

糖尿病足压力监测系统的设计与实现

王彬超¹ 林 典¹ 裴宝双¹ 李甲朝¹ 李 政¹

WANG Binchao LIN Dian PEI Baoshuang LI Jiachao LI Zheng

摘 要

糖尿病足是糖尿病最常见的并发症之一,该症状会使足部神经、血管病变,进而导致患者足底压力异常。为了预防糖尿病足,根据糖尿病足的主要特点,选用延展性很好的柔性传感器阵列,基于STC8H8K64U单片机设计了一个传感器密度高、传输速度快、精度高的足底压力监测系统。使用系统采集了600组足底压力数据,选用200 kPa作为压力异常阈值,计算了足底各个区域的异常点占比,并通过t检验得出了正常人左右脚压力异常点占比的范围。最后将压力数据以压力云图的形式在系统软件上显示出来,并显示各个区域的压力异常点占比及其是否处于正常区间内,为糖尿病足的监测预防提供了可靠性高的测试平台。

关键词

柔性薄膜压力传感阵列;糖尿病足;足底压力检测;t检验

doi: 10.3969/j.issn.1672-9528.2024.07.016

0 引言

糖尿病是影响当下人类健康的一项典型疾病,长期高血糖会引起患者足底神经血管病变,从而导致糖尿病足。据相关研究报道,每十万个糖尿病患者出现足底溃疡症状的人约占15%,足溃疡年发病率约为2%~3%^[1-2]。糖尿病患者足部神经、血管病变导致患者足底各区域的压力发生异变,患者机体无法触发人体相关保护机制来调整足底异常的压力分布,从而导致足底局部压力进一步增高。因此,在糖尿病日常检测中,常以压力作为指标进行分析。

近年来,国外已经开始研究足底压力与糖尿病足之间的潜在关系,积累了大量的人体足底压力数据。在此基础上,德国NOVEL公司研制出了Pedar^[3]智能鞋垫足底压力监测系统,该系统便携性较好,但单片鞋垫上集成的传感器数据较少,精度较低。Marenzi等人^[4]已经研究出了一种基于DSPTMS320LF2407A压力检测系统,该传感器传输速度快,但是传感器单元较少(10×10),密度仅为0.11个/cm²,精度较低。Rsscan公司的Footscan足压扫描仪^[5]采用压阻式传感阵列,最大压力数据采样频率高达300 Hz,传感单元密度可达到2.5个/cm²,传感器精度高,但由于面积较大,不易便携,使用量较少。与Footscan系统不同,德国的Pedar-X测量系统^[6]采用电容式压力传感器作为其基本传感单元,所使用的传感器阵列的传感单元密度高达4个/cm²。其具有高密度、高精度的传感器采集单元,但其采样频率低,系统功能与Footscan系统重复。国内对于压力检测系统的研究起步

较晚,张允泊^[7]设计出基于STM32的可穿戴鞋垫式足底压力检测系统,该系统小巧便携,但使用的单片机处理能力弱,显示延迟高。郭立泉等人^[8]采用密度为2.2个/cm²的压阻阵列,基于STM32单片机设计了一款压力实时检测系统,同时针对多通道阵列的数据采样问题设计了一种高速数据采集方法。该足底压力检测系统可以实现压力实时测试的功能,但由于该系统传感器阵列延展性较差,厚度面积较大,导致测试精度低。本文基于柔性薄膜压力传感阵列,设计出了一个传感器密度高、传输速度快、测试精度较高的压力检测系统。

1 系统总体结构设计

本系统由硬件和软件两部分组成。系统硬件部分主要包括压力传感、硬件控制、压力数据采集等模块,其中柔性薄膜压力传感阵列进行压力数据的采集,A/D转换模块进行数据转换,单片机负责硬件总体控制。软件模块对压力信号进行云图显示。外界模拟压力信号经由传感器阵列转化为数字压阻信号,通过串口通信传至上位机并转换为压力信号,进行压力云图显示。系统总体方案示意图如图1所示。

