

基于足形与足底压力的老年糖尿病危险足护足鞋具的设计与应用研究

王俊思,白姣姣,孙皎,王峥,宋品芳,房晨斐,周琳,石磊
(复旦大学附属华东医院 糖尿病足整合门诊,上海 200040)

【摘要】目的 设计基于足形与足底压力的老年糖尿病危险足护足鞋具,并评价其应用效果,以期为预防足溃疡的发生提供有效护具。**方法** 通过文献回顾、研究团队的前期研究、专家意见以及预实验确定鞋具的设计方案。在上海市长宁区某社区卫生服务中心招募老年糖尿病危险足患者 96 例,按随机数字表法分为对照组和观察组。对照组穿着根据鞋码统一制作的老人鞋,观察组穿着依据护足鞋具设计方案制作的鞋具,干预 3 个月。干预前后评估两组患者赤足及穿鞋状态下的足底峰值压力、冲量以及足底压力中心轨迹(center of pressure,COP)曲线等指标。**结果** 干预后,观察组患者赤足及穿鞋状态下的足底峰值压力均低于对照组(均 $P < 0.05$);赤足状态下左、右足的最大冲量、总冲量均低于对照组(均 $P < 0.05$);COP 曲线异常比例低于对照组($P < 0.05$),差异均有统计学意义。**结论** 基于足形与足底压力设计的老年糖尿病危险足护足鞋具,能有效降低患者的足底峰值压力、冲量及改善足底压力中心轨迹,对预防足溃疡具有积极意义。

【关键词】 老年糖尿病;危险足;护足鞋具;足形;足底压力

doi:10.3969/j.issn.2097-1826.2023.02.007

【中图分类号】 R473.58 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 2097-1826(2023)02-0028-05

Design and Application Evaluation of Foot Protective Shoes for Elderly Patients with Diabetic Foot Risk Based on Foot Shape and Plantar Pressure

WANG Junsu,BAI Jiaojiao,SUN Jiao,WANG Zheng,SONG Pinfang,FANG Chenfei,ZHOU Lin,SHI Lei(Diabetic Foot Integration Clinic,Huadong Hospital Affiliated to Fudan University,Shanghai,200040,China)

Corresponding author:BAI Jiaojiao,Tel:021-62483180-720232

【Abstract】Objective To design and evaluate the foot protective shoes for elderly patients with diabetic foot risk based on foot shape and plantar pressure,and to provide effective protective footwear for preventing foot ulcers.**Methods** Through literature review,preliminary research,expert opinions and pre-experiment,the design scheme of footwear for elderly patients with diabetic foot risk was constructed.96 elderly patients with diabetic foot risk were recruited to evaluate the application effect of footwear from a community service center in Changning District,Shanghai,and the patients were divided into control group and observation group according to random number table.The control group wore shoes made according to shoe size,and the observation group wore the shoes made according to the design scheme of foot protective shoes.The intervention time was 3 months.Plantar peak pressure,impulse and center of pressure (COP) trajectory were evaluated before and after the intervention.**Results** After intervention,the plantar peak pressure of the observation group was lower than that of the control group in barefoot and in shoes (all $P < 0.05$).The maximum impulse and total impulse of the left and right foot in the bare condition in the observation group were lower than those in the control group (all $P < 0.05$).The abnormal ratio of the COP trajectory of the observation group was lower than that of the control group ($P < 0.05$).**Conclusions** The protective shoes designed based on foot shape and plantar pressure for elderly patients with diabetic foot risk can effectively reduce the patients' plantar peak pressure,impulse and improve the COP trajectory,which is of positive significance for the prevention of foot ulcers.

