

Janez Kozman, dipl. ing.
 Borut Kelin, dipl. ing.
 prof. dr. Mirosljub Kljajic
 Stanislav Zerovnik

institut "Jozef Stefan", Jamova 39, 61111 Ljubljana

ENOKANALNI IMPLANTIBILNI STIMULATOR

SINGLE CHANNEL IMPLANTABLE STIMULATOR

POVZETEK - V pričujočem delu je prikazan izboljšani eno-kanalni implantabilni stimulator za bipolarno stimulacijo peronealnega živca. V implant je vgrajeno elektronsko vezje v debeloplastni hibridni tehnologiji, ki daje bifazne nabojsko uravnotežene tokovne stimulacijske impulze s frekvenco 30 Hz, impulzno širino od 50 do 500 μ s in tokom 10 mA. Izboljšan je tudi način fiksacije implanta v tkivu s cimer je zagotovljena večja zanesljivost dolgotrajne električne stimulacije.

ABSTRACT - An implantable stimulator with bipolar stimulating platinum electrodes for excitation of common peroneal nerve with the goal of preventing footdrop was modified. Beside the new hybrid electronic circuitry fixation of the implant in the tissue was changed. The electrical stimulus was an asymmetrical negative-positive biphasic pair with zero interphase delay of various primary cathodic pulse widths ranging from 50 to 500 μ s and current of 10 mA.

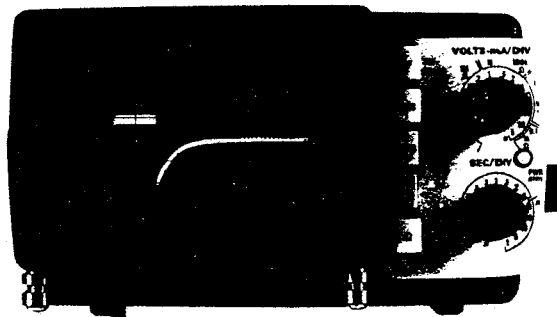
1. UVOD

Problem pri električni stimulaciji živčnih ali mišičnih tkiv s pomočjo implantabilnih stimulatorjev je zagotoviti varno, selektivno in dolgotrajno stimulacijo. Za varno stimulacijo je potrebno zagotoviti stimulacijske impulze primerne oblike in ustreznih električnih vrednosti(1,2,3,4,5). S tem v zvezi je potrebno realizirati takšen sistem stimulacijskih elektrod, da bo poleg zgornjih zahtev izpolnjena tudi primernost za določeno patologijo in mehanska trdnost. Do sedaj je bilo v Ljubljani implantiranih okoli 35 bipolarnih implantabilnih stimulatorjev, ki so dajali monofazne napetostne stimulacijske impulze širine do 500 μ s in neto naboja do 0,1 μ C/mm² (6,7,8). Fiksacija pri teh implantih je bila izvedena tako, da sta bili elektrodi kot integralni del telesa s kirurško nitko privezani na perinevrij skupnega peronealnega živca. Izkazalo pa se je, da taka oblika stimulacijskega impulza ni primerna za dolgotrajno stimulacijo.

kakor tudi sama fiksacija ne. V našem primeru je šlo za majhne nabojske gostote in zaradi narave poškodb za majhen časovno vnešen neto naboj, zato izvidi histoloških raziskav niso bili negativni. Opažene pa so bile poškodbe na stimulacijskih elektrodah, kot posledica elektrokemijskega delovanja (9) v daljšem časovnem obdobju. Z namenom, da bi bila zagotovljena čim bolj varna stimulacija, je bilo razvitih več elektronskih vezij, ki so dajala bodisi napetostne bodisi tokovne stimulacijske impulze. Prav tako je bilo z namenom zagotoviti čim bolj selektivno in zanesljivo stimulacijo razvitih več različnih bodisi monopolarnih bodisi bipolarnih implantibilnih stimulatorjev(10).

2. OSREDNJI DEL DELA

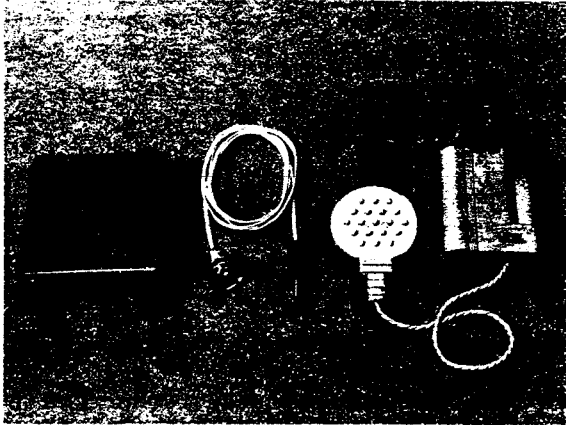
Zahteva pri načrtovanju elektronskega vezja implantibilnega stimulatorja je bila izogniti se diskretnemu vezju z ustreznim hibridnim vezjem. Načrtovano naj bi bilo tako, da bi v odvisnosti od zahtev dajalo ali napetostne ali tokovne nabojsko uravnotežene stimulacijske impulze (Slika 1). Zagotavljalo naj bi tok stimulacijskega ali katodnega dela impulza vrednosti 10 mA oziroma naboj manj kot $0,1 \mu\text{C}/\text{mm}^2$ v odvisnosti od elektrod, ki sta tudi v tem primeru iz čiste platine.



