

doi:10.19677/j.issn.1004-7964.2022.03.008

## 糖尿病患者足部辅具研究现状

弓太生<sup>1,2</sup>, 韩雪净<sup>1\*</sup>, 万蓬勃<sup>2</sup>, 倪亮辰<sup>2</sup>, 王梦园<sup>2</sup>, 王猛<sup>3</sup>

(1.陕西科技大学轻化工程国家级实验教学示范中心, 陕西 西安 710021; 2.陕西科技大学设计与艺术学院, 陕西 西安 710021; 3.焦作隆丰皮革企业有限公司, 河南 焦作 454750)

**摘要:**糖尿病患者穿着专业的鞋具, 可实现足部高压的卸载和分散, 从而降低糖尿病足溃疡的发生率, 减少足部感染、溃疡恶化甚至是截肢的危险。在糖尿病足防治指南的基础上, 通过梳理分析国内外文献, 重点阐述了预防性足底压力卸载鞋垫和鞋具的设计开发现状。

**关键词:**糖尿病; 足底压力; 足溃疡; 鞋垫; 鞋具

**中图分类号:** TS 943      **文献标志码:** A

## Research Status of Foot Accessories for Diabetic Patients

GONG Taisheng<sup>1,2</sup>, HAN Xuejing<sup>1\*</sup>, WAN Pengbo<sup>2</sup>, NI Liangchen<sup>2</sup>, WANG Mengyuan<sup>2</sup>, WANG Meng<sup>3</sup>

(1.National Demonstration Center for Experimental Light Chemistry Engineering Education, Shannxi University of Science and Technology, Xi'an 710021, China; 2.College of Design and Art, Shannxi University of Science and Technology, Xi'an 710021, China; 3. Jiaozuo Longfeng Fur Enterprise Co. Ltd, Jiaozuo 454750, China)

**Abstract:** Diabetic patients who wear specialized foot accessories can relieve and disperse the high pressure on their feet, thus reducing the incidence of diabetic foot ulcers and the risk of infection, ulcers deterioration and even amputation. Based on the guidelines for prevention and treatment of diabetic foot, this paper focuses on the design and development status of preventative plantar pressure unloading insoles and foot accessories by combing and analyzing literatures at home and abroad.

**Key words:** diabetes; plantar pressure; foot ulcers; insoles; footwear

### 引言

糖尿病足病是糖尿病最严重和治疗费用最高的慢性并发症之一。在中国, 由于糖尿病足溃疡(Diabetic Foot Ulcer, DFU) 而进行过大截肢或小截肢的患者在手术后 5 年内的死亡率接近 40%<sup>[1]</sup>。DFU 不仅严重影响患者的生活质量, 对中国的医疗保健体系也提出了挑战。

DFU 的产生和发展与人体在行走或者站立过

程中足部压力的异常集中、异常分布以及剪切应力等有关<sup>[2-4]</sup>。这种压力和应力会因足部畸形而加重, 如纺锤趾、槌状趾、爪趾外翻、拇趾外翻、跖骨头突出、夏科关节病等<sup>[5-6]</sup>。有效的预防措施, 如足溃疡风险评估、定期检查、穿着专业的鞋和袜等辅具, 已经在欧美等国家广泛使用, 并纳入医疗保险体系, 这一措施已使糖尿病足的截肢率下降了 50%以上<sup>[7-9]</sup>。

糖尿病患者足部辅具是指对足部高压进行降低或重新分配、调整鞋子尺寸来适应足部畸形的装置, 其对于糖尿病足溃疡的预防和治疗至关重要<sup>[10-11]</sup>。国际糖尿病足工作组(International Working Group on the Diabetic Foot, IWGDF)在 2019 年发布的《糖尿病足患者足部溃疡预防指南》<sup>[12]</sup>和《糖尿病足患者足部溃疡缓解指南》<sup>[13]</sup>, 对患者不同溃疡阶段压力卸载辅具的产品分类和使用标准进行了建议。本文基于对