【Key words】 elder diabetes;risk foot;protective shoes;foot;plantar pressure

[Mil Nurs,2023,40(02):28-32]

我国老年糖尿病患者随着人口老龄化的加剧逐渐增长^[1],而老年糖尿病患者是足溃疡的高发人群,不合适的鞋具是导致糖尿病足溃疡发生的主要直接

原因。中国糖尿病足防治指南(2019版)^[2]指出,基于足底压力和足形设计制造的矫形减压鞋能有效预防和减少高危患者足溃疡的发生。2019年国际糖尿病足工作组颁布的指南^[3]也指出,建议糖尿病足风险等级为2级及以上的患者穿着适应足形的治疗鞋,以降低足底压力、预防足溃疡。目前,国内相关

【收稿日期】 2022-06-22 **【修回日期】** 2022-12-08

【基金项目】 上海市卫生健康委项目(2019SY007)

【作者简介】 王俊思,硕士,电话:021-62483180

【通信作者】 白姣姣,电话:021-62483180-720232

的研究大多聚焦于减压鞋垫以及验证国外设计的糖尿病治疗鞋的应用效果^[4],针对老年糖尿病危险足患者这一特殊人群的研究较为缺乏。本研究通过对老年糖尿病危险足患者足形、足底压力进行评估分析,设计护足鞋具,并探讨其应用效果。

1 对象与方法

1.1 研究对象 2020年8—10月,在上海市市长宁区某社区卫生服务中心招募老年糖尿病危险足患者96例。纳入标准:(1)年龄60~80岁;(2)2型糖尿病,符合1999年世界卫生组织推荐的诊断标准^[5];(3)Wagner分级^[6]为0级的患者;(4)自愿参加本研究,签署知情同意书;(5)确诊糖尿病1年以上。排除标准:(1)糖尿病严重下肢血管病变、严重周围神经病变;(2)行走不稳、异常步态(痉挛步态、偏瘫步态、共济失调步态等)以及有跌倒史;(3)下肢完全丧失感觉;(4)髋关节、膝关节、踝关节严重疾病及关节活动障碍;(5)有急性感染及严重视网膜病变;(6)无法穿着护足鞋具或无法坚持独立行走者。按随机数字表法将96例患者分为观察组和对照组,其中观察组失访4例,对照组失访3例,最终观察组44例、对照组45例。两组患者的基线资料比较差异均无统计学意义(均 $P>0.05$),具有可比性,见表1。本研究通过医院伦理委员会审核(20200035)。

表1 两组患者基线资料比较

| 项 目 | 观察组 (n=44) | 对照组 (n=45) | t/Z | P |
|--|---------------|---------------|--------|--------------------|
| 年龄(岁, $\bar{x}\pm s$) | 70.11±6.03 | 68.80±5.75 | 1.052 | 0.296 |
| BMI(kg/m ² , $\bar{x}\pm s$) | 24.54±3.30 | 26.07±8.76 | -1.083 | 0.282 |
| 糖尿病病程(t/a, $\bar{x}\pm s$) | 11.82±8.46 | 11.57±8.25 | 0.139 | 0.889 |
| 性别[n(%)] | | | 0.105 | 0.746 |
| 男 | 20(45.50) | 22(48.90) | | |
| 女 | 24(54.50) | 23(51.10) | | |
| 文化程度[n(%)] | | | — | 0.288 ^① |
| 小学及以下 | 3(6.80) | 2(4.40) | | |
| 初中或高中 | 29(65.90) | 36(80.00) | | |
| 大专及以上 | 12(27.30) | 7(15.60) | | |
| 家庭人均月收入[元,n(%)] | | | — | 0.920 ^① |
| <1000 | 2(4.50) | 1(2.20) | | |
| 1000~2999 | 2(4.50) | 1(2.20) | | |
| 3000~4999 | 13(29.50) | 15(33.30) | | |
| >5000 | 27(61.40) | 28(62.20) | | |
| 吸烟史[n(%)] | | | 2.499 | 0.114 |
| 是 | 13(29.50) | 7(15.60) | | |
| 否 | 31(70.50) | 38(84.40) | | |
| 饮酒史[n(%)] | | | 1.960 | 0.162 |
| 是 | 11(25.00) | 6(13.30) | | |
| 否 | 33(75.00) | 39(86.70) | | |
| 胼胝 | | | 0.252 | 0.615 |
| 是 | 37(84.09) | 36(80.00) | | |
| 否 | 7(15.91) | 9(20.00) | | |
| 平均每天穿护足鞋时间 (t/h, $\bar{x}\pm s$) | | | 1.134 | 0.569 |
| <4 | 4(9.1) | 6(13.3) | | |
| 4~8 | 8(18.2) | 11(24.4) | | |
| >8 | 32(72.7) | 28(62.2) | | |

