

【盘点】生物医学电子学领域的医疗传感器

第一部分：眼睛与耳朵

随着现代电子技术在医疗和生物领域的进展，我们的眼、耳、肺、心、脑功能都有可能得到增强。

科幻剧《无敌金刚》(The Six Million Dollar Man)搬上电视荧屏距今已差不多有 40 年时间，随着现代电子技术与纳米技术、高级植入技术、太阳能与光能设备，以及医学与生物学领域传感器重要发展的融合，科学幻想正在成为现实。科学创新催生了增强和代替人体器官的基于传感器的电子设备。这些电子设备包括 WBAN(无线体域网)以及增强或代替眼睛和耳朵的设备。本文第一部分描述了创新的传感器技术，以及从传感器直到微控制器的微型化、可植入以及无线电子接口方式。第二部分将讨论肺、心脏和大脑。

传感器与无线通信设备的发展使我们能够设计出微型、高成本效益以及智能的生理传感器结点。一个创新是可穿戴的健康监控系统，如 WBAN。针对这一技术的 IEEE802. 15. 4 标准规定了一个与医疗传感器体域网络相关的小功率低数据速率无线方案。2011 年，意法半导体公司推出了自己的未来“cyborg”技术，包括传感器和 MEMS，以及 iNEMO(惯性模块评估板)结点(图 1)。

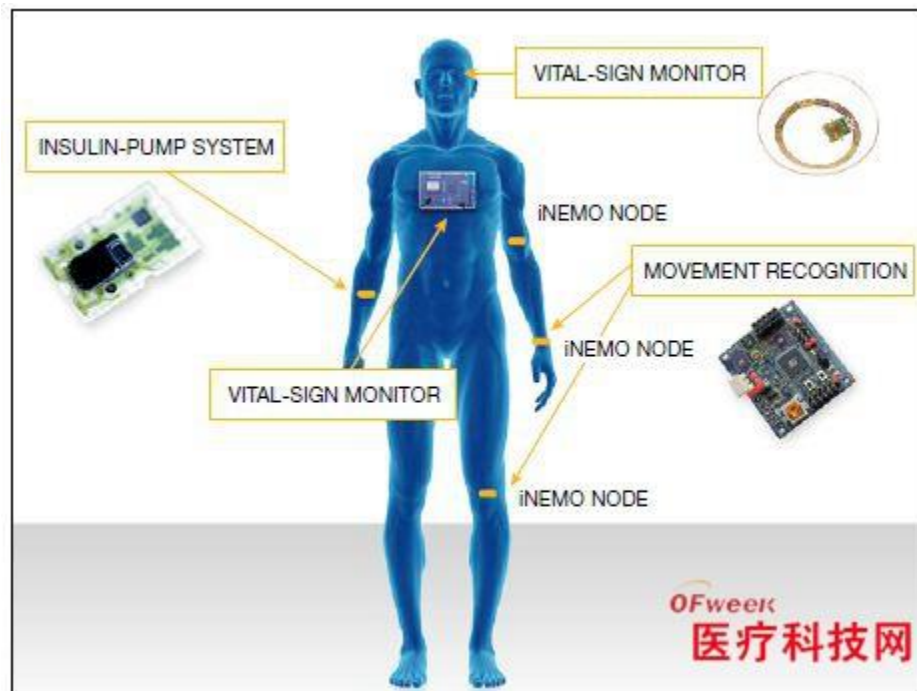


图 1，意法半导体公司开发了一些用于个人与诊断的传感器应用

在这一领域的其它供应商中，Analog Devices 也提供了一些先进的活动监控解决方案，以及传感器接口元件，而德州仪器公司提供了一个带 Tmote Sky 的开发套件，这是下一代的“mote”平台，即针对极低功耗、高数据速率传感器网络应用的远程平台，有容错和易于开发的双重设计目标。TI 公司的 Tmote Sky 套件号称有 10KB 的片上 RAM(所有 mote 中的最大容量)，IEEE 802.15.4 射频，以及一个 125m 作用范围的集成板载天线。

帮助盲人重见光明

视网膜修复技术可以帮助患视网膜退化疾病，如可能致盲的黄斑变性的人群恢复视力(参考文献 1)。研究人员做了临床植入研究，证明植入假体最终可弥补眼睛失去的功能，研究采用了一种植入物，包含一个 15 通道的激励芯片、分立的电源元件，以及与眼睛外壁吻合的电源与数据接收线圈。波士顿视网膜植入项目的研究人员在一只猪的视网膜下区域植入了一个阵列，而大部分假体(一个钛制的密封电子组件盒)则附着在巩膜的外表面，或眼白部分。盒中伸出一个螺旋状电极阵列，延伸至眼的颞上象限(图 2)。系统有一个外接的视频捕捉单元，以及一个能向设备植入部分发送影像数据的发射机(图 3)。一只定制 ASIC 将图像转换为两相的电流脉冲，其送至电极阵列的强度、周期以及频率都是可编程的(图 4)。Minco 公司也提供了针对植入体的先进柔性电路，有助于实现这一面向 170 万遭受此类眼疾痛苦的人们的项目。

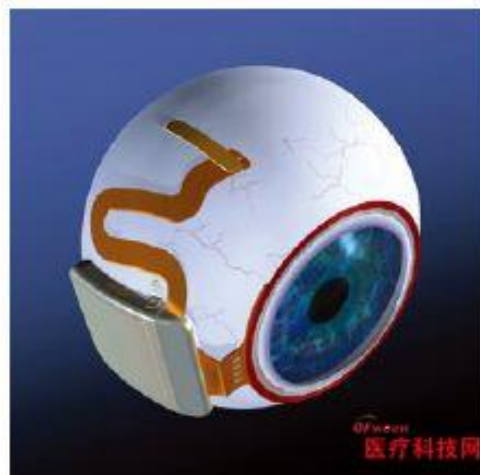


图 2，波士顿视网膜植入项目的研究人员在一头猪的视网膜下区域植入了一个阵列，但把假体的大部分(一个钛制的密封电子组件)装在巩膜的表面。电极阵列从盒中蜿蜒而出，延伸到眼睛的颞上象限



