

(19)中华人民共和国国家知识产权局



(12)发明专利申请



(10)申请公布号 CN 107839238 A

(43)申请公布日 2018.03.27

(21)申请号 201711095140.1

(22)申请日 2017.11.09

(71)申请人 上海欧牡健康管理咨询有限公司

地址 202150 上海市崇明区长兴镇大兴村
180号-1二号楼267室

(72)发明人 王凯

(74)专利代理机构 北京华仲龙腾专利代理事务
所(普通合伙) 11548

代理人 李静

(51)Int.Cl.

B29C 64/386(2017.01)

G06T 17/00(2006.01)

G06T 19/20(2011.01)

B33Y 50/00(2015.01)

A43B 17/00(2006.01)

权利要求书2页 说明书6页

(54)发明名称

一种3D打印糖尿病足鞋垫的制备方法和用途

(57)摘要

本发明公开了一种3D打印糖尿病足鞋垫的制备方法,包括以下步骤:患者状况检查;患者足底部的3D扫描,获得足底部3D扫描数据;使用3D扫描仪扫描患者日常使用的鞋垫底面,获得鞋垫底面3D扫描数据;运用3D Max、netfabb软件,引入足底部3D扫描数据和鞋垫底面3D扫描数据,生成3D糖尿病足鞋垫模型数字文件,先形成全长型鞋垫,然后按足部矫形需要进行修正,获得最终3D糖尿病足鞋垫数据;使用3D打印机器根据最终3D糖尿病足鞋垫数据进行打印,获得3D糖尿病足鞋垫半成品;对3D糖尿病足鞋垫半成品进行细加工,获得3D糖尿病足鞋垫成品。该3D打印糖尿病足鞋垫穿着舒适,节省材料,且使用效果好。

1. 一种3D打印糖尿病足鞋垫的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:
 - 1) 患者状况检查;
 - 2) 患者足底部的3D扫描,获得足底部3D扫描数据;
 - 3) 使用3D扫描仪扫描患者日常使用的鞋垫底面,获得鞋垫底面3D扫描数据;
 - 4) 3D糖尿病足鞋垫模型数字文件的建立,运用3D Max、netfabb软件,引入足底部3D扫描数据和鞋垫底面3D扫描数据,生成3D糖尿病足鞋垫模型数字文件,先形成全长型鞋垫,然后按足部矫形需要进行修正,获得最终3D糖尿病足鞋垫数据;
 - 5) 选择打印材料;
 - 6) 选择打印方法,使用3D打印机根据最终3D糖尿病足鞋垫数据进行打印,获得3D糖尿病足鞋垫半成品;
 - 7) 对3D糖尿病足鞋垫半成品进行细加工,获得3D糖尿病足鞋垫成品。
2. 根据权利要求1所述的3D打印糖尿病足鞋垫的制备方法,其特征在于,步骤1)的具体方法如下:
 - 1.1) 问询并记录患者身体状况;
 - 1.2) 检查患者足部状况;
 - 1.3) 患者步态分析,使用三维步态分析系统分析患者行走10米步态;
 - 1.4) 检查患者的鞋和袜。
3. 根据权利要求2所述的3D打印糖尿病足鞋垫的制备方法,其特征在于,步骤1.2)的具体方法如下:
 - 1.2.1) 足部结构:
 - a) 足结构测量:按照Najjarine评估系统,测定双侧下肢胫骨扭转角度、双侧下肢长度测定、立姿跟骨休息位、立姿跟骨中立位、前足内外翻角度、第一跖趾关节活动度、髌关节内外旋角度,判断患者足部结构异常;b) 足部X线检查和MRI检查;
 - 1.2.2) 足底压力检查:
 - a) 采用仪器检查足底压力分布;b) 观察足底足茧分布;
 - 1.2.3) 足部感觉检查:
 - a) 触觉;b) 痛温觉;c) 振动觉;d) 踝反射;
 - 1.2.4) 足部血供检查:a) 足背动脉;b) 足表皮温度;c) 皮肤色泽变化;d) 下肢动脉血管造影;e) 彩超;
 - 1.2.5) 足部溃疡、足部真菌检查。
4. 根据权利要求2所述的3D打印糖尿病足鞋垫的制备方法,其特征在于,步骤2)中,患者足底部的3D扫描的方法包括印模扫描法和直接扫描法,所述印模扫描法为用柔软的沙泥做成二个平整模子,患者半坐位将左右足分别放在上面,双足取立姿跟骨中立位轻轻下压,制成两个足的模型,然后用3D扫描仪对模型进行扫描,所述直接扫描法为患者双足取立姿跟骨中立位,站在足底3D扫描仪上面,直接对足底进行扫描。
5. 根据权利要求1-4任一所述的3D打印糖尿病足鞋垫的制备方法,其特征在于,步骤4)的具体步骤如下:
 - 4.1) 3D糖尿病足鞋垫为上下两面,鞋垫上面根据足底部3D扫描数据进行处理,鞋垫下面根据鞋垫底面3D扫描数据进行处理,上下两面贴合,加工形成一全长型3D糖尿病足鞋垫;

