

## 用于外周神经的干涉电流刺激器设计

仓臣, 丁孝宇, 郑政

上海理工大学医疗器械与食品学院, 上海 200093

**【摘要】**设计了一种用于外周神经电刺激的干涉电流刺激器。该刺激器为两路电流输出, 可以产生4种波形, 每种波形的频率、幅度等参数可在上位机进行设置, 频率分辨率为0.2 Hz, 幅度分辨率为0.01 mA, 时间分辨率为0.1  $\mu$ s。该刺激器的特点在于可在刺激强度一定的条件下连续改变电流比, 或在电流比一定的情况下连续改变刺激强度。上位机采用LabVIEW开发, 下位机采用FPGA对3片DAC进行控制, DAC产生的波形信号经过隔离恒流源电路后施加到负载。经过测试, 刺激器能够准确产生4种波形, 电流偏差在2.6%以内, 恒流效果良好。该刺激器体积小, 操作简单, 产生波形稳定, 可以用于无损选择电刺激研究。

**【关键词】**电刺激器; 神经刺激; 干涉电流; FPGA

**【中图分类号】**R318.6

**【文献标志码】**A

**【文章编号】**1005-202X(2020)08-1062-06

## Design of interference current stimulator for peripheral nerve

CANG Chen, DING Xiaoyu, ZHENG Zheng

School of Medical Instrument and Food Engineering, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai 200093, China

**Abstract:** An interference current stimulator for peripheral nerve electrical stimulation is designed. The stimulator which is a two-way current output can generate 4 kinds of waveforms. The frequency, amplitude and other parameters of each waveform can be set in the upper computer. The frequency resolution, amplitude resolution and time resolution are 0.2 Hz, 0.01 mA and 0.1  $\mu$ s, respectively. The stimulator is characterized in that the current ratio can be continuously changed under the condition that the stimulation intensity is constant, or that the stimulation intensity can be continuously changed when the current ratio is constant. The upper computer is developed by LabVIEW; and the lower computer uses FPGA to control 3 DAC. The waveform signal generated by the DAC is applied to the load after being isolated by the constant current source circuit. After testing, the stimulator can accurately generate 4 kinds of waveforms, with a current deviation within 2.6% and good constant current characteristics. The stimulator which is small in size, simple in operation and stable in waveform generation can be used for the non-destructive electrical stimulation studies.

**Keywords:** electric stimulator; nerve stimulation; interference current; FPGA

### 前言

近年来, 外周神经电刺激越来越多地应用到临床治疗当中<sup>[1-3]</sup>。该疗法对许多疾病具有良好的治疗前景。利用外周神经刺激器定位腰丛复合坐骨神经的阻滞麻醉起效迅速且麻醉时间长<sup>[4]</sup>; 在舌下植入神经刺激器, 可用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停低通气

综合征<sup>[5]</sup>; 通过刺激外周神经调控膀胱的储尿与排尿, 可用于治疗膀胱过度活动症患者<sup>[6-9]</sup>。目前无损神经电刺激主要方式有经皮神经刺激法(Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS)、干涉电流法(Interference Current, IFC)和时间相干法(Temporally Interfering, TI)。由于皮肤的电容屏障作用, TENS刺激深度有限, 很难刺激深部神经<sup>[10-15]</sup>。IFC利用干涉场进行刺激, 两路正弦电流在目标区域发生干涉作用, 产生幅度作低频变化的相干电场, 其包络调制幅度大小决定了刺激强度, 且刺激阈值比等幅波小很多<sup>[16-18]</sup>。TI法在IFC法的基础上, 提出了通过改变电极面积或电流比改变干涉电场在组织中的分布, 具有无损选择性刺激的潜力<sup>[19-20]</sup>。

