

糖尿病危险足患者减压鞋具干预的研究进展

王俊思,白姣姣

Research progress of decompression footwear intervention in diabetic patients at risk of foot ulceration Wang Junsu, Bai Jiaojiao

摘要:足底压力增高是糖尿病足发生的独立危险因素,糖尿病患者早期异常足底压力的纠正对预防足溃疡的发生至关重要,而减压鞋具是预防足溃疡发生的重要核心技术之一。本文从减压鞋具制作前的评估技术、设计依据、制作、应用以及监测方面进行阐述,为建立糖尿病患者减压鞋具全面、科学的应用标准与使用方法提供依据,以期为患者提供个性化、专业化的服务,有效防范糖尿病足的发生与发展。

关键词:糖尿病危险足; 减压鞋具; 足底压力; 足型; 综述文献

中图分类号:R473.5 **文献标识码:**A **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2020.24.102

糖尿病足是糖尿病的严重慢性并发症之一,我国50岁以上的糖尿病患者,糖尿病足的发病率高达8.1%,全球糖尿病足溃疡的患病率为6.3%^[1]。糖尿病危险足是指根据Wagner分级法为0级,即有发生足溃疡危险,但足部皮肤无开放性病灶。在糖尿病足溃疡各种危险因素中,足底压力增高是糖尿病足发生的独立危险因素。糖尿病患者早期异常足部压力的纠正对预防溃疡的发生至关重要,其中,减压鞋具是预防足溃疡发生的重要核心技术之一。中国糖尿病足防治指南(2019版)^[1]指出,不可拆卸的减压装置和减压鞋对于糖尿病足底溃疡的预防和治疗有明显效果。2019年国际糖尿病足工作组(International Working Group on the Diabetic Foot, IWGDF)指出,建议糖尿病足风险等级为2级以上(有神经病变和周围血管病变和/或足部畸形、陈旧性溃疡、下肢截肢)的患者,穿着适应足部形状的治疗鞋,以减少足底压力并帮助预防足部溃疡^[2]。现将减压鞋具在糖尿病危险足患者干预中的研究进展综述如下。

1 减压鞋具设计前的评估技术

减压鞋具制作前的准确评估能为鞋具的设计提供可靠依据,除了对病史、足部情况、周围神经病变、周围血管病变等进行评估外,足型、足底压力以及步态的评估十分重要。

1.1 足型测量

1.1.1 手工接触式 传统的足型测量方法主要是手工接触式,使用游标卡尺、布条、平尺等工具进行测量^[3],效率低、测量精度无法保证,难以获得足部整体的数据信息,且需花费大量的人力,成本较高。

1.1.2 非接触式足型测量技术 ①拍照测量法。采用数码拍摄以及照片拍镜像足的方式对足的正面、底面和两个侧面进行拍摄,再按照一定比例进行换算,

得到相关指标,效率及精度较高,拍照测量法使足型测量从平面过渡到二维水平^[3]。②3D扫描测量法。3D扫描技术的发展为足型的测量提供更高的精度、准确性和稳定性,非接触式3D足型扫描仪,扫描速度快(单足扫描约10s),测量精度高(标准差<0.5mm),可智能提取足部多组参数,操作方便,无需专业人员辅助^[4]。但目前3D扫描主要是测量静态下的数据,各种负荷条件下动态的足部变化仍在逐步研究中^[5]。

1.2 足底压力测量

1.2.1 足底扫描技术 足底扫描技术是通过活动摄像机记录,通过拍摄瞬时的足底压力,即可将足底压力可视化,足印颜色越深则表示压力越大,可以实时检测足底压力分布情况,缺点是只能通过图像的深浅变化来呈现压力大小,不能直接读取压力值^[6]。

1.2.2 测力板测量技术 一般采用1m或3m板,板上嵌有传感设备。目前应用十分广泛的比利时Footscan足底压力步态分析仪,测试时,患者脱鞋、穿袜,以正常步态在测试平板上行走,板上嵌有传感设备,人赤足站立或者行走时传感器感知压力,计算机完成数据采集、存储、分析等,可以定量地分析足底压力,可重复性好^[7]。