Slika 1. Bifazni nabojsko uravnotežen stimulacijski impulz

Anodni del impulza ima v konici vrednost 20 mA, nato pa ekspon-

nencialno pade na nič. Tudi v tem primeru frekvenco diktira zunanja elektronika in sicer v območju od 50 do 500 μs (Slika 2.). Kakor pri implantabilnim stimulatorjih, ki so dajali monofazne napetostne stimulacijske impulze sta tudi v tem primeru platina-sti elektrodi geometrijske površine 37 mm² oblikovani v zanki, vendar ti več ne predstavljata mest za fiksacijo (Slika 3.).



Slika 2. Celotni sistem za implantabilno stimulacijo peronealnega živca

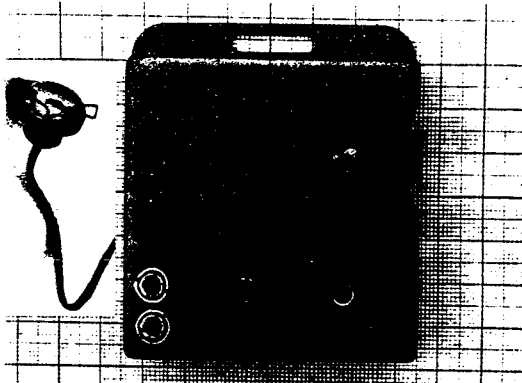
Za fiksacijo so v tem primeru predvidene 4 luknjice izvrtane v epoksidno zalivko, skozi katere kirurg napelje nitke in z njimi fiksira implant v tkivo, kot je razvidno na Sliki 3.

Z namenom, da bi bil implant fiksiran čim bolj optimalno in selektivno, je bila razvita dodatna elektronika in pomožni stimulacijski elektrodi enake oblike in površine kot pri implantu, ki služita kirurgu pri iskanju optimalnega mesta (Slika 4.). Pomožna elektronika prevzame vlogo sprejemnega dela in končne stopnje implanata.

Ustreznost odziva med implantacijo se ugotavlja z metodo EMG monitoringa od koder se dobi informacijo o potrebnosti premika stimulacijskih elektrod na drugo mesto (11).



Slika 3. Enokanalni implantibilni stimulator



Slika 4. Pomožna elektronika in pomožni elektrodi

3. ZAKLJUČEK

Izboljšani enokanalni implantibilni stimulator daje tokovne bifazne nabojsko uravnotežene stimulacijske impulze z gostoto naboja manj kot $0,1 \mu\text{C}/\text{mm}^2$. S tem je zagotovljena varna stimulacija tako za tkivo kakor tudi za same stimulacijske elektrode glede na potencial elektrod, ki se pojavi med stimulacijo. Glede na rezultate implantacij je fiksacija izvedena na ta način bolj zanesljiva, ker ne dovoljuje premikanja v taki meri kot predhodni implant.

4. LITERATURA

- (1) Ball-Strase, C.L., Kuggeri, R.T., Beck, T.R.: Calculations of the pH changes produced in body tissue by a spherical stimulation electrode. *Ann. Biomed. Eng.* 13:405-424, 1985.
- (2) Brummer, S.B. & Turner, M.J.: Electrical stimulation of the nervous system: The principle of safe charge injection with noble metal electrodes. *Bioelectrochem. & Bioenerg.* 2:13-25, 1975.
- (3) Brummer, S.B. & Turner, M.J.: Electrochemical considerations for safe electrochemical stimulation of the nervous system with platinum electrodes. *IEEE Trans. on Biomed. Eng.* 24:59-63, 1977.
- (4) Brummer, S.B. & Turner, M.J.: Electrical stimulation with Pt electrodes: I-A method for determination of "real" electrode areas. *IEEE Trans. Biomed. Eng.* 24:436-439, 1977.
- (5) Brummer, S.B., Mc Hardy, J., Turner, M.J.: Electrical stimulation with Pt electrodes: Trace analysis for dissolved platinum and other dissolved electrochemical products. *Brain Behav. Evol.* 14:10-22, 1977.
- (6) Brummer, S.B. & Turner, M.J.: Electrical stimulation with Pt electrodes: II-Estimation of maximum surface redox (theoretical non-gassing) limits. *IEEE Trans. Biomed. Eng.* 24:440-443, 1977.
- (7) Brummer, S.B., Roblee, L.S., Lasinsky, E.D., Mangaudis, M.J.: Development of neural stimulating electrodes and evaluation of their electrochemical reactions. Eighth Quarterly Progress Report for the Period Ending August 30, 1984, Norwood, Massachusetts, pp 1-48.
- (8) Brummer, S.B. & Roblee, L.S.: Development of neural stimulating electrodes and evaluation of their electrochemical reactions. *Veterans Administration Rehab. R & D Prog. Reports* 4:84, 1985.
- (9) Donaldson, N. de N., Donaldson, P.E.K.: Where are Actively Balanced Biphasic ('Lilly') Stimulating Pulses Necessary in a Neurological Prosthesis? II Historical Background; Pt resting potential; Q studies. *Med. & Biol. Eng. & Comput.* 24:41-49, 1986.
- (10) Rozman, J., Kelih, B., Pihlar, B.: Potentials of Platinum Electrodes Versus a Ag/AgCl Reference electrode. *Proceedings of the second Vienna International Workshop on Functional Electrostimulation.* 121-124, Vienna, 1986.
- (11) Maležić, M., Gregorić, M., Vavken, E., Kljajić, M., Acimović-Janežić, R., Klemen, A.: EMG Positioning of Electrodes in Subcutaneous Peroneal Stimulation. *Proceedings of the Ninth Annual Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society.* Volume 1 of 4, 0329, Boston, 1987.