4.2) 结合临床评估,通过3D软件对步骤4.1)所获得的全长型3D糖尿病足鞋垫进行修改处理,获得最终3D糖尿病足鞋垫数据,具体修改处理方法如下:

4.2.1) 对足部结构异常进行纠正,具体方法如下:a)若患者有扁平足,3D糖尿病足鞋垫要强化足弓,足弓在足踝载距突投影处要做实,以能承托载距突,并在受压下足弓不变形;b)若患者有双下肢不等长引起步态异常的状况,将短下肢所对应的3D糖尿病足鞋垫的足跟部加厚,与对侧3D糖尿病足鞋垫相比,厚度每次增加4-6mm,对于双下肢不等长明显的患者,分多次调整进行解决,以让患者逐步适应;c)若患者有高弓足,根据步骤1.3)获得的患者足部结构数据,将3D糖尿病足鞋垫的足弓贴合患者足底,使3D糖尿病足鞋垫足底均匀受压,减轻外侧足弓的压力;d)若患者有后足内翻或外翻的状况,对3D糖尿病足鞋垫的后部进行内翻或外翻的纠正,角度为患者后足内翻或外翻角度的50%;e)若患者有前足内翻或外翻的状况,对3D糖尿病足鞋垫的前部进行内翻或外翻的纠正,角度为患者前足内翻或外翻角度的50%;

4.2.2) 结合患者足底感觉异常、足底压力异常增高、足底血供不足这些临床评估,对需处理的鞋垫部位进行标记,对标记处进行3D文件修改;

4.3) 对患者双侧3D糖尿病足鞋垫分别进行修改处理,获得最终3D糖尿病足鞋垫数据。

6. 根据权利要求1所述的3D打印糖尿病足鞋垫的制备方法,其特征在于,步骤5)中,所述打印材料为软性ABS、软性PLA、TPU材料、光敏材料中的一种。

7. 根据权利要求1所述的3D打印糖尿病足鞋垫的制备方法,其特征在于,步骤6)中,所述打印方法为熔融挤压成型法、光固化成型法、选择性激光烧结法中的一种。

8. 根据权利要求1所述的3D打印糖尿病足鞋垫的制备方法,其特征在于,步骤7)中,所述细加工具体为:将打印后的3D糖尿病足鞋垫半成品去除支撑,对3D糖尿病足鞋垫半成品的粗糙部位进行平滑处理,并在3D糖尿病足鞋垫半成品底部放一贴布。

9. 根据权利要求1所述的3D打印糖尿病足鞋垫的制备方法,其特征在于,还包括步骤8)使用效果观察,观察患者使用3D糖尿病足鞋垫成品的使用效果。

10. 如权利要求1-9任一所述的3D打印糖尿病足鞋垫在制备糖尿病足辅助治疗器具中的用途。

一种3D打印糖尿病足鞋垫的制备方法和用途

技术领域

[0001] 本发明涉及糖尿病足鞋垫技术领域,具体是一种3D打印糖尿病足鞋垫的制备方法和用途。

背景技术

[0002] 糖尿病足是糖尿病患者由于合并神经病变及不同程度末梢血管病变而导致下肢感染、溃疡形成和(或)深部组织的破坏,是糖尿病患者最严重的并发症之一。其中糖尿病足溃疡是引起糖尿病患者下肢截肢最主要的原因,有研究显示,糖尿病足占住院糖尿病患者的12.4%,截肢率为7.3%。15%以上的糖尿病患者一生中会发生足溃疡。14%-24%的足部溃疡患者需要截肢治疗。