收稿日期: 2021-06-12

第一作者简介: 弓太生(1962-), 男, 教授、博导, 主要从事个体防护用品的材料、结构和功能研究, E-mail: 501363037@qq.com。

\* 通信联系人: 韩雪净(1996-), 女, 硕士研究生在读, E-mail: 2537060699@qq.com。

此指南的了解和掌握,以及对国内外文献的阅读和梳理,总结了目前糖尿病患者预防性足部减压辅具开发研究不全面的现状,旨在为糖尿病辅具开发设计提供思路,从而进一步减轻患者及家庭负担,节省公共医疗资源。

## 1 糖尿病患者压力卸载鞋垫应用研究现状

糖尿病患者穿着合适的鞋、鞋垫、袜可以减小异常足底压力,减少胼胝、溃疡的发生,防止足部损伤<sup>[7]</sup>,但并没有指南来说明鞋类的具体设计特征。一直以来,研究人员也在探索开发专业的鞋、鞋垫、袜来预防足溃疡,鞋垫作为糖尿病鞋设计中最为关键的组成部分,多年来引起国内外研究者广泛关注。

### 1.1 材料及其组合结构

糖尿病患者压力卸载鞋垫所采用的材料种类繁多,多由不同性能的聚合材料组合而成,通常为多孔材料或泡沫材料,有聚氨酯、乙烯醋酸乙烯酯共聚物、聚乙烯、聚氯乙烯、硫化橡胶等<sup>[14]</sup>。根据在鞋垫中的作用,这些材料可分为适应或调节材料、缓冲材料、填充材料三种类型。适应或调节材料与足部接触并符合脚底形状,以在一定程度上减小或分散足底压力,这种材料必须具有良好的吸湿排汗性;缓冲材料位于适应或调节材料下面,通常能够吸收步态中的冲击能量和鞋内的湿气;填充材料在缓冲材料的下面,其设计与鞋内腔底面的形状贴合,因此其硬度较大、成型性较好,以提供稳定性。

国内外学者针对糖尿病患者压力卸载鞋垫的材料研究已经有了一些成果,一些研究者对多层密度梯度的鞋垫材料进行了逐层研究设计。如 Nouman M 等人<sup>[15]</sup>研究了 16 名糖尿病神经病变患者穿着双层鞋垫和三层鞋垫在行走过程中的足底压力分布,结果证明拥有附加顶层设计的三层鞋垫,能更有效地降低前足的足底峰值压力,伴有神经病变的糖尿病足患者水平行走和斜坡上升时,其足底压力分布比双层鞋垫更好。此外采用表面硬度适中、中间层较软的多层鞋垫,对糖尿病神经病变足的足底压力分布具有优势。Begg L 等人<sup>[16]</sup>研究了不同医疗鞋垫材料对有足部溃疡风险的糖尿病患者足底压力和舒适度的影响,研究表明波状外形多密度材料的鞋垫能够有效地减小足底峰值压力和压力-时间积分,而 6 mm 的缓释聚氨酯泡棉/6 mm 标准泡棉组合鞋垫是穿起来最舒适的鞋垫。Arts ML

等人<sup>[17]</sup>研究证明鞋垫顶层使用 PLASTAZOTE 泡棉材料可降低糖尿病足患者足底压力,避免摩擦产生足底溃烂。冯雨果等人<sup>[18]</sup>采用抗菌层、缓冲层、减压记忆层和后跟支撑层 4 层多密度结构对鞋垫进行逐层设计,结果证明通过多层结构和材料的设计,能有效增加鞋垫接触面积,优化减压效果。

