

應用於糖尿病患者之智慧型溫控 及步態分析鞋

作者：林哲偉¹、黃秀剛、林阡鈺、陳子揚、蘇廷育、廖文寧²

¹ 國立成功大學生物醫學工程學系助理教授

² 成功大學生物醫學工程學系林哲偉助理教授之研究團隊

(一)糖尿病簡介

糖尿病為一種代謝性疾病，是世界嚴重醫療疾病之一，全球有將近 4 億兩千萬名萬糖尿病患者，而國際糖尿病協會更表示，亞洲為擁有最多糖尿病人口地區。然而全球糖尿病人口卻沒有減緩的趨勢，世界衛生組織指出糖尿病將會在 2030 年成為人類第七大死亡原因之一。

糖尿病會導致許多足部併發症，其中，末梢神經受損造成的足部感覺遲鈍往往令患者受傷而不自知[1]，而足部血液循環不良會導致使患者所服用藥物無法透過血液到達足部治療，使傷口不易癒合。隨著患者病齡的增長，更可能產生步態不正常、足部壓力分佈不均等現象，產生壓瘡或嚴重足部創傷，並且患者在喪失對足部溫度的敏感度下，夏天時易使傷口細菌滋生，嚴重恐產生發炎、潰瘍，甚至有生命危險而需要進行截肢[2]。

由於龐大的病患人口數以及慢性病需要長期照護的特性，全球花費在糖尿病醫療與照護支出約為四千億美元，占了人類所有醫療支出的百分之十，在各國醫療支出預算都在前 5 大排名內。因此，如何更有效的減緩患者病情惡化、降低感染與傷口潰瘍等併發症是重要的醫療目標之一。

(二)文獻回顧

近年來越來越多臨床研究指出，在糖尿病患者的治療上發現，規律的運動是治療糖尿病最佳的方式，比起一般的藥物治療，養成運動的生活習慣對糖尿病所

產生的治療效果更大且無副作用[3]。規律運動不但可以穩定患者血糖濃度，更能有效控制第二型糖尿病情[4]，並且已有實驗證實，利用規律運動(Physical Activity)的效果可比一般用來治療糖尿病的藥物每福敏(METFORMIN)效果高出兩倍[5]，因此，建康的生活與規律運動對糖尿病患者來說是最好的治療方式。然而，對糖尿病患者來說，在運動過程中很可能會因摩擦造成足部受傷，或因流汗易滋生細菌而傷口感染，特別是年長患者即有可能在活動時不良的步態方式產生步適當的足部壓力，造成壓傷等等[6]，因此我們為了使糖尿病患者能夠擁有健康的運動生活，設計一雙能夠提供完全保護足部的鞋子，降低細菌感染風險、促進血液循環、並能夠及時偵測發炎反應與步態的智慧鞋，提供糖尿病患者需要的足部保護。



(圖一)鞋子成品

(三)系統架構與目標(四大方向)

我們所設計之智慧鞋具有四大功能，控溫抑菌部分、控溫促進末梢循環部分、分區控制部分與即時偵測發炎部分。

第一部分：控溫抑菌

糖尿病患者因末梢神經遲鈍而無法自主察覺足部溫度是否過於悶熱，細菌容易滋生，因此鞋子能夠智慧化偵測足部溫度，當足部溫度過高，到達細菌生長最適溫度(攝氏37度)時，鞋子會自動開起降溫機制，將溫度降至細菌(通常為金黃色葡萄球菌及B形融血型鏈球菌)不易生長的溫度區間(27度~30度)，達到抑制細菌效果。

第二部分：控溫促進末梢循環

糖尿病患者的循環程度通常較正常人不佳，當環境氣溫低時血管收縮，更容易影響到患者足部血液循環，當鞋子感測到足部溫度低於閾值(25度)，易造成血流量過度下降，鞋子會自動開啟生溫機制將溫度提高(30度~35度)，給予患者足部溫暖並促進循環。

