

## NOVI ELEKTRONSKI STIMULATOR ZA ELEKTROTHERAPIJU

Nikola Jorgovanović, Strahinja Došen, Ratko Petrović, *Fakultet tehničkih nauka, Novi Sad*  
Goran Bijelić, *Centar za multidisciplinarne studije, Beograd*

**Sadržaj** – U ovom radu prikazan je elektronski stimulator za elektroterapiju. Elektronski stimulator za elektrofiziologiju i rehabilitaciju je mikroročunarski sistem posebne namene baziran na mikrokontroleru. Originalnost realizovanog FES stimulatora se ogleda u njegovoj strukturi, upotrebljenim tehničko-tehnološkim rešenjima i primenjenom konceptu maksimalne softverske kontrole. Stimulator je razvijen bez ograničenja vezanih za konkretnu primenu, sa željom da se ostvari univerzalna instrumentacija za terapeutsku primenu u procesu neurorehabilitacije. Razvoj stimulatora je zasnovan na iskustvima kliničke primene FES stimulatora pod nazivom "Belgrade grasping system".

### UVOD

Neuroproteza je sistem koji ostvaruje premošćavanje oštećene senzorno motorne strukture, sa namenom uspostavljanja funkcije izgubljene ili oslabljene usled povrede ili bolesti nervnog sistema. Neuroproteze se danas upotrebljavaju sa manje ili više uspeha u obnavljanju funkcije stajanja, hodanja, hvatanja, dosezanja, disanja, pražnjenja bešike itd. Neuroproteza se u obliku trajnog pomagala upotrebljava u slučajevima nepovratnog gubitka motorne funkcije. Terapeutska primena neuroproteze u procesu neurorehabilitacije pospešuje obnavljanje motornih funkcija u slučajevima gde je moguća prirodna neuroregeneracija [3] i [4]. Savremene neuroproteze se baziraju na primeni funkcionalne električne stimulacije (FES), koja izaziva kontrolisanu mišićnu aktivnost najčešće pobuđujući vlakna motornog nerva električnim strujnim impulsima malog intenziteta. Ovako izazvana neuromuskularna aktivnost treba da je selektivna, precizno kontrolisana kako po intenzitetu i frekvenciji stimulusa, tako i po vremenskom sledu pobuđivanja različitih nerava u cilju što boljeg oponašanja prirodnih motornih funkcija. Razvoj stimulatora prikazanog u ovom radu je baziran na iskustvima kliničke primene FES stimulatora pod nazivom *Belgrade grasping system* [6].

### 1. PROGRAMIBILNI ELEKTROSTIMULATOR ZA ELEKTROFIZIOLOGIJU/REHABILITACIJU

Savremena tehnološka rešenja u proizvodnji integrisanih kola visokog stepena integracije su dovela do povećanja brzina rada i povećanja kompleksnosti mikrokontrolera. Istovremeno je primetan pad cena i povećanje raznovrsnosti ponude na tržištu mikrokontrolera. Upotrebom mikrokontrolera sa integrisanom memorijom i odgovarajućim periferijama danas je moguće projektovati stimulare čiji su svi podsklopovi potpuno kontrolisani *single-chip* mikrokontrolerom. Takođe integrisane periferije mikrokontrolera, u većoj ili manjoj meri, mogu da preuzmu funkcije specijalizovanih, obično hardverski realizovanih, eksternih elektronskih sklopova. Elektronski stimulator za elektrofiziologiju/rehabilitaciju je upravo baziran na pomenutim tehnološkim dostignućima. Stimulator koji može da zadovolji potrebe treba da integriše: 1) 8 stimacionih kanala; 2) monopolarnu katodnu stimulaciju sa potencijalnom

primenom više anoda; 3) generisanje monofaznih kompenzovanih strujno kontrolisanih stimacionih impulsa; 4) programabilnost (učestanost stimulacije, širina stimacionih impulsa i brzina porasta odnosno opadanja intenziteta stimulacije; amplituda stimacionih impulsa; nezavisno podešavanje kašnjenja i trajanja povorke stimacionih impulsa na svakom stimacionom kanalu, prema zahtevima implementiranog stimacionog protokola; mogućnost memorisanja i pozivanja više skupova stimacionih parametara; kalibracioni režim rada pogodan za traženje motornih tačaka i podešavanje intenziteta stimulacije; izmena redosleda događaja u stimacionom protokolu; jednostavan i transparentan korisnički interfejs); 5) baterijsko napajanje i kompaktan dizajn (male dimenzije i masa uređaja); 6) bežični komunikacioni kanal za programiranje stimulatora primenom PC računara; i 7) saglasnost projektovanog i realizovanog stimulatora sa međunarodnim standardima za medicinske uređaje. Originalnost realizovanog FES stimulatora [1] se ogleda u njegovoj strukturi, upotrebljenim tehničko-tehnološkim rešenjima i primenjenom konceptu maksimalne softverske kontrole. Realizacija je zasnovana na poznatim elektronskim sklopovima sa izvedenim potrebnim modifikacijama

