文章编号:1004-7220(2023)03-0574-06

可变刚度缓冲鞋垫结构设计及优化

胡 军^{1a,1b}, 刘国庆^{1a,1b}, 王 芳^{1a,1b,2}, 杨 涛^{1a,1b}, 曹子君^{1a,1b}, 张 字^{1a,1b}, 何耀广^{1a,1b}, 张建国^{1a,1b} (1. 天津科技大学 a 机械工程学院,b 天津市轻工与食品工程机械装备集成设计与在线监控重点实验室,天津 300222; 2. 国家康复辅具研究中心,北京 100176)

摘要:目的 设计 X 型结构变刚度缓冲鞋垫,探究其对糖尿病截趾患者足底表面压力和内部应力的影响。方法 基于 CT 影像建立糖尿病截趾患者足部-小腿有限元模型,根据足底压力分布特征进行鞋垫区域划分。设计 X 型结构 3D 打印缓冲鞋垫,通过改变结构面板厚度改变结构的模量,对划分区域填充不同模量的 X 型结构方案进行仿真 分析。结果 糖尿病截趾患者足底峰值压力在跟骨区,足趾区选用面板厚度 1.2 mm 结构、跖骨区选用面板厚度 1.4 mm、足弓区选用面板厚度 2.0 mm 和足跟区选用面板厚度 1.6 mm 组合后的鞋垫减压效果最好。与赤足相比, 此方案鞋垫分别降低足跟区峰值压力、趾骨区峰值压力和足底软组织内部应力 40.18%、31.7% 和 50.45%。结论

变刚度下 3D 打印鞋垫可有效降低足底表面压力、内部应力,减小二次截趾概率。 关键词:变刚度;足底压力;缓冲鞋垫;3D 打印鞋垫;糖尿病截趾患者 中图分类号:R 318.01 文献标志码:A DOI: 10.16156/j.1004-7220.2023.03.022

Structural Design and Optimization of Cushioning Insole with Variable Stiffness

HU Jun^{1a,1b}, LIU Guoqing^{1a,1b}, WANG Fang^{1a,1b,2}, YANG Tao^{1a,1b}, CAO Zijun^{1a,1b}, ZHANG Yu^{1a,1b}, HE Yaoguang^{1a,1b}, ZHANG Jianguo^{1a,1b}

(1a. School of Mechanical Engineering, 1b. Tianjin Key Laboratory of Light Industry and Food Engineering Machinery Equipment Integrated Design and Online Monitoring, Tianjin University of Science and Technology, Tianjin 300222, China; 2. National Research Center for Rehabilitation Aids, Beijing 100176, China)

Abstract: **Objective** An X-shaped cushioning insole with variable stiffness was designed to explore its effects on plantar pressure and internal stress of diabetic patients with toe amputation. **Methods** Based on CT images, the foot-lower extremity finite element model of diabetic patients with toe amputation was established, and the insole was divided into different areas according to distribution characteristics of the planter pressure. The three-dimensional (3D) printed cushioning insole with an X-shaped sandwich structure was designed. The modulus of the sandwich structure was changed by changing thickness of the sandwich structure panel. For simulation analysis, the divided area was filled with the X-shaped sandwich structure with different modulus. **Results** The peak plantar pressure of diabetic patients with toe amputation was in calcaneal region, and the combined insoles with 1.2 mm panel thickness in toe area, 1.4 mm panel thickness in metatarsal area, 2.0 mm panel thickness in middle foot area and 1.6 mm panel thickness in heel area had the best decompression effect. Compared with bare feet, the peak pressure in heel area of the insole, the peak pressure in phalangeal head area and the stress in plantar soft tissues were reduced by 40. 18%, 31.7% and 50. 44%, respectively. **Conclusions** The 3D printed

insoles with variable stiffness can effectively reduce surface pressure and internal stress of the sole and reduce probability of the 2nd toe amputation.