1.2.3 可穿戴式压力测试装置 将带有多个传感器的鞋垫放在鞋内,并将数据通过计算机软件进行分析,测量患者静态及动态足底压力变化。如Jasiewicz等^[8]自行设计足底压力测试设备,在鞋垫内放置8个传感器,分别位于足跟、足弓内侧缘、跖骨、大脚趾、足弓外侧缘、第1趾骨、外侧趾骨和小脚趾,记录足底压力变化。嵌入鞋或者鞋垫内的穿戴式压力测试装置相对于足底压力测试平板,不受空间测试限制,可以真实地连续记录受试者在不同运动状态下的足底压力变化,为矫形鞋或减压鞋垫的个体化制作提供可靠依据^[9]。

1.3 步态分析 在鞋具制作时,借助仪器设备对人体运动时的步态进行分析,找出足及下肢关节的力学规律,发现异常步态,对鞋具的设计进行指导。目前,步态分析方法较多地采用的是仪器定量分析法,应用广泛的为比利时FootScan测力系统、德国Emed测

作者单位:复旦大学附属华东医院护理部(上海,200040)

王俊思:女,硕士在读,护士

通信作者:白姣姣,bjj163163@163.com

科研项目:上海市卫生健康委先进适宜技术推广项目(2019SY007);复旦大学一流护理学科建设项目(FNSYL202006);复旦大学复星护理科研基金立项重点项目(FNF201901)

收稿:2020-07-02;修回:2020-09-20

力系统、英国 Vicon 步态分析仪等。常用的步态分析参数有时间—空间参数(步态周期、步幅、步速、压力中心轨迹线等)、运动学参数(如关节角)以及动力学参数(如关节力矩)^[10]。

2 减压鞋具的设计依据

2.1 基于临床经验 早在 1984 年, Tovey^[11] 便根据临床经验提出适合糖尿病患者保护性鞋具的原则(Tovey's 原则): ①能减少足底压力, 减少震动, 能适应、稳定、支持已变形的足。②鞋要适合足的形状和大小, 足趾尖与鞋头的距离应在 0.95~1.27 cm。③足趾及足背应有充足的空间。④足跟部位应舒适、合脚。⑤鞋子可适当限制关节的活动, 加强足的稳定性。⑥平衡有困难的患者, 宽松和低后跟鞋可改善其稳定性。时至今日, Tovey's 原则依旧被广泛应用。Uccioli 等^[12] 根据 Tovey's 原则选择的治疗鞋能有效预防高危人群足溃疡发生率, 与穿普通鞋相比, 足溃疡的发生分别为 28% 和 58% ($P<0.01$), 但鞋具设计缺乏足底压力分析, 也没有进行个体化设计。

2.2 基于足型、足底压力与步态分析 随着足型、足底压力测量技术和步态分析系统的发展, 对患者静态和行走时受力情况及各项参数进行量化, 并能发现导致异常足底压力、异常步态的影响因素, 为糖尿病减压鞋及鞋垫的设计提供实证依据。Bus 等^[13] 使用鞋内足底压力分析来评估和优化治疗鞋在 23 例神经性糖尿病足患者减压的效果, 减压目标为使鞋内压力的峰值压力降低 >25% 或低于 200 kPa 的绝对水平, 结果显示, 在经过几轮修改后, 高压区的峰值压力降低 30%, 这提示鞋内足底压力应作为鞋类改造的指导工具, 不断地进行修改和优化, 以达到期望的效果。Arts 等^[14] 借助鞋内足底压力对患者定制鞋加以修改, 每 3 个月进行测量, 当峰值压力 ≥ 200 kPa 时进行修改, 结果显示, 溃疡高风险区域的峰值压力显著降低, 进一步证实使用鞋内足底压力指导鞋类改造的有效性。Ocguder 等^[15] 研究发现, 矫形鞋垫的使用可以增加步长、步宽, 从而提高步行能力, 也能够增加踝距屈力矩及踝部力量, 有效改善步态。