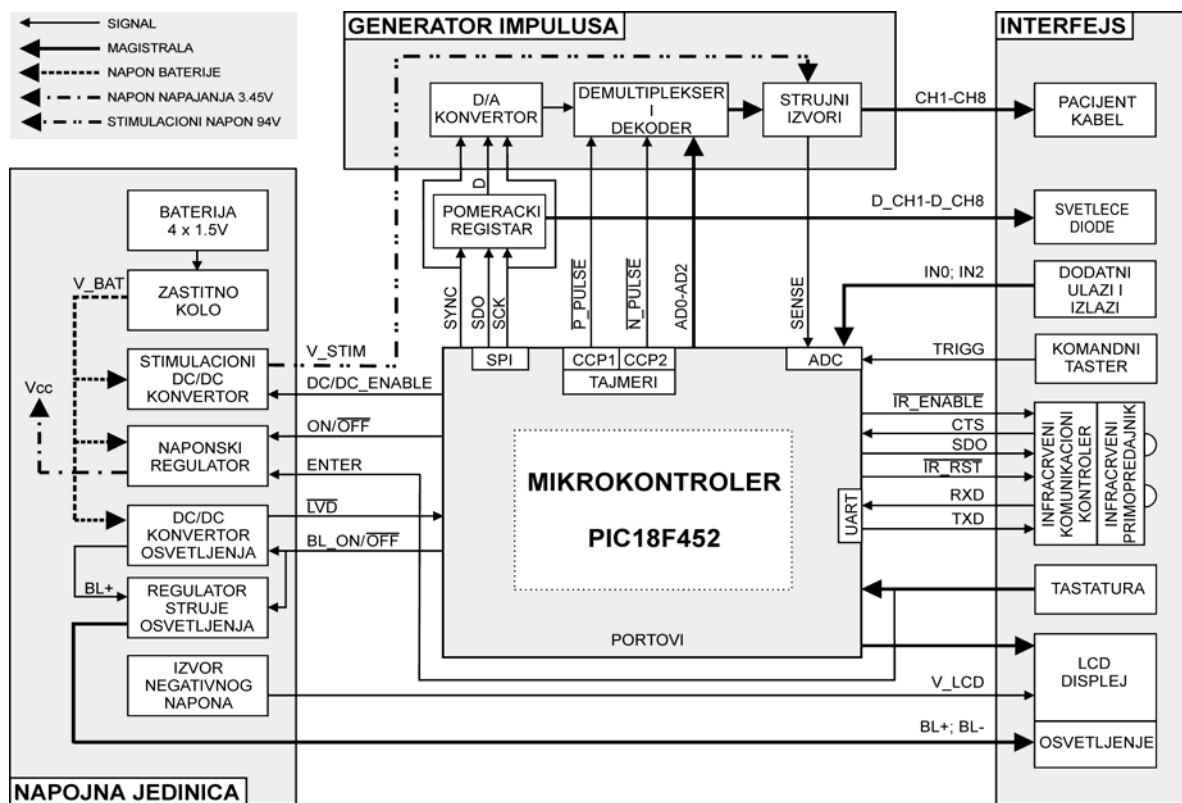
### 2. HARDVERSKA STRUKTURA STIMULATORA.

Hardver stimulatora je realizovan u okviru jedne elektronske štampane ploče koja predstavlja noseću ploču za gotovo sve komponente uključujući LCD displej i konektore. Pored osnovne ploče stimulator sačinjavaju folijska tastatura sa integrisanim LED diodama i držač baterija koji je integralni deo kućišta uređaja. Generalno se hardver realizovanog stimulatora može podeliti u četiri funkcionalne celine: 1) Mikrokontroler; 2) Napojna jedinica; 3) Interfejs i 4) Generator impulsa. Blok šema stimulatora je na Sl. 1.

