

基于阵列电极的生物电刺激器研制

吴文竹¹, 唐俊铨¹, 陈德清², 邱子津¹

1. 重庆医药高等专科学校, 重庆 401331; 2. 重庆市中医院, 重庆 400021

【摘要】目的:设计制作一种用于阵列电极的便携式生物电刺激器。**方法:**下位机采用STM32L432KC作为硬件核心,设计小型DC-DC升压模块和光电隔离式双极性压控恒流源,通过串并转换芯片和光耦合双向可控硅选通电极输出电流;上位机采用Eclipse开发了在嵌入式Android系统下的人机交互软件,可以通过蓝牙模块以无线的方式灵活调节刺激电流幅值、脉宽、频率和电极选择方案。**结果:**刺激器能够选择最佳的刺激位点和刺激强度,为生物电刺激的临床应用和科学研究提供便利。**结论:**该仪器体积小、稳定性好、功耗低、操作方便,具有临床研究与推广价值。

【关键词】阵列电极;生物电刺激;便携式;STM32L432KC

【中图分类号】R318.6; TH772.2

【文献标志码】A

【文章编号】1005-202X(2018)03-0338-07

Development of a biological electrical stimulator based on array electrodes

WU Wenzhu¹, TANG Junquan¹, CHEN Deqing², QIU Zijin¹

1. Chongqing Medical and Pharmaceutical College, Chongqing 401331, China; 2. Chongqing Traditional Chinese Medical Hospital, Chongqing 400021, China

Abstract: Objective To design and develop a portable biological electrical stimulator base on array electrodes. **Methods** The slave computer used STM32L432KC as hardware core. A small DC-DC booster module and a bipolar voltage controlled current source of photoelectric isolation which can output current to gating electrodes through serial-parallel conversion chip and photo-couplers bidirectional thyristor were designed. The PC used human-computer interactive software in the embedded Android system developed by Eclipse. The amplitude, pulse width and frequency of stimulation current and the electrode selection plan were adjusted by a Bluetooth module, wirelessly and flexibly. **Results** The stimulator was capable of choosing the best stimulation sites and intensity, bringing convenience to the clinical applications and scientific researches for biological electrical stimulation. **Conclusion** The stimulator is worthy of clinical research and application, with the advantages of small size, good stability, low power and easy operation.

Keywords: array electrodes; biological electrical stimulation; portable; STM32L432KC

前言

生物电刺激在临床康复、物理治疗领域应用广泛,其中功能性电刺激(Functional Electrical Stimulation, FES)技术已广泛用于康复医学、神经电生理学及生物信息学等领域,成为神经重建研究的必备工具^[1]。此外,电刺激在治疗抑郁症、舞蹈病、老

年痴呆症等大脑疾病的研究也进展迅速^[2]。阵列电极电刺激是一种新兴的生物电刺激技术,能够人为激活相关运动神经元来使肌肉收缩^[3],它被证明是一种更有效的电刺激方法^[4],为刺激位点、刺激组合方式、功能控制等方面提供更多的选择,以获得最佳的刺激模式。研究人员发现,经皮电极阵列能用来解决单电极的局限性,如优化选择、自动放置、疲劳和不适^[5-6],能让使用者执行多种功能任务,包括行走^[7]、手部和手腕动作^[8]。Miljkovic等^[9]联合阵列电极电刺激和肌电反馈自动选择刺激位点和最低刺激强度以达到最强的小腿三头肌H反射。Kutlu等^[10]用阵列电极电刺激放在前臂使卒中患者手腕动作误差平均减少50.3%。阵列电极电刺激需要控制的刺激位点多,刺激位点组合方式多样,要求无极性刺激电流能

【收稿日期】2017-11-22

【基金项目】重庆市卫生和计划生育委员会医学科技计划项目(2013-2-150)

【作者简介】吴文竹,硕士,讲师,主要研究方向:医用电子仪器,E-mail: wuwenzhu163@163.com

【通信作者】唐俊铨,硕士,讲师,主要研究方向:生物医学信息检测与处理,E-mail: tangjunquan84@qq.com

够快速加载到任意一组电极上。本文针对生物电刺激需求,分析了基于阵列电极的生物电刺激器的技术要点和难点,并提供相应的解决方案,设计了低功耗、便携式、安全、稳定的阵列电极生物电刺激器。