3 减压鞋具的制作

3.1 手工制作 传统的矫形鞋垫通过技师借助石膏模型手工制作形成, 先对患者足部用石膏绷带进行取模、修型, 再选择合适的材料制作, 将不同层的鞋垫材料黏合, 最后进行打磨、修型^[16]。常用的材料有乙烯—醋酸乙烯酯、聚氨酯材料、橡胶等。糖尿病危险足患者因病情与年龄影响, 足部形态常发生很大变化, 基于标准鞋楦生产的鞋难以满足其要求, 需要根据足型进行个性化制作, 对技师的技艺要求高, 手工制作存在效率低、制作成本高的缺点。

3.2 计算机辅助设计与制造 随着信息技术的不断发展, 计算机辅助设计 (Computer Aided Design,

CAD) 和计算机辅助制造 (Computer Aided Manufacturing, CAM) 在 20 世纪 70 年代开始应用于鞋具领域, 欧美国家发展较为完善。在矫形鞋垫方面, CAD 软件及加工系统应用广泛, 根据患者足型、足底压力等数据, 使用 CAD 软件进行建模, 选择合适的鞋垫模块与配件, 并根据足部畸形、足弓形状、患者要求等进行调整, 再通过数控加工系统, 借助雕刻机进行制作, 形成鞋垫^[17]。在鞋方面, 制鞋 CAD/CAM 系统已发展成包含鞋帮 CAD/CAM 系统、鞋楦 CAD/CAM 以及其他鞋部件设计加工系统的综合性系统, 在鞋楦测量与设计、鞋帮样板扩缩、帮样加工、颜色搭配、数控加工等方面展现出极大的优势^[18], 修改方便, 呈现三维立体效果, 优化鞋的设计与制作, 能提高效率、节省原材料, 精确度高, 满足患者个性化的需求。

3.3 3D 打印技术制作 3D 打印技术是以计算机辅助技术、材料加工成形技术为基础, 先在计算机上设计出完整的三维立体模型, 再通过分层加工、叠加成型的方式打印输出, 制造出实体^[19], 具有效率高、精确性好等优势, 能满足使用者个性化需求。3D 打印技术在医疗领域的应用逐渐增多, 陈薇薇等^[20] 应用 3D 打印技术制作减压鞋垫, 将 62 例高危糖尿病足患者随机分为两组, 一年随访结果显示, 3D 打印减压鞋垫可均匀分布足底压力, 纠正糖尿病高足压患者异常受力情况, 降低足溃疡发生率。

4 减压鞋具的应用

国外相关的研究起步早, 在发达国家, 糖尿病处方鞋已经纳入医保范围^[21]。国内起步较晚, 且大多是验证国外设计生产的糖尿病鞋在国内的应用效果及聚焦于减压鞋垫的研制。减压鞋具在糖尿病危险足患者中应用的效果评价主要从减压效果、溃疡发生率、舒适度等方面进行。

4.1 减压鞋垫 减压鞋垫在糖尿病危险足患者中的应用十分广泛, 能有效改善足底压力分布, 降低峰值压力, 降低溃疡发生率。Martinez-Santos 等^[22] 根据患者的足型制作矫形鞋垫, 并根据足底压力数据定制跖骨垫的位置和形状, 结果显示, 前足足底压力有效降低。Hastings 等^[23] 比较全接触鞋垫以及在全接触鞋垫基础上添加跖骨垫后的足底压力, 结果显示, 添加跖骨垫能有效降低跖骨处的峰值压力。Hellstrand 等^[24] 比较不同硬度的定制鞋垫与预制鞋垫在有发生足溃疡风险的糖尿病患者应用效果, 2 年的随访结果显示, 三组患者的足底压力均进行重新分布, 采用定制鞋垫的两组患者足底总峰值压力均低于预制鞋垫组, 尤其是足后跟区域差异显著。Telfer 等^[25] 的研究显示, 基于足型、足底压力以及超声检查进行虚拟优化的鞋垫能显著降低足底压力峰值。Lavery 等^[26] 研究显示, 在糖尿病足溃疡高风险患者中, 使用普通鞋垫的患者发生足溃疡的可能性是使用能降低足底剪

