

# 糖尿病足部辅具研究进展

任韦燕<sup>1</sup>, 蒲放<sup>2\*</sup>, 樊瑜波<sup>1,2\*</sup>

1. 国家康复辅具研究中心, 北京市老年功能障碍康复辅助技术重点实验室, 民政部康复辅具技术与系统重点实验室, 北京 100176
2. 北京航空航天大学生物与医学工程学院, 北京 100083

**摘要** 糖尿病足是糖尿病患者最严重的并发症之一。设计合理的足部辅具可有效实现糖尿病患者足底高压区域卸载和足底压力分布优化, 有助于降低足溃疡发生率和复发率、延缓足溃疡恶化和截肢周期。综述了糖尿病足部的评估方法、足部辅具的设计原则、制作技术以及临床应用效果, 分析发现研究主要以糖尿病足部形状与破损情况为依据, 通过结构设计、材料组合等实现降低足底压力峰值、保护足部的目的。然而, 目前的糖尿病足部辅具仍需进一步结合足部生理参数监测、主动防护等功能, 以更实时、准确地监测糖尿病足部健康水平, 更智能、有效地维护足部健康。

**关键词** 糖尿病足; 足部辅具; 压力卸载; 智能辅具

糖尿病足是指糖尿病患者由于合并神经病变及不同程度的下肢血管病变而导致的下肢感染、溃疡形成和(或)深部组织的破坏<sup>[1]</sup>, 是糖尿病患者最严重的并发症之一, 具有复发率高、致残率高、治疗成本高等危害<sup>[2]</sup>。中国糖尿病患病人数较多, 患者足部护理问题的形势严峻。据调查结果显示: 中国单发性足溃疡以及坏疽患者患病率为 57.3%, Wagner 1 级或 2 级溃疡率为 63.2%, 合并坏疽患病率为 28.8%, 干性坏疽患病率为 49.1%, 混合型溃疡

则为 60.4%<sup>[3]</sup>。

足底压力集中是造成糖尿病患者足部发生溃疡的重要外部力学因素之一。特别是对于伴有神经病变的糖尿病患者而言, 由于足部保护性感知能力减弱甚至消失, 使其不能感受到行走过程中的不适感和疼痛感, 从而导致溃疡的发生和不断深化<sup>[4]</sup>。因此, 卸载足底异常高压、优化足底压力分布特征对于预防糖尿病患者足溃疡、缓解溃疡恶化具有一定帮助。

收稿日期: 2019-07-02; 修回日期: 2019-10-09

基金项目: 国家自然科学基金项目(11672027); 北京市自然科学基金项目(Z171100000517010)

作者简介: 任韦燕, 助理研究员, 研究方向为康复工程、生物力学, 电子信箱: renweiyang@nrcrta.cn; 蒲放(通信作者), 教授, 研究方向为生物力学、医疗器械、康复工程及航空航天医学工程, 电子信箱: pufangbme@buaa.edu.cn; 樊瑜波(共同通信作者), 教授, 研究方向为生物力学及力生物学、医疗器械、康复工程、航空航天医学工程及医学工程管理, 电子信箱: fanyubo@nrcrta.cn

引用格式: 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; doi: 10.3981/j.issn.1000-7857.2019.22.008

具有压力卸载功能的足部辅具包括全接触石膏、压力卸载鞋垫/鞋、矫形器等多种类型。全接触石膏被认为是卸载压力的金标准,被证明可有效缩短糖尿病足溃疡的愈合时间。但全接触石膏是不可调节的,同时也不便于患者的日常活动。糖尿病患者的矫形器包括踝足矫形器和夏柯关节限制矫正助行器等,可分为功能性和适应性两种类型的矫形器。功能性矫形器可以有效地校正灵活性、生物力学异常的足部功能性问题,而适应性矫形器可用于适应变形或疼痛的僵硬足。矫形器主要是针对伴有足部畸形、步态异常或行走困难的特殊糖尿病患者进行治疗。压力卸载鞋垫/鞋是最常见的足部辅具之一,也是糖尿病足患者常用的保守治疗手段<sup>[1]</sup>。有研究指出,糖尿病足卸载鞋与患者足部溃疡的发生发展息息相关,据报道,由于患者所穿戴鞋的设计和使用材料的不合理,可能会造成接近80%糖尿病患者截肢前的足损伤<sup>[5]</sup>。

本文以压力卸载鞋垫/鞋为例,就糖尿病足部辅具设计前的临床评估方法、糖尿病足部辅具设计原则、制作技术、临床治疗效果及未来的发展趋势进行综述。

## 1 糖尿病足部状态的评估方法

在设计足部辅具前,需对糖尿病患者足部的损伤等级、足部畸形、并发症情况、足底压力、微循环功能等因素进行临床检查评估,以期对糖尿病足部辅具的设计提供准确的参照依据<sup>[6]</sup>。