1 刺激器设计方案

1.1 刺激器设计要求

为了形成多种刺激模式,刺激器应能够产生不同幅度、频率、波形、极性的刺激电流。一般情况下,人体阻抗约为 $1\ 000\sim 3\ 000\ \Omega$,如果刺激电流为 $20\ \text{mA}$,则需要 $60\ \text{V}$ 的电源,在目前的恒电流刺激器中,高压一般为 $80\ \text{V}$ 左右^[11-12],以保证有足够大的电流加载到人体,所以刺激器设计中需要 DC-DC 升压电路。由于阵列电极的刺激位点多,每个刺激位点都应该能独立的被选择,并且刺激位点能够快速切换,保证中频电刺激需求,刺激频率大于 $1\ \text{kHz}$,要求控制器能够快速选通任意一个或一组电极。为保证安全性和刺激器稳定性,需要对电源和信号采取隔离措施。阵列电极需要的控制线较多,需要对其进行穿戴式设计,方便使用。针对上述要求设计刺激器的系统结构,如图 1 所示。

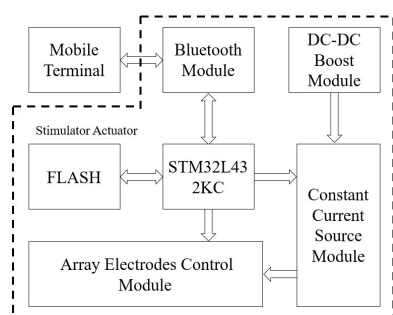


图 1 系统结构图

Fig.1 System structure diagram

1.2 中央控制部分

刺激器采用微控制器 STM32L432KC 作为中央控制单元, $4\ \text{nA}$ 的电池供电模式功耗以及 CoreMark273 的得分表明该芯片兼具低功耗和高性能的优良特性^[13]。灵活的 14 路通用数据直接存储 (Direct Memory Access, DMA) 可以管理存储器到存储器、设备到存储器和存储器到设备的数据传输,无须 CPU 任何干预。通过 DMA 可以使数据快速地移动,这就节省 CPU 的资源来进行其他操作。本系统通过 DMA 控制器与外设 FLASH 存储器 $W25\text{x}16$ 进行数据交换,将刺激波形或者包络存储在 $W25\text{x}16$ 中,程序中开辟了两块大小均为 $1\ \text{k}$ 字节的缓存 RAM1、RAM2,开机后利用 DMA 控制器通过 SPI 接

口,将波形数据存入 RAM1 和 RAM2,首先送 RAM1 的数据至内置 12 位数模转换器 1 (DAC1),之后送 RAM2 的数据至 DAC1,同时将 RAM1 地址配置给 DMA 控制器,待 RAM2 数据送完之后 RAM1 数据已填满,又能送至 DAC1,如此双缓存交替工作,大大提高了工作效率和稳定性。

以往设计中常采用数字电位器或者程控运算放大器来设置幅度,该微控制器具备浮点运算单元 (Float Point Unit, FPU),能够高效进行乘法运算,这能够更加方便地用于控制刺激电流幅度。程序设计中定义了一个幅度加权因子 $A(0\sim 1)$,最终送到 DAC1 的数据为 $\text{RAMx}[i]\times A$,由于 FPU 能快速完成乘法运算,因此幅度设置指令不会对刺激器工作产生不良影响,这样不仅节约了硬件成本,而且在幅度的控制上更具选择性和灵活性。

1.3 DC-DC 升压模块

为了保证电流能够加载到人体,需要足够大的直流电压,本文采用升压芯片 MC34063,能使用最少的外接元件构成开关式升压变换器^[14-15],不需要变压器,有利于刺激器小型化便携化。它具备几个特点:能在 $3.0\sim 40.0\ \text{V}$ 的输入电压下工作;短路电流限制;低静态电流;输出开关电流可达 $1.5\ \text{A}$;输出电压可调;工作振荡频率从 $100\ \text{Hz}$ 到 $100\ \text{kHz}$ 。

