

Primož Strojnik
 Joško Strniša
 Darko Zavrl

REFERAT

Fakulteta za elektrotehniko v Ljubljani

Proglašen za najbolji rad u komisiji.

VEČKANALNI IMPLANTIBILNI STIMULATOR

MULTICHANNEL IMPLANTABLE STIMULATOR

POVZETEK - Metode funkcionalne električne stimulacije so že več kot deset let poznane v rehabilitaciji hemiplegičnih, nekaj manj časa pa v rehabilitaciji paraplegičnih pacientov. Kompleksnost funkcionalnih gibov zahteva večje število stimulacijskih kanalov, pri čemer lahko v kliničnem okolju uporabljamo površinsko stimulacijo. Za uporabo v vsakdanjem življenju pa je zaradi nameščanja stimulacijskih elektrod, pa tudi zaradi drugih pomankljivosti površinske stimulacije, večkanalna stimulacija neprimerna. V pričujočem poročilu je opisan poskus, da večkanalno površinsko stimulacijo nadomestimo s trajno implantiranim večkanalnim stimulatorjem. Izdelani stimulator je bil preizkušen v akutnem poizkusu na zajcu. Kasneje je bila zasnovana miniaturna verzija stimulatorja z mikroelektron-skim vezjem.

ABSTRACT - The methods of functional electrical stimulation have been known for more than ten years in rehabilitation of hemiplegic and in less extent of paraplegic patients. The complexity of functional movements requires several stimulation channels. In clinical environment surface stimulation can be applied. The placing of several pairs of electrodes and other disadvantages of surface stimulation makes it unsuitable for everyday home use. In the present report, an attempt is described to substitute the surface stimulation by an implanted multichannel stimulator. A prototype of such a stimulator has been tested in an acute experiment in rabbit. Later a miniaturised version of the stimulator with a microelectronic circuitry has been designed.

UVOD

Večkanalna stimulacija spodnjih ekstremitet s pomočjo površinskih elektrod je znana že več let /1,2/. V začetku so bili uporab-

ljeni trije kanali za stimulacijo mišic noge v fazi zamaha pri hemiplegičnih pacientih. Po eni strani so se bistveno izboljšale lastnosti hoje, po drugi strani pa je bilo mogoče opaziti pomembne terapevtske učinke. Uspehi pri uporabi treh kanalov v fazi zamaha so animirali gradnjo šestkanalnih stimulatorjev /3/, ki omogočajo stimuliranje mišic tudi v stojni fazi.

S prvotnega raziskovanja večkanalne stimulacije pri hemiplegičnih pacientih - enostranske stimulacije - so se z razvojem znanja in tehnologije raziskave razširile na stimulacijo paraparetičnih pacientov, to je na dvostransko stimulacijo. V tem primeru ne gre le za izboljšanje, pač pa za ustvarjanje hoje, saj ti pacienti zaradi poškodbe hrbtenjače nimajo nikakršne kontrole nad delovanjem mišic nog.

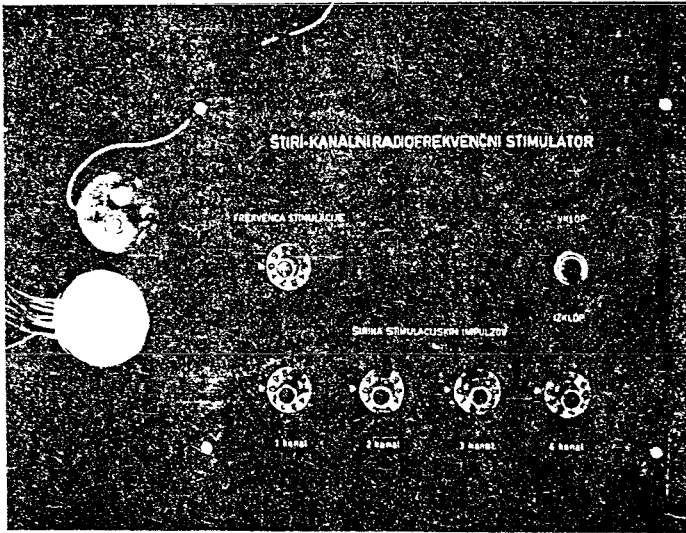
Za konstrukcijo primitivne hoje s pomočjo električne stimulacije je potrebno vsaj štiri do pet stimulacijskih mest oziroma ustrezno število parov stimulacijskih elektrod na eni nogi. Praktično gledano je to število dokaj veliko. Težko si namreč predstavljamo paraplegičnega pacienta, ki bi si vsak dan nastavljal toliko elektrod s primerno natančnostjo in ponovljivostjo. Tudi stimulacija globljih mišic, na primer M. iliopsoas, je vprašljiva, če ne celo nemogoča, z uporabo površinskih elektrod. Vemo pa tudi, da bi sinteziranje hoje s pomočjo stimulacije nujno zahtevalo regulator z zaključeno zanko. Dajalniki položaja ali momenta na pacientovih nogah bi prav gotovo ovirali nastavitev stimulacijskih elektrod in obratno. Sočasna pritrditev enih in drugih bi postala problematična.

