

文章编号: 1004-7220(2024)02-0312-07

基于最优拉丁超立方设计的糖尿病足鞋垫优化设计

李兴龙^{1,2}, 杨永泰^{1,2,3}

(1. 福建农林大学 机电工程学院, 福州 350002; 2. 中国科学院海西研究院 泉州装备制造研究中心, 福建 晋江 362200;

3. 中国科学院大学, 北京 100049)

摘要: **目的** 提出一种鞋材弹性模量与厚度联合优化设计糖尿病足鞋垫的方法, 以降低足底压力和软组织内部应力。 **方法** 通过逆向工程方法建立足部有限元模型, 基于足底压力分布特征划分鞋垫压力区域, 采用有限元法对接触力学进行研究, 为优化过程中调整不同区域内材料的弹性模量和鞋垫前后足厚度奠定基础, 使用最优拉丁超立方设计得到最优参数组合。 **结果** 设计的鞋垫增加约 37.55% 的足底接触面积, 跖骨区和足跟区的压力峰值分别降低 15.07%、36.96%, 足跟处软组织内部应力降低 20.83%, 足底筋膜张力降低约 60%。 **结论** 所提出的方法可用于设计定制鞋垫, 设计的个性化鞋垫具有更大的接触面积和降低糖尿病足底溃疡的良好潜力。

关键词: 足底压力; 糖尿病足; 最优拉丁超立方设计; 软组织应力; 个性化鞋垫

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2024.02.018

Optimization Design of Diabetic Shoe Insoles Based on Optimal Latin Hypercube Design

LI Xinglong^{1,2}, YANG Yongtai^{1,2,3}

(1. School of Mechanical and Electrical Engineering, Fujian Agriculture and Forestry University, Fuzhou 350002, China; 2. Quanzhou Institute of Equipment Manufacturing, Haixi Institutes, Chinese Academy of Sciences, Jinjiang 362200, Fujian, China; 3. University of Chinese Academy of Sciences, Beijing 100049, China)

Abstract: Objective To propose a method for optimizing the design of diabetic foot insoles by combining the elastic modulus and thickness of footwear to reduce plantar pressure and internal stress in soft tissues. **Methods**

A finite element model of The foot was established using reverse engineering techniques. Orthotic pressure regions were identified based on the characteristics of plantar pressure distributions. Contact mechanics were studied using the finite element method to lay the foundation for adjusting the elastic modulus of the materials and the thickness of the forefoot and rearfoot insoles in different regions during the optimization process. The optimal parameter combination was obtained using an optimal Latin hypercube design. **Results** The plantar contact area of the designed insole increased by approximately 37.55%, and the peak pressures in the metatarsal and heel regions were reduced by 15.07% and 36.96%, respectively. The internal stress in the soft tissues of the heel decreased by 20.83%. Tension in the plantar fascia decreased by 60%. **Conclusions** The proposed method can be used for designing customized insoles, and such designed personalized insoles have a greater contact area, with great potential in reducing diabetic foot ulcers.

Key words: plantar pressure; diabetic foot; optimal Latin hypercube design; soft tissue stress; personalized insoles

收稿日期: 2023-09-13; 修回日期: 2023-10-20

基金项目: 福建省科技厅 STS 计划配套项目 (2022T3050), 福厦泉国家自主创新示范区协同创新平台专项 (2020FX01)

通信作者: 杨永泰, 高级工程师, 硕士生导师, E-mail: yangyongtai@fjirsm.ac.cn

糖尿病患病率正在逐步上升,全球的糖尿病患病率预计到 2030 年将达到 10.2% (约 5.7 亿人)^[1],中国 18 岁以上人群糖尿病患病率为 11.2%^[2]。部分糖尿病患者会出现足溃疡等并发症,截肢和溃疡复发的风险较高。因此,改善糖尿病患者的足底压力分布至关重要。