Projektovanje hardvera elektronskog stimulatora je pratilo zahteve da se stvori široka osnova za realizaciju različitih tipova neuralnih proteza. Osnovna verzija stimulatora koristi samo preprogramirane sekvence električne stimulacije, ali su ugrađeni i hardverski resursi potrebni za priključenje analognih i/ili digitalnih senzora. U kliničkim testiranjima je ugrađen mehanički interfejs (tasteri) koji u potpunosti zadovoljavaju trenutne kliničke zahteve. Za potrebe daljeg istraživanja u oblasti primena neuralnih proteza realizovan je i mioelektrični komandni interfejs. Prilagođavajući stepen stimulatora za priključenje mioelektričnog komandnog interfejsa koristi jedan analogni i jedan diskretni izlaz.

### 3. MIKROKONTROLER

Kao što se vidi na slici 1 centralni element stimulatora je mikrokontroler, koji u potpunosti kontroliše sve podsklopove stimulatora, od napojne jedinice sve do izlaznog stepena strujnih generatora. Upotrebljen je mikrokontroler PIC18LF452 proizvođača Microchip. Ovo je predstavnik



Sl.1. Blok šema stimulatora

poslednje generacije mikrokontrolera ovog proizvođača sa šesnaestobitnom RISC arhitekturom i maksimalnom brzinom rada od 10MIPS-a. Mikrokontroler poseduje 32Kbajta programske FLASH, 256bajta EEPROM i 1536bajta RAM memorije. Raspoloživa interna memorija i po tipu i po kapacitetu u potpunosti odgovara zahtevima projekta. Širok opseg napona napajanja od 2V do 5,5V, mala potrošnja ispod 10mA (pri 20MHz,  $V_{cc}=3,4V$ ) i širok opseg frekvencije takta od 0 do 40MHz čine ovaj mikrokontroler vrlo pogodnim za realizaciju baterijski napajanih uređaja kao što je i stimulator. Integrisane periferije značajne za realizaciju FES stimulatora su: 1) Dva CCP (Capture Compare PWM) modula za realizaciju brzih izlaza sa maksimalnom rezolucijom od 100ns; 2) Četiri tajmera sa preskalerima; 3) 10-bitni A/D konvertor sa 8 ulaznih kanala; 4) Asinhroni serijski komunikacioni modul; 5) Sinhroni serijski SPI port; 6) 34 ulazno-izlazna porta opšte namene; i 7) Watchdog tajmer.

#### 4. NAPOJNA JEDINICA

Baterijsko napajanje stimulatora pruža niz pogodnosti vezanih za bezbednosti i mobilnosti stimulatora. Problemi koji se javljaju pri projektovanju baterijski napajanih uređaja se pre svega odnose na velike varijacije napona baterijske ćelije u toku eksploatacije. Za danas najčešće korišćene tipove baterija, alkalne za jednokratnu upotrebu ili punjive niklmetalhidridne, napon ćelije varira od 0,9V (granični napon pražnjenja punjivih baterija) pa sve do 1,6 V (potpuno puna alkalna baterija). Upotrebom četiri baterijske ćelije postiže se napon od 3,6V do 6,4V, pa da bi se obezbedilo maksimalno iskorišćenje baterija potrebno je da sva elektronska kola stimulatora rade na naponu ispod 3,6V (usvojeno je 3,45V). Kao što je prikazano na slici 1 napojnu jedinicu stimulatora čine sledeće celine: baterije, zaštitno kolo, naponski regulator, stimulacioni DC/DC konvertor,

DC/DC konvertor pozadinskog osvetljenja, strujni izvor za kontrolu pozadinskog osvetljenja i izvor negativnog napona za LCD displej. Zaštitno kolo ima dve funkcije: zaštitu uređaja od inverznog baterijskog napona usled pogrešno postavljenih baterija i zaštitu baterija od kratkog spoja u slučaju kvara na stimulatoru. Kako bi se ostvario što manji pad napona na kolu za zaštitu od inverznog baterijskog napona, a da pri tome zaštita bude potpuno efikasna, zaštita je realizovana P-kanalnim MOSFET tranzistorom redno vezanim između pozitivnog kraja baterije i ostalih elemenata napojne jedinice. Zaštitno kolo je realizovano tako da u potpunosti isključuje bateriju u slučaju inverzne polarizacije, a u slučaju direktne polarizacije se može predstaviti ekvivalentom otpornosti kanala MOSFET-a u uključenom stanju koja je nekoliko desetina milioma. Zaštita baterije od kratkog spoja, a i od preopterećenja je ostvarena redno vezanim poluprovodničkim osiguračem (*polyswitch*). Stimulacioni DC/DC konvertor obezbeđuje napajanje izlaznog stepena generatora strujnih impulsa. Realizovan je kao dvostepeni boost konvertor koji sa jednim stepenom napon baterije podiže do 100V, a sa dva do 300V. Potreban napon zavisi od primene stimulatora i treba da je dovoljno visok da obezbedi konstantnu amplitudu strujnog impulsa u toku stimulacije kroz impedansu interfejsa elektroda-tkivo, što u praksi iznosi od 500Ω do 10KΩ. Ispravan rad LCD displeja i njegovog pozadinskog osvetljenja pri naponu napajanja od 3,45V zahtevao je realizaciju dva DC/DC konvertora: 1) DC/DC konvertor za dobijanje negativnog napona za polarizaciju LCD ekrana; 2) DC/DC konvertor sa strujnim generatorom za napajanje pozadinskog osvetljenja displeja sa konstantnom strujom bez obzira na varijacije napona baterije.

