

文章编号: 1671-7104(2019)04-0235-03

# 基于低功耗单片机的心脏起搏器设计

【作者】江锦洲<sup>1</sup>, 叶继伦<sup>2</sup>, 陈月明<sup>1</sup>

1 安徽医科大学 生命科学学院 生物医学工程系, 合肥市, 230032

2 深圳大学 生物医学工程学院, 深圳市, 518060

【摘要】为提高心脏起搏器的参数调节精度, 以及避免在电池电量耗尽时通过手术更换起搏器, 该文设计了一种基于低功耗单片机的新型单腔起搏器电路。该电路采用数字化控制, 可对起搏脉冲幅度、脉宽及频率做出精确控制。该电路设计了无线充电功能, 配合程控器的无线通讯, 能够对起搏器进行无线充电并实时了解充电信息, 无线充电功能能够减少病人更换起搏器的次数甚至完全避免。

【关键词】心脏起搏器; 设计; 起搏脉冲; 无线充电

【中图分类号】R541.7; R197.39

【文献标志码】A

doi: 10.3969/j.issn.1671-7104.2019.04.001

## Design of Cardiac Pacemaker Based on Low Power MCU

【Writers】JIANG Jinzhou<sup>1</sup>, YE Jilun<sup>2</sup>, CHEN Yueming<sup>1</sup>

1 Department of Biomedical Engineering, School of Life Sciences, Anhui Medical University, Hefei, 230032

2 School of Biomedical Engineering, Shenzhen University, Shenzhen, 518060

【Abstract】In order to improve the accuracy of the pacemaker's parameter adjustment and to avoid the surgical replacement of the pacemaker when the battery is exhausted, this paper designs a novel single-chamber pacemaker circuit based on low-power single-chip microcomputer. The circuit uses digital control to accurately control the amplitude, pulse width and frequency of the pacing pulse. The circuit is also designed with wireless charging function, and wireless communication with the programmer can wirelessly charge the pacemaker and know the charging information in real time. Wireless charging function can reduce the number of times the patient replaces the pacemaker or even completely avoid it.

【Key words】cardiac pacemaker, design, pacing pulse, wireless charging

### 0 引言

心脏起搏器对治疗心动过缓, 以及在缓慢心率基础上发生的心律失常有极佳的效果, 自1930年美国Hyman医生发明第一台脉冲发生器以来, 已挽救了数以百万计患者的生命。近年, 随着人们生活节奏的加快和人口老龄化的加剧, 人们对心脏起搏器的需求量正在逐年攀升<sup>[1]</sup>。

经过几十年、特别是近二十年的发展, 当今的起搏器技术水平已经发展到了相当完美的阶段, 无论体积、寿命还是性能都有了极大的提高, 各类型起搏器的功能和性能已能极大地满足患者需求, 但科技的进步是无止尽的, 心脏起搏器仍有改进之处。埋藏式心脏起搏器也叫做永久性心脏起搏器, 但一旦电池电量耗尽还是需要手术更换起搏器, 不仅每次手术对病人造成创伤, 还增加了经济负担。本研究的目的是在传统起搏器原理的基础上, 研制出一种新型心脏起搏器电路, 可实现对起搏脉冲幅度、脉宽和起搏频率

的精密调整, 并且能够实现体外无线充电功能, 实现真正意义上的“永久性起搏”。

### 1 心脏起搏器系统组成及原理

#### 1.1 系统组成

心脏起搏器一般由脉冲发生器、电极导线以及程控器3部分组成<sup>[2]</sup>, 本次设计中增加了无线充电电路, 以实现无线充电功能, 系统功能框图如图1所示。脉冲发生器是起搏器系统的核心, 根据功能可划分为控制单元、感知单元和脉冲输出单元; 电极导线用于连接脉冲发生器和心脏, 兼有起搏刺激和心电检测的功能, 其性能主要与材料有关; 程控器通过低功耗射频电路, 能够与起搏器进行数据交互, 并将接收到的数据存储下来; 无线充电电路采用模块化设计, 可分为发送和接收两个部分, 接收部分直接输出直流电压, 通过电池管理芯片后可直接为电池充电。