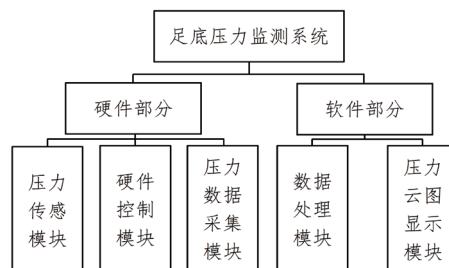


图1 系统总体方案示意图

2 系统硬件模块设计

足底压力传感系统硬件部分是由压力传感模块、硬件控制模块、压力数据采集模块组成。系统采用压阻式柔性薄膜压力传感阵列通过压阻变化实时读取压力数据,通过 32 位的 STC8H8K64U 单片机对模拟开关 CD74HC4067 进行选通,逐个采集压力数据,采用 A/D 转换模块进行数据转换,并通过串口通信将数据传输给 PC 进行数据处理和压力云图显示。系统硬件结构示意图如图 2 所示。

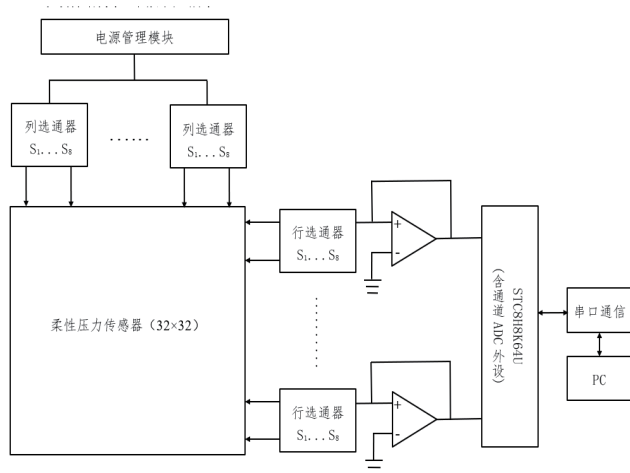


图 2 系统硬件示意图

2.1 压力传感模块选型

压阻式传感器是基于传感器内部压敏材料的压阻效应执行工作的,当传感器受到外力作用时,它的电阻率会随着外加压力的变化而变化。其内部通常由四个等值电阻构成的惠斯通电桥组成。当外界压力作用时,应变片的电阻率发生变化,导致一侧阻值变大,另一侧变小,电桥整体不再处于平衡状态,进而输出相应的电压差。传感器原理图如图 3 所示。常见的压阻式传感器具有体积小、耗电少、灵敏度高优点,广泛应用于测量压力、测重以及流体流量控制等航天科工、汽车制造及医学检测等领域。但由于传感器内部的半导体材料比较敏感,很容易受到外界环境因素的干扰,导致传感器精度和灵敏度降低。因此,在使用过程中需要注意外界环境变化带来的影响。

本系统选用柔希科技的 RX-M3232L 型号压阻式柔性薄膜传感阵列来采集足底压阻信号。相较于其他传感器,该传感器可以充分发挥半导体材料的延展性,将传感器做得很薄,同时在惠更斯电桥的作用下,可以集成更多的传感单元并保持较好的频率。该传感器由 32 行 32 列可变电阻组成,共 1024 个采集单元,每个感应点采用独立设计,可以实现最小干扰,各个电阻的阻值与所受压力呈现出较理想的线性关系^[10]。所有电阻都被独立封装在一片柔性薄膜内,用导线进行横纵连接,传感器阵列实物图如图 4 所示。

