

生物反馈式括约肌的研制

舒 晶, 颜德田, 颜国正

(上海交通大学 电子信息学院, 上海 200030)

摘要: 针对肛门失禁患者的排便控制问题, 研制了一种新的生物反馈式括约肌装置。根据正常人排便控制原理及内括约肌松弛反射过程, 利用压力传感器对肠道压力进行测量, 实现生物反馈; 采用直流电机制成微型双向泵, 对医用硅胶囊袋进行充(抽)液, 模拟正常人内括约肌的收紧和松弛功能; 整个装置由MSP430F1121单片机进行控制。动物实验结果表明, 该装置能够较好地控制排便。

关键词: 医疗器械; 括约肌; 排便控制; 生物反馈; 双向泵

中图分类号: R197.39 **文献标识码:** A

Development of constrictor with bio feedback function

SHU Jing, YAN De-tian, YAN Guo-zheng

(School of Electronics and Information, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200030, China)

Abstract: In order to solve the problem of defecation control for anus incontinence patients, an anus constrictor with biofeedback function has been developed by using a sensor to measure the pressure of patient's intestine following the principle of healthy people's defecation control and constrictor's flab reflex. A micro bidirectional pump which exuberates of pumps water for a silica gel theca to simulate the constriction and flab function of a constrictor. The whole equipment is controlled by a MSP430F1121 micro controller. Animal experimental results show that, this equipment can control defecation very well.

Key words: medical instrument; constrictor; defecation control; bio-feedback; bidirectional pump

1 引言

肛门失禁是肛肠外科的常见疾病之一, 临床上主要表现为排便不能控制, 它给患者带来了很大的痛苦。一直以来, 人们试图为难治性肛门失禁(即肛门直肠括约肌功能丧失)患者寻找一种合理的替代方式以解决排便控制问题。到目前为

止, 国内外提出了多种治疗方法, 包括药物及多种代括约肌的方法, 但由于其各自的局限性, 均不能获得满意的治疗效果。近年来, 国际上有对人工膀胱颈部括约肌进行改良后应用于肛门括约肌功能丧失病人的报道, 但也仅限于实验和观察阶段的研究。本研究的目的是研制新型的生物反馈式括约肌, 以更好地解决肛门失禁患者的排便控制问题。

收稿日期: 2003-10-29; 修订日期: 2003-12-12.

基金项目: 上海市高等学校科学技术发展基金项目

2 医学原理^[1-2]

正常人排便控制十分重要的环节是肛管压力的维持, 而其 70%~80% 的压力支承是由内括约肌完成的。内括约肌是平滑肌组织, 与直肠压力感受器—肠壁神经节细胞共同构成了排便控制十分重要的环节即内括约肌松弛反射, 如图 1 所示。其作用不但维持肛管高压状态, 且当直肠内大便充盈时通过反射而使内括约肌松弛, 由中枢神经运动支配的横纹肌松弛, 结合运动支配的横纹肌组织外括约肌、腹肌群共同参与下排便。本研究根据正常人排便控制的生物机理来设计生物反馈式括约肌系统, 模仿正常人排便的生理过程, 以帮助患者控制排便。

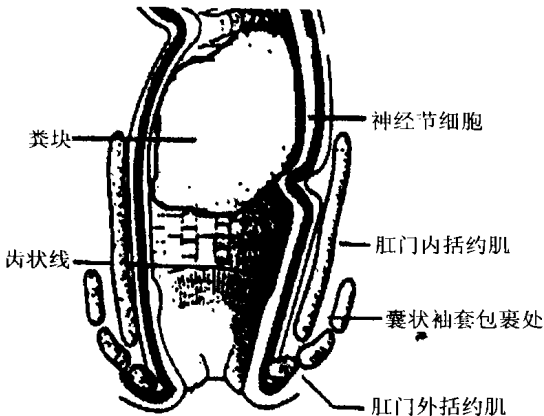


图 1 生理示意图

Fig. 1 Physiological picture

3 结构设计

本括约肌系统主要由几个部分组成: 执行机构; 生物反馈模块; 控制模块; 人机界面。

(1) 执行机构

执行机构主要由可充液的条形囊袋状袖套及微型泵构成, 如图 2 所示。应用医用硅胶橡胶为材料, 制成 2 个长 12 cm, 宽 1.5 cm 的条形囊袋, 一端封闭, 另一端接入一内径为 2 mm 的硅胶管, 囊壁厚 0.5 mm, 囊袋内可经硅胶管注入生理盐水, 其最大容量为 5 ml。其中一个注入了一定量生理盐水的囊袋为受压囊袋, 主要用来感受人体的肠道压力, 并传送给压力传感器; 另一个囊袋为钳夹囊袋, 在微型泵的控制下, 通过注入