切力鞋垫患者的 3.5 倍。减压鞋垫的减压效果显著,但由于其容易磨损,每 6 个月需进行重新评估、更换。符震军等^[27]为 41 例严重足底压力异常的 2 型糖尿病患者制定合适的减压鞋垫,3 个月后患者左、右足压强,6 个月后右足压强显著低于穿鞋垫前(均 $P < 0.05$),表明减压鞋垫对于患者足底减压具有重要作用,6 个月后随访时鞋垫均有不同程度的磨损,因此需穿着半年左右再次进行足底压力评估,根据新的足底压力测试进行减压鞋垫制作。减压鞋垫具有简单、方便、依从性好的特点,但单纯依靠鞋垫来解决足部问题效果有限,很多鞋垫因鞋子不合适导致疗效大打折扣,必须配套合适的鞋才能取得满意疗效。

4.2 减压鞋 减压鞋能适应足部畸形,防止足部损伤;还能与矫形鞋垫配合,纠正足部异常压力分布,改善步态,有效预防足溃疡的发生。减压鞋具理想的减压目标为使鞋内压力的峰值压力比基线降低 $> 30\%$ 或低于 200 kPa 的绝对水平^[28]。Arts 等^[29]研究显示,在高危糖尿病足患者中,以鞋内峰值压力降至 200 kPa 为标准改进鞋具,结果显示,减压成功率最高的是愈合的足溃疡部位、夏科氏足等高风险明确的部位,最低的为前足畸形患者。Zwaferink 等^[30]比较基于足底压力数据定制的鞋(分别为借助鞋内足底压力优化的手工制作组、基于赤足足底压力和 3D 足型的 CAD/CAM 组、基于赤足和鞋内足底压力以及 3D 足型的 CAD/CAM 组)与非治疗鞋降低足底压力的效果,结果显示,与非治疗鞋相比,前三者跖骨处峰值压力均显著降低,手工制作组减压效果最佳。史晓荻^[31]将 Darco's 糖尿病鞋应用于糖尿病高足压患者,经过 18 个月的随访,患者的足跟内外侧、第二和第五跖骨区、第一趾峰值压强均有所下降,尤以第五跖骨区、第一趾下降显著。Rizzo 等^[32]对 298 例高危糖尿病足溃疡患者研究显示,定制治疗鞋具与普通鞋相比,随访 5 年后的足溃疡累积发生率显著降低(23.5% vs 72%)。除客观的减压效果及溃疡发生率,也有研究调查患者对鞋的主观评价。Arts 等^[33]调查 153 例使用定制鞋的糖尿病足溃疡高风险患者,调查患者对定制鞋的总体评价、重量、外观、舒适度、耐用性等的评价,并对鞋类使用因素的优先级进行排序。结果显示,总体评价得分的中位数得分为 8.3,得分最低的两个条目分别为重量及外观,并且舒适度排在第一位。Jarl 等^[34]调查 443 例穿过治疗鞋的糖尿病患者,结果显示,受试者更喜欢治疗鞋具有预防和治疗足溃疡的作用,但对于外观和重量,他们更倾向于传统鞋,提示减压鞋具的设计除关注其功能外,还应考虑舒适度、轻便的材料以及外观设计。

5 减压鞋具使用的监测

5.1 依从性 依从性是影响减压鞋具作用效果的重要因素,通过自我报告方法(访谈、问卷调查)评价鞋具穿着依从性的研究十分广泛,但较主观,随着智能化、

信息化技术的不断发展,温度监控器、步行检测器等设备逐渐用于鞋具依从性的评价,能客观评价穿着的依从性^[35]。温度监控器一般为将基于温度的传感器设备放置于鞋帮内侧,靠近足踝处,根据温度的变化判断鞋具的使用情况,从而确定穿着鞋具的时间^[36]。

5.2 舒适度 鞋类舒适性是人们对鞋的心理和生理感受的综合评价,如合脚性、功能性、鞋内环境等^[37]。舒适度的评价主要为受试者的主观感受,一般为初次试穿鞋具以及使用一段时间后进行。Arts 等^[33]在患者穿着定制鞋 3 个月后通过可用性评价问卷调查穿鞋后的体验;Hurst 等^[38]通过 15 cm 视觉模拟量表对穿着 DrComfort 糖尿病鞋与普通鞋的舒适度进行评价,包含整体舒适度、后跟缓冲、前足缓冲、左右支撑、足弓高度、脚跟贴合度、鞋跟高度、鞋宽和鞋长 9 个方面,结果显示,DrComfort 糖尿病鞋的舒适度高于普通鞋。