Key words: variable stiffness; plantar pressure; cushioning insole; three-dimensional (3D) printed insole; diabetic patients with toe amputation

糖尿病是一种广泛流行于世界的慢性疾病。 2017年,全球糖尿病患者已达4.25亿人,其中我国 糖尿病患者占全球 1/3,主要是以2型糖尿病为 主^[1-2]。糖尿病足病是糖尿病并发症之一,严重时 可能导致患者截肢和死亡^[3]。足溃疡与足底压力 异常升高有关,反复局部高压造成软组织受损,足 部感染,甚至截肢^[4]。我国糖尿病足溃疡患者的小 截肢(趾)率约为 20%,其中有 30% 患者存在再次 截趾的可能^[2]。因此,针对已出现截趾情况患者进 行减压至关重要。

足部溃疡既发生于足底表面,也发生于软组织 内部^[5]。通过有限元方法不仅可以获得足底表面 压力,还可获得内部组织应力。有限元方法现已广 泛应用于生物力学研究中。章浩伟等^[6]建立足膝 骨骼-肌肉复合模型,分析足底表面压力与筋膜应 力,探究足跟痛发生与康复机制。Chen 等^[7]建立骨 骼-筋膜-韧带模型,分析步态不同时刻足底筋膜应 力变化。鞋具可调整患者足底压力分布,合理分配 足底压力,降低软组织应力。Chen 等^[8]在普通鞋垫 加入跖骨垫来减小跖骨区域压力。Nouman 等^[9]研 究发现,在定制鞋垫微孔橡胶上添加多泡沫层可以 降低患有神经病变糖尿病足的最大足底压力峰值. 并具有更好的足底压力分布。近年来,3D 打印开始 应用于鞋具减压研究。陈薇薇等[10]针对 62 例高危 糖尿病足患者穿着 3D 打印鞋垫的实验表明,3D 打 印减压鞋垫可使足底压力分布更均匀。Tang 等^[11] 设计具有梯度模量的多孔结构糖尿病鞋垫,通过增 大足底接触面积,从而降低足底表面压力。目前对 变刚度的3D打印鞋垫研究,大多集中在对足底压 力的作用效果,对足部内部组织应力的作用效果分 析较少。

本文构建糖尿病截趾患者足部有限元模型,设 计 X 型结构的 3D 打印鞋垫,基于足底压力分布特 征,对鞋垫划分区域,在鞋垫不同区域填充不同模 量结构,探究变刚度缓冲鞋垫对截趾患者足底压 力、内部组织应力作用效果,为以后研究开发变刚 度鞋垫提供理论指导。

1 对象和方法

1.1 足部有限元模型构建

样本采集于1名健康男性成年志愿者,体质量 76 kg,足部形态正常,无外伤或手术史。采集对象 在扫描医学影像前签署知情同意书。对健康志愿 者足及腿部进行扫描(设备为 Philips Brilliance I CT 型 128 排螺旋 CT 扫描仪),获取 CT 图像,其中层厚 0.625 mm, 分辨率 512×512。将 CT 图像导入 Mimics 21.0 进行蒙氏分割与重建,提取足部骨骼和 足底软组织等三维几何结构模型[见图 1(a)],输 出 STL 格式模型;用 Geomagic Studio 2013 对模型进 行光滑处理 [见图 1(b)],存储为 IGES 格式;把足 部几何模型导入 HyperMesh 2017 软件进行有限元 网格划分,得到最终完整的足部有限元模型[见 图 1(c)]。该有限元模型包括足部软组织、28 块骨 骼、足底筋膜及85条足部韧带。韧带采用2节点 Truss 单元模拟, 韧带构建参考解剖学结构, 根据足 部整体轮廓去除骨骼、软骨、筋膜、韧带后其余部分 作为软组织。足底筋膜、骨骼、软骨和鞋垫网格采



