

Математическая модель прогноза срока службы неперезаряжаемых источников питания нейростимуляторов

© В.Ю. Маслова, Э.А. Миндубаев

Национальный исследовательский университет „Московский институт электронной техники“, 124498 Зеленоград, Москва, Россия
e-mail: valya-maslova-02@mail.ru

Поступило в Редакцию 6 мая 2025 г.

В окончательной редакции 26 июня 2025 г.

Принято к публикации 30 июня 2025 г.

Исследована проблема оценки срока службы неперезаряжаемого источника питания нейростимулятора с токовой стимуляцией. Разработаны математические модели, основанные на двух различных гипотезах о расходовании энергии, запасенной в неперезаряжаемом источнике питания, нейростимулятором. Первая гипотеза основана на предположении, что вся энергия из источника питания превращается в энергию, передаваемую биологическим тканям. Вторая гипотеза предполагает, что вся энергия, запасенная в неперезаряжаемом источнике питания, превращается не только в энергию, передаваемую биологическим тканям, но также в энергию, используемую для энергообеспечения блока управления и мониторинга, и энергию, расходуемую в блоке генерации импульсов. Выполнена валидация математических моделей при помощи вспомогательной технической документации для врача и пациента на коммерческий нейростимулятор Proclaim 3660 компании Abbott (США). Определена область применимости разработанных моделей. Математическая модель на основе второй гипотезы может быть применена для оценки срока службы неперезаряжаемых источников питания современных нейростимуляторов с высокой эффективностью ($> 90\%$) при амплитудах тока $\geq 3\text{ mA}$.

Ключевые слова: токовая нейростимуляция, неперезаряжаемые источники питания, мощность сигнала электрической стимуляции.

DOI: 10.61011/JTF.2026.02.62301.105-25

Введение

Одним из направлений развития медицинской физики является исследование и оптимизация принципов функционирования и эксплуатации устройств, которые осуществляют передачу электрических импульсов от имплантируемых электродов к нервной ткани с целью оказания терапевтического воздействия, так называемых нейростимуляторов [1–4]. Для энергообеспечения нейростимуляторов в зависимости от характера эксплуатации могут применяться как перезаряжаемые, так и неперезаряжаемые источники питания. Внезапное прекращение работы нейростимулятора вследствие израсходования ресурса его источника питания может негативно повлиять на качество жизни пациента. Исходя из этого, несмотря на существование регламентированной процедуры обслуживания имплантируемых медицинских приборов, существует потребность в точном прогнозировании срока службы их источников питания. Особенно актуальной данная задача является в случае применения систем с неперезаряжаемыми источниками питания, так как для этих приборов израсходование ресурса источника питания означает прекращение работы всей системы [5].

В настоящее время для решения данной задачи в случае использования коммерческих нейростимуляторов

может применяться методика, сформулированная в сопроводительной технической документации для врача и пациента на нейростимулятор [6–8]. Эта методика предполагает проведение оценки срока службы по графикам зависимости данного параметра от некоторой безразмерной величины, которая связана с количеством потребляемой нейростимулятором энергии, но не является ею. Эта безразмерная величина может иметь различное определение и обозначение в документации разных производителей. При этом, как правило, она является табличным параметром, который зависит от характеристик стимулирующего сигнала, таких как частота, амплитуда и длительность терапевтического сигнала, а также от импеданса интерфейса электрод — нервная ткань. При этом в сформулированной в документации методологии отсутствуют аналитические выражения и общие соображения, которые формализуют взаимосвязь между введенной безразмерной величиной, по которой в дальнейшем определяется срок службы неперезаряжаемого источника питания нейростимулятора, и характеристиками стимулирующего сигнала. Эта особенность ограничивает область применения данной методологии, делая ее применимой только для конкретных коммерческих моделей нейростимуляторов, которые генерируют сигнал с указанными в спецификации характеристиками. Если пациент использует другие настройки терапевтического сигнала, то срок службы его нейростимулятора

будет оцениваться по наиболее схожему набору параметров стимулирующего сигнала, представленному в документации. Это будет приводить к отклонению срока службы от результата его оценки, что может негативно сказаться на качестве жизни пациента.

Методы оценки энергопотребления и срока службы источника питания нейростимулятора по сопроводительной технической документации для врача и пациента в процессе разработки и тестирования новых экспериментальных моделей нейростимуляторов трудно применимы. При этом в исследовательских работах зачастую возникает типовая задача оценки срока службы источника питания нейростимулятора с измененными свойствами, например, применении электродов альтернативной конфигурации [9]. Ограниченнная применимость описанной методики приводит к необходимости разработки новых подходов к оценке срока службы источников питания нейростимуляторов.

Распространенным методом оценки срока службы неперезаряжаемых источников питания нейростимуляторов является аналитический расчет, основанный на учете энергии, переданной биологическим тканям (Total Electrical Energy Delivered (TEED [J])) [9–15]. Данная величина зависит от параметров стимулирующего сигнала: частоты, амплитуды и длительности терапевтического сигнала, а также от импеданса интерфейса электрод — нервная ткань. Этот метод не подразумевает при проведении оценки срока службы неперезаряжаемого источника питания нейростимулятора учета иных энергетических характеристик нейростимулятора и/или каких-либо конструктивных параметров системы.

