

适合糖尿病患者足部的鞋模具设计思路的探讨

包秀兰 包宝玉

(锡林郭勒职业学院 026000)

摘要: 糖尿病神经病变及末梢血管病变容易诱发糖尿病患者合并糖尿病足病变,是糖尿病最严重的并发症之一。糖尿病足溃疡通常难以短时间内得到有效控制,为确保生命安全被迫截肢者不在少数,让糖尿病患者身心备受痛苦折磨。研究表明,足底压力及步态改变是糖尿病患者发生足部溃疡的独立危险因素。因而早发现,并设计减压鞋具,减轻足底压力是预防糖尿病患者发生足部溃疡显得尤为重要。

关键词: 糖尿病患者足部;鞋模具设计思路;探讨

Discussion on the design idea of shoe mold suitable for diabetic foot

Bao Xiulan Bao Baoyu

(Xilin Gol Vocational College 026000)

Abstract: Diabetic neuropathy and peripheral vascular lesions are easy to induce diabetic patients combined with diabetic foot lesions, which is one of the most serious complications of diabetes. Diabetic foot ulcers are usually difficult to be effectively controlled in a short period of time. In order to ensure the safety of forced amputees, diabetic patients suffer from physical and mental suffering. Studies have shown that plantar pressure and altered gait are independent risk factors for developing foot ulcers in diabetic patients. Therefore, early detection and design of decompression shoes to reduce plantar pressure is particularly important to prevent foot ulcers in diabetic patients.

Key words: diabetic foot; shoe mold design ideas; discussion

引言

糖尿病足是指糖尿病患者由于合并神经病变及各种不同程度末梢血管病变而导致的以足部难愈性溃疡为特点的下肢感染、溃疡形成和(或)深部组织的破坏。在患有糖尿病的住院病人中,约6%的人合并有足部溃疡。糖尿病病人足部溃疡的年发病率为2%,其中约60%至80%的溃疡能够愈合,而14%至24%的糖尿病足部溃疡最终导致截肢。我国糖尿病足病患者的特点为:(1)常见于老年人,尤其是文化程度低、经济条件差者。(2)足病患者的糖尿病并发症多且严重,往往合并多种心血管危险因素。(3)足病的医疗费用高。(4)尽管70%的足病患者合并感染,但大多数足病并不严重,溃疡数多为1-2处,即只要治疗得当,患者的足溃疡能够痊愈,截肢可以避免。这点很重要,应当引起临床医生的重视。有证据表明,适当筛查和干预措施可以降低糖尿病足溃疡的风险早期处理不当将导致过早的截肢的严重后果。

1 足底压力系统与糖尿病足

1.1 足底压力系统概要

足底压力分布测试系统通常用来测试和观察受试者足底的垂直压力分布情况以及其随时间变化的规律,不仅广泛应用于对步行和站立过程中足部功能的研究,而且可以对足部疾病进行分析,还应用于对足部手术效果的检查与评估。平板式和鞋垫式足底压力测试系统是现阶段较常见的,此外还有测力台和鞋内定点放置压力传感器测试这两种较少用的系统。平板式(亦称压力平板),当受试者从安装有矩阵式压力传感器的平板上走过时,会触发压力传感器,此时只要通过采集传感器信号所产生的数据,即可进行足底压力分析;鞋垫式则是事先将安装好压力传感器的鞋垫式配件放入患者鞋内,穿上行走即可实时采集到足在鞋内的压力分布情况数据。两者从性能上比较,压力平板更精确,简单易用,更容易被广大医务工作者接受。如果在研究中只为获取患者的足(或鞋)垂直于地面间的作用力,那压力平板测试应该是首选。鞋垫式由于其固有的鞋垫形态导致所测出的力并非完全是垂直作用力,因而更适用于评价鞋对足的作用。不足方面是局限于技术原因,鞋内足底压力测试系统通常精度较低,且压力传感器单个面积大,采集频率受限。具体到品牌,比利时RS.scan系统、德国Emed测力板、美国F.Scan、Pedar测力

鞋垫都是常见的足底压力测试系统。其中美国Tekscan公司生产的F.Scan因为专注于测试脚底与鞋子之间的压力分布情况,较好的满足观察和分析足底压力的大小、分布及其随时间变化特点的需求。

1.2 糖尿病患者的足底压力分布

通过对357例2型糖尿病赤足行走压力分析,发现足底各分区压力分布特征是右足:足跟内侧<第2跖骨底<第3跖骨底;左足:第2跖骨底<第4跖骨底<第3跖骨底。深入分析发现第3跖骨底是2型糖尿病患者双侧足底各分区中的最高压强值所在,全足总压强特点是右<左,女<男。其中足底压强最高的则是合并胼胝的糖尿病患者,该研究还发现足底压强与足型没有明显关系。通过对115名正常人和341例2型糖尿病患者的足底压力分析,糖尿病患者足弓、足跟等各部位的最大峰值压力均大于正常人,2型糖尿病患者足底压力明显高于正常人群。糖尿病患者平均足底最大峰值压力的分布特征是最小区域位于足弓,足跟居中,最大区域则在前足。在比较老年糖尿病患者和正常老年人足底压力参数时发现,左右足跖骨3区负载率以及峰值压力、左足T2~T5区域支撑时间、右足M3区冲量、左足M1区冲量、左足M3区冲量等八个指标方面健康组和糖尿病患者两组间存在明显差异。其得出结论是,行走时足母趾和脚前掌受力较大,缓冲不充分,支撑时间长,是糖尿病患者容易在该部位发生溃疡的重要原因。糖尿病周围神经病变、关节活动受限、足畸形、胼胝、足底剪应力、年龄等与糖尿病患者足底压力增高相关,其中周围神经病变和关节活动度是主要危险因素,目前尚不明确的是体重指数是否与糖尿病足底压力升高存在关联,有待进一步研究。