注:①Fisher确切概率法。

1.2 方法

1.2.1 护足鞋具的设计理念 基于受试者足形、足底压力的评估分析,设计护足鞋具,使足形、护足鞋与减压鞋垫三者相互融合,更好地发挥作用^[2-3]。

1.2.2 护足鞋具的设计方案 (1)足形的评估:采用3D足形扫描仪测量患者足形,根据足部各维度数据,如脚长、脚宽、脚围、足弓高度、跖趾围长、踝围等,结合受试者足部特点,使鞋具与足形相适应,起到支撑足弓、保护足部、增强稳定性的作用。(2)根据2018年澳大利亚《糖尿病患者鞋类准备指南》^[7]及2019版《中国糖尿病足防治指南》^[8]中对糖尿病鞋的基本要求,结合专家的意见进行修改,护足鞋具的基本设计要点见表2。

1.2.3 护足鞋具的具体要求 鞋具的减压通过鞋与鞋垫共同实现,鞋底采用减震缓压材料,鞋垫的设计采用多层结构、多种材料^[9],具体要求为:(1)表层为柔软、富有弹性的材料,起到缓冲作用;(2)中间层为矫形功能层,降低压力异常增高点的足底压力,支撑足弓;(3)支撑层保持中足部稳定,增强足部承载力;(4)底层后跟具有缓冲减压作用。针对足底压力异常区域,采用具有缓冲减压的全接触鞋垫以及在特殊区域增加矫正元件或裁剪局部等方法改变足底压力的异常分布,降低足底压力。

1.2.4 干预方法 对照组和实验组均接受糖尿病药物治疗与护理、糖尿病危险足健康教育及标准化用鞋指导。对照组穿着由上海昶爱健康科技有限公司根据患者鞋码统一制作的老人鞋,足尖与鞋头的距离为1~2cm,鞋内宽度等于脚宽,穿上相对宽松,鞋面闭合,鞋底防滑。观察组穿着由上述同一公司根据本设计方案制作的鞋具。干预时间为3个月,鼓励患者无论是在室内还是室外,尽可能多地穿着护足鞋具,并指导患者每日填写穿鞋情况记录表。

1.2.5 质量控制措施 通过文献回顾和前期研究初步构建方案,并通过专家函询和预实验进行修改、完善,确保方案的科学性和安全性;对随机分配方案进行隐藏,避免选择性偏倚;对参与本研究的医护人员统一培训,使评估和干预标准化;每2周进行一次电话随访,了解出现的问题、穿鞋依从性;每月开展一次主题讲座和穿鞋体验交流会,对于依从性好的患者发放小礼品以示鼓励并在交流会上进行分享。

1.2.6 效果评价

1.2.6.1 足底压力平板测试 采用比利时Rscan公司生产的Footscan足底压力测量分析系统,该系统由足底压力平板测试仪和配套的分析系统组成。测试步骤:受试者脱鞋袜,赤足状态下以自然行走状态走过足底压力平板,注意一只脚踏在平板中央,另一

只踏在平板外侧。(2)重复测量3次,保证测量的足底压力数据有效。主要观察指标:(1)力学指标,如峰值压力、冲量。(2)曲线观察,如足底压力中心轨迹(center of pressure, COP)曲线。峰值压力是指在所选择的步态周期内,某区域内的压强最大值。冲量为力与作用时间的乘积,表示力在一定时间内

对足底各区域连续作用产生的积累效应。COP曲线是指行走过程中足底与地面接触时向地面施加压力的作用点轨迹。正常COP轨迹是在足跟着地后,轨迹光滑平稳地从足跟向前移动到第二跖骨,在足离地前的瞬间,移动到第一趾骨。COP轨迹异常主要有起始点异常、离地点异常和异常折返等3种情况。