Целью настоящей работы является разработка математической модели для определения срока службы неперезаряжаемых источников питания нейростимулятора. Основными результатами являются математическая формализация двух различных гипотез, которые описывают превращение энергии источника питания нейростимулятора для общего случая работы с изменяющимися во времени характеристиками сигнала стимуляции, валидация результатов применения математических моделей на основе двух гипотез с использованием данных из вспомогательной технической документации на коммерческий нейростимулятор с неперезаряжаемым источником питания Proclaim 3660 компании Abbott (США) [7], а также определение области применимости полученных математических моделей.

1. Материалы и методы

Объектом исследования в настоящей работе является нейростимулятор с неперезаряжаемым источником питания. В общем случае блок-схема системы нейростимулятор–нервная ткань с токовой стимуляцией будет иметь вид, представленный на рис. 1. Выделяют три крупных модуля: блок управления и мониторинга

(control and monitoring unit), блок генерации импульсов (pulse generation unit) и интерфейсная схема (interface circuit). Блок управления и мониторинга содержит набор функциональных модулей: телеметрия, настройка параметров стимулирующего сигнала, контроль текущего состояния системы и т.д. В блоке генерации импульсов происходит генерация терапевтических сигналов с заданными в блоке управления и мониторинга параметрами (амплитуда, частота и длительность). Стабилизация подаваемого с источника питания напряжения до целевого уровня V_{stim} , [V], зависящего от выбранной амплитуды тока стимуляции I_{stim} , [A], и импеданса интерфейса электрод–нервная ткань, реализуется при помощи $dc - dc$ -преобразователя ($dc - dc$ -converter), входящего в состав системы управления питанием (power management system). В случае токовой стимуляции в состав системы управления питанием также будет входить преобразователь напряжение — ток (voltage-to-current converter), т.е. управляемый напряжением источник тока. При помощи программируемых блоком управления и мониторинга переключателей (programmable switches) осуществляется передача подготовленных терапевтических импульсов к интерфейсной схеме, связывающей электроды и нервную ткань. Система должна обеспечивать следующее требование безопасности: среднее значение заряда, проходящего от активного электрода к тканям и обратно от тканей к возвратному электроду, должно равняться нулю. Для достижения этого требования в состав интерфейсной схемы включена система балансировки заряда (charge balancing circuit).

Срок службы неперезаряжаемого источника питания нейростимулятора $t_{lifespan}$, [s], может быть определен как отношение энергии $E_{battery}$, [J], которая запасена в источнике питания, к мощности P_{total} , [W], потребляемой нейростимулятором:

$$t_{lifespan} = E_{battery}/P_{total}. \quad (1)$$

Энергию, запасенную в полностью заряженном неперезаряжаемом источнике питания, можно рассчитать как произведение ее емкости $C_{battery}$, [A·h], и номинального напряжения $V_{battery}$, [V]:

$$E_{battery} = 3600 \cdot V_{battery} \cdot C_{battery}. \quad (2)$$

Для валидации результатов, описанных в настоящей работе, выполнялось сравнение данных расчетов с информацией из документации на неперезаряжаемый нейростимулятор с токовой стимуляцией: Proclaim 3660 [7]. В нейростимуляторе Proclaim 3660 используется неперезаряжаемый источник питания с номинальной емкостью 5.3 A·h и номинальным напряжением 3.25 V.

Также стоит отметить, что в рассмотренной документации описанная ранее безразмерная величина, по которой оценивается срок службы неперезаряжаемого источника питания нейростимулятора, носит название „энергетический фактор“ (energy factor (EF)).

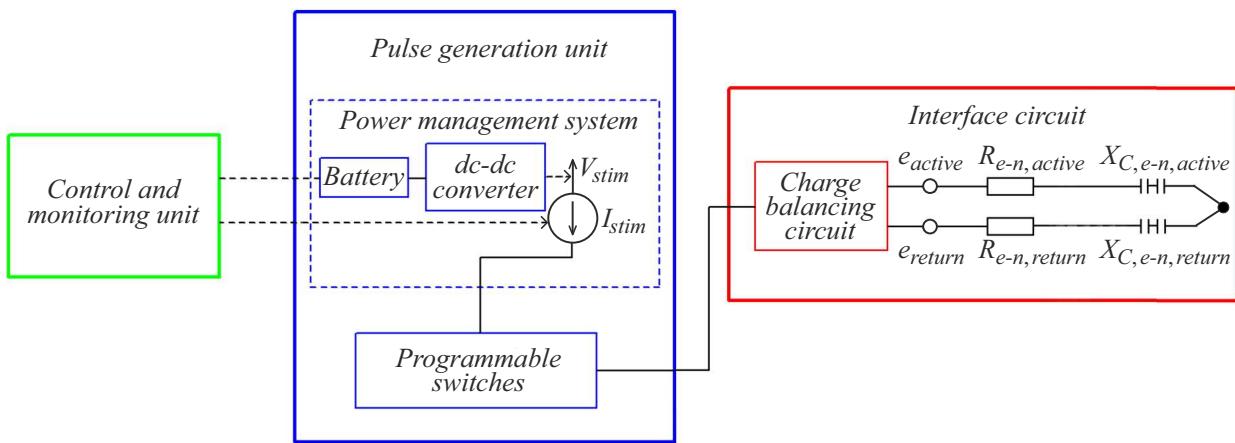


Рис. 1. Блок-схема системы нейростимулятор–нервная ткань с токовой стимуляцией.