**【收稿日期】**2020-03-05

**【作者简介】**仓臣, 硕士研究生, 研究方向: 生物医学电子学, E-mail: 1019352682@qq.com; 丁孝宇, 硕士研究生, 研究方向: 生物医学电子学, E-mail: 1324830818@qq.com

**【通信作者】**郑政, 研究员, 研究方向: 医学超声、生物医学电子学, E-mail: 2697818504@qq.com

利用TI法对外周神经进行选择刺激有两个特殊要求,首先需要通过预刺激确定神经位置;其后则需要刺激焦点确定的条件下控制刺激强度。确定神经位置要求在两路信号电流和不变的情况下连续改变电流比,定点控制刺激强度则需要在电流比确定的情况下连续改变两路信号电流和<sup>[20]</sup>。除此之外,干涉电场须有多种波形,每种波形的频率、调相时长、干涉时长等可以根据需求进行设置。

本文设计了一种专用于TI法的干涉电流刺激器。本刺激器体积小,可以产生多种干涉电流,拥有较高的频率分辨率和强度分辨率,能在刺激强度不变的情况下连续改变电流比,或者在电流比确定的情况下连续改变刺激强度。该刺激器效果良好,可以用于无损选择性电刺激研究。

1 系统设计

1.1 设计要求

利用TI法进行干涉刺激,要求刺激器产生两路电流信号,每路信号的幅度单独控制。两路信号在组织内干涉后,产生3种波形,如图1中的波形1~3所示。波形1是由两路频率不同的正弦波干涉而成的kHz波,包络幅度连续变化;波形2的每个kHz正弦波之间有一定时间间隔,用来确定刺激阈值和延时;波形3是对波形2的扩展,kHz波以猝发群的方式出现,可用于长时间刺激。波形4是正弦脉冲,为辅助波形,用于比较TI法和等幅波刺激的异同。图1中标注的所有时间参数均可设置,两路电流的大小可根据设置参数连续变化。

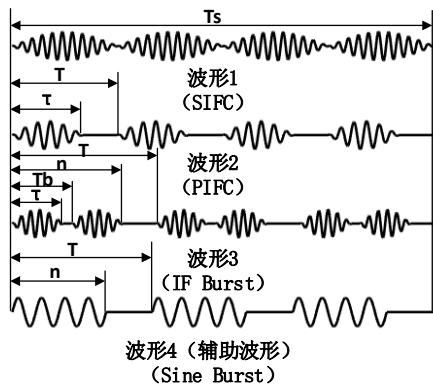


图1 刺激器需产生的4种波形

Fig.1 Four kinds of waveforms generated by the stimulator

根据经验,要求干涉电流刺激器所产生的正弦电流频率为(1~20) kHz,频率分辨率为0.2 Hz,误差在0.1%以内。两路正弦电流幅值均为0~10 mA,分辨率为0.01 mA,误差在3%以内。刺激总时长

$T_s$ 为0~10 000 ms,猝发周期 $T$ 为0~5 000 ms,每个猝发中脉冲个数 $n$ 为0~6535。调相宽度 $t$ 为0~10 ms,调相周期 $T_b$ 为0~5 000 ms。时间分辨率为0.1  $\mu$ s,误差在1%以内。

1.2 系统总设计方案

本刺激器设计了正弦猝发(Sine Burst)、正弦干涉(Sine Interference Current, SIFC)、脉冲干涉(Pulse Interference Current, PIFC)、干涉猝发(Interference Burst, IF Burst)4种模式,分别产生图1中的波形1~4。为实现幅度单独控制,由一片双通道DAC分别控制两路信号幅度。如图2所示,整个系统分为3个部分:上位机、FPGA控制电路、硬件电路。上位机在LabVIEW开发环境下完成,将用户设置的波形参数根据特定协议传送给FPGA。FPGA根据接收到的参数产生两路数字波形,并完成对DAC的控制。幅度控制DAC产生两路电压输出,分别作为两片DAC的参考电压,完成对波形幅度的控制。波形产生DAC为电流输出,将FPGA产生的数字波形转化为模拟波形,送入隔离恒流电路。隔离恒流电路的两路输出端与负载相连,产生特定波形的电流。