对于鞋垫材料参数如硬度、厚度的研究也是学者们研究关注的着力点。李鑫等<sup>[19]</sup>通过动态足部压力测试以及 VAS 主观舒适性评价,分析了鞋垫硬度变化对足部压力舒适度的影响。结果表明,主观舒适度随着定制鞋垫硬度的增加而降低,且与峰值压强显著相关。弓太生等人<sup>[20]</sup>对不同硬度的减压材料进行组合制得 3 种压力分散鞋垫,通过采集和分析患者穿着国外某糖足防护鞋垫、3 种压力分散垫和普通鞋垫时的足底压力数据,结果证明穿着压力分散垫时,足弓接触面积增大,前掌和后跟区域的峰值压强降低,获得了良好的分压和减压效果。Geffen JA 等人<sup>[21]</sup>研究了糖尿病患者穿着低硬度(15 Shore A)的平坦鞋垫和高硬度(30 Shore A)的平坦鞋垫后的姿态稳定性,发现与 Shore A 值高的鞋垫相比,穿着 Shore A 值低的鞋垫对糖尿病神经病变患者的姿势稳定性没有显著的负面影响。Lemmon D 等人<sup>[22]</sup>采用了实验和准静态平面应变有限元方法研究了第二跖骨头下压力的变化与鞋垫厚度和组织厚度的关系,结果表明峰值压力随着鞋垫厚度的增加而降低。随着鞋垫厚度的增加,峰值压力的增量减少,压力似乎趋于渐近线,即更多的缓冲材料几乎没有减压效果。足底组织厚度越小,鞋垫厚度增加时压力下降越大。

此外,研究糖尿病压力卸载鞋垫新型抗菌材料也是一个分支。如辜海彬等<sup>[23]</sup>制备了一种新的复配型抗菌剂乳液,对鞋里革和设计成型的 PU 发泡材料进行抗菌处理,制备出糖尿病患者抗菌鞋垫,研究结果表明其具有良好的抑菌效果。

总体来看,研究者对于糖尿病患者减压鞋垫材料的逐层设计研究还在摸索阶段,研究中对于鞋垫材料的选择不一致,缺乏相对统一的标准,而且得到的结论会受到试验不同控制因素的影响而不同。但一致的结果都认为对于糖尿病压力卸载鞋垫材料的逐层设计研究具有一定的科学研究价值,合理的材料组合设计可在一定程度上减压分压,预防糖尿病足溃疡的发生和发展,而对其研究中材料应用

的全面性考虑及更加深入的研究仍然需要学者们花费大量的时间和精力去探索。另外,对于糖尿病患者减压鞋垫材料的硬度和厚度参数具体值,研究者们也没有得出一个具体的统一标准,不同的材料类型对应的最佳硬度厚度值是不一致的,这就需要研究者根据鞋垫每层材料的不同特性去研究减压分压效果,结合鞋子特征和患者对鞋垫舒适度的感知,进一步细致化设计试验方案去探索研究更多的可能性。

### 1.2 造型结构

国内外多项研究表明,糖尿病患者在自然行走的过程中,足底冲量百分比与足底峰值压力明显向前足跖骨部位转移,且行走时身体稳定性降低<sup>[24-25]</sup>。因此在设计糖尿病患者压力卸载鞋垫时,应着重对跖骨部位进行减压干预,降低糖尿病患者足部溃疡、坏疽等症状的发生率。

目前,有多项研究试图去总结糖尿病患者压力卸载鞋垫的结构设计标准。Guldemon NA 等人<sup>[26]</sup>评估了鞋垫结构对糖尿病神经病变患者足底压力和行走方便的影响,研究结果证明跖骨突起和足弓支撑可以明显降低足底压力,但是这种鞋垫结构的穿着舒适性并没有得到患者的认可。Hastings MK 等人<sup>[27]</sup>研究了跖骨垫片位置对糖尿病和周围神经病变患者的足底峰值压力的影响,对全接触鞋垫、全接触鞋垫+近端跖骨衬垫、全接触鞋垫+远端跖骨衬垫 3 种跖骨垫的位置进行比较,结果证明,当跖骨垫位于跖骨头线附近 6~11 mm 之间时,足底峰值压力降低。当跖骨衬垫距离这个范围太远,压力实际上增加。Paton J 等人<sup>[28]</sup>通过对鞋垫表面肌理的特殊设计,研究其对于糖尿病神经病变患者静态平衡的影响,研究结果表明,增加一个有纹理的覆盖物似乎可以抵消足弓填充物对平衡的负面影响,肌理对糖尿病神经病变患者平衡、步态和跌倒的影响值得进一步研究。冯雨果等<sup>[28]</sup>等研究表明通过改进后跟支撑层的结构,能够进一步增加后跟接触面积,优化鞋垫的减压效果。