升压电路设计如图 2 所示,由于芯片内部开关三极管集电极 (1 引脚) 的耐压值为 $40\ \text{V}$,于是采用扩流的方式并把电感移至 1 脚和输出之间,开关管采用了场效应管 SQM60N20-35,它的耐压值达到了 $200\ \text{V}$,最大导通电流 $60\ \text{A}$,导通电阻低至 $0.035\ \Omega$,开关时间小于 $40\ \text{nS}$,非常适合做开关管。为了提高升压比,我们将 Q1 的漏极接至两个电感 $L1$ 、 $L2$ 之间, Q1 导通时,电源给 $L1$ 充电, Q1 截止时,二极管 D1 导通,电源叠加 $L1$ 、 $L2$ 产生的感应电动势给负载供电,解决了低电压供电升压比不足的问题,输出电压 $V_{\text{out}}=1.25\times(1+R_6/R_5)\ \text{V}$,取 $R_5=1.3\ \text{k}\Omega$, $R_6=82\ \text{k}\Omega$,理论输出 $80.1\ \text{V}$,实测负载电流 $20\ \text{mA}$ 时, $V_{\text{out}}=80.2\ \text{V}$,纹波 $32\ \text{mV}$,满足设计要求。

1.4 恒流源模块

恒流源模块包括 H 桥换向电路和压控隔离恒流源电路,为了保证安全和便于控制,电路采取了隔离措施。如图 3 所示, H 桥换向电路主要由 4 个光耦 PC817 构成,当控制端 CPU_PA1、CPU_PA4 输出低电平时,光耦 U1、U4 的光电三极管饱和导通,电流由 A 点经电极流向 B 点,当控制端 CPU_PA2、CPU_PA3 输出低电平时,光耦 U2、U3 里的光电三极管饱和导通,电流由 B 点经电极流向 A 点,这样通过 CPU 的 4 个引脚就能控制加载到人体电流的极性。

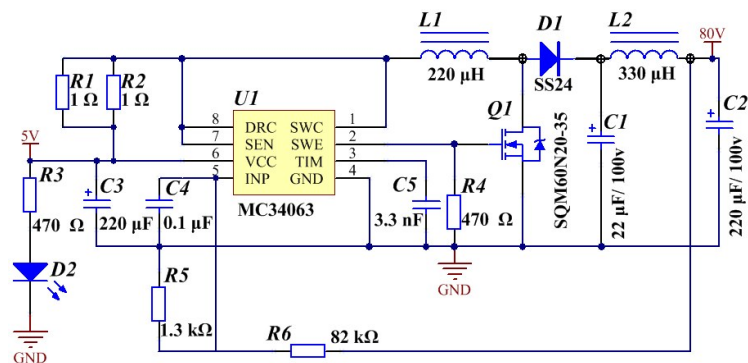


图2 DC-DC升压电路原理图

Fig.2 DC-DC voltage boost circuit

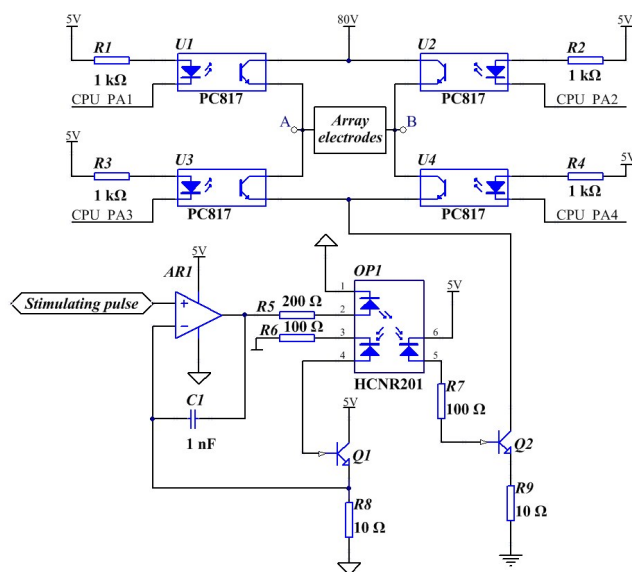


图3 双极性隔离恒流源电路原理图

Fig.3 Bipolar isolated constant current power supply circuit

压控隔离恒流源电路采用线性光耦HCTR201，它能实现高线性度信号隔离^[16]。其发光二极管接运

放AR1的输出端，第一光电二极管的光电流经三极管Q1放大后反馈至AR1的反相端，形成闭环负反馈电路，Q1发射极电流 I_e 的大小取决于刺激脉冲的电压 U_i ， $I_e=U_i/R_8$ 。由于第二光电二极管特性与第一光电管相同，并且接收到同样强度的光，外围电路与低压侧一致，所以其光电流以及Q2发射极的电流 I_o 与低压侧对称， $I_o=I_e$ 。值得注意的是，因为单电源供电，AR1选用轨对轨运算放大器LMV341，以获得更大的电流输出范围。为了电路对称，Q1、Q2均选用NPN三极管FZT653，其耐压值为100V，符合高压侧设计要求。