用 C3D4 单元,软组织采用超弹性本构方程 C3D4H 单元,地面采用 C3D4R 单元,共计 50 101 个节点、266 875 个单元。

1.2 边界条件

本文定义软组织为非线性超弹性材料,其他部 分均为各向同性线弹性材料。将骨骼再细分为骨 和软骨。鞋垫为热塑性聚氨酯弹性体(thermoplastic polyurethanes, TPU)材料。模型各部分材料参数见 表 1^[12-14]。正常人软组织: $C_{10} = 0.085~55$, $C_{01} =$ -0.058~40, $C_{20} = 0.038~92$, $C_{11} = -0.023~10$, $C_{02} =$ 0.084~84, $D_1 = 7.730~00$, $D_2 = 0$; 糖尿病人软组织: $C_{10} = 0.171~13$, $C_{01} = -0.116~83$, $C_{20} = 0.078~00$, $C_{11} =$ -0.046~38, $C_{02} = 0.017~02$, $D_1 = 1.826~36$, $D_2 = 0$ 。

表1 模型材料参数

Tab. 1 Model material properties

材料	弹性模量/MPa	泊松比	橫截面积/mm ²
骨头	7 300	0.30	—
软骨	50	0.10	—
筋膜	350	0.40	—
韧带	260	_	18.4
TPU 鞋垫	11.7	0.45	_
地面	17 000	0.10	_

模拟人体静止站立姿态进行仿真分析,人体静止站立时,左右两脚共同承担体重所产生的竖直方向的重力。体质量 76 kg 人体静止站立时,单脚承受的垂直重力为 380 N^[15]。跟腱作用于跟骨的竖直向上作用力约为足部承受载荷的 75%,即 285 N^[16]。将模型胫、腓骨及软组织上断面固定,同时只保留地面垂直方向的自由度。施加地面向上 380 N 作用反力,鞋垫与足底软组织之间为滑动摩擦接触,摩擦因数为 0.6。鞋垫、地面之间为绑定接触^[17]。

1.3 缓冲鞋垫设计

通过美国 NORAXON 公司 T&T medilogic 5.8.1 鞋垫式足底压力检测系统采集受试者足底压力[见 图 2(a)],并参考足部特征,将鞋垫划为足趾区、跖 骨头区、足弓区、足跟区 4 个区域[见图 2(b)]。根 据 GB/T 3903.37—2008《鞋类衬里和内垫试验方法 静摩擦力》标准^[18],确定鞋垫基本轮廓。

设计两种类型缓冲鞋垫,类型1为均质刚度平板鞋垫,类型2为变刚度缓冲鞋垫。针对变刚度缓 冲鞋垫填充结构,确定结构角度、厚度,改变结构上 部高度 h',在1.2~2.0 mm 尺寸范围内,设计结构 单元尺寸 1.2、1.4、1.6、1.8、2.0 mm 共 5 种不同模量的结构单元,组成单元库。通过有限元仿真模拟 压缩试验^[19],得出压缩位移[见图 2(c)]。用胡克 定律计算不同尺寸结构的有效模量:

$$E = \frac{F}{A} \cdot \frac{h}{\Delta h}$$

其中:F为施加的载荷,F = 200 N;A为结构横截面积;h为结构原始高度; Δh 为压缩位移。



(b) Insole area division, (c) Compression test

2 结果

2.1 模型验证

将有限元模型文件存储为 INP 格式后导入 ABAQUS 2016 中计算得到健康人足底压力峰值为 174.1 kPa,在跟骨区;跖骨区压力峰值为 130 kPa。 实验测得同一受试者赤足中立位站姿下足底压力 峰值为 169.1 kPa,在跟骨区;跖骨区压力峰值为 147.6 kPa,在第 2、3 跖骨下方位置。跟骨区压力误 差为 2.96%,跖骨区压力误差为 11.92%,实验与仿 真误差结果相近,模型有效[见图 3(a)]。

根据足部第5足趾截趾位置,比对患者截趾后 的足部轮廓,得到足部截趾有限元网格模型。更改 软组织材料参数为糖尿病患者软组织材料参数,对 模型进行静止中立位时刻的仿真分析。结果表明, 糖尿病截趾患者静止中立位时足底压力峰值为 253.6 kPa,在跟骨区;跖骨区压力峰值为 168.4 kPa, 在第1、2 跖骨下方 [见图3(b)]。