表2 护足鞋具基本设计要点

| 条 目 | 设 计 要 点 |
|-------|---|
| 长度 | 足尖最长部位与鞋头的距离为1~1.5 cm,以减少鞋头对足趾的挤压。 |
| 宽度 | 鞋内基本宽度大于脚所有部分宽度0.5 cm左右,穿上应相对宽松,鞋边无凸起,对足趾关节处进行加宽处理。 |
| 深度 | 鞋的深度能让足趾自由移动,而不会在内侧、外侧或后侧造成压力,并在鞋内进行加深设计,根据矫形鞋垫加深鞋内空间,以容纳矫形鞋垫。 |
| 鞋跟高度 | 指南指出鞋后跟高度(前后足的高度差)一般为1.5~2 cm,且不应超过3 cm,本研究选取2 cm高度。 |
| 前脚掌 | 前脚掌柔软易弯曲,且平跖趾关节处采取摆弧设计,前跷高度为1.5 cm,以降低前足的足底压力。 |
| 鞋内衬 | 鞋内衬光滑柔软,无突出及硬的缝合接口。 |
| 鞋后帮部位 | 能包裹足跟,并采用加固设计,以增强行走过程中的稳定性。鞋后帮的最上部采用柔软材质,减少对脚后跟的摩擦,避免对足部造成压力和损伤。 |
| 松紧度调节 | 采用魔术贴的搭扣设计,松紧可调,易于穿脱。 |
| 鞋面 | 鞋面由透气且耐用的舒适材料(类似于运动鞋)或轻质材料制成。 |
| 鞋底 | 鞋底厚度1.5 cm,防滑、耐磨。选用减震较柔软材质,具有缓冲减压的作用。过软会增加足底受到来自地面的压力、影响支撑作用和稳定性,过硬会影响舒适度,甚至会导致跟痛症;鞋底具有防滑作用,湿态动摩擦系数 ≥ 0.40 。 |

1.2.6.2 鞋内足底压力测试系统 采用意大利 Sensor Medical 鞋内足底压力测试系统,由测试鞋垫和存储器组成。测试鞋垫厚度1 mm,每只鞋垫上分布214个传感器。测量时,选择合适尺码的测试鞋垫放入鞋内,连接测试鞋垫与接收器,嘱受试者在平整地板上以正常行走姿势与速度行走1 min。主要观察指标:足在鞋内的峰值压力、冲量。

1.2.7 统计学处理 采用 SPSS 25.0 统计软件,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 进行描述性统计;若符合正态分布,采用 t 检验;不符合正态分布,采用秩和检验。计数资料采用频数、百分比进行描述性统计;采用 χ^2 检验,当出现至少2个理论频数 ≥ 1 且 < 5 时,采用 Fisher 确切概率法。

2 结果

2.1 两组患者峰值压力的比较

2.1.1 两组患者赤足足底峰值压力的比较 干预后,观察组患者左、右足的最大峰值压力、总峰值压力与对照组相比,差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$);干预前后两组患者左、右足的最大峰值压力差值、总峰值压力差值比较差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$),见表3。

2.1.2 两组患者鞋内足底峰值压力 本研究显示,观察组患者左、右足的最大峰值压力、总峰值压力与对照组相比,差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$);干预前后,观察组和对照组患者左、右足的最大峰值压力差值、总峰值压力差值比较,差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$),见表4。