1.5 阵列电极控制模块

设计了4×4的阵列电极，每个电极连接两个开关，开关另一端分别连接到恒流源模块的A点和B点处，只要控制开关的通断就可以选择任意一组电极通电。例如：控制SA1、SB5闭合，其它开关断开，则电流在电极1和5之间流通；控制SA1、SA2、SB7、SB8闭合，其它开关断开，则电流在电极1、2和电极7、8之间流通。电极选通模型如图4所示。

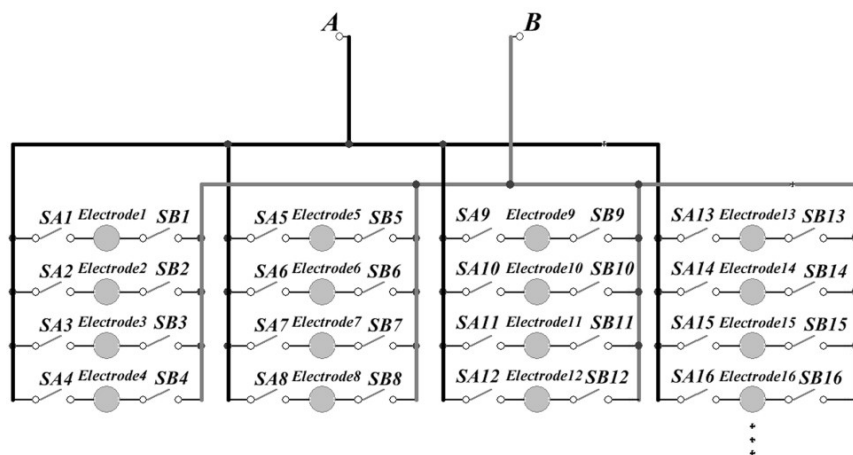


图4 电极选通模型图

Fig.4 Electrodes gating model

因为电流要在电极间双向流通,所以开关必须可以双向导通,本文选用了光耦合双向可控硅FODM3012,其可控硅耐压值为250 V远大于高压80 V,最大导通电流有效值70 mA满足生物电刺激电流要求。发光二极管(LED)触发电流最大5 mA,推荐工作电流介于5~60 mA,为了兼顾相应时间和功耗,使用200 Ω 的限流电阻,驱动电流为10 mA。此外其4引脚小型扁平贴片封装节省空间,有利于刺激器小型化。

电极选通电路如图5所示,每个电极与电路的连接只需要一根线,简化了连接方式,每个电极的通断和导通方向由连在电极上的两个光耦合双向可控硅决定,控制16个电极则需要32路信号线来控制32个光耦合双向可控硅,微处理器STM32L432KC的I/O口有限,采用8位串行输入、串行或并行输出

移位寄存器74HC595扩展,该芯片驱动LED有以下特点:速度较快(工作频率30 MHz),功耗低,驱动能力强(驱动电流20 mA),软硬件设计简单,占用的I/O口线较少,而且通过芯片的QH'引脚和SER引脚,可以级联。该芯片采用SPI接口与微处理器STM32L432KC相连,微处理器SPI总线速度为40 MHz,74HC595工作频率为30 MHz,速度不能超过30 MHz,所以配置微处理器SPI时钟频率为16 MHz,16个电极需要4片74HC595,它们级联在一起,微处理器每次加载脉冲电流之前通过PB4_MOSI、PB6_SCK接口发送4个选通字节至74HC595的移位寄存器,之后通过PB4_RCLK给74HC595提供上升沿,使能移位寄存器输出选择电极导通,只需要2 μ s,留有充裕的时间加载刺激电流。