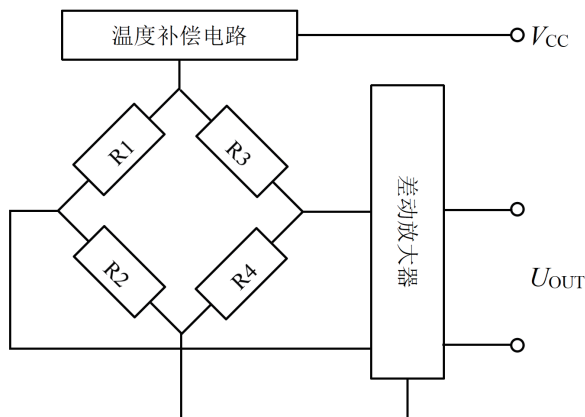


图 3 压阻式传感器原理图

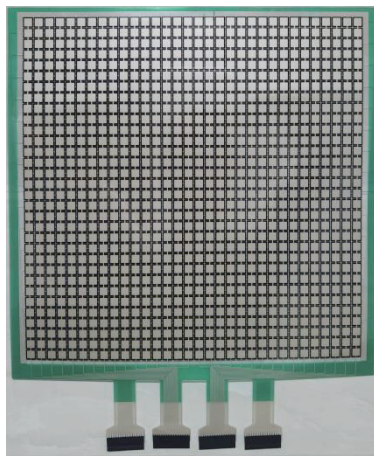


图 4 柔性薄膜压力传感阵列

2.2 硬件控制模块设计

柔性压力传感阵列具有 1024 个采集单元,为精确读取每个采集单元电压数据,需要较多 I/O 接口来控制模拟开关 CD74HC4067,以便选用相应采集单元传输电压值。因此,选用 32 位的 STC8H8K64U 单片机作为系统的核心控制部件。相较于以往压力检测系统使用的传统 8051 内核单片机,该单片机基于比传统 8051 快 12 倍以上的超高速 8051 内核 (1T),数据传输具有较高的实时性。此外,该单片机工作温度范围较大,环境适应性强。该单片机 I/O 最多可达 61 个,所有 GPIO 均有 4 个工作模式,具有充足的 I/O 资源,较好地满足了数据采集与传输的需求。

单片机通过控制模拟开关进行行列选通,选中所要读取的采集单元。然后,通过串口通信传输读取到的数据至单片机模拟外设 ADC 转换模块,再通过 USART 数据上传驱动模块将转换后的数据上传到上位机。通过 USB 接口输入 5 V 电源,经过电源控制模块转换为 +3.3 V、-3.3 V。电源控制模块包括降频、滤波、降压、稳压、限流五个部分。

2.3 压力数据采集模块设计

当外界压力发生变化时,柔性压力传感阵列的采集单元

将输出对应的压阻变化,系统的压力采集模块将压力传感模块输出的数据进行上传。为实现单片机控制采集单元的数据上传,本文选用8片CD74HC4067芯片来进行采集单元的行列选通。CD74HC4067为十六选一模拟芯片,可较好实现本系统的需求。由于系统数据传输与储存同时进行,本系统采用4块单通道运放MAX4493作为压力传感模块的输出部分,保障数据输入输出同时进行,并降低系统功耗与延迟。MAX4493是一款单通道、低功耗、通用、双电源摆幅运算放大器,该运放为轨对轨输入和输出,过驱输入无反向,单位增益稳定,具有高达5 MHz的增益带宽积,且开环增益高达110 dB(100 kΩ),性能较为优良。在采集模块中与定值电阻相连,起到分压作用。该模块示意图如图5所示。

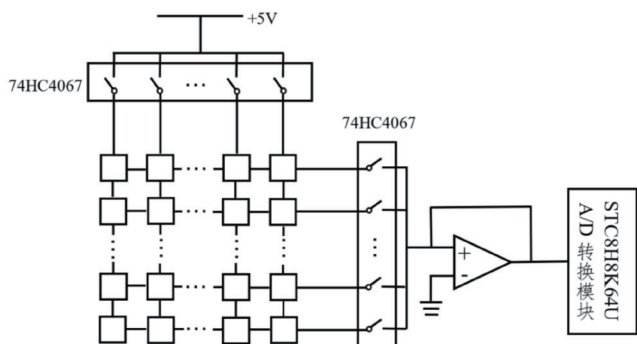


图5 压力数据采集模块示意图

3 系统软件设计

本系统软件的开发环境是Python,可以显示足底压力云图与足底相应的异常点占比情况。对获取到的数据进行统计分析,判断是否需要进一步的医学检查,并在软件界面上提出预警。

