

3D 打印矫形鞋垫研究进展

马俐芳^{1,2}, 王立朝³, 李剑^{4*}, 陶春静^{1*}, 张明⁵, 樊瑜波¹

1. 北京航空航天大学生物与医学工程学院, 医学科学与工程学院, 生物医学工程高精尖创新中心, 北京 100083
2. 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, 北京 100176
3. 东北林业大学生物质材料科学与技术教育部重点实验室, 哈尔滨 150040
4. 北京邮电大学自动化学院, 北京 100876
5. 香港理工大学工程学院生物医学工程系, 中国香港 999077

摘要 相对于传统的矫形鞋垫制作方法, 3D 打印矫形鞋垫具有集约高效的特点, 但目前在设计、打印、材料等方面仍存在问题, 且缺乏系统的研究综述。以矫形鞋垫的制作方法为切入点, 综述了 3D 打印矫形鞋垫的打印工艺、打印材料及研究现状, 分析了目前 3D 打印矫形鞋垫研究存在的问题, 并结合矫形鞋垫性能的提升和现代科学技术的发展, 预测了 3D 打印矫形鞋垫的未来发展趋势。

关键词 矫形鞋垫; 制造工艺; 3D 打印; 矫形器; 康复辅具; 材料性能

矫形器是对人体躯干、四肢等部位进行外固定或支撑功能的器械, 属于“康复固定器具”^[1]。矫形鞋垫通过支撑和缓冲作用来改善患者站立、步行时足部的受力状态以及减少在运动过程中所受的足底冲击, 从而消除足底疼痛、减少足底磨损、降低足底以及人体下肢关节间的冲击, 最终起到保护足部以及矫正足部功能性变形的作用^[2]。

矫形鞋垫主要依据不同个体及不同时期的生理状态及足底压力分布等情况进行制备, 需要因人而异的设计及制作。3D 打印技术通过逆向工程或断层扫描进行 3D 建模^[3], 并基于数字模型, 逐层堆积打印出复杂的 3D 实体。相对于传统的加工制造技术, 3D 打印技术不需模具、加工速度快、材料利用率高、成本较低, 在成型个性化结构和异形结构

收稿日期: 2021-04-26; 修回日期: 2021-08-09

基金项目: 国家重点研发计划项目(2020YFC2005900, 2018YFB1107000); 国家自然科学基金项目(52005120); 中央级公益性科研院所基本科研业务费专项(118009001000160001)

作者简介: 马俐芳, 副研究员, 研究方向为生物医用材料, 电子信箱: malifang1105@163.com; 李剑(通信作者), 特聘研究员, 研究方向为医用 3D 打印、医疗康复机器人、康复辅助器具等, 电子信箱: jianli_628@126.com; 陶春静(共同通信作者), 研究员, 研究方向为生物工程、智慧养老、康复辅助器具等, 电子信箱: chunjingtao@buaa.edu.cn

引用格式: 马俐芳, 王立朝, 李剑, 等. 3D 打印矫形鞋垫研究进展[J]. 科技导报, 2022, 40(13): 57-64; doi:10.3981/j.issn.1000-7857.2022.

13.006

上具有明显优势。其中,熔融沉积技术(FDM)和选择性激光烧结技术(SLS)已成为常用的矫形鞋垫快速成型方法。

美国3D打印制造商SOLS公司^[4]于2014年与足科医生合作开发定制3D打印矫形鞋垫。通过移动端应用程序扫描患者双足,将数据发送至计算机,最后使用尼龙材料通过3D打印制作矫形鞋垫,制作时间比普通工艺短,还可根据需要调配材料的软硬度。2014年8月,该公司正式向市场推出矫形鞋垫定制服务,这是全球第一次大规模使用3D打印矫形鞋垫。Xu等^[5]对3D打印和预制矫形鞋垫的用户进行足底压力测试,发现定制的3D打印鞋垫减轻了跖骨的负荷,并将负荷分配到足中部区域,能有效减少扁平足患者的足部病变,并且定制的3D打印矫形鞋垫比预制的性能更好,舒适性也有更好的改善。

然而,目前通用的3D打印工艺及材料难以满足矫形鞋垫的性能要求,存在韧性差、亲肤性能不佳、成本高等问题,且缺乏系统性文章论述。基于此,本文从矫形鞋垫的基本制作方法入手,分别就用于制造矫形鞋垫的3D打印技术和材料进行综述,总结其目前存在的问题及未来的发展趋势。