В свою очередь, для исходной математической модели расчет мощности, потребляемой нейростимулятором $P_{total,initial}$, [W], был выполнен с учетом первой гипотезы: вся энергия из источника питания превращается в энергию, передаваемую биологическим тканям. Исходя из данной гипотезы, мощность сигнала электрической стимуляции P_{stim} , [W], является единственным определяющим фактором в его энергопотреблении [9–15]:

$$P_{total,initial} = \delta \cdot P_{stim}, \quad (3)$$

где δ — безразмерный параметр, который показывает, какую часть времени нейростимулятор используется. Например, $\delta = 0.5$ означает, что стимулятор используется в среднем 12 h в сутки.

Стоит отметить, что часто для формализации энергетических характеристик нейростимуляторов используют такой параметр, как энергия, переданная биологическим тканям за 1 s:

$$TEED = P_{stim} \cdot 1 \text{ s}.$$

Сигнал стимуляции представляет собой серию периодических прямоугольных импульсов. Режим работы нейростимулятора определяется характеристиками этого сигнала: его амплитудой I_{stim} , шириной t_{pulse} , [s], и частотой подачи импульсов f_{pulse} , [Hz], а также величиной импеданса интерфейса электрод–нервная ткань Z_{e-n} , [Ω]. Таким образом, мощность сигнала электрической стимуляции нейростимулятора с токовой стимуляцией может быть рассчитана как:

$$P_{stim} = \frac{1}{\tau} \int_0^\tau I_{stim}^2(t) t_{pulse}(t) f_{pulse}(t) Z_{e-n}(t) dt, \quad (4)$$

где τ , [s] — временной интервал, на котором выполняется оценка мощности сигнала электрической стимуляции.

Импеданс интерфейса электрод–нервная ткань характеризует сопротивление биологических тканей распространению электрического сигнала [16–18]. Электрический сигнал, посредством которого осуществляется

воздействие на ткани при нейростимуляции, представляет собой серию прямоугольных импульсов. Данный сигнал не является гармоническим. В то же время в научно-технической литературе, посвященной анализу импедансных характеристик нейростимуляторов, распространенным является допущение о преобладании первой гармоники сигнала. Соответственно, последующий анализ сигнала стимуляции, протекающего через биологическую ткань, выполняется для первой гармоники. Данное допущение позволяет рассматривать терапевтический сигнал при нейростимуляции как гармонический [16, 19–21]. Так, в общем случае для его расчета можно использовать следующее выражение:

$$\begin{aligned} Z_{e-n} &= \sqrt{R_{e-n}^2 + X_{C,e-n}^2} \\ &= \sqrt{(R_{e-n,active} + R_{e-n,return})^2 + (X_{C,e-n,active} + X_{C,e-n,return})^2} \\ &= \sqrt{R_{e-n}^2 + \frac{1}{(2\pi f_{pulse} C_{e-n})^2}}, \end{aligned}$$

где R_{e-n} , [Ω], — активное сопротивление интерфейса электрод–нервная ткань; $R_{e-n,active}$, [Ω], — компонента активного сопротивления интерфейса электрод–нервная ткань, соответствующая пути от активного электрода к нервной ткани; $R_{e-n,return}$, [Ω], — компонента активного сопротивления интерфейса электрод — нервная ткань, соответствующая пути от нервной ткани к возвратному электроду; $X_{C,e-n}$, [Ω], — реактивное сопротивление интерфейса электрод–нервная ткань, которое будет иметь емкостной характер; $X_{C,e-n,active}$, [Ω], — компонента реактивного сопротивления интерфейса электрод–нервная ткань, соответствующая пути от активного электрода к нервной ткани; $X_{C,e-n,return}$, [Ω], — компонента реактивного сопротивления интерфейса электрод–нервная ткань, соответствующая пути от нервной ткани к возврат-

ному электроду; C_{e-n} , [F], — параметр, отражающий емкостные свойства интерфейса электрод–нервная ткань.

Подставив (4) в (3), а затем результат этой подстановки и (2) в (1), определим выражение для оценки срока службы неперезаряжаемого источника питания нейростимулятора $t_{lifespan,initial}$, [s], на основе гипотезы, описываемой (3):

$$t_{lifespan,initial} = \frac{E_{battery}}{\frac{1}{\tau} \delta \int_0^\tau I_{stim}^2(t) t_{pulse}(t) f_{pulse}(t) Z_{e-n}(t) dt}. \quad (5)$$

Дополнительно к сравнению была добавлена другая предложенная математическая модель, основанная на гипотезе, что вся энергия, запасенная в неперезаряжаемом источнике питания, превращается не только в энергию, передаваемую биологическим тканям, но также в энергию, используемую для энергообеспечения блока управления и мониторинга, и энергию, расходуемую в блоке генерации импульсов. Исходя из этого, в данном случае потребляемая нейростимулятором мощность $P_{total,extended}$, [W], определяется не только мощностью сигнала электрической стимуляции, но и потерями мощности P_{losses} , [W], в блоке генерации импульсов и мощностью $P_{internal}$, [W], затрачиваемой на энергообеспечение блока управления и мониторинга. Данная гипотеза может быть формализована следующим образом:

$$P_{total,extended} = \delta \cdot (P_{stim} + P_{losses} + P_{internal}). \quad (6)$$