Očitno je, da pri večkanalni stimulaciji okončin nastaja potreba po večkanalnem stimulatorju, ki bi samostojno ali pa v kombinaciji s površinsko stimulacijo omogočal hojo paraplegičnemu ali pa manipulacijo tetraplegičnemu bolniku.

STIMULATOR

Raziskali smo tehnične možnosti, da zgradimo večkanalni implantibilni stimulator. Izdelani štirikanalni stimulator je mogoče videti na sliki 1. Na desni strani slike vidimo zunanji del stimulatorja s krmilno elektroniko, na levi strani pa oddajno anteno in implant. Stimulator nudi možnost nastavljanja frekvence stimula-

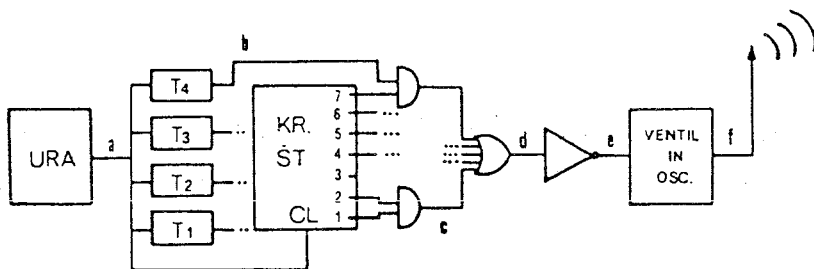
cijskih impulzov, ki je ista za vse štiri kanale (10Hz-60Hz), in nastavljanja širine stimulacijskih impulzov za vsak kanal posebej. Širino impulzov lahko nastavljamo v območju med 0 in 1 ms. Stimulacijska napetost na elektrodah je konstantna in znaša 8V. Implant ima v premeru 4,5cm, njegova debelina pa je 2cm. Implant je razmera velik, ker je bil izdelan iz običajnih diskretnih in integriranih elementov, kot jih uporabljamo za navadna tiskana vezja. Prav zato je bilo posvečeno veliko pozornosti visoki koncentraciji elementov (high density package). Uporabljena je bila prvenstveno COS-MOS tehnologija z minimalnim številom tranzistorskih elementov.



Sl.1: Štirikanalni implantibilni stimulator. Na desni je škatla s krmilno elektroniko, na levi pa oddajna antena in implant.

Visokofrekvenčni signal, ki ga prenašamo v implant, je dokaj zamotan. V implant moramo pošiljati stimulacijsko energijo, energijo za napajanje elektronike in podatke o stimulaciji. Pri podobnih stimulatorjih drugod po svetu /4/ uporabljajo za prenos energije in informacije dva različna oddajnika, navadno na frekvencah, ki se med seboj zelo razlikujejo (npr. 1MHz in 100MHz). V našem primeru smo uporabili en sam oddajnik in eno samo prenosno frekvenco 2MHz.

Sočasen prenos energije in informacije smo dosegli z multipleksnim vezjem. Princip krmilne elektronike na oddajni strani je viden na sliki 2. Ura s frekvenco sedemkratne stimulacijske frekvence proži

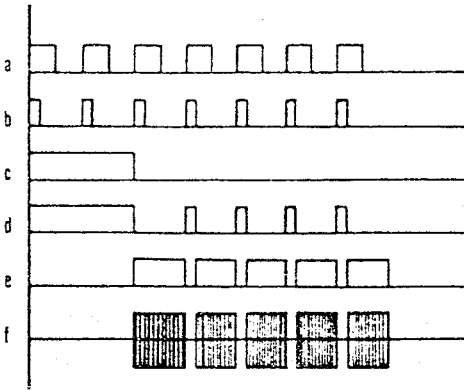


Sl.2: Blokovna shema krmilne elektronike na oddajni strani.