总体来看,糖尿病患者压力卸载鞋垫造型结构的实现,可以通过对足弓部位增加拱形支撑以贴合足底表面,增加足部与足底表面的接触,使力分布在更大的足部区域,从而降低和分散足底高压区域。另外使用跖骨垫对于减少跖骨部位的高压具有积极作用。对于后跟部位的高压减少及分散,可通

过改进后跟支撑层的结构,以进一步贴合脚后跟来增加后跟接触面积,但文献中提出,这种鞋垫设计结构会影响糖尿病患者行走稳定性,所以仍然需要进一步的试验研究。另外,对于结构的设计研究需要结合面料特性进行搭配组合设计,以进一步完善鞋垫产品。

### 1.3 3D 打印鞋垫制造技术

现阶段,3D 打印技术应用于糖尿病患者减压鞋垫的制作中。陈薇薇等<sup>[29]</sup>应用 3D 打印技术,选择合适材料量身定做糖尿病减压鞋垫,通过实验研究表明 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,减少截肢率,保障糖尿病患者的生活质量,为预防糖尿病足溃疡提供经济有效的方式。朱思尧等<sup>[30]</sup>开发了一种低成本、高效率的个性化糖尿病鞋垫设计方案,从足部建模和鞋垫材料性能设计进行简化,采用 3D 打印技术制备鞋垫,以实现个性化糖尿病足鞋垫的快速设计与制造。

众多研究表明,使用 3D 打印技术可以通过设计不同的微结构来改变目标区域结构的弹性模量,根据足底不同区域对鞋垫弹性模量的要求进行微结构映射,并使用 3D 加工技术一体化打印完成,这一技术发展促进了糖尿病足鞋垫的个性化设计。

## 2 糖尿病患者压力卸载鞋具应用研究现状

国内外大量研究者试图通过设计研发专业的鞋子来降低糖尿病患者足溃疡发生或者复发的风险,目前也有一些成熟的鞋类产品投入市场。

### 2.1 鞋楦设计

鞋类制造业从 19 世纪中叶的工业生产大规模定制向 21 世纪初的个性化定制转变,产品和服务更适合消费者的特定需求和品位。对于糖尿病患者鞋楦的设计,研究者们已经在尝试通过采用非接触式 3D 扫描系统和相关数据分析软件工具得到一个虚拟的脚模型或者一组有意义的横截面尺寸来快速确定糖尿病患者鞋楦参数。如 M. Germani 等<sup>[31]</sup>研究了定制糖尿病鞋楦设计的过程,提出了一个鞋楦的原型设计系统,其主要特点是输入病人的足底扫描仪数据和压力测量系统数据,系统进行分析即可得到鞋楦参数的几何值。

### 2.2 外底设计

糖尿病患者大多数溃疡发生在前掌部位,因此

预防及治疗重点在于减轻这些区域的高压,将压力重新分配到足部其它区域。

在早期文献中就已经有学者研究前足压力卸载鞋分散糖尿病足足底压力的效果。Bus SA 等人<sup>[32]</sup>评估了4种不同类型的前足减压鞋和两种普通鞋的压力卸载效果,研究结果证明前足减压鞋能有效缓解糖尿病患者的前足压力,但舒适度评分普遍比较低。Schaff PS 等人<sup>[33]</sup>研究显示,与传统鞋相比,糖尿病患者穿着前足减压鞋在前足的内侧、中央和脚趾部位峰值压力降低了30%,但在脚后跟、中足和前足外侧区域压力升高。