糖尿病足鞋垫的设计包括几何轮廓、刚度、厚度以及跖骨垫、足跟杯等其他因素。Panagiotis 等^[3]评估了穿着不同硬度鞋垫在站立和行走时对足底压力的影响。Hadar 等^[4]开发了一种新方法来确定鞋垫足跟区卸载孔的最佳设计参数。Chen 等^[5]研究了鞋垫厚度和跖骨垫位置对跖骨区压力和前足组织应力的影响。冯雨果等^[6]通过对鞋垫多层结构设计和材料选择,评估了鞋垫减压功能。

一般研究认为,鞋垫材料性能与厚度是均匀的。与均匀设计相比,具有变刚度微结构的鞋垫能更好地降低足底压力。Tang 等^[7]开发了一种利用功能梯度结构特性优化足底压力分布的鞋垫设计方法。楚鹏飞等^[8]设计了一种具有区域划分的变刚度结构的个性化鞋垫。章浩伟等^[9]研究了不同微结构的后跟鞋垫模型对足部软组织应力与足底压力分布的影响。曹子君等^[10]确定了糖尿病足减压鞋垫跖骨区和足跟区的微结构的最佳尺寸。胡军等^[11]使用正交试验设计确定了鞋垫各个区域最佳的填充结构的尺寸。上述研究所采用的方法为基于有限元仿真微结构的个性化鞋垫优化设计,为获得更好的减压效果,需要以合适的鞋垫外形作为填充基础。

目前,糖尿病足鞋垫研究主要关注单个设计因素优化与均匀设计。考虑多个设计因素,即变鞋材弹性模量与变厚度的综合效果,仍需进一步研究。正交试验设计的优选结果受限于所选水平,最优解仅为局部最优解。最优拉丁超立方设计能在设计空间内均匀分布试验点,具有出色的空间填充性和均衡性,有助于找到整个设计变量空间中的最优解。本文采用逆向工程方法建立足部有限元模型,基于足底压力分布特征划分鞋垫区域,研究多设计因素对足底压力和内部软组织应力的影响,开发的优化设计方法可为鞋垫设计提供更佳的外形与材料分布。

1 对象和方法

1.1 足部有限元模型构建

为建立有限元模型,选择 1 名 24 岁男性志愿者,身高 175 cm,体质量 61 kg,无下肢异常、外伤或手术史。志愿者在扫描医学影像前签署知情同意书。采用 Philips Brilliance iCT 型 128 排螺旋 CT 扫描仪对志愿者左足进行扫描,获取左足 CT 图像。使用 Mimics 21.0 对图像进行模型的分割与重建。使用 Geomagic Wrap 2017 对模型进行简化和平滑处理,以提高有限元分析的收敛性和准确性。在 Catia 2019 中创建平底与个性化两种不同鞋垫模型。为降低建模成本并提高仿真效率,考虑软骨主要起到润滑和缓震的作用,对着地时刻的足部力学特性影响不大,故忽略了关节之间的软骨,并将所有肌肉块与软组织合并为一个整体,得到足部三维模型。把足部三维模型导入 HyperMesh 2020 进行网格划分,通过网格收敛性分析和网格独立性检验,确保有限元仿真使用的网格密度能达到收敛效果,最终确定骨骼、软组织的网格尺寸为分别为 2、5 mm^[12]。骨骼与软组织在网格边界上共享相同的节点,足底筋膜与韧带则选用 2 节点 Truss 单元模拟,韧带的构建参考解剖学结构。最终利用 ABAQUS 2020 对模型进行有限元分析。

1.2 材料特性

在进行足部模型仿真时,最常见的简化方式是将除软组织外的其他结构均定义为各向同性、线性均匀材料,足底筋膜与韧带为不可压缩材料。设置骨骼的弹性模量为 7.3 GPa,泊松比为 0.3,该数值是皮质骨和松质骨弹性模量的加权平均值^[13],具体的材料参数见表 1。根据 Pena 等^[14]的超声测量结果,软组织具有超弹性的力学性能。为描述软组织的力学行为,本文采用 Mooney-Rivlin 超弹性本构模型,该模型的应变能函数表示为:

$$U = \sum_{i+j=1}^2 c_{ij} (\bar{I}_1 - 3)^i (\bar{I}_2 - 3)^j + \sum_{i=1}^2 \frac{1}{D_i} (J_{e1} - 1)^{2i} \quad (1)$$