Fig. 3 Results of plantar pressure during static standing

(a) Healthy subject, (b) Diabetic patient with toe amputation

2.2 减压仿真计算

通过计算得到尺寸 1.2、1.4、1.6、1.8、2.0 mm 结构单元的有效模量分别为 0.47、0.95、1.39、1.90、 2.47 MPa。参考 Tang 等^[11]和 Ma 等^[20]对梯度模量 鞋具的设计研究,足跟区和跖骨区选用低模量结构单 元,其他区域选用高模量结构单元,根据前期仿真计 算,类型 2 最终确定 5 种组合类型方案(见表 2)。均 质模量缓冲鞋垫和 5 种变刚度缓冲鞋垫的仿真计算 结果见图 4,优化后的变刚度鞋垫见图 5。

表 2 鞋垫组合方案

Tab. 2 Ins	ole combin	ation schen	ne		单位:mm
区域	方案1	方案 2	方案 3	方案 4	方案 5
足趾区	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
跖骨区	1.6	1.6	1.4	1.4	1.4
足弓区	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
足跟区	1.6	1.8	1.4	1.6	1.8









Fig. 5 Insole with variable stiffness after optimization

平板鞋垫和变刚度缓冲鞋垫均对足底表面压力、足底软组织应力有减压效果。平板鞋垫降低足底峰值压力达 28.19%,降低足跟软组织应力达 34.98%。变刚度缓冲鞋垫中,方案1降低足底峰值压力 43.62%,方案3对足底软组织应力减压最明显,为53.56%。

跖骨位于足部跗骨的远端,与内侧楔骨、中间 楔骨以及外侧楔骨和股骨构成跖跗关节,人体静 止站立时,双足承载体重全部载荷,足弓下沉,载 荷分散到足部不同区域。糖尿病截趾病人跖骨应 力集中在2、3、4 跖骨体区域,最大应力出现在第4 跖骨,为7.221 MPa。对于跖骨应力,采用平板鞋 垫应力为6.449 MPa,降低10.69%;采用5种变 刚度鞋垫应力为6.062、6.038、5.996、5.961、 5.866 MPa,分别降低16.05%、16.38%、16.96%、 17.19%和18.76%。糖尿病截趾病人穿着变刚度 鞋垫时足底压力、足底软组织应力和跖骨应力分 布见图6。



Fig. 6 Simulation results of plantar surface pressure and soft tissue stress in diabetic patients with toe amputation for wearing insole with variable stiffness (a) Plantar surface pressure, (b) Plantar soft tissue stress, (c) Plantar metatarsal stress

3 讨论

足部结构复杂,骨、关节、韧带、筋膜、肌肉等组 合成一个稳定的足弓结构,用以承载全身重力。赤 足静止站立时,人体所受重力通过足部结构分散到 足部不同区域。由于足弓的结构特性,中足区不会 承载很大载荷,而其他区域会有更大的接触压力。 足部压力或应力过大是引发足溃疡的因素之一,足 溃疡导致的截趾还会有再次截趾的可能,故降低足 部足底压力与内部组织应力至关重要。本文选择 足底压力峰值与内部组织应力作为评估鞋垫作用 效果的指标。

本文发现,健康人和糖尿病截趾患者足底压力 峰值都在跟骨区,糖尿病截趾患者足底压力高于健 康人,健康人跖骨区压力峰值集中在第2、3跖骨下 方,糖尿病截趾患者跖骨区压力峰值集中在第1、2 跖骨下方。足底软组织应力峰值在足跟与足底筋 膜交界处,足弓高度下降导致足底筋膜处于张力状 态,与之相连的软组织受到影响而应力增加^[21]。