早期研究的前足减压鞋是专门为病人设计的预制鞋,和半鞋有相似之处,但这种鞋的美观性相对较差,步行舒适度被质疑。并且在足底压力和舒适度评价的试验研究中,很多研究者只是简单比较了两到三双现成鞋的足底峰值压力,以证明鞋底的减压效果,缺少对减压鞋各个参数进行设计对比研究。

近年来,研究者们也进行了大量的研究以优化糖尿病压力卸载鞋的外底设计,多项研究的统一结论均表明,摇椅鞋底(rocker sole)的设计可减轻糖尿病患者前足足底压力。另外,研究者分别对其详细参数配置进行了试验研究阐述,如摇杆顶端的位置(rocker apex position)、摇臂顶角(rocker apex angle)、摇臂角度(rocker angle)、刚性和硬度、材料类型等,如图1所示。

Preece SJ 等人<sup>[34]</sup>研究了摇椅鞋底对于糖尿病足溃疡的预防效果,让受试者分别穿着8种设计的摇椅鞋(4个顶点位置\*2个摇臂角度)行走,记录受试者的足底压力以确定最佳组优化设计,研究结果证明,摇臂顶角位置向远端移动或者摇臂角度减小时,足底峰值压力显著增加,最佳优化设计组为摇杆顶端位置在鞋长的52%,摇臂角度为20°,摇臂顶角为95°。Chapman JD 等人<sup>[35]</sup>以相似方法进行研究,结果得出穿摇椅鞋的受试者在2-4跖骨处压力减小最大,但该区域应该避免摇臂角度过小(<20°)以及摇杆顶端位置太靠前(>60%鞋长)。摇臂顶角对于第一跖趾区域的影响最为显著,当顶角增加到100°时,其压力明显增大。

在鞋外底刚性研究中,Uccioli 等人<sup>[36]</sup>比较了半刚性摇椅底和标准鞋在减少足底溃疡方面的作用,结果证明半刚性摇椅底鞋子减少了足底溃疡复发。

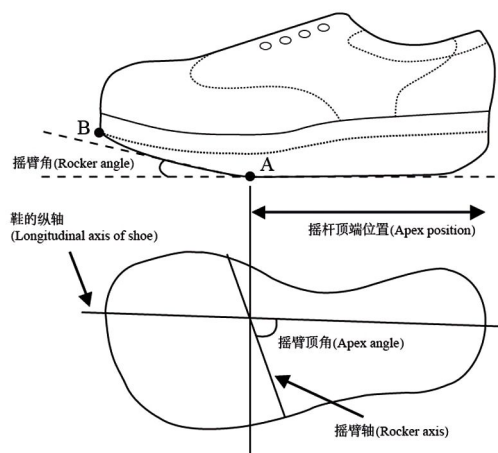


图1 图示摇臂角度、摇杆顶端位置、和摇臂顶角<sup>[34]</sup>  
(通过向近端或者远端移动A点来改变顶点位置,调整B点的位置来确定摇臂角)

Fig.1 Schematic to illustrate rocker angle (RA), apex position and apex angle

(Apex position was varied by moving point A proximally or distally and a corresponding adjustment made to the position of point B to ensure a consistent rocker angle.)

López-Moral 等人<sup>[37]</sup>研究了刚性摇椅底对于降低糖尿病足患者足底溃疡复发率的效果,51名近期足底溃疡愈合的糖尿病神经病变患者分为两组随机穿着治疗性半硬底鞋和治疗性硬底鞋,研究显示,对于有神经病变和足溃疡史的糖尿病患者,坚硬的摇椅底抑制了溃疡的复发。López-Moral 等人<sup>[38]</sup>使用 footscan 压力测量系统研究了鞋外底刚性对改善糖尿病和前足溃疡患者时空参数的重要性,此外,还使用视觉模拟量表分析了穿着舒适度,结果显示,相比于半刚性鞋底,刚性鞋底除了增加步长和步速外,还可以减少站立阶段的时间。