1.3 上位机软件设计

本文采用LabVIEW进行上位机设计。用户可以在上位机界面选择工作模式,设置各项参数。上位机与FPGA通信采用UART协议。为了实现波形幅度的连续可调,两路信号的幅度信息分别存入两个TXT文件。每个文件中幅值个数为 $K$ 。点击上位机start按钮,TXT文件中第一个幅值参数以及其他上位机设定参数通过串口传送到FPGA,同时启动计数器cnt和计时器 $t$ 。若 $t$ 计时到波形的设定时长 $T_s$ ,且cnt未计数到 $K$ ,则将 $t$ 置零,开启新一轮计时,并读取TXT文件中第cnt个幅值参数发送到FPGA。发送完第 $K$ 个幅值参数,循环终止。循环过程中可点击stop按钮,强制退出循环。用户可根据需求修改 $K$ 和两个TXT文件,从而实现刺激强度不变的情况下连续改变两路电流比,或者在电流比确定的情况下连续改变刺激强度(图3)。

1.4 FPGA设计

1.4.1 波形发生原理 FPGA中波形产生基于DDS技术<sup>[21]</sup>,系统结构如图4所示。整个系统在同一个人钟下工作,频率控制字 $K$ 由上位机给出。相位累加器的输出实质上反映了信号的相位值,其溢出频率决定了信号频率。ROM中存有一个周期正弦数据,数据被读出后送入DAC,经过低通滤波器得到理想正弦波。假设系统时钟为 $f_c$ ,相位累加器位数为 $N$ ,则输出信号的频率大小为:

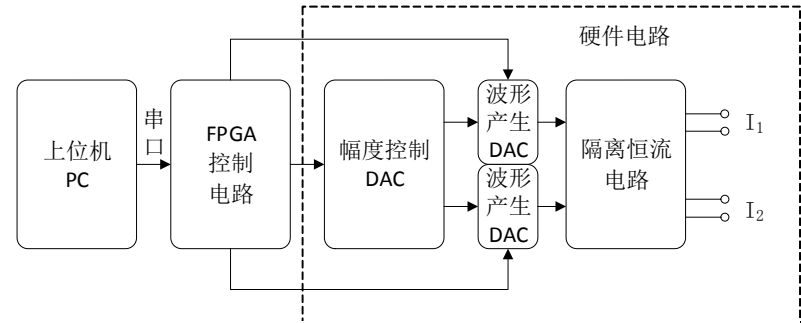


图 2 系统框图  
Fig.2 System block diagram

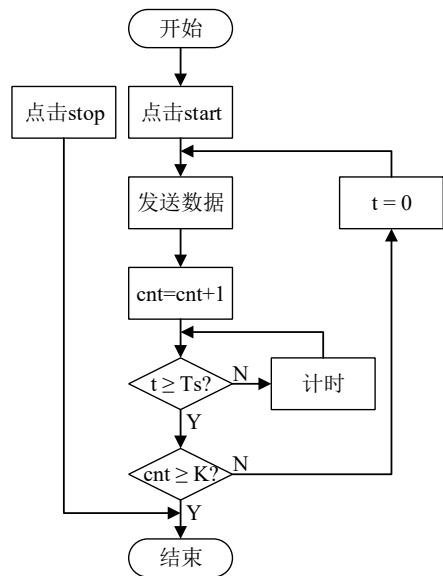


图 3 软件设计框图  
Fig.3 Software design block diagram

内比 A 路正弦波减少一个周期。A 路和 B 路信号干涉后,即可产生包络幅度变化的干涉波形,且时间  $T$  为包络幅度变化的一个周期<sup>[20]</sup>。

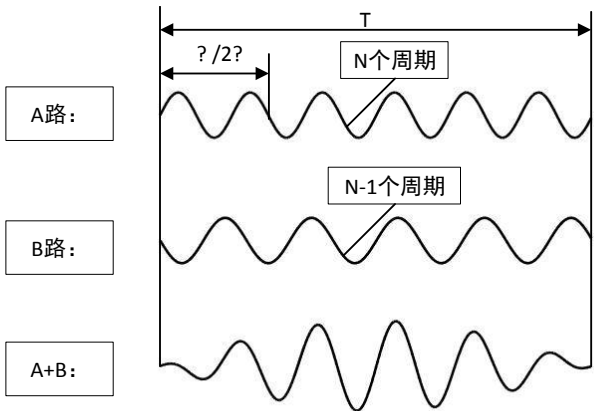


图 5 调相方法  
Fig.5 Phase modulation method

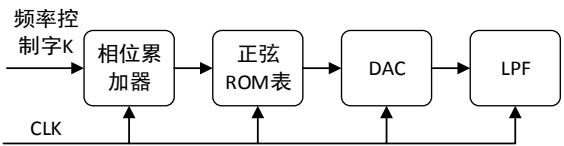


图 4 波形发生系统框图  
Fig.4 Waveform generation system block diagram

$$f_o=f_c\times K/2^N$$
 (1)

