

植入式程控生理型(DDD)心脏起搏器中 程控解码器的设计和集成

陈群伟 洪志良

(复旦大学电子工程系 上海 200433)

摘要 程控解码器是植入式程控生理型(DDD)心脏起搏器的重要单元. 本文详细报告它的工作原理、逻辑设计、单片集成和测试结果. 集成的程控解码器具有的保险措施和电源检测能力, 能执行设计的三类指令. 芯片面积为 $3.7 \times 4.3 \text{ mm}^2$, 有等效门 900 多, 工作电流小于 $1.6 \mu\text{A}$.

EEACC: 2570D, 1480, 7510D

1 引言

心脏病既是常见病, 又是死亡率最高的疾病之一. 心脏自律刺激起搏障碍和兴奋传导阻滞引起的心率失常会导致痉挛、昏厥、脉搏缓慢, 甚至死亡. 以往心脏病的死亡率在 50% 左右, 自从人工心脏起搏器应用以来, 死亡率已减少到 15% 左右.

心脏病的形成原因很多, 由于外伤引起的心电传输阻塞是最近美国科学家的又一新发现^[3].

在 1952 年, 美国医生 Zoll 首次在临床上应用体外电起搏器. 1958 年, 由瑞典医生 Elingvist 和 Senning 首次安装了可在体外充电(镍-镉电池)的埋藏式固定频率起搏器.

人工心脏起搏是用外加脉冲电流代替心脏起搏的电兴奋以刺激心脏搏动的一种治疗方法. 进行人工心脏起搏时, 由起搏系统发放一定频率的脉冲电流, 通过导线和电极传输到心房或心室的心肌处, 使局部心肌受到刺激而兴奋, 兴奋向周围的心肌扩散, 导致整个心房或心室兴奋并改缩. 这样, 由于兴奋传导系统障碍而不能正常搏动的的心脏就能按一定的频率搏动.

自从 1952 年美国医生 Zoll 成功地应用人工体外起搏器挽救了二例垂危的病人后, 四十年来各种类型的心脏起搏器象雨后春笋一样陆续问世. 目前国际上研究和最多的是全自动型起搏器(DDD)和多功能程序控制起搏器^[5].

全自动型起搏器(DDD): 是在房室顺序按需型的基础上发展起来的, 兼有心房按需式

陈群伟 男, 1967 年生, 硕士, 目前主要研究集成电路设计和系统集成

洪志良 男, 1946 年生, 博士, 目前主要研究集成电路设计和系统集成

1994 年 5 月 9 日收到初稿, 1994 年 7 月 10 日收到修改稿

(AAI)、房室顺序(DVI)和心房同步心室抑制的工作特征,它有两个起搏脉冲发生器和两个电极(心房电极和心室电极),这两个电极既是起搏电极又是感知电极.通过检测P波和R波的有或无,控制起搏脉冲发生器产生或抑制心房和心室的刺激脉冲地输出,使房室顺序应激而同步收缩,实现房室双按需.其性能已与人体心脏的生理要求相接近,被称为生理型双腔起搏器,于1978年问世并应用于临床.

多功能程序控制起搏器:是一种可以在体外遥控调节起搏器的起搏参数和工作方式的埋藏式心脏起搏器.体外的程控器向体内的起搏器发射编码的磁脉冲或高频电脉冲信息,经体内的解码器译码处理后,按照指令改变心脏起搏器的起搏参数和工作方式.由于起搏器的起搏参数和工作方式可在体外无损伤地调节,因而增加了起搏器的适应能力和提高患者对起搏器的信赖.

我们在前几年研究成功DDD起搏器数字控制单元的基础上,为了实现多功能程序控制起搏器,又进行了程控制解码器的设计和集成^[1,2,4].