研究表明,使用摇椅鞋底有助于降低糖尿病患者足底压力,主要是由于患者穿这种鞋时,足部会产生摇摆运动,从而减少了跖趾关节的活动范围和随之引起的足底压力。但是这一特征的有效性还需要进一步实践研究,其可能与摇臂角度、位置、高度以及材料特性的个性化设计有关,目前国内外都没有建立一种完全可行的标准。在减少糖尿病患者足底溃疡产生和复发方面,刚性摇椅鞋底优于半刚性摇椅鞋底,这主要是由于刚性鞋底是为了限制足部关节的运动,特别是步态推进阶段的跖趾关节的伸展。但是,这只是初步的试验结果,对于鞋底刚性参数的确定还需要进行大量的研究,另外需要结合患者实际情况来确定鞋底的软硬程度。

### 2.3 其它设计特征

很多专家根据经验共识对糖尿病患者压力卸载鞋提出了一些设计特征,包括鞋跟、鞋面、鞋舌、鞋底等。如鞋子应该为圆头厚底、系鞋带、面料柔软、透气性好,保证不能刚好合脚,鞋子的长度要比患者的足长 1 cm,宽度依跖趾关节宽度大小而定,高度应该使足趾有一定的空间。Bus SA 等人<sup>[39]</sup>也撰写了《关于糖尿病及周围神经病变患者定制鞋设计方案的说明》,介绍了糖尿病和周围神经病变患者开发定制鞋的设计方案。但从文献检索中的试验研究来看,仍然缺少相关循证数据的支撑和统一的标准。

总体来看,糖尿病患者需要根据自身情况穿着专业的糖尿病鞋来减少足底压力从而预防溃疡,很多具有指导性的临床试验研究均表明,患者穿着治疗性鞋可减小足部溃疡的发生率。从研究结果来看,很多研究者提出,鼓励糖尿病患者穿着减压鞋是合理的,这一措施有助于确保糖尿病患者的足底组织损伤达到最小,保护那些不会定期去检查足部健康状况的糖尿病患者,防止出现足溃疡。从鞋类设计研究现状来看,仍然需要科学全面的研究深入探究这些鞋类设计特征,从而进一步完善糖尿病鞋类。

### 3 总结

糖尿病患者足底压力异常是导致足溃疡产生及恶化的重要外界力学因素。预防性的压力卸载鞋/垫是糖尿病患者足溃疡常用的保守治疗方法和预防措施,可有效缩短足溃疡愈合时间、延长溃疡复发周期,但实际应用仍然不充分。

目前,国内外对糖尿病压力卸载鞋具的研究仍然不深入,由于糖尿病足部病变的复杂性使其设计特征缺乏全面统一的标准。鞋类设计正从基于经验和技能的方法转向更科学的数据驱动方法,同时需要有更多的试验研究来支撑。另外,现有研究中主要通过鞋子来有效卸载分散患者足底压力,而对由于鞋帮压力过大而导致足背溃疡的预防及治疗考虑不充分,未来对于糖尿病鞋的设计研究可从鞋帮的角度出发,通过材料结构的试验设计来缓解由于鞋子造成的脚面压力过大的现象。同时对剪切力这一直接损伤原因,尚无测量技术手段,这也制约了糖尿病鞋的设计和推广。

在研究方法上,糖尿病鞋类的一些设计特征已经通过试验研究有了一定的循证支持,这也是目前符合实际的有效方法,为未来的设计研究提供了参考,也为鞋类辅具更广泛且规范的推广奠定临床技术与循证医学基础。