Режим работы нейростимулятора подбирается таким образом, чтобы подаваемый к нервным тканям электрический импульс производил желаемый терапевтический эффект, при этом со временем характеристики, позволяющие достичнуть этого эффекта, у пациента могут меняться. Так, например, с течением времени импеданс электрод–нервная ткань может увеличиваться. Это связано с такими факторами, как инкапсуляция электродов, необратимые повреждения стимулируемой ткани, отеки в месте имплантации электродов и т. д. [16–18]. В связи с этим для сохранения терапевтического эффекта будет необходимо увеличить амплитуду тока подаваемых к тканям электрических импульсов. Также, как было отмечено ранее, в состав системы управления питанием будет входить управляемый напряжением источник тока, запас напряжения (voltage headroom) которого может быть различным в зависимости от конструктивных параметров электрической схемы нейростимулятора. Кроме того, в состав модуля управления питанием будет входить $dc - dc$ -преобразователь, эффективность которого также может быть вариативной в зависимости от выбранной модели и значений входного/выходного напряжений. Также стоит отметить, что на потребляемую нейростимулятором мощность оказывает влияние наличие в

схеме нейростимулятора функции активной балансировки заряда. Данные элементы будут вносить свой вклад в потери мощности в блоке генерации импульсов и в мощность сигнала электрической стимуляции:

$$P_{stim} = \frac{\frac{1}{\tau} (1 + \gamma) \int_0^\tau I_{stim}^2(t) t_{pulse}(t) f_{pulse}(t) Z_{e-n}(t) dt}{\eta_{dc-dc}}, \quad (7)$$

$$P_{losses} = \frac{\frac{1}{\tau} (1 + \gamma) \int_0^\tau I_{stim}(t) t_{pulse}(t) f_{pulse}(t) Z_{e-n}(t) dt}{\eta_{dc-dc}}, \quad (8)$$

где γ — безразмерная двоичная переменная, которая равна „1“, если в нейростимуляторе реализована активная балансировка заряда, и „0“ в случае пассивной балансировки заряда, V_H , [V], — запас напряжения на источнике тока, η_{dc-dc} — эффективность $dc - dc$ -преобразователя. Запас напряжения V_H описывает типовую характеристику источника тока, которая обозначает напряжение между входом и выходом активного элемента (например, полевого транзистора), необходимое для поддержания основного свойства источника тока (т. е. независимости величины тока источника от величины нагрузки). При слишком низком значении запаса напряжения основное свойство источника будет ухудшаться (ток источника начнет проявлять зависимость от нагрузки).

Мощность, затрачиваемая на энергообеспечение блока управления и мониторинга $P_{internal}$, [W], будет считаться постоянной величиной, связанной с запасом энергии неперезаряжаемого источника питания нейростимулятора через следующее выражение:

$$P_{internal} = \frac{k}{\delta} \frac{E_{battery}}{t_{lifespan,extended}}, \quad (9)$$

где k — безразмерный коэффициент, показывающий, какая часть энергии источника питания нейростимулятора расходуется на энергообеспечение блока управления и мониторинга. Мощность, затрачиваемая на энергообеспечение блока управления и мониторинга, не зависит от того, оказывается ли в некоторый момент времени активная стимуляция или нет. Это связано с тем, что функционал модуля управления и мониторинга (телеметрия, контроль текущего состояния системы и т. д.) реализуется вне зависимости от текущего режима стимуляции (активная стимуляция или состояние покоя). В связи с этим для дальнейшей корректной подстановки (9) в (6) коэффициент k делится на δ . В рамках настоящего исследования k будем считать известным и равным 75 % общей мощности, потребляемой нейростимулятором [5].

Таким образом, при подстановке (7)–(9) в (6), получено выражение для нахождения общей мощности, потребляемой нейростимулятором для оказания тера-

певтического воздействия:

$$P_{total,extended} = \frac{\frac{1}{\tau}(1+\gamma)\int_0^{\tau} I_{stim}^2(t)t_{pulse}(t)f_{pulse}(t)Z_{e-n}(t)dt}{\eta_{dc-dc}} + \frac{\frac{1}{\tau}(1+\gamma)V_H\int_0^{\tau} I_{stim}(t)t_{pulse}(t)f_{pulse}(t)Z_{e-n}(t)dt}{\eta_{dc-dc}} + k \frac{E_{battery}}{t_{lifespan,extended}}. \quad (10)$$

В расширенной версии математической модели для моделирования срока службы неперезаряжаемого источника питания нейростимулятора $t_{lifespan,extended}$, [s], предложено использовать следующую формулу, выраженную из (10):

$$t_{lifespan,extended} = \frac{(1-k)E_{battery}\eta_{dc-dc}}{\frac{1}{\tau}(1+\gamma)\delta\int_0^{\tau} I_{stim}^2(t)t_{pulse}(t)f_{pulse}(t)Z_{e-n}(t)dt + V_H\int_0^{\tau} I_{stim}(t)t_{pulse}(t)f_{pulse}(t)dt}. \quad (11)$$

Невозможно достоверно сказать, какая модель $dc - dc$ -преобразователя используется в нейростимуляторе Proclaim 3660. Но на основании анализа напряжения на аккумуляторе и выходном напряжении стимулирующего сигнала можно подобрать наиболее подходящие модели. Эффективность $dc - dc$ -преобразователя зависит от его модели и изменяется в зависимости от диапазона значений входных/выходных напряжений. Для энергообеспечения неперезаряжаемых нейростимуляторов Proclaim 3660 применяются Li/CFx-SVO неперезаряжаемые источники питания, номинальное напряжение которых составляет 3.25 V. При этом диапазон изменения напряжения на стимулирующих электродах для рассматриваемых параметров стимулирующего сигнала и импеданса интерфейса электрод-нервная ткань лежит в диапазоне 0.35 – 10 V. Следовательно, $dc - dc$ -преобразователь должен быть как повышающим (step-up), так и понижающим (step-down). Определено, что для заданных условий наиболее характерное усредненное значение эффективности $dc - dc$ -преобразователя будет составлять 90 %. При этом в рамках настоящей работы было сделано допущение, что эффективность $dc - dc$ -преобразователя постоянна для всех рассматриваемых настроек стимулирующего сигнала.