[0003] 足底压力异常变化及步态稳定性的改变是足溃疡发病的一个因子。正常人足各部位压力由大到小,依次为第2跖骨头、足跟、第1跖骨头、第1趾、第3和第5跖骨头、第2趾、足弓、第3-5趾。研究发现,有周围神经病变的糖尿病患者足底压力最高,无周围神经病变的糖尿病患者次之,正常人最低。约有10%的患者在发病过程中由于足底压力异常增高最终导致足部溃疡。杨青等人的研究发现2型糖尿病患者足底压力异常者高达86%以上。患者左、右足的足底压力值均高于正常人,足底中部冲量值高达正常人的2倍以上,足后跟外侧及内侧、大足趾等部位约为正常人的2倍。

[0004] 鞋袜穿着不当也是糖尿病患者足溃疡发生的重要原因,会导致21%-33%糖尿病足溃疡的发生。国际糖尿病足工作组(International Working Group on the Diabetic Foot, IWGDF)糖尿病足处置和预防实用指南中指出,不合适的鞋通常是溃疡的主要原因。在许多情况下,足部溃疡和截肢是可以预防的。糖尿病足的预防应始于糖尿病被确诊时,且应始终坚持。治疗性鞋子与鞋垫的使用为减轻足底压力的标准措施。可以减少异常足底压,减少胼胝、溃疡的发生,防止足部损伤。

[0005] 鞋垫的功能主要包括两个方面:改善鞋内环境和脚底受力状态。目前预防性糖尿病鞋垫的研究大多在于改善脚底受力状态的功能,包括防止脚掌在鞋内滑动、提高步伐稳定性、吸震以及提供特殊功能(如矫正步态及站立姿势)等。

[0006] Tsung等检测足鞋内压发现,鞋垫能显著降低局部峰值压力和压力-时间指数,增加接触面积;半承重状态制成的鞋垫降低压力幅度最大,最适合于峰值压力处于第2,3跖骨头的患者

Mueller等发现,加用全接触型鞋垫足底压力降低了16%~24%,接触面积增大了27%,因此全接触型鞋垫和跖骨垫显著降低了足底压力;跖骨垫能分散跖骨头的压力,防止跖骨头损伤。

[0007] 长期使用结构不合理的鞋垫,就会在脚底某些部位产生过大压力,不但不能起到按摩作用,还会在这些部位产生病变(如鸡眼等),甚至引起这些部位反射区对应的器官功能失调,引起或加重相关的疾病(如糖尿病等)。所以,根据脚底与鞋之间压力分布来设计鞋垫。是十分必要的。

[0008] 国外根据Toveys原则和糖尿病神经病变足在医学和功能上的特点,设计制造了多种糖尿病鞋和鞋垫,降低足底压力,减少溃疡发生。在荷兰,赤脚足底压力测量已作为糖尿病神经病变患者足底溃疡风险评估的常规检查项目。我国学者越来越关注鞋袜和鞋垫在糖尿病足预防中的重要作用,但对糖尿病足治疗鞋和鞋垫尚无系统研制,更是少有研究根据患者足底力学分析来设计治疗鞋及鞋垫。

[0009] 目前市面上提供的糖尿病足鞋垫分为普通型、气垫型、蜂窝减压型,目的是减轻患者的足底压力,避免足底溃疡的发生。但因为是预制,分大、中、小三种尺码,由于每个人的足底和足弓情况不一样,因此不能满足个体精准、个性化需求。患者使用鞋垫后,不能精确地按临床要求重新分布足底压力。患者往往治疗效果不佳。

[0010] 国内现有的定制糖尿病足鞋垫,是通过3D足底扫描,3D软件处理,通过数控机械机床加工完成,非3D打印机直接打印而成。这种定制糖尿病足鞋垫是个性化的,能精准贴合患者的足底,分散和减少患者的足底压力,预防和治疗患者的足底溃疡。但是,数控机械机床加工是一个减材过程,相对3D直接打印的增材制作,浪费了材料。另外,尽管有不同质地的材料提供,但对于一个特定鞋垫来说,只能选用一种材料(不能用两种质地的材料同时做一个鞋垫),不能按需通过设计改变鞋垫的密度,弹性变化,因而分散患者足底压力的作用有限。