第三部分：分區控制

除了控溫功能之外，我們更將足底分成三個升降溫的單元，讓患者有可依照自身狀況做不同的調整，若使用者腳部的某個區域有傷口，將可以針對該區域做降溫，其餘區域則是將溫度維持在能有效促進血液循環的溫度區間。

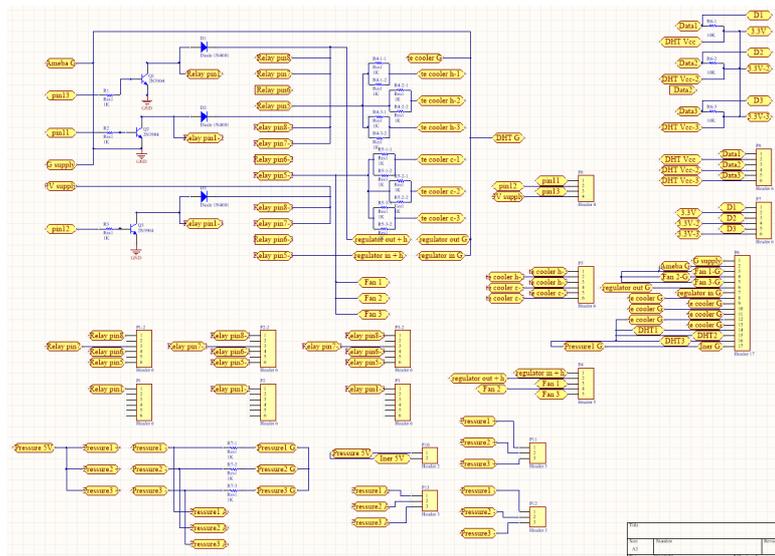
第四部分：即時偵測發炎

糖尿病患者非常容易因傷口感染導致發炎，且因末梢遲鈍，患者自己無法即時發現，造成更嚴重的傷口潰瘍。根據學者Lawrence Lavery等人之研究，當足部溫度差異大於2.2度C時，溫度較高的那隻腳在該區域有相當大的發炎機率代表

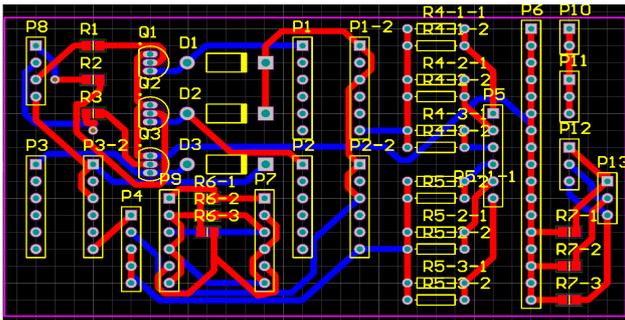
患者可能有極高的發炎風險，此判定標準經美國糖尿病協會認可，因此，鞋中設計發炎偵測機制，能夠在發炎風險高時透過手機APP即時通知患者，降低傷口潰瘍惡化機率。

(四)硬體架構

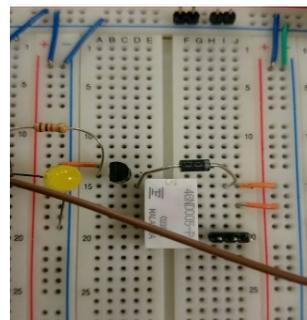
T.T.S.控溫鞋以瑞昱科技公司之Ameba模組為微控制器，連結自行設計之電路板，並透過Arduino開發環境控制整體裝置。首先利用Ameba模組輸出訊號，使電晶體導通後繼電器會導通至NO(常開)檔位，此時電源透過降壓模組降低總電壓，再連接至其餘兩個繼電器，此兩個繼電器即分別控制升溫及降溫之製冷晶片，晶片前方之電流再調控電流，使特定大小電流通過製冷晶片即可達到控溫效果。此外，剩餘電路板腳位則用來控制溫度感測器、壓力感測器等其他元件。