1 矫形鞋垫及其制作方式

足部是人体生理结构的重要组成部分,它作为负重器官和运动器官,承担着人体在静态和动态过程中与地面接触以及挤压的任务^[2]。足部主要由软骨、韧带、骨骼、肌肉和软组织等部分组成,其中软骨和韧带连接足部的各种骨骼以维持足部结构的整体性和稳定性,肌肉为足部的运动提供支持,软组织的作用是吸收能量和减少冲击^[6]。

鉴于足部在人体中的重要性,对足部的保护措施也应运而生。随着医工学科交叉的不断深入和创新,对人体足部的保护已从以往单一的平面型鞋垫逐渐向具有特殊功能的足部矫形器(矫形鞋垫)发展^[2]。矫形鞋垫以人体足弓三点力学为设计原理,使横弓、内侧足弓、外侧足弓达到三点受力的平

衡,从而改善错误的受力^[7]。

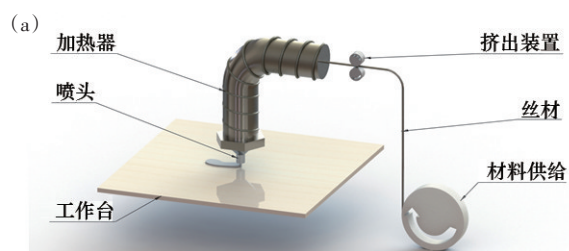
矫形鞋垫按照制作方式可以分为3种:预成型、半定制型和定制型^[8]。刘巍等^[9]在矫形鞋垫治疗足底筋膜炎的研究中提出,对于一些存在明显的解剖结构改变即足部发生明显骨骼结构变化的患者,在鞋垫的选择上应优先考虑定制型鞋垫。目前,定制型矫形鞋垫的制作比较复杂,需要更加专业的知识和设备,不但费工费时,并且价格非常昂贵,更多的是在一些特殊的治疗、研究机构中使用^[10]。

矫形鞋垫必须与用户足底相契合,因此每个用户都需要使用专用模具。传统矫形鞋垫的制作方法首先提取含有用户足部特征的阴模,要求用户呈坐立位,腿部伸展,在石膏未干前,轻轻地推动第4、5跖骨头,使距下关节处于中立位置,且必须保持这个中立位置直到石膏硬化,然后取出足部留下的阴模,进行适当修改^[11]。紧接着在阴模里填充湿石膏,石膏干后去掉阴模并根据医生的处方进行修改打磨外表面得到阳模,再使用热塑性材料在打磨后的阳模上进行真空成形,对成形后的零件进行修剪、打磨,最终得到足部矫形器^[12]。需对患者足部用石膏绷带取阴型、石膏阳形修型以及使用塑料板材进行高温成型手工敲打制成个性化的鞋垫,该方法制作较为烦琐、费时,对制作者的技术要求更高。传统矫形鞋垫的制作通过手工取形采集数据,患者必须缠绕潮湿的石膏绷带并保持一定的姿势,体感上很不舒服。

随着3D打印技术的不断成熟,打印材料成本的逐渐降低,可使用3D打印工艺实现矫形鞋垫的制作^[13]。3D打印矫形鞋垫通过足底扫描仪准确快速获得患者足底的形状,并测量足部压强分布,用以分析患者足部患疾原因。矫形器制作师将扫描仪采集的模型数据导入三维设计软件中,结合患者的电子计算机断层扫描(CT)、磁共振(MRI)图像进行矫形鞋垫的分析、设计^[14]。最后将数据传输到辅助加工的设备,即可制作出贴合度高的矫形鞋垫。3D扫描不用接触患者,且模型数字化时间短,精确度高^[14],患者舒适度更高、接受程度更好。

2 矫形鞋垫的3D打印工艺

3D打印又称增材制造(AM)或快速成型(RP),是以三维数字模型为基础,采用材料逐层叠加、分层制造的方法,是一种自下而上制造实体物件的技术手段。相比传统制造技术,3D打印具有个性化定制、复杂形体成型、节约材料、高效环保等特点,已经被应用于医疗卫生、康复辅具等领域。目前,矫形鞋垫打印常用的3D打印工艺主要包括熔融沉积、选择性激光烧结、光固化成型等。



2.1 基于熔融沉积技术的3D打印工艺

熔融沉积技术(FDM)在20世纪90年代被发明出来,常使用的材料是ABS塑料、聚碳酸酯(PC)和聚乳酸(PLA)等热塑性材料,通过加热后挤出,在计算机的控制下逐层堆叠,最后得到成型的3D部件图1(a)^[15]。目前FDM是3D打印矫形器最常使用的一种技术,它使用的材料价格低,成品力学性能较好,并且不需要做过多的后期处理。图1(b)为国家康复辅具研究中心通过熔融沉积技术打印的矫形鞋垫实物。