式中: U 为应变能密度函数; \bar{I}_1 、 \bar{I}_2 分别为第一和第二主应变不变量; J_{e1} 为体积变形,是材料特性参数, c_{ij} 和 D_i 是与材料性能相关的参数。本研究中,设置

超弹性本构模型系数 C_{10} 、 C_{01} 、 C_{20} 、 C_{11} 、 C_{02} 、 D_1 、 D_2 分别为 0.085 5、-0.058 40、0.038 92、-0.023 10、0.008 484、4.370 00、0.681 10。

表1 模型结构材料参数和网格类型

Tab. 1 Model structural material parameters and mesh types

结构	网格类型	E/MPa	泊松比	S/mm^2
骨骼 ^[13]	C3D4	7 300	0.30	—
韧带 ^[15]	T3D2	260	—	18.4
足底筋膜 ^[16]	T3D2	350	—	58.6
平底鞋垫 ^[9]	C3D4	11.7	0.45	—
个性化鞋垫 ^[17]	C3D4	1.04~74.00	0.45	—
地面支撑 ^[17]	C3D8R	17 000	0.1	—

注： E 为弹性模量， S 为横截面积。

1.3 边界条件与载荷

模拟人体在静态站立时,主要考虑地面反作用力与跟腱作用力,忽略其他内外肌力、摩擦力和水平方向上的力。根据静态站立的情况,单足承受的力约为体重的50%^[18],对于1名体质量61 kg的志愿者,静态站立时单足承担的地面反作用力约为305 N。跟腱作用力通常被认为是足部承受载荷的50%^[19],根据解剖学确定跟腱的位置,并在跟腱处施加1个150 N垂直向上的跟腱作用力。将胫骨、腓骨和软组织上断面完全固定约束,只保留地面在竖直方向上的自由度[见图1(a)]。地面与足底软组织之间的摩擦因数为0.6^[20]。

为验证模型仿真结果的可靠性,使用 Zebris FDM-S 足底压力测试系统测试在相同边界条件静态站立状态下的足底压力分布[见图1(b)],并将测试结果与仿真结果进行对比分析。

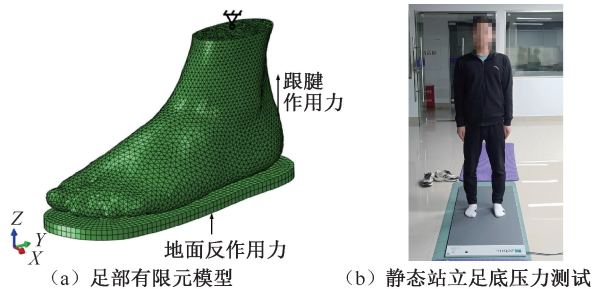


图1 足部有限元模型与静态站立试验

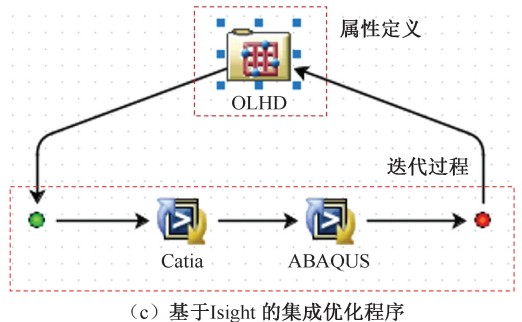
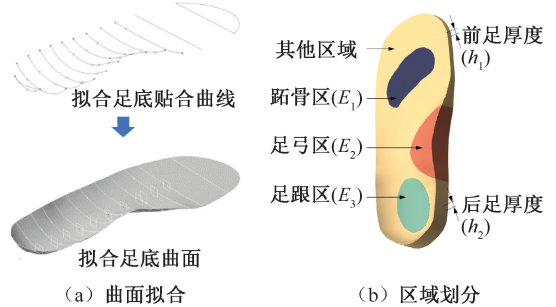
Fig. 1 Finite element model of the foot and static standing test (a) Finite element model of the foot, (b) Plantar pressure test during static standing