#### 1.2 工作原理

心脏起搏器电路框图如图2所示。在感知心脏活动时, 检测到R波或发出起搏脉冲后的一段时间内就不会再有R波或P波, 采用消隐电路使电极导线中的

收稿日期: 2018-12-27

基金项目: 2017年安徽省级新工科研究与实践项目(2017xgkxm12)

通信作者: 陈月明, E-mail: ahchen123@foxmail.com

信号不传入到心电信号感知和处理电路中，也可以通过控制消隐电路来防止心脏起搏器被T波及其他外来电信号误触发<sup>[2]</sup>。电极导线检测到的心电信号通过消隐电路后进入心电处理电路，心电处理电路对心电信号进行滤波、放大等处理后再输入逻辑控制模块。逻辑控制模块对电极导线反馈回的心电信号分析处理后调节脉冲发放，当发放脉冲时，控制消隐电路断开，防止高压脉冲对心电检测电路造成破坏。

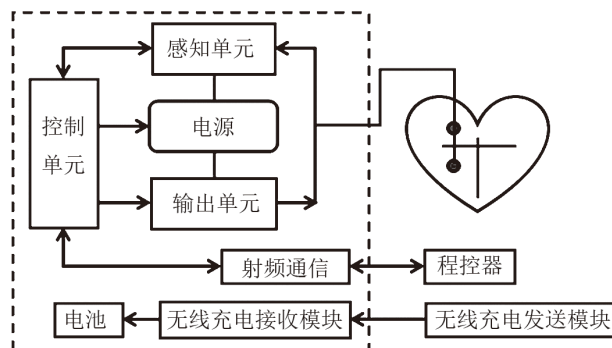


图1 心脏起搏器功能框图  
Fig.1 Cardiac pacemaker functional block diagram

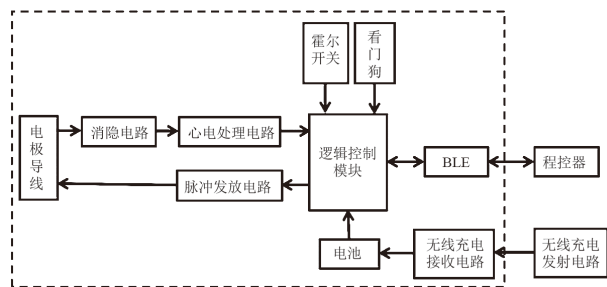


图2 心脏起搏器电路框图  
Fig.2 Pulse generator circuit block diagram

程控器与脉冲发生器之间采用低功耗蓝牙 (Bluetooth Low Energy, BLE) 通讯，程控器通过 BLE 设置脉冲发生器的工作参数，而脉冲发生器通过 BLE 向程控器发送病人心电信号、脉冲发生器工作状态以及电池信息。

霍尔开关用于防止起搏器出现奔放现象，当心脏起搏器出现奔放现象时，可在起搏器表面放置磁铁，使起搏器以固定频率发放起搏脉冲以减小对病人的伤害。为进一步防止起搏器运行中出现故障，本设计中还增加了看门狗机制，防止起搏器程序跑飞。

## 2 硬件设计

### 2.1 脉冲发放电路

正常心肌细胞的自主起搏的阈电位为 $-60\sim-70$  mV，采用负脉冲能够以较低脉冲幅度引起心脏搏动，减小心脏起搏器功耗，从而延长心脏起搏器的

使用寿命。脉冲发放电路如图3所示，心脏起搏器输出的脉冲幅度一般在 $0.8\sim 8.0$  V之间，脉宽一般为 $0.05\sim 1.5$  ms，为了能精确调节输出脉冲，先采用DA输出方式，然后通过反相放大电路将脉冲信号反相并放大，心肌阻抗一般在 $400\sim 1\ 000\ \Omega$ ，为保证脉冲的刺激效果，在反相放大电路后设计一个电压跟随电路。DA模块直接使用逻辑控制模块自带的12位DAC，不用额外增加外部DAC，反相放大电路和电压跟随电路由于只工作在负相端，运放可采用非对称双电源供电，负电源采用幅值在 $8.0$  V以上的负电压，正电源采用 $+3.0$  V供电。