图 3，此系统有外置的视频捕捉单元，还有一个发射器，它以无线方式将图像数据发送给植入的装置

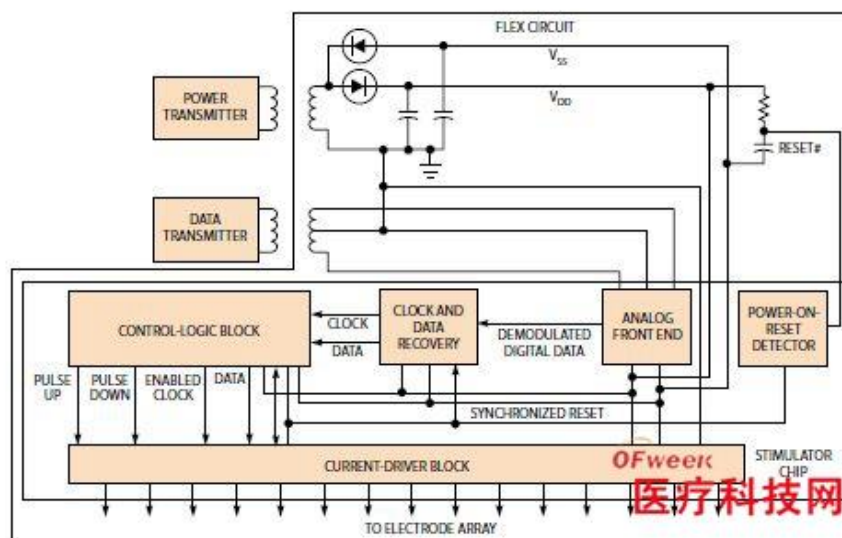


图 4，定制 ASIC 将图像转换为两相的电流脉冲，对一个电极阵列其强度、周期与频率都是可以编程设定的

自研究人员两年前开始做这个临床研究以来，电子技术发生了很多进步，改善了微型化，降低了功耗，并增加了集成度，这一努力最终有望形成产品，得到FDA(食品与药物管理局)批准应用于人体。这些技术进步的例子包括：德州仪器公司符合无线充电联盟 Qi 标准的无线接收器与发射器技术，该公司为改进的负载系统提供符合标准的通信，用于无线电源传输、AC/DC 电源转换、输出电压调整，以及动态整流器控制等。采用德州仪器的无线电源产

品和开发套件，就可以做出全套的无接线电源传输与充电设计。飞思卡尔与 AnalogDevices 公司也提供这一领域的低功耗无线产品。

另外一项临床研究是采用有望实现高分辨率视网膜假体的光电二极管电路。在这项研究中，斯坦福大学的研究人员正在努力研究有源偏置光敏电路与无源光伏电路(参考文献 2)。该大学眼科系与汉森实验物理实验室副教授 Daniel V Palanker 称，他用了一台笔记本电脑处理来自摄像头的的数据流，用一块微型 LCD(类似于视频眼镜)显示得到的数据。约 900nm 波长的近 IR(红外)光以 0.5ms 间隔照亮 LCD，相当于约 30° 的视场。这个脉冲将影像通过眼球投射到视网膜上。然后，视网膜下一个植入的 3mm 直径芯片中的光伏像素接收 IR 影像，相当于 10° 的视场。每个像素都将脉冲光转换为一个成比例的双相脉冲电流，将视觉信息携带给有病的视网膜组织。

与光敏系统比较，光伏系统中没有额外的电源，从而大大简化了假体的设计、制造，以及相关的手术过程，前者需要有源的偏置电压。研究人员计划在未来研究中，确定各个视网膜神经元对这种激励的响应。

帮助聋人获得听力

生物学科学的另一个发展领域是耳蜗植入。这些植入体的主要目标是通过电刺激，安全地提供或恢复功能听力(参考文献 3)。植入体包括放在耳后一个外置单元中的处理器和一个电池，外置单元用一只话筒拾取声音，将声音转换到数字域，将数字信号处理并编码成一个 RF 信号，然后将其发送给耳机中的天线(图 5)。医生通过手术，在耳后皮肤下面放置了内置接收器，一块磁铁吸附在它外面，将耳机固定。密封的激励器包含有源的电子电路，它从 RF 信号获得能量来解码信号，并将其转换为电流，然后将其发送给连接耳蜗的导线。导线末端的电极刺激连接到中央神经系统的听觉神经，这些神经将电脉冲解析为声音。



外置的语言处理器中包含一个 DSP、一个功率放大器和一个 RF 发射器。DSP 提取出声音的特征，将其转换为一个数据流，RF 发射器将其发射出去。DSP 还在一个存储映像中包含了病人的信息。外置 PC 的适配程序可以设置或修改存储映像，以及其它语音处理参数。

The diagram illustrates the system architecture, divided into three main sections:

- EXTERNAL UNIT:** Contains a **DSP MAPS** block and a **POWER AMP** block, connected by a bidirectional arrow. An antenna symbol is shown to the left of the DSP MAPS block.
- INTERNAL UNIT:** Contains four blocks: **POWER**, **DECODER**, **STIMULATOR**, and **BACK-TELEMETRY**. The **POWER** block is connected to the **DECODER** and **STIMULATOR** blocks. The **DECODER** block is connected to the **STIMULATOR** and **BACK-TELEMETRY** blocks. The **STIMULATOR** block is connected to the **BACK-TELEMETRY** block. An antenna symbol is shown to the right of the **STIMULATOR** block.
- PC FITTING:** A block located below the External Unit, connected to it by a bidirectional arrow.
- RF LINK and SKIN:** Represented by two ovals and a dashed line between the External Unit and the Internal Unit.