1.4 个性化鞋垫优化设计

构建个性化鞋垫模型需要获取足底曲面的形

状。在足部模型中生成1组等距截面,通过这些截面生成与足底完全贴合的曲线,曲线则通过截面上生成的控制点拟合生成,足底曲面通过拟合多条NURBS曲线实现,最终拟合成曲面[见图2(a)]。将得到的足底曲面进行平顺处理,以确定个性化鞋垫基本轮廓。根据糖尿病足底压力特征的参考,将鞋垫划分为4个区域,分别为跖骨区、足弓区、足跟区和其他区域。

本设计选取前足与后足的鞋垫厚度(h_1 , h_2),其上下界为3~10 mm^[17],跖骨区、足弓区和足跟区的鞋材弹性模量(E_1 , E_2 , E_3),其上下界为1.04~74 MPa^[21],共5个设计变量[见图2(b)、表2]。Ahmed等^[22]研究认为,评估糖尿病足鞋垫优化结果的最常检查指标是足底压力峰值、压力与时间积分和总接触面积。糖尿病患者足部常常承受过高的压力或应力,可能会导致足溃疡的发生。足溃疡可能会导致截肢,而且可能需要再次截肢。因此,降低足底压力和内部组织应力非常重要。本文的优化设计通过调整鞋垫不同区域的材料弹性模量和前后足鞋垫的厚度,降低足底的接触压力,实现足



(c) 基于Isight的集成优化程序

图2 个性化鞋垫曲面拟合、区域划分和 Isight 中的集成优化程序
Fig. 2 Personalized insole surface fitting, area division and integrated optimization program in Isight (a) Surface fitting, (b) Area division, (c) Integrated optimizer based on Isight

底压力分布的均匀化。因此,选择足底压力峰值作为优化目标,将足底压力峰值和内部组织应力作为评估鞋垫效果的指标。

表2 设计变量与上下界

Tab.2 Design variables and upper and lower bounds

序号	设计变量	下边界	上边界	初始模型
1	h_1/mm	3	10	3
2	h_2/mm	3	10	3
3	E_1/MPa	1.04	74	11.7
4	E_2/MPa	1.04	74	11.7
5	E_3/MPa	1.04	74	11.7

作为应用于多领域的基于参数的多学科优化平台,Isight 可以完成多种类型的优化设计。利用 VB 语言与 Python 语言实现参数化建模,将 Catia 与 ABAQUS 集成到 Isight 平台中建立个性化鞋垫的优化程序。该优化流程主要包括属性定义与优化迭代两部分[见图 2(c)]。属性定义包括优化方法、设计变量的选择、目标函数的建立、迭代次数的设置与试验矩阵的创建。迭代过程可以分为以下 5 个步骤:

(1) 读取 VB 语言根据试验矩阵,修改前、后足鞋垫厚度 h_1 、 h_2 两个设计变量的值;

(2) 读取 Python 语言根据试验矩阵,修改区域鞋材料弹性模量 E_1 、 E_2 、 E_3 这 3 个设计变量的值;

(3) 运行 ABAQUS 进行修改设计变量后的有限元模型计算;

(4) 读取 Python 语言,将有限元模型结果中的足底压力峰值、足跟处软组织应力及筋膜应变等参数导出到相应的结果文件中;

(5) Isight 识别结果文件中的足底压力峰值,并将足底压力峰值作为目标函数记录到试验矩阵中。

每次迭代的目标函数的新值被记录下来,迭代次数结束后,程序将根据优化方法判断迭代过程中出现的最优解。

2 结果

2.1 模型验证

仿真结果显示,足底压力峰值位于足跟区,为 138 kPa;前足最大压力出现在跖骨区,压力峰值为 65 kPa。试验结果显示,足底压力峰值在跟骨下方,

为 140 kPa;前足最大压力位于跖骨区,其压力峰值为 68 kPa。足跟区和跖骨区误差分别为 1.5% 和 4.7%。试验与仿真得到的足底压力分布结果基本一致,证明所建立的足有限元模型具有较好的有效性和准确性(见图 3)。