在足底压力检测时,PC端首先向下位机发送数据传输指令,单片机将转换后的数据通过串口通信传输至PC端,并进行下一次的压力数据采集。PC端接收到数据后,将压阻信号转换为一维压力信号,并进行升维处理。选定200 kPa^[9]作为压力异常阈值并计算超过该阈值的单元的占比,并判断是否异常。为了图像的光滑显示,需要对32×32的数据矩阵进行插值变为96×96的数据矩阵,并用压力云图显示出来,系统软件界面示意图如图6所示,软件流程图如图7所示。

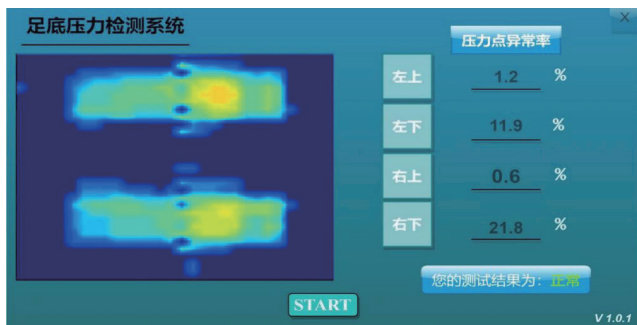


图6 软件界面示意图

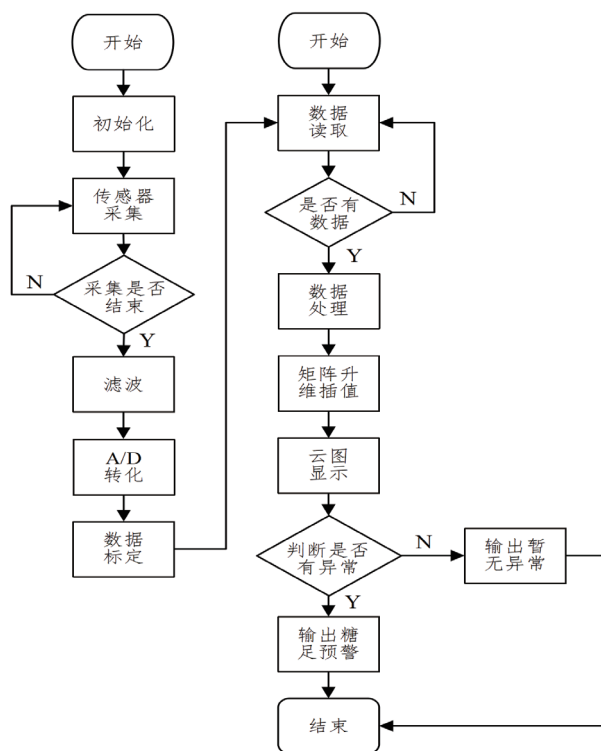


图7 流程图

4 数据处理与分析

本文采用数理统计中的 t 分布统计的方法对数据进行处理。

4.1 数据处理方法

4.1.1 样本均值

样本均值(sample average)即样本整体数据中的平均数,是数理统计中最常用的统计量,表示所有样本数据集中的趋势量,表示为 $\bar{x}$,压力样本均值计算公式为:

$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_{n-1} + x_n}{n} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i \quad (1)$$

式中: $x_1, x_2, \dots, x_n$ 为 n 组压力实验数据。

4.1.2 样本方差

方差(sample variance)是将各个变量值与其均值离差平方的平均数。它反映了样本中各个观测值到其均值的平均离散程度。标准差(sample standard deviation)是方差的平方根。计算公式为:

$$S^2 = \frac{1}{n-1} [(x_1 - \bar{x})^2 + (x_2 - \bar{x})^2 + \dots + (x_{n-1} - \bar{x})^2 + (x_n - \bar{x})^2] \\ = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 \quad (2)$$

$$S = \left\{ \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 \right\}^{1/2} \quad (3)$$