Также было сделано допущение, что запас напряжения на источнике тока является константой, равной 1.2 V. Это значение было выбрано как наиболее характерное усредненное значение запаса напряжения источника тока, применяемого в имплантируемых биомедицинских приборах [5].

Для оценки срока службы нейростимуляторов с разными режимами работы было выполнено математическое моделирование, результаты которого показаны в разд. 2. При этом использовались следующие допущения: режим работы нейростимулятора является постоянным, $\delta = 0.5$ (активная стимуляция длится 12 h в сутки) и $\gamma = 0$ (в системе реализована пассивная балансировка заряда). Было рассмотрено четыре набора параметров, которые характеризуют режим работы нейростимулятора: базовый ($Z_{e-n} = 350 \Omega$, $t_{pulse} = 200 \mu s$, $f_{pulse} = 30 Hz$),

а также три альтернативные конфигурации, каждая из которых отличается от базового набора величиной одного из параметров:

- 1) альтернативная конфигурация №1: $Z_{e-n} = 350 \Omega$, $t_{pulse} = 200 \mu s$, $f_{pulse} = 90 Hz$;
- 2) альтернативная конфигурация №2: $Z_{e-n} = 350 \Omega$, $t_{pulse} = 500 \mu s$, $f_{pulse} = 30 Hz$;
- 3) альтернативная конфигурация №3: $Z_{e-n} = 700 \Omega$, $t_{pulse} = 200 \mu s$, $f_{pulse} = 30 Hz$.

Было выполнено сравнение полученных результатов с данными по сроку службы $t_{lifespan,doc}$, [s], из вспомогательной технической документации для врача и пациента на коммерческий нейростимулятор Proclaim 3660.

Также была выполнена оценка линейности потребления энергии нейростимулятором. Необходимость этого исследования обусловлена тем, что модель на основе гипотезы (3) является линейной — изменение параметров на ее входе приводит к пропорциональному изменению на выходе. В то же время в документации на коммерческий нейростимулятор режим его работы и его срок службы связаны через табличную переменную, которая характеризует энергию, и график, демонстрирующий соответствие этой табличной величины сроку службы. Для оценки линейности значений, справедливых для исходной математической модели, использовался следующий безразмерный параметр:

$$\Delta_{lifespan,initial_m} = \frac{t_{lifespan,initial_m}}{t_{lifespan,initial_0}}, \quad (12)$$

где m — номер альтернативной конфигурации ($m = 0$ — базовое значение). Данный параметр сравнивался с изменением срока службы по данным из вспомогательной технической документации для врача и пациента на коммерческий нейростимулятор Proclaim 3660 для тех же четырех наборов параметров стимулирующего сигнала. Для оценки линейности значений, взятых из документации, использовался следующий безразмерный параметр:

$$\Delta_{lifespan,doc} = \frac{t_{lifespan,doc_m}}{t_{lifespan,doc_0}}.$$

Таблица 1. Сроки службы и энергетические факторы для четырех наборов параметров стимулирующего сигнала из сопроводительной технической документации для врача и пациента на нейростимулятор Proclaim 3660

Амплитуда тока I_{stim} , mA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Базовый набор параметров: $Z_{e-n} = 350 \Omega$, $t_{pulse} = 200 \mu\text{s}$, $f_{pulse} = 30 \text{ Hz}$										
Энергетический фактор EF	14	17	19	22	30	33	44	49	64	69
Срок службы $t_{lifespan,doc}$, year	9.8	9.5	9.2	8.7	7.7	7.4	6.4	5.9	5.2	5.0
Альтернативная конфигурация №1: $Z_{e-n} = 350 \Omega$, $t_{pulse} = 200 \mu\text{s}$, $f_{pulse} = 90 \text{ Hz}$										
Энергетический фактор EF	24	34	41	47	71	81	115	129	173	190
Срок службы $t_{lifespan,doc}$, year	8.3	7.3	6.6	6.1	4.9	4.5	3.4	3.15	2.6	2.3
Альтернативная конфигурация №2: $Z_{e-n} = 350 \Omega$, $t_{pulse} = 500 \mu\text{s}$, $f_{pulse} = 30 \text{ Hz}$										
Энергетический фактор EF	15	24	30	47	55	81	92	125	139	182
Срок службы $t_{lifespan,doc}$, year	9.8	8.3	7.7	6.1	5.6	4.5	4.05	3.35	3.05	2.4
Альтернативная конфигурация №3: $Z_{e-n} = 700 \Omega$, $t_{pulse} = 200 \mu\text{s}$, $f_{pulse} = 30 \text{ Hz}$										
Энергетический фактор EF	14	17	23	31	41	47	60	76	98	119
Срок службы $t_{lifespan,doc}$, year	9.8	9.5	8.4	7.6	6.6	6.1	5.4	4.75	3.9	3.4

2. Результаты

По формуле (2) определено, что запас энергии неперезаряжаемого источника питания нейростимулятора Proclaim 3660 составляет 62010 J.