Advanced Bionics 公司开发出了一个可植入电子平台，它提供了更多通道，以及通过电流导引而生成虚拟通道的能力。该公司 R&D 副总裁 Lee Hartley 称，在开发复杂的声音处理传感器时，最大的挑战之一就是提高在噪声听音环境中的聆听能力。他说：“耳蜗植入接收器对于辨别响度水平以及不同频率通道的能力不足。这更增加了改善语言理解与音乐欣赏的挑战；我们需要智能地将信息从噪声中分离出来。”

Hartley 表示，接下来能大大改进耳蜗植入系统及性能的重要领域包括：与商务设备的随处无线连接能力；低功耗下更加智能的场景分析算法，以及使病人能够接收临床医师耳蜗植入服务的技术，而与病人或医师的位置无关。他解释说：“业界的技术趋势是系统架构与服务模型，它将尽可能减小整个耳蜗植入系统的可见性。Hartley 预计，IC 技术的发展将提供无线功能，降

低系统功耗。他说：“我认为系统设计会继续模块化，接受者将根据自己不断变化的需求，定制自己的体验。”

信号处理大大改善了耳蜗植入的性能。声音可以建立模型，使语音成为周期声源，而非语音则成为噪声源。声道的谐振特性可过滤声音的频率频谱。还有一个办法是，声源可以建模成为一个载波，而声道则作为一个调制器，表示出嘴或鼻的开闭。声源通常会快速变化，而滤波器的反应更慢得多。

所有现代耳蜗植入体的内部单元都要通过一个经皮 RF 链接连到外部单元上，这是为用户的安全和方便性着想。RF 链接采用了一对电感耦合线圈，不仅传输数据，同时传送电源。RF 传送单元有一些挑战性工作，如高效地放大信号与功率，并保持对 EMI 的抵抗力。它的第二个功能是提供可靠的通信协议，包括一个信号调制模式、位编码、帧编码、同步，以及后台遥测的检测。

耳蜗植入体的 RF 设计可能有很多相互冲突的挑战，需要谨慎地权衡。例如，要延长电池寿命，功率发射器必须是大功率高效设计。于是，很多现代植入体都采用高效率的 E 类放大器。但 E 类放大器是非性线的，它们有波形失真，限制了数据发射速率。另外一个挑战是对高功率效率发射与接收线圈的要求。RF 系统为了获得最大功率，要工作在其谐振频率上，或一个窄带宽上，但是 RF 系统在数据传输时却不能限制带宽。另外，虽然这些设备要求有高的发射频率，但这样就需要大的线圈。而在一个实际可用设计中，发射与接收线圈的尺寸都必须小到从美容角度可接受的程度。

内部单元中的接收器与激励器是耳蜗植入体的引擎(图 7)。ASIC(虚线中)完成关键的功能，确保安全而可靠的电激励。它有一个直通数据解码器的路径，能从 RF 信号中恢复数字信息，并通过对错误和安全性的检查，确保正确的解码。数据分配器通过转换多工器的开、关状态，将解码后的电激励参数送至可编程电流源。返回路径包括一个后台遥测电压采样器，用于读取某个时刻记录电极上的电压。然后，PGA(可编程增益放大器)放大电压，ADC 将其转换到数字域，并保存在存储器中，再用后台遥测技术将其发送给外置单元。ASIC 也有很多控制单元，如从时钟生成的 RF 信号，直到指令解码器。ASIC 对某些功能的集成不太方便，如稳压器、发电机、线圈和 RF 调谐回路，以及后台遥测数据调制器等，但这些领域也正在不断发展中。

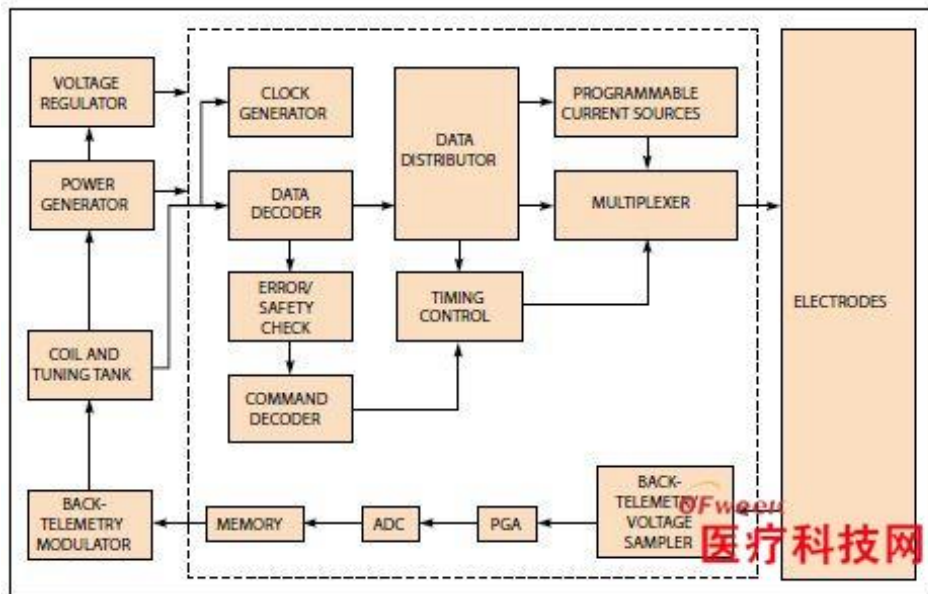


图 7，内部单元中的接收器和刺激器是植入耳蜗的引擎

DAC 和电流镜组成电流源，根据来自数据解码器的幅度信息，产生激励电流。这个电流源必须很精确，也充满着挑战。例如，由于工艺差异，MOSFET 的源极与漏极关系不是恒定的，同时，栅极与源极之间的电压差控制着漏极的电流。因此，电路需要一个调整网络，对基准电流作精细调节。新设计有多只 DAC，以获得所需要的精确电流，因此无需使用电位器。理想的电流源有无限大的阻抗，因此很多设计者采用级联电流镜，付出的代价是降低了电压的裕度，增加了功耗。

这些权衡必须谨慎地考虑和实现。有些耳蜗植入产品有多个电流源，较老的装置需要一个开关网络，将一个电流源连接至多个电极。新设计则使用了多个顺序或同时的电流源。在这些设计中，P 沟道和 N 沟道电流源都可生成激励的正、负相位。挑战是要匹配 P 沟道和 N 沟道电流源，确保正负电荷的平衡。自适应恒流电压可以减少功耗，保持高阻抗。

工程师们都更喜欢采用 ASK(幅移键控)调制，而不是 FSK(频移键控)调制，因为 ASK 有简单的实现方法，以及高频 RF 信号下的低功耗。多亏了各团队工程师、科学家、物理学家和企业家的不懈努力与合作，安全且费用合理的激励方法已恢复了全球超过 12 万人的听力。这些假体已成为指导其它神经假体开发的模型，可望提高几百万人的生活质量。