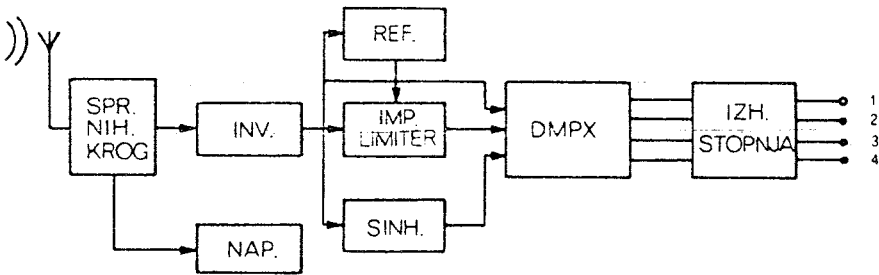
štiri monostabilne multivibratorje, ki določajo širino stimulacijskih impulzov za štiri stimulacijske kanale. Ura je hkrati uporabljena za uro krožnega števca v multiplekserju. Števec šteje do sedem, od tega pripadata dva izhoda sinhronizacijskemu impulzu multipleksiranega signala, en izhod potrebujemo za zakasnitev med sinhronizacijskim in stimulacijskimi impulzi, štirje izhodi pa ustrezajo štirim stimulacijskim impulzom. Izhod multiplekserja preko invertorja in ventila napaja VF oscilator, ki prenaša tako energijo kot informacijo. Zaradi ugodnejšega energijskega razmerja pavza/informacija oddajnik deluje v invertiranem režimu. V času med sinhro in stimulacijskimi impulzi oddaja energijo za napajanje elektronike in stimulacijo, informacija pa je skrita v pavzih med posameznimi VF signali. Časovni potek signalov v posameznih točkah krmilne elektronike kaže slika 3.

IMPLANT

Sprejemnik oziroma implant ima napajalni in informacijski del. S posebnim usmerniškim vezjem smo dosegli, da z enega sprejemnega nihajnega kroga dobimo napajalno napetost in informacijski signal. Oba dela vezja imata stabilizirano napetost. Blokovno shemo vidimo na sliki 4. Z vezjem za invertiranje izločimo informacijski signal



Sl.3: Časovni potek signalov posameznih točkah s Sl.2.



Sl.4: Blokovna skema elektronike v štirikanalnem implantu

iz napajalnega signala. Z integratorjem in komparatorjem izločimo sinhronizacijski impulz, v paralelni veji pa iz stimulacijskih impulzov izločimo urne impulse za krožni števec demultiplekserja. Izhodne stopnje zagotovijo prilagoditev elektrod na breme-tkivo.

PRESLUH MED KANALI

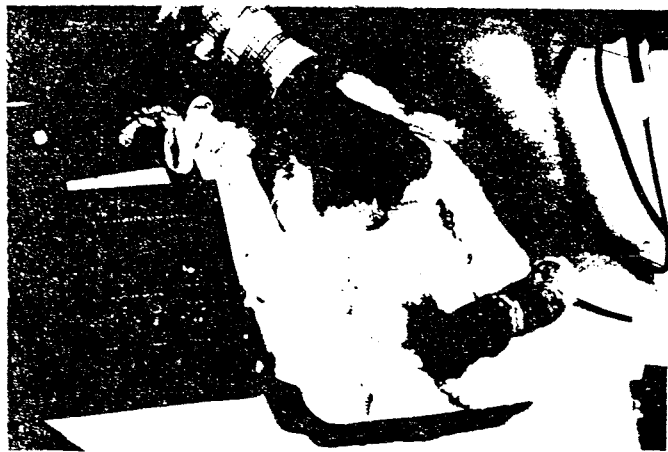
Štirje kanali implanta niso galvansko ločeni med seboj, ker imajo eno elektrodo skupno, zato nastopa med njimi presluh. Tega smo merili in vitro v človeškem ringerju. Elektrode so bile nameščene v okrogli posodi na razdalji 5 mm med elektrodama enega kanala in 8 cm med elektrodami različnih kanalov. Presluh med kanali se je gibal med 22 in 23 dB.

IMPLANTACIJA

Stimulator je bil preizkušen z akutnim eksperimentom na zajcu. Stimulirali smo saphenični živec na obeh zadnjih tačkah.* Dobljeni gibi so bili kontrakcija oziroma addukcija obeh tačk. Na sliki 5 vidimo mesto oddajne antene in relaksirani tački, na sliki 6 pa isti tački pri delovanju vseh štirih kanalov. Med stimulacijo ni bilo opaziti medsebojnega vpliva med kanali.