## 5. INTERFEJS

Dizajn korisničkog interfejsa ima ključnu ulogu u prihvatanju uređaja od korisnika. Korisnički interfejs realizovanog stimulatora se sastoji od LCD displeja i tastature. Upotrebljen je LCD displej sa osamdeset karaktera organizovanih u četiri reda, čime je omogućen ispis gotovo bez upotrebe skraćenica, što u mnogome doprinosi jednoznačnosti i razumljivosti ispisanih opcija i poruka. Pozadinsko osvetljenje displeja značajno povećava njegovu čitljivost, ali sa druge strane i značajno povećava potrošnju električne energije odnosno skraćuje period između dva punjenja baterija. Iz tog razloga pozadinsko osvetljenje je pod softverskom kontrolom, što je omogućilo realizaciju algoritma za racionalno korišćenje električne energije, a da se pri tome zadrži komfor korišćenja koji pruža pozadinsko osvetljenje LCD displeja. Izbor opcija i unos željenih vrednosti korisnik ostvaruje pomoću tastature sa šest namenskih tastera. Tasteri imaju standardne oznake i funkcije: strelica levo, strelica desno, strelica gore, strelica dole, *enter* (prihvatanje), *escape* (odustajanje). Ovakav izbor tastera obezbeđuje da korisnik u svakom trenutku jednoznačno zna koji taster treba pritisnuti za koju akciju.

## 6. GENERATOR IMPULSA

Generator stimulacionih impulsa generiše monofazne kompenzovane strujne impulse, što je prema današnjim saznanjima najpovoljniji oblik električnih impulsa za neuromišićnu stimulaciju. Generator impulsa se može podeliti na pet funkcionalnih celina: 1) Generator takta; 2) D/A konvertor; 3) Kola za distribuciju impulsa; 4) Izvori konstantne struje; i 5) Kola za generisanje relaksacionih impulsa.

## 7. KOMUNIKACIONI INTERFEJS

Komunikacioni interfejs omogućuje dvosmernu komunikaciju između stimulatora i PC računara. Da bi se obezbedila pouzdana izolacija pacijenta i jednostavna upotreba komunikacije, komunikacioni interfejs je realizovan u obliku bežičnog infracrvenog komunikacionog linka. Primenom komunikacionog interfejsa može se ostvariti prenos parametara stimulatora bilo od stimulatora ka PC računaru, bilo od PC računara ka stimulatoru. Podešavanje parametara stimulatora preko PC računara i infracrvene veze pruža dodatni komfor u korišćenju uređaja. Kreiranje baze podataka na PC računaru obezbeđuje niz pogodnosti u korišćenju stimulatora kao što su: 1) Pamćenje podataka i stimulacionih parametara pacijenata; 2) Pamćenje velikog broja različitih setova parametara stimulatora; 3) Štampanje podataka o pacijentu i primenjenoj stimulaciji; i 4) Beleženje istorije primenjene terapije. Infracrvena komunikacija je realizovana u skladu sa IrDA protokolom. Za rad stimulatora u sprezi sa računarnom koristi se specijalizovani softverki sistem za podršku procesa funkcionalne električne terapije [5].