### 1.1 询问病史

询问病史是糖尿病足溃疡危险等级评估中是一个重要的部分。病史的关键部分包括是否有溃疡史或截肢史,是否有神经病变、血管病变或视觉损伤症状,是否接受过肾脏移植治疗。吸烟也是需要关注的因素,有研究发现吸烟不仅是血管疾病的危险因素,还可能对患者发生神经疾病。

### 1.2 足部损伤评估

足部的损伤评估主要是对患者足部溃疡、异常红疹、趾间和全身的皮肤状况进行检查,需特别注意胼胝(尤其是伴有出血)、趾甲营养不良或甲沟炎

等症状。

Wanger分级法是目前最被广泛使用和接受的糖尿病足严重程度分级法。此方法根据溃疡渗透和组织坏死程度,将糖尿病足共分为6个等级。0级:没有开放的病灶,可能有畸形或蜂窝组织炎;1级:浅表糖尿病性溃疡(部分或全部厚度);2级:溃疡延伸到韧带,肌腱,关节囊或深筋膜,无脓肿或骨髓炎;3级:深溃疡脓肿,骨髓炎或关节败血症;4级:前掌或脚跟部分出现坏疽;5级:整只脚出现广泛的坏疽<sup>[7]</sup>。

### 1.3 肌肉骨骼评估

主要是指对糖尿病患者足部严重畸形的评估。如对僵硬畸形、前脚畸形、夏柯氏关节病等足部畸形进行检查。

### 1.4 并发症评估

包括神经病变测定和血管病变评估。

神经病变测定可通过10 g尼龙单丝触觉检查、128 Hz音叉或振动阈值感觉检查、针刺痛觉检查以及踝反射检查等方法进行评估。

血管病变评估主要通过胫后肌和足背动脉脉搏的触诊,以及做踝肱压力指数(ABI)测试来鉴定。如果糖尿病患者有血管病变或者在筛查足部检测中无脉搏现象,则应进行踝肱压力指数(ABI)测试。美国糖尿病外周动脉病变协会推荐50岁以上的糖尿病患者进行ABI测试,并建议每隔5年进行一次常规测试<sup>[8]</sup>。由于动脉中层钙化导致动脉壁弹性降低且不能提高踝部收缩压,使得ABI测试在糖尿病患者检查中可能会出现误诊。如果腓肠或踝处动脉血管不可压缩( $ABI > 1.3$ ),则需要补充检测心脏动脉收缩压或经皮氧分压。经皮氧分压越高,溃疡风险越低。

### 1.5 足底压力检测

足底压力检测包括赤足足底压力测量和鞋垫内足压测量。常用的评价足底压力的参数有足底压强峰值、前足-后足压强峰值比、峰值压强梯度、压力-时间积分、剪切力等。

### 1.6 微循环评估

用于评估糖尿病患者足组织营养供给和废物清除的能力。可利用毛细管显微镜测量毛细血管

直径和毛细血管血细胞流速;也可利用激光多普勒血流仪测量足部皮肤血流量对机械应力刺激和热应力刺激的响应能力<sup>[9-10]</sup>。

## 2 糖尿病足部辅具设计原则及方法

糖尿病足部辅具的设计需遵从以下6项原则。

### 2.1 适应足的形状和大小

糖尿病足部辅具需基于患者现有足部几何结构特征进行设计。可通过足部取形获取患者足部包括足长、足宽、足弓高度、足踝围长、胫骨围长、足跟宽度,以及足部畸形部位和变形程度等几何结构参数的数值。

传统的取形方法包括足印法、足部拍照法和石膏取形等。足印法和足部拍照法只能获取足底形状,测量精确度差,已逐渐被淘汰。石膏取形是指通过浸有石膏水的医用纱布裹在足部上,调整石膏纱布位置并待石膏硬化后,可以得到足部阴模。石膏取形法是比较常用的一种足部模型制作方法,但其测量精度和操作方法还有待提高。随着数字扫描技术的发展,临床技师开始选择使用高精度3D扫描设备对足部的几何结构进行三维扫描,以更准确地获取人体足踝部位复杂的几何结构。

### 2.2 减少足底压力峰值和剪切力,优化压力分布

足底压强峰值被认为是造成皮肤损伤,特别是在某个特定区域反复作用时的重要贡献因素,被很多研究者用于评估足溃疡风险的指标。研究者提出应将糖尿病患者的鞋内压力峰值控制在200 kPa以内或使得压力峰值减少25%,才可达到压力卸载成功的目的<sup>[11-12]</sup>。同时,皮肤组织表面和内部的剪切力都会对患者足部造成非常大的损伤。

足底压力的卸载可通过鞋垫和鞋体共同完成。鞋垫可采用剪切全接触鞋垫降低足底皮肤表面的剪切力,利用震动吸收材料减少跖骨和足跟的冲击力,使用不同硬度和厚度的EVA、Poron等材料作为鞋垫表面、中层和底层,以达到足底压力均匀分布的目的;也可利用增加跖骨垫、大脚趾垫或跖骨条的方式缓解足底压力集中现象。有研究者提