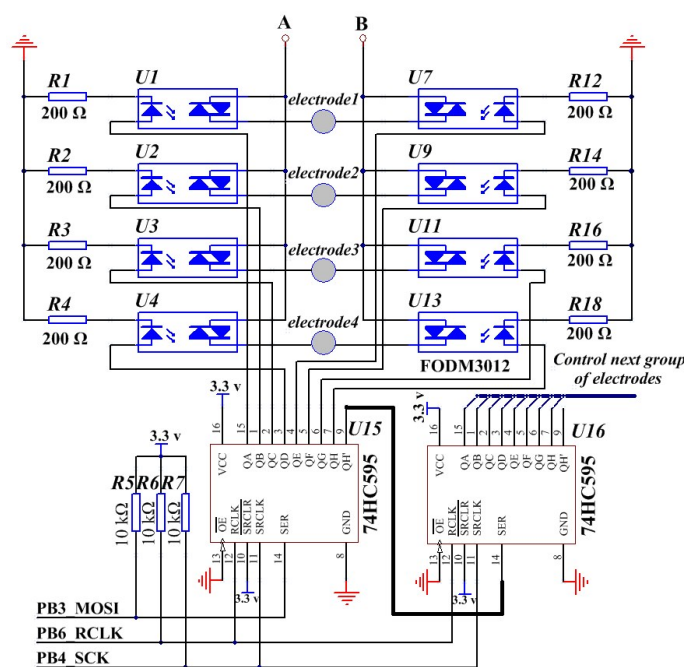


图5 电极选通电路原理图

Fig.5 Schematic diagram of electrodes gating circuit

1.6 蓝牙模块

传统电刺激设备与电极直接用导线相连,这样导致使用不便,如台式机限制使用者只能在固定位置上使用,手持式则因为与电极间的连线太多容易造成电极脱落甚至绊倒使用者。本刺激器将刺激器执行机构佩戴在使用者身上,上位机人机交互界面通过蓝牙控制刺激器执行机构,这种无线控制的方式方便了使用者。

由于蓝牙4.0协议具有:(1)功耗低;(2)低成本;(3)向下兼容;(4)传输速度快;(5)支持两种模式等优点。本文使用集成了蓝牙4.0协议的CC2450作为蓝牙芯片,

待机功耗100 μ A,与微处理器串口相连,收发无字节限制,最高可达3 kb/s,满足控制命令传输需求。

2 软件设计

2.1 刺激器执行机构软件实现

刺激器执行机构作为下位机主要由STM32L432KC完成控制,程序开发平台采用keil μ Vision5.1,编程语言为C语言,程序模块包括串口通信模块、波形数据DMA模块、波幅控制模块、电极选通模块、电流极性切换模块、刺激频率脉宽设置模块、压控电流源DAC输出模块以及电源管理模块。