Для валидации моделей по вспомогательной технической документации для врача и пациента на коммерческий нейростимулятор Proclaim 3660, с целью определения области их применимости, по графикам из данной документации были определены значения срока службы для четырех наборов параметров стимулирующего сигнала. Полученные значения представлены в табл. 1.

На рис. 2 показаны основные результаты моделирования срока службы неперезаряжаемого источника питания нейростимулятора Proclaim 3660 для четырех наборов параметров стимулирующего сигнала. Можно заметить, что значения, полученные с помощью исходной модели (формула (5)) для четырех наборов параметров стимулирующего сигнала во всем диапазоне исследуемых амплитуд тока стимуляции значительно отличаются от значений, представленных в документации. Так, в зависимости от генерируемого тока стимуляции, относительное отклонение срока службы $t_{lifespan,initial}/t_{lifespan,doc}$ может варьироваться от максимального значения, примерно равного 19100 % (для 1 mA для базового набора параметров) до минимального значения, примерно равного 270 % (для 10 mA для альтернативной конфигурации №1). Для данных граничных точек также характерны следующие абсолютные отклонения: 22 355 месяцев для максимального и 47 месяцев для минимального значений отклонения. Можно сделать

предположение, что данная математическая модель применима для более ранних версий устройств нейростимуляции. Функционал модуля управления и мониторинга у таких устройств менее широкий, что приводит к более низкому уровню потребляемой данным функциональным блоком мощности. Также можно предположить, что ранние версии устройств нейростимуляции обладают более простой конструкцией, что, в свою очередь, может уменьшать потери энергии в системе. Данные гипотезы позволяют объяснить расхождение в полученных значениях срока службы и определить область применения исходной математической модели.

В случае применения расширенной математической модели наблюдается лучшее соответствие: получаемые значения срока службы (формула (11)) при более высоких амплитудах тока ($\geq 3 \text{ mA}$). Для диапазона $\geq 3 \text{ mA}$ в зависимости от амплитуды генерируемого тока стимуляции относительное отклонение срока службы $t_{lifespan,extended}/t_{lifespan,doc}$ может варьироваться от максимального значения, примерно равного 45 % (для 10 mA для альтернативной конфигурации №1), до минимального значения, примерно равного 0 % (для каждого исследуемого набора параметров стимулирующего сигнала наблюдается пересечение двух кривых). Для данных граничных точек также характерны следующие абсолютные отклонения: 15 месяцев для максимального и 0 месяцев для минимального значений отклонения. При этом стоит отметить, что благодаря выбранному масштабу оси ординат хорошо заметно различие в характере изменения рассматриваемых кривых. Значения, полученные из документации, имеют характер изменения, схожий с линейной обратно пропорциональ-

