

遨游仕糖尿病足部矫形治疗鞋对糖尿病无溃疡患者 足部症状和足底压力改善的临床研究

[摘要] **目的** 探讨遨游仕糖尿病足部矫形治疗鞋能否用于糖尿病足溃疡的预防。**方法** 采用自行设计的调查评价研究表对 99 例糖尿病无溃疡患者进行治疗前、后的足部情况的调查和评估。使用韩国 alFOOTs 公司生产的 GAITVIEW（步视）足底压力测试仪测量糖尿病患者治疗前、后的静态足底压力和动态足底压力。实验数据采用 SPSS 26.0 软件处理，治疗前、后的足部评估数据采用描述性分析和卡方检验；治疗前、后的静态与动态足底压力数据采用单因素方差分析，统计结果的显著性水平为 $P < 0.05$ 。 **结果**（1）静态足部评分：治疗后（ 97.27 ± 3.44 ）高于治疗前（ 94.90 ± 5.01 ），差值存在统计学差异（ $P < 0.05$ ）；动态足部评分：治疗后（ 77.33 ± 2.95 ）高于治疗前（ 75.84 ± 3.34 ），差值存在统计学差异（ $P < 0.05$ ）。（2）足部症状（皮肤状态、温度觉、足背动脉等）较治疗前有一定改善，无并发症发生。（3）静态足底压力：左足平均压强治疗后（ $128.84 \pm 14.05 \text{ kPa}$ ）低于治疗前（ $133.14 \pm 15.25 \text{ kPa}$ ），差值存在统计学差异（ $P < 0.05$ ）；右足平均压强治疗后（ $132.05 \pm 13.87 \text{ kPa}$ ）低于治疗前（ $136.10 \pm 13.93 \text{ kPa}$ ），差值存在统计学差异（ $P < 0.05$ ）；左足 2-5 趾压治疗后（ $15.38 \pm 15.57 \text{ kPa}$ ）低于治疗前（ $20.66 \pm 20.00 \text{ kPa}$ ），差值存在统计学差异（ $P < 0.05$ ）。（4）动态足底压力：左足步行时间比治疗后（ $49.81\% \pm 2.72\%$ ）低于治疗前（ $51.39\% \pm 2.55\%$ ），差值存在统计学差异（ $P < 0.05$ ）；右足步行时间比治疗后（ $50.19\% \pm 2.72\%$ ）高于治疗前（ $48.61\% \pm 2.55\%$ ），差值存在统计学差异（ $P < 0.05$ ）；右足大拇趾压治疗后

($93.17 \pm 47.99 \text{ kPa}$) 低于治疗前 ($107.66 \pm 40.71 \text{ kPa}$)，差值存在统计学差异 ($P < 0.05$)；右足 2-4 跖骨压治疗后 ($172.67 \pm 15.53 \text{ kPa}$) 低于治疗前 ($177.07 \pm 15.71 \text{ kPa}$)，差值存在统计学差异 ($P < 0.05$)；左足步长时间治疗后 ($1.01 \pm 0.16 \text{ h}$) 低于治疗前 ($1.06 \pm 0.17 \text{ h}$)，差值存在统计学差异 ($P < 0.05$)。 **结论** 遨游仕糖尿病足部矫形治疗鞋可改善患者的足部症状和减低足底压力，具有预防糖尿病足溃疡的作用。

[关键词] 遨游仕糖尿病足部矫形治疗鞋；糖尿病足溃疡；足部症状；足底压力

[Abstract] **Objective** To investigate whether diabetic foot orthopedic treatment shoes of OUNCE HEALTH TECHNOLOGY (tianjin) CO., LTD. can be used for the prevention of diabetic foot ulcers. **Methods** A self-designed questionnaire was used to investigate and evaluate the pre- and post- foot conditions of 99 diabetic patients without foot ulcers. The pre- and post- static plantar pressure and dynamic plantar pressure were measured by using the GAITVIEW (Step) plantar pressure tester of Korea alFOOTs company. All the experimental data were conducted by using SPSS 26.0 software. The plantar evaluation data were analyzed by Descriptive analysis (Chi-squared test). The static and dynamic plantar pressure data were analyzed by One-way ANOVA analysis. The significant level of statistical results was P-value($P < 0.05$). **Results** (1) The statistics of static foot scores between the pre- and post-treatment were different($P < 0.05$). The statistics of dynamic foot scores between the pre- and post-treatment were different ($P < 0.05$). (2) Foot symptoms (skin condition, temperature perception, back arteries, etc.) with wearing diabetic orthopedic shoes were improved compared to the pre- and no other complications occurred. (3) Static