出,当压力发生在骨突出物或关节时,使用最大厚度1.5~2.0 cm、低中密度EVA(25°~33° Shore)做鞋垫,高密度EVA(60° Shore)做最底层;足弓塌陷可填加Poron纵向内侧足弓插入物;有内外翻或下肢不等长时需要加入内外翻插入物<sup>[13]</sup>。

鞋底可采用设计摇杆底的方式进一步降低足底压力。摇杆底支点的位置不同,压力卸载效果也不同。例如,如果前足运动受限,支点设在跖骨处;如需缓解跖骨压力,支点设在跖骨近侧。糖尿病鞋应尽量采用无缝设计避免损伤足部,鞋底可采用较硬的材料以起到外部机械力缓冲和足部保护的作用。

临床上常利用足底压力板或鞋垫式压力传感器获取糖尿病患者的足底压强均值、压强峰值、压力-时间积分等参数,以及足底压力的分布情况。同时,也可通过足底压力特征和步态时-空参数分析异常步态和足部畸形。

### 2.3 考虑足部胼胝、溃疡等损伤

如果糖尿病患者的足部存在胼胝、破损和溃疡等现象,应在鞋垫和鞋进行特殊设计以实现局部压力卸载和保护。传统的鞋垫设计方法通常采用开窗术直接将破损或溃疡区域的压力卸载为零。但这种方法存在的问题在于,溃疡周围组织与鞋垫之间会产生非常大的压力梯度,不仅不利于局部微循环供血,还可能进一步诱发溃疡区域骨骼塌陷。

### 2.4 足和鞋体间应保持适当空间

鞋尖与大脚趾应留有0.95~1.27 cm的空间,过大或过小都会增加行走过程中鞋体对足部的剪切力。可采用柔软的鞋舌,以及设计可调节系带式的鞋,便于调节足部和鞋体的松紧度。鞋面可采用热塑性材料,使鞋体更适应足部畸形。

### 2.5 增强鞋体稳定性,适当限制踝关节的活动

依据不同糖尿病患者足部畸形和运动损伤情况,设计不同高度和鞋底硬度的鞋体以达到不同运动稳定性和踝关节限制程度的效果。鞋体的高度可分为高帮鞋16 cm、短筒鞋(踝鞋)12.5 cm、低帮鞋6.5 cm。高帮鞋通过缓解足特定位置压力和固定足来转移力。同时,较硬的鞋底有助于减少特定

区域压力,纠正足形和限制踝关节的活动<sup>[14]</sup>。

### 2.6 应选用轻便、有强抗震效果的材料

选用轻便、有抗震效果的材料可以减少患者行走时的足部负荷和应力刺激。结合适当设计的摇杆鞋底,将会更有利于患者行走的连贯性。

## 3 糖尿病足部辅具制作

足部辅具中矫形鞋垫的制作工艺发展较快,本节将以矫形鞋垫为例对其加工技术做详细介绍。

最传统的矫形鞋垫制作方法是技师通过手工加工的方式,利用取形得到的足部石膏阳模和热塑性材料,对矫形鞋垫进行调整、制作。但这种加工方法需通过手工将不同层的鞋垫材料黏合在一起,加工步骤较为烦琐、耗时,对技师的临床经验依赖性较大。

随着现代计算机辅助设计与制造(CAD/CAM)技术的发展,CAD设计软件及加工系统被广泛应用于矫形鞋垫的制造领域。CAD设计软件可直接导入足部三维扫描模型,并自动对矫形鞋垫的形状进行建模。技师调整鞋垫模型后,再通过数控加工系统,利用雕刻机加工完成矫形鞋垫制作。这种数控加工方法所能选择的鞋垫材料种类较少,加工过程中会产生大量的制造废料,压力卸载效果也有待提升。

随着数字建模、材料科学、机电控制等多领域前沿技术的发展,3D打印技术逐步成熟和商业化。3D打印技术是一种基于计算机辅助设计,通过叠加式制造工序,利用3D打印机逐层自动打印出三维实体模型的增材制造技术<sup>[15]</sup>。由于3D打印技术可快速实现个性化、不同形状及力学性能的材料定制,具有节省材料、节约人力和时间成本等优点已被广泛地应用在各个领域。

对于不同畸形类型及病变程度的糖尿病足患者,其足部出现压力峰值的大小和区域不同,需接受卸载的足部区域和卸载程度就不同。因此,针对糖尿病鞋垫不同区域及鞋垫不同底层所需要的力学特性均不同。基于3D打印技术设计不同形状结构及力学性能要求的糖尿病鞋、鞋垫,可有效解决