图1 熔融沉积技术原理示意(a)及其打印的鞋垫(b)

陈薇薇等^[16]选用FDM工艺打印糖尿病足减压鞋垫,通过使用前后足底压力步态分析检测、高频彩超检测以及足底感觉检测,证明了基于FDM的3D打印鞋垫能够缓解糖尿病高足压患者足底异常受力,使足底压力分布更均匀。鞋垫还可以改善足底皮肤软组织局部血液供应,矫正足部畸形,预防足部受伤,最终可以降低糖尿病足溃疡的发生率;王向前等^[17]采用FDM工艺制备3D打印矫形鞋垫,研究发现3D打印矫形鞋垫对下肢不等长患者的肢体功能障碍有较好的康复效果,且有较好的隐蔽性。与传统矫形鞋垫相比经济成本相近、制作流程短,并且有更好的美观度、更轻的质量和更好的透气性;姜繆文^[12]采用熔融沉积型3D打印机对前脚掌

和后脚掌的蜂窝式足底垫片模型进行打印制造,打印成品借助于蜂窝结构在缓冲吸能方面的优异性能,可以减少相应的足底冲击,从而进一步改善了足底压力分布。

2.2 基于选择性激光烧结的3D打印工艺

选择性激光烧结(SLS)设备主要由激光器及控制系统、供粉缸、成型缸和滚轴组成,加工过程主要包括预热、成形及冷却3个阶段^[18](图2(b))。该技术常使用的是聚酰胺(尼龙)材料及其他热塑性材料,SLS技术在矫形领域的应用也较为广泛,常用于制造下肢和脊柱矫形器。图2(b)为国家康复辅具研究中心通过选择性激光烧结技术打印的矫形鞋垫实物。

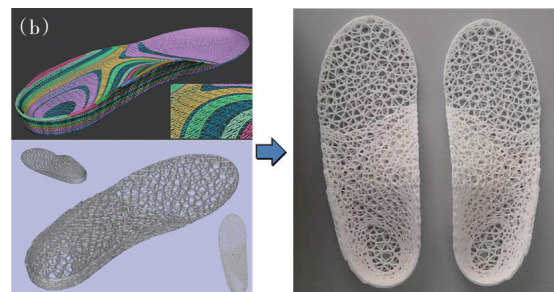
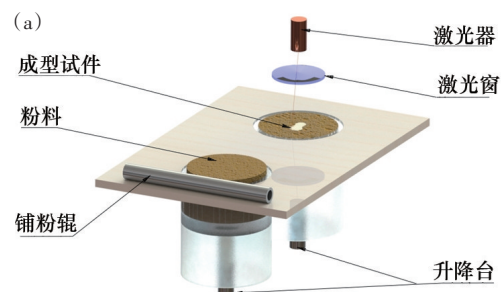


图2 选择性激光烧结(SLS)原理示意(a)及打印的鞋垫(b)

Salles 等^[19]将 SLS 打印的矫形鞋垫与传统鞋垫进行对比,认为应用 3D 打印技术制作的矫形鞋垫可以与脚弓紧密贴合,并在足跟和足弓前部压力分散,使足底压力减少,也可减少患者行走时踝关节外翻角度,而增加舒适度和安全性;姜缪文^[2]采用 SLS 工艺对全贴合式足弓支撑的足底垫片进行 3D 打印,将足底峰值压力作为评判标准,分析结果表明全贴合式足弓支撑的足底矫形器对足底压力有一定的降低作用;湖北省康复辅具技术中心采用基于尼龙粉末的工业级 SLS 打印工艺,成功设计、制作了 3D 打印一体化小腿假肢、3D 打印脊柱矫形

器、3D 打印部分足假肢、3D 打印矫形鞋垫、3D 打印义鼻等多款产品,并相继应用于临床实验^[20]。

2.3 基于光固化成型技术的 3D 打印工艺

光固化成型技术(SLA)又称作立体光刻技术,通常使用特定波长光源即紫外光或数字光和液态光敏树脂来进行成型件的制造(图 3(a))。SLA 技术能打印结构复杂的产品并且有精度高、表面光滑的特点^[21],SLA 制作成本相对较高,研究较少。图 3(b)为国家康复辅具研究中心通过光固化成型技术打印的矫形鞋垫实物。