## 8. FIRMVER STIMULATORA

Hardver stimulatora je projektovan da omogući širok spektar primena. Osnovne karakteristike koje to obezbeđuju su: maksimalan broj stimulacionih kanala je 8, napon napajanja strujnih izvora moguće je podići do 300V,

maksimalna amplituda stimulacionih impulsa je 150mA, širina stimulacionih impulsa od 10 $\mu$ s do 1ms, stimulaciona frekvencija od 20Hz do 100Hz. Različite primene zahtevaju različite oblike stimulacionih protokola, različite opsege podešavanja stimulacionih parametara, različitu strukturu menija i različite poruke u menijima. Kako bi se postigla jednostavnost i bezbednost upotrebe stimulatora, stimulacioni firmver je realizovan namenski za konkretnu primenu sa optimalnim brojem parametara koje korisnik može da podešava. Ovakvim pristupom je promenu namene stimulatora moguće ostvariti isključivo promenom firmvera. Mogućnost mikrokontrolera da sam programira svoju programsku FLASH memoriju omogućila je realizaciju vrlo jednostavne procedure izmene firmvera koju može da sprovede sam korisnik uz pomoć PC računara sa infracrvenim portom bez upotrebe bilo kakvog dodatnog programatora i bez bilo kakvih intervencija na stimulatoru. Firmver stimulatora je podeljen na dva dela: 1) stimulacioni firmver; 2) programatorski firmver - *bootloader*.

|        |                                       |
|--------|---------------------------------------|
| 0x0000 | RESET vektor                          |
| 0x0008 | Interrupt vektori                     |
| 0x0028 | Bootloader                            |
| 0x02FF | .                                     |
|        | .                                     |
|        | Korisnički deo programa - Simulator - |
|        | .                                     |
|        | .                                     |
| 0x7FFF | .                                     |

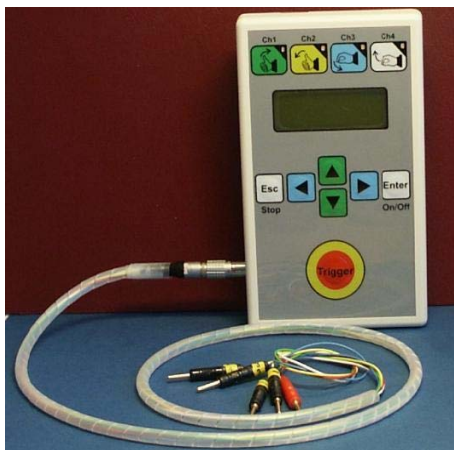
Sl.2. Prikaz organizacije programske memorije (FLASH) mikrokontrolera, za projektovan stimulator sa bootloader-om

Stimulacioni firmver je namenski deo koda koji se menja kada se želi promeniti namena stimulatora. Ovaj deo programa u potpunosti upravlja radom svih elemenata stimulatora i omogućuje da se stimulator može naći u jednom od šest stanja koja se međusobno isključuju: 1) Izbor funkcije stimulatora; 2) Podešavanje parametara stimulacije; 3) Razmena parametara stimulacije sa PC računarnom; 4) Izvršavanje stimulacionog algoritma; 5) Aktiviranje bootladera i 6) Isključeno stanje. Bootloader je deo firmvera koji je neaktivan u normalnom radu stimulatora i čija je jedina svrha promena stimulacionog firmvera. Ovaj deo firmvera se ubacuje na prve slobodne lokacije programske memorije, tačnije na opsegu 0x0028 – 0x02FF (slika 2), u toku proizvodnje stimulatora bez mogućnosti njegove izmene od strane korisnika. Stimulacioni firmver je lociran od kraja bootladera pa do kraja programske memorije. Aktiviranje bootladera se ostvaruje izborom opcije za reprogramiranje stimulatora u komunikacionom meniju. Bootloader uspostavlja vezu sa PC računarnom po IrDA protokolu, prima novi stimulacioni firmver, briše postojeći stimulacioni firmver, programira FLASH memoriju mikrokontrolera i

proverava tačnost upisanih podataka. Na strani PC računara nalazi se specijalizovana aplikacija koja šalje mašinski kod novog stimulacionog firmvera stimulatoru. Po završetku upisa novog stimulacionog firmvera u programsku memoriju stimulator se restartuje i startuje novi stimulacioni firmver. Ovakvim pristupom sam korisnik na vrlo jednostavan i brz način može prema potrebi menjati namenu postojećeg stimulatora.