频率分辨率为:

$$\Delta f_o=f_c/2^N$$
 (2)

本设计中采用系统时钟 $f_c$ 为 10 MHz,累加器位数  $N$  为 26 位,高十位作为地址送入 ROM,根据式(2)可知频率分辨率  $\Delta f_o$  为 0.149 Hz,满足 0.2 Hz 的设计要求。

**1.4.2 调相方法** 在 PIFC 和 IF Burst 模式下,需要对其中一路正弦波进行调相,才能干涉产生相应的波形。本文采用减周期法进行调相。如图 5 所示,A 路频率确定,在时间  $T$  内有  $N$  个周期正弦波。对 B 路信号进行调相,使得 B 路信号与 A 路反相,且在时间  $T$

**1.4.3 顶层模块设计** FPGA 顶层模块设计如图 6 所示,工作时序如图 7 所示,系统时钟为 10 MHz。uart\_register 接收上位机设置的各参数并存储。amp\_control 控制幅度控制 DAC,在 ready\_amp 上升沿开始工作。rom\_control 在 ready\_rom 上升沿开始工作,控制两个 ROM 产生波形数据,送入波形产生 DAC。rst 为全局复位信号,高电平有效。

**1.5 硬件电路设计**

整个电路主要分为幅度产生 DAC、波形产生 DAC 两个模块。幅度产生 DAC 选用 DAC102S085。此芯片是一款双 10 位电压输出模数转换器,内含一个 16 位输入移位寄存器。芯片采用 +5 V 供电,电压输出 Vo-A、Vo-B 分别作为两片波形产生 DAC 的参考电压,控制波形幅度大小。波形产生 DAC 选用 DAC0800。此芯片为 8 位数模转换器,最快建立时间 100 ns,双电流输出。两路电流输出的总和为:

$$I_{OUT}+\overline{I_{OUT}}=255\times I_{REF}/256$$

$I_{OUT}$  随着数字量的增加而增加,  $\overline{I_{OUT}}$  随着数字量

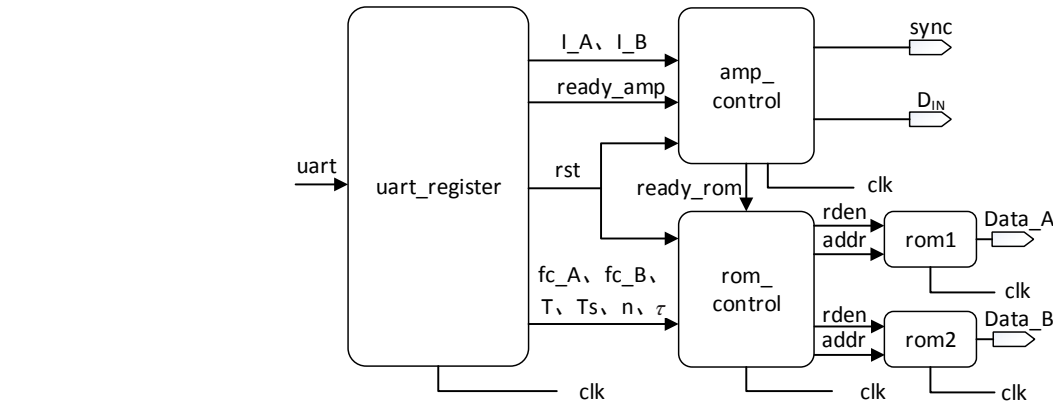


图6 FPGA 顶层设计  
Fig.6 Top design of FPGA

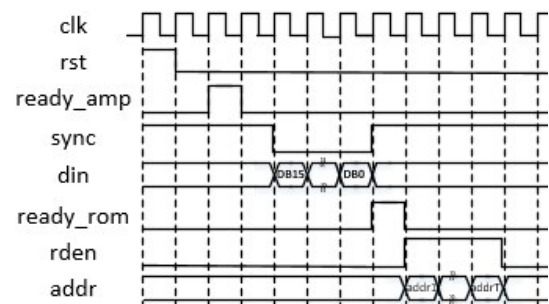


图7 FPGA 设计时序  
Fig.7 Timing diagram of FPGA

的增加而减少,两路输出电流呈相反变化。当数字输入为正弦序列时,输出为两路偏置正弦电流,DAC后接转换电路,将两路输出电流相减,得到标准正弦电流。同时将电流输出转换为电压输出。转换后的电压经过隔离恒流源电路施加到负载两端<sup>[22]</sup>。隔离的目的是防止两路电流互窜,恒流的目的是保证刺激电流强度不受阻抗差异的影响。

## 2 实验

### 2.1 测试方法

为了测试刺激器两路电流干涉后的结果,搭建如图8所示的测试电路。两路恒流源输出分别置于电路两端,示波器置于RL两端,流经RL的电流为两路恒流源叠加后的电流。图中R1=R2=R3=R4=150 W,RL=300 W。

### 2.2 波形测试

利用图8测试电路,在上位机分别设置两路电流比为1:1和1:2,示波器观察SIFC、PIFC、IF Burst模式下的干涉波形。将2 kW电阻直接接到输出端,观察Sine Burst模式下辅助波形。实验结果如图9所示,4种工作模式下,刺激器均能产生相应波形。对比波形的频率、幅度、时间间隔与上位机设定的参数,二者一致。

### 2.3 幅度测试

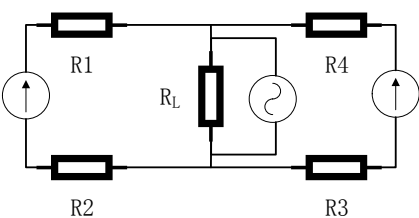


图8 干涉电流测试电路  
Fig.8 Test circuit of interference current

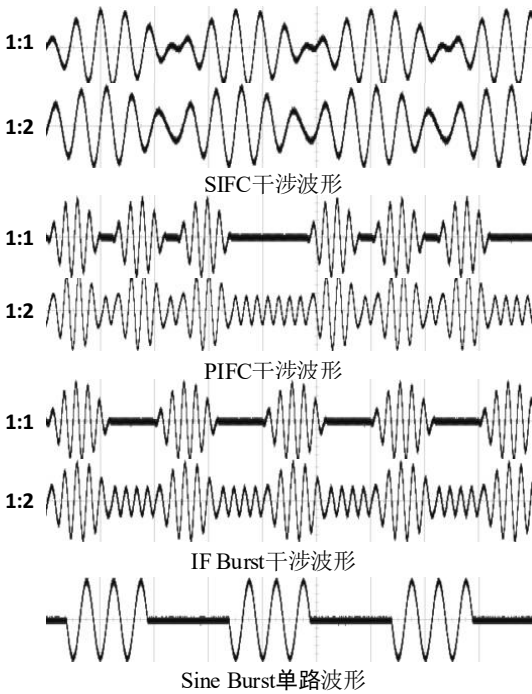


图9 不同模式下示波器测试结果  
Fig.9 Test results of oscilloscope in different modes

为了解系统的恒流性能,取负载RL=1、2、5 kΩ,在上位机设置不同的幅度,用示波器观察负载两端的电压大小,并转换成电流大小,计算输出误差。部分测试结果如表1所示。

分析表1可知,在不同设置幅度下,实际幅度误差均在2.6%以内,满足设计要求。在设置幅度相同



表1 幅度测试结果  
Tab.1 Amplitude test results

设置幅度/mA	RL=1 kΩ		RL=2 kΩ		RL=5 kΩ	
	测量幅度/mA	误差/%	测量幅度/mA	误差/%	测量幅度/mA	误差/%
0.10	0.10	0.00	0.10	0.00	0.10	0.00
1.00	1.01	1.00	1.00	0.00	1.02	2.00
2.00	2.04	2.00	2.01	0.50	2.05	2.50
5.00	5.04	0.80	5.13	2.60	5.08	1.60
10.00	10.19	1.90	10.13	1.30	10.20	2.00