2 程控制解码器工作原理

2.1 程控方法的选择

为了向埋植在体内的程序控制心脏起搏器发送控制指令,目前采用下列的基本技术之一:①磁场原理:将电磁体(程控器头)放在心脏起搏器上方的人体表面,按预定编码产生脉冲磁场(磁力线)穿过皮肤,关闭或打开心脏起搏器里的干簧开关,完成发送控制指令的目的;②无线电波:程控器发射已被控制指令信息调制高频电磁波,被埋植在体内的心脏起搏器天线(通常为线圈形的天线)所接收,达到传送控制指令的目的.

本文所提出的程控心脏起搏器因只需单向传输信息功能,因而为了使程控制解码器的数据接收电路简单,从而减少电路的规模,降低电路的功耗,选用第一种方法:磁场原理.

本程控制解码器采用干式舌簧管接收体外程控器传送的已编码磁脉冲信号.

2.2 程控参数的选择

为了实现埋藏于体内的心脏起搏器的起搏参数和起搏器的起搏方式能在体外实现无创地调节,在文献[1]所介绍的生理型(DDD)心脏起搏器数字控制单元的基础上,提出了增加程控的功能.程控制解码器接收体外的控制指令,根据指令的要求,改变数字控制单元的参数设置,如房室间期(DB0—DB5)、室房间期(DA0—DA7),选择房和室刺激脉冲的宽度(DWB0—DWB2与DWA0—DWA2);改变房、室输入门控制端(INH1、INH3)和房、室输出门控制端(INH2、INH4)的值“0”(对应于关闭门)或“1”(对应于打开门),达到改变起搏方式的目的;改变另外一些的控制信号端,实现其它的附属的功能.除了控制数字控制单元,再增加六条控制信号线,用于选择房、室通道输入感知放大器的灵敏度,最多有八级灵敏度可选.

本程控制解码器的控制参数有:

- (1)房室间期参数 DB0—DB5.
- (2)房通道输出脉冲宽度选择 DWB0—DWB2.
- (3)室房间期 DA0—DA7.
- (4)室通道输出脉冲宽度选择 DWA0—DWA2.

- (5)电源检测控制端 CONT3.
- (6)PES 刺激通道选择 CONT1.
- (7)PES 常数选择 CONT2.
- (8)起搏器工作方式的选择.
- (9)房通道输入感知放大器的灵敏度选择 DSB0—DSB2.
- (10)室通道输入感知放大器的灵敏度选择 DSA0—DSA2.

2.3 程控指令的设计

根据可编程参数的特点:总共设计了 6 条指令,分成三类,列于表 1 中.

2.3.1 控制指令

(a)同步指令 SYNI:是单字节指令,用于各条指令的前缀,目的是为了防止当带有参数的指令传输中出现错误时,后面的数据被当作指令而译码,从而可能出现误译码,产生错误的动作.它的引入可避免这种情况的产生,并使指令的译码同步.指令编码是 10100100.

(b)开始编程 SPI:是双字节指令,标志编程过程的开始.第一个字节是指令码 10100001,第二个字节是编程密码字,每个心脏起搏器赋予不同的值,共可有 256 个值,设置该密码字是为了确保编程过程可靠.解码器只有在正确地收到这一指令后,并且密码字正确,才能再进行下一步的编程.

(c)结束编程 EPI:是单字节指令,标志整个编程过程的结束.程控解码器在接收到这一指令后,使程控解码器的所有状态复位.指令编码是 10100010.

表 1 指令格式和功能

描述符	第一字节	第二字节	功 能
SYNI	10100100	无	是其它指令的前缀
SPI	10100001	密码字	编程开始
EPI	10100010	无	编程结束
PCSI	10101000	无	电源检测开始
PCEI	10110000	无	电源检测结束
MPI	010XXXXX	参数值	修改参数,XXXXXX是地址

2.3.2 电源检测指令

(a)检测开始 PCSI:是单字节指令,程控解码器接收到这条指令后,使 CONT3 的输出变为高电平,用它作为电源消耗情况检测的控制信号.指令编码是 10101000.