和抽出生理盐水模拟正常人体肛门括约肌的动作。两个囊袋均粘附于一块硅胶板材质的衬垫上, 该衬垫厚 0.7 mm, 并衬以梭形网状纤维加固, 以增强衬垫的强度。在实际使用中, 通过外科手术, 将该囊状袖套包围在患者体内直肠末端部分, 并用铆钉铆紧。当向钳夹囊袋内注入生理盐水时, 囊袋膨胀, 直肠被压紧, 粪便得以控制; 反之, 抽出钳夹囊袋内的生理盐水时, 直肠被放开, 进行排便。

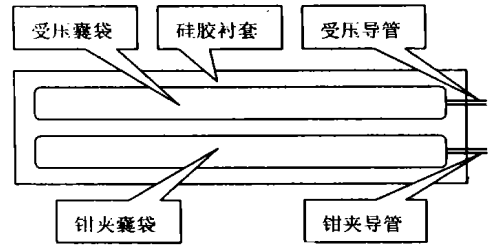


图 2 可充液条形囊袋状袖套

Fig. 2 Oversleeve with theca

微型泵部分采用 12SYK06 JA 356 电机, 电机轴与活塞通过螺纹连接。给电机加上正向电压, 电机正转并推动活塞, 向钳夹囊袋内注水; 加反向电压, 电机反转并拉动活塞, 将钳夹囊袋中的液体抽出。

(2) 生物反馈模块

生物反馈模块是生物反馈式括约肌系统的主要功能单元之一, 其功能是当人工括约肌安装部位肠管以上的肠腔内容物贮积到一定量并使得肠管扩张到预先设定的压力值时, 立刻发出报警讯号, 提醒患者开放人工括约肌进行排便。在本括约肌系统中, 生物反馈装置由受压囊袋, 控制电路和传感器组成。

生物反馈模块的核心部分是压力传感器。在此采用的是 PT14 扩散硅压力传感器。PT14 扩散硅压力传感器是采用矩形双岛微机械结构的新型扩散硅力敏电阻全桥型传感器, 解决了半导体扩散硅压力传感器的非线性补偿和过压保护问题, 同时显著提高了灵敏度和稳定性。在此处, 置于体外的 PT14 传感器通过硅胶管与受压囊袋相连接, 把肠道扩张的压力转变成电压, 这一微小电压经 AD623AN 放大器放大后作为 MSP430 单片机的输入。实验证明 PT14 压力传感器线性良好, 符合要求, 其主要性能指标如下:

量程: $\pm 20 \sim \pm 100 \sim 10 \text{ KPa}$
 满程输出: $60 \sim 100 \text{ mV/5 V}$
 输入桥压或电流: $3 \sim 12 \text{ V}$ (或 $1 \sim 3 \text{ mA}$)
 非线性: $5 \times e^{-4} \sim 2 \times e^{-3} \text{ F. S}$

(3) 控制模块

控制模块的核心是 MSP430F1121 单片机, 此外还包括 A/D 转换电路, 电机控制电路。MSP430F1121 是 TI 公司的低功耗单片机, 它提供 5 种节电模式, 由电池供电, 可长时间工作。该单片机具有 16 位 RISC 架构的 CPU, 其中的 16 位寄存器和常数发生器, 使该单片机具有最高的代码效率。数字控制振荡器 (DCO) 可使器件从低功耗模式迅速唤醒, 在 $6 \mu\text{s}$ 内达到激活模式。其主要性能指标如下^[3]:

- * 低供电电压范围: 1. 8~ 3. 6 V
- * 超低功耗:
 激活模式: $160 \mu\text{A}$ (1 MHz, 2. 2 V)
 休眠模式: $0. 7 \mu\text{A}$
 断电模式 (RAM 保持): $0. 1 \mu\text{A}$
- * 由休眠模式唤醒: $6 \mu\text{s}$
- * 16 位 RISC 架构, 125 ns 指令周期
- * 基本时钟模块配置:
 多个内部电阻
 一个外部电阻
 32 kHz 晶振
 高频晶振
 谐振器
 外部时钟源
- * 具有 3 个俘获/比较寄存器的 16 位定时器
- * 外接外部元件可构成单斜率 A/D 转换器
- * 串行在板编程
- * 安全熔丝的程序代码保护

在通常情况下, 括约肌系统工作于休眠模式。在此模式下, 系统只是对患者肠道压力进行采样, 采样数据经 A/D 转换后与预先设定的压力阈值进行比较, 若采样数据超过此阈值, 则执行中断唤醒, 使系统进入工作模式。在工作模式下, LCD 显示患者当前的肠道压力, 同时系统发出报警信号, 提醒患者排便。在患者排便完毕后, 系统自动进入休眠模式。实验证明, 采用此工作方案可有效地延长电池的供电时间。

MSP430F1121 外接外部元件可构成单斜率 A/D 转换器^[4], 因此在本系统中, 没有采用专门的 A/D 转换芯片, 而是利用 MSP430F1121 的内置模拟比较器和 16 位定时器模块, 外接一个电

阻 R_c 和电容 C_0 , 利用外接电容的充放电来实现斜率 A/D 转换。连接电路如图 3 所示, 其中 IN 连接信号放大器 AD623AN 的输出。此 A/D 转换电路的转换精度主要由基准电压来决定, 它可以由芯片内部或外部提供。如果对精度要求比较高, 可以外接一个精密的基准电压源, 内部基准电压受很多因素的影响, 不适用于精度要求高的场合。此外, 影响 A/D 转换精度的因素还有电容的大小和时钟频率的高低。电容太大 (大于 $100 \mu\text{F}$), 会影响 A/D 转换的精度, 如果电容太小 (小于 $30 \mu\text{F}$), 则会影响输入模拟信号的动态测量范围。时钟频率的高低也直接影响到 A/D 转换的精度和分辨率。时钟频率提高 1 倍, A/D 转换的精度和分辨率几乎提高 1 位。然而, 也不能一味地提高时钟频率, 因为时钟频率选得过高, 则对系统的其他外设的要求也随之提高, 使系统整体性价比降低。实验证明, 在电源电压为 3 V, 外部晶振 32 kHz、电容为 100 nF 、电阻为 $8. 2 \text{ K}\Omega$ 的情况下, 运用简单的算法处理, MSP430F1121 的 A/D 转换精度可达到 9 位, 足以满足该系统的要求。

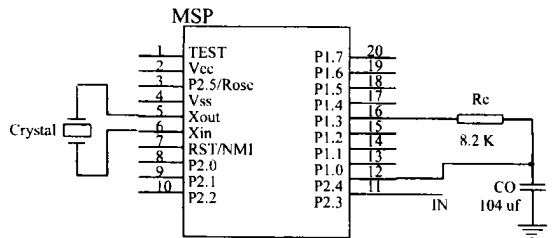


图 3 A/D 转换电路

Fig. 3 Circuit of A/D transform

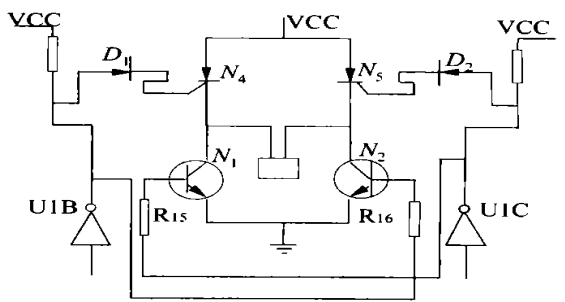


图 4 电机控制电路

Fig. 4 Circuit of motor control

电机控制电路由对称的 2 个三极管 S8050、2 个可控硅 97A6、2 个普通二极管通过 74LS04 六反相器与 MSP430F1121 连接组成 (如图 4)。当