传统工艺中材料浪费、程序繁琐等缺点,更快速、有效地满足患者的临床和日常生活需求。

不同打印材料、打印参数设置、微结构设计均会影响3D打印鞋垫的力学特性。Seidl等<sup>[16]</sup>研究发现采用网格形状进行3D打印的力学性能最优,但这个结果与3D打印材料及各项参数的选取有关。Yarwindran等<sup>[17]</sup>指出采用热塑性弹性体材料实现3D打印样品成型,随着样品填充率的增加,其硬度的增加并不是线性的。因而,需进一步探究和测试不同材料、填充率、孔隙结构及孔隙组合方式等因素对3D打印糖尿病足鞋垫的力学性能的影响,为实现不同力学性能的3D打印鞋垫制作提供准确的理论依据。

## 4 糖尿病足部辅具的治疗效果

近年来,很多研究者基于降低高压区域压力、优化全足压力分布的原则,为糖尿病足患者设计多种样式的治疗鞋垫、鞋,并对治疗鞋的压力卸载和治疗效果进行跟踪和评估。

研究者主要从减压效果、行走舒适度等方面评价糖尿病鞋垫、鞋的即时治疗效果。Bus等<sup>[18-19]</sup>针对患有神经炎和足畸形的糖尿病患者设计定制治疗鞋垫,提出力-时间积分的载荷转移算法,探究定制鞋垫对患者足部压力和载荷重分布的影响,并将其卸载效果与普通鞋垫相比。研究结果发现,定制鞋垫可显著减少足跟、第一跖骨的载荷,但不同受试者的卸载效果差异较大。Guldmond等<sup>[20]</sup>在基础鞋垫上加入跖骨丘、内外翻楔入物、不同高度的足弓支撑设计,共配置出12种不同的鞋垫,并探究12种鞋垫对神经病变糖尿病患者前足压力和行走便利性的影响,为矫形鞋垫的设计算法提供依据。该研究发现,跖骨丘和支撑物(标准和额外支撑)可减轻前足内侧和中部的压力,这两种方式的组合可能是设计鞋垫的最好方式。Actis等<sup>[21]</sup>提出全接触鞋垫(TCI)与治疗鞋相结合,利用有限元建模的方法,计算全接触鞋垫对减轻前足压力的效果。研究发现,包含软插头设计的全接触鞋垫可有效减少高压区域的足底压力峰值,且没有产生边缘效应,为

定制矫正设备的设计提供更多可能性。Bus 等<sup>[22]</sup>设计4种前足卸载鞋( forefoot offloading shoes, FOS), 利用力-时间积分的载荷转移算法, 评估 FOS 鞋、MABAL cast 鞋、普通鞋的前足压力卸载效果, 研究发现与石膏鞋鞋和普通鞋相比, FOS 鞋的前足卸载能力更强, 然而其感知舒适度较低。

同时, 很多研究者对糖尿病鞋垫、鞋的治疗效果进行了长期的跟踪和评估, 主要的评价参数包括足底压力卸载量、溃疡发病率和复发率、截肢率和病死率、疼痛感知和舒适度等。Burns 等<sup>[23]</sup>要求伴有外周血管疾病糖尿病患者穿戴8周定制矫形鞋垫或普通鞋垫, 并对比两种矫形鞋垫对足底压力和疼痛感知的影响, 研究发现定制鞋垫可显著减少糖尿病患者的足底压力, 但其对足疼痛和舒适度方面与普通鞋垫的穿戴效果没有显著差异。Charanya 等<sup>[24]</sup>在治疗鞋中设计微蜂窝橡胶鞋垫, 通过跟踪实验发现微蜂窝橡胶鞋垫有助于使足底溃疡在3~4周内痊愈, 穿6个月预防鞋垫有助于减轻足底硬度、使足底压力功率比接近正常值。Viswanathan 等<sup>[25]</sup>针对糖尿病足患者设计了3种治疗鞋垫, 并将其治疗效果与普通鞋垫对比, 经过9个月的跟踪发现, 与普通鞋垫组患者相比, 3组接受卸载鞋垫治疗的糖尿病患者的足底压力显著降低, 溃疡发病率也显著降低(普通组 33% vs. 卸载鞋垫组 4%)。Lobmann 等<sup>[26]</sup>跟踪观察1年内特制鞋垫对糖尿病患者足底压力的影响, 发现穿戴特制鞋垫可使糖尿病患者足底最大压力峰值降低, 而穿戴普通鞋的糖尿病患者足底最大压力峰值均升高。Lavery 等<sup>[27]</sup>设计可降低足底剪切力的鞋垫, 并分别跟踪18个月内穿戴可降低剪切力鞋垫和普通鞋垫的糖尿病患者的足溃疡率, 以评估可降低剪切力的鞋垫对预防DF溃疡的效果, 研究结果表明, 穿戴普通鞋垫糖尿病患者的足溃疡风险是穿戴降低剪切力鞋垫糖尿病患者的3.5倍。Rizzo 等<sup>[28]</sup>研究指出特制矫形器和治疗鞋/鞋垫可有效降低糖尿病患者的足溃疡发生率, 同时降低患者的医疗成本。Busch 等<sup>[5]</sup>对一款德国的糖尿病足鞋(SDS)与普通鞋的长期治疗效果进行对比, 发现这款治疗鞋可有效降低患者的溃疡复发率。Fernandez 等<sup>[29]</sup>提出针对糖尿病患者

