

基于模块化安全联锁与闭环监测的糖尿病足溃疡辅助治疗装置设计

李文华 孟祺琛 宋一佳 王儒林*

西京学院医学院, 中国·陕西 西安 710123

摘要: 目的: 以家庭及社区为对象来考虑智能糖尿病足溃疡辅助治疗仪的工程设计, 将局部氧疗、光生物调节及温度控制在可接受范围内。方法: 根据糖尿病足溃疡居家护理的实际需要确定输入项, 功能范围按 2023 年国际糖尿病足工作组指南界定, 以“主机可插拔治疗头 本地交互 /APP”方式分体设计, 按风险思路处理治疗头识别、硬件互锁、闭环检测及验证逻辑。结果是有关硬件、传感、控制、应用的四层架构。A 治疗头装有红光 / 近红外光生物调节和温控装置, 只做试验性模块; B 治疗头用密封腔体、泵阀及对氧浓度和流量的监测完成局部给氧。当氧疗头连接之后, 加热部分即被硬件断开, 安全上限由软硬结合维持, APP 不干预参数设定本身而只做引导、记录。结论: 物理模块隔离、禁热设计及多变量闭环能较完整地把主要风险纳入工程控制。疗效应由规范研究说明, 不可取代清创、敷料、减压、抗感染及血流分析诸项常规手段。

关键词: 糖尿病足; 糖尿病相关足溃疡; 局部氧疗; 光生物调节; 安全联锁; 闭环监测

Design of an Adjunctive Treatment Device for Diabetic Foot Ulcers Based on Modular Safety Interlocks and Closed-Loop Monitoring

Li Wenhua, Meng Qichen, Song Yijia, Wang Rulin*

School of Medicine, Xijing University, China Shaanxi Xi'an 710123

Abstract: Objective: To develop a smart adjunctive therapy device for home- and community-based care of diabetes-related foot ulcers. The device integrates topical oxygen therapy, photobiomodulation, and temperature management, with treatment-related risks kept within acceptable limits. Methods: Design inputs were determined from the practical needs of home-based ulcer care. The intended functions were defined with reference to the 2023 guidelines of the International Working Group on the Diabetic Foot. The device was designed as a modular system consisting of a main unit, interchangeable treatment heads, local controls, and a companion app. A risk-based approach was used for treatment-head identification, hardware interlocking, closed-loop monitoring, and system verification. Results: The resulting system has four layers: hardware, sensing, control, and application. Treatment Head A combines red and near-infrared photobiomodulation with temperature control and is intended only for experimental use. Treatment Head B delivers topical oxygen through a sealed chamber and a pump-and-valve circuit. Oxygen concentration and flow rate are monitored continuously. Once the oxygen therapy head is connected, a hardware interlock disconnects the heating circuit. Upper safety limits are enforced jointly by hardware and software. The app provides operating guidance and records treatment sessions, but it cannot alter treatment parameters. Conclusion: Physical separation of the treatment modules, prevention of heating during oxygen therapy, and multivariable closed-loop monitoring bring the main foreseeable risks under engineering control. Clinical benefit remains to be established through appropriately designed studies. The device is an adjunct and should not replace standard care, including debridement, wound dressings, offloading, infection management, and vascular assessment.

Keywords: Diabetic foot; Diabetes-related foot ulcer; Topical oxygen therapy; Photobiomodulation; Safety interlock; Closed-loop monitoring

0 引言

2024 年全球 20~79 岁成年人中约有 5.89 亿人患糖尿病, 糖尿病足溃疡 (diabetes-related foot ulcer, DFU) 终生

患病概率为 19%~34%, 复发多见^[1-3]。有关病因应考虑神经异常、血管障碍、感染或局部缺氧诸项, 治疗要结合血供、清创、敷料与代谢调节^[4-6]。

糖尿病足溃疡管理可向家庭、社区延伸，设备要易操作、能记录、可远程指导。但周围神经病变会削弱患者对温度、疼痛的感知，低监管下误操作、气路异常、能量叠加风险更大。当局部供氧导致氧浓度升高且存在潜在点火源时，可能增加热源相关安全风险。本文以循证证据、风险控制为约束，重构“智护足”的功能定位、模块隔离、硬件连锁、软件权限及验证路径，形成可用于原型开发与科研评价的设计方案。