模块化设计利于程序的可读性和可移植性,便于软件的修改和升级以适应不同的生物电刺激需求。

下位机刺激器程序流程图如图6所示,主要功能

是根据从上位机接收到的命令和数据,设置刺激参数,包括波形、频率与脉宽、波幅、电流极性、阵列电极选择等参数,控制刺激电流加载至相应电极。

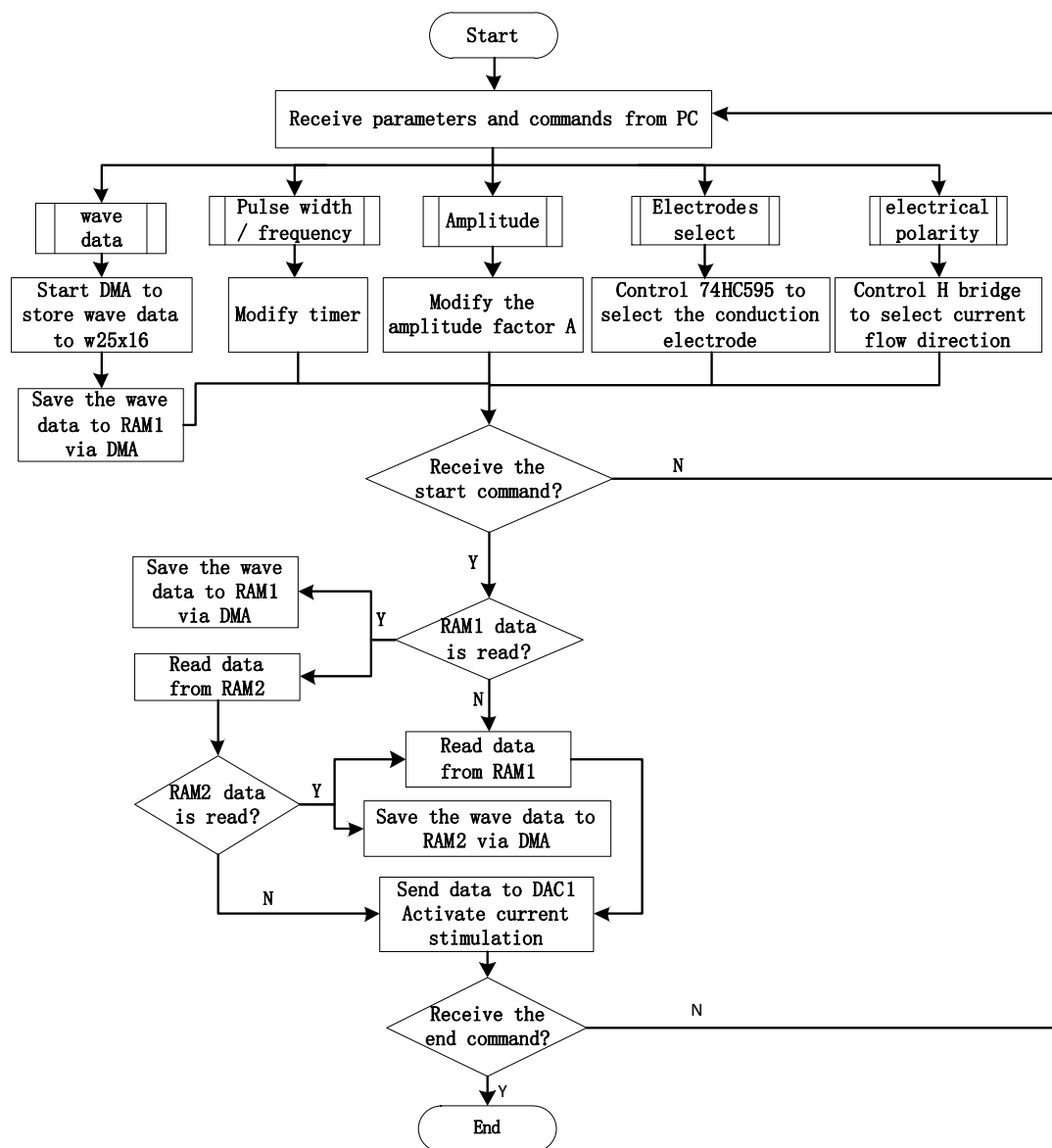


图6 下位机刺激器程序流程图

Fig.6 Program flow chart of slave stimulator

2.2 上位机软件

Android是基于Linux 2.6系统为核心的开源手机操作系统平台发布,是首个为移动终端打造的真正开放和完整的移动软件系统,目前已成为运用最为广泛、可靠性高的移动终端平台之一^[17-18]。本设计选择Android系统的智能终端作为人机交互界面,大大提高了系统的便携性和功能扩展性。系统基于Android 6.0版本6英寸显示终端进行开发,开发环境为eclipse 6.0,另外需要下载软件开发工具包Android 6.0 SDK和插件ADT23.0.6,编程语言为

JAVA。仪器智能终端的控制界面如图7所示。软件功能包括蓝牙通讯、刺激电流波形显示、参数设置、电极选择模式、电极选择方案设置与加载等功能。其中刺激电流波形显示为彩色波形,更具趣味性和娱乐性,可以对使用者起到放松的作用。电极选择模式分为自动模式和手动模式,自动模式可以将加载的电极方案自动选择相应电极导通,并在电极选择指示区域显示出来;手动模式即通过触摸电极选择指示区域的圆点来选择相应电极,每选一组电极保存一次,一个方案可以保存多组电极,最终以txt文



图7 上位机人机交互界面

Fig.7 Human-computer interactive interface of PC

表1 刺激器不同输出电流时的技术指标

Tab.1 Indexes of stimulator at different output currents

I_{out}/mA	Frequency/Hz	Pulse width/%	Ripple voltage/mV	Power consumption/mW	
				Static	Full speed ¹⁾
10	0-2 000	1-100	<20	47.2	468.3
30	0-2 000	1-100	<40	47.5	1 310.7
0-30 ²⁾	0-2 000	1-100	<22	47.3	512.6

¹⁾: When working at full speed, 16 electrodes are all gated; a square wave with a pulse width of 50 %, frequency of 2 000 Hz is outputted; ²⁾: During normal use, the output current varies randomly between 0 and 30 mA.