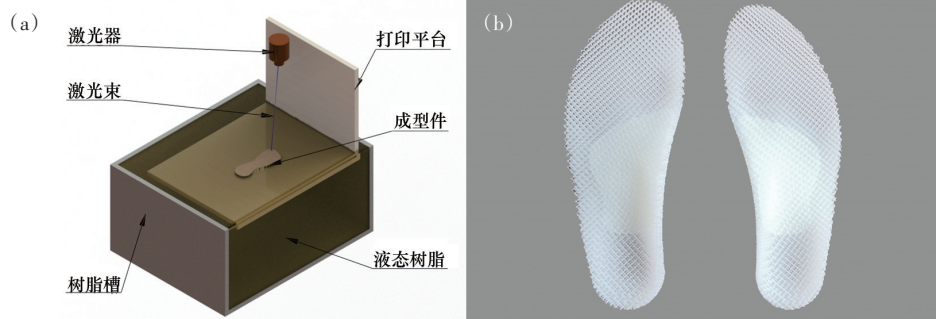


图3 光固化技术(SLA)原理示意(a)及打印的鞋垫(b)

刘震等^[22]分别使用 SLS 和 SLA 技术工艺打印了裸足矫形器(AFO),结果表明 2 种工艺制作的 AFO 均与患者踝足匹配,穿戴后偏瘫步态明显改善,但是通过 SLA 工艺打印的 AFO 表面精度更高,患者穿戴后舒适性更好,因此认为 SLA 是最适合制造 AFO 的技术;黄楚红^[23]用“魁北克辅助科技满意度量表”评估患者佩戴矫形器的满意度,可知患者对 SLA 打印矫形器的满意度总体比 FDM 打印的高,主要体现在易调整、安全性、耐用性、舒适性更好等方面,说明 SLA 打印工艺可能更适合用于康复矫形器的临床应用;Chen 等^[24]将使用 SLA 工艺打印的固定器具用于桡骨远端骨折的治疗,个性化定制的结构确保了器具和手臂之间表面几何形状的匹配,从而分散了压力,其透气性的结构和轻质的设计给患者带来了更优质的体验。

3 矫形鞋垫的 3D 打印材料

材料对于 3D 打印技术的应用和发展有着重要

的作用,所以对于 3D 打印材料的研究一直在进行,目前常用的 3D 打印矫形鞋垫材料有聚氨酯(PA)、聚乳酸(PLA)和热塑性聚氨酯(TPU)等,另外复合材料使矫形鞋垫性能有更大的可调节范围。

3.1 聚酰胺(尼龙/PA)材料

聚酰胺材料(PA)比重轻、耐高温、强度高、韧性高,不仅可制作表明光滑且具备良好强度的零件,尤其擅长小批量生产。基于尼龙材料的 3D 打印,多采用选择性激光烧结技术^[2]。

李鹏^[25]使用尼龙材料制作了 3D 打印矫形鞋垫并测试了使用前后受试者平衡能力的改变,试验表明:橡胶材质鞋垫受试者动态、静态平衡能力都得到加强;尼龙材质鞋垫受试者动态平衡能力没有明显变化,而静态平衡能力得到加强;Telfer 等^[26]使用尼龙材料制作了一种植入温度传感器的 3D 打印矫形鞋垫,3D 打印矫形鞋垫能保持足底表面传感器与足部更紧密的接触,可以根据足部的 3D 模型精确定位,以获取更精确的测量值,而且传感器的加入并未增加制造工艺的成本;刘震等^[22]制作了基于

尼龙材料的3D打印裸足矫形器,矫形器与患者踝足匹配良好,穿戴后偏瘫步态明显改善。

3.2 聚乳酸(PLA)材料

聚乳酸材料(PLA)生产过程无污染,具有较好的生物可降解性,也具有较低的收缩率使其适合打印大尺寸模型,是一种适用于3D打印的高性价比生物基材料^[27],被广泛用于熔融沉积技术。

PLA具有很好的生物相容性,被广泛应用于生物医用材料领域,常用来生产一次性输液用具、免拆型手术缝合线、药物缓释包装剂等。Blaya等^[28]使用PLA材料打印了手臂矫形器,制作的矫形器具有人体皮肤生物相容性和防水性,而且废弃材料可回收利用,减少了材料浪费;廖政文等^[29]使用PLA材料制作3D打印桡腕关节康复矫形器,制作的矫形器结构稳定,有较好的透气性和美观性,在满意度评价量表的数据计算结果来看:73.3%的志愿者对矫形器的舒适度感到满意,63.3%的志愿者对矫形器使用的简易度感到满意。