的矫形鞋设计方法, 并跟踪2年内所设计的矫形鞋对糖尿病患者在治疗前后其复溃疡率、轻微截肢率、压力峰值、压力峰值冲量的影响。研究发现, 治疗前, 溃疡复发率为79%, 截肢率为54%; 矫正治疗2年后, 溃疡复发率为15%, 截肢率为6%; 对于没有溃疡复发的患者, 矫正治疗可有效降低压力峰值冲量, 对于所有受试者, 矫正治疗可有效降低压力峰值、压力峰值冲量; 病死率从100%降低到26%。

以上研究表明, 虽然各项研究针对糖尿病治疗鞋垫、鞋的具体设计方式略有差异, 但基于压力卸载和优化分布的设计原则, 大部分糖尿病治疗鞋垫/鞋均可以有效卸载患者足底高压区域的压力、对足底负重进行转移或重新分布, 有效地预防和延迟足溃疡的发生。

## 5 糖尿病足部辅具的智能化

智能辅具是未来糖尿病足保守治疗手段的发展趋势。结合糖尿病患者足底压力水平和生理指标特征设计个性化智能监测鞋, 有助于预防糖尿病足溃疡的发生和恶化。同时, 在智能监测患者足部状况时, 结合主动防护措施, 有助于缓解由于外界机械压力造成的足组织损伤。

### 5.1 足部生理参数的智能监测

足底压力不均衡或异常应力集中会进一步使糖尿病患者足组织发生损伤和溃疡恶化。因此, 对糖尿病患者的日常足底压力进行监测和评估十分必要。Perrier 等<sup>[30]</sup>设计可预防糖尿病足溃疡的智能袜设计, 该系统利用数字计算模型, 通过步态中的累计压力量、骨突出物附近的高内部压力或压力峰值推导出压力指标。Atlas 等<sup>[31]</sup>设计出针对糖尿病患者的足底组织内部应力实时监测设备, 该设备具有可携带、实时监测的优点, 可根据患者足底负重压力推算出相应区域组织内部应力大小, 应力过大时可以提醒糖尿病患者减轻足部负重。Pu 等<sup>[32-33]</sup>设计出利用5个压力传感器的测量数据来精确计算日常运动时足底受力的压力监测鞋垫, 为穿戴式测量系统设计提供依据。同时, Pu 等<sup>[34]</sup>通过分析不同日常运动模式下步态的时间和受力特征, 实

现通过足底压力波形来对不同运动进行辨识,有利于对糖尿病患者不同运动状态下足底受力情况的监测。因此,对糖尿病患者的足底压力进行实时监测,通过监测系统实时反馈异常足压和累积负荷,可及时提醒糖尿病患者足部出现异常应力集中和过大负荷累积的现象,特别是对保护性感觉丧失的患者尤为重要。

除足底压力实时监测外,对糖尿病患者足底温度的监测也十分重要。温度可用于评估足底剪切力,预测组织炎症以及溃疡风险。足部组织温度较高可能提示组织内部发生炎症或皮肤所受剪切力过大<sup>[35]</sup>。经研究者测量验证,发现人体双足温差小于1.5℃时,足组织无病变特征;双足温差、或者单侧足某区域与其余区域温差大于2℃时,说明足部出现局部发炎或感染;如果双足温度大于3℃时,则说明足部已出现弥漫性感染<sup>[36]</sup>。同时,皮肤温度与皮肤血流量有较好的相关性,对皮肤温度进行监测也可在一定程度上反映监测部位的微循环血流情况。皮肤组织在溃烂之前,会出现红肿、发炎等症状,其中一个表现就是表面温度升高。

鞋内环境的湿度对皮肤损伤有很大作用。湿度不仅会影响人体皮肤的汗水蒸发,还会改变皮肤组织的力学特性。如果环境湿度增大时,人体皮肤受到的剪切力会相应增大,足组织更易受到创伤<sup>[37]</sup>。对糖尿病患者鞋内环境湿度进行监测,有助于准确评估足部创伤风险和及时预防足损伤。

皮肤血流量是评估微血管反映的重要指标。对足部皮肤血流量进行检测和监测,有助于评估人体微循环供血基本水平、保护性反应性充血能力,同时也可反映人体组织内部微循环对溃疡的发生、发展过程的影响<sup>[38]</sup>。虽然目前已研制了行走过程中足部皮肤血流量的测量装置,但其可靠性和测量的准确性还有待验证<sup>[38]</sup>。

## 5.2 足部微循环的主动防护

对糖尿病患者足底压力和生理指标响应进行实时测量可有效监测足组织健康情况、预测足溃疡发生风险。当糖尿病患者的足底压力或其他生理指标异常时,监测系统可通过内部算法计算危险等级,并发出报警。此时,对糖尿病患者足部提供相