(b)检测结束 PCEI:是单字节指令,程控解码器接收到这条指令后,使 CONT3 的输出变回到低电平,结束电源能耗的检测.指令编码是 10110000.

2.3.3 参数修改指令

只有一条指令 MPI,是双字节指令,用于修改程控心脏起搏器的起搏参数和起搏工作方式.第一个字节是指令编码 010XXXXX,高三位是指令码,低五位是参数的地址,第二个字节是参数的值.如果参数的位数少于八位,原则上不足的高位数据可为任意值,但为了缩

短编程时间,不足的高位数取为“0”.共可控制 32 个 8 位的参数.

表 2 是可控参数的地址分配表和初始值.

表 2 程控参数的地址和初始值

参数名	地址值	数据位数	初始值
DB5--DB0	00000	6	××101000
DWB2--DWB0	00001	3	×××××011
DSB2--DSB0	00010	3	×××××011
INH1	00011	1	×××××××1
INH3	00100	1	×××××××1
DA7--DA0	01000	8	10100000
DWA2--DWA0	01001	3	×××××011
DSA2--DSA0	01010	3	×××××011
INH2	01011	1	×××××××1
INH4	01100	1	×××××××1
CONT1	10000	1	×××××××1
CONT2	10001	1	×××××××1

2.4 数据传输格式

采用图 1 所示的起止式串行数据传输格式.起始位标志一个字符的传输开始,用来使接收器准备接收字符,停止位标志一个字符的传输已经结束,以便停止接收字符.起始位和停止位将一个字符的数据框住,并作为接收的同步标志.在数据传输过程中,不可避免的会出现错误,因此必须采取检错编码.采用奇偶校验码,根据数据中“1”或“0”的个数奇数还是偶数来决定校验位的值.本系统采用奇校验码,当八位数值中“1”的个数是偶数时,则校验位=“1”,否则校验位=“0”.在数据场中,数据的传输是低位在前,高位在后.

起始位	D	D	D	D	D	D	D	D	校验位	停止位
	0	1	2	3	4	5	6	7		

数据场

图 1 串行数据传输格式

2.5 数据编码和译码方法

数据编码采用脉宽调制.用四个不同脉宽的磁脉冲来表示起始位、数据“0”、数据“1”和停止位.以石英晶体的振荡频率 32.768kHz 作为基本的定时单位 T_{CLK} , $T_{CLK} \approx 30.5\mu s$.选择触点形式是常开型的干式舌簧管作为脉冲接收器,它的吸合时间小于 2ms,因此可选取最小脉宽是吸合时间的 2—5 倍,现选取最小脉宽至少大于 5ms.数据“0”的脉宽为 $176T_{CLK}$,约为 5.37ms;数据“1”的脉宽为 $192T_{CLK}$,约为 5.86ms;停止位的脉宽为 $208T_{CLK}$,约为 6.35ms;起始位的脉宽为 $224T_{CLK}$,约为 6.84ms,图 2 是各信号脉冲宽度大小的示意图(见图版 I).为了缩短一次数据的传输时间,从而缩短整个编程过程所持续的时间,每个脉之间的间隔大小取最小脉冲宽度的大小 $176T_{CLK}$,相当于 5.37ms.

数据译码采用脉宽计数法.当检测到脉冲的上升沿时,启动脉宽计数器工作,直至检测到脉冲的下降沿时,脉宽计数器停止计数,这时脉宽计数器的值表征了脉冲宽度的大小,因

而代表了某一个编码信号或是干扰信号. 为了保证系统的能正确地译码, 除了要检测脉冲持续时间的长短, 同时还必须检测两个脉冲的间隔时间的长短, 当脉冲之间所持续的时间大于最大脉冲宽度的时间 $224T_{\text{CLK}}$, 约为 6.84ms 时, 则前一脉冲是干扰, 使接收系统复位, 重新开始接收.