3.3 热塑性聚氨酯弹性体(TPU)材料

热塑性聚氨酯弹性体(TPU)材料是由高极性的聚氨酯(PU)或聚脲段(硬段)与聚酯或聚醚段(软段)交替组成的嵌段共聚物^[30]。TPU材料具有耐磨性、高伸长率、高抗拉强度、耐低温、抗撕裂的特点,还有良好的耐候性,压缩永久变形率低^[31],优异的生物相容性。TPU材料一直备受3D打印技术的青睐,也已被应用于3D打印鞋垫的制作。

姜缪文^[2]制作了基于TPU材料的蜂窝式足底垫片3D打印,制作的矫形鞋垫具有硬度范围较宽、耐磨性好、抗油能力强、透明及弹性好的优点;朱思尧等^[32]选用TPU作为鞋垫材料,通过构造具有各种特征参数的多孔结构来调节力学性能,制备糖尿病鞋垫,研究发现穿戴糖尿病鞋垫峰值接触压力比普通鞋垫降低 $19.79\% \pm 5.41\%$,具有显著性差异($P < 0.05$);优化后鞋垫穿戴中前足接触压力峰值降低 $28.45\% \pm 21.05\%$;Cha等^[33]基于TPU材料制作3D打印裸足矫形器(AFO),使用3D步态分析对运动学和动力学肌电图分析进行评估。结果表明AFO耐久性试验重复30万次,未发现裂纹或损伤,且耐久性试验后AFO的形状和刚度没有改变。步态分

析表明,与未佩戴AFO相比,佩戴3D打印AFO后步态速度和步幅均有所增加,且能使患者步行时左右脚的姿势更加对称。

3.4 复合材料

复合材料是人们运用先进的材料制备技术将不同性质的材料组分优化组合而成的新材料,通过各组分性能的互补和关联可以获得单一组成材料所不能达到的综合性能。随着3D打印技术和材料学的发展,3D打印矫形器已不完全局限于使用单一材料来进行制造,已有学者探索了复合材料制作的矫形器,复合材料的使用可以提高矫形器的强度、耐热、抗应力和吸水性等^[34]。

Tao等^[35]使用TPU/PLA复合材料制备3D打印矫形器,发现两者按25%:75%的比例混合制作的矫形器柔韧性最好,适用于FDM打印。与纯PLA相比,含25%TPU的复合材料在不牺牲任何拉伸强度的情况下,表现出更好的韧性,并且可以像PLA一样流畅地打印。结果表明,TPU/PLA复合纤维比纯PLA更适合于矫形器的设计。陈薇薇等^[16]使用2层柔性材质进行双层打印:第一层为柔性减震材质poron泡棉材料鞋垫,第二层为放置于足跟部、足底中部至第1~5跖骨近端基底的聚丙烯支撑材质,用以支撑足弓以及矫正足部畸形,将两层打印材料结合,患者穿戴治疗后即刻、治疗半年、1年后,主要负重区域峰值压强均低于治疗前。

Virginija等^[36]研究了用于骨科的有机硅与微晶纤维素、纳米银复合材料的性能,结果表明,在有机硅中加入微晶纤维素后,有机硅的拉伸强度、抗压强度和硬度有了明显的提高,也有明显的抑菌作用,能满足模制鞋垫的主要要求。Shahar等^[37]提出红麻复合材料具有制备踝足矫形器的潜力,其拉伸强度几乎与聚丙烯(PP)相似,且与其他类型的材料相比价格更低。

4 存在的问题及发展趋势

4.1 现存问题

虽然国内外相关学者已经开展了一定数量的3D打印矫形鞋垫研究,且部分相关的产品已经进

行了临床试验或进入市场,但在鞋垫设计、打印工艺、打印材料等方面仍存在一些问題,具体分析如下:

1) 3D打印矫形鞋垫数据获取困难,设计软件缺乏。目前足底形态的获取、足底压力分析等均需要专业的设备和人员,且无法在移动端进行远程操作。在3D打印领域,各种零部件设计软件相对成熟,但缺乏针对康复矫形器行业的专业3D设计软件^[38],导致目前很多康复矫形器制作工作需要计算机技术人员与康复矫形器技术人员进行配合,双方沟通、磨合时间长,效率较低。

2) 3D打印矫形鞋垫后处理复杂,工艺有待改进。FDM工艺打印尺寸精度较低,因此打印模型表面质量粗糙,光洁度不高;SLS工艺将粉末加热融化再逐层粘连使得成品表面粗糙^[39],需后期处理,并且激光器设备维护成本高、废粉率高;SLA打印的矫形器虽然拥有良好的力学性能和稳定性^[40],但也存在可用材料种类少、需后期处理,以及设备运行维护成本高的缺点,难以推广使用^[21]。