plantar pressure: the pre- average pressure of left foot was $133.14\pm15.25\text{kPa}$, and the post- was $128.84\pm14.05\text{kPa}$ ($P<0.05$). The pre- average pressure of right foot was $136.10\pm13.93\text{kPa}$, and the post- was $132.05\pm13.87\text{kPa}$ ($P<0.05$). The pre- 2-5 toes pressure of left foot was $20.66\pm20.00\text{kPa}$, and the post- was $15.38\pm15.57\text{kPa}$ ($P<0.05$). (4) Dynamic plantar pressure: The pre-walking time percentage of left foot was $51.39\%\pm2.55\%$, and the post- was $49.81\%\pm2.72\%$ ($P<0.05$). The pre- walking time percentage of right foot was $48.61\%\pm2.55\%$, and the post- was $50.19\%\pm2.72\%$ ($P<0.05$). The pre- thumb pressure of right foot was $107.66\pm40.71\text{kPa}$, and the post- was $93.17\pm47.99\text{kPa}$ ($P<0.05$). The pre- 2-4 tibia pressure of right foot was $177.07\pm15.71\text{kPa}$, and the post- was $172.67\pm15.53\text{kPa}$ ($P<0.05$). The pre- walking time of left foot was 1.06 ± 0.17 hours, and the post- was 1.01 ± 0.16 hours ($P<0.05$). **Conclusion** Diabetic foot orthopedic treatment shoes of OUNCE HEALTH TECHNOLOGY (tianjin) CO., LTD. can improve the patient's foot symptoms and reduce their plantar pressure, and have the effect of preventing diabetic foot ulcers.

[Key words] Diabetic foot orthopedic treatment shoes; OUNCE HEALTH TECHNOLOGY (tianjin) CO., LTD.; Diabetic foot ulcers; Foot symptoms; Plantar pressure

随着社会经济的发展，人们生活水平的改善和饮食习惯的改变，糖尿病的发病率逐年升高，成为严重危害人类身体健康的第三大慢性非传染性疾病。我国目前的糖尿病患者大约 1.14 亿人，其中成人 2 型糖尿病患病率（2013）约高达 10.4%，高于世界平均水平 6.4%。伴随糖尿病病程的延长，糖尿病患者会逐渐出现皮肤干燥、足部肌肉萎缩、足趾畸形和胼胝形成、膝下动脉的狭窄或闭塞等现象，从而导致双足皮肤抵抗力降低、足底压力异常升高和/或血供减少，进而发生足部溃疡，即糖尿病足溃疡。^[1]糖尿病足是糖尿病最为严重的并发症之一，具有很高的死亡率和致残率，治疗费用昂贵，给家庭和社会带去了严重的负担。据报道，糖尿病足溃疡的发病率大约达到每年 2%。^[2, 3]而糖尿病患者鞋袜穿着不当导致了 21%-33%以上的糖尿病足溃疡的发生，其中溃疡是截肢独立的危险因素，约 85%的下肢截肢继发于足部溃疡。^[4]《糖尿病足国际临床指南》中明确指出，合适的鞋袜可以减少异常足底压，减少胼胝、溃疡的发生，防止足部损伤。^[5]

欧美国家针对糖尿病足的预防研究已经有几十年的历史。相关研究发现，糖尿病鞋能有效减低足部压强，增加足弓的支持能力，减轻足前部和足跟的压力，具有预防糖尿病足的作用。^[6]美国足病

协会对糖尿病足的早期风险进行了分级，建议糖尿病病人在病足的不同风险时期选择不同功能的糖尿病足防治鞋。但目前针对糖尿病鞋的设计和评价缺乏统一的标准，对市场上各种糖尿病鞋的功能也缺乏有效性的评定。^[3]

因此，本研究通过对糖尿病无溃疡患者穿着普通鞋的足部情况和穿着遨游仕健康科技（天津）有限公司提供的糖尿病足部矫形治疗鞋一个月以后的足部情况分别进行评估和比较，同时测定他们治疗前、后赤足时的静态与动态的足底压力分布情况并进行比较，进而判断这种糖尿病足部矫形治疗鞋对糖尿病无溃疡患者是否起到了改善足部症状和减轻足底压力的作用，从而判定该鞋能否预防足溃疡的发生。

