

# 柔性压力传感骨科外固定器械的自适应压力调控及并发症防控研究

龙海东

绵阳市妇幼保健院 四川 绵阳 621000

**【摘要】**：为解决骨科外固定器械静态压力调控不足引发的压力相关并发症问题，本次研究首先纳入 1200 例外固定患者病历明确临床压力调控边界，随后优化柔性压力传感阵列参数、搭建自适应闭环调控算法、完成系统硬件集成，最终通过体外测试与临床小样本试验验证防控效果。研究结果显示，外固定患者压力相关并发症总发生率为 8.5%；所研发系统调控误差小于 5%，响应时间小于 2s；临床验证中实验组压力相关并发症发生率为 3.3%，较对照组的 23.3%降低 20.0 个百分点。该自适应压力调控器械可有效降低外固定阶段压力相关并发症发生风险，具备临床应用价值。

**【关键词】**：柔性压力传感；骨科外固定器械；自适应压力调控；压力相关并发症

## 0 引言

骨科外固定是骨折复位后肢体固定、术后稳定及软组织损伤保护的常规临床干预手段，固定界面压力的精准调控是兼顾固定可靠性与局部组织灌注安全的核心要素。现有临床常用的外固定器械多采用静态固定模式，无法响应肢体肿胀消长、体位转换、敷料状态改变引发的界面压力动态偏移，易诱发压疮、肢体缺血、固定失效等不良事件。某三甲医院 2021—2023 年 1200 例接受外固定治疗的患者数据显示，压力相关并发症总发生率达 8.5%，已成为影响外固定临床预后的重要风险因素。本次研究首先明确骨科外固定的临床压力调控参数边界，在此基础上优化柔性压力传感阵列性能、搭建闭环自适应调控算法、完成系统硬件集成，最终通过体外模拟测试与临床小样本对照试验验证系统的并发症防控效果，为智能化骨科外固定器械的研发与应用提供支撑。

## 1 柔性压力传感骨科外固定器械的临床压力调控需求分析

骨科外固定常用于骨折复位后的肢体固定、术后稳定及部分软组织损伤的保护，临床压力需兼顾固定可靠性与局部组织灌注。持续受压可造成皮肤及软组织损伤，严重时影响肢体供血；压力不足则可能使固定结构松动，增加骨折端移位风险。为明确上述风险，本研究拟纳入某三甲医院 2021—2023 年接受外固定治疗的 1200 例患者病历，按压疮、肢体缺血及固定失效记录进行分类，并以各类事件数占同期患者总数的比例统计压力相关并发症发生率。统计结果用于界定系统的临床调控边界，不作为疗效验证结论。

表 1 2021—2023 年某三甲医院骨科外固定患者压力相关并发症发生率统计表

| 并发症类型 | 发生例数 | 发生率  |
|-------|------|------|
| 压疮    | 36   | 3.0% |
| 肢体缺血  | 18   | 1.5% |
| 固定失效  | 48   | 4.0% |
| 合计    | 102  | 8.5% |

压力调控需求还取决于肢体肿胀变化、体位转换及敷料状态等临床因素。结合外固定部位差异，系统需连续感知接触压力，并将测量误差控制在  $\pm 5$  kPa 以内；当压力偏离设定范围时，调控响应时间宜不超过 2 s，以减少持续压迫或固定不足的暴露时间。压力设定范围应由临床评估确定，设备需支持分区监测及阈值调整，为后续传感阵列参数选择、算法设计和硬件集成提供需求依据。

## 2 柔性压力传感骨科外固定器械的自适应压力调控系统设计

### 2.1 柔性压力传感阵列的参数优化

肢体肿胀以及消肿会改变外固定衬垫的接触形态，传感阵列需在贴合曲面的状态下持续感知压力变化。阵列选用压阻式结构，即借助受压后的电阻变化表征压力，把导电复合敏感层嵌入柔性弹性基底，借助薄层封装降低皮肤接触面的凸起。引线预留弯曲余量，以减轻反复弯折对电连接的牵拉。

结合外固定覆盖范围，阵列排布密度确定为每平方厘米 1 个传感单元，测量量程设为 0—200 kPa，以覆盖肿胀加重以及消退过程中的压力变化。该量程属于检测能力边界，临床允许压力仍需单独设定。单元间保留柔性间隙，缓解曲面贴合时的

相互挤压，同时把骨性突起附近的单元对应至独立监测通道，保留局部压力信息。

灵敏度表征单位压力变化引起的输出变化，参数优化围绕敏感层厚度以及导电填料比例展开，兼顾低压辨识能力以及高压段输出稳定性。阵列以测量误差不超过 $\pm 5$  kPa 为设计约束，运用分段标定修正非线性偏差；单元响应时间设定为不超过 100 ms，为系统 2 s 内完成调控预留时间。弯曲状态下的零点漂移纳入补偿，持续受压后的信号回落特性作为材料筛选依据。