3) 3D打印矫形鞋垫疲劳性能欠佳,材料有待改性。尼龙材料打印的矫形器质地较硬,表面较粗糙,患者穿戴后舒适性不佳;PLA材料的韧性较差、耐热和耐水解能力较差等^[41],制作的矫形鞋垫打印成品易断裂,限制了其在矫形器制备中的适用性;TPU材料在3D打印过程中成型性较差,且存在容易堵塞喷嘴、力学性能不佳、容易塌陷等问题。

4.2 发展趋势

随着5G、人工智能、区块链、MEMS等科学技术的进步和发展,以及新时代人们对于矫形鞋垫功能与性能的新需求,未来3D打印矫形鞋垫无论是在设计和制造方面,还是在材料和功能将会呈现出新的发展趋势,具体如下:

1) 矫形鞋垫设计的跨区域数据获取。随着“互联网+制造”的发展,通过远程设计、建立云加工平台、集中加工的模式逐渐出现在各行各业^[42],但目前供用户使用的B2C康复辅具定制系统尚处于空白,具有很大的发展潜力。有效简化取型建模流程,将销售3D打印产品的模式向提供加工平台转变,让普通用户享受其带来的更多便利,是3D打

印矫形鞋垫设计的发展趋势之一。

2) 矫形鞋垫制备的刚柔软多级打印。矫形鞋垫通常需要在同一产品不同区域融合多种刚度,因此矫形鞋垫的不同区域需要不同的材料和结构。随着3D打印技术的进一步发展和成熟,将不同性能或结构材料结合打印的“刚柔软多级打印”工艺将会使矫形鞋垫更科学、更舒适,是3D打印矫形鞋垫工艺的发展趋势之一。

3) 矫形鞋垫材料的生物物质环保亲肤。生物物质材料本身具有较低的成本、良好的生物可降解性、可再生性及亲肤性能。随着人类环保意识的加强和碳中和、碳达峰思想的深入,在3D打印热塑性材料中加入生物物质材料能改善材料的成型性和力学性能,从而使3D打印矫形鞋垫的性能有更大的可调节范围,并且降低了材料成本、具有很好的环保性和亲肤性^[43],是3D打印矫形鞋垫材料的发展趋势之一。

4) 矫形鞋垫功能的智能化及个性化。智能家电、智能汽车、智能穿戴等产品进入人们的生活,工业互联网作为人、机、物之间的桥梁,通过工业云和工业大数据实现海量的工业数据连接、处理和分析,能够促进智能化生产、网络化协同、个性化定制以及服务化延伸^[44]。随着信息化社会的进一步深入,矫形鞋垫也将会向智能化发展,比如加入传感器,通过移动端实时接收使用者的相关数据,据此可以评估用户的使用情况及健康状况,进而形成个性化的用户健康数据库,为进一步矫形鞋垫的优化设计、工艺改善、材料改性及治疗效果提供支撑。

5 结论

相对于传统的矫形鞋垫制作方法,3D打印技术具有集约高效、个性定制、复杂形体成型、绿色环保等特点,可以有效简化矫形鞋垫的制作流程,提升矫形鞋垫的整体性能,是未来矫形鞋垫制备的主流发展方向。随着3D打印技术应用研究的深入,已经有部分3D打印矫形鞋垫进入了临床试用或形成产品进入了市场,展现了良好的发展前景。然而,目前现有的3D打印矫形鞋垫在打印工艺、打印

材料、抗疲劳性能等方面还存在一些问题,这在一定程度上限制了3D打印矫形鞋垫的可靠性、实用性。未来随着科学技术的进步,以及人们对于矫形鞋垫功能、性能的新需求激增,3D打印矫形鞋垫将向着“工艺-材料-性能”一体化趋势发展,从而在足部畸形矫正及相关疾病的治疗中发挥更重要的作用。

参考文献(References)

