

3D 打印矫形鞋垫的设计、制作及研究进展

钟旭^{1,2}, 王彩萍¹, 徐航², 王金武¹

【关键词】 3D 打印; 矫形鞋垫; 三维结构; 生物力学

【中图分类号】 R49; R496 【DOI】 10.3870/zgkf.2021.10.013

近年来,3D 打印技术的快速成熟发展已成为国内外研究的热点。3D 打印技术为设计和制造个性化新型康复辅具提供了新的思路。在国外,3D 打印个性化矫形鞋垫治疗由足部疾病引起的下肢生物力学异常已获普遍认可,但在国内该领域尚处于起步阶段,缺乏规范成熟的设计制作体系与评价标准。本文简要综述 3D 打印鞋垫的设计、制作及最新研究进展。

1 矫形鞋垫的作用

作为下肢矫形器的一部分,矫形鞋垫的设计要符合足部的生物力学原理,使其在均衡足部压力、缓解疼痛、矫正畸形,增强足踝稳定性等方面具有一定的作用,并逐渐在足部及下肢疾病的预防和治疗过程被应用^[1]。胡志宏等^[2]在矫形鞋垫的作用机制及临床研究进展中提出矫形鞋垫的个性化制作还需进一步的研究,3D 打印技术的发展为实现矫形鞋垫的个性化及生物力学原理研究提供了新的条件和思路。

2 3D 打印技术

3D 打印(3D Printing)又称为增材制造(Additive Manufacturing),通过“分层设计制造,逐层叠加”技术,最终可对结构复杂的物体直接成型,不需要组装拼接等复杂过程^[3]。这样不仅加快了制造过程,使整个生产过程无需工业模具,而且有效地节约了制造材料。英国《The Economist》杂志《The Third Industrial Revolution》一文中,将 3D 打印技术作为第三次工业革命的重要标志之一^[4]。其较高的技术效率,低成本,

高灵活性,缩短产品开发周期等优点,被广泛应用于航空航天、医疗、工程和建筑等生产生活领域^[5]。随着医学成像技术和图像处理技术的不断进步,3D 打印技术在手术规划模型、手术导板、植入物、康复辅具以及牙齿修复等医疗领域得到广泛发展^[6]。定制化的矫形鞋垫作为医学康复辅具的一种,其在足部畸形等病症康复和糖尿病、麻风病并发足溃疡病症康复中得到了广泛应用^[7]。随着 3D 打印技术的发展,3D 打印矫形鞋垫比传统定制化矫形鞋垫有了更大的发展空间。

2.1 3D 打印鞋垫的材料 目前 3D 打印矫形鞋垫主流材料有热塑性聚氨酯弹性体橡胶(Thermoplastic polyurethanes, TPU)、聚乳酸(poly(lactic acid), PLA)、尼龙(Polyamide, PA)等,各种材料也有不同优缺点,即使同一种材料,在设计时参数上的差异也会改变鞋垫的性能,用来实现不同的矫形需求。TPU 属于特种合成橡胶,是一种(AB)_n 型的多嵌段共聚物。常温下 A 部分处于高弹态为软段。B 部分处于玻璃态或结晶态为硬段。由于硬段与软段在一定程度上热力学不相容,使 TPU 具有优良的硬度、弹性和耐磨性^[8],被广泛应用在体育用品、装饰材料、玩具和医疗器械等领域。TPU 的原料分为线材和粉末两种,3D 打印矫形鞋垫多以线性材料为主。TPU 打印的鞋垫具有较好的弹性和柔韧性,但也存在支撑强度不足,容易塌陷,吸水,打印速度慢等缺点。PLA 是一种由玉米等可再生植物资源所提出的淀粉原料制成的新型生物降解材料。具有良好的热稳定性、抗拉强度及延展度^[9]。另外,作为医学器械材料,PLA 还具有良好的生物相容性、耐热性、耐菌性等优点^[10],被广泛应用于与人体直接接触的医疗器械。但 PLA 线材打印成品往往存在韧性差、受冲击易碎等缺点,需要加入其他材料混改以优化性能^[11]。尼龙是一种结晶性聚合物,分子间存在大量作用力强的氢键。尼龙具有较高的机械强度和拉伸、压缩强度。耐疲劳性极佳,经过多次弯折后,器件仍然可以保留良好的机械强度。但由于尼龙分子内应