的情况下,实际幅度几乎无变化,恒流特性良好。

2.4 频率测试

利用图8所示电路,在SIFC模式下,设置参数,令两路输出同频率的正弦波,利用示波器观察干涉后信号的频率。改变两路正弦波频率,进行多次测量,结果如表2所示。

表2 频率测试结果  
Tab.2 Frequency test results

设置频率/kHz	测量频率/kHz	误差/%
1.000 0	0.999 9	0.010
1.000 2	1.000 1	0.001
10.000 0	10.002 0	0.020
20.000 0	20.007 0	0.035

由表2可知,在不同的设置频率下,实际输出频率误差非常小,均在0.04%以内,并且频率分辨率达到0.2 Hz,满足设计要求。

2.5 时间测试

在IF Burst模式下,设置 $T_s=1\ 000\ ms$ , $f_{c\_A}=1\ 000\ Hz$ , $\tau=5\ ms$ , $T_b=6\ ms$ , $n=3$ , $T=24\ ms$ ,用示波器观察干涉波形各时间参数大小。改变两路输出电流比,进行多次测量,结果如表3所示。

分析表3结果可知,在不同的电流比下,时间参数误差均在0.8%以内,满足设计要求。

3 结 语

本文设计了一种用于外周神经的干涉电流刺激器。该刺激器的体积小,使用方便,可以产生4种波形,每种波形的频率、幅度、时间间隔等可以根据需求进行调节,输出波形的频率分辨率达到0.2 Hz,幅度分辨率为0.01 mA,时间分辨率为0.1  $\mu s$ 。在设计方案上,采用在FPGA内部实现DDS技术,并配合

表3 时间测试结果  
Tab.3 Time test results

电流比	$\tau/ms$	$\tau$ 误差/%	$T_b/ms$	$T_b$ 误差/%	$T/ms$	$T$ 误差/%
1:1	5.04	0.80	6.03	0.50	24.01	0.04
1:0.5	5.02	0.40	6.00	0.00	24.01	0.04
1:2	5.02	0.40	6.01	0.17	24.02	0.08
1:3	5.01	0.20	5.99	0.17	24.10	0.04

DAC产生波形的方法,降低开发成本,并为后续改进刺激器提供了方便。经过测试,该刺激器产生波形稳定,随着负载的不同,输出电流偏差在2.6%以内,恒流效果良好。频率误差在0.04%以内,时间误差在0.8%内,满足设计要求,可以用于无损选择电刺激研究。

【参考文献】

[1] REARDON S. Electroceuticals spark interest[J]. Nature, 2014, 511 (7507): 18.

[2] FOX D. The shock tactics set to shake up immunology[J]. Nature, 2017, 545(7652): 20-22.

[3] CARRICO C, CHELETTE K C, WESTGATE P M, et al. Randomized trial of peripheral nerve stimulation to enhance modified constraint-induced therapy after stroke[J]. Am J Phys Med Rehabil, 2016, 95(6): 397-406.

[4] 曾秋谷, 杨奕尤, 黎达锋, 等. 外周神经刺激器辅助联合神经阻滞在单侧下肢手术中的应用[J]. 中外医学研究, 2013, 11(5): 26-28.

ZENG Q G, YANG Y Y, LI D F, et al. Clinical study of lumbar plexus-sciatic nerve block using peripheral nerve stimulator in the single lower extremity surgery in elderly[J]. Chinese and Foreign Medical Research, 2013, 11(5): 26-28.

[5] STROHL K P, BASKIN J, LANCE C, et al. Origins of and implementation concepts for upper airway stimulation therapy for obstructive sleep apnea[J]. Respir Investig, 2016, 54(4): 241-249.

[6] GORMLEY E A, LIGHTNER D J, FARADAY M, et al. Diagnosis and treatment of overactive bladder (non-neurogenic) in adults: AUA/SUFU guideline amendment[J]. J Urol, 2015, 193(5): 1572-1580.