- [1] 张春青, 王越, 孙惠丽, 等. 医用康复器械分类管理探讨分析和展望[J]. 中国医疗器械杂志, 2017, 41(5): 365-368.
- [2] 姜缪文. 3D打印和数值模拟技术在足底矫形器中的应用研究[D]. 北京: 北京工业大学, 2018.
- [3] 刘昊. 试谈3D打印技术在康复矫形器研发中的应用[J]. 中阿科技论坛, 2020(1): 124-127.
- [4] 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, 21(7): 753-756.
- [5] Xu R, Wan G Z H, Ren Z X, et al. Comparative study of the effects of customized 3D printed insole and prefabricated insole on plantar pressure and comfort in patients with symptomatic flatfoot[J]. Medical Science Monitor: International Medical Journal of Experimental and Clinical Research, 2019, 25(12): 3510-3519.
- [6] Saltzman C L, Nawoczenski D A. Complexities of foot architecture as a base of support[J]. The Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy, 1995, 21(6): 354-360.
- [7] Su S, Mo Z J, Guo J C, et al. The effect of arch height and material hardness of personalized insole on correction and tissues of flatfoot[J]. Journal of Healthcare Engineering, 2017, 2017: 8614341.
- [8] 俞沁圆, 陈怡梅. 儿童矫形鞋垫设计应用与发展[J]. 世界最新医学信息文摘, 2016, 16(2): 206-207.
- [9] 刘巍, 吴会东, 敖丽娟. 矫形鞋垫治疗足底筋膜炎的机制及临床研究进展[J]. 中国康复, 2018, 33(2): 166-169.
- [10] 郭悦, 李剑, 张海涛, 等. 矫形鞋垫用于改善小儿脑瘫足部畸形的研究现状[J]. 足踝外科电子杂志, 2020, 7(1): 6-11.
- [11] 汤运启, 王幽幽, 秦蕾, 等. 矫形鞋垫的设计与制作[J]. 中国皮革, 2015, 44(16): 39-43.
- [12] 罗时杰. 基于3D打印的矫形器数字化制造研究[D]. 西安: 西安工程大学, 2019.
- [13] 杨宗宇, 刘非, 崔亮, 等. 3D打印矫形鞋垫治疗平足的疗效观察[J]. 足踝外科电子杂志, 2017, 4(1): 37-38, 41.
- [14] 张强, 曹杰, 莫中军. 3D打印技术在康复矫形器研发中的应用[J]. 中国设备工程, 2019(22): 153-154.
- [15] 陈小艺. 基于TPU材料3D打印结构的缓冲性能研究[D]. 天津: 天津科技大学, 2019.
- [16] 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(6): 76-81.
- [17] 王向前, 高汉义, 王金武, 等. 下肢不等长患者的3D打印矫形鞋垫的设计与应用[J]. 生物医学工程研究, 2020, 39(4): 397-400.
- [18] Dikobe D G, Luyt A S. Thermal and mechanical properties of PP/HDPE/wood powder and MAPP/HDPE/wood powder polymer blend composites[J]. Thermochimica Acta, 2017, 654: 40-50.
- [19] Salles A S, Gyi D E. An evaluation of personalised insoles developed using additive manufacturing[J]. Journal of Sports Sciences, 2013, 31(4): 442-450.
- [20] 孙祁, 张一弛. 3d打印技术及材料在假肢矫形器领域的应用[J]. 技术与市场, 2020, 27(10): 38-39.
- [21] Ballard D H, Trace A P, Ali S, et al. Clinical applications of 3D printing: primer for radiologists[J]. Academic Radiology, 2018, 25(1): 52-65.
- [22] 刘震, 张盘德, 容小川, 等. 脑卒中踝足矫形器的3D打印研究[J]. 中国康复医学杂志, 2017, 32(8): 874-878.
- [23] 黄楚红. 复合式腕手矫形器对卒中后腕手功能障碍的疗效及3D打印腕手矫形器的研发[D]. 广州: 南方医科大学, 2020.
- [24] Chen Y J, Lin H, Zhang X D, et al. Application of 3D-printed and patient-specific cast for the treatment of distal radius fractures: initial experience[J]. 3D Printing in Medicine, 2017, 3(1): 11.
- [25] 李鹏. 基于3D打印扁平足个性化矫正鞋垫的设计及其对平衡能力的影响[D]. 苏州: 苏州大学, 2017.
- [26] Telfer S, Munguia J, Pallari J, et al. Personalized foot orthoses with embedded temperature sensing: Proof of concept and relationship with activity[J]. Medical Engineering & Physics, 2014, 36(1): 9-15.
- [27] Liu Z B, Zhang M, Bhandari B, et al. 3D printing: Printing precision and application in food sector[J]. Trends in Food Science & Technology, 2017, 69: 83-94.
- [28] Blaya F, Pedro P S, Silva J L, et al. Design of an orthopedic product by using additive manufacturing technology: The arm splint[J]. Journal of Medical Systems, 2018, 42(3): 54.
- [29] 廖政文, 莫谔向, 张国栋, 等. 3D打印个性化康复矫形器的设计制作[J]. 中国医学物理学杂志, 2018, 35(4): 470-477.
- [30] 岳敏, 李红伟, 李海燕. 3D打印在弹性体领域的应用[J]. 橡胶工业, 2019, 66(10): 795-798.
- [31] Bulota M, Budtova T. PLA/algae composites: Morphology and mechanical properties[J]. Composites Part A: Ap-