目前大量临床研究证实了鞋垫应用于足部的 有效性和安全性,针对鞋垫用途研究越来越广泛。 章浩伟等[22] 探讨不同结构和材料刚度的矫正鞋垫 对足部应力的作用效果,提出对鞋垫的变刚度是下 一步研究方向。Liu 等^[23]提出4种晶格结构,通过 有限元法对晶格结构鞋垫进行仿真,结果显示,3D 打印下的晶格结构鞋垫可有效降低足底压力跟跖 骨应力。本研究设计了一款缓冲鞋垫,通过对鞋垫 不同区域填充不同模量结构单元实现鞋垫的变刚 度.并使用 3D 打印技术实现鞋垫的制作。同时,本 文对变刚度缓冲鞋垫对糖尿病截趾患者足底压力 及内部应力的影响效果进行仿真分析。与赤足情 况比较,平板鞋垫与变刚度鞋垫均对减小足底表面 压力与内部应力有效果。变刚度鞋垫方案中, 方案1、4对足底表面压力及软组织应力、跖骨应力 作用效果比均质刚度鞋垫好,效果较优。方案3只 针对跖骨区减压效果最优,针对足跟区减压效果不 明显,最终设计的鞋垫对跖骨区和跟骨区都有一定 减压效果。对比方案 1、4,当跖骨区填充结构模量 有所减小时,跟骨区压力略微增大,跖骨区压力减 小,跖骨区和跟骨区选用相同模量结构单元时减压 效果不好。楚鹏飞等[24]研究梯度模量鞋具的优化

设计,发现足跟区的模量结构都大于跖骨区模量结 构。跖骨是组成足弓的重要部分,在直立、行走、负 重时起着关键作用,跖骨应力较大,足弓高度下降 增加,导致足底筋膜过度拉伸,跖骨区软组织应力 变大,增加足底筋膜炎与跖骨区溃疡的发生概率, 同时跖骨区也是溃疡发生的高压区域。本文发现. 静止站立时,糖尿病截趾患者跖骨最大应力在第4 跖骨,为7.221 MPa。其中,方案5 鞋垫降低跖骨应 力至 5.866 MPa,降幅 18.76%,但方案 5 对于足底 压力、软组织减压效果不明显:方案4鞋垫将足跟 区表面压力、跖骨区表面压力和足底软组织应力降 至151.7、115、71.18 kPa. 降幅为40.18%、31.7%、 50.45%。综合分析,本文认为方案4的作用效果最 佳。静止站立时腿部肌肉对于支撑人体平衡具有 重要作用. 拓扑优化后的 3D 打印鞋垫可减缓地面 冲击力,缓解疼痛和改善足部功能[25]。本模型采用 跟腱力代替真实的肌肉群发力,缺少真实肌肉模 型,后续需要建立更加完善的足部有限元模型和积 累实验样本,对变刚度缓冲鞋垫进行深入的研究。

4 结论

本研究基于 CT 影像开发具有真实解剖学结构 的足部-小腿有限元模型,通过足底压力试验测得数 据与有限元模型仿真结果对比,验证足部有限元模 型的有效性。根据截趾患者足部几何特征构建糖 尿病截趾患者的足部有限元模型,参照糖尿病人软 组织材料参数分析糖尿病截趾患者静止站立时足 底压力与内部组织应力,发现静止站立时刻糖尿病 截趾患者跖骨区压力峰值在第1、2 跖骨下方;变刚 度 3D 打印鞋垫可有效减小糖尿病截趾患者足底表 面压力及内部组织应力。本研究成果可为后续变 刚度鞋垫制造提供理论指导。

参考文献:

- [1] 付宏远. 糖尿病足鞋垫研究进展[J]. 现代医学与健康研究, 2018, 2 (9): 13-14.
- [2] SUDESNAU C, KAMLESH K, MELANIE JD. Type 2 diabetes[J]. Lancet, 2017, 389 (10086): 2239-2251.
- [3] INGEIFINGE JR, ARMSTRONG DG, BOUITON A, et al. Diabetic foot ulcers and their recurrence [J]. New Engl J Med, 2017, 376(24): 2367-2375.
- [4] WROBEL JS, NAJAFI B. Diabetic foot biomechanics and

gait dysfunction [J]. J Diabetes Sci Technol, 2010, 4(4): 833-845.