图8 电刺激跖背电极固定位置

Fig.8 Positions of electrical stimulator electrodes on plantar dorsal

件的形式存储在SD卡里,方案也可通过U盘、网络等途径进行分享。

3 测试结果

分别利用示波器和万用表,以1 k Ω 电阻作为负载,对刺激器工作频率、脉宽、纹波、功耗等技术指标进行测试,测试结果如表1所示。本设计采用聚合物锂电池供电,规格为3.7 V,1 500 mAh,1 C放电,长度:51.0 mm,宽度:42.0 mm,厚度:4.9 mm,能在正常模式下连续全速工作3 h左右。

阵列电极以柔性电路板作为基板,将医用导电硅胶通过导电胶水粘在柔性电路板的电极焊盘处,实验时,将阵列电极固定在脑卒中导致下肢瘫痪患者的跖背外侧,上有趾分支神经、腓肠神经、趾伸肌和小趾展肌,以扫描的方式分别对每个电极顺序加载电流,观察发现,当给予电极1、2、3、4连续的电流脉冲刺激时(脉宽2%、100 μ s,频率200 Hz,电流幅度10 mA),小腿产生了收缩运动,起到了局部促通的作用,防止肌肉萎缩(图8)。

4 结语

阵列电极电刺激是一种多功能的电刺激技术,可以动态地改变电刺激的区域和强度^[19-20]。这将使临床医生或者科研人员能方便地寻找最佳的电极位点和刺激强度。本文设计的基于阵列电极的生物电刺激器,包括了高升压比的低功耗微处理器、小型DC-DC升压模块、光电隔离式双极性压控恒流源、串并转换的电极选通电路、蓝牙通讯模块和基于Android系统的人机交互界面,具备以下优点:(1)刺激脉冲幅值、频率、脉宽和时间可以自由调节;(2)一个电极连接两个开关的这种组合,可以选择任意一组电极通电,能够提供丰富的刺激位点和刺激方式,可以灵活增加电极和扩展功能;(3)低功耗设计可使仪器在全速状态连续工作3 h;(4)便携式设计、无线

控制方式简化电极连接方式,方便使用者操作;(5)人机交互界面简约友好,交互效果良好;(6)隔离式设计保证了刺激器的安全性和稳定性。实验测试表明,刺激器工作稳定,能够满足基于阵列电极的生物电刺激要求。