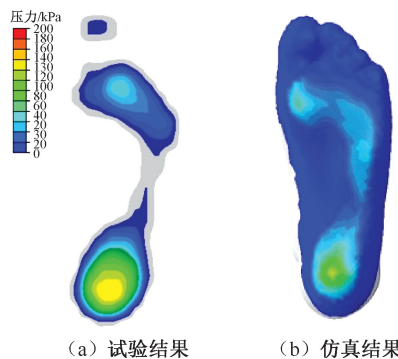


图3 足底压力测试结果与仿真结果对比

Fig.3 Comparison of plantar pressure test results with simulation results (a) Test results, (b) Simulation results

2.2 个性化鞋垫优化结果

迭代 60 次后得到最优解:前足与后足鞋垫厚度分别为 7.6、9.2 mm;跖骨区、足弓区和足跟区材料的弹性模量分别为 4.7、59.2、57.9 MPa。

仿真结果显示,穿着平底鞋垫时,足底的接触面积为 69.5 cm²;穿着个性化鞋垫时,足底的接触面积为 95.6 cm²,增幅约为 37.55%。对于平底鞋垫,足跟区、跖骨区的压力峰值分别为 128、73 kPa。优化前,个性化鞋垫足跟区、跖骨区的压力峰值分别为 87、71 kPa;足弓区和其他区域的压力分布较为均匀。优化后,足跟区的压力峰值从 87 kPa 降低至 82 kPa;跖骨区的压力峰值从 71 kPa 降低至 62 kPa。相比平底鞋垫,跖骨区、足跟区压力峰值分别降低了约 15.07%、36.96% [见图 4(a)]。

穿着平底鞋垫时,足跟软组织的应力峰值为 168 kPa。而优化前,个性化鞋垫的足跟软组织应力峰值为 141 kPa。优化后,足跟软组织应力峰值从 141 kPa 降低到 133 kPa。相比平底鞋垫,足跟软组织应力峰值降低了约 20.83% [见图 4(b)]。

穿着平底鞋垫时,足底筋膜的最大张力出现在第 1 筋膜,为 157.9 N;第 5 筋膜次之,为 139.5 N;第 3 筋膜张力最小,为 63.6 N。相比之下,优化后的个性化鞋垫使 5 根足底筋膜的张力分别降低了

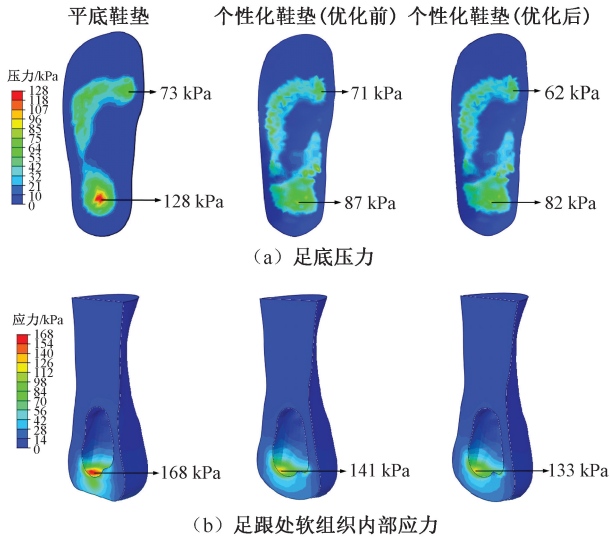


图4 穿着不同鞋垫状态下足底压力与足跟处软组织内部应力对比
Fig. 4 Comparison of plantar pressure and internal stress of soft tissues at the heel under the state of wearing different types of insoles (a) Plantar pressure, (b) Internal stress of soft tissues at the heel