1.3 糖尿病足的分级方法

Wagner分级是常用的方法:0级,存在发生溃疡危险因素;1级,表面出现溃疡,但无感染;2级,有溃疡且较深,软组织炎是常见合并症,不伴随骨感染或脓肿;3级,溃疡且深度感染,伴有骨组织感染或脓肿;4级,局限性坏疽;5级,全足坏疽。

2 足底压力研究

对于糖尿病足的压力研究主要集中于鞋底和鞋垫的性能改进,降低足底压力仍是当今糖尿病鞋研究的主要方向。目前国际公认的糖尿病鞋减压标准为降低足底表面压力的30%以上,其中鞋垫的减

压作用占 60%，鞋底的减压作用占 40%。糖尿病鞋垫的减压机理是通过材料缓冲和结构分压设计来达到降低足底与地面之间的垂直压力，足底压力值通过使用鞋垫式足底压力测试系统获得。对于足底压力的分散调节作用是通过穿糖尿病鞋前后 3 个月的裸足足底压力数据获取，该数据通过使用平板式足底压力测试系统获取。与鞋垫式足底压力测试系统相比，平板式足底压力系统在患者足部复查时具有重要意义，它是鞋垫式测试系统所不可替代的。二者的区别在于所测试的目标不同，一个是评估足底和鞋垫的相互作用效果，一个是评估足部溃疡的整体预防效果（含鞋垫和鞋底共同对足底的作用）。鞋垫减压一般通过优化减压材料和自身的结构设计来实现。减压材料从最初的软质皮革到软质橡胶、硅胶，再到 EVA 发泡材料，整体向着轻量化、慢回弹的方向发展。它们的最终目的都是降低足底肌肉的冲量损伤。近 10 年来，英国 ZOTEFOAM 公司的 PlastazoteFoams 材料逐渐得到广泛应用。该材料具有慢回弹和不含化学发泡剂两个特点。慢回弹材料是降低足底肌肉动量的一个有效手段。当足底肌肉动量对鞋垫造成同等的冲量时（动量 $p=m \times v$ ；冲量 $I=F \times t$ ），鞋垫材料的缓压时间越长其对足底肌肉的反作用力越小，可以有效缓解足底剪切力对肌肉造成的损伤。该材料的另外一个特点是不含化学发泡剂，它使用的是纯物理氮气发泡。这种密闭发泡结构可以实现安全、无毒、无刺激的亲肤效果。这对于皮肤溃疡的糖尿病患者来说极为重要。目前市场上采用的氮气发泡材料一般是 PlastazoteLD45。该材料还具有耐高温、防静电、表面均匀细腻的特点。它不会因为材质粗糙而对患者的脚部造成伤害，并且其触感很好。此外，它还具有持久形变率低、易于清洗、热塑性佳、无腐蚀性等特点，是当前国际上通用的一种糖尿病足鞋垫表面材料。但是，该材料也有一个缺点，那就是透气性和透湿性差。尤其是对于湿性糖尿病足导致的溃疡，在使用该材料时要慎重。糖尿病足鞋垫减压的另外一个方式是结构减压，结构减压设计主要是通过鞋垫形态设计实现。鞋垫曲面形态设计的调整部位主要集中于鞋垫的内外侧纵弓、横弓、后跟杯部位，针对每位患者的足底压力数据，在鞋垫相应部位进行形态调整进而达到分压目的。鞋垫分压使用的是患者的动态压力数据，测试者需要对患者的一个完整步态周期的压力数据进行采集分析，之后再行个性化设计。

3 减压鞋具的设计依据

3.1 基于临床经验便

据临床经验提出适合糖尿病患者保护性鞋具的原则（Tovey's 原则）：①能减少足底压力，减少震动，能适应、稳定、支持已变形的足。②鞋要适合足的形状和大小，足趾尖与鞋头的距离应在 0.95~1.27cm。③足趾及足背应有充足的空间。④足跟部位应舒适、合脚。⑤鞋子可适当限制关节的活动，加强足的稳定性。⑥平衡有困难的患者，宽松和低后跟鞋可改善其稳定性。时至今日，Tovey's 原则依旧被广泛应用。根据 Tovey's 原则选择的治疗鞋能有效预防高危人群足溃疡发生率，与穿普通鞋相比，足溃疡的发生分别为 28% 和 58%（ $P < 0.01$ ），但鞋具设计缺乏足底压力分析，也没有进行个体化设计。