## 2.2 自适应压力调控算法的搭建

肢体肿胀变化会使外固定衬垫下的接触压力发生偏移，算法把分区压力反馈作为充放气控制依据，构成测量、判断以及执行相互衔接的闭环。临床人员依据固定部位、皮肤状态以及末梢灌注设定安全压力区间，控制器结合测量误差预留调节余量，计算触发阈值：

$$[P_L, P_H] = [P_{\min} + \varepsilon, P_{\max} - \varepsilon]$$

其中， $P_L$ 以及 $P_H$ 分别为充气以及放气触发阈值， $P_{\min}$ 以及 $P_{\max}$ 分别为临床安全压力下限以及上限， $\varepsilon$ 为测量误差补偿量，均以 kPa 计；区间宽度应大于补偿量的 2 倍。

控制器对阵列信号开展滤波以及弯曲漂移补偿，把持续越界信号转化为执行指令。压力低于下阈值时启动气泵，高于上阈值时开启排气阀；调节量随偏差缩小而递减，回到区间内部后停止动作。停止边界留出公差，即触发阈值以及停止阈值之

间的间隔，以减少阀门反复启闭。骨性突起通道保留独立超压判据，优先触发对应气腔放气。系统以 2 s 内完成调控为目标；信号中断或持续越界时停止充气并且报警，转入人工评估。

## 2.3 调控系统的硬件集成

外固定衬垫内的布线空间受限，硬件集成把柔性压力传感阵列、微控制单元以及气动执行单元连接为闭环，结构见图 1。传感阵列贴附于衬垫接触面，柔性排线沿固定器边缘引出。采集电路选用多路模拟开关轮询传感通道，经信号调理抑制干扰后，由模数转换器把电压信号转为数字量，借助串行接口传入承担运算以及指令输出的微控制单元。

微控制单元按通道编号保存标定系数，开展滤波、漂移补偿以及阈值判断，并且把调控指令送入驱动电路。微型气泵经分区进气阀连接衬垫气腔，各气腔另设排气阀，使局部超压区域能够独立泄压。骨性突起处的传感通道对应所属气腔，避免分区映射错误引起误调节。采样周期设为 50 ms，采集、运算以及阀门动作纳入 2 s 调控时限的设计预算。

供电模块为采集电路以及气泵驱动分别提供稳压支路，减轻气泵启停对测量信号的干扰。硬件设置看门狗监测程序运行，出现程序停滞时切断充气驱动；信号中断或持续越界则启动声光报警。电路板以及气动组件装入固定器外侧壳体，预留人工泄压接口，按上述连接关系制成原理样机。

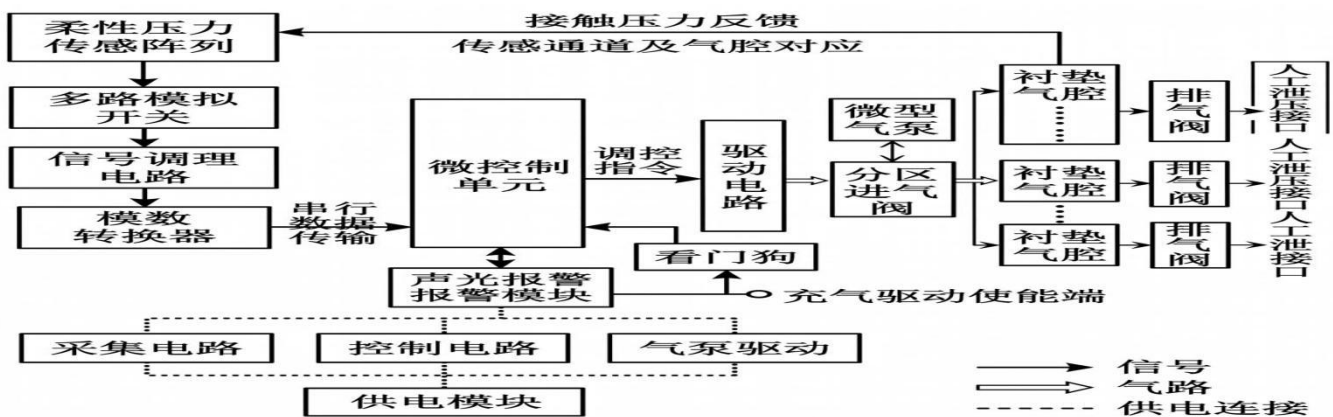


图 1 自适应压力调控骨科外固定器械硬件架构图

## 3 柔性压力传感骨科外固定器械的并发症防控效果验证

### 3.1 体外模拟压力调控性能测试

针对骨科外固定后肢体肿胀引起的界面压力变化，选用可充液弹性囊体构建体外模拟肢体，把柔性压力传感单元布置在外固定器械内衬接触区域，借助充液量变化模拟软组织体积增

大。测试平台配置独立参考测压装置，记录接触压力，并且把参考测量值作为调控效果的评价依据。在设定目标压力后，改变囊体体积，观察闭环调控过程，即系统依据压力反馈调整固定松紧程度，使接触压力回到目标范围的过程。