基金项目:国家科技部重点研发计划项(2018YFC2002300);上海交通大学医学院附属第九人民医院临床研究型 MDT 项目(201914);上海交通大学医学院转化医学创新基金资助(TM201613);上海交通大学医学院地高大双百人计划(20152224)

收稿日期:2020-04-17

作者单位:1. 上海交通大学医学院附属第九人民医院,上海 200011;2. 徐州医科大学医学影像学院,江苏 徐州 221004

作者简介:钟旭(1997-),男,本科在读,主要从事康复工程技术方面的研究。

通讯作者:王金武, wangjw@sjtu.edu.cn

力大,收缩性强,纯尼龙丝材打印翘曲变形严重^[12]。

现有 3D 打印材料打印出的产品不能很好地满足各方面性能的要求,所以国内一些团队通过材料复合和改性的方法来改进 3D 打印材料的一些性能。如清华大学材料学院的付汝兴等^[13]使用韧性良好的 15% 的 EVA 与 PLA 混合,获得增韧聚乳酸。在 3D 打印的 EVA / PLA 共混物中,EVA 具有独特的超细微纤维结构,可用于增加 PLA 的韧性,来提高 PLA 的冲击强度。武汉工程大学材料科学与工程学院的陈卫等^[14]运用 ADR 扩链对 PLA 进行改性,实验结果显示当 ADR 的用量为 0.4% 时,相比纯 PLA,改性 PLA 的力学性能有所提高。另外武汉工程大学的硕士陈神星^[12]使用碳纤维和共聚尼龙复合,复合丝材打印样品拉伸强度提高 17.8%,弯曲模量下降 6.8%,综合的力学性能有很大的提高。

目前,材料方面国内外有向多材料混合打印方向演化的趋势,根据不同材料的性能,结合鞋垫各部位的需求,选择最合适的材料分别对不同部位进行打印,使得 3D 打印鞋垫实现个性化及更精准的矫形作用,但此类方案往往需要较高的生产及研发成本。

2.2 3D 打印鞋垫的制作方式 根据打印材料特性,目前 3D 打印鞋垫的成型方式主要为选区激光烧结技术(Selective Laser Sintering, SLS)、熔融沉积成型技术(Fused Deposition Molding, FDM),其中应用广泛的主要为 FDM。FDM 技术可以实现打印鞋垫的网格镂空结构使之更加透气及节省材料,另外 FDM 技术可以实现多材料混合打印以实现不同区域的矫形需求。国内 eSUN 专门研发适合生产矫形鞋垫的 3D 打印机,打造了国内第一个 iSUN3D 医用鞋垫 3D 打印系统^[15]。其中打印机就采用了 FDM 打印技术。SLS 技术打印鞋垫通过面片加厚更为轻薄,不占据鞋子空间,打印成品的弹性好,还可进行剪裁打磨等后处理,且使用寿命长。SOLS 公司推出的矫形鞋垫就通过激光烧结尼龙材料制成^[16]。

2.3 3D 打印鞋垫的设计

2.3.1 鞋垫设计软件 目前 3D 打印鞋垫设计软件主要由国外的公司自主开发,如美国 Autodesk 公司的 Delcam Crispin OrthoMODEL,英国 Gyrobot 的 Gensole,美国 Robert McNeel 公司的 Rhino(犀牛软件),意大利 Sensor Medica 的 easy CAD 等。OrthoMODEL 是设计矫形鞋垫的专业软件^[17]。OrthoMODEL 设计的鞋垫往往能够符合 3D 数字模型的足底弯曲度,但鞋垫的外部足弓的形状,以及鞋垫的厚度可能无法满足设计的要求。设计者可以根据用户的情况用 Delcam Powershape 三维设计软件继续调整

以达到满意的效果^[18]。Gensole 是一个易于使用的在线 3D 打印鞋垫设计工具,设计者通过浏览器就可以完成 3D 打印鞋垫的设计。但是不同的患者鞋的款式有所不同,Gensole 自带的模板不可能完全符合所有款式鞋子。所以 Gensole 可以生成鞋垫的二维轮廓图像,设计者将这个鞋垫轮廓的图形打印剪裁出来,然后放入鞋子看是否合适。如果不合适,可以继续 Gensole 中进行相应的调整直到鞋垫轮廓与鞋子完全匹配。设计者还可以根据不同人的脚底的压力分布情况,设计不同的网格结构帮助使用者缓解足底压力并增加额外的力学支撑^[19]。

