-001-73943484-2014 | + | 加长式翼形加固器, 托马斯鞋跟 | 38 |
| 5 | 矫正鞋 (精选款) | TS 8820-001-73943484-2014 | + | 圆形硬质靴筒(配有延伸至鞋带的靴翼), 托马斯鞋跟 | 80 |
| 6 | 常规鞋 (解剖式) | 未规定 | - | 外展式前部, 纵弓结构, 圆形硬质靴筒(配有延伸至鞋带的靴翼), 托马斯鞋跟 | 80 |
| 7 | 常规鞋 | 未规定 | - | 圆形硬质靴筒 | 53 |
| 8 | 常规鞋 | 未规定 | - | 圆形硬质靴筒 | 60 |
| 9 | 常规鞋 | 未规定 | - | 圆形硬质靴筒 | 60 |
| 10 | 常规鞋 | 未规定 | - | 圆形硬质靴筒 | 75 |
| 11 | 矫正鞋 | TS 8820-037-53279025-2004 | - | 圆形硬质靴筒 | 70 |
| 12 | 矫正鞋 | TS 8820-004-71296398-2016 | - | 圆形硬质靴筒 | 65 |
| 13 | 常规鞋 | GOST 26165 | - | 标准足跟稳定器 | 32 |
| 14 | 常规鞋 | 未规定 | - | 圆形硬质靴筒 | 60 |
| 15 | 常规鞋 | GOST 26165 | - | 加固器 | 36 |
| 16 | 矫正鞋 (低复合型) | TS 8820-037-53279025-2004 | + | 硬质靴筒 | 73 |
| 17 | 矫正鞋 (低复合型) | 未规定 | + | 专用加固器 | 46 |
| 18 | 矫正鞋 | 未规定 | + | 圆形硬质靴筒 | 85 |
| 19 | 常规鞋 | 未规定 | - | 专用加固器 | 50 |
| 20 | 常规鞋 | 未规定 | - | 标准足跟稳定器 | 36 |
| 21 | 矫正鞋 | TS 8820-037-53279025-2004 | + | 圆形硬质靴筒 | 60 |
| 22 | 矫正鞋 | 未规定 | - | 圆形硬质靴筒 | 60 |
| 23 | 矫正鞋 | 未规定 | - | 圆形硬质靴筒 | 70 |

注: *上市许可颁发给连续生产的医疗产品(2011年11月21日发布的联邦法第323号-FZ《俄罗斯联邦公共健康保护原则》); **复合型矫正鞋至少具有两处矫正专用细节设计。复杂型矫正鞋只能按照个体制造参数设计(GOST R 54407-2011《矫正鞋: 通用技术条件》6.2.5); ***对于155尺码的鞋, 足跟稳定器与硬质靴筒的高度分别为32毫米与95毫米(GOST R 54407-2011《矫正鞋: 通用技术条件》附录B)。

个体足部参数定制且严格按照医学指征设计的复合型矫正鞋。

此外，制造商不重视制鞋技术工艺，尤其是内部硬质部件的铸造质量。近50%的被测试鞋（11双）的足跟稳定器的铸造质量很差，没有特定的外形，不符合常规鞋与矫正鞋的技术要求。同时，在铸造硬质靴筒的过程中，未考虑足部及小腿下三分之一处的解剖学及功能特点，从而无法为踝关节提供牢靠的固定作用，可造成软组织创伤。

三双被测试鞋的专用硬质部件边缘位于跖骨或踝关节头部，这会损伤旋转功能和/或踝关节。另外两双被测试鞋的硬质部件与跖趾关节完全重叠，与踝关节部分重叠，因而会限制两者运动，阻碍足部行进功能。矫正鞋的这种设计会妨碍儿童肌肉骨骼系统的自然发育。有时，采用这种设计的复合型矫正鞋适合某些特定患者。对于坐轮椅的严重脑性瘫痪患儿，复合型矫正鞋能够合理地承托足部，使其与小腿保持正确的角度。