式中: S^2 为压力样本方差, S 压力样本标准差, $\bar{x}$ 为压力样本均值, $x_1, x_2, \dots, x_n$ 为 n 组压力实验数据。

4.1.3 数据的标准化

在进行数据分析之前，通常需要收集大量的数据，每组数据都存在一定的差异。如果直接使用原始数据进行分析，这些差异在分析过程中的影响就会被放大，故需要对数据进行标准化处理，来消除差异，提高精度。

数据标准化的方法包括 min-max（归一化）、z-score 标准化（规范化）、线性比例标准化法、log 函数标准化法等。z-score 标准化适用于指标最大值和最小值未知的情况或有超出取值范围的离群数据。考虑到本文使用的数据样本较多，且压力无极大值，故使用 z-score 标准化，即正态分布标准化处理数据。处理公式为：

$$z = \frac{x - \bar{x}}{s} \quad (4)$$

式中： z 为标准化处理后的数据， S 压力样本标准差， $\bar{x}$ 为压力样本均值。

4.1.4 t 检验

经过标准化处理后的数据服从正态分布且方差未知，本文选用 t 检验在一定的置信区间下推断出总体均值的范围。t 检验是一类检验工具，用来检验两个样本间均值的差异是否显著，来评估实验结果的准确性。当计算出样本均值 $\bar{X}$ 、样本方差 S^2 时， $\frac{(\bar{X} - \mu)\sqrt{n}}{S}$ 服从 $t(n-1)$ 分布，即：

$$\frac{(\bar{X} - \mu)\sqrt{n}}{S} \sim t(n-1) \quad (5)$$

式中： μ 为所有总体均值，即下文中所限定范围内的所有健康人群的均值，需要进行估计， n 为样本数。样本为所选取实验个体的数据，计算样本均值 $\bar{X}$ 和方差 S^2 ，通过 t 检验可以估计总体人群的均值区间。

在显著性水平为 α 的条件下， μ 的估计范围为：

$$\bar{X} - \frac{t_{\alpha}(n-1) \cdot S}{\sqrt{n}} < \mu < \bar{X} + \frac{t_{\alpha}(n-1) \cdot S}{\sqrt{n}} \quad (6)$$

可以说明，在 $1-\alpha$ 的概率下，认为 μ 位于 $(\bar{X} - \frac{t_{\alpha}(n-1) \cdot S}{\sqrt{n}}, \bar{X} + \frac{t_{\alpha}(n-1) \cdot S}{\sqrt{n}})$ 区间。

4.2 实验数据的选取

经过对近年来国内外糖尿病患者足底压力的研究，本文选取足底压力异常占比为分析参数，用 617 组数据来探究足底压力异常占比的健康范围。为了保证实验结果准确，控制实验数据在身高为 172 ~ 175 cm、体重为 60 ~ 62 kg、BMI（身体质量指数）为 19.6 ~ 20.9 范围内的健康人群中选择。

4.3 足底压力样本数据分析

Guldmond 等的研究表明，在体重数据 60 ~ 62 kg 范围内，当足底压力超过 200 kPa 时，发生溃疡的几率大大增加，进而导致糖尿病足^[11]。为了提高检测结果的可信度，本文计算足底压力异常点占比情况来消除足底面积差异的影响。足

底压力异常点占比为异常传感器单元占有效传感器单元的比例，有效传感器单元为所计算区域去除压力为负值的无效传感器单元个数。

$$\begin{aligned} \text{异常点占比} &= \frac{\text{异常传感器单元个数}}{\text{区域内传感器单元个数} - \text{无效传感器单元个数}} \\ &= \frac{\text{异常传感器单元个数}}{\text{有效传感器单元个数}} \end{aligned}$$