第二部分：大脑、心脏与肺患有脑病和心肺病的人们受益于 21 世纪电子、生物以及医疗技术的协同。

生物医学电子学研究的动力来自于“婴儿潮”人口的老化及他们的医疗需求。这一局面刺激了新型生物技术的快速发展，以及在预防医学领域创新

的医疗诊断与治疗方式的采用。后来，植入技术与先进无线电子媒介将有助于减缓今天社会高涨的医疗费用，使我们今后更健康长寿。

本文第一部分讨论了眼睛和耳朵，本部分将讨论大脑、心脏和肺，技术的发展将改善工程、生物以及医学之间的桥梁，增强这些器官的功能。

本文将揭示出新装置的微型化、便携能力、连接性、人性化、安全以及可靠性是如何推动这方面的尝试，从而改善人体中那些老化或带病/损伤器官所要求的脆弱性质与微妙平衡。

大脑

对于癫痫、帕金森症(PD)甚至强迫症(OCD)患者，闭合深脑刺激(CDBS)是一个实现生物学电子解决方案的优秀例子，它改善了那些遭受这些痛苦折磨的人们的生活质量。

DBS 系统通过检测病人的脑电波(EEG)，自动产生 DBS 电脉冲，防止癫痫的发作，甚至帮助减轻 PD 的震颤。DBS 向大脑的不同区域发送特定的刺激。DBS 用于那些拒绝药物治疗的病人，以及有症状波动和震颤的病人。

迄今为止，只有 Medtronic 公司有通过 FDA 批准的 DBS 产品。他们的双侧大脑 DBS 装置于 2002 年通过了 FDA 的批准，带有两个神经刺激器，每个用于一个大脑半球。与心脏起搏器类似，DBS 用一个神经刺激器产生并提供高频的电脉冲，通过延长线与电极，送至大脑中的丘脑下核(STN)区或苍白球内侧(GPi)部分。Medtronic 的 Soletra 神经刺激器是最先进的电池供电装置之一。

神经刺激器通常要由受过训练的技术人员在手术后编程，以寻找减轻帕金森症状的最有效信号参数。图 1 是 Medtronic 公司标准 DBS 产品的一个简单框图。

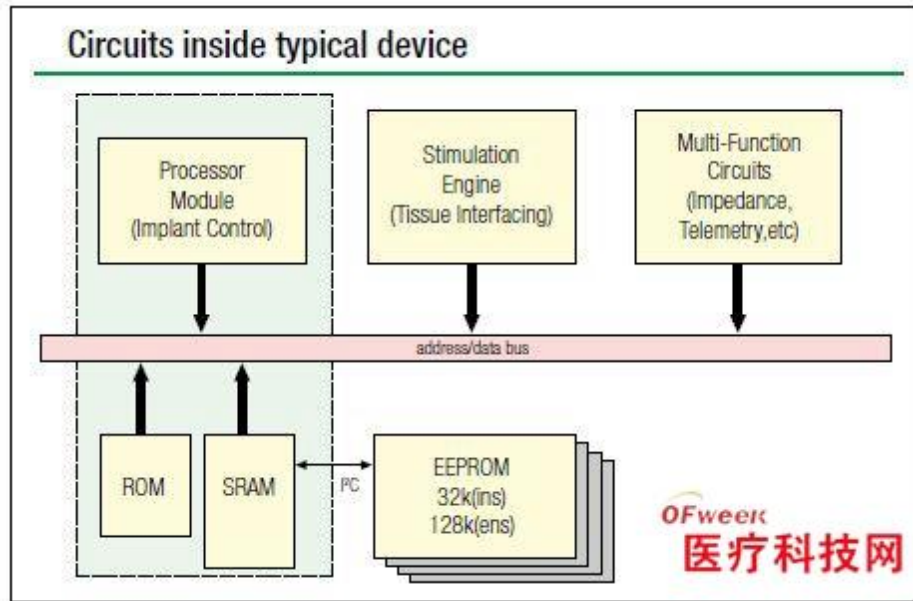


图 1, Medtronic 深脑刺激系统的框图, 它采用了一个神经刺激器, 为部分大脑产生和提供高频电脉冲

建议 CDBS 基本设计如下:

CDBS 装置可以直接与记录、刺激电极连接。8 个记录电极被植入到运动皮层中, 64 个刺激电极被植入到大脑的 STN 部分。这种 64 通道可单点控制的刺激能够获得各种刺激模式, 最有效地治疗帕金森症状。

从植入微电极获得的神经信号要用 8 个前端低噪声神经放大器 (LAN) 做调整。由于神经脉冲的幅度小, 有时要用集成前置放大器去放大这些小信号, 然后再做数据转换。前端设计需要低噪声, 以保证信号的完整性。

前端的带通 LNA 通常增益为 100 量级, 而 LNA 的输入设计需要尽可能减小 $1/f$ 噪声。可以将一种开关电容技术用于电阻模拟和 $1/f$ 降噪。开关电容电路对信号做调制, 这样 $1/f$ 噪声就可以降低为热噪声。开关电容的放大滤波器能够同时很好地记录神经脉冲和场电势。

多个 LNA 被复用到一个大动态范围的对数放大器前端, 进入一个模数转换器 (ADC), 从而不必做模拟自动增益控制。

为了覆盖大脑刺激所产生的小信号神经脉冲以及大信号局部场电势 (LFP) 响应的整个范围, 大动态范围 ADC 需要对所有需要的神经信息做数字化。ADC 前端所使用的对数放大器能够达到所需的动态范围。对数编码非常适用于神经信号, 并且有效率, 因为大动态范围可以用一个短字长来表示。为了节约面积和功耗, 采用了相对较大动态范围的 ADC, 因此就不必采用模拟自动增益控制。

ADC 需要一个数字滤波器，用于将低频神经场电势信号从神经脉冲能量中分离出来。这个工作可以采用一个 22 个接头的有限脉冲响应 (FIR) Butterworth 型数字滤波器。

使用数字滤波器而不是模拟或混合信号滤波器有很多优点。首先，数字滤波器是可编程的，因此可以调整其运行，而不用修改硬件，而模拟滤波器只有修改设计才能做更改。数字滤波器用作双工器，将脉冲与 LFP 的两个频段分离开来。模拟滤波器电路容易漂移，并依赖于温度，而数字滤波器则没有这些问题，无论是时间还是温度都不会有影响。