- plied Science and Manufacturing, 2015, 73: 109–115.
- [32] 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.
- [33] Cha Y H, Lee K H, Ryu H J, et al. Ankle-foot orthosis made by 3D printing technique and automated design software[J]. Applied Bionics and Biomechanics, 2017, 2017: 9610468.
- [34] Bi H J, Xu M, Ye G Y, et al. Mechanical, thermal, and shape memory properties of three-dimensional printing biomass composites[J]. Polymers, 2018, 10(11): 1234.
- [35] Tao Y, Shao J, Li P, et al. Application of a thermoplastic polyurethane/polylactic acid composite filament for 3D-printed personalized orthosis[J]. Materiali in Tehnologije, 2019, 53(1): 71–76.
- [36] Virginija A, Bekzan L, Aiste P, et al. Silicone rubber and microcrystalline cellulose composites with antimicrobial Properties[J]. Materials Science–Medziagotyra, 2014, 20(1): 42–49.
- [37] Shahar F S, Hameed Sultan M T, Lee S H, et al. A review on the orthotics and prosthetics and the potential of kenaf composites as alternative materials for ankle-foot orthosis[J]. Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials, 2019, 99: 169–185.
- [38] 熊宝林, 周大伟, 徐静, 等. 3D打印在假肢矫形器技术领域的应用前景初探[J]. 中国康复, 2018, 33(6): 523–525.
- [39] Gibson I, Shi D P. Material properties and fabrication parameters in selective laser sintering process[J]. Rapid Prototyping Journal, 1997, 3(4): 129–136.
- [40] Lin H, Shi L, Wang D F. A rapid and intelligent designing technique for patient-specific and 3D-printed orthopedic cast[J]. 3D Printing in Medicine, 2015, 2(1): 4.
- [41] 焦艳霞, 周宇涵, 刘阿敏, 等. 不同生物质复合材料3D打印成型及其性能对比[J]. 广州化学, 2019, 44(5): 52–56.
- [42] 赵莹雪, 刘世忠. 3D打印儿童矫形鞋垫服务设计研究[J]. 创意设计源, 2016(3): 67–72.
- [43] 高翔. 纤维素材料在3D打印中的应用现状和研究思路[J]. 科技创新与生产力, 2020(7): 56–58, 62.
- [44] 刘宇鹏. “智能化”未来趋势是什么?院士:新一代人工智能须变革研究范式[EB/OL]. [2021-08-08]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1685234590140059875&wfr=spider&for=pc>.

Research progress of 3D printing orthopedic insoles

MA Lifang^{1,2}, WANG Lichao³, LI Jian^{4*}, TAO Chunjing^{1*}, ZHANG Ming⁵, FAN Yubo¹

1. School of Biological Science and Medical Engineering, School of Medical Technology and Engineering, Beijing Advanced Innovation Center for Biomedical Engineering, Beihang University, Beijing 100083, China
2. Beijing Key Laboratory of Rehabilitation Technical Aids for Old-Age Disability, National Research Center for Rehabilitation Technical Aids, Beijing 100176, China
3. Key Laboratory of Bio-based Material Science and Technology of Ministry of Education, Northeast Forestry University, Harbin 150040, China
4. School of Automation, Beijing University of Posts and Telecommunications, Beijing 100876, China
5. Biomedical Engineering Department, the Hong Kong Polytechnic University, Hong Kong 999077, China

Abstract Compared with the traditional manufacturing methods of orthopedic insoles, 3D printing orthopedic insoles are intensive and efficient. However, there are still some problems in design, printing, materials and so on, and there is a lack of systematic research review. Based on the manufacturing methods of orthopedic insoles, this paper summarizes the printing technology, printing materials and research status of 3D printing orthopedic insoles, and analyzes the existing problems in the research of 3D printing orthopedic insoles. The future development trend of 3D printing orthopedic insoles is forecasted in terms of the improvement of orthopedic insoles performance and the development of modern science and technology.

Keywords orthopedic insole; manufacturing process; 3D printing; orthosis; rehabilitation aids; material properties ●



(责任编辑 刘志远)