应的防护手段,有助于缓解异常载荷对人体足部组织的伤害。

局部及全身振动治疗已被证明有助于改善人体下肢的动脉血流和微循环水平。Maloney-Hinds等<sup>[39]</sup>发现,对健康人前臂施加30 Hz和50 Hz的振动频率均可增加前臂的皮肤血流增加。随后,Maloney-Hinds等<sup>[40]</sup>针对振动对糖尿病患者皮肤血流量的影响做进一步验证,发现50 Hz频率振动干预不仅能有效增加前臂的皮肤血流量,同时也可显著提高振动区域NO的产生率。Sañudo等<sup>[41]</sup>对II型糖尿病患者进行了为期12周的振动治疗,结果发现糖尿病患者的股总动脉血流显著增加,同时身体的脂肪百分比也显著下降。因此,可尝试将振动干预应用于糖尿病患者足部微循环的改善,以缓解足组织的应力损伤程度。

气动压缩疗法作为一种可促进肢体血液循环的物理疗法,被证明可以有效地改善下肢动脉粥样硬化,提高人体皮肤血流量。Eze等<sup>[42]</sup>对10只跛行患者的下肢和12只健康成年人的下肢均施加压力120 mmHg、压缩周期10 s/20 s共6个周期的IPC干预,证明IPC可有效增加大脚趾处的皮肤血流量。Malanin等<sup>[43]</sup>对8名静脉溃疡患者和10名健康成年人的腿部施加时长45 min、压力60 mmHg、压缩频率45 s/cycle的IPC干预,以观察IPC对腿部动脉外周阻抗和表面血流量的影响,同时发现IPC可升高腿部的皮肤血流量,有助于静脉腿部溃疡痊愈。Deils等<sup>[44]</sup>对22位跛行患者、36位腹股沟嫁接患者和20位健康成年人的腿部、足部、腿部-足部均分别施加时长2 min、压力120 mmHg、压缩频率3 cycles/min的IPC干预,以观察IPC对腿部外周血管病患者足部皮肤血流量的影响。因此,借鉴气动压缩疗法原理,对糖尿病患者足踝部进行特定频率和幅度的周期性压缩,可能有助于增加患者足部的皮肤血流量,改善足组织的缺血状况。

目前,糖尿病足部辅具主要以实现优化足底压力分布、增加足部舒适度和行走稳定性为设计原则,而缺少考虑应力负荷、软组织炎症和应力损伤程度、鞋内环境等方面对足部健康的影响。在之后的研究中,可通过监测糖尿病人群的足部生理参数

和力学参数来判断足部软组织的健康水平和环境情况,并可依据评估结果,同时结合干预手段,为糖尿病足部提供更及时、有效的防护。

## 6 结论

足底压力异常是造成糖尿病足溃疡发生、恶化的重要外界力学因素。压力卸载鞋垫/鞋是糖尿病足患者常用的保守治疗方法,并被证明可有效缩短足溃疡愈合时间、延长溃疡复发周期。目前,糖尿病足压力卸载鞋垫/鞋的设计和制作方法逐渐数字化,但在功能性和制造工艺方面仍有很大的提升空间。智能化实时监测和防护是足部辅具未来的发展趋势。结合糖尿病患者足底压力分布特征和足部生理指标,可更好地评估足组织的健康状态,及时准确地预测足溃疡的风险。同时,基于足溃疡评估结果,结合外部主动防护措施,将有助于及时预防和控制足溃疡的发展和恶化。