表3 两组患者干预前后赤足足底峰值压力比较(N/cm², $\bar{x} \pm s$)

| 项 目 | 观察组 (n=44) | 对照组 (n=45) | t/Z | P |
|----------|---------------|---------------|--------|--------|
| 左足最大峰值压力 | | | | |
| 干预前 | 18.05±3.65 | 17.52±4.18 | 0.634 | 0.528 |
| 干预后 | 13.84±3.32 | 16.98±3.89 | -4.095 | <0.001 |
| 差值 | 4.21±2.87 | 0.54±1.11 | 7.981 | <0.001 |
| 右足最大峰值压力 | | | | |
| 干预前 | 16.30±4.29 | 15.92±4.44 | 0.410 | 0.683 |
| 干预后 | 12.00±3.49 | 15.51±4.30 | -4.225 | <0.001 |
| 差值 | 4.30±3.92 | 0.41±1.92 | 5.971 | <0.001 |
| 左足总峰值压力 | | | | |
| 干预前 | 84.82±11.70 | 85.37±12.81 | -0.209 | 0.835 |
| 干预后 | 66.99±11.12 | 83.23±12.36 | -6.512 | <0.001 |
| 差值 | 17.83±11.56 | 2.13±5.64 | 7.112 | <0.001 |
| 右足总峰值压力 | | | | |
| 干预前 | 80.48±14.06 | 81.39±14.13 | -0.308 | 0.759 |
| 干预后 | 62.04±11.19 | 78.96±14.75 | -6.089 | <0.001 |
| 差值 | 18.44±13.27 | 2.43±5.18 | 7.527 | <0.001 |

表4 两组患者干预前后鞋内足底峰值压力比较(N/cm², $\bar{x} \pm s$)

| 项 目 | 观察组 (n=44) | 对照组 (n=45) | t/Z | P |
|---------|---------------|---------------|--------|--------|
| 左足最大峰值压 | | | | |
| 首次穿鞋后即刻 | 11.83±2.52 | 13.08±2.33 | -2.422 | 0.018 |
| 干预后 | 9.91±2.24 | 12.66±2.28 | - | - |
| 差值 | 1.92±1.21 | 0.42±1.55 | 5.085 | <0.001 |
| 右足最大峰值压 | | | | |
| 首次穿鞋后即刻 | 11.52±2.71 | 12.92±2.77 | -2.397 | 0.019 |
| 干预后 | 9.10±1.47 | 12.22±2.27 | - | - |
| 差值 | 2.43±2.26 | 0.69±1.39 | 4.363 | <0.001 |
| 左足总峰值压力 | | | | |
| 首次穿鞋后即刻 | 103.47±17.15 | 111.73±15.72 | -2.372 | 0.020 |
| 干预后 | 90.11±16.80 | 107.78±14.22 | - | - |
| 差值 | 13.36±12.46 | 3.96±7.35 | 4.324 | <0.001 |
| 右足总峰值压力 | | | | |
| 首次穿鞋后即刻 | 101.31±25.76 | 112.47±18.15 | -2.367 | 0.018 |
| 干预后 | 85.88±18.27 | 108.11±14.37 | - | - |
| 差值 | 15.43±13.84 | 4.36±8.61 | 4.541 | <0.001 |

2.2 两组患者干预前后冲量

2.2.1 两组患者赤足足底冲量的比较 干预后,观察组患者左、右足的最大冲量、总冲量与对照组相比,差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$);干预前后,两组患者左、右足的最大冲量差值、总冲量差值比较差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$),见表 5。

表 5 两组患者干预前后赤足足底冲量比较(N·S, $\bar{x} \pm s$)

| 项 目 | 观察组 (n=44) | 对照组 (n=45) | t/Z | P |
|----------|---------------|---------------|--------|--------|
| 左足局部最大冲量 | | | | |
| 干预前 | 112.48±31.24 | 108.20±31.00 | 0.649 | 0.518 |
| 干预后 | 87.40±26.12 | 104.22±28.64 | -2.893 | 0.005 |
| 差值 | 25.07±22.25 | 3.98±8.61 | 5.924 | <0.001 |
| 右足局部最大冲量 | | | | |
| 干预前 | 116.88±32.73 | 110.30±18.04 | 1.178 | 0.242 |
| 干预后 | 85.18±18.97 | 104.67±19.70 | -4.752 | <0.001 |
| 差值 | 31.69±24.36 | 5.62±8.79 | 6.746 | <0.001 |
| 左足总冲量 | | | | |
| 干预前 | 579.49±145.90 | 545.96±138.72 | 1.111 | 0.270 |
| 干预后 | 444.69±149.30 | 528.50±131.93 | -2.808 | 0.006 |
| 差值 | 134.80±100.62 | 17.46±35.43 | 7.370 | <0.001 |
| 右足总冲量 | | | | |
| 干预前 | 609.38±188.68 | 588.78±163.97 | 0.550 | 0.584 |
| 干预后 | 485.54±159.27 | 571.52±163.27 | -2.514 | 0.014 |
| 差值 | 123.84±85.34 | 17.26±35.78 | 7.713 | <0.001 |