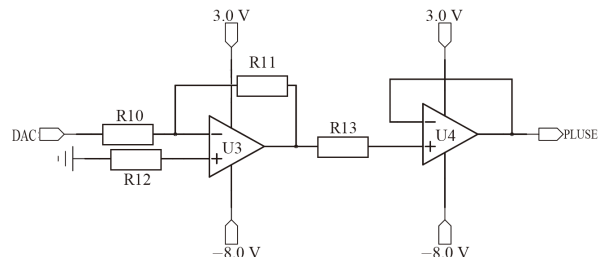


图3 脉冲发放电路  
Fig.3 Pulse issuing circuit

### 2.2 心电处理电路

心电处理电路框图如图4所示，逻辑控制模块控制消隐电路的关断以防止起搏器被T波及其他外来电信号误触发，从心电信号的幅度考虑，可变增益放大器能够选择合适的检测灵敏度（即放大器的增益），带通滤波放大电路如图5所示，用于滤除夹杂在心电信号内的噪声并放大心电信号。通过设置窗口比较器的参考电压，使得在阈值范围内的信号才被检测到。

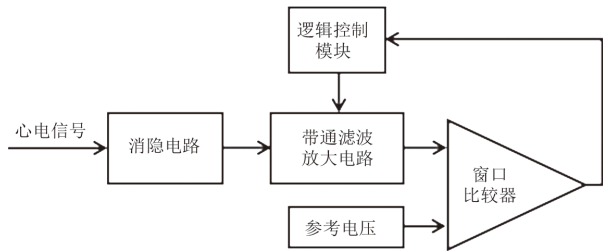


图4 心电处理电路框图  
Fig.4 ECG processing circuit block diagram

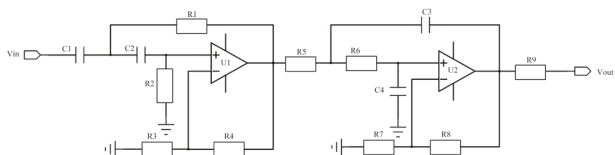


图5 带通滤波放大电路<sup>[1]</sup>  
Fig.5 Band pass filter amplifier circuit

### 2.3 程控器电路

程控器电路如图6所示，主要可分为按键模块、

射频模块、LCD显示模块、存储模块以及无线充电模块。按键用于启动程控器工作，以及设置程控器的功能。射频模块选用的是基于DA14580设计的低功耗蓝牙模块，发送或接收数据时工作电流不超过5 mA，睡眠模式下工作电流不超过2  $\mu$ A。LCD显示模块可显示程控器当前的工作状态，如起搏器与程控器的蓝牙是否成功连接、数据交互是否完成。存储模块采用的是SD卡，通过移植FatFs文件系统，当程控器与起搏器完成一次数据交互，便可建立一个文件夹存储相关的数据，医生可以回读该数据，分析病人身体状态以及起搏器工作情况。

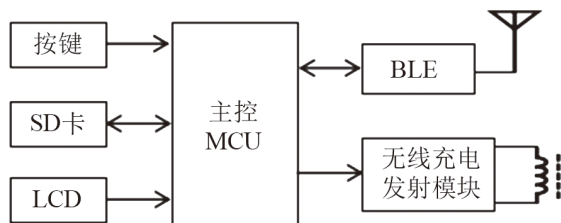


图6 程控器电路框图  
Fig.6 Program controller circuit block diagram

### 2.4 无线充电电路

无线充电电路如图7所示，其中发送端位于程控器内，接收端位于起搏器内，并且整个电路符合Qi V1.2标准。无线充电发送端芯片采用的是TI公司的BQ50002，但BQ50002只是一款高度集成的无线电源发送器模拟前端，想要完成电能发送工作，必须与数字控制芯片BQ500511搭配使用。接收端芯片采用的是BQ51050B，其内部集成了无线电源接收器、低阻抗同步整流器以及低压降稳压器(LDO)，额定输出电压为4.2 V。当进行无线充电时，可以利用LCD实时显示电池状态，防止电池过充。