依照解剖学理论，将足底分为 10 个足区，分别为：脚趾区（T）、第 1 ~ 5 趾骨（M1 ~ M5）、中足区（MF）、足跟外侧（HL）、足跟中部（HC）、足跟内侧（HM）。各足区位置如图 8 所示。为提高检测速度和硬件利用率，由检测结果可将十个足区归纳为两个大足区，分别为：上部区域（T、M1 ~ M5）和下部区域（MF、HL、HC、HM），各区域计算结果如图 9 ~ 12 所示。

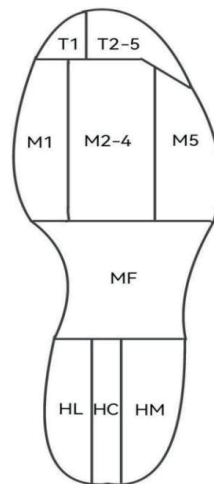


图 8 足底分区示意图

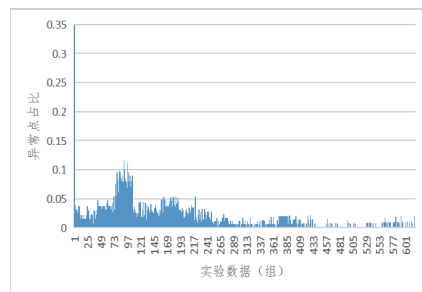


图 9 左足上部区域异常点占比

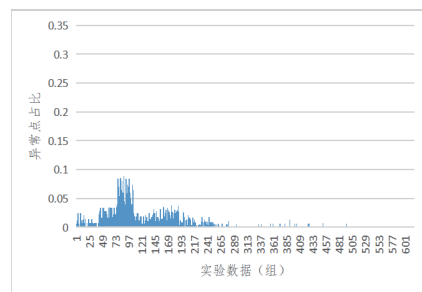


图 10 右足上部区域异常点占比

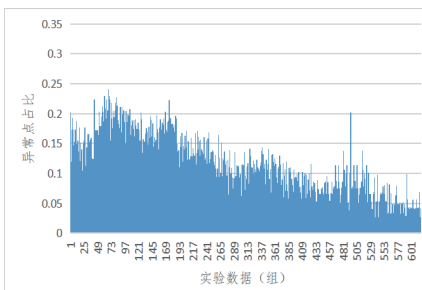


图 11 左足下部区域异常点占比

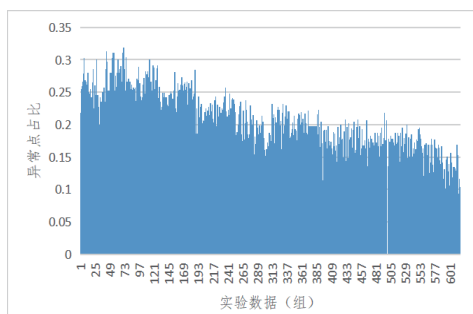


图 12 右足下部区域异常点占比

表 1 足底各区域异常占比统计量

区域	平均值	方差	中位数
左足上部	0.018 108 009	0.000 400 214	0.011 695 906
右足上部	0.008 709 095	0.000 242 828	0
左足下部	0.114 806 451	0.002 603 861	0.110 236 220
右足下部	0.205 022 822	0.001 957 840	0.198 379 903

在数理统计中，常把置信度取为 95% 或 99%，但为了保证结果的广泛性和精确度，本文将置信度为 95%，即显著性水平 α 为 0.05，通过 t 检验各区域压力异常总体均值 μ 估计如表 2 所示。

表 2 足各区域压力异常总体均值估计

区域	总体期望置信区间	区间长度
左足上部	$0.016\ 781 < \mu < 0.019\ 435$	0.002 654
右足上部	$0.007\ 676 < \mu < 0.009\ 743$	0.002 067
左足下部	$0.111\ 422 < \mu < 0.118\ 191$	0.006 769
右足下部	$0.202\ 088 < \mu < 0.207\ 957$	0.005 869