压力调控误差按稳定阶段参考压力相对目标压力的偏差进行评价，响应时间界定为肿胀扰动发生至压力进入允许误差范

围所经历的时间，以统一静态精度以及动态性能的判定口径。测试结果显示，系统压力调控误差小于 5%，响应时间小于 2 s，表明柔性传感反馈能够支持外固定界面压力的及时调节，满足本体外模拟场景对应的临床使用要求。该结果为缓解肿胀所致局部持续受压提供了性能依据，但皮肤压伤以及末梢循环障碍的实际防控效果仍需结合临床随访评价。

3.2 临床小样本并发症防控效果验证

选取 60 例需接受上肢外固定治疗的患者作为观察对象，按照随机分组原则分为实验组以及对照组，每组 30 例。实验组把本次研发的自适应压力调控器械用于患肢固定，该器械能够依据局部软组织受压变化对固定压力进行适应性调整；对照组则

表 2 实验组与对照组骨科外固定患者压力相关并发症发生率

| 组别      | 例数 | 对比表        |          |        |           | 发生率   |
|---------|----|------------|----------|--------|-----------|-------|
|         |    | 局部皮肤<br>发红 | 肢端麻<br>木 | 水<br>疱 | 并发症<br>合计 |       |
| 实验<br>组 | 30 | 1          | 0        | 0      | 1         | 3.3%  |
| 对照<br>组 | 30 | 4          | 2        | 1      | 7         | 23.3% |

4 结束语

本次研发的柔性压力传感自适应调控骨科外固定器械，填补了传统静态外固定器械无法动态适配界面压力变化的技术空

选用常规外固定支具完成固定处理。两组患者均接受为期 2 周的随访，期间由护理人员定时观察固定部位皮肤颜色、局部肿胀、麻木感以及水疱等表现，并结合患者主诉记录压力相关并发症。为减少判定偏差，同一患者在随访期内出现多种表现时按照主要临床表现计为 1 例。随访结果显示，实验组仅有 1 例患者出现局部皮肤轻度发红，经调整固定位置以及短时减压后缓解，未见持续性麻木、水疱及皮肤破损；对照组发生压力相关并发症 7 例，其中局部皮肤发红 4 例、肢端麻木 2 例、水疱 1 例。两组发生率分别为 3.3% 以及 23.3%，实验组较对照组降低 20.0 个百分点，提示自适应压力调控能够减少固定期间局部组织持续受压，对上肢外固定相关并发症具有较好的防控作用。

白，所有性能参数均符合临床预设需求。该系统传感阵列测量误差控制在±5kPa 以内，调控响应时间不超过 2s，可针对骨性突起等高危区域实现分区独立压力调控，有效规避局部持续受压或固定不足风险。上肢外固定临床小样本验证结果显示，该器械可将压力相关并发症发生率降低 20.0 个百分点，防控效果显著。后续研究可进一步扩大样本覆盖范围，纳入下肢、躯干等多部位外固定场景，优化传感阵列排布与调控算法的适配性，同时完善长期佩戴场景下的信号稳定性补偿机制，为该器械的规模化临床推广提供更充分的循证支撑。

参考文献

[1]张立品,彭瀚旻,唐雄峰. 导丝头端柔性压力传感器设计及灵敏度分析[J]. 振动. 测试与诊断, 2024, 44 (06) :1196-1200+1250-1251.

[2]黄梦涛. 用于凝血监测的 SMP 基柔性压力传感器设计、制备与性能研究[D]. 导师：陈贵才. 浙江科技大学, 2024.

[3]朱清松,孙权,鲁玉军,鹿业波. 基于温敏材料的量程可调电容式柔性压力传感器[J]. 传感技术学报, 2025, 38 (04) :598-602.

[4]王震江. 基于可穿戴的柔性压力传感器脉搏监测系统研究[D]. 导师：胡伟莲. 浙江科技大学, 2024.

[5]杨光,于德梅. 基于聚二甲基硅氧烷的柔性压力传感器[J]. 化学进展, 2025, 37 (04) :536-550.

[6]滕飞,刘平,郭欣欣,葛春雨,刘健,黄厚柱. 一种高灵敏电阻式柔性压力传感器研制及应用[J]. 合肥工业大学学报(自然科学版), 2025, 48 (03) :297-301+342.

[7]王钥萱,许坤,段肖楠,庞雨桐,李文成,赵丙灿,曾凡光. 激光诱导石墨烯的柔性压力传感性能研究[J]. 化工新型材料, 2026, 54 (02) :159-165.

[8]黄梦涛,陈贵才,王震江,李晓婷. 一种用于语音识别的柔性压力传感器[J]. 材料科学与工程学报, 2025, 43 (04) :655-660.

[9]曹新如,智林杰. 基于 MXene/PANI 复合材料实现超高灵敏度与宽量程可穿戴压力传感[A]. 桂林理工大学物理与电子信息工程学院、桂林电子科技大学光电工程学院、新能源·新材料, 第三届光电材料与器件国际研讨会论文集[C]. 中国石油大学(华东)材料科学与工程学院,:张家口锐明光汇信息技术有限公司, 2025:114

[10]张禹,李进,赵文川,张思卿. 基于碳系填料的仿生皮肤电容式压力传感器[J]. 仪表技术与传感器, 2025, (10) :18-23.

作者简介：龙海东（1989—），男，汉族，本科，研究方向为医疗器械。