对象与方法

一. 研究对象

在我院内分泌科门诊或住院治疗，符合 WHO 诊断标准的糖尿病患者选取 99 例，均无严重的急性和慢性并发症。

二. 研究方法

1. 取样方法。纳入的研究患者要求为：可以生活自理、思维正常（无精神病变）、语言表达和理解能力正常、在知情同意的原则下自愿参与本研究。

2. 研究工具与评价指标。采用自行设计的糖尿病患者足部情况调查评价研究表。该表的设计是由研究者翻阅国内外文献、生活经验和听取相关专家意见等形成。调查评价研究表包括以下 2 部分内容：（1）患者的基本资料。性别，文化程度，年龄，穿着鞋码，穿着遨游仕糖尿病足部矫形治疗鞋的时间天数，体重，身高，体重指数（BMI），左下肢踝肱指

数（ABI 左），右下肢踝肱指数（ABI 右）和糖化血红蛋白值（糖化）。（2）合适鞋子的选择知识与行为的调查、评价指标：包括常穿鞋类，鞋袜选择（6 个条目），鞋袜检查（16 个条目），双足与鞋前检查（2 个条目），病史，皮肤触觉，状态等检查（21 个条目），糖尿病自我管理行为量表（6 个条目）和足型。在调查问卷过程中，先采集患者未穿着遨游仕糖尿病足部矫形治疗鞋的足部状况评估数据。然后，由遨游仕健康科技（天津）有限公司为患者免费提供一双新的合乎患者尺码的遨游仕糖尿病足部矫形治疗鞋，要求患者每天都穿该矫形鞋活动，一个月后再次采集他们的足部状况评估数据。

3. 足底压力的测定。采用韩国 alFOOTs 公司生产的 GAITVIEW（步视）足底压力测试仪。（1）测量患者的静态足底压力：所有患者赤足，然后站立在仪器上，由测试仪测量患者的左，右足的足底压力，仪器配套系统采集患者足底压力分布的平均值，患者的足部类型，峰值点和前脚掌/后脚掌压力比。（2）测量患者的动态足底压力，所有患者赤足，以正常步态行走通过测压平板，由测试仪测量患者的左，右足的足底压力，仪器配套系统对压力变动的中心进行分析，以及分析步态时间和角度。在足底压力的测定中，所有患者均测量未穿着遨游仕糖尿病足部矫形治疗鞋前和穿着遨游仕糖尿病足部矫形治疗鞋一个月后的赤足状态下的静态与动态足底压力。全程由研究者记录所有患者治疗前、后的静态和动态足底压力数据。

4. 统计方法。应用 SPSS26.0 建立数据库，计量资料满足正态分布以均数和标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）表示；问卷调查结果用描

述性分析以及显著性检验(卡方检验)；统计学比较采用 LSD 法，显著性检验采用单因素方差分析，显著性标准为 $P < 0.05$ 。

研究结果

1. 99 例糖尿病无溃疡患者中男性 43 例，女性 56 例；高中以上 62 人，高中以下 37 人；患者平均年龄为 53.71 岁，平均鞋码为 39.94；患者穿着遨游仕糖尿病足部矫形治疗鞋的平均时间为 37.57 天，平均体重为 70.32kg，平均身高为 164.72cm；患者的平均 BMI 为 25.83, 平均 ABI 左为 1.03，平均 ABI 右为 1.05，平均糖化为 7.53。详见表 1，
- 2.

表 1 受试者基本信息

项目	例 (%)
性别	男 43 (43.4)
	女 56 (56.6)
文化程度	高中以上 62 (62.6)
	高中以下 37 (37.4)

表 2 受试者一般临床资料

变量	平均值±标准差/(X±SD)
年龄/岁	53.71±11.93
鞋码	39.94±2.49
穿着时间天数	37.57±2.93
体重/kg	70.32±13.26

身高/cm	164.72±8.50
BMI	25.83±3.97
ABI 左	1.03±0.09
ABI 右	1.05±0.11
糖化	7.53±1.32

2. 糖尿病无溃疡患者的足部评分结果：1) 静态足部评分：治疗后（97.27）高于治疗前（94.90），差值存在统计学差异（ $P<0.001$ ）；2) 动态足部评分：治疗后（77.33）高于治疗前（75.84），差值存在统计学差异（ $P<0.05$ ）。上述结果表明糖尿病患者穿着遨游仕糖尿病足部矫形治疗鞋以后，其足部情况得到了改善。详见表 3。

表 3 糖尿病无溃疡患者治疗前、后的足评分析结果

项目	例数 (n)	状态	评分 ($\bar{x}\pm s$)	P
静态足部评分	99	治疗前	94.90±5.01	<0.001
		治疗后	97.27±3.44	
动态足部评分	99	治疗前	75.84±3.34	0.001
		治疗后	77.33±2.95	

3. 糖尿病无溃疡患者的足底压力变化情况：1) 静态左足平均压强：治疗后（128.84KPa）低于治疗前（133.14KPa），差值存在统计学差异（ $P<0.05$ ）；2) 静态右足平均压强：治疗后（132.05KPa）低于治疗前