### 参考文献:

- [1] 王俊,尤巧英,李宏烨,等.糖尿病足溃疡的治疗进展[J].中华糖尿病杂志,2021,13(5):449-453.
- [2] Paisey R B,Abbott A,Paisey C F,et al.Diabetic foot ulcer incidence and survival with improved diabetic foot services:an 18-year study[J].Diabet Med,2019,36(11):1424-1430.
- [3] Yazdanpanah L,Shahbazian H,Nazari I,et al.Incidence and Risk Factors of Diabetic Foot Ulcer:A Population-Based Diabetic Foot Cohort(ADFC Study)—Two-Year Follow-Up Study [J].International Journal of Endocrinology,2018 (1): 1-9.
- [4] Mariam T G,Alemayehu A,Tesfaye E,et al.Prevalence of Diabetic Foot Ulcer and Associated Factors among Adult Diabetic Patients Who Attend the Diabetic Follow-Up Clinic at the University of Gondar Referral Hospital,North West Ethiopia, 2016: Institutional- Based Cross- Sectional Study [J]. Journal of diabetes research, 2017 (1): 2879248-2879249.
- [5] 中西医结合防治糖尿病足中国专家共识 (第 1 版)[J].血管与腔内血管外科杂志,2019,5(5):379-402.
- [6] Ledoux W R,Shofer J B,Smith D G,et al.Relationship between foot type,foot deformity,and ulcer occurrence in the high-risk diabetic foot.[J].Journal of rehabilitation research and development,2005:665-672.
- [7] 中华医学会糖尿病学分会.中国 2 型糖尿病防治指南(2020 年版)[J].中华内分泌代谢杂志,2021,37(4): 311-398.
- [8] 王圳,胡昆,苏辉,等.英国、德国和法国糖尿病足溃疡风险预防措施 [J].皮革科学与工程,2017,27(2): 33-39.
- [9] Bus S A.The Role of Pressure Offloading on Diabetic Foot Ulcer Healing and Prevention of Recurrence[J].Plast Reconstr Surg,2016,138(3 Suppl):179S-187S.
- [10] 弓太生,李姝,汤运启.足部有限元建模方法及其在医疗辅具中的应用现状研究 [J].皮革科学与工程,2015,25(4):54-57.
- [11] 任韦燕,蒲放,樊瑜波.糖尿病足部辅具研究进展[J].科技导报,2019,37(22):69-77.
- [12] Bus S A,Lavery L A,Monteiro-Soares M,et al.Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes(IWGDF