(圖二)系統電路總圖

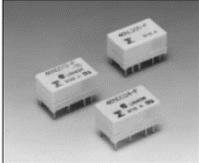
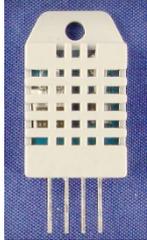
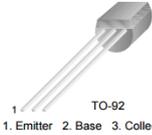
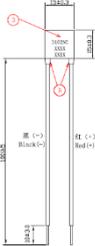
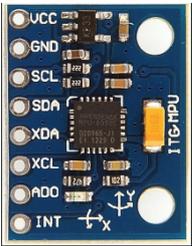


(圖三)系統電路總圖-PCB檔案



(圖四)製冷片開關電路板設計圖

其中使用到的元件列表如下：

繼電器 FBR46 SERIES[1]	溫度感測器 DHT22	電晶體 SS9013	致冷晶片 FPH1- 3102NC
		 <p>TO-92 1. Emitter 2. Base 3. Collector</p>	
壓力感測器	慣性元件 MPU6050	側吹扇 RFB3004	開發板 Realtek Ameba
			
<p>參考資料</p> <p>https://www.fujitsu.com/downloads/MICRO/fcai/relays/fbr46.pdf</p> <p>https://www.sparkfun.com/datasheets/Sensors/Temperature/DHT22.pdf</p>			

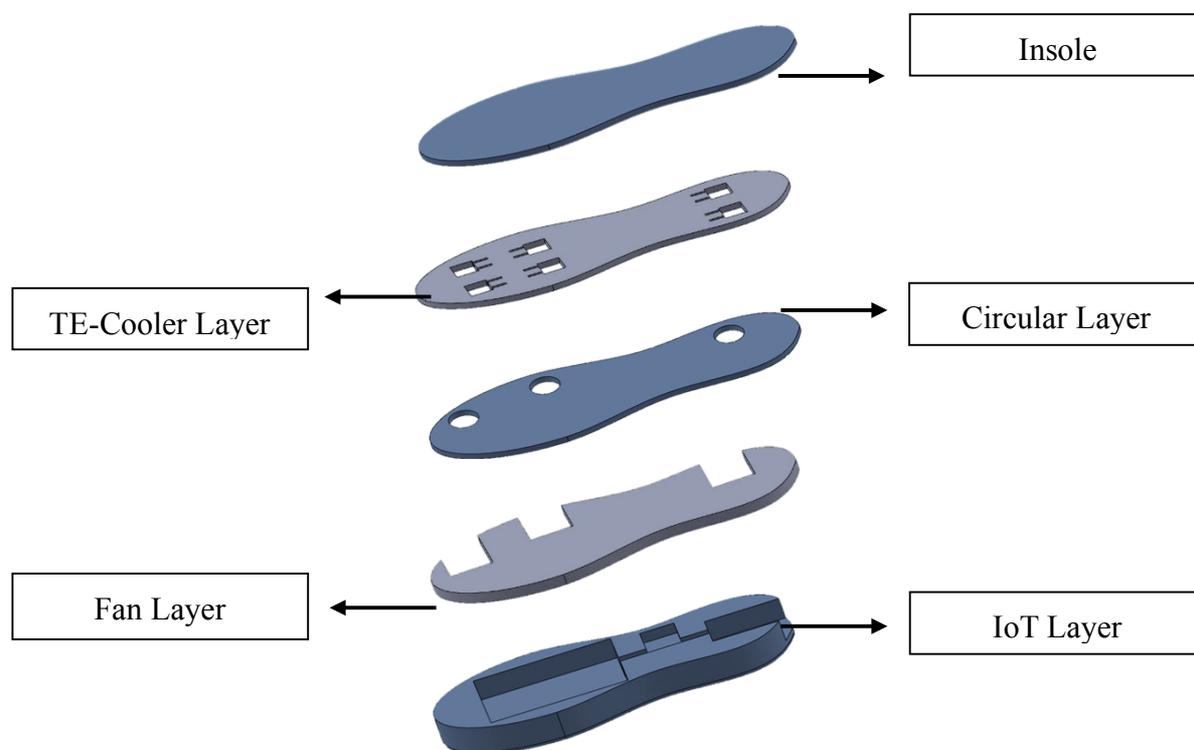
<https://www.fairchildsemi.com/datasheets/SS/SS9013.pdf>
<http://www.datasheets.com/search/partdetail/FPH13102NC/Fujitaka>
<http://www.trossenrobotics.com/productdocs/2010-10-26-DataSheet-FSR402-Layout2.pdf>
<https://www.invensense.com/products/motion-tracking/6-axis/mpu-6050/>
<http://www.risun.com.tw/shownews.php?id=35>
<http://www.amebaiot.com/boards/>