(136.10KPa), 差值存在统计学差异 (P<0.05); 3) 静态左足 2-5 趾压: 治疗后 (15.38KPa) 低于治疗前 (20.66KPa), 差值存在统计学差异 (P<0.05); 4) 动态左足步行时间比: 治疗后 (49.81%) 低于治疗前 (51.39%), 差值存在统计学差异 (P<0.001); 5) 动态右足步行时间比: 治疗后 (50.19%) 高于治疗前 (48.61%), 差值存在统计学差异 (P<0.05); 6) 动态右足大拇趾压: 治疗后 (93.17KPa) 低于治疗前 (107.66KPa), 差值存在统计学差异 (P<0.05); 7) 动态右足 2-4 跖骨压: 治疗后 (172.67KPa) 低于治疗前 (177.07KPa), 差值存在统计学差异 (P<0.05); 8) 动态左足步长时间: 治疗后 (1.01h) 低于治疗前 (1.06h), 差值存在统计学差异 (P<0.05)。上述结果表明患者穿着遨游仕糖尿病足部矫形治疗鞋以后, 其足底压力得到了缓解。详见表 4。

表 4 糖尿病无溃疡患者治疗前、后的足压分析结果

项目	例数 (n)	影响因子	状态	值 ($\bar{x} \pm s$)	P
静态足底压力	99	左足平均压强	治疗前	133.14 $\pm$ 15.25	0.04
			治疗后	128.84 $\pm$ 14.05	
	99	右足平均压强	治疗前	136.10 $\pm$ 13.93	0.042
			治疗后	132.05 $\pm$ 13.87	
	99	左足 2-5 趾压	治疗前	20.66 $\pm$ 20.00	0.039
			治疗后	15.38 $\pm$ 15.57	

动态足底压力	99	左足步行时间 比	治疗前	51.39%±2.55%	<0.001
			治疗后	49.81%±2.72%	
	99	右足步行时间 比	治疗前	48.61%±2.55%	<0.001
			治疗后	50.19%±2.72%	
	99	右足大拇趾压	治疗前	107.66±40.71	0.023
			治疗后	93.17±47.99	
	99	右足 2-4 跖骨 压	治疗前	177.07±15.71	0.049
			治疗后	172.67±15.53	
	99	左足步长时间	治疗前	1.06±0.17	0.034
			治疗后	1.01±0.16	

讨论

糖尿病足溃疡是糖尿病的严重慢性并发症之一，给糖尿病患者的生命健康带去了很大的危害。而不合适的鞋子是导致糖尿病患者发生足溃疡的诱因之一。因此糖尿病患者早期穿着合适的鞋子可以改善他们的足部情况，减少他们的足部压力，预防足部溃疡的发生。

在本次临床试验中，研究者根据结果从多个方面进行了研究和探讨。

一、在陈立关于《糖尿病病人足部形态及糖尿病鞋具相关研究》的论文中，作者发现糖尿病病人的前足形态比正常人深

和宽，年龄越大，越易出现足部畸形，脚的大小也随之改变，因此作者建议糖尿病人购买鞋子时必须重新评估自己的鞋码。而且患者的足部结构也会出现异常，例如前足胼胝体形成，跖骨头突出，拇外翻等。认为糖尿病鞋的设计需要加深趾盒与鞋面，跖趾关节处的宽度要宽于普通的鞋子。在该文献的测量结果中，作者还发现糖尿病人后足更容易与鞋面及鞋帮产生摩擦或局部高应力，因此建议糖尿病鞋的设计应该使后跟部更加合脚，避免足跟与鞋帮滑动，给予脚趾更大的角度活动。^[3]

在本次临床试验中，研究者调查了 99 例糖尿病无溃疡患者治疗前、后的足部情况，并分别对治疗前、后的静态与动态足部情况进行了评分：统计分析结果表明患者的足部情况，例如掌面磨损，神经症状，血管症状，皮肤状态等等均较治疗前有改变和改善；治疗后的静态、动态足部评分均较治疗前增加，表明患者穿着遨游仕糖尿病足部矫形治疗鞋以后，其足部情况得到了改善。