61.1%、53.4%、58.2%、64.5%、62.5%。虽然优化后的鞋垫降低了足底筋膜张力,但与优化前个性化鞋垫相比降幅并不显著(见图5)。

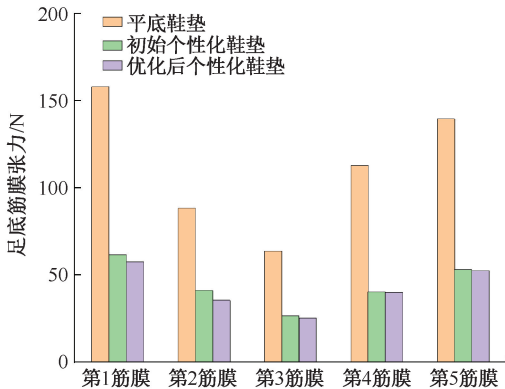


图5 不同类型鞋垫足底筋膜张力对比
Fig. 5 Comparison of plantar fascia tension for different types of insoles

2.3 设计变量对目标函数的影响

5个设计变量对足底压力的影响如图6所示。结果表明,后足的鞋垫厚度对足底压力影响最大,贡献率为59.6%;前足的鞋垫厚度和跖骨区的鞋材弹性模量次之,贡献率分别为23.3%、12.3%。足弓区和足跟区鞋材弹性模量对足底压力的影响最小,贡献率分别为3.6%和1.2%。

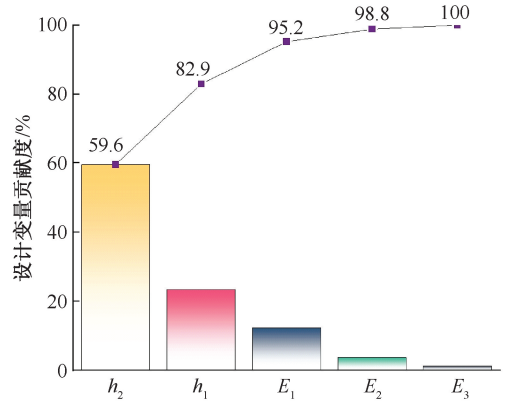


图6 设计变量对足底压力影响的 Pareto 图

Fig. 6 Pareto diagram of the influence of design variables on plantar pressure

3 讨论

本文提出一种基于有限元法的迭代优化方法,旨在构建材料性能和几何尺寸不均匀的糖尿病足定制鞋垫,根据患者的足底几何形状定制最合适的鞋垫。通过仿真结果证明,该方法对降低足底压力具有有效性与可靠性。Tang等^[23]采用拉丁超立方设计方法,研究鞋垫不同区域内的最佳微结构杆径分布;结果显示,优化后的鞋垫使足底压力峰值降低了约22.3%。Ehsan等^[17]将有限元法与优化算法结合,确定了具有连续可变模量的个性化鞋垫可以使足底最大压力减少40%。王芳等^[24]研究了变刚度鞋垫的优化设计,在中立站姿状态,足底压力峰值降低27.4%,足底软组织峰值应力降低43.6%。本文基于变鞋材弹性模量与变厚度的设计因素,优化后的个性化鞋垫接触面积增加了37.55%,足底峰值压力降低了36.96%,足跟处的软组织应力峰值降低了20.83%。个性化鞋垫通过减小足底压力较大的区域,使足底压力分布更加均匀。优化后鞋垫足弓区和足跟区具有较大的弹性模量,说明适当增加鞋材的模量可以显著增强其减压能力。足跟杯与足弓支撑的设计增加了足底的接触面积。本文的主要关注点在于降低压力峰值以及使压力分布均匀化,而并非扩大接触面积。因此,优化前后的接触面积并没有明显变化。