(五)機構架構

T.T.S.的機構架構主要針對鞋墊部分設計，包含鞋底結構與材料之應用，鞋底結構主要可分為五層，分別為：1.鞋墊層(Insole)、2.致冷晶片層(TE-Cooler Layer)、3.循環層(Circular Layer)、4.風扇散熱層(Fan Layer)與5.物聯網層(IoT Layer)。

其中，鞋墊層使用之材料為40%的EVA材料，使病患在穿著T.T.S.時能有足夠的抗震特性。足部溫度與壓力感測元件皆固定於此層，表面的六個對稱孔洞使下層致冷晶片傳導之溫度經由導熱材料傳遞並接觸足部。致冷晶片層存在左右對稱的六個擺放致冷晶片之孔洞，降溫的致冷晶片放置於此層內側，而加熱的致冷晶片則放置於此層外側。循環層的三個圓形孔洞設計正對著內側的降溫致冷晶片，提供致冷晶片與側吹扇之間足夠的散熱空間。(當致冷晶片一面降溫時，另一面會升溫，其升溫的正反面可經由提供的電流方向進行調控)。風扇層則提供三個側吹扇擺放的空間，使風扇的通風口能夠朝外，將鞋內熱空氣與外界空氣交換對流。關於最底層的物聯網層則是用於放置控制上方四層電子元件的電路設計，其中包含物聯網模組Ameba、9V鋰電池、陀螺儀與其他電子元件。



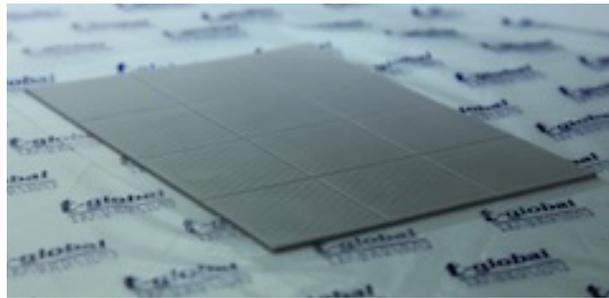


(圖五)鞋底結構分層示意圖

而材料應用的部分，鞋墊層之材料為 40%的乙烯 / 乙酸乙烯酯共聚物 (Ethylene Vinyl Acetate，簡稱 EVA)，此為市面上常用的鞋墊材料，具有良好的柔軟性，其導熱係數為 0.34W/m-K ，導熱能力較聚氨酯 (Polyurethane，簡稱 PU) 導熱係數 (0.025W/m-K) 良好十數倍，但仍達不到本產品短時間內有效率傳熱及冷的需求。

因此，在每個控制溫度的致冷晶片上方，EVA 的部分被挖空，以高柏科技生產之 TG-X 超軟導熱矽膠取代，其導熱係數高達 12W/m-K ，能有效將致冷晶片

提供的熱或冷往上傳遞，此材料具高壓縮性(可壓縮 70%)、自粘、超低硬度、低出油、高可靠度，因此能替代挖空的 EVA，同時，其高電氣絕緣的特性能讓使用者足部處於更加安全的環境下。