(1) 由图 9、图 11 和表 1 可知，左足下部区域异常点占比较为明显，易于检测，故选取左足下部为左足足底压力异常判断区域，在 95% 的置信度下，可以认为左足下部区域异常点压力占比位于 11.142 2% ~ 11.819 1% 范围内为正常值。

(2) 由图 10 可看出，右足上部区域异常点占比均位于零值附近，均值较小，并由表 1 可知其方差较大，不适于作为足底压力异常判断区域。由图 12 可看出，右足下部区域异常点占比较为明显，变化较小，易于检测，故选取右足下部为右足足底压力异常判断区域，在 95% 的置信度下，可以认为右足下部区域异常点压力占比位于 20.208 8% ~ 20.795 7% 范围内为正常值。

(3) 当左足和右足压力异常点占比均位于估计的正常值之外时，建议进行进一步的医学检测。

4 结论

本文设计了一款基于柔性薄膜压力传感器阵列的低成本小规模足底压力监测系统，在 STC8H8K64U 单片机控制下，可以实时准确地测量足底压力数据，并在上位机软件中显示压力数据云图。同时，通过该压力检测研究了健康人群的足底各个区域的压力异常占比，可知将左足下部和右足下部作

为实际判断区域是较为合理的，并得出了一个较为可信的区间范围，将该范围作为系统预警的阈值，为糖尿病足监测预防提供了方便。但由于本文选用数据量有限，该区间范围只针对文中人群，不同的人群得到的占比范围可能有一定的差别，为了增加系统的泛化性，应采集更多样本，这是下一步的研究重点。

参考文献：

- [1]YAZDANPANAH L, SHAHBAZIAN H, NAZARI I, et al.Incidence and risk factors of diabetic foot ulcer:a population-based diabetic foot cohort(ADFC study)—two-year follow-up study[J].International journal of endocrinology,2018,2018:7631659.
- [2]AL-RUBEAAAN K, DERWISH A M, OUIZI S, et al.Diabetic foot complications and their risk factors from a large retrospective cohort study.[J].PLoS one,2017,10(5):e0124446.
- [3]PUTTI A, ARNOLD G, COCHRANE L, et al.The pedar in-shoe system:repeatability and normal pressure values[J].Gait posture,2007,25(3):401-405.
- [4]ELISA M, GIAN M B, FRANCESCO L, et al.Capacitive sensors matrix for interface pressure measurement in clinical, ergonomic and automotive environments[C]//2013 Euromicro Conference On Digital System Design. Piscataway:IEEE,2013:803-806.
- [5]梁颖,郑茜雅,黄子怡,等.Footscan 平台测压系统压力中心参数的信度研究 [J]. 中医康复 ,2024,1(2):19-22.
- [6]麻静媛.对 Novel Pedar 足底压力分布测量系统应用技术的初步开发 [J]. 中国体育科技 ,2002(7):24-26.
- [7]张允泊.基于 STM32 的可穿戴鞋垫式足底压力检测系统设计 [D]. 成都:电子科技大学,2016.
- [8]郭立泉,王计平,熊大曦.平衡评估压力传感阵列的高速数据采集系统设计 [J]. 传感器与微系统,2017,36(11):75-77.
- [9]肖胜武.多参数智能电子测试仪的研究 [D]. 太原:中北大学,2009.
- [10]张思宽,郑文雄,徐怡飞.基于多种传感器组合的坐姿检测系统设计 [J]. 科学技术创新 ,2021(7):52-54.
- [11]GULDEMOND N A, LEFFERS P, SANDERS A P, et al.Daily-life activities and in-shoe forefoot plantar pressure in patients with diabetes[J].Diabetes research and clinical practice,2007,77(2):203-209.

【作者简介】

王彬超(2002—)，男，山西临汾人，本科，研究方向：传感器与嵌入式开发。

林典(2002—)，通信作者(email: 3534211519@qq.com)，湖北荆州人，男，本科，研究方向：传感器与嵌入式开发。

(收稿日期：2024-05-08)