3 逻辑设计和集成

根据第二部分所述的程控制码器的工作原理, 设计了如图 3 框图所示的整个系统(见图版 I). 在图 3 中, CLK 是 32.768kHz 的时钟信号输入端, RESET 是来自系统加电时的复位信号, 低电平有效, DIN 是来自外接的接收电路的数据脉冲输入, PIN0—PIN7 是用于设定心脏起搏器的密码设定端. 整个系统采用结构化设计, 共分四个单元电路: 数据译码、串行变并行、指令译码和参数修改和存贮. 在 COMPA 机的 DNIX 操作系统下利用数字逻辑模拟软件(DLS2)完成逻辑验证.

根据无锡单层金属布线硅栅 $3\mu\text{mP}$ -阱 CMOS 工艺设计规则, 在 COMPA 机 DAISY 系统下, 采用标准单元, 用版图编辑器 MAX 全定制地完成整个电路的版图设计、布局和布线, 先设计了一组标准单元的版图库, 它们是: 反相器、缓冲器、与(非)门、或(非)门、异或门、带复位端的 D 触发器、锁存器、移位寄存器、1bit 存贮器、输入和输出压焊脚. 随后根据逻辑调用和互连, 通过 DRC 和 ERC 检查后, 又对版图进行了 LVS 的验证.

经无锡华晶微电子公司协助制版和流片, 制备的芯片大小为 $4.3 \times 3.7\text{mm}^2$, 内含 900 多个等效门. 芯片的微照片如图 4 所示(见图版 I).

4 程控制码器芯片测试结果

在流片结束后, 先在探针架上进行了芯片的初测, 在 DIN 端输入连续的方波信号, 用示波器观察测试点 1 的波形, 在每次输入信号 DIN 的下降沿的下一个时钟上升沿信号出现, 并持续 2 个时钟周期, 与设计的要求一致, 说明控制信号产生的电路工作正常.

为了更进一步地测试芯片的所有功能, 在无锡华晶集团中央研究所封装了 20 个芯片并且又自己做了测试电路. 因为只有 40 脚的管座, 下列信号的压焊脚没有引出: DA0、DA1、DWA0、DSA0、DB0、DB1、DWB0 和 DSB0. 封装后各管脚的信号名请参阅测试电路图.

程控制码器的编码脉宽调制信号的产生是电路测试的关键. 本论文中是利用计算机来产生编码脉宽调制信号, 用 8254 定时器电路的定时器 2 产生精确的定时, 用 RS-232C 串行输出口的第 4 脚输出编码脉宽调制信号, 第 20 脚输出电路的复位信号, 用电平转换电路 MC1489 将 RS-232C 的 $\pm 12\text{V}$ 转换为 TTL 电平, 再用 MC14504 将 TTL 电平转换成 CMOS 电平. 为了确定定时器的定时常数, 用 D 触发器 4013、与非门 4011 和 12 位的计数器 4040 构成了与程控制码器电路中脉宽计数电路相类似的电路不确定各个脉宽, 得到数据“0”、数据“1”、停止位、起始位和脉冲间隔的定时常数分别是 6400、6981、7563、8145 和 6400. 利用自行开发的软件模拟编程过程来验证程控制码器的功能, 通过发光二极管观察各个输出信号, 证明程控制码器的工作完全正常. 并且测试了电压为 5V 和 3V 下的静态电源

和时钟输入端 CLJ 接 32.768kHz 的时钟信号的电流值(MF-10 型万用表的 10 μ A 档), PIN0—PIN7 接成所需的密码字. 电流消耗电流列于表 3 中. 当用两节 5[#]镍-镉电池作为电源时, 电路的工作仍然正常. 测试的结果表明程控制解码器的电路设计是正确的.