[7] WHITE N, IGLESIA C B. Overactive bladder[J]. Obstet Gynecol Clin North Am, 2016, 43(1): 59-68.

- [8] SUKHU T, KENNELLY M J, KURPAD R. Sacral neuromodulation in overactive bladder: a review and current perspectives[J]. Res Rep Urol, 2016, 8(3): 193-199.
- [9] ISMAIL S, CHARTIER-KASTLER E, PERROUIN-VERBE M A, et al. Long-term functional outcomes of S3 sacral neuromodulation for the treatment of idiopathic overactive bladder[J]. Neuromodulation, 2017, 20(8): 825-829.
- [10] VANCE C G, RAKEL B A, BLODGETT N P, et al. Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation on pain, pain sensitivity, and function in people with knee osteoarthritis: a randomized controlled trial[J]. Phys Ther, 2012, 92(7): 898-910.
- [11] SERRANO-MUÑOZ D, GÓMEZ-SORIANO J, BRAVO-ESTEBAN E, et al. Intensity matters: therapist-dependent dose of spinal transcutaneous electrical nerve stimulation[J]. PLoS One, 2017, 12(12): e0189734.
- [12] KITA K, OTAKA Y, TAKEDA K, et al. A pilot study of sensory feedback by transcutaneous electrical nerve stimulation to improve manipulation deficit caused by severe sensory loss after stroke[J]. J Neuroeng Rehabil, 2013, 10(12): 55.
- [13] WILSON R D, GUNZLER D D, BENNETT M E, et al. Peripheral nerve stimulation compared with usual care for pain relief of hemiplegic shoulder pain: a randomized controlled trial[J]. Am J Phys Med Rehabil, 2014, 93(1): 17-28.
- [14] SHETTY A, PANG D, MENDIS V, et al. Median nerve stimulation in forearm for treatment of neuropathic pain post reimplantation of fingers: a case report[J]. Pain Pract, 2012, 12(1 Suppl): 92.
- [15] KASAT V, GUPTA A, LADDA T, et al. Transcutaneous electric nerve stimulation (TENS) in dentistry-a review[J]. J Clin Exp Dent, 2014, 6(5): e562-e568.
- [16] GUNDOG M, ATAMAZ F, KANYILMAZ S, et al. Interferential current therapy in patients with knee osteoarthritis: comparison of the effectiveness of different amplitude modulated frequencies[J]. Am J Phys Med Rehabil, 2012, 91(2): 107-113.
- [17] GROSSMAN N, BONO D, BOYDEN E. Methods and apparatus for stimulation of biological tissue[P]. US: 20170216594A, 2017-02-16.
- [18] BOUNYONG S, ADACHI S, YOSHIMOTO T, et al. Controlling interfered area in interferential current stimulation by electrode-area patterning[J]. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc, 2016, 38: 1721-1724.
- [19] GROSSMAN N, BONO D, DEDIC N, et al. Noninvasive deep brain stimulation viatemporally interfering electric fields[J]. Cell, 2017, 169(6): 1029-1041.
- [20] 吴永亮. 时间相干电场的外周神经无损刺激[J]. 中国生物医学工程学报, 2020, 39(1): 50-56.
- WU Y L. Peripheral nerve noninvasive stimulation *via* temporally interfering electric fields [J]. Chinese Journal of Biomedical Engineering, 2020, 39(1): 50-56.
- [21] 崔永俊, 王晋伟, 贾磊, 等. 基于FPGA的DDS信号发生器的设计与实现[J]. 电子器件, 2016, 39(2): 339-343.
- CUI Y J, WANG J W, JIA L, et al. Design and research of the DDS signal generator based on FPGA[J]. Chinese Journal of Electron Devices, 2016, 39(2): 339-343.
- [22] 姜洪海. 经颅微电流刺激仪系统设计[D]. 广州: 广东工业大学, 2015.
- JIANG H H. Design of cranial micro-current stimulation instrument [D]. Guangzhou: Guangdong University of Technology, 2015.

(编辑: 薛泽玲)