【参考文献】

- [1] 迟银鼎, 邹任玲, 徐秀林, 等. 功能性电刺激结合其他疗法在下肢康复的研究现状[J]. 生物医学工程学进展, 2014, 35(3): 160-162.
CHI Y D, ZUO R L, XU X L, et al. The application of functional electrical stimulation combined with other therapies in lower limb rehabilitation [J]. Progress in Biomedical Engineering, 2014, 35 (3): 160-162.
- [2] MONTGOMERY E B, GALE J T. Mechanisms of action of deep brain stimulation[J]. Neurosci Behav Physiol, 2008, 32(3): 388-407.
- [3] FREEMAN C T, YANG K, TUDOR J. Feedback control of electrical stimulation electrode arrays[J]. Med Eng Phys, 2016, 38(11): 1-10.
- [4] MALEŠEVIĆ N M, POPOVIĆ MANESKI L Z, ILIĆ V, et al. A multi-pad electrode based functional electrical stimulation system for restoration of grasp[J]. J Neuroeng Rehabil, 2012, 9(1): 66.
- [5] POPOVIC-MANESKI L, KOSTIC M, BIJELIC G, et al. Multipad electrode for effective grasping: design [J]. IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng, 2013, 21(4): 648-654.
- [6] MICERA S, KELLER T, LAWRENCE M, et al. Wearable neural prostheses[J]. IEEE Eng Med Biol Mag, 2010, 29(3): 64-69.
- [7] HELLER B W, CLARKE A J, GOOD T R, et al. Automated setup of functional electrical stimulation for drop foot using a novel 64 channel prototype stimulator and electrode array: results from a gait-lab based study[J]. Med Eng Phys, 2013, 35(1): 74-81.
- [8] FREEMAN C T. Electrode array-based electrical stimulation using ILC with restricted input subspace[J]. Control Eng Pract, 2014, 23(2): 32-43.
- [9] MILJKOVIC N, MALEŠEVIĆ N, KOJIC V, et al. Recording and assessment of evoked potentials with electrode arrays [J]. Med Biol Eng Comput, 2015, 53(9): 857-867.
- [10] KUTLU M, FREEMAN C T, HALLEWELL E, et al. Upper-limb stroke rehabilitation using electrode-array based functional electrical stimulation with sensing and control innovations[J]. Med Eng Phys, 2016, 38(4): 366-379.
- [11] 曾伟, 师彦荣. 生物电脉冲刺激仪的研制[J]. 医疗卫生装备, 2008, 29(3): 26-27.
ZENG W, SHI Y R. Research on instrument with electricity impulse stimulation[J]. Chinese Medical Equipment Journal, 2008, 29(3): 26-27.
- [12] 王玉忠, 陈新. 皮肤阻抗检测系统隔离刺激器的设计与实现[J]. 现代电子技术, 2008, 31(6): 165-167.
WANG Y Z, CHEN X. Design and realization of isolation stimulator in skin impedance measurement system [J]. Modern Electronics Technique, 2008, 31(6): 165-167.
- [13] 许鹏程, 李志斌, 黄启韬, 等. 基于多特征融合的驾驶员状态检测的实现[J]. 电子技术应用, 2017, 43(4): 13-16.
XU P C, LI Z B, HUANG Q T, et al. The implementation of diver's state detection based on multiple feature fusion[J]. Application of Electronic Technique, 2017, 43(4): 13-16.
- [14] 刘翠华, 张盘德, 崔伟, 等. 功能性电刺激同步虚拟现实训练对脑卒中患者步态的影响[J]. 实用医学杂志, 2017, 33(5): 846-847.
LIU C H, ZHANG P D, CUI W, et al. The effect of functional electrical stimulation on the gait of stroke patients[J]. The Journal of Practical Medicine, 2017, 33(5): 846-847.
- [15] 黄涛. 采用表面阵列电极的功能性电刺激系统研究[D]. 武汉: 华中科技大学, 2012.
HUANG T. Research of functional electrical stimulation system with surface array electrode[D]. Wuhan: Huazhong University of Science and Technology, 2012.
- [16] 刘希高, 凌春晖, 吕馥言, 等. 基于HCNR201的高精度模拟信号隔离电路设计[J]. 仪表技术与传感器, 2017(1): 147-150.
LIU X G, LING C H, LV F Y, et al. Design of high precision analog signal isolation circuit based on HCNR201 [J]. Instrument Technique and Sensor, 2017(1): 147-150.
- [17] 王晶, 阮林波, 渠红光. 基于安卓的便携式无线多道能谱测量系统[J]. 强激光和粒子束, 2014, 26(12): 194-199.
WANG J, RUAN L B, QU H G. Portable wireless multi-channel spectrometer based on Android platform[J]. High Power Laser and Particle Beams, 2014, 26(12): 194-199.
- [18] 徐礼胜, 靳雁冰, 王琦文, 等. 多传感器融合的穿戴式心率监测系统[J]. 哈尔滨工业大学学报, 2015, 47(5): 97-103.
XU L S, JIN Y B, WANG Q W, et al. Multi-sensor fusion for wearable heart rate monitoring system [J]. Journal of Harbin Institute of Technology, 2015, 47(5): 97-103.
- [19] XU Q, HUANG T, HE J P. A programmable multi-channel stimulator for array electrodes in transcutaneous electrical stimulation[C]//ICME International Conference on Complex Medical Engineering. IEEE, 2011: 652-656.
- [20] 温月, 黄心汉, 涂细凯, 等. 腕关节康复机器人功能性电刺激阵列电极研究[J]. 华中科技大学学报(自然科学版), 2013, 41(s1): 332-334.
WEN Y, HUANG X H, TU X K, et al. Functional electrical stimulation array electrode system applied to a wrist rehabilitation robot [J] Journal of Huazhong University of Science and Technology (Nature Science Edition) ,2013, 41(s1): 332-334.

(编辑:陈丽霞)