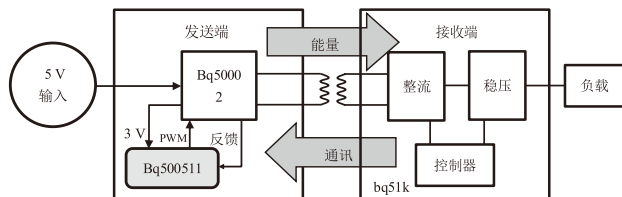


图7 无线充电电路示意图  
Fig.7 Schematic diagram of wireless charging circuit

## 3 软件设计

### 3.1 脉冲发生器软件

为减小功耗，脉冲发生器启动对硬件、软件进行初始化后就进入休眠状态，由中断唤醒，中断分为：程控器通讯中断、心电感知中断、定时器/计数器中断、霍尔开关中断以及看门狗中断<sup>[3]</sup>。程控器通讯中

断是由程控器发起的通讯请求，脉冲发生器的BLE接收到通讯请求后唤醒主控芯片，然后进行数据交互；心电感知中断是电极导线采集到一次有效的心电信号，需唤醒主控芯片对心电信号进行处理；定时器/计数器中断主要用于设置起搏器参数，如设置脉冲发生器的反拗期、滞后期、起搏脉冲的脉宽等；霍尔开关中断是由外部环境引起的中断，用于防止起搏器发生奔放；看门狗电路通过设置喂狗时间，可防止起搏器程序跑飞。

### 3.2 程控器软件

程控器与脉冲发生器之间的通讯总是由程控器发起，程控器启动后先经过硬件初始化、软件初始化以及系统自检，然后等待按键中断的到来，若按键按下则BLE开始搜索与之匹配的蓝牙，直到与脉冲发生器连接成功。程控器与脉冲发生器之间的通讯采用数据包格式，程控器发送指令数据包，脉冲发生器发送对应的数据应答包，当两者通讯结束时，程控器发送结束指令，脉冲发生器回复结束指令的应答包，最后程控器根据应答包的具体内容在LCD上显示通讯成功或失败。程控器软件流程图如图8所示。

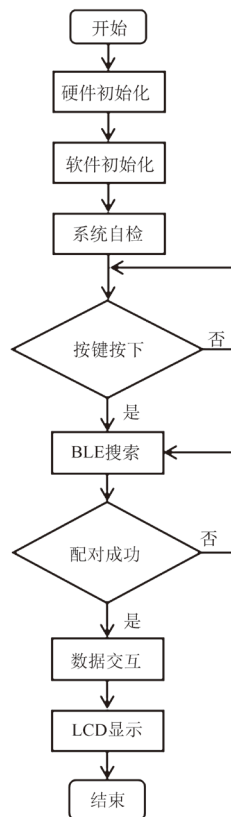


图8 程控器程序流程图  
Fig.8 Program controller program flow chart

#### 4 结语

经过多年的发展, TTC方法已经从最初只有FDA用于食品接触材料中安全阈值的确定, 发展到目前以结构类为基础的多层次TTC方法, 被FDA、国际协调会议(ICH)和欧洲药品管理局(EMA)等广泛用于评价药品杂质和消费品中污染物的安全性。

医疗器械可沥滤物中毒性化合物的含量相对较低且多为混合物, 通常缺乏完整的毒性数据, 这就为TTC在医疗器械中毒性化合物的风险评定提供了可能。但是, 将TTC应用到医疗器械毒理学评价中仍存在一些现实问题: 如TTC是假定在一生的接触时间的基础上得出的, 短期和长期医疗器械的人体接触时间都小于1年, 是否可以推荐较大的TTC值? 同一种化合物的不同接触途径和毒性终点的TTC可能存在较大差异, 如何在不同接触途径和毒性终点间进行换算和选择? 以及如何建立统一的分析方法来识别医疗器械可沥滤物中不适用于TTC的特定化学结构的化学物质? 虽然存在着诸多问题, 但我们有理由相信, 随着TTC和医疗器械生物学评价技术的不断发展, TTC在医疗器械风险评价中的应用必将具有广阔的前景。

##### 参考文献

[1] CRAMER G M, FORD R A, HALL R A. Estimation of toxic

hazard - a decision tree approach[J]. Food Cosmet Toxicol, 1978, 16: 255-276.