### 参考文献(References)

- [1] Kavitha K V, Tiwari S, Purandare V B, et al. Choice of wound care in diabetic foot ulcer: A practical approach [J]. *World Journal of Diabetes*, 2014, 5(4): 546-556.
- [2] Sandu M M, Protasiewicz D C, Firănescu A G, et al. Data regarding the prevalence and incidence of diabetes mellitus and prediabetes[J]. *Romanian Journal of Diabetes, Nutrition and Metabolism Disease*, 2016, 23(1): 95-103.
- [3] 王爱红, 赵焜, 李强, 等. 中国部分省市糖尿病足调查及医学经济学分析[J]. *中华内分泌代谢杂志*, 2005, 21(6): 496-499.
- [4] Bowering C K. Diabetic foot ulcers. Pathophysiology, assessment, and therapy[J]. *Canadian Family Physician Médecin De Famille Canadien*, 2001, 47(5): 1007-1018.
- [5] Busch K, Chantelau E. Effectiveness of a new brand of stock 'diabetic' shoes to protect against diabetic foot ulcer relapse. A prospective cohort study[J]. *Diabetic Medicine*, 2003, 20(8): 665-669.
- [6] Boulton A J, Armstrong D G, Albert S F, et al. Comprehensive foot examination and risk assessment a report of the task force of the foot care interest group of the American diabetes association, with endorsement by the American association of clinical endocrinologists[J]. *Diabetes care*, 2008, 31(8): 1679-1685.
- [7] Frykberg R G. Diabetic foot ulcers: Pathogenesis and management[J]. *American Family Physician*, 2002, 66(9): 1655-1662.
- [8] Association A D. Peripheral arterial disease in people with diabetes[J]. *Diabetes Care*, 2003, 26(12): 3333-3341.
- [9] Tomešová J, Gruberova J, Lacigova S, et al. Differences in skin microcirculation on the upper and lower extremities in patients with diabetes mellitus: Relationship of diabetic neuropathy and skin microcirculation[J]. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 2013, 15(11): 968-975.
- [10] Jan Y K, Shen S, Foreman R D, et al. Skin blood flow response to locally applied mechanical and thermal stresses in the diabetic foot[J]. *Microvascular Research*, 2013, 89: 40-46.
- [11] Owings T, Apelqvist J, Stenström A, et al. Plantar pressures in diabetic patients with foot ulcers which have remained healed[J]. *Diabetic Medicine*, 2009, 26(11): 1141-1146.
- [12] Bus S A, Haspels R, Buschwestbroek T E. Evaluation and optimization of therapeutic footwear for neuropathic diabetic foot patients using in-shoe plantar pressure analysis[J]. *Diabetes Care*, 2011, 34(7): 1595-1600.
- [13] Fernandez M L G, Lozano R M, Diaz M I G-Q, et al. How effective is orthotic treatment in patients with recurrent diabetic foot ulcers?[J]. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 2013, 103(4): 281-290.
- [14] Dahmen R, Haspels R, Koomen B, et al. Therapeutic footwear for the neuropathic foot: An algorithm[J]. *Diabetes Care*, 2001, 24(4): 705-709.
- [15] 曹萍, 吴小高. 3D打印技术在矫形鞋垫中的应用进展[J]. *中国康复理论与实践*, 2015, 7(21): 753-756.
- [16] Seidl M, Šafka J, Bobek J, et al. Mechanical properties of products made of ABS with respect to individuality of FDM productions process[J]. *Modern Machinery Science Journal*, 2017(1): 1748-1751.
- [17] Yarwindran M, Azwani Sa'aban N, Ibrahim M, et al. Thermoplastic elastomer infill pattern impact on mechanical properties 3D printed customized orthotic insole[J]. *ARPN Journal of Engineering and Applied Sciences*, 2016, 11(10): 6519-6524.
- [18] Bus S A, Ulbrecht J S, Cavanagh P R. Pressure relief and load redistribution by custom-made insoles in diabetic patients with neuropathy and foot deformity[J].

- Clinical Biomechanics, 2004, 19(6): 629.
- [19] Bus S A, Ulbrecht J S, Cavanagh P R. Pressure relief and load redistribution by custom-made insoles in diabetic patients with neuropathy and foot deformity[J]. Clinical Biomechanics, 2004, 19(6): 629-638.
- [20] 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.
- [21] Actis R L, Ventura L B, Lott D J, et al. Multi-plug insole design to reduce peak plantar pressure on the diabetic foot during walking[J]. Medical & Biological Engineering & Computing, 2008, 46(4): 363-371.
- [22] Bus S A, van Deursen R W, Kanade R V, et al. Plantar pressure relief in the diabetic foot using forefoot offloading shoes[J]. Gait & Posture, 2009, 29(4): 618-622.
- [23] Burns J, Wegener C, Begg L, et al. Randomized trial of custom orthoses and footwear on foot pain and plantar pressure in diabetic peripheral arterial disease[J]. Diabetic Medicine, 2009, 26(9): 893-899.
- [24] Charanya G, Patil K M, Narayanamurthy V B, et al. Effect of foot sole hardness, thickness and footwear on foot pressure distribution parameters in diabetic neuropathy [J]. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part H Journal of Engineering in Medicine, 2004, 218(6): 431-443.
- [25] Viswanathan V, Madhavan S, Gnanasundaram S, et al. Effectiveness of different types of footwear insoles for the diabetic neuropathic foot: A follow-up study[J]. Diabetes Care, 2004, 27(2): 474-477.
- [26] Lobmann R, Kayser R, Kasten G, et al. Effects of preventative footwear on foot pressure as determined by pedobarography in diabetic patients: A prospective study [J]. Diabetic Medicine A Journal of the British Diabetic Association, 2001, 18(4): 314-319.
- [27] Lavery L A, Lafontaine J, Higgins K R, et al. Shear-reducing insoles to prevent foot ulceration in high-risk diabetic patients[J]. Advances in Skin & Wound Care, 2012, 25(11): 525-526.
- [28] Rizzo L, Tedeschi A, Fallani E, et al. Custom-made orthosis and shoes in a structured follow-up program reduces the incidence of neuropathic ulcers in high-risk diabetic foot patients[J]. International Journal of Lower Extremity Wounds, 2012, 11(1): 59-64.
- [29] Fernandez M L, Lozano R M, Diaz M I, et al. How effective is orthotic treatment in patients with recurrent diabetic foot ulcers?[J]. Journal of the American Podiatric Medical Association, 2013, 103(4): 281-290.
- [30] Perrier A, Vuillerme N, Luboz V, et al. Smart diabetic socks: Embedded device for diabetic foot prevention[J]. Innovation and Research in BioMedical engineering, 2014, 35(2): 72-76.
- [31] Atlas E, Yizhar Z, Khamis S, et al. Utilization of the foot load monitor for evaluating deep plantar tissue stresses in patients with diabetes: Proof-of-concept studies[J]. Gait & Posture, 2009, 29(3): 377-382.
- [32] Pu F, Yang Y, Fan X, et al. Optimal estimation of total plantar force for monitoring gait in daily life activities with low-price insole system[J]. Journal of Mechanics in Medicine & Biology, 2014, 14(3): 1450037.
- [33] Pu F, Fan X, Yang Y, et al. Feedback system based on plantar pressure for monitoring toe-walking strides in children with cerebral palsy[J]. American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation, 2014, 93(2): 122-129.
- [34] Ren L, Li D, Liu C, et al. Design of in-shoe plantar pressure monitoring system for daily activity exercise stress assessment[C]//4th International Conference on Biomedical Engineering and Informatics. Shanghai: IEEE, 2011: 1373-1376.
- [35] Yavuz M, Brem R W, Davis B L, et al. Temperature as a predictive tool for plantar triaxial loading[J]. Journal of Biomechanics, 2014, 47(15): 3767-3770.
- [36] van Netten J J, van Baal J G, Liu C, et al. Infrared thermal imaging for automated detection of diabetic foot complications[J]. Journal of diabetes science and technology, 2013, 7(5): 1122-9.
- [37] Morley R E, Richter E J, Klaesner J W, et al. In-shoe multisensory data acquisition system[J]. IEEE Transactions on Bio-medical Engineering, 2001, 48(7): 815-820.
- [38] Cobb J, Claremont D. An in-shoe laser Doppler sensor for assessing plantar blood flow in the diabetic foot[J]. Medical Engineering & Physics, 2001, 23(6): 417-425.
- [39] Maloney-Hinds C, Petrofsky J S, Zimmerman G. The effect of 30 Hz vs. 50 Hz passive vibration and duration of vibration on skin blood flow in the arm[J]. Medical Science Monitor International Medical Journal of Experimental & Clinical Research, 2008, 14(3): CR112.