Rhino 软件不需要较高的硬件支持,可对 STL 模型直接编辑且对关键点的捕捉操作很流畅方便。但是其建模步骤较为繁琐^[20]。另外 Rhino 软件推出的 LutraCAD 插件可以帮助用户根据界面指导流程完成矫形鞋垫的设计,设计流程主要包括选择鞋垫类型、导入扫描数据、数据位置调整、设置足弓高度、调整矫形配件、裁剪光滑、导出等步骤。即使缺少计算机设计经验的用户也可以轻松使用。意大利 Sensor Medica 的 easy CAD 是生产矫形鞋垫的 3D 建模软件,通过自建模算法和集成数据库加快并简化了设计过程,从而加快了矫形鞋垫的生产。其可以与各种压力板结合使用,使鞋垫模型与足底压力相结合并最终可输出为立体光刻(STereoLithography, STL)格式文件再通过后续的处理可进行 3D 打印。但是这些设计软件大多需要使用其配套的采集设备,且软件模型库的研究数据来源于外国人的模型,与中国人足部数据有差异。产品价格高昂,从几千元到数万元不等,软件一般用于商用,非开源,参数调整技术保密,国内很难用来提高自主研发设计能力。

2.3.2 3D 打印鞋垫的结构设计 由于现有的 3D 打印矫形鞋垫通常使用单个网状结构,因此单位面积上能承受的压力是不变的,会导致病变周围的压力无法完全分解,这使得患者(例如糖尿病足)病灶周围的压力分布不合理,严重时可能引起足部组织的血运障碍。另外,单个多孔网孔结构的 3D 打印矫形鞋垫还具有强度低、耐用性差等缺点。因此,根据 3D 打印一件成型的特点,可复合打印两种或多种材料,设计不同的镂空网格,实现不同密度和材质的结合,使其同时兼顾矫正与减压等多种功能。例如西安交通大学的 Ma 等^[21]针对糖尿病足鞋垫的不同区域分配不同的弹性模数以进行局部支撑设计,使其具有变化孔隙率的多孔结构单元并对模型进行有限元分析,最终对 3D 打印样品进行机械测试加以验证,得出有效弹性模量和关键几何参数之间的数学关系,然后将其用于鞋垫模

型的构建。为糖尿病鞋垫的应用提供了多孔结构设计和可调节梯度模量的通用基础,也可同样适用于其他具有类似需求的鞋垫设计。但是该研究的主要局限性在于仅研究了单一类型的结构单元。进一步的研究应扩展到其他结构单元的选择,以提供不同弹性模量结构设计的更多灵活性,这也将应用到其他不同类型的矫形鞋垫上。对此湖南华翔增量制造股份有限公司发明了一种3D打印矫形鞋垫。该鞋垫分为脚趾区、脚掌前区、脚掌中区、足弓区和后跟区五个区域,每个区域采用不同的网格结构设计。五个区域采用一体式打印,不同的区域根据脚掌不同部位的受力分析情况以及其他治疗需求的不同,对应不同的三维网状结构,使得足部受到的力更均匀、合理,从而减少副作用。而在2016年,M. Yarwindran等^[22]就对热塑性弹性体(Thermoplastic Elastomer, TPE) Filaflex和NinjaFlex两种材料在3D打印鞋垫的结构和不同的填充密度上进行了拉伸、弯曲、硬度测试实验。结果显示,当填充图案为六角形,填充密度为70%时Filaflex的最大拉伸力为284.6 N,填充密度为80%时具有较高的抗弯性,且Filaflex的肖氏硬度更加接近于临床上使用的矫形鞋垫材料的硬度。因此Filaflex比NinjaFlex更适合作为3D打印鞋垫的材料。