3.2 基于足型、足底压力与步态分析

随着足型、足底压力测量技术和步态分析系统的发展，对患者静态和行走时受力情况及各项参数进行量化，并能发现导致异常足底压力、异常步态的影响因素，为糖尿病减压鞋及鞋垫的设计提供实证依据。使用鞋内足底压力分析来评估和优化治疗鞋在 23 例神经性糖尿病足患者减压的效果，减压目标为使鞋内压力的峰值压力降低 > 25% 或低于 200kPa 的绝对水平，结果显示，在经过几轮修改后，高压区的峰值压力降低 30%，这提示鞋内足底压力应作为鞋类改造的指导工具，不断地进行修改和优化，以达到期望的效果。借助鞋内足底压力对患者定制鞋加以修改，每 3 个月进行测量，当峰值压力 $\geq 200kPa$ 时进行修改，结果显示，溃疡高风险区域的峰值压力显著降低，进一步证实使用鞋内足底压力指导

鞋类改造的有效性。矫形鞋垫的使用可以增加步长、步宽，从而提高步行能力，也能够增加踝跖屈力矩及踝部力量，有效改善步态。

4 减压鞋具的制作

4.1 手工制作

传统的矫形鞋垫通过技师借助石膏模型手工制作形成，先对患者足部用石膏绷带进行取模、修型，再选择合适的材料制作，将不同层的鞋垫材料黏合，最后进行打磨、修型。常用的材料有乙烯-醋酸乙烯酯、聚氨酯材料、橡胶等。糖尿病危险足患者因病情与年龄影响，足部形态常发生很大变化，基于标准鞋楦生产的鞋难以满足其要求，需要根据足型进行个性化制作，对技师的技艺要求高，手工制作存在效率低、制作成本高的缺点。

4.2 计算机辅助设计与制造

随着信息技术的不断发展，计算机辅助设计（Computer Aided Design, CAD）和计算机辅助制造（Computer Aided Manufacturing, CAM）在 20 世纪 70 年代开始应用于鞋具领域，欧美国家发展较为完善。在矫形鞋垫方面，CAD 软件及加工系统应用广泛，根据患者足型、足底压力等数据，使用 CAD 软件进行建模，选择合适的鞋垫模块与配件，并根据足部畸形、足弓形状、患者要求等进行调整，再通过数控加工系统，借助雕刻机进行制作，形成鞋垫。在鞋方面，制鞋 CAD/CAM 系统已发展成包含鞋帮 CAD/CAM 系统、鞋楦 CAD/CAM 以及其他鞋部件设计加工系统的综合性系统，在鞋楦测量与设计、鞋帮样板扩缩、帮样加工、颜色搭配、数控加工等方面展现出极大的优势，修改方便，呈现三维立体效果，优化鞋的设计与制作，能提高效率、节省原材料，精确度高，满足患者个性化的需求。

4.3 3D 打印技术制作

3D 打印技术是以计算机辅助技术、材料加工成形技术为基础，先在计算机上设计出完整的三维立体模型，再通过分层加工、叠加成型的方式打印输出，制造出实体，具有效率高、精确性好等优势，能满足使用者个性化需求。3D 打印技术在医疗领域的应用逐渐增多，应用 3D 打印技术制作减压鞋垫，将 62 例高危糖尿病足患者随机分为两组，一年随访结果显示，3D 打印减压鞋垫可均匀分布足底压力，纠正糖尿病高足压患者异常受力情况，降低足溃疡发生率。

结语

穿着糖尿病鞋具防治糖尿病足溃疡在中危以上风险等级的糖尿病足溃疡风险的发达国家病人中已较普及。糖尿病患者常因周围神经血管病变导致足部肌力失衡，步态不稳，进一步发展可继发多种足部病变或畸形。糖尿病足并发复科关节病、拇外翻、爪型趾、胼胝等均显著高于普通人群。这些病理变化改变了糖尿病患者足底压力的分部及大小，同样是糖尿病鞋具设计中考虑的主要因素，为了更好的早期防治糖尿病足溃疡，相当一部分糖尿病足患者需要为其设计和制作个体化的矫形鞋具。随着新材料的发现以及对现有材料认知的加深，未来运用新材料、新工艺借助足底压力测量分析系统来为糖尿病患者订制个性化的处方鞋（垫），并在实际应用中定期进行足底压力测量，据此不断修正或更新鞋垫，从而为糖尿病患者全程提供最佳的防治策略。

参考文献：

- [1] 中华医学会糖尿病学分会，中华医学会感染病学分会，中华医学会组织修复与再生分会. 中国糖尿病足防治指南（2019版）（I）[J]. 中华糖尿病杂志，2019，11（2）：92-108.
- [2] 颜思思，帕克尼尕尔·克木然，李海博，等. 2019《国际糖尿病足疾病预防和管理指南》解读[J]. 中国医师杂志，2019，21（9）：1302-1307.
- [3] 张新语，霍洪峰. 足型测量方法及足型特征研究进展[J]. 中国康复医学杂志，2019，34（7）：875-879.