二、胡晓昀等的文章描述了糖尿病患者穿着不合适的鞋袜将导致糖尿病足的发生，合适的鞋袜可以缓解足底压。文中还描述了德国糖尿病患者穿着合适的糖尿病鞋，研究者随访一年后发现患者的溃疡发生显著下降；Maciejewski 等的综述表明，关于糖尿病鞋研究的 RR 都小于 1，说明特殊的鞋子对于糖尿病足有一定的保护作用；王玉珍等测定成人 2 型糖尿病患者穿着普通鞋和美国糖尿病鞋的足底压力，研究发现，该美国糖尿病鞋减低了足部压强，增加了足弓的支持能力，减轻了足前部和足跟的压力，具有预防足病的作用；杨川等人的研究发现糖尿病患者的穿鞋习惯会影响足底压，糖尿病护足鞋可减低足底压

力。^[6-8]

在本次临床试验中，研究者检测了糖尿病患者治疗前、后的静态与动态足底压力。患者的静态左右足平均压强，静态左足 2-5 趾压，动态左足步行时间比，动态右足大拇趾压，动态右足 2-4 跖骨压和动态左足步长时间均较治疗前降低和减少，但动态右足步行时间比却较治疗前有所上升。研究结果表明患者穿着遨游仕糖尿病足部矫形治疗鞋一段时间后，他们的足底压力得到了缓解。

三、此次临床试验的结果表明 99 例糖尿病无溃疡患者在穿着由遨游仕健康科技（天津）有限公司提供的糖尿病足部矫形治疗鞋一个月以后，其足部情况得到了改善和足底压力得到了缓解，证明该矫形鞋对于早期糖尿病患者的足部症状有一定的缓解和减轻他们的足底压力。该矫形鞋采用符合人体工程学的机构设计、采用生物力学设计的医用级矫正鞋垫，支撑出色，重新分配压力，减震，防滑。前部采用多密度模块设计，大跖骨压力被分散到周围，特种 PU 材料比常规鞋垫更大面积支撑承托足底，因此可以改善足底功能，缓解足底压力，达到矫正足部畸形、缓解疼痛的作用。同时，采用美利奴羊毛材料，比皮鞋增加 30% 延展性，大大减少了足面受压，有效消除脚趾压力点；系带设计，脚部肿胀时可在鞋的两侧进行紧固和松开，并可轻松调节系带的长度。这些设计都有助于分散足底压力，长

期穿着能实现对糖尿病患者足部的保护及矫形作用，产品结构如图 1 所示。

图 1 糖尿病足部矫形治疗鞋产品结构图

四、研究结果表明虽然患者治疗后的足部情况得到了改善，足底压力得到了缓解，但前、后的结果比较差值较小，原因可能包括以下几个方面：1）患者穿该矫形鞋的平均时间为一个月，矫正时间较短；2）糖尿病患者的病情严重程度不一致，患者的身体素质不同；3）糖尿病患者是否按照研究者的要求每天穿着遨游仕糖尿病足部矫形治疗鞋进行活动；4）患者是否如实填写调查问卷。此次试验结果也具有一定的局限性，后续研究者还需延长患者的随访时间，继续跟进观察，以期待更加完善的临床试验结果。



结论

遨游仕健康科技（天津）有限公司的遨游仕糖尿病足部矫形治疗鞋可用于改善糖尿病无溃疡患者的足部症状，减轻他们的足底压力，预防糖尿病足溃疡的发生。

参考文献

- [1] 王爱红,许樟荣. 足底压力缓解与糖尿病足溃疡的防治[J]. 中华糖尿病杂志 2005 年第 13 卷第 6 期.
- [2] 杨川. 国际糖尿病足工作组糖尿病足的预防指南_要点选译[J]. doi:10.3969/j. issn.1672-7851.2015.10.005.
- [3] 陈立. 糖尿病病人足部形态及糖尿病鞋具相关研究[J]. 2014.04.
- [4] 付艳霞,李锦梅等. 合适鞋袜对预防糖尿病足溃疡的研究进展[J]. 当代护士 2016 年 2 月下旬刊. doi:1006—6411(2016) 02—0018—03.
- [5] Sicco A. Bus, Jaap J. Van Netten, Jan Apelqvist, 等. 国际糖尿病足工作组: 指南的发展和方法学——《国际糖尿病足工作组: 糖尿病足防治国际指南 (2019) 》的一部分 [J]. 感染、炎症、修复, 2019, 20(04):238-243.
- [6] 王玉珍,王爱红等. 糖尿病足治疗鞋减轻了足底压力[J]. 中华糖尿病杂志 2005 年第 13 卷第 6 期.
- [7] 胡晓昀. 糖尿病鞋和鞋垫研制的进展[J]. 解放军护理杂志, 2009 年 1 月, 26 (1A) . 文 doi:1008 -9993(2009)1A -0030 -02
- [8] 杨川,陈黎红等. 糖尿病护足鞋对足底压力的影响[J]. 中国糖尿病杂志 2007 年第 15 卷第 11 期.