5.3 有效性 减压鞋具的有效性主要通过足底压力和足溃疡发生率的监测进行,足底压力的指标主要有冲量、峰值压强、峰值压力、压力曲线等。初次评价应在鞋具试穿时通过鞋内足底压力测试系统评价减压鞋具是否达到减压目标,并定期评估鞋具的减压效果和磨损情况,及时调整更换,尤其是矫形鞋垫。鞋具磨损后会降低对足部的保护作用,甚至可能会诱发新的足底压力增高。

6 小结

足部压力异常增大是导致足溃疡最直接和最关键的因素,减压鞋具对于降低足部压强,纠正足部压力异常分布具有显著效果。3D 扫描、鞋内足底压力测试设备等的不断发展使得减压鞋具的制作更加客观和有效,对鞋类的改造具有指导意义。近年来国外相关的研究逐渐深入与细化,聚焦于如何优化鞋类设计、材料(缓冲、减震、轻便、舒适等)、不同区域的减压效果、智能化监测、关注患者需求及使用体验等,国内相关的研究还较为缺乏,患者对减压鞋具认识不足,需加强医护人员教育,并推动相关研究开展,帮助患者有效预防足溃疡发生。

参考文献:

- [1] 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)(D)[J].中华糖尿病杂志,2019,11(2):92-108.
- [2] 颜思思,帕克尼尕尔·克木然,李海博,等.2019《国际糖尿病足疾病预防和管理指南》解读[J].中国医师杂志,2019,21(9):1302-1307.
- [3] 张新语,霍洪峰.足型测量方法及足型特征研究进展[J].中国康复医学杂志,2019,34(7):875-879.
- [4] 戴毅.一种非接触式三维脚型扫描仪[P].CN205831234U,2016-12-28.
- [5] Jones P J, Bibb R J, Davies M J, et al. A fitting problem: standardising shoe fit standards to reduce related diabetic foot ulcers[J]. Diabetes Res Clin Pract, 2019, 154: 66-74.
- [6] 刘莉.基于足底压力的糖尿病足早期诊断系统的研究