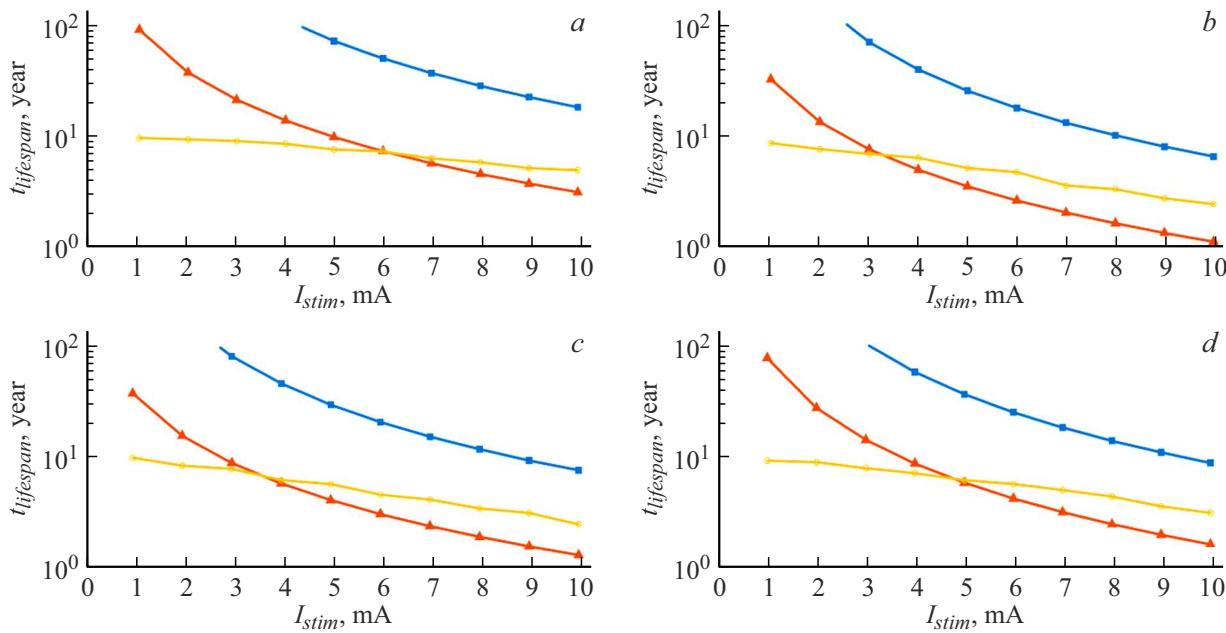


Рис. 2. Результаты моделирования срока службы нейростимулятора Proclaim 3660 для различных наборов параметров стимулирующего сигнала: *a* — $Z_{e-n} = 350 \Omega$, $t_{pulse} = 200 \mu s$, $f_{pulse} = 30 \text{ Hz}$; *b* — $Z_{e-n} = 350 \Omega$, $t_{pulse} = 200 \mu s$, $f_{pulse} = 90 \text{ Hz}$; *c* — $Z_{e-n} = 350 \Omega$, $t_{pulse} = 500 \mu s$, $f_{pulse} = 30 \text{ Hz}$; *d* — $Z_{e-n} = 700 \Omega$, $t_{pulse} = 200 \mu s$, $f_{pulse} = 30 \text{ Hz}$; желтый график (маркер „●“) — значения из документации, синий график (маркер „■“) — исходная математическая модель, красный график (маркер „▲“) — расширенная математическая модель.

ной зависимостью от амплитуды тока стимулирующего сигнала. В свою очередь, значения, полученные с помощью расширенной математической модели, имеют обратно пропорциональную зависимость от квадрата амплитуды тока стимулирующего сигнала. Можно предположить, что различие в характере изменения кривых может быть связано с неучтенным в математической модели непостоянством значения эффективности $dc - dc$ -преобразователя. Эффективность $dc - dc$ -преобразователя сложным образом зависит от целевого значения напряжения, до которого необходимо стабилизировать входное напряжение, а как было отмечено ранее, целевой уровень напряжения зависит от выбранной амплитуды тока стимулирующего сигнала. Таким образом, можно предположить, что $dc - dc$ -преобразователь, используемый в нейростимуляторе Proclaim 3660, обладает более высокой эффективностью при амплитудах тока $\geq 3 \text{ mA}$. Также стоит отметить, что кривые, соответствующие значениям из документации, и значениям, полученным по расширенной модели, для исследованных четырех наборов параметров стимулирующего сигнала, пересекаются в точках с отличными друг от друга значениями амплитуды тока стимулирующего сигнала. Это свидетельствует о том, что потребляемая нейростимулятором мощность и, как следствие, его срок службы, сложным образом зависят не только от амплитуды тока, но и от иных параметров стимулирующего сигнала.

Для определения характера зависимости между параметрами стимулирующего сигнала и сроком службы

неперезаряжаемого источника питания нейростимулятора был выполнен расчет трех альтернативных конфигураций, в каждой из которых два из трех параметров стимулирующего сигнала фиксировались, а один изменялся. По формуле (12) были получены следующие значения:

1. Для альтернативной конфигурации №1:

$$\Delta_{lifespan,initial_1} = \frac{t_{lifespan,initial_1}}{t_{lifespan,initial_0}} = \frac{f_{rate_0}}{f_{rate_1}} = \frac{30}{90} = 0.33.$$

2. Для альтернативной конфигурации №2:

$$\Delta_{lifespan,initial_2} = \frac{t_{lifespan,initial_2}}{t_{lifespan,initial_0}} = \frac{t_{width_0}}{t_{width_2}} = \frac{200}{500} = 0.4.$$

3. Для альтернативной конфигурации №3:

$$\Delta_{lifespan,initial_3} = \frac{t_{lifespan,initial_3}}{t_{lifespan,initial_0}} = \frac{Z_{e-n_0}}{Z_{e-n_3}} = \frac{350}{700} = 0.5.$$

Изменения срока службы, найденные по сопроводительной технической документации для врача и пациента на нейростимулятор для каждой альтернативной конфигурации относительно базовой, представлены в табл. 2. Если бы между сроком службы и параметрами стимулирующего сигнала была линейная обратно пропорциональная зависимость, то трехкратное увеличение частоты стимулирующего сигнала привело бы к трехкратному уменьшению срока службы (аналогично для других альтернативных конфигураций), что справедливо для значений, полученных по формуле (12).

Таблица 2. Относительное изменение срока службы по сопроводительной технической документации для врача и пациента на нейростимулятор Proclaim 3660 для каждой альтернативной конфигурации

I_{stim} , mA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
$\Delta_{lifespan,doc_1}$	0.85	0.77	0.72	0.70	0.64	0.61	0.53	0.53	0.5	0.46
$\Delta_{lifespan,doc_2}$	1	0.87	0.84	0.70	0.73	0.61	0.63	0.57	0.59	0.48
$\Delta_{lifespan,doc_3}$	1	1	0.91	0.87	0.86	0.82	0.84	0.81	0.75	0.68

Но для значений, представленных в сопроводительной технической документации для врача и пациента на нейростимулятор Proclaim 3660, подобная зависимость не наблюдается. Так, в зависимости от генерируемого тока стимуляции, относительное отклонение изменения службы $\Delta_{lifespan,initial_m}/\Delta_{lifespan,doc_m}$ может варьироваться от максимального значения, примерно равного 83 % (для альтернативной конфигурации №2), до минимального значения, примерно равного 39 % (для альтернативной конфигурации №1). Это доказывает, что на практике между сроком службы и входными параметрами системы, такими как параметры стимулирующего сигнала, есть корреляция, но нет линейной зависимости. Это дополнительно доказывает ограниченную область применимости исходной математической модели для оценки срока службы неперезаряжаемых источников питания нейростимуляторов.