电刺激器生成 64 个通道的两相电荷平衡刺激电流。一只专用控制器通过一个 I/O 通道，产生这些刺激模式，控制 64 只电流导引 DAC。64 个 DAC 可以构成一个级联的共享 2 位粗粒度电流 DAC 和 64 个独立的双向 4 位细粒度 DAC，或类似的配置。

DAC 有 48 种可能的电流值。可以使用一个细粒度 ADC 和一个极性转换开关，选择 DAC 的正负输出，达到电荷平衡的双相刺激，这有助于减少长期的组织损伤风险。

图 2 是一个用于 CDBS 系统的单芯片，它与一只微处理器连接，就可获得一个完整的 CDBS 系统。该项目主管 Michael Flynn 说：“微处理器告诉芯片有关位置和方式的信息，芯片做其它工作。”

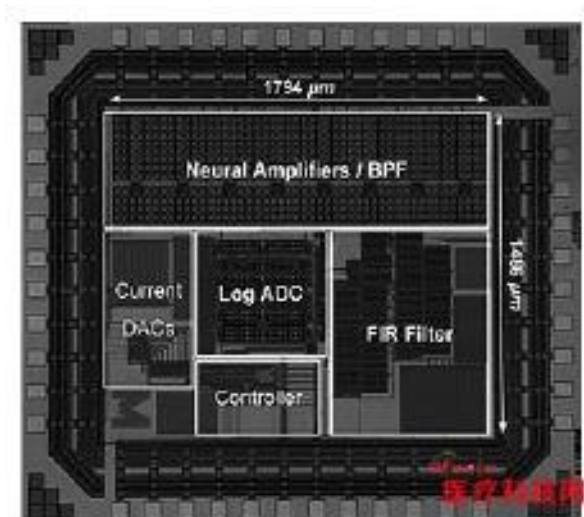


图 2，典型的闭环深脑刺激 (CDBS) 芯片系统框图

在医疗电子领域，飞思卡尔一直与做定制模拟设计的 Cactus 半导体公司合作。Cactus 半导体公司的医疗业务集中在同时涉及可植入和便携应用的集成电路设计，如神经刺激、起搏、除颤、超声，以及医疗监护 (如血糖仪)。(见附图)

飞思卡尔也有采用低功耗微控制器、集成模拟前端(AFE)以及低功耗算法的医疗解决方案。其无线通信解决方案能确保低功耗的运行模式，以及能够快速唤醒的睡眠模式。

为了推出下一代 DBS，以及供研究人员探索神秘大脑的工具，Medtronic 公司正在开发双向脑机接口(BMI)。一旦完成了所有实验室试验，并在不久的将来被批准用于人脑研究，这种技术有望成为大脑研究前沿的重要工具。现在它正处于临床前期研究阶段，尚没有被批准的产品。