## 9. ZAKLJUČAK

FES stimulator prikazan u ovom radu je razvijen bez ograničenja vezanih za konkretnu primenu, sa željom da se ostvari univerzalna instrumentacija za terapijsku primenu u procesu neurorehabilitacije. Realizovan stimulator je mikroracunarski sistem posebne namene baziran na mikrokontroleru. Primenjena tehnička rešenja omogućila su minimiziranje broja komponenti uređaja i potpunu softversku kontrolu svih funkcija stimulatora. Izuzetno mala potrošnja energije stimulatora postignuta je realizacijom konvertora napona sa visokim stepenom iskorišćenja, kao i realizovanim softverskim upravljanjem potrošnje energije. Zahvaljujući ovim tehničkim rešenjima realizovan stimulator sa jednim punjenjem od četiri NiMH baterije AA tipa obezbeđuje neprekidan rad stimulatora, u prosečnom četvorokanalnom radnom režimu, od preko tri dana. Poređenja radi, stimulator Compex Motion obezbeđuje autonomnost rada od osam časova [7]. Posebna pogodnost koju pruža realizovan stimulator je njegovo jednostavno podešavanje koje se može izvesti na samom uređaju ili sa PC računara putem infracrvenog komunikacionog linka. Jednostavnost podešavanja stimulacionih protokola se zasniva na odabranoj



Sl.3. FES stimulator za elektroterapiju i ortotske primene (neuralna proteza)

strukturi menija i optimalnom broju parametara koji se podešavaju. Promena namene stimulatora se ostvaruje jednostavnim proceduru promene stimulacionog firmvera. Ovakvim pristupom stvoren je proizvod koji se veoma lako koristi i ne zahteva dodatnu obuku za korišćenje, a da se pri tome nije žrtvovala njegova univerzalnost.

Stimulator opisan u ovom radu (slika 2) je realizovan i distribuiran na korišćenje u više od 15 centara u Evropi za terapiju hemiplegičnih pacijenata. U Srbiji se stimulator

koristi u Institutu za rehabilitaciju Dr Miroslav Zotović, Beograd. Stimulator je od TÜV Nemačka dobio CE 0197 sertifikat, a u toku je dobijanje FDA odobrenja. Realizovani su firmveri i stimulator se uspešno upotrebljava za kontrolu šake (hvatanja), stajanja, hodanja i evociranje mišićne i nervne aktivnosti pri snimanju evociranih EMNG potencijala.

## LITERATURA

- [1] N. Jorgovanović "Upravljanje funkcionalnom električnom stimulacijom za neurorehabilitaciju pokreta", doktorska teza, Fakultet tehničkih nauka, Novi Sad, 2003.
- [2] G. Bijelić, A. Popović-Bijelić, N. Jorgovanović, D. Bojanić, D. B. Popović, "Actitrode<sup>®</sup>: uređaj za selektivnu aktivaciju pokreta kod hemiplegičnih pacijenata", Zbornik XLVIII konferencije ETRAN 2004, Čačak, 2004.
- [3] M. Popović, D. B. Popović, L. Schwirtlich, T. Sinkjær, "Clinical Evaluation of Functional Electrical Therapy (FET) in chronic hemiplegic subjects", *Neuromod*, 7(2)2004.
- [4] M. Popović, D. B. Popović, T. Sinkjær, A. Stefanović, L. Schwirtlich, "Clinical Evaluation of Functional Electrical Therapy in Acute Hemiplegic Subjects", *J Rehab Res Develop*, 40(5):443-454, 2003.
- [5] Strahinja Došen "Softverski sistem za podršku procesa funkcionalne električne terapije", magistarska teza, Fakultet tehničkih nauka, Novi Sad, 2004.
- [6] Popović D, Popović M (1998) "Belgrade grasping system", *J Electronics BanjaLuka* 2: 21-28
- [7] Keller T, Popović M, Pappas I, Müller P (2002) Transcutaneous functional electrical stimulator "Compex Motion". *ISAO Artificial Organs* 26(3): 219 – 223

## ZAHVALNICA

Rad je realizovan u saradnji sa prof. Dejanom Popovićem (SMI, Dept. of Science and Technology in Health, Aalborg, Denmark i ETF Beograd) i finansijski potpomognut od Ministarstvo za nauku i zaštitu životne sredine Srbije.

**Abstract** – Novel electronic stimulator for electrotherapy is presented in this paper. It is microprocessor system for electrophysiology and rehabilitation, based on microcontroller. Original concepts in this device can be seen in its structure, applied technical and technological solutions and provision of complete software control. Device is not bound to particular clinical application, but provides universal platform for therapeutic application in the process of neurorehabilitation. Its development is based on the results of clinical application of another FES stimulator called "Belgrade grasping system".

## NOVEL ELECTRONIC STIMULATOR FOR ELECTROTHERAPY

Nikola Jorgovanović, Strahinja Došen, Ratko Petrović, Goran Bijelić