如图3所示，左鞋设计复杂，包括一套为马蹄内翻足设计的矫正专用部件，即硬质靴筒与托马斯鞋跟。然而，制造商未称其为“矫正鞋”，随附说明书里也未阐述医疗及特殊用途。

以下不符合要求的被测试鞋特征引起了研究团队的注意：

- 鞋带部位较坚硬，鞋底较平，足趾部位无上翘设计和/或人工卷曲；
- 背部和靴筒不符合足跟的轮廓与形态；
- 部分测试鞋的上部材料较厚，超出技术文件规定的最大值。

部分制鞋商采用覆有聚氨酯涂层的剖层皮革或合成皮革（“再生革”、“胶原革”），替代天然皮革。这些材料不能在鞋内提供一种舒适的微环境，无法实现鞋内空间的湿热交换。

《对外经济活动命名规范》（FEAN，4115号）规定，“……用于鞋业，以生产鞋部件、拖鞋鞋底、鞋垫等单独部分。”

因此，本研究测试的所有鞋实际上均违反常规鞋与矫正鞋要求，制造商在设计阶段就忽视了这些要求，导致产品不符合RTD规定。

从美学角度而言，市面上色彩鲜艳的鞋子，让家长与孩子印象深刻。但此次对公开售卖的儿童鞋进行评估后发现，设计师关注了设计的精美程度，但未考虑医学及技术要求。



图3 马蹄内翻足矫正鞋

本研究表明，消费者很难清楚地认识各式各样的矫正鞋与常规鞋。

因此，选择矫正鞋前，家长应该咨询医生，根据专业意见进行选购，而非听从销售人员的建议。与之相反的是，未出现肌肉骨骼系统生理学异常的儿童，应该穿戴严格按照自身双足尺寸选购的常规鞋。

发现

本研究结果包含以下数据：

- 总共抽取的23双鞋中，有13双被制造商称为“矫正鞋”，10双为“常规鞋”。超过50%的鞋（12双）没有监管文件说明，违反了RTD要求。

- 21双鞋具有矫正鞋设计特征（即矫正专用细节设计，使足部固定在正确的位置，将负荷重新分配至足跖面）。

- 21双鞋的随附文件（使用说明书）并未说明该鞋是具有矫正专用细节设计的儿童鞋。

结论

本研究得出的结果具有实用性与指导性，应该引起以下两方的关注：从事矫正鞋选择与发放的专业技术人员；制鞋商。但很重要的一点是，制造商应该遵循根据医疗和技术要求而制定的RTD规定。此外，要选择合适的儿童鞋，须谨遵医嘱，而制造商也必须告知买家产品的细节。

因此，我们作为矫正鞋国家标准的制定者强调，本文研究团队愿意向制造商阐明按照RTD要求制造合格鞋的重要性。与此同时，为了满足矫正设计细节参数及时更新与编制的需要，本研究团队会定期修改现有RTD规范。

本文认为，上述声明有助于为儿童提供专业水平较高的高质量矫正鞋，最终使年轻一代保持生理健康，因为只有孩子健康，国家才健康。

其他信息

经费来源。本研究由阿尔勃莱希特联邦国家机构联邦残疾人康复科学中心（Albrecht Federal Scientific Center for Rehabilitation of Disabled People）赞助。