2.3.3 3D打印鞋垫的功能设计 台北科技大学的Wang等^[23]研究开发了一种光学足部测量技术,用于实时检测足部的尺寸和足底压力分布。然后将足底压力和足部模型结合进行三维建模完成鞋垫的模型。采用FDM打印技术,材料选用PETG(聚对苯二甲酸乙二醇酯-1,4-环己二烯二亚甲基对苯二甲酸酯)它既有PLA的光泽度,还有ABS的强度,产品不易破裂,是两者的综合体。最终在打印鞋垫的表面上胶合一层根据脚底形状切割而成的EVA泡沫垫,这种泡沫垫一旦粘在鞋垫上,就像皮肤一样与脚底接触。这种鞋垫有助于糖尿病足或足底筋膜炎患者的康复。对于变形越严重的病患,越无法接受硬质鞋垫。因此这些患者可以考虑先穿较软材质鞋垫,待适应后,再改穿硬质鞋垫^[24]。对此国外整个矫形鞋垫行业目前有向智能化、复合功能方向发展的趋势,如韩国的Hochan Kim等^[25]应用3D打印技术制造了多功能的智能鞋垫。在智能鞋垫的生产中,混合压敏材料、导电材料和柔性材料,从而使多种材料通过3D打印来制造具有复杂功能的零件。此智能鞋垫可替代传统的通过组装半导体传感器而制造的现有智能鞋垫。美国普渡大学研发出带有氧气分配功能的3D打印鞋垫^[26],在足部溃疡部位内置氧气储层,缓慢释放氧气,从而缓解糖尿病足患者的足部溃疡。并且仅定点使用在伤口部位,这将

不会导致氧气对足部其他部位的毒副作用。

2.4 3D打印鞋垫的生物力学设计与其性能及疗效 定制化3D打印鞋垫鞋跟支撑的生物力学性能比传统的鞋垫要好,特别是当鞋跟高度需要额外增加的时候。患者在使用这种定制鞋垫时不会减少中足的运动功能^[27]。对此,北京航空航天大学的Shonglun等^[28]研究了矫形鞋垫的材料硬度和足弓高度对扁平足的生物力学影响。足底压力峰值随材料硬度的增加而增加,穿shore A 40°硬度的鞋垫的峰值明显高于裸足条件,且硬鞋垫材料导致关节和韧带应力比软材料更高。在跟骰关节中,应力随着鞋垫的弓高而增加。材料硬度对踝关节应力无明显影响,但鞋垫支撑高度对应力有明显影响。总的来说,鞋垫材料和足弓支撑的设计对矫形鞋垫的矫形有积极的影响,但对关节和韧带的应力有不合理的影响。应该在改善矫正和减轻足部组织的压力方面进行整合。3D打印鞋垫的疗效观察主要在于临床患者的足底压力和步态分析研究。对此Xu Rui等^[29]收治了80例双侧扁平足患者参与研究。在第0周,患者被随机分为2组。对照组患者穿标准的预制鞋垫鞋;实验组患者穿标准鞋和3D打印矫形鞋垫。在第0周和第8周时,Footscan系统记录了鞋底10个区域的峰值压力、峰值力和峰值接触面积。结果显示定制的3D打印矫形鞋垫通过将压力分布在脚掌中部区域来减少对跖骨的压力,从而减少扁平足对患者造成的伤害。且定制的3D打印鞋垫比预制鞋垫更有效,为有症状的扁平足患者提供了更好的舒适度。

3 3D打印鞋垫的目前存在的瓶颈与未来展望

3D打印鞋垫需要医学、材料学、计算机、工程学等多个行业的人员共同协作,其研发及生产成本较高,导致设计的机构和能承受的患者都较少,难以开展大样本的临床实验。在国外,目前3D打印矫形鞋垫处于不断更新发展阶段,生产机构技术各有区别且未公开技术细节,导致3D打印鞋垫缺乏统一的制造、设计标准,实验可重复性差,统计学有效性具有争议。在国内,目前尚缺乏3D打印鞋垫的行业或团体标准,患者适配缺乏医疗保险支付保障等因素成为限制该技术推广应用的瓶颈^[30]。我们需要根据本国患者的具体情况设计3D打印鞋垫,探索3D打印鞋垫模型的自主设计方案,不断优化3D打印鞋垫材料的选择、三维结构和制作工艺等,提高材料、设计、打印等方面的自主创新性,并从多个角度评价3D打印鞋垫在足部矫形中的临床作用,这将有助于实现个性化精准治疗和患者足部疾患的早期康复。