- 2019 update)[J].Diabetes/metabolism research and reviews, 2020,36(S1):e3269.
- [13] Bus S A,Armstrong D G,Gooday C,et al.Guidelines on off-loading foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update) [J].Diabetes/metabolism research and reviews, 2020,36(S1):e3274.
- [14] Foto J G,Birke J A.Evaluation of Multidensity Orthotic Materials Used in Footwear for Patients with Diabetes [J].Foot&ankle international,1998,19(12):836–841.
- [15] Nouman M,Dissaneewate T,Leelasamran W,et al.The insole materials influence the plantar pressure distributions in diabetic foot with neuropathy during different walking activities [J].Gait&Posture,2019(74):154–161.
- [16] Begg L,Burns J.A comparison of insole materials on plantar pressure and comfort in the neuroischaemic diabetic foot[J].Clinical biomechanics(Bristol),2008,23(5):710–711.
- [17] Arts M L,de Haart M,Waaijman R,et al.Data-driven directions for effective footwear provision for the high-risk diabetic foot[J].Diabet Med,2015,32(6):790–797.
- [18] 冯雨果,李晓龙,徐波,等.糖尿病足鞋垫的功能设计与研究[J].中外鞋业,2019(5):21–25.
- [19] 李鑫,徐波,喻伟才,等.定制鞋垫硬度对足底压力的影响[J].中国皮革,2013,42(6):106–107.
- [20] 弓太生,张戈云,李方,等.糖足足底压力分布特征与压力分散垫的研究[J].中国皮革,2017,46(3):52–58.
- [21] Geffen J V,Dijkstra P U,Hof A L,et al.Effect of flat insoles with different Shore A values on posture stability in diabetic neuropathy. [J].Prosthetics&Orthotics International,2007,31(3):228.
- [22] Lemmon D,Shiang T Y,Hashmi A,et al.The effect of insoles in therapeutic footwear—A finite element approach[J].Journal of biomechanics,1997,30(6):615–620.
- [23] 辜海彬,李萍萍,王利,等.糖尿病患者特殊功能鞋抗菌鞋垫的制备[J].皮革科学与工程,2009,19(2):5–12.
- [24] 张建国,卜月丽,王芳,等.糖尿病人群自然步态下足底压力分布研究 [J]. 天津科技大学学报,2020,35(4):53–57.
- [25] 冯道,王维萍,史小英,等.基于压力转移模型的糖尿病足溃疡模拟研究 [J]. 皮革科学与工程,2020,30(6):47–51.
- [26] Guldmond N A,Leffers P,Schaper N C,et al.The effects of insole configurations on forefoot plantar pressure and walking convenience in diabetic patients with neuropathic feet[J].Clinical Biomechanics,2007,22(1):81–87.
- [27] Hastings M K,Mueller M J,Pilgram T K,et al.Effect of Metatarsal Pad Placement on Plantar Pressure in People with Diabetes Mellitus and Peripheral Neuropathy[J].Foot&ankle international,2007,28(1):84–88.
- [28] Paton J,Glasser S,Collings R,et al.Getting the right balance: insole design alters the static balance of people with diabetes and neuropathy[J].Journal of foot and ankle research,2016,9(1):40.
- [29] 陈薇薇,张国锋,陈育宏,等.3D 打印减压鞋垫在糖尿病足防治中的临床应用 [J]. 同济大学学报(医学版),2018,39(06):76–81.
- [30] 朱思尧,李涤尘,汤磊,等.具有梯度模量的 3D 打印糖尿病鞋垫设计[J].医用生物力学,2021,36(1):102–109.
- [31] Germani M,Bernabeu J A,Mandolini M,et al.A knowledge-based design process for diabetic shoe lasts:International Design Conference Design,2012[C].
- [32] Bus S A,van Deursen R W M,Kanade R V,et al.Plantar pressure relief in the diabetic foot using forefoot offloading shoes [J].Gait&posture,2009,29(4):618–622.
- [33] Schaff P S,Cavanagh P R.Shoes for the insensitive foot:the effect of a"rocker bottom"shoe modification on plantar pressure distribution[J].Foot Ankle,1990,11(3):129–140.
- [34] Preece S J,Chapman J D,Braunstein B,et al.Optimisation of rocker sole footwear for prevention of first plantar ulcer: comparison of group-optimised and individually-selected footwear designs [J].Journal of foot and ankle research, 2017,10(1):27.
- [35] Chapman J D,Preece S,Braunstein B,et al.Effect of rocker shoe design features on forefoot plantar pressures in people with and without diabetes [J].Clinical biomechanics(Bristol), 2013,28(6):679–685.
- [36] Uccioli L,Faglia E,Monticone G,et al.Manufactured shoes in the prevention of diabetic foot ulcers [J].Diabetes Care, 1995,18(10):1376–1378.
- [37] Lopez-Moral M,Lazaro-Martinez J L,Garcia-Morales E,et al. Clinical efficacy of therapeutic footwear with a rigid rocker sole in the prevention of recurrence in patients with diabetes mellitus and diabetic polyneuropathy:A randomized clinical trial[J].PLoS One,2019,14(7):e219537.
- [38] Lopez-Moral M,Molines-Barroso R J,Alvaro-Afonso F J,et al.Importance of Footwear Outsole Rigidity in Improving Spatiotemporal Parameters in Patients with Diabetes and Previous Forefoot Ulcerations [J].J Clin Med,2020,9(7): 1–11.
- [39] Bus S A,Zwaferink J B J,Dahmen R,et al.State of the art design protocol for custom made footwear for people with diabetes and peripheral neuropathy[J].Diabetes/metabolism research and reviews,2020,36(S1):e3237.