1 设计依据与研究方法

本研究基于工程设计类。需求来自临床场景和能预见到的风险，不涉及人体受试者，也不涉及患者数据或生物样本。流程包括使用边界界定、循证映射、危险识别与控制、架构设计、安全状态定义以及验证计划制定。循证依据是 IWGDF2023 指南，还有局部氧疗、光生物调节 (photobiomodulation, PBM) 和智能创面传感系统的系统评价，指南没有推荐或者证据不足的，就不作疗效说明。

1.1 临床需求与使用边界

设备用于经评估、医护确认可居家或社区护理的成人 DFU 患者，限于局部氧疗、光、温控、流程引导及数据记录，不承担感染分级、血供判断、清创或减压决策。出现红肿热痛、脓性分泌物、发热、缺血、创面恶化或无法确认安全时，应停止治疗并提示就医。后续研究应映射 SINBAD、WIFI 和 IWGDF/IDSA 感染分级等体系^[6-7]。

1.2 循证约束与功能定位

IWGDF 2023 指出，高级促愈干预须以最佳标准治疗为前提^[8]。标准治疗后未愈合且资源允许时，局部氧疗可作附加手段，但仅为条件性推荐，证据确定性偏低。网状 Meta 分析提示其或可改善 DFU 愈合，然截肢与成本效益证据不足^[9-10]。因此，B 治疗头定位为局部氧疗附加模块。

PBM 方面，2024 年系统评价提示红光与红外光或可改善部分 DFU 愈合，但 IWGDF2023 不推荐将激光及热疗作为常规促愈措施^[8,11]。故 A 治疗头仅保留为研究性模块。智能敷料可记录温度、湿度、pH 等趋势，仅用于记录与风险提示，不输出感染、缺血或愈合诊断^[12]。

1.3 风险导向设计原则

系统按危险识别、风险控制及验证逻辑设计，优先本质安全，其次保护，最后警示^[13]。对“氧疗头接入后仍可加热”，用治疗头物理分离和硬件切断加热使能降低风险，不靠 APP 提示。电气安全关注接地、漏电、绝缘、温升及异常状态，软件和 APP 需可追溯管理^[14]。转化还需结合药监局要求、临床评价和注册路径^[15]。

2 系统总体设计

2.1 总体架构

如图 1 所示，系统采用“主机 + 模块化治疗头 + 本地交互 / APP”分体架构。主机管供电、主控、识别、通信、定时、存储和故障处置，治疗头是可更换的执行单元，本地屏幕用来显示状态，也支持关键操作；APP 用于绑定、授权、提示、记录和趋势查看。

智能糖尿病足综合治疗仪

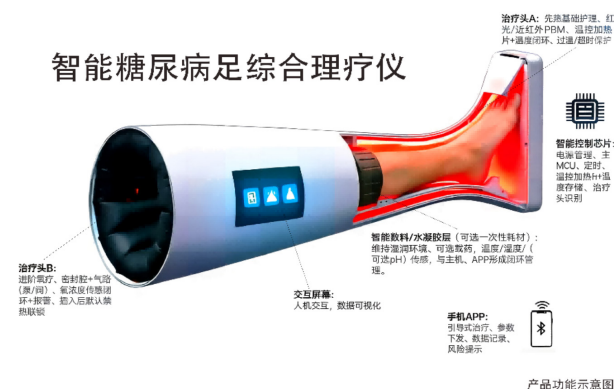


图 1 “智护足”系统总体架构示意图

2.2 A 治疗头：光学、温控研究模块

A 治疗头含红光、近红外 LED、光学结构、温度传感器、加热部件及控制电路。PBM 需校准波长、辐照度、均匀性和累计剂量，温度通道用 NTC 或热电偶闭环监测，并设过温、超时保护。因神经病变可降低热痛觉，安全不能依赖主观反馈，需验证单一故障下仍安全。因指南不支持光、热作为 DFU 常规促愈，A 头仅设研究性权限。

2.3 B 治疗头：局部氧疗模块

B 治疗头内有密封腔、气泵和阀组，并配氧浓度、流量及密封监测。设备启动后先识别、再自检，运行中把目标值与实测值比对，异常即报警停机。关键设计是“插入即禁热”，识别为 B 头后，硬件直接切断加热供电，避免氧富集与热源同时触发。

2.4 闭环监测与安全状态机

治疗头类型、运行阶段、剩余时间、关键变量、报警等级和停止原因，均由本地屏幕显示。安全硬限值、连锁与停机逻辑由设备端独立执行，即使 APP 断连，安全状态也不变。智能敷料作为可选扩展模块，不属于本研究核心治疗单元，智能敷料数据须先做状态检查、时间同步和异常标记，再用于趋势提示。