- [2] FDA(1982)Toxicological principles for the safety assessment of direct food additives and color additives used in food[M]. Food and Drug Administration, Bureau of Foods, Washington. DC. (U.S.).
- [3] GOLD L S, SAWYER C B, MAGAW R, et al. A carcinogenic potency database of the standardized results of animal bioassays[J]. Environ Health Perspect, 1984, 58: 9-319.
- [4] GOLD L S, SLONE T H, BERNSTEIN L. Summary of carcinogenic potency and positivity for 492 rodent carcinogens in the carcinogenic potency database[J]. Environ Health Perspect, 1989, 19: 259-272.
- [5] RULIS A M. Establishing a threshold of regulation[M]. In Risk Assessment in Setting National Priorities, 1989.
- [6] MUNRO I C, FORD R A, KENNEPOHL E, et al. Correlation of structural class with No-Observed-Effect Levels: A proposal for establishing a threshold of concern[J]. Food Chem Toxicol, 1996, 34: 829-867.
- [7] KROES R, RENWICK A G, FERON V, et al. Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients[J]. Food Chem Toxicol, 2007, 45(12): 2533-2562.
- [8] RAVENZWAAY B, DAMMANN M, BUESEN R, et al. The threshold of toxicological concern for prenatal developmental toxicity[J]. Regul Toxicol Pharm, 2011, 59(1): 81-90.
- [9] SAFFORD. The dermal sensitisation threshold—a TTC approach for allergic contact dermatitis[J]. Regul Toxicol Pharm, 2008, 51: 195.
- [10] KROES R, KLEINER J, RENWICK A. The threshold of toxicological concern concept in risk assessment[J]. Toxicol Sci, 2005, 86(2): 226-230.
- [11] KOSTER S, BOOBIS A R, CUBBERLEY R, et al. Application of the TTC concept to unknown substances found in analysis of foods [J]. Food Chem Toxicol, 2011, 49(8): 1643-1660.

上接第237页

#### 4 测试

##### 4.1 无线充电测试

无线充电电路发送端工作电压为5.0 V, 接收端额定输出电压为4.2 V, 用万用表测得实际电压为4.17 V。目前符合Qi标准的无线充电装置线圈距离一般不会超过8 mm, 测试过程中发现有效充电距离最大约为5 mm。

##### 4.2 脉冲波形测试

心脏起搏器发放的电脉冲刺激也称为起搏信号, 它代表起搏器所释放的电能, 一般是脉宽为0.05~1.5 ms的矩形波, 为方便显示, 测试时将脉冲脉宽设为5.0 ms、幅值设为5.0 V, 脉冲频率设为120 PPM, 脉冲波形如图9所示。

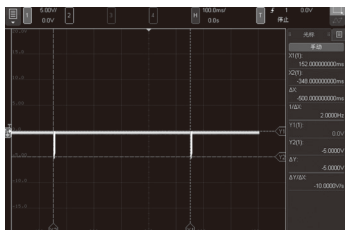


图9 脉冲波形  
Fig.9 Pulse waveform

#### 5 结论

该文设计的基于低功耗单片机的单腔心脏起搏器电路, 可对起搏脉冲幅值、脉宽及频率精确调节, 采用模块化的无线充电芯片, 在不增加心脏起搏器体积的前提下实现了起搏器无线充电功能, 为心脏起搏器的改进提供一种新的思路<sup>[4]</sup>。由于技术的限制, 此次设计的单腔心脏起搏器电路仍有不足之处, 心脏起搏器电路板一般被密封在钛制机壳内, 本文中采用的无线充电方案属于磁感应型, 在充电时会导致起搏器金属外壳发热。调研发现, Qualcomm公司基于近场磁共振原理研发了一种WiPower无线充电技术, 该技术可以完美解决金属外壳发热问题, 遗憾的是WiPower技术暂未推出单芯片方案, 笔者会继续关注该技术的发展。

##### 参考文献

- [1] 孙肖子. 模拟电子电路及技术基础[M]. 西安: 西安电子科技大学出版社, 2008.
- [2] 王成. 医疗仪器原理[M]. 上海: 上海交通大学出版社, 2008.
- [3] 王瑜. 单腔心脏起搏器设计[D]. 上海: 复旦大学, 2003.
- [4] 闫世冉, 韩明华, 郭涛. 经冠状窦心室起搏替代传统右心室起搏的可行性与必要性研究[J]. 医学综述, 2014, 20(15): 2755-2757.