MSP430F1121 输出相应的高低电平时, 通过电机控制电路, 可以控制电机实现正反转, 从而实现钳夹囊袋的进水和抽水过程。

(4) 人机界面^[5]

此模块包括 1 个液晶显示及 3 个设置按钮。液晶显示采用 LCM-JHD802, 在系统开机时, 它显示开机信息。此时, 患者可以通过设置按钮, 根据自己的身体状况, 选择适合自己的档位 (压力阈值), 以达到最佳的排便控制效果。设置完毕后, 液晶显示当前压力传感器测得的压力, 在系统进入休眠状态后, 显示器关闭; 当肠道压力达到压力阈值时, 系统报警并退出休眠状态, 显示器显示报警信息及当前肠道压力。

4 人工泵式 肛门括约肌整体结构示意图

受压囊袋一端的硅胶管与 PT14 压力传感器连接, 而钳夹囊袋一端的硅胶管与微型泵相连 (如图 5)。PT14 压力传感器通过受压囊袋检测来自肠道壁的压力, 由控制电路将其转换为数字信号后, 进行处理并显示。在报警后, 系统根据患者的操作, 控制电机的正反转, 实现钳夹囊袋内的进水和抽水, 从而实现对整个排便过程的控制。

参考文献:

- [1] ENCK P. Biofeedback training in disordered defecation [J]. *A Critical Review. Digestive Disease and Sciences*, 1993, 38: 1953.
- [2] IVAI N. Biofeedback therapy for fecal incontinence after surgery for anorectal malformations preliminary results [J]. *J Pediatric Surg*, 1993, 28: 863.
- [3] 胡大可. MSP430 系列超低功耗 16 位单片机原理与应用 [M]. 北京: 北京航空航天大学出版社, 2000.
HU D K. *The principle and application of MSP430 family of ultra-low power 16-bits microcontroller* [M]. The Press of Bei Hang University, 2000. (in Chinese)
- [4] 许华杰. 用 MSP430 实现斜率 A/D 转换 [J]. *电子产品世界*, 2001, 7B: 26-28.
XU H J. The implement of slope A/D conversion with MSP430 [J]. *Electronic Engineering & Product World*, 2001, 7B: 26-28. (in Chinese)
- [5] 陈海波. 用 MSP430 实现 LCD 人机界面系统 [J]. *电子产品世界*, 2001, 11B: 13-15.
CHEN H B. The implement of LCD man machine interface with MSP430 [J]. *Electronic Engineering & Product World*, 2001, 11B: 13-15. (in Chinese)

作者简介: 舒 晶 (1976-), 男, 江西上高人, 现为上海交通大学电子信息与电气工程学院硕士研究生, 主要研究方向为医用精密仪器工程;

颜德田 (1951-), 男, 上海人, 高级工程师, 主要研究方向为医用精密仪器工程与机器人技术, 微小智能化运动系统控制等;

颜国正 (1960-), 男, 上海人, 教授, 博士生导师, 主要研究方向为机器人、微机电系统、仿生机械学。

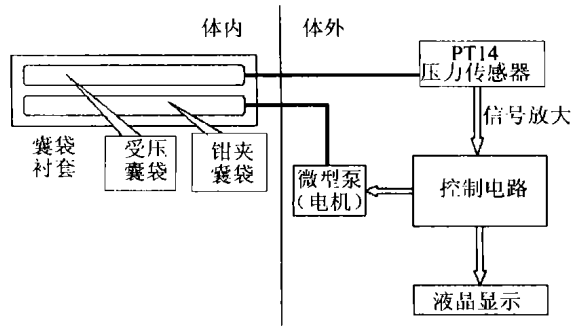


图 5 结构及连接示意图

Fig. 5 Structure and connection figure

5 结束语

本人工括约肌适用于临床肛门失禁患者。其结合特殊设计的生物反馈装置, 组成一集直肠充盈状态报警、压力显示为一体的, 并可按需要人工控制的人工肛门括约肌装置。在动物实验过程中, 整个系统工作正常, 有效地进行排便控制。

目前, 国内外肛门失禁患者日益增多, 且没有一种有效的治疗方法, 生物反馈式肛门括约肌提供了一种有效可行的治疗方法。如果将该系统应用于临床, 将会极大地造福于人类, 同时也将产生极大的社会效益和经济效益。