3. Обсуждения

Стоит отметить, что результаты оценки срока службы неперезаряжаемых источников питания при помощи математической модели, основанной на первой гипотезе, значительно отличаются от данных, использованных для валидации моделей. Минимальное и максимальное отклонения значений, полученных с помощью данной модели, существенны относительно данных из документации и составляют 270 % и 19100 %, что соответствует 47 и 22355 месяцам абсолютного отклонения. Возможным объяснением данного отклонения может быть то, что применение данной гипотезы было целесообразно для оценки срока службы неперезаряжаемых источников питания нейростимуляторов более ранних моделей с ограниченным функционалом и более простой конструкцией. В таком случае потребление энергии блоком управления и мониторинга и потери энергии на блоке генерации импульсов составляют величины, существенно меньшие, чем энергия, передаваемая тканям через электроды.

В свою очередь, результаты оценки срока службы неперезаряжаемых источников питания при помощи математической модели, основанной на второй гипотезе, при амплитуде тока стимуляции ≥ 3 mA в меньшей степени отличаются от значений, использованных для валидации моделей. В отдельных сценариях (для амплитуд тока стимуляции ≥ 3 mA) данные, полученные

при помощи этой модели, совпадают с данными из документации. Максимальное отклонение полученных с помощью данной модели значений для амплитуд тока стимуляции ≥ 3 mA относительно данных из документации не превышает 45 %, что соответствует 15 месяцам абсолютного отклонения. Это может объясняться тем, что выбранный для валидации нейростимулятор Proclaim 3660 обладает высокой эффективностью при амплитудах тока стимуляции ≥ 3 mA, т.е. эффективность $dc - dc$ -преобразователя, используемого в данных приборах, сложным образом зависит от амплитуды тока стимулирующего сигнала, что не учитывается в рассмотренной расширенной математической модели. Помимо расхождения в значениях, данная гипотеза также позволяет объяснить различие в характере изменения рассматриваемых кривых.

Также стоит отметить, что применимость рассмотренных математических моделей может быть расширена при помощи их адаптации для нейростимуляторов со стимуляцией напряжением. Для этого необходимо исключить из формулы (11) компоненту, характеризующую потери на источнике тока. Остальные аналитические выражения справедливы для систем, работающих в режиме стимуляции напряжением.

Заключение

В данном исследовании выполнена формализация двух гипотез, позволяющих описать взаимосвязь между сроком службы неперезаряжаемых источников питания и энергопотреблением нейростимулятора, с целью разработки и последующего сравнения области применения двух математических моделей, основанных на этих гипотезах. Первая гипотеза — вся энергия, запасенная в неперезаряжаемом источнике питания нейростимулятора, превращается в энергию, передаваемую биологическим тканям. Вторая гипотеза — вся энергия, запасенная в неперезаряжаемом источнике питания нейростимулятора, превращается не только в энергию, передаваемую биологическим тканям, но также в энергию, используемую для энергообеспечения блока управления и мониторинга, и энергию, расходуемую в блоке генерации импульсов. Произведена валидация математических моделей на основе данных из сопроводительной технической документации для врача и пациента на

коммерческий нейростимулятор Proclaim 3660. Расширенная математическая модель может быть применена для оценки срока службы неперезаряжаемых источников питания современных моделей нейростимуляторов с высокой эффективностью при амплитудах тока ≥ 3 mA.

Финансирование работы

Исследование выполнено в рамках мероприятий по реализации крупного научного проекта Минобрнауки России, соглашение № 075-15-2024-555 от 25.04.2024.

Конфликт интересов

Авторы заявляют, что у них нет конфликта интересов.

Список литературы

- [1] A.D. Sdrulla, Y. Guan, S.N. Raja. Pain Practice, **18** (8), 1048 (2018). DOI: 10.1111/papr.12692
- [2] C.A. Edwards, A. Kouzani, K.H. Lee, E.K. Ross. Mayo Clinic Proceed., **92** (9), 1427 (2017). DOI: 10.1016/j.mayocp.2017.05.005
- [3] G. Cruccu, T.Z. Aziz, L. Garcia-Larrea, P. Hansson, T.S. Jensen, J.P. Lefaucheur, B.A. Simpson, R.S. Taylor. Europ. J. Neurology, **14** (9), 952 (2007). DOI: 10.1111/j.1468-1331.2007.01916.x
- [4] P.N. Hadar, R. Zelmann, P. Salami, S.S. Cash, A.C. Paulk. Frontiers in Human Neuroscience, **18** (4), 1 (2024). DOI: 10.3389/fnhum.2024.1439541
- [5] S. Martínez, F. Veirano, T.G. Constandinou, F. Silveira. IEEE Transactions on Biomed. Circuits and Systems, **17** (1), 2 (2023). DOI: 10.1109/TBCAS.2022.3228895
- [6] *System Eligibility Battery Longevity* (Medtronic, 2021)
- [7] *Clinician's System Manual, Proclaim™ Implantable Pulse Generator Models 3660, 3661, 3662, 3663, 3665, 3667, 3670, 3671, 3672, 3673* (Abbott, 2021)
- [8] Implant manual, Enterra™ II 37800 (Medtronic, 2020)
- [9] A.K. Helmers, I. Lübbing, G. Deuschl, K. Witt, M. Synowitz, H.M