2.2.2 两组患者鞋内足底冲量的比较 观察组患者左、右足的最大冲量与对照组相比,差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$);干预后,观察组患者左足的总冲量与对照组相比,差异有统计学意义($P < 0.05$);干预前后两组患者左足的最大冲量差值、右足的总冲量差值比较差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$),见表 6。

表 6 两组患者干预前后鞋内足底冲量比较(N·S, $\bar{x} \pm s$)

| 项 目 | 观察组 (n=43) | 对照组 (n=44) | t/Z | P |
|----------|---------------|---------------|--------|-------|
| 左足局部最大冲量 | | | | |
| 首次穿鞋后即刻 | 81.86±21.43 | 91.20±20.97 | -2.079 | 0.041 |
| 干预后 | 74.52±20.14 | 87.71±20.08 | -3.094 | 0.003 |
| 差值 | 7.33±6.73 | 3.49±6.54 | 2.734 | 0.008 |
| 右足局部最大冲量 | | | | |
| 首次穿鞋后即刻 | 76.88±21.32 | 89.04±31.35 | -2.138 | 0.035 |
| 干预后 | 68.77±17.21 | 83.05±26.85 | -2.981 | 0.004 |
| 差值 | 8.10±15.38 | 5.99±11.34 | 0.739 | 0.462 |
| 左足总冲量 | | | | |
| 首次穿鞋后即刻 | 507.60±123.92 | 545.82±96.56 | -1.625 | 0.108 |
| 干预后 | 487.22±115.62 | 535.74±101.06 | -2.109 | 0.038 |
| 差值 | 20.39±22.48 | 10.08±31.60 | 1.770 | 0.080 |
| 右足总冲量 | | | | |
| 首次穿鞋后即刻 | 521.16±186.68 | 551.80±148.56 | -0.858 | 0.393 |
| 干预后 | 492.06±175.03 | 539.80±143.55 | -1.408 | 0.163 |
| 差值 | 29.10±26.94 | 12.00±17.84 | 3.538 | 0.001 |

2.3 两组患者 COP 曲线的比较 本研究显示,干预后,观察组患者的 COP 曲线异常比例低于对照组。其中,离地点异常比例低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$);异常折返比例低于对照组,但差异无统计学意义($P > 0.05$),见表 7。

表 7 两组患者干预前后 COP 轨迹异常比例比较[n(%)]

| 项 目 | 观察组 (n=44) | 对照组 (n=45) | χ^2 | P |
|----------|---------------|---------------|----------|-------|
| COP 曲线异常 | | | | |
| 干预前 | 33(75.0) | 34(75.6) | 0.004 | 0.952 |
| 干预后 | 20(45.5) | 30(66.7) | 4.066 | 0.044 |
| 起始点异常 | | | | |
| 干预前 | 5(11.4) | 10(22.2) | 1.872 | 0.258 |
| 干预后 | 5(11.4) | 8(17.8) | 0.734 | 0.392 |
| 离地点异常 | | | | |
| 干预前 | 18(40.9) | 18(40.0) | 0.008 | 0.930 |
| 干预后 | 6(13.6) | 15(33.3) | 4.788 | 0.029 |
| 异常折返 | | | | |
| 干预前 | 23(52.3) | 19(42.2) | 0.902 | 0.342 |
| 干预后 | 11(25.0) | 17(37.8) | 1.685 | 0.194 |