- [D]. 武汉:中南民族大学,2017.
- [7] Xu C, Wen X X, Huang L Y, et al. Normal foot loading parameters and repeatability of the Footscan platform system[J]. *J Foot Ankle Res*, 2017, 10:30.
 - [8] Jasiewicz B, Klimiec E, Mlotek M, et al. Quantitative analysis of foot plantar pressure during walking[J]. *Med Sci Monit*, 2019, 25:4916-4922.
 - [9] 查盼盼, Bista Raju, 王椿. 足底压力与糖尿病[J]. *华西医学*, 2018, 33(5):593-597.
 - [10] 沈雯琦, 刘芳. 步态分析在糖尿病周围神经病变患者中的研究进展[J]. *中华糖尿病杂志*, 2019, 11(8):558-561.
 - [11] Tovey F I. The manufacture of diabetic footwear[J]. *Diabet Med*, 1984, 1(1):69-71.
 - [12] Uccioli L, Faglia E, Monticone G, et al. Manufactured shoes in the prevention of diabetic foot ulcers[J]. *Diabetes Care*, 1995, 18(10):1376-1378.
 - [13] Bus S A, Haspels R, Busch-Westbroek T E. Evaluation and optimization of therapeutic footwear for neuropathic diabetic foot patients using in-shoe plantar pressure analysis[J]. *Diabetes Care*, 2011, 34(7):1595-1600.
 - [14] Arts M L, de Haart M, Waaijman R, et al. Data-driven directions for effective footwear provision for the high-risk diabetic foot[J]. *Diabet Med*, 2015, 32(6):790-797.
 - [15] Ocguder A, Gok H, Heycan C, et al. Effects of custom-made insole on gait pattern of patients with unilateral displaced intra-articular calcaneal fracture: evaluation with computerized gait analysis[J]. *Acta Orthop Traumatol Turc*, 2012, 46(1):1-7.
 - [16] 任韦燕, 蒲放, 樊瑜波. 糖尿病足部辅具研究进展[J]. *科技导报*, 2019, 37(22):69-77.
 - [17] 宋雅伟, 王占星. 矫形鞋原理与应用[M]. 北京:中国纺织出版社, 2018:215-217.
 - [18] 高长春, 孙家珏. 计算机辅助设计与鞋类产品原创设计[J]. *设计*, 2018(5):28-29.
 - [19] 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[J]. *中国康复医学杂志*, 2020, 35(1):95-99.
 - [20] 陈薇薇, 张国锋, 陈育宏, 等. 3D 打印减压鞋垫在糖尿病足防治中的临床应用[J]. *同济大学学报(医学版)*, 2018, 39(6):76-81.
 - [21] Ikpeze T C, Omar A, Elfar J H. Evaluating problems with footwear in the geriatric population[J]. *Geriatr Orthop Surg Rehabil*, 2015, 6(4):338-340.
 - [22] Martinez-Santos A, Preece S, Nester C J. Evaluation of orthotic insoles for people with diabetes who are at-risk of first ulceration[J]. *J Foot Ankle Res*, 2019, 12:35.
 - [23] Hastings M K, Mueller M J, Pilgram T K, et al. Effect of metatarsal pad placement on plantar pressure in people with diabetes mellitus and peripheral neuropathy[J]. *Foot Ankle Int*, 2007, 28(1):84-88.
 - [24] Hellstrand T U, Zügner R, Lisovskaja V, et al. Comparison of plantar pressure in three types of insole given to patients with diabetes at risk of developing foot ulcers—a two-year, randomized trial[J]. *J Clin Transl Endocrinol*, 2014, 1(4):121-132.
 - [25] 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.
 - [26] Lavery L A, LaFontaine J, Higgins K R, et al. Shear-reducing insoles to prevent foot ulceration in high-risk diabetic patients[J]. *Adv Skin Wound Care*, 2012, 25(11):519-526.
 - [27] 符霞军, 谢翠华, 蒋娅, 等. 糖尿病足底压力异常患者减压治疗效果分析[J]. *护理学杂志*, 2014, 29(5):14-16.
 - [28] 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]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2020, 36(Suppl 1):e3269.
 - [29] Arts M L, Waaijman R, de Haart M, et al. Offloading effect of therapeutic footwear in patients with diabetic neuropathy at high risk for plantar foot ulceration[J]. *Diabet Med*, 2012, 29(12):1534-1541.
 - [30] Zwaferink J, Custers W, Paardekooper 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]. *PLoS One*, 2020, 15(4):e224010.
 - [31] 史晓获. 护足鞋改善糖尿病患者足底压力异常的初步研究[D]. 广州:中山大学, 2010.
 - [32] Rizzo L, Tedeschi A, Fallani E, et al. Custom-made orthosis and shoes in a structured follow-up program reduces the incidence of neuropathic ulcers in high-risk diabetic foot patients[J]. *Int J Low Extrem Wounds*, 2012, 11(1):59-64.
 - [33] Arts M L, 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.
 - [34] Jarl G, Alnemo J, Tranberg R, et al. Gender differences in attitudes and attributes of people using therapeutic shoes for diabetic foot complications[J]. *J Foot Ankle Res*, 2019, 12:21.
 - [35] Jarl G. Methodological considerations of investigating adherence to using offloading devices among people with diabetes[J]. *Patient Prefer Adherence*, 2018, 12:1767-1775.
 - [36] Ehrmann D, Spengler M, Jahn M, et al. Adherence over time: the course of adherence to customized diabetic insoles as objectively assessed by a temperature sensor[J]. *J Diabetes Sci Technol*, 2018, 12(3):695-700.
 - [37] Lindorfer J, Kröll J, Schwameder H. Comfort assessment of running footwear: does assessment type affect intersession reliability? [J]. *Eur J Sport Sci*, 2019, 19(2):177-185.
 - [38] Hurst B, Branthwaite H, Greenhalgh A, et al. Medical-grade footwear: the impact of fit and comfort[J]. *J Foot Ankle Res*, 2017, 10:2.