【参考文献】

- [1] 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.
- [2] 胡智宏,叶倩,孔叶平. 矫形鞋垫的作用机制及临床研究进展[J]. 中国康复, 2016, 31(3): 229-231.
- [3] 郭振华,王清君,郭应焕. 3D 打印技术与社会制造[J]. 宝鸡文理学院学报(自然科学版), 2013, 33(4): 64-70.
- [4] 吴平. 3D 打印技术及其未来发展趋势[J]. 印刷质量与标准化, 2014, 22(1): 8-10.
- [5] 张冠石,翟为. 三维打印技术及其在医疗领域的应用[J]. 中国医疗设备, 2014, 29(1): 66-69.
- [6] 黄楚红,黄文华,黄国志. 3D 打印技术在康复医学中的应用与研究进展. 中国康复医学杂志, 2020, 35(1): 95-99.
- [7] 侯亚丽,王向东. 矫形鞋垫在相关病症康复中的应用研究现状[J]. 中国运动医学杂志, 2017, 36(5): 460-463, 455.
- [8] 朱彦博,杜森,陆超华,等. 3D 打印 TPU 软材料工艺参数对层间粘接的影响[J]. 高分子学报, 2018, 62(4): 532-540.
- [9] 人人文库网. 聚乳酸的合成方法[EB/OL]. <https://www.renrendoc.com/p-46969090.html>.
- [10] 刘阳. 聚乳酸合金相容性的研究[D]. 江苏: 江苏科技大学, 2015.
- [11] 梁晓静,于晓燕. 3D 打印用高分子材料及其复合材料的研究进展[J]. 高分子通报, 2018, 31(4): 27-35.
- [12] 陈神星. 3D 打印用尼龙及其复合丝材的研究[D]. 武汉工程大学, 2018.
- [13] 付汝兴,郑凯鸣,王梓郡,等. 注塑和 3D 打印聚乳酸/乙烯-醋酸乙烯共聚物共混物形态和韧性[J]. 高分子材料科学与工程, 2019, 35(3): 114-118.
- [14] 陈卫,汪艳,傅轶. 用于 3D 打印的改性聚乳酸丝材的制备与研究[J]. 工程塑料应用, 2015, 43(8): 21-24.
- [15] 南极熊 3D 打印网. 盘点: 3D 打印矫正鞋垫, 新的民用级消费应用点. [EB/OL]. (2019-06-11).
- [16] 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, 8(3): 67-72.
- [17] Indian Leather group. Delcam upgrades software for accommodative and corrective and orthotic insoles. [J]. Indian Leather, 2014, 48(6): 86-88.
- [18] 刘森. 基于足底压力与 sEMG 技术的三维军警皮靴鞋垫研究[D]. 陕西: 陕西科技大学, 2015.
- [19] 中国工控网. 一款 3D 打印鞋垫在线设计工具. [EB/OL]. (2016-10-12). <http://www.gongkong.com/article/201610/71164.html>.
- [20] 李鑫,徐波,刘毅. Rhino 与 Delcam 鞋垫 3D 设计建模方法比较分析[J]. 中国皮革, 2012, 41(18): 148-149.
- [21] Ma Z, Lin J, Xu X, et al. Design and 3D printing of adjustable modulus porous structures for customized diabetic foot insoles[J]. International Journal of Lightweight Materials and Manufacture, 2018, 2(1): 57-63.
- [22] Yarwindran M, Sa'aban N A, Ibrahim M, et al. Thermoplastic elastomer infill pattern impact on mechanical properties 3D printed customized orthotic insole[J]. ARPN Journal of Engineering and Applied Sciences, 2016, 11(10): 6519-6524.
- [23] Wang J C, Dommati H, Cheng J. A Turnkey Manufacturing Solution for Customized Insoles Using Material Extrusion Process [M]// 3D Printing and Additive Manufacturing Technologies. 2019: 203-216.
- [24] 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.
- [25] Kim H, Park S, Lee I. Additive manufacturing of smart insole by direct printing of pressure sensitive material[J]. Mech Sci Technol, 2019, 33(12): 5609-5614.
- [26] 搜狐网. 针对糖尿病足, 国外某大学发明了一种“氧疗”鞋垫[EB/OL]. (2018-11-21). https://m.sohu.com/a/276869234_456026/.
- [27] Jin H, Xu R, Wang S, et al. Use of 3D-Printed Heel Support Insoles Based on Arch Lift Improves Foot Pressure Distribution in Healthy People[J]. Medical science monitor: international medical journal of experimental and clinical research, 2019, 25: 7175-7181.
- [28] Shonglun S, Zhongjun M, Junchao G, 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: 1-9.
- [29] Xu Rui, Wang Zhonghan, Ren Zhenxiao, 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]. Med. Sci. Monit., 2019, 25: 3510-3519.
- [30] 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.

本刊办刊方向:

立足现实 关注前沿 贴近读者 追求卓越