- [40] Maloney-Hinds C, Petrofsky J S, Zimmerman G, et al. The role of nitric oxide in skin blood flow increases due to vibration in healthy adults and adults with type 2 diabetes[J]. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 2009, 11(1): 39-43.
- [41] Sañudo B, Alfonso-Rosa R, Pozo-Cruz B D, et al. Whole body vibration training improves leg blood flow and adiposity in patients with type 2 diabetes mellitus [J]. *European Journal of Applied Physiology*, 2013, 113(9): 2245-2252.
- [42] Eze A R, Comerota A J, Cisek P L, et al. Intermittent calf and foot compression increases lower extremity blood flow[J]. *American Journal of Surgery*, 1996, 172(2): 130-134.
- [43] Malanin K, Kolari P J, Havu V K. The role of low resistance blood flow pathways in the pathogenesis and healing of venous leg ulcers[J]. *Acta Derm-Venereol*, 1999, 79(2): 156-60.
- [44] Delis K T, Husmann M J W, Nicolaides A N, et al. Enhancing foot skin blood flux in peripheral vascular disease using intermittent pneumatic compression: Controlled study on claudicants and grafted arteriopathies[J]. *World Journal of Surgery*, 2002, 26(7): 861-866.

## Advances in technical aids for diabetic foot

REN Weiyang<sup>1</sup>, PU Fang<sup>2\*</sup>, FAN Yubo<sup>1,2\*</sup>

1. Beijing Key Laboratory of Rehabilitation Technical Aids for Old-Age Disability, Key Laboratory of Rehabilitation Technical Aids of Ministry of Civil Affairs, National Research Center for Rehabilitation Technical Aids, Beijing 100176, China
2. School of Biological Science and Medical Engineering, Beihang University, Beijing 100083, China

**Abstract** The diabetic foot is one of the most serious complications of diabetes mellitus. A well-designed footwear can effectively relieve the plantar pressure and optimize the pressure redistribution, to reduce the incidence of foot ulcers and amputation, and improve the health of the foot tissue and the quality of life in diabetics. This paper reviews the pre-clinical diagnosis of the diabetic foot, the design principles and the manufacturing technology of the diabetic foot orthoses, and related clinical effects. It is found that the current diabetic foot orthoses are mainly designed for optimizing the distribution of the plantar pressure, but without a proper physiological evaluation and an active protection, which should be considered in the further design of intelligent technical aids for the diabetic foot.

**Keywords** diabetic foot; foot orthosis; pressure offloading; intelligent technical aids ●



(责任编辑 刘志远)