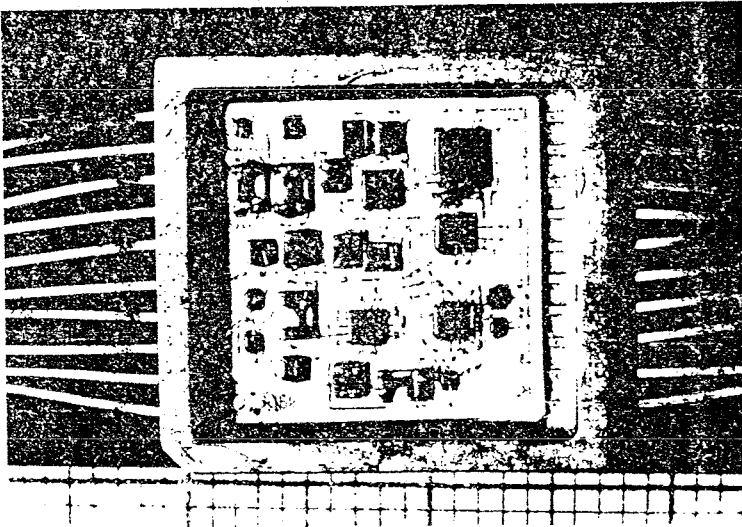
Sl.5: Mesto oddajne antene in relaksirane zajčje tačke



Sl.6: Položaj tačk pri vklopljenih štirih kanalih

MINIATURIZACIJA

Implant je v sedanji obliki in velikosti neprimeren za uporabo pri človeku, namestiti bi ga lahko le na mestu, kjer je podkožno tkivo debelo in malo obremenjeno. Zato smo se odločili za miniaturizacijo z uporabo hibridne tehnologije. Na sliki 7 vidimo kompletno elektronsko vezje trikanalnega implanta, manjka le sprejemni nihajni krog. Velikost hišice je 15 x 15 mm.^{**}



Sl.7: Mikroelektronsko vezje trikanalnega implanta

ZAKLJUČEK

V bodoče bodo šle raziskave po dveh poteh. Ena ja iskanje zanesljive tehnologije inkapsulacije implanta, kjer se vedno bolj uveljavljajo keramični materiali /5/. Druga pa je poglobljen razvoj elektronike na krmilni strani in v implantu. Na krmilni strani vidimo velike možnosti v uporabi mikroračunalnikov. V tej smeri so bile že opravljene določene raziskave. Elektronika v implantu mora ostati čim bolj preprosta, saj s številom uporabljenih elementov narašča verjetnost za okvaro. Šele izkušnje ob kronični implantaciji in v realnih pogojih pa bodo pokazale, kaj bo treba v implantu spremeniti. Potrebno je še omeniti problem odjemnikov pozicije oziroma momentov na stimulirani okončini, zlasti je važna njihova velikost.

LITERATURA

1. Kralj A., Trnkoczy A., Acimović R.: "Hemiplegic gait improvement by means of a three-channel functional electrical stimulator", Elektrotehniški vestnik, 1971, pp A12-A15,
2. Kralj A., Trnkoczy A., Acimović R.: "Improvement of locomotion in hemiplegic patients with multichannel electrical stimulation", Proc. of the Conf. on Human Locomotor Engng., University of Sussex, England, 1971, pp 60-68,
3. Strojnik P., Kralj A., Uršič I.: "Programirani šestkanalni električni stimulator za kompleksno stimulacijo mišic noge med hojo", Elektrotehniški vestnik, 1975, pp 115-122,
4. Kadefors R., Kaiser E.: "Energising Implantable Transmitters by means of Coupled Inductance Coils", IEEE Transactions on Biomed. Engng., Vol. BME-16, No 3, pp 177-183, July 1969,
4. Davis S.D., Gibbons D.F., Martin R.L.: "Biocompatibility of Ceramic Implants in Soft Tissue", J. Biomed. Mater. Res., Vol. 6, 1972, pp 425-449.

OPOMBA

* Implantacija ja bila opravljena na Inštitutu za fiziologijo Biotehnične fakultete v Ljubljani.

** Mikroelektronsko vezje je bilo izdelano v Laboratoriju za mikroelektroniko Fakultete za elektrotehniko v Ljubljani