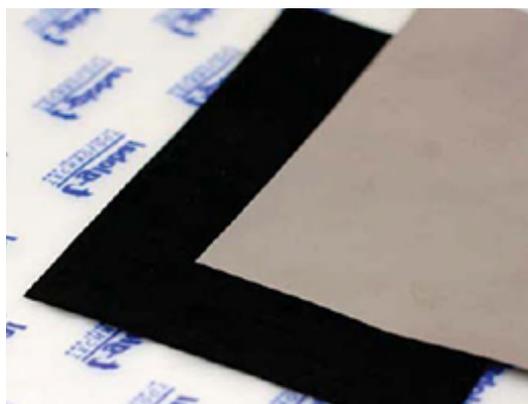
(圖六)TG-X 超軟導熱矽膠

物性	TG-X	單位	測試方法
顏色	灰色	-	Visual
厚度	0.5~2.0	mm	ASTM D374
導熱係數	12	W/mK	ASTM D5470
耐熱等級	V-0	-	UL94
工作溫度	-45~200	攝氏	-
硬度	60	Shore 00	ASTM D2240

(圖四)T-GX 之材料特性

應用於糖尿病患者之智慧型溫控及步態分析鞋

至於如何使熱或冷平均傳遞至使用者足部，我們使用了另一種材料：高柏科技生產之 T68 人造石墨。此材料具有極為優異的熱傳導率：1600W/m-K(銅的 4 倍，鋁的 7 倍)，能將從致冷晶片傳至 T-GX 的溫度迅速並均勻的分散於本身材料表面，其質量輕，密度為 2.1 g/cm³，具有高柔軟度且容易裁切成型，可根據我們的需求裁切為溫控區域大小，吸濕含量 < 1%，可避免受到足部分泌物之影響，因此作為本產品達到區域溫度控制的材料。此外，使鞋墊降溫的致冷晶片會在另一側產熱，T68 人造石墨也貼附於此，可將產生之熱迅速散出，促進風扇更有效率的達到散熱功能。



(圖五)T68 人造石墨

物性	T68	單位	測試方法
顏色	黑色	-	Visual
厚度	25	um	Micrometer
熱擴散率	8.92	cm ² /S	AC calorimeter

熱傳導	XY axis	1500~1700	W/ mK	AC calorimeter
	Z axis	5		
彎曲度		Flexible	-	MIT
密度		2.1	g/cm ³	Archimedes law

(圖六)T68 之材料特性

(六)APP 設計架構

軟體控制部分主要分為物聯網模組的控制功能、使用者為導向的 APP 操作介面開發，以及上述兩機構之間的溝通。其中 APP 是使用者可以進行控制的介面端，經由按下不同的按鈕觸發事件，並且傳送指令給物聯網模組端並執行與物理世界的互動，APP 的開發環境為 Android Studio；物聯網模組部份則是會依照指令進行不同動作的，這部分與溫溼度感測器 DHT22、壓力感測器 BMP107 以及慣性感測元件 MPU6050 做連結獲得資料，並且依照使用者傳達的指令去控制製冷晶片的動作並計算出壓力、步態資訊以及結合兩者所換算出的步態危險指數回傳至手機，控制器選擇瑞昱的 Ameba 開發板模組，開發環境則是 Arduino。以下將依據使用情境做進一步之說明。

[google play 下載 QR code](#)



應用於糖尿病患者之智慧型溫控及步態分析鞋



(圖七)APP 在 Google Play 上架畫面



(圖八)App 主畫面

1. 足部溫度資訊的傳輸

藉由物聯網開發板模組讀取到的溫度資訊會藉由 socket 的方式直接發送資訊到位於同一網域中具有特定 IP 位址的伺服器端，也就是 App 端，另一方面伺服器端會隨時監聽在特定串列埠有沒有溝通的請求，並許可連線，藉此來建立物聯網模組與使用者端的連線並且雙向的傳輸資料。物聯網端溫度感測器讀取到的攝氏溫度會傳到 App 上，並以足部溫度的平均值顯示在主畫面中的腳印上。