张雷雷等^[12]研究发现,足底筋膜张力呈现两边大中间小的特点。具体而言,第1筋膜张力最大,

第5筋膜张力次之,第3筋膜张力最小,该结论证实了本文仿真结果。Chen等^[25]利用有限元法研究了在负载站立阶段的足底筋膜的生物力学反应。结果表明,在完整步态阶段内,足底筋膜张力范围为29~493 N。穿着平底鞋垫时,足底筋膜最大张力为157.9 N,本文仿真结果均在该范围内。由于平底鞋垫没有足弓支撑,导致足底筋膜被拉伸,从而增加了足底筋膜的张力。而个性化鞋垫的足弓支撑减小了足底筋膜的拉伸,故足底筋膜张力明显降低。优化前后,足底筋膜张力没有明显变化,表明足底筋膜张力主要受到鞋垫形状的影响。

Cheung等^[26]采用有限元法与田口法相结合的方法,确定了鞋垫的足弓形状是降低足底压力峰值最重要的因素,其次是鞋垫刚度与厚度。Peng等^[27]使用田口法研究了足弓支撑高度、内侧足弓倾角、鞋跟足跟杯高度、材料刚度4个设计因素的组合对足底压力峰值的影响。结果表明,具有高足弓支撑和内侧倾角的矫形鞋垫能有效降低足底压力峰值。本文 Pareto 图分析结果显示,在足弓支撑高度不变的情况下,影响足底压力峰值最大的因素是前后足的鞋垫厚度,其次则是跖骨区的材料弹性模量。高压区采用柔软的鞋垫材料,增加鞋垫厚度有效降低了压力峰值,足跟杯和足弓支撑的设计扩大了足底的接触面积,从而均匀化足底的压力。

本文存在一些局限性:① 受限于解剖知识和运动数据的不足,模型做了假设和简化,这会影 响结果的准确性;② 仅模拟了静态站立的单一姿态,且未把多孔结构运用到鞋垫设计中。未来的研究会建立多孔结构的弹性模量与鞋材弹性模量的映射关系,并使用多孔结构进行填充设计,以深入研究变模量与变厚度缓冲鞋垫;同时,会开展糖尿病足个性化鞋垫的步态生物力学试验。这些改进将有助于提高糖尿病足个性化鞋垫的可靠性与应用的实用性。

4 结论

本文使用 CT 图像建立具有解剖学结构的足部有限元模型,将足底压力测试结果和仿真结果进行对比,验证该模型的准确性。使用最优拉丁超立方设计方法对个性化鞋垫进行优化,个性化鞋垫可有效增加足底接触面积 37.55%,优化后的个性化鞋

垫能降低足底峰值压力 36.96%、足跟处的软组织应力峰值 20.83%,有效缓解了足底压力与软组织内部应力。个性化鞋垫可降低筋膜张力约 60%,鞋垫形状对足底筋膜的张力有着重要影响。在保持足弓高度不变的情况下,鞋垫厚度被证明是降低足底压力峰值的重要因素,其次是鞋材料的弹性模量。本文研究结果可为后续变模量和变厚度个性化鞋垫制造提供理论指导。

利益冲突声明:无。

作者贡献声明:李兴龙负责试验实施、数据分析和论文撰写;杨永泰负责选题、试验设计和论文修改。

参考文献:

- [1] SAEEDI P, PETERSOHN I, SALPEA P, et al. Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition [J]. *Diabetes Res Clin Pr*, 2019(157): 107843.
- [2] LI YZ, TENG D, SHI XG, et al. Prevalence of diabetes recorded in mainland China using 2018 diagnostic criteria from the American Diabetes Association: National cross sectional study [J]. *Brit Med J*, 2020(369): m997.
- [3] CHATZISTERGOS PE, NAEMI R, HEALY A, et al. Subject specific optimization of the stiffness of footwear material for maximum plantar pressure reduction [J]. *Ann Biomed Eng*, 2017, 45(8): 1929-1940.
- [4] SHAULIAN H, GEFEN A, SOLOMONOW-AVNON D, et al. Finite element-based method for determining an optimal offloading design for treating and preventing heel ulcers [J]. *Comput Biol Med*, 2021(131): 104261.
- [5] CHEN WM, LEE SJ, LEE PVS. 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.
- [6] 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.
- [7] 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.
- [8] 楚鹏飞,谷彦颖,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.