发明内容

[0011] 本发明的目的在于提供一种3D打印糖尿病足鞋垫的制备方法和用途,以解决上述背景技术中提出的问题。

[0012] 为实现上述目的,本发明提供如下技术方案:

一种3D打印糖尿病足鞋垫的制备方法,包括以下步骤:

- 1) 患者状况检查;
- 2) 患者足底部的3D扫描,获得足底部3D扫描数据;
- 3) 使用3D扫描仪扫描患者日常使用的鞋垫底面,获得鞋垫底面3D扫描数据;
- 4) 3D糖尿病足鞋垫模型数字文件的建立,运用3D Max、netfabb软件,引入足底部3D扫描数据和鞋垫底面3D扫描数据,生成3D糖尿病足鞋垫模型数字文件,先形成全长型鞋垫,然后按足部矫形需要进行修正,获得最终3D糖尿病足鞋垫数据;
- 5) 选择打印材料;
- 6) 选择打印方法,使用3D打印机器根据最终3D糖尿病足鞋垫数据进行打印,获得3D糖尿病足鞋垫半成品;
- 7) 对3D糖尿病足鞋垫半成品进行细加工,获得3D糖尿病足鞋垫成品。

[0013] 作为本发明进一步的方案:步骤1)的具体方法如下:

- 1.1) 问询并记录患者身体状况;
- 1.2) 检查患者足部状况;
- 1.3) 患者步态分析,使用三维步态分析系统分析患者行走10米步态;
- 1.4) 检查患者的鞋和袜。

[0014] 作为本发明再进一步的方案:步骤1.2)的具体方法如下:

- 1.2.1) 足部结构:

a)足结构测量:按照Najjarine评估系统,测定双侧下肢胫骨扭转角度、双侧下肢长度测定、立姿跟骨休息位、立姿跟骨中立位、前足内外翻角度、第一跖趾关节活动度、髌关节内外旋角度,判断患者足部结构异常;b)足部X线检查和MRI检查;

1.2.2)足底压力检查:

a)采用仪器检查足底压力分布;b)观察足底足茧分布;

1.2.3)足部感觉检查:

a)触觉;b)痛温觉;c)振动觉;d)踝反射;

1.2.4)足部血供检查:a)足背动脉;b)足表皮温度;c)皮肤色泽变化;d)下肢动脉血管造影;e)彩超;

1.2.5)足部溃疡、足部真菌检查。

[0015] 作为本发明再进一步的方案:步骤2)中,患者足底部的3D扫描的方法包括印模扫描法和直接扫描法,所述印模扫描法为用柔软的沙泥做成二个平整模子,患者半坐位将左右足分别放在上面,双足取立姿跟骨中立位轻轻下压,制成两个足的模型,然后用3D扫描仪对模型进行扫描,所述直接扫描法为患者双足取立姿跟骨中立位,站在足底3D扫描仪上面,直接对足底进行扫描。

[0016] 作为本发明再进一步的方案:步骤4)的具体步骤如下:

4.1)3D糖尿病足鞋垫为上下两面,鞋垫上面根据足底部3D扫描数据进行处理,鞋垫下面根据鞋垫底面3D扫描数据进行处理,上下两面贴合,加工形成一全长型3D糖尿病足鞋垫;

4.2)结合临床评估,通过3D软件对步骤4.1)所获得的全长型3D糖尿病足鞋垫进行修改处理,获得最终3D糖尿病足鞋垫数据,具体修改处理方法如下:

4.2.1)对足部结构异常进行纠正,具体方法如下:a)若患者有扁平足,3D糖尿病足鞋垫要强化足弓,足弓在足踝载距突投影处要做实,以能承托载距突,并在受压下足弓不变形;b)若患者有双下肢不等长引起步态异常的状况,将短下肢所对应的3D糖尿病足鞋垫的足跟部加厚,与对侧3D糖尿病足鞋垫相比,厚度每次增加4-6mm,对于双下肢不等长明显的患者,分多次调整进行解决,以让患者逐步适应;c)若患者有高弓足,根据步骤1.3)获得的患者足部结构数据,将3D糖尿病足鞋垫的足弓贴合患者足底,使3D糖尿病足鞋垫足底均匀受压,减轻外侧足弓的压力;d)若患者有后足内翻或外翻的状况,对3D糖尿病足鞋垫的后部进行内翻或外翻的纠正,角度为患者后足内翻或外翻角度的50%;e)若患者有前足内翻或外翻的状况,对3D糖尿病足鞋垫的前部进行内翻或外翻的纠正,角度为患者前足内翻或外翻角度的50%;

4.2.2)结合患者足底感觉异常、足底压力异常增高、足底血供不足这些临床评估,对需处理的鞋垫部位进行标记,对标记处进行3D文件修改;

4.3)对患者双侧3D糖尿病足鞋垫分别进行修改处理,获得最终3D糖尿病足鞋垫数据。

[0017] 作为本发明再进一步的方案:步骤5)中,所述打印材料为软性ABS、软性PLA、TPU材料、光敏材料中的一种。

[0018] 作为本发明再进一步的方案:步骤6)中,所述打印方法为熔融挤压成型法、光固化成型法、选择性激光烧结法中的一种。

[0019] 作为本发明再进一步的方案:步骤7)中,所述细加工具体为:将打印后的3D糖尿病足鞋垫半成品去除支撑,对3D糖尿病足鞋垫半成品的粗糙部位进行平滑处理,并在3D糖尿

病足鞋垫半成品底部放一贴布。

[0020] 作为本发明再进一步的方案:还包括步骤8)使用效果观察,观察患者使用3D糖尿病足鞋垫成品的使用效果。

[0021] 上述的3D打印糖尿病足鞋垫能够作为制备糖尿病足辅助治疗器具。

[0022] 与现有技术相比,本发明的有益效果是:

本发明制备的3D打印糖尿病足鞋垫和普通非定制糖尿病足鞋垫相比,优势在于,3D打印糖尿病足鞋垫模型数据由扫描个体足部获得,因而能精准地与个体的足底密切贴合,使个体足底的压力分布曲线能均匀地分布到鞋垫中,个体穿鞋的舒适感提高,而普通非定制鞋垫提供大、中、小三种尺寸,不能精准地贴合患者足底,舒适感不高;3D打印糖尿病足鞋垫模型数据可以根据患者临床治疗需要(足部的感觉、血供改变情况)方便地进行修改,使足底压力曲线按治疗要求精准地重新分布,有效避免足底组织缺血、溃疡的发生,非定制糖尿病足鞋垫是无法达到要求的;另外,在对患者评测过程中,可参考足底压力分布曲线、姿势评估和步态分析结果,通过鞋垫文件修改,制成的3D打印糖尿病足鞋垫对患者可能伴有的扁平足、高弓足、长短足等异常足型同时进行矫正,非定制糖尿病足鞋垫是无法达到这些要求。

[0023] 本发明制备的3D打印糖尿病足鞋垫相对国内现有定制糖尿病足鞋垫,优势在于,本方法是用3D打印机直接打印而成,节约了材料成本。国内现有定制糖尿病足鞋垫采用数控机械机床加工,是减材过程,原材料有所浪费;本发明制备的3D打印糖尿病足鞋垫可以同时使用不同的打印材料打印一个鞋垫,按需求可随意调节鞋垫不同部位的密度。数控机械机床在一次加工中只能使用一种材料;本发明制备的3D打印糖尿病足鞋垫可以通过对3D打印鞋垫文件修改,使鞋垫部分设计成空心或密度较周围疏松,使该处的足底压力较周围减小,因而3D打印鞋垫在设计时可灵活多变,可以使用一种材料或多种材料等多种变化,按临床治疗需求随意调节鞋垫不同部位的密度。数控机械机床只能削切,不能使鞋垫密度改变。

具体实施方式

[0024] 下面结合具体实施方式对本发明的技术方案作进一步详细地说明。

[0025] 一种3D打印糖尿病足鞋垫的制备方法,包括以下步骤:

1) 患者状况检查:

1.1) 问询并记录患者身体状况,包括血糖状况、糖尿病并发症(视网膜、肾功能等)状况、慢性病(脑卒中、骨折等)状况、营养状况;

1.2) 检查患者足部状况,具体方法如下:

1.2.1) 足部结构:

a) 足结构测量:按照Najjarine评估系统(Najjarine Assessment System),测定双侧下肢胫骨扭转角度、双侧下肢长度测定、立姿跟骨休息位(RCSP)、立姿跟骨中立位(NCSP)、前足内外翻角度、第一跖趾关节活动度、髌关节内外旋角度,判断患者足部结构异常:如扁平足,高弓足、长短足、夏科关节病(糖尿病引起的神经关节病变);b) 足部X线检查和MRI检查(可选用);

1.2.2) 足底压力检查:

a) 采用仪器检查足底压力分布;b) 观察足底足茧分布;

1.2.3) 足部感觉检查(密歇根糖尿病神经病变筛查系统):

a) 触觉;b) 痛温觉;c) 振动觉;d) 踝反射;

1.2.4) 足部血供检查:

a) 足背动脉;b) 足表皮温度;c) 皮肤色泽变化 (下肢体位试验, 静脉充盈15秒以上);d) 下肢动脉血管造影(可选用);e) 彩超(可选用);

1.2.5) 足部溃疡、足部真菌检查;

1.3) 患者步态分析,使用三维步态分析系统分析患者行走10米步态;

1.4) 检查患者的鞋和袜,鞋子主要检查是否不合脚、有异物突起,袜子主要检查是否有粗糙的缝线接口;

2) 患者足底部的3D扫描,获得足底部3D扫描数据,患者足底部的3D扫描的方法包括印模扫描法和直接扫描法,所述印模扫描法为用柔软的沙泥(类似于橡皮泥)做成二个平整模子,患者半坐位将左右足分别放在上面(足踝取立姿跟骨中立位),双足取立姿跟骨中立位轻轻下压,制成两个足的模型,然后用3D扫描仪对模型进行扫描,所述直接扫描法为患者双足取立姿跟骨中立位,站在足底3D扫描仪上面,直接对足底进行扫描;

3) 使用3D扫描仪扫描患者日常使用的鞋垫底面,获得鞋垫底面3D扫描数据;

4) 3D糖尿病足鞋垫模型数字文件的建立,运用3D Max、netfabb软件,引入足底部3D扫描数据和鞋垫底面3D扫描数据,生成3D糖尿病足鞋垫模型数字文件,先形成全长型鞋垫,然后按足部矫形需要进行修正,获得最终3D糖尿病足鞋垫数据,具体步骤如下:

4.1) 3D糖尿病足鞋垫为上下两面,鞋垫上面根据足底部3D扫描数据进行处理,鞋垫下面根据鞋垫底面3D扫描数据进行处理,上下两面贴合,加工形成一全长型3D糖尿病足鞋垫;

4.2) 结合临床评估,通过3D软件对步骤4.1)所获得的全长型3D糖尿病足鞋垫进行修改处理,获得最终3D糖尿病足鞋垫数据,具体修改处理方法如下:

4.2.1) 对足部结构异常进行纠正,具体方法如下:

a) 若患者有扁平足,3D糖尿病足鞋垫要强化足弓,足弓在足踝载距突投影处要做实,以能承托载距突,并在受压下足弓不变形;

b) 若患者有双下肢不等长引起步态异常的状况(差距常大于1.5-2 cm),将短下肢所对应的3D糖尿病足鞋垫的足跟部加厚,与对侧3D糖尿病足鞋垫相比,厚度每次增加4-6mm,对于双下肢不等长明显的患者,分多次调整进行解决,以让患者逐步适应;

c) 若患者有高弓足,根据步骤1.3)获得的足部结构数据,将3D糖尿病足鞋垫的足弓贴合患者足底,使3D糖尿病足鞋垫足底均匀受压,减轻外侧足弓的压力;

d) 若患者有后足内翻或外翻的状况,对3D糖尿病足鞋垫的后部进行内翻或外翻的纠正,角度为患者后足内翻或外翻角度的50%;

e) 若患者有前足内翻或外翻的状况,对3D糖尿病足鞋垫的前部进行内翻或外翻的纠正,角度为患者前足内翻或外翻角度的50%;