2. 足部的分區控溫

我們構思了兩個模式給使用者選擇，使用者可以根據其本身的狀態來選擇鞋子的溫度閾值，來決定鞋子的控溫範圍，其中一個是循環模式，在此模式下鞋子會將溫度控制在較高溫的區間，介於 30 度至 35 度之間，藉此加強使用者腳部

的循環；另一個模式是抗菌模式，我們為了避免糖尿病足腳部易受細菌感染而潰瘍的風險，將足部的溫度控制在細菌(通常為金黃色葡萄球菌及 B 形融血型鏈球菌)不易生長的溫度區間，約在 27 度至 30 度之間，藉此達到控溫的效果。

在上述構思的架構中，我們將分區的概念加入控溫中，將足底分成三個升降溫的單元，讓使用者有更多的選擇性，若使用者腳部的某個區域有傷口，將可以針對該區域做降溫，其餘區域則是將溫度維持在能有效促進血液循環的溫度區間。



(圖九)控溫 App 頁面

3. 偵測足部發炎的機制

根據 Dr. Lavary 的研究顯示，糖尿病患左右腳特定區域溫度若差到攝氏 2.2 度，溫度較高的那隻腳在該區域有相當大的發炎機率，所以我們構思了一個可以偵測溫度差的機制，手機 App 接受到左右腳傳來的溫度資訊後，會分區進行逐一比較，若是溫度差到攝氏 2.2 度，將會提醒因神經遲緩感覺較不靈敏的使用者檢查腳部狀態並做適當的休息，藉此降低因腳部發炎導致截肢的可能性。

4. 行走時危險指數的評估

糖尿病患的階段性不正常步態往往是用於判斷糖尿病分期的關鍵指數，所以我們藉由安裝在鞋子底部的壓力感測器及慣性元件量測出的加速度及角加速度來計算出使用者的 stance phase, stride length, step number, step velocity 以及足內外側的壓力，並依照這些參數來計算出使用者當前的行走危險指數，並且顯示在手機 App 上，提供病患家屬及醫生能做進一步的診斷。

Foot Area	CG	DN	Percentage Diff.	Score Setting	Maximum Score
Medial Fore	97.9kPa	110.9kPa	13.37%	>15% (+1/5%)	5
Lateral Fore	97.7kPa	119.3kPa	22.10%	>25% (+1/5%)	5
Walking Velocity	1.106%	0.83m/s	33.25%	>35% (+1/6%)	5
Stance Time	63.56%	68.96%	8.49%	>10% (+1/1.5%)	5
Stride Length	1.016m	1.29m	26.968%	>27% (+1/4%)	5
					Total: 25 scores

(圖十)危險指數計算方式



(圖十一)危險指數在 App 上的顯示

```
int Danger_Scale_Caculation(double medial_pressure, double lateral_pressure, float step_velocity, float stance_phase, float step_length){
  Serial.print("\n");
  Serial.print(medial_pressure);Serial.print("\t");Serial.print(lateral_pressure);Serial.print("\t");Serial.print(step_velocity);Serial.print("\t");Serial.print("\n");

  int medial_pressure_scale = Danger_Scale_Single_calc(medial_pressure, 97.9, 0.15, 0.20, 0.25, 0.30, 0.35);
  int lateral_pressure_scale = Danger_Scale_Single_calc(lateral_pressure, 97.7, 0.25, 0.30, 0.35, 0.40, 0.45);
  int step_velocity_scale = Danger_Scale_Single_calc(step_velocity, 110.6, 0.35, 0.41, 0.47, 0.53, 0.58);
  int stance_phase_scale = Danger_Scale_Single_calc(stance_phase, 63.56, 0.1, 0.115, 0.13, 0.145, 0.16);
  int step_length_scale = Danger_Scale_Single_calc(step_length, 101.6, 0.27, 0.31, 0.35, 0.39, 0.43);

  Serial.print("\n");
  Serial.print(medial_pressure_scale);Serial.print("\t");Serial.print(lateral_pressure_scale);Serial.print("\t");Serial.print(step_velocity_scale);Serial.print("\n");

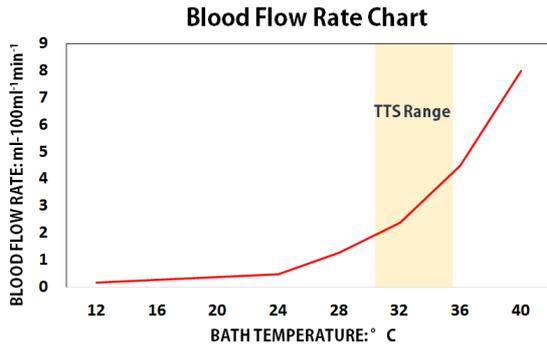
  int Danger_Scale = medial_pressure_scale + lateral_pressure_scale + step_velocity_scale + stance_phase_scale + step_length_scale;
  Serial.print("\n");
  Serial.print("Danger Scale = ");Serial.print("\t");Serial.print(Danger_Scale);
  return Danger_Scale;
}
```