利益冲突。作者声明，不存在任何与本文发表有关的利益冲突。

作者贡献

E.I. Skirmont 与 E.L. Zimina负责材料的收集与加工。

Yu.B. Golubeva负责本研究思路及结构设计。

I.K. Gorelova负责分析数据及撰写文本。

V.M. Volkova负责材料的收集与加工，以及文本撰写工作。

S.V. Karapetyan负责数据分析。

References

1. Гиниятуллов Д.Р., Браславский В.А., Рыбаков А.М., и др. Детская ортопедическая обувь: дети вырастают, проблемы остаются // Кожевенно-обувная промышленность. – 2013. – № 1. – С. 36–38. [Giniyatullov DR, Braslavskiy VA, Rybakov AM, et al. Children's orthopedic shoes: children grow, problems remain. *Kozhevenno-obuvnaya promyshlennost'*. 2013;(1):36-38. (In Russ.)]
2. gks.ru [интернет]. Российский статистический ежегодник: заболеваемость населения [доступ от 04.04.2018]. Доступ по ссылке: http://www.gks.ru/bgd/regl/b17_13/Doc.gif. [Gks.ru [Internet]. Russian statistical yearbook: incidence of the population [cited 2018 Mar 4]. Available from: http://www.gks.ru/bgd/regl/b17_13/Doc.gif. (In Russ.)]
3. ГОСТ Р 57761-2017. Обувь ортопедическая. Термины и определения. – М.: Стандартинформ, 2017. [GOST R 57761-2017. Obuv' ortopedicheskaya. Terminy i opredeleniya. Moscow: Standartinform; 2017. (In Russ.)]
4. Голубева Ю.Б., Аржанникова Е.Е., Горелова И.К., и др. Конструирование и технологии ортопедической обуви: практическое пособие / Под ред. Е.Е. Аржанниковой, И.К. Гореловой. – СПб.: ФГБУСПб НЦЭПР им. Г.А. Альбрехта, 2016. [Golubeva YB, Arzhannikova EE, Gorelova IK. Konstruirovaniye i tekhnologii ortopedicheskoy obuvi: prakticheskoe posobie. Ed. by E.E. Arzhannikova, I.K. Gorelova. Saint Petersburg: FGBU SPB NCEPR im. G.A. Albrehta; 2016. (In Russ.)]
5. Ченцова К.И. Стопа и рациональная обувь. – М.: Легкая индустрия, 1974. [Chentsova KI. Stopa i ratsionalnaya obuv'. Moscow: Legkaya industriya; 1974. (In Russ.)]
6. ГОСТ Р 51293-99. Идентификация продукции. Общие положения. – М.: Госстандарт России, 2001. [GOST R 51293-99. Identifikatsiya produktsii. Obschie polozheniya. Moscow: Gosstandart Rossii; 2001. (In Russ.)]
7. ГОСТ Р 54407-2011. Обувь ортопедическая. Общие технические условия. – М.: Стандартинформ, 2013. [GOST R 54407-2011. Obuv' ortopedicheskaya. Obschie tehnicheckie usloviya. Moscow: Standartinform; 2013. (In Russ.)]
8. Федеральный закон Российской Федерации № 323-ФЗ от 21.11.2011. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». [Federal Law of the Russian Federation No. 323-FZ of 21 Nov 2011. "Ob osnovah okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii". (In Russ.)]

Information about the authors

Elena I. Skirmont — Senior Research Fellow. Federal Scientific Center of Rehabilitation Disabled named after G.A. Albrecht, Saint Petersburg, Russia.

Elena L. Zimina — Senior Research Fellow. Federal Scientific Center of Rehabilitation Disabled named after G.A. Albrecht, Saint Petersburg, Russia.

Julia B. Golubeva — Head of Department. Federal Scientific Center of Rehabilitation Disabled named after G.A. Albrecht, Saint Petersburg, Russia. E-mail: 812golub@mail.ru.

Irina K. Gorelova — Senior Research Fellow. Federal Scientific Center of Rehabilitation Disabled named after G.A. Albrecht, Saint Petersburg, Russia.

Valentina M. Volkova — PhD (Historical Sciences), Leading Researcher. Federal Scientific Center of Rehabilitation Disabled named after G.A. Albrecht, Saint Petersburg, Russia.

Sergey V. Karapetyan — MD, PhD, Senior Research Fellow. Federal Scientific Center of Rehabilitation Disabled named after G.A. Albrecht, Saint Petersburg, Russia.