正如图 3 中的功能框图所示，神经接口(NI)技术核心是当前已发布神经刺激器中的刺激器和遥测系统(Medtronic 的 ActivaPC)。

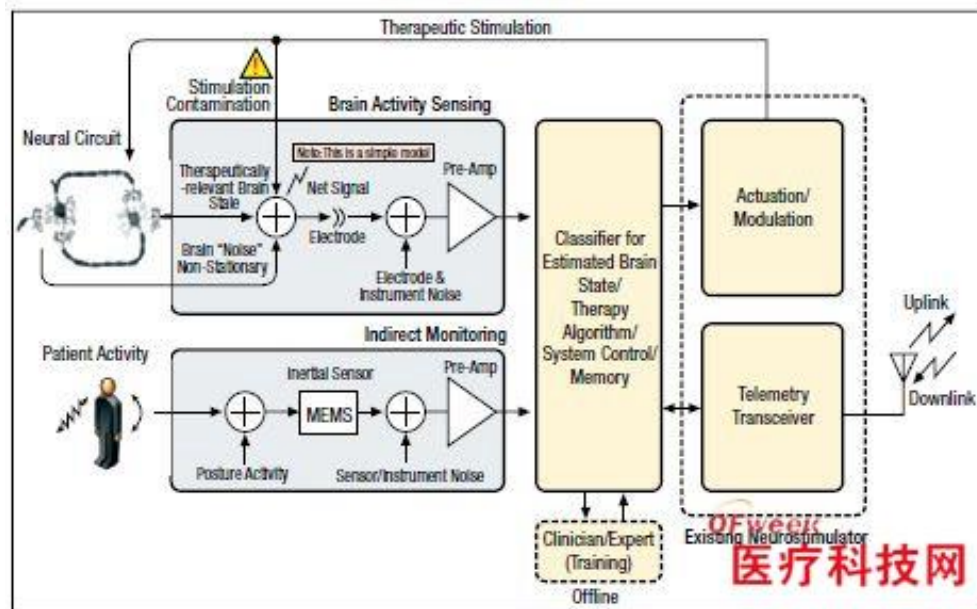


图 3，这个功能框图表示了一个双向神经接口系统，神经接口(NI)技术核心是已发布神经刺激器中存在的刺激器与遥测系统

参见图 4，传感器硬件、算法处理器以及固件部分插入到现有架构中，在物理域和算法域之间有定义良好的信号路径。

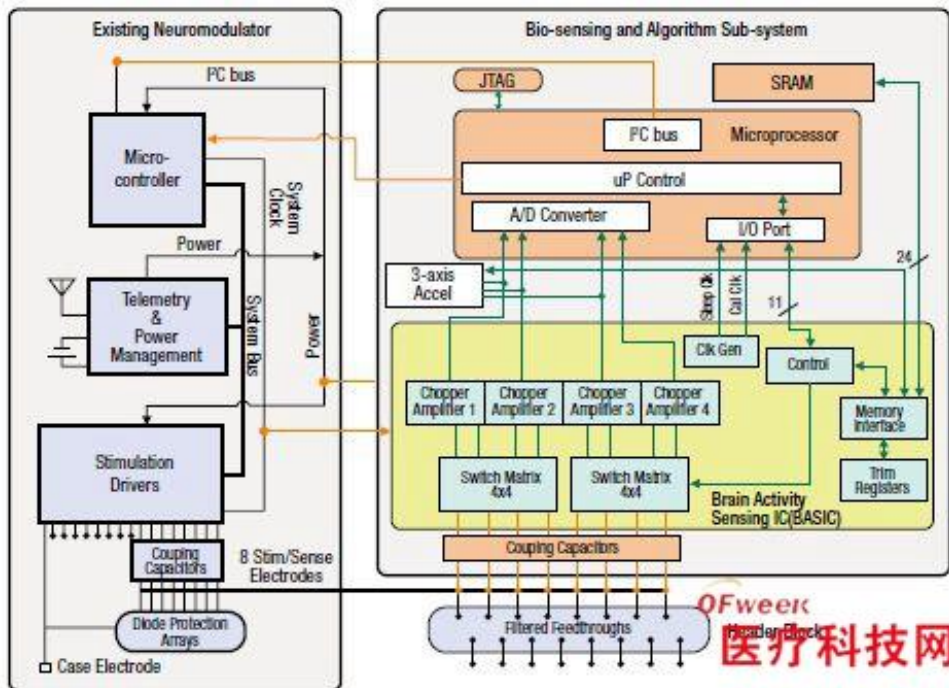


图 4，双向脑机接口原型中的传感器硬件、算法处理器与固件区都插到现有架构中，并有物理域和算法域中定义良好的信号路径

心脏

“体积小”、“无线”、“无接触”，这些词汇都不可能与过去的 ECG 装置搭上关系。现在电子技术的新进展促成了更紧凑更便携的设计，有些带有无线功能，传感器甚至不需要与人体有物理或电阻触点。

集成电路的发展造就了 ECG 设计的小型化，如德州仪器公司高集成度的 ADS1298R AFE，它还包含了全集成的呼吸阻抗测量功能。图 5 给出了一个集成 AFE 设备，它就像是 ADS1298 加上 ECG 架构的其它重要部分。

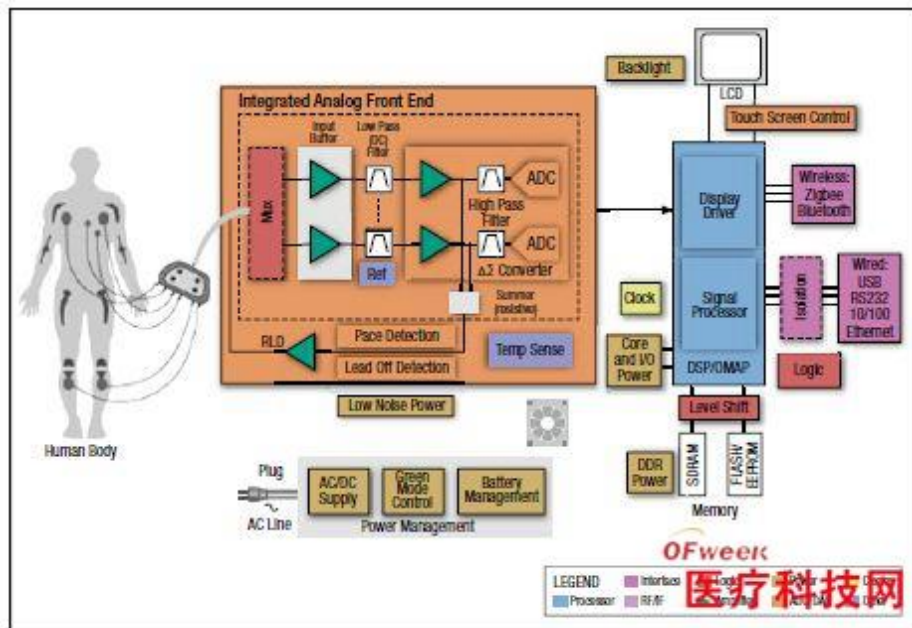


图 5，带有集成模拟前端 (AFE) 设备心电解决方案

ECG 系统功能与进展

ECG 机的基本功能包括 ECG 波形显示(可以采用 LCE 屏幕或打印纸介质)、心律指示及采用按键的简单用户界面。越来越多的 ECG 产品中需要更多的功能，例如用方便介质做病人记录的存储，无线/有线传输，以及在有触摸功能大型 LCD 屏的 2D/3D 显示等。

多级诊断能力也在为医生和没有特殊 ECG 训练的人们提供帮助，让他们理解 ECG 图形，以及对某些心脏状况的提示(下面会讨论 Monebo 算法)。当 ECG 信号被捕捉和数字化时，将被送去做显示和分析，分析工作涉及更进一步的信号处理。

信号采集的挑战

ECG 信号的测量可能极具挑战性，因为存在着大的 DC 偏压，以及各种干扰信号。一个典型电极上的这种电势可以高达 300mV。干扰信号包括来自电源的 50Hz/60Hz 干扰、由于病人活动而造成的运动干扰、电外科设备的射频干扰、除颤脉冲、起搏器脉冲，以及其它监护设备的干扰。

对于不同的最终设备，一台 ECG 将需要不同的精度和带宽：- 频率在 0.05Hz~30Hz 之间的标准监护需求；- 频率从 0.05Hz~1000Hz 的诊断型监护需求。

采用高输入阻抗仪表放大器(INA)可以抑制掉一些 50Hz/60Hz 的共模干扰,它消除了两个输入端上共同的交流线噪声。要进一步抑制线路上的电源噪声,可将信号反向,再由一个放大器通过右腿回送给病人。只要几微安甚至更小的电流,就可以显著提高 CMR,并保持在 UL544 的限制范围内。另外,50Hz/60Hz 的数字陷波滤波器也可以进一步降低这种干扰。

模拟前端的选项

对于便携 ECG 而言,优化模拟前端的功耗以及 PCB 区非常关键。由于技术的进步,现在有几种前端的选择:

- 采用低分辨率 ADC(需要所有的滤波器);
- 采用高分辨率 ADC(需要少量滤波器);
- 采用 $\Sigma-\Delta$ ADC(不需要滤波器,除 INA 外不需要放大器,无 DC 偏移);
- 采用顺序或同步采样方案。