表 3 不同电压下所测到的电流值

电源电压(V)	DIN	CLK(kHz)	RESET	测得的电流值(μ A)
5	0/1	0/1	1	<0.1(静态电流)
	0	32.768	1	2.5
	1	32.768	1	2.6
3	0/1	0/1	1	<0.1(静态电流)
	0	32.768	1	1.2
	1	32.768	1	1.6

致谢 作者感谢华晶微电子公司为我们制作芯片, 同时感谢章开和教授为电路设计提出的宝贵意见, 感谢任俊彦同志协助版图设计, 感谢晁英伟同志协助测试.

参 考 文 献

- [1] 洪志良、陈群伟等, 半导体学报, 1991, 12(11): 686—694.
- [2] 丁江, 智能化生理型(DDD)起搏器的设计和研究, 复旦大学硕士论文, 1986, 5.
- [3] A. H. Harken *et al.*, J. of Science American. July 1993, PP. 54—60.
- [4] 复旦大学电子工程系, FD-20 型生理性心脏起搏器使用说明书, 1989, 3.
- [5] M. Schaldach, Medical Progress through Technology 1987, 13: 85—102.

Design and Integration of the Programmable Decoder in Implanted and Programmable DDD Pacemakers

Chen Qunwei and Hong Zhiliang

(Department of Electronics Engineering, Fudan University, Shanghai 200433)

Received 9 May 1994, revised manuscript received 10 July 1994

Abstract Programmable decoder is an important unit in the implanted and programmable DDD pacemakers. This paper presents its operational principle, logic design, monolithic integration and measured results. This integrated circuit can perform three kinds of instructions with anti-distortions and ability of battery check. The circuit including more than 900 gate has an area of $3.7 \times 4.3 \text{ mm}^2$. The current needed is less than 1.6 μ A.

EEACC: 2570D, 1480, 7510D

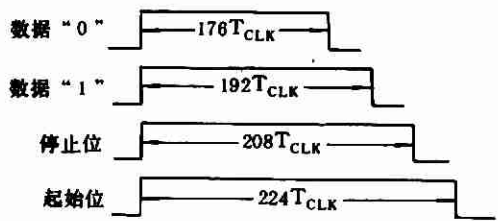


图 2 信号脉宽大小示意图

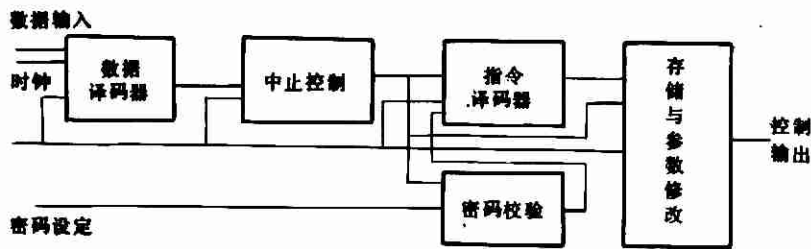


图 3 程控解码器逻辑框图

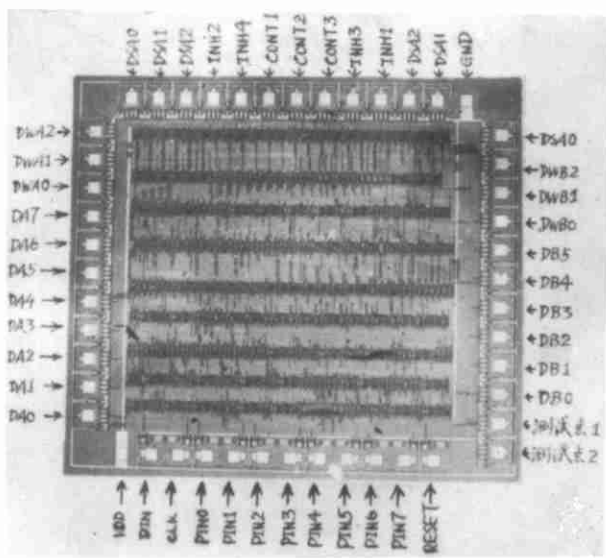


图 4 程控解码器芯片的照片