3 讨论

3.1 护足鞋具能有效降低赤足足底压力 在足底压力各参数中,峰值压力和冲量最能反映足底压力异常,两者在足溃疡高危区域具有高度的相关性和一致性^[10]。本研究设计的护足鞋具不仅能降低患者赤足行走时的最大峰值压力和最大冲量,也能降低足底总峰值压力和总冲量($P < 0.05$),表明长期穿着护足鞋具不仅对足底压力最高区域改善效果明显,同时能改善足部整体受力情况,纠正异常的足底压力分布。Zwaferink 等^[11]研究表明,基于足底压力定制的鞋相比非治疗鞋能显著降低跖骨处的峰值压力,下降幅度为 17%~53%。Telfer 等^[12]的研究表明,基于足形、足底压力以及超声数据进行优化调整的鞋垫能显著降低足底压力峰值。

既往研究^[13]表明,在糖尿病鞋的减压作用中,鞋垫的减压作用占 60%,鞋底的减压作用占 40%。本研究设计的护足鞋具充分考虑鞋与鞋垫的协同作用,鞋底采用减震、较柔软材质,鞋垫的减压通过材料及其结构设计实现。此外,依从性是影响减压鞋具效果的重要因素,研究表明,糖尿病鞋每天应至少穿着 60%的时间才能达到预估效果^[14],Paton 等^[15]将每天活动时间定为 12 h,穿着鞋具时间大于 7 h 视为达标。本研究在开展过程中,患者依从性较好,72.7%的患者平均每天穿着护足鞋具时间大于 8 h,保证了干预效果。

3.2 护足鞋具能有效降低鞋内足底压力 鞋内足底压力测试系统能真实反映足部在鞋内的受力情况。本研究表明,观察组患者穿上护足鞋具即刻后,左右足的最大峰值压力、总峰值压力、最大冲量均低于对照组(均 $P < 0.05$),表明护足鞋具中的矫形鞋垫能通过增加足底表面接触面积、改变足部在鞋内的承重部位等方式即刻降低局部和整体的峰值压力与冲量。干预前后的比较显示,左右足的最大峰值压力、

总峰值压力的降低幅度大于对照组($P < 0.05$),提示护足鞋具内的矫形鞋垫减压效果较好。纠正足部在鞋内异常的足底压力分布对于预防糖尿病足溃疡具有重要意义,不合适的鞋可能会导致慢性反复的剪切应力及足底压力的升高,同时足部可能会因鞋压迫或摩擦受到创伤,增加足溃疡发生风险。鞋内足底压力能即刻反映出鞋垫调整后的减压效果,本研究借助鞋内足底压力测试系统对定制鞋垫进行优化,效果较好。Tang等^[16]研究也表明,借助鞋内足底压力测试系统对鞋垫元件进行优化能使足部峰值压力下降35%。

3.3 护足鞋具能改善足底压力中心轨迹 COP轨迹异常,提示步态异常,行走稳定性降低,跌倒风险增加。由于增龄及疾病进展,老年糖尿病患者的步态调适时间延长,下肢肌力减退,蹬地力量减弱,踝关节活动力矩减小,离地时间延长,导致离地点向外偏移,出现离地点异常^[17]。本研究显示,基于足形与足底压力设计的护足鞋具能降低COP曲线异常比例,其中,离地点异常显著改善($P < 0.05$),这可能与鞋具前脚掌平跖趾关节处采取摆弧设计以及鞋具对足部的良好支撑作用有关,前跖高度为1.5cm的摆弧设计既不会影响行走的稳定性,同时能改变足部从足跟着地过渡到足趾离地的时间,从而改变足底与地面接触的时间。此外,护足鞋具鞋后帮闭合且采取加固设计、鞋具贴合足部以及鞋垫对足部有良好的支撑,能改善足部在行走过程中的内外侧控制,增加行走稳定性。

综上,基于足形与足底压力设计的护足鞋具能有效降低老年糖尿病危险足患者的足底峰值压力、冲量及改善足底压力中心轨迹,对预防足溃疡具有积极意义,适宜在老年糖尿病危险足人群中进一步推广。本研究存在一定局限性,如样本量较小、尚未对护足鞋具的远期效果进行研究等,未来希望开展多中心、大样本的研究,并增加随访周期,以便观测护足鞋具的远期效果。

【参考文献】

[1] 《中国老年型糖尿病防治临床指南》编写组.中国老年2型糖尿病防治临床指南(2022年版)[J].中国糖尿病杂志,2022,30(1):2-51.