当使用低分辨率(16 位)ADC 时,信号需要显著地提高增益(通常是 100x~200x),才能达到所需分辨率。当使用高分辨率(24 位)ADC 时,信号需要 4x~5x 的适度增益。这样就可以省掉第二个增益级,以及用于消除 DC 偏移的电路。这样就从整体上减少了面积和成本。另外, $\Delta-\Sigma$ 方案还保留了信号的全部频率分量,从而为数字后处理带来了极大的灵活性。

当采用顺序采样方案时,每个通道都将 ECG 的导线复用到一个 ADC 上。此时,相邻通道之间有一个确定的扭曲。当采用同步采样方案时,每个通道都有一个专用 ADC,因此通道之间没有扭曲。

飞思卡尔有大量低成本的开发板,叫做 MED-EKG 模块,这是一种极其万能的系统,设计者可以快速地建立一个心电系统的原型。当用作飞思卡尔 Tower 系统的一部分时,设计者可获得一个全功能的系统,通过一个定制设计的电路板,只要更换套件中的任何单个模块,就可以方便地修改、更换或升级成一个定制的设计。

另外,采用 Monebo Kinetic ECG 算法也使设计者能够为用户提供对 ECG 波形的信号处理与解析,从而帮助保健专家获取心脏的参数。它提供高度精确的 QRS(在一个典型心电图上能看到的一组三个相连波—通常为心电图轨迹中最重要、目视最明显的部分)检测,并能对多达 16 线的 ECG 捕捉数据做特征提取、心拍分类、间隔测量及节律分析等。

无触点 ECG 不再是科学幻想。Plessey 半导体公司与英国苏塞克斯大学开发了电势集成电路 (EPIC) 传感器, 这是一种电势检测 (EPS) 技术, 这种传感器的阵列只要装在病人的胸口, 就可以获得相当于 12 线 ECG 的读数, 而没有一堆导线、导电胶和容易脱落的电极。

肺

医用呼吸机 (也叫辅助呼吸机, 或机械式呼吸机 (MV)) 能将空气推入病人的肺内。呼吸机可以在重症监护治疗中用作人工呼吸, 或家庭中治疗呼吸暂停疾病。现代设备采用了智能电路, 能够混合气体, 或根据传感器的数据确定一个固定或受控的风扇速度。意法半导体公司的解决方案包括所需要全部半导体器件, 以及通过批准的软件, 能够实现安静且可靠的运行。

自从机械式呼吸机发明并在医院和保健机构中使用以来, 它已经拯救了很多人的生命。但重症监护病房 (ICU) 中用 MV 存活时间超过一周的病人会增加患医疗并发症如呼吸机相关肺炎 (VAP) 及院内感染的风险, 在 ICU 中的死亡率高 6 倍。见图 6。

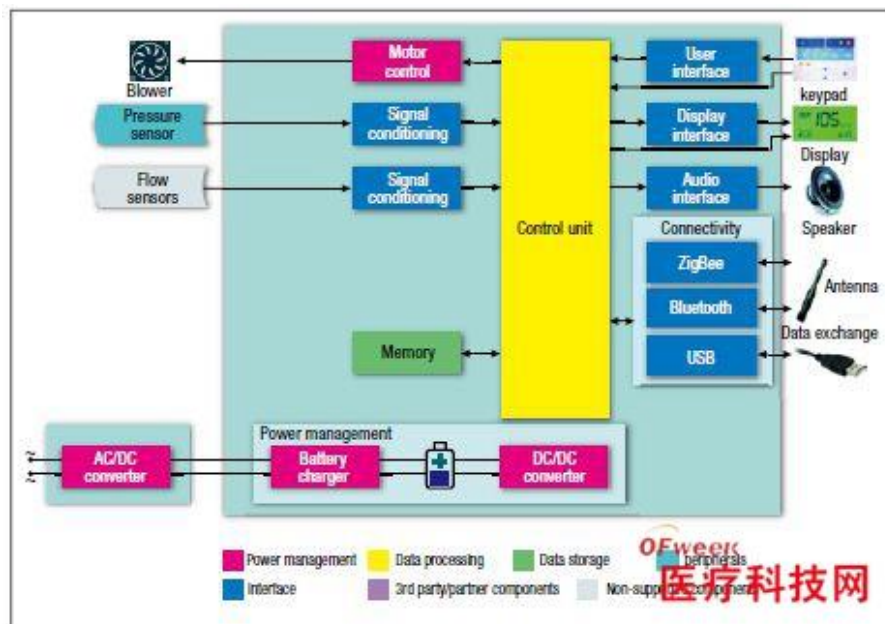


图 6，典型的辅助呼吸机框图

使用 MV 病人的横膈膜肌会快速萎缩, 随着时间推移而越来越难以脱离呼吸机。

Avery Biomedical 开发了一种呼吸起搏系统, 它采用射频 (RF) 耦合的接收器, 能同时发送电源和信号。其重要性源于以下两点:

1. 不存在植入的电池，因此没有内部损耗问题。除非机械损坏，否则对任何病人，植入体都可望终生使用，而与年龄无关。

2. 植入部件和外置部件之间没有经皮的连接。由于病人的皮肤没有损伤，因此没有对皮肤损伤的长期保护问题，也没有慢性感染风险。

另一个关键点是，系统采用的是负压呼吸原理。即通过横膈膜的收缩，使肺内压力低于大气压，让空气流入。这在生理上是正确的，也是我们现在呼吸的原理。正压换气(无论是面罩还是机械换气机)都是压气，既不自然，也有患 VAP 或换气相关肺炎的高风险。VAP 是呼吸机依赖病人再次入院的最常见原因。降低再入院率(减少 Medicare/Medicaid 为他们支付的费用)是最近医疗改革的焦点之一。见图 7 和图 8。