(圖十二)Arduino 中危險指數的計算

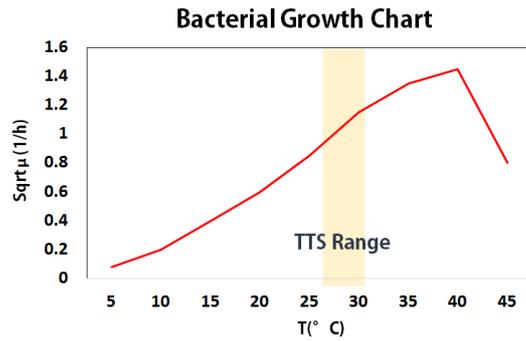
(七) 產品特色與結果

1. 控溫達到有效抑菌與促進循環

T.T.S.的設計理念是智慧化的為糖尿病患控制足部溫度，事實上，現有市場中已有加熱鞋墊這類產品，但其升溫溫度不適合足部脆弱之糖尿病患使用，容易造成燙傷，而現有市場並沒有能為足部降溫之鞋墊，但T.T.S.能達到兩種功能，自動化的將足部持續控制在設定之溫度範圍：促進循環模式(30~35°C)與抗菌模式(27~30°C)。根據文獻，當足部溫度被控制在促進循環模式之溫度範圍時，足部血流量會較低溫時增加五倍以上(圖十)，而當抗菌模式被開啟時，控制之溫度範圍能減少細菌的增生(圖十一)。



(圖十三)足部血流量與環境溫度關係圖



(圖十四)細菌於不同溫度下之生長圖

2.發炎反應即時監控

同時，在日常生活中難以即時發現足部感染，但足部感染對於糖尿病患者來說特別危險，但目前市面上卻沒有即時監控足部感染之系統，患者仍容易因忽略發炎反應而造成傷口惡化甚致潰瘍。而我們所設計的T.T.S.在足部不同部位設置感測器，能隨時隨地感測患者是否具有發炎的高風險，讓患者在行走時也能夠透過手機APP即時通知，若具有高風險則建議其休息或給予處理，大大降低發炎造成的足部潰瘍與截肢風險。

(八)附加功能

T.T.S.控溫鞋除了控溫功能，亦附加了步態偵測功能，因糖尿病患者的異常步態往往可以和病情階段連結，協助醫師或家屬了解病況。市面上的步態量測大概可歸類為數種：1.透過人體動作分析系統了解整體步態，但此種方式通常需要大型

的實驗室和器材，且測量過程漫長或繁瑣。2.記憶材料之鞋底，從鞋底各部位之形變推算出患者步態，但此方法無法即時瞭解步態。

因此，我們在鞋子中額外加入慣性感測元件和壓力感測元件獲得壓力及加速度資料，量測出的加速度及角加速度來計算出使用者的stance phase, stride length, step number, step velocity以及足內外側的壓力，依照這些參數來計算出使用者當前的行走危險指數，並且顯示在手機App上，可讓醫師、家屬甚至患者本人隨時瞭解自身步態狀況，在步態危險指數達到危險值時亦會立即警告患者，不僅能即時監測病況，亦能防患於未然。