[2] 中华医学会糖尿病学分会,中华医学会感染病学分会,中华医学会组织修复与再生分会.中国糖尿病足防治指南(2019版)(I)[J].中华糖尿病杂志,2019,11(2):92-108.

[3] 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/OL]. [2022-05-30]. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/dmrr.3269>. DOI: 10.1002/dmrr.3269.

[4] 王俊思,白姣姣.糖尿病危险足患者减压鞋具干预的研究进展[J].护理学杂志,2020,35(24):102-105.

[5] ALBERTI K G, ZIMMET P Z. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus provisional report of a WHO consultation [J]. Diabet Med, 1998, 15(7): 539-553.

[6] WAGNER F J. The dysvascular foot: a system for diagnosis and treatment [J]. Foot Ankle, 1981, 2(2): 64-122.

[7] VAN NETTEN J J, LAZZARINI P A, ARMSTRONG D G, et al. Diabetic foot Australia guideline on footwear for people with diabetes [J/OL]. [2022-05-30]. <https://jfootankleres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13047-017-0244-z>. DOI: 10.1186/s13047-017-0244-z.

[8] 中华医学会糖尿病学分会,中华医学会感染病学分会,中华医学会组织修复与再生分会.中国糖尿病足防治指南(2019版)(I)[J].中华糖尿病杂志,2019,11(2):92-108.

[9] 白姣姣,孙皎.老年糖尿病甲病处理技术[M].上海:上海科学技术出版社,2018:90-94.

[10] WAAIJMAN R, BUS S A. The interdependency of peak pressure and pressure-time integral in pressure studies on diabetic footwear: no need to report both parameters [J]. Gait Posture, 2012, 35(1): 1-5.

[11] ZWAFERINK J, CUSTERS W, PAARDEKOOPEL I, et al. Optimizing footwear for the diabetic foot: data-driven custom-made footwear concepts and their effect on pressure relief to prevent diabetic foot ulceration [J/OL]. [2022-05-30]. <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0224010>. DOI: 10.1371/journal.pone.0224010.

[12] TELFER S, WOODBURN J, COLLIER A, et al. Virtually optimized insoles for offloading the diabetic foot: a randomized crossover study [J]. J Biomech, 2017(60): 157-161.

[13] SCHAPER N C, VAN NETTEN J J, APELQVIST J, et al. Practical guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update) [J/OL]. [2022-05-30]. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/dmrr.3266>. DOI: 10.1002/dmrr.3266.

[14] ARTS M L J, DE HAART M, BUS S A, et al. Perceived usability and use of custom-made footwear in diabetic patients at high risk for foot ulceration [J]. J Rehabil Med, 2014, 46(4): 357-362.

[15] PATON J S, STENHOUSE E A, BRUCE G, et al. A comparison of customised and prefabricated insoles to reduce risk factors for neuropathic diabetic foot ulceration: a participant-blinded randomised controlled trial [J/OL]. [2022-05-30]. <https://jfootankleres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1757-1146-5-31>. DOI: 10.1186/1757-1146-5-31.

[16] TANG L, WANG L, BAO W, et al. Functional gradient structural design of customized diabetic insoles [J]. J Mech Behav Biomed Mater, 2019(94): 279-287.

[17] HORSTINK K A, VAN DER WOUDE L, Hijmans J M. Effects of offloading devices on static and dynamic balance in patients with diabetic peripheral neuropathy: a systematic review [J]. Rev Endocr Metab Disord, 2021, 22(2): 325-335.

(本文编辑:郁晓路)