- [5] RAHMAN MA, AZIZ Z, ACHARYA UR, *et al.* Analysis of plantar pressure in diabetic type 2 subjects with and without neuropathy [J]. Irbm, 2006, 27(2): 46-55.
- [6] 章浩伟,李磊,刘颖,等.个性化足跟痛缓冲鞋垫的生物力 学研究[J]. 医用生物力学,2018,33(1):30-36.
 ZHANG HW, LI L, LIU Y, *et al.* Biomechanical study of personalized buffer insoles for heel pain [J]. J Med Biomech, 2018, 33(1): 30-36.
- [7] CHEN YN, CHANG CW, LI CT, et al. Finite element analysis of plantar fascia during walking: A quasi-static simulation [J]. Foot Ankle Int, 2015, 36(1): 90-97.
- [8] CHEN WM, LEE SJ, LEE P. Plantar pressure relief under the metatarsal heads-Therapeutic insole design using three-dimensional finite element model of the foot [J]. J Biomech, 2015, 48(4): 659-665.
- [9] 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(5): 154-161.
- [10] 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):82-87.
- [11] TANG L, WANG L, BAO W, et al. Functional gradient structural design of customized diabetic insoles [J]. J Mech Behav Biomed, 2019, 94: 279-287.
- MORALES-ORCAJO E, BAYOD J, BARBOSA E, *et al.* Computational foot modeling: Scope and applications [J].
 Arch Comput Method E, 2016, 23(3): 389-416.
- [13] REEVES ND, MAGANARIS CN, FERRETTI G, et al. Influence of 90-day simulated microgravity on human tendonmechanical properties and the effect of resistive counter-measures [J]. J Appl Physiol, 2005, 98 (6): 2278-2286.
- [14] 张明,张德文,余嘉,等. 足部三维有限元建模方法及其生物力学应用[J].医用生物力学,2007,22(4):339-344.
 ZHANG M, ZHANG DW, YU J, *et al.* Human foot three-dimensional finite element of modeling and its biomechanical applications [J]. J Med Biomech, 2007, 22 (4): 339-344.

- [15] LIU X, ZHANG M. Redistribution of knee stress using laterally wedged insole intervention: Finite element analysis of knee-ankle-foot complex [J]. Clin Biomech, 2013, 28(1): 61-67.
- [16] CHEUNG JTM, ZHANG M. Finite element modeling of the human foot and footwear [C]// Proceedings of 2006 ABAQUS Users' Conference. Cambridge: [s. n.], 2006: 145-159.
- [17] DAI XQ, LI Y, ZHANG M, et al. Effect of sock on biomechanical responses of foot during walking [J]. Clin Biomech, 2006, 21(3): 314-321.
- [18] 中国鞋楦系列. GB/T 3293-2017[S]. 2017.
- [19] BENHAM PP, CRAWFORD RJ, ARMSTRONG CG. Mechanics of engineering materials [M]. New York: Wiley, 1984.
- [20] MA Z, LIN J, XU X, et al. Design and 3D printing of adjustable modulus porous structures for customized diabetic foot insoles [J]. Int J Lightweight Mater Manuf, 2019, 2(1): 57-63.
- [21] GUO JC, WANG LZ, MO ZJ, et al. Biomechanical analysis of suture locations of the distal plantar fascia in partial foot [J]. Int Orthop, 2015, 39(12): 2373-2380.
- [22] 章浩伟,杨俊彦,刘颖,等.伴有足中关节炎的扁平足患者 矫正鞋垫的生物力学研究[J].中国生物医学工程学报, 2020,39(3):327-334.
- [23] LIU X, YUE Y, WU X, et al. Finite element analysis of shock absorption of porous soles established by grasshopper and ug secondary development [J/OL]. Math Probl Eng, 2020, https://doi.org/10.1155/2020/2652137.
- [24] 楚鹏飞,谷彦颉,王森,等. 具有分区域梯度硬度结构的定制 减压鞋垫设计[J]. 医用生物力学,2021,36(5):679-683.
 CHU PF, GU YJ, WANG S, *et al.* Design of customized decompression insole with zonal gradient hardness structure [J]. J Med Biomech, 2021, 36(5):679-683.
- [25] 邓迁,许苑晶,赵康,等. 3D 打印下肢不等长补高鞋垫的拓扑结构和生物力学研究[J]. 医用生物力学,2022,37(1):45-51.

DENG Q, XU YJ, ZHAO K, *et al.* Topological structure and biomechanics of three-dimensional printed height increasing insoles for leg length discrepancy [J]. J Med Biomech, 2022, 37(1): 45-51.