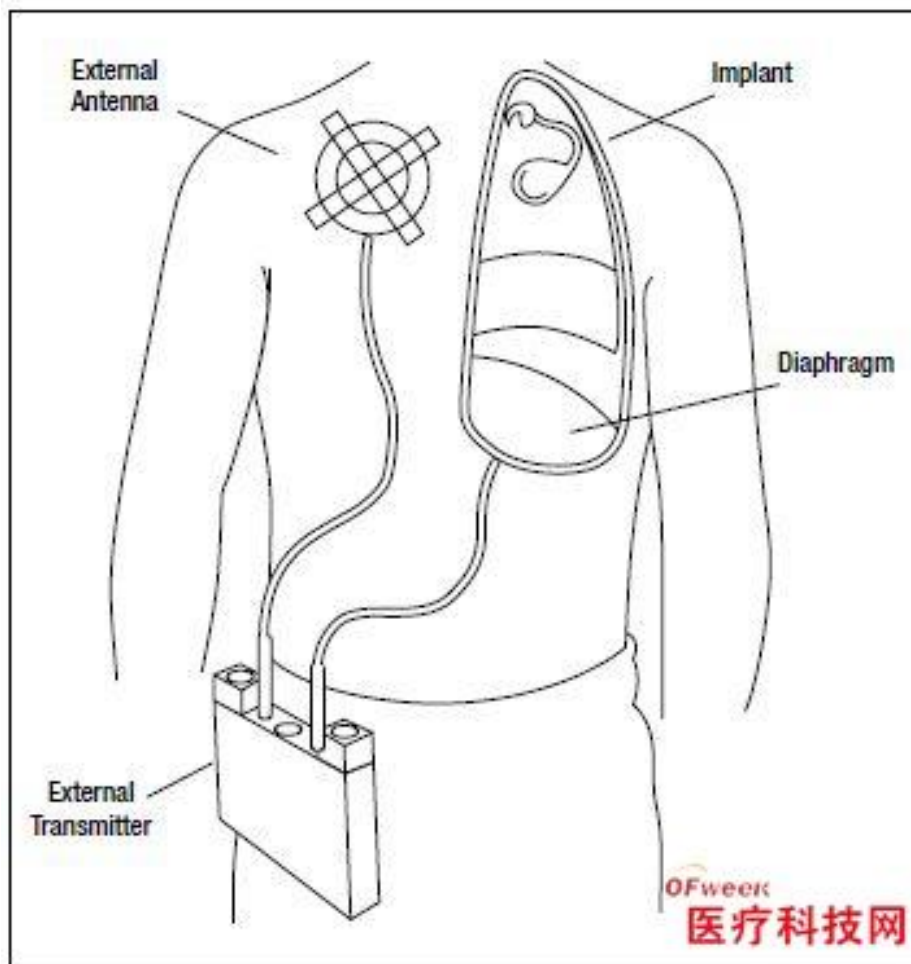


图 7，呼吸起搏器带有用于膈神经刺激的植入电极以及 RF 接收器，还有向植入体发射 RF 信号的外部天线，完成刺激起搏功能

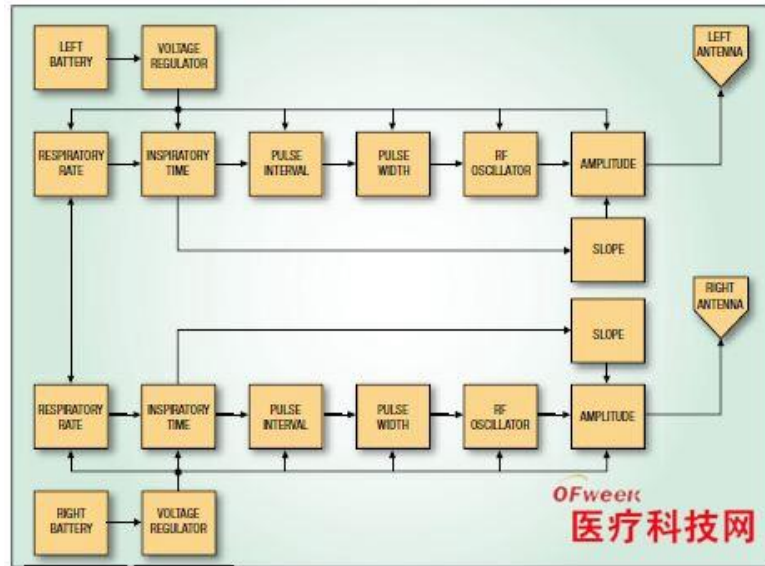


图 8，呼吸起搏器的基本功能框图

对于下一代装置，新的发展甚至采用血管电极的较少侵入性方法，适用于采用局部麻醉经皮插入的病人(任何需要接触内部器官或其它组织的医疗过程都通过经皮肤的针刺穿透，而不采用暴露内部器官和组织的“切口”方案)，膈神经可以通过电致运动，保持横膈膜的强度与抗疲劳能力，改善呼吸，以及尽早脱离 MV 的可能性。一旦通过 FDA 和相关机构的批准，这一技术还可缩短 ICU 停留时间，降低死亡率，并减少医院的费用。

通过采用这种最少侵入性技术的正确膈神经刺激，可以产生有节奏的隔膜收缩。膈神经刺激的阈值电势是 1.26V。封装电极激活神经所需电流预计不到引线型电极的三倍。一般采用 180 μ s 脉冲周期的平衡双相脉冲。

新型商用传感器与手持设备(如 iPhone、Blackberry 与 iPad)的微电路创新要求有低成本、小体积和低功耗。这些努力传播到生物医学电子领域，带来了更多神奇的解决方案，可改善植入体，并通过非接触性刺激和检测装置，如感应电源与数据传输，以及低功耗 RF 器件，最终消除对大多数医疗植入体的需求。

附文

飞思卡尔公司内科、外科医师兼电子工程师 Jose Fernandez Villase 博士表示：“无论是外科技术还是用于控制(DBS)起搏器的电路与软件，都永远存在着改进的空间。电子电路尤为重要，因为它们必须准确地探测病人脑细胞何时发生问题，从而决定何时做补偿，何时不做。我相信需要研究新的控制软件，提高传感器和处理单元的精度，以减少并发症的可能性。”他继续说：“作为技术提供者，我们只希望通过建立尽可能有效而安全的解决方案，从而加快这个过程。”

以下引用一段 TimDenison 有关 Medtronic 方案的评论：“神经接口是一个相对较新的领域，还有很多我们不知道的东西。Medtronic 将人机接口技术的发现、发展与部署作为一个参与的过程。我们已经开放了共享的模型，因此我们可以加入全球最好的科学思想，在短期内开发出实现下一代疗法的新工具，以治疗慢性、退化性疾病，比如帕金森症，经过一段时间，可能在解析大脑信号基础上，产生新的治疗方法。”