状态机包括待机、自检、治疗、暂停、警告、停机和锁机。可恢复异常进入警告或暂停，影响剂量准确性的异常触发停机，连锁失效或安全状态不可判定时进入锁机并需授权复位。断电后保留关键事件，恢复供电默认重新自

检,不自动续治。

2.5 数据与软件边界

APP 只负责交互和记录,不参与关键安全控制。参数由授权方案在设备端安全边界内下发,通信中断、数据异常或 APP 退出,都不会改变硬限值。记录包括治疗头类型、起止时间、报警及停止原因,可以追溯。联网遵循最小必要原则,配有身份认证与传输保护。影响输出的软件变更须重新验证^[14]。移动医疗有利于远程监测和随访,但数据安全、依从性和数字鸿沟仍需关注^[16]。

3 设计输出与拟验证路径

本研究形成主机与治疗头接口、A/B 治疗头闭环、“氧疗头识别—硬件禁热—气路自检—闭环运行—异常停机”安全链及数据闭环,模块化结构便于隔离风险并独立验证。

后续应建立需求—风险—测试追溯关系并预设接受准则:热学验证升温、稳态偏差、温差及过温保护,光学验证波长、辐照度、均匀性和剂量。B 治疗头验证氧浓度、流量、压力、密封、泄漏和泵阀耐久性。联锁验证正常、上电、断连、重启及单一故障下加热不能被软件重新使能。

电气安全和 EMC 验证接地、漏电、绝缘、温升和异常工作^[17]。软件验证需求追踪、异常处理、日志、升级及变更控制^[14]。可用性评价覆盖误装、漏读报警、错误启动、清洁不当和手机断连。

临床转化按台架验证、样机、设计验证、确认、小样本可行性及对照研究递进,先观察不良事件、控制稳定性和报警正确性,再评价创面闭合、面积变化、复发和生活质量^[15]。

4 讨论

4.1 安全架构与场景适配

本设计将模块化治疗头与硬件联锁配合,以降低氧疗、PBM 和温控间的风险耦合。家庭场景中,若安全控制依赖用户记忆、APP 提示或培训,易受神经病变和操作经验影响。B 治疗头接入后硬件禁止加热,高严重度组合危险因此受限,也符合设计阶段识别并验证控制的风险管理思路^[13]。

设备仍保留专业边界:感染判断、缺血评估、清创与减压,设备仅执行授权功能并记录过程。如此可降低误判风险,也便于护理人员依据日志随访和开展患者教育。

4.2 证据依据与功能定位

产品的功能说明必须有循证证据作为支持。局部氧疗只是标准治疗失败后的附加选择,B 治疗头做的是受控、

可记录的附加氧疗,不能代替减压、清创、感染处置和血供管理^[8-10]。PBM 研究接口和上市疗效说明要分开,温控热应用仍受限。闭环监测统一记录温度、氧浓度、流量、报警和操作事件,便于追溯^[11-12]。智能敷料只作风险提示,不做自动诊断。

4.3 局限性与转化重点

本研究仍属概念设计,电气安全、EMC、光学、热学、气路、可靠性及可用性验证未完成,人体试验未开展,故不能推断该设备可提高愈合率、降低截肢或减少复发。后续需明确氧源、氧浓度范围、密封压力边界、PBM 剂量学、传感器漂移补偿及数据安全策略,并形成风险管理、验证证据与注册资料的可追溯闭环^[13,15]。

5 结语

“智护足”由包覆足部的主机和可插拔 A/B 治疗头组成,把光/热模块和局部氧疗模块从物理上分开;治疗头识别、氧疗头硬件禁热、温度、氧浓度、流量闭环、异常分级处置及数据记录,共同形成多层安全屏障。现有证据支持局部氧疗作为部分难愈合 DFU 的候选附加措施,PBM 与热应用仍属研究性定位。下一步先用可追溯的工程验证,证明设备在正常及可预见故障下可控、可停、可追溯,再通过规范临床研究评估净临床获益。

参考文献:

- [1] Genitsaridi I, Salpea P, Salim A, et al. 11th edition of the IDF Diabetes Atlas: global, regional, and national diabetes prevalence estimates for 2024 and projections for 2050[J]. *Lancet Diabetes Endocrinol*, 2026, 14(2): 149-156. DOI:10.1016/S2213-8587(25)00299-2.
- [2] Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic foot ulcers and their recurrence[J]. *N Engl J Med*, 2017, 376(24): 2367-2375. DOI:10.1056/NEJMra1615439.
- [3] McDermott K, Fang M, Boulton AJM, et al. Etiology, epidemiology, and disparities in the burden of diabetic foot ulcers[J]. *Diabetes Care*, 2023, 46(1): 209-221. DOI:10.2337/dci22-0043.
- [4] Schaper NC, van Netten JJ, Apelqvist J, et al. Practical guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease (IWGDF 2023 update)[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2024, 40(3): e3657. DOI:10.1002/dmrr.3657.
- [5] Bus SA, Armstrong DG, Crews RT, et al. Guidelines on offloading foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2023 update)[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2024, 40(3): e3647.

DOI:10.1002/dmrr.3647.

[6] Senneville É, Albalawi Z, van Asten SA, et al. IWGDF/IDSA guidelines on the diagnosis and treatment of diabetes-related foot infections (IWGDF/IDSA 2023)[J]. Diabetes Metab Res Rev, 2024, 40(3): e3687. DOI:10.1002/dmrr.3687.

[7] Monteiro-Soares M, Hamilton EJ, Russell DA, et al. Guidelines on the classification of foot ulcers in people with diabetes (IWGDF 2023 update)[J]. Diabetes Metab Res Rev, 2024, 40(3): e3648. DOI:10.1002/dmrr.3648.

[8] Chen P, Vilorio NC, Dhatariya K, et al. Guidelines on interventions to enhance healing of foot ulcers in people with diabetes (IWGDF 2023 update)[J]. Diabetes Metab Res Rev, 2024, 40(3): e3644. DOI:10.1002/dmrr.3644.

[9] 宁蓬, 张加兴, 曹洪义等. 氧气治疗糖尿病足溃疡疗效的网状 Meta 分析[J]. 中国循证医学杂志, 2025, 25(3): 294-302.

[10] Thanigaimani S, Singh T, Golledge J. Topical oxygen therapy for diabetes-related foot ulcers: a systematic review and meta-analysis[J]. Diabet Med, 2021, 38(8): e14585. DOI:10.1111/dme.14585.

[11] Zhang J, Zhao Y, Zhao X, et al. Efficacy and safety of red and infrared light in the adjunctive treatment on diabetic foot ulcers: a systematic review and meta-analysis[J]. Complement Ther Clin Pract, 2024, 57: 101906. DOI:10.1016/j.ctcp.2024.101906.

[12] Li S, Wang XH. Intelligent biosensors for diabetic wound monitoring[J]. Biosensors, 2026, 16(6): 307.

DOI:10.3390/bios16060307.

[13] Luxardo R, Tase A, Leong F, et al. Reported best practices for effective risk management of medical devices: a scoping review[J]. Front Med Technol, 2026, 8: 1863808. DOI:10.3389/fmedt.2026.1863808.

[14] Francesconi M, Cangi M, Tamarri S, et al. Navigating regulatory challenges across the life cycle of a SaMD[J]. J Biomed Inform, 2025, 167: 104856. DOI:10.1016/j.jbi.2025.104856.

[15] Song X, Hu M, Li B, et al. Advancing medical device regulatory reforms for innovation, translation and industry development in China[J]. J Orthop Transl, 2022, 37: 89-93. DOI:10.1016/j.jot.2022.09.015.

[16] 辛慧琳, 戴薇薇, 张其健等. 移动医疗技术用于慢性伤口居家护理的范围综述[J]. 护理学杂志, 2025, 40(7): 117-124.

[17] Salvaraji L, Jeffree MS, Awang Lukman K, et al. Electrical safety in a hospital setting: A narrative review[J]. Ann Med Surg (Lond), 2022, 78: 103781. DOI:10.1016/j.amsu.2022.103781.

基金项目: 西京学院大学生创新训练计划省级项目“智护足—智能糖尿病足综合治疗仪研发”(项目编号: S202612715081)。

作者简介: 李文华(2004.05-), 女, 汉族, 陕西延安人, 本科, 研究方向: 从事伤口护理研究。

* 通讯作者: 王儒林(1981.01-), 女, 汉族, 宁夏银川人, 博士在读, 讲师, 研究方向: 从事外科护理和急危重症护理研究。