- [9] 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.
- [10] 曹子君, 王芳, 何耀广, 等. 糖尿病患者足底压力和鞋垫减压结构的有限元分析[J]. 中国康复理论与实践, 2021, 27(7): 852-858.
- [11] 胡军, 刘国庆, 王芳, 等. 可变刚度缓冲鞋垫结构设计及优化[J]. 医用生物力学, 2023, 38(3): 574-579.
HU J, LIU GQ, WANG W, *et al.* Structural design and optimization of cushioning insole with variable stiffness [J]. J Med Biomech, 2023, 38(3): 574-579.
- [12] 张雷蕾, 王盟圣, 徐大伟, 等. 足部三维有限元建模及其多姿态生物力学分析[J]. 中国组织工程研究, 2021, 25(30): 4799-4804.
- [13] NAKAMURA S, CROWNINSHIELD RD, COOPER RR. An analysis of soft tissue loading in the foot—A preliminary report [J]. Bull Prosthet Res, 1981, 10(35): 27-34.
- [14] PENA E, PENA JA, DOBLARE M. On modelling nonlinear viscoelastic effects in ligaments [J]. J Biomech, 2008, 41(12): 2659-2666.
- [15] SIEGLER S, BLOCK J, SCHNECK CD. The mechanical characteristics of the collateral ligaments of the human ankle joint [J]. Foot Ankle Int, 1988, 8(5): 234-242.
- [16] CHEUNG JTM, ZHANG M, AN KN. Effect of Achilles tendon loading on plantar fascia tension in the standing foot [J]. Clin Biomech, 2006, 21(2): 194-203.
- [17] JAFARZADEH E, SOHEILIFARD R, EHSANI-SERESHT A. Design optimization procedure for an orthopedic insole having a continuously variable stiffness/shape to reduce the plantar pressure in the foot of a diabetic patient [J]. Med Eng Phys, 2021(98): 44-49.
- [18] CHEUNG JTM, AN KN, ZHANG M. Consequences of partial and total plantar fascia release: A finite element study [J]. Foot Ankle Int, 2006, 27(2): 125-132.
- [19] HSU CY, GUNG WY, SHIN LS, *et al.* Using an optimization approach to design an insole for lowering plantar fascia stress—A finite element study [J]. Ann Biomed Eng, 2008, 36(8): 1345-1352.
- [20] ZHANG M, MAK AF. *In vivo* friction properties of human skin [J]. Prosthet Orthot Int, 1999, 23(2): 135-141.
- [21] YANG ZH, CUI CY, WAN XL, *et al.* Design feature combinations effects of running shoe on plantar pressure during heel landing: A finite element analysis with Taguchi optimization approach [J]. Front Bioeng Biotech, 2022(10): 959842.
- [22] SAYED A, ALEX B, PAUL B, *et al.* Footwear and insole design features that reduce neuropathic plantar forefoot ulcer risk in people with diabetes: A systematic literature review [J]. J Foot Ankle Res, 2020, 13(1): 30.
- [23] YUNLONG T, GUOYING D, YI X, *et al.* Data-driven design of customized porous lattice sole fabricated by additive manufacturing [J]. Proc Manufact, 2021(53): 318-326.
- [24] 王芳, 杨涛, 何耀广, 等. 基于糖尿病患者步态周期足底压力的变刚度鞋垫设计 [J]. 中国康复理论与实践, 2023, 29(4): 408-415.
- [25] 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.
- [26] CHEUNG JTM, ZHANG M. Parametric design of pressure-relieving foot orthosis using statistics-based finite element method [J]. Med Eng Phys, 2008, 30(3): 269-277.
- [27] PENG YH, WANG Y, WONG DWC, *et al.* Different design feature combinations of flatfoot orthosis on plantar fascia strain and plantar pressure: A muscle-driven finite element analysis with Taguchi method [J]. Front Bioeng Biotech, 2022(10): 853085.