(圖十五)危險指數在 App 上的顯示

Foot Area	CG	DN	Percentage Diff.	Score Setting	Maximum Score
Medial Fore	97.9kPa	110.9kPa	13.37%	>15% (+1/5%)	5
Lateral Fore	97.7kPa	119.3kPa	22.10%	>25% (+1/5%)	5
Walking Velocity	1.106%	0.83m/s	33.25%	>35% (+1/6%)	5
Stance Time	63.56%	68.96%	8.49%	>10% (+1/1.5%)	5
Stride Length	1.016m	1.29m	26.968%	>27% (+1/4%)	5
					Total: 25 scores

(圖十六)危險指數計算方式

(九)預估商業模式

在現今世界，糖尿病的危害日益嚴重，世界衛生組織的報告指出，全世界各地區糖尿病患者人數正在不斷增加，流行程度亦在加劇，在 2014 年全球共有 4.22 億糖尿病患者，約佔全球人口 8.5%，而在 1980 為 1.08 億，約佔全球人口 4.7%。而糖尿病流行對人類健康和社會經濟將產生重大影響，所以現今糖尿病患者的醫療照護勢必會產生龐大的醫療價值。

而我們糖尿病照護鞋從糖尿病患者的臨床需求為出發點，深度考量患者可能面臨的風險，為糖尿病患打造出最適合他們的照護鞋，除此之外，我們特殊設計的鞋墊層能夠搭配不同的鞋樣款式，未來能與各家鞋子廠商合作製造出各種不同鞋款糖尿病智慧鞋，增加產品的多樣化提供消費者選擇，期望在糖尿病醫療市場中佔有一席之地。

糖尿病照護鞋的研發過程中，我們與瑞昱半導體股份有限公司、台灣飛羅德與鞋類暨運動休閒科技研發中心等廠商進行合作，在開發照護鞋的過程中，也與成功大學醫工系、前瞻醫療中心等機構進行技術交流，我們期待與校園、醫院進行合作，除了獲得臨床資訊以外也能促進產學合作，以期能夠提供更大

的產業價值，使台灣的醫療器材市場可以更加重視糖尿病患者的需求。

(十)產品現況

目前糖尿病照護鞋參展香港國際競賽 Emedic Global Competition，榮獲最佳報告獎(Best Presentation Award)及銅牌獎(Bronzed Award)，並獲得成大醫工專題研究競賽團體組第一名，此外，也獲得成大新聞中心與研究總中心的報導與專訪。期望在未來，糖尿病照護鞋能夠更加精進與改良，並能繼續提供糖尿病患者更加的足部照護，增進生活品質。



(圖十七)參加香港Emedic Global Competition之頒獎典禮

文獻參考資料：

[1] Sacco, I.C., Bacarin, T.A., Canettieri, M.G., Hennig, E.M., 2009. Plantar pressures during shod gait in diabetic neuropathic patients with and

<http://www.iog.ncku.edu.tw/riki/riki.php?CID=1&id=TGF33>

without a history of plantar ulceration. Journal of the American Podiatric Medical Association 99, 285–294.

[2] Berquist, T., 2000. Radiology of the Foot and Ankle. Lippincott Williams Wilkins.

[3] Christopher Wanjek, 2011. Lifestyle Change Still Trumps Best Diabetes Drug.

[4] Sheri R. Colberg, PHD, FACSM1, Ronald J. Sigal, 2010. Exercise and Type 2 Diabetes. Diabetes Care ; 33(12): e147-e167.

[5] Diabetes Prevention Program, 2002. REDUCTION IN THE INCIDENCE OF TYPE 2 DIABETES WITH LIFESTYLE INTERVENTION OR METFORMIN N Engl J Med 2002; 346:393-403

[6] Mueller, M.J., 1999. Application of plantar pressure assessment in footwear and insert design. Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy 29, 747–755.