4.2.2) 结合患者足底感觉异常(减退,消失)、足底压力异常增高、足底血供不足这些临床评估,对需处理的鞋垫部位进行标记,对标记处进行3D文件修改(使用更软的打印材料,底部做空、做松等),使足底感觉异常和供血不足部分站立后压力相应减轻(压力分配给周围正常足底组织),减少足底长时间压迫导致的缺血、溃疡发生;

4.3) 对患者双侧(左右) 3D糖尿病足鞋垫分别进行修改处理,获得最终3D糖尿病足鞋

垫数据;

5) 选择打印材料,所述打印材料为软性ABS、软性PLA、TPU材料、光敏材料中的一种;

6) 选择打印方法,使用3D打印机器根据最终3D糖尿病足鞋垫数据进行打印,获得3D糖尿病足鞋垫半成品,所述打印方法为熔融挤压成型法(FDM)、光固化成型法(SLA)、选择性激光烧结法(SLS)中的一种;

7) 对3D糖尿病足鞋垫半成品进行细加工,获得3D糖尿病足鞋垫成品,所述细加工具体为:将打印后的3D糖尿病足鞋垫半成品去除支撑,对3D糖尿病足鞋垫半成品的粗糙部位进行平滑处理,并在3D糖尿病足鞋垫半成品底部放一贴布,便于鞋垫与鞋底固定;

8) 使用效果观察,观察患者使用3D糖尿病足鞋垫成品的使用效果, 注意事项如下:

8.1) 推荐穿大一号的运动鞋,不穿布鞋,尖头鞋;8.2) 使用鞋垫后,脚趾,脚背都不能受压,留有一定空间;8.3) 穿鞋垫前后步态分析,使用三维步态分析系统分析患者行走10米步态;8.4) 每天进行足底护理。

[0026] 本发明制备的3D打印糖尿病足鞋垫和普通非定制糖尿病足鞋垫相比,优势在于,3D打印糖尿病足鞋垫模型数据由扫描个体足部获得,因而能精准地与个体的足底密切贴合,使个体足底的压力分布曲线能均匀地分布到鞋垫中,个体穿鞋的舒适感提高,而普通非定制鞋垫提供大、中、小三种尺寸,不能精准地贴合患者足底,舒适感不高;3D打印糖尿病足鞋垫模型数据可以根据患者临床治疗需要(足部的感觉、血供改变情况)方便地进行修改,使足底压力曲线按治疗要求精准地重新分布,有效避免足底组织缺血、溃疡的发生,非定制糖尿病足鞋垫是无法达到要求的;另外,在对患者评测过程中,可参考足底压力分布曲线、姿势评估和步态分析结果,通过鞋垫文件修改,制成的3D打印糖尿病足鞋垫对患者可能伴有的扁平足、高弓足、长短足等异常足型同时进行矫正,非定制糖尿病足鞋垫是无法达到这些要求。

[0027] 本发明制备的3D打印糖尿病足鞋垫相对国内现有定制糖尿病足鞋垫,优势在于,本方法是用3D打印机直接打印而成,节约了材料成本。国内现有定制糖尿病足鞋垫采用数控机械机床加工,是减材过程,原材料有所浪费;本发明制备的3D打印糖尿病足鞋垫可以同时使用不同的打印材料打印一个鞋垫,按需求可随意调节鞋垫不同部位的密度。数控机械机床在一次加工中只能使用一种材料;本发明制备的3D打印糖尿病足鞋垫可以通过对3D打印鞋垫文件修改,使鞋垫部分设计成空心或密度较周围疏松,使该处的足底压力较周围减小,因而3D打印鞋垫在设计时可灵活多变,可以使用一种材料或多种材料等多种变化,按临床治疗需求随意调节鞋垫不同部位的密度。数控机械机床只能削切,不能使鞋垫密度改变。

[0028] 上面对本发明的较佳实施方式作了详细说明,但是本发明并不限于上述实施方式,在本领域的普通技术人员所具备的知识范围内,还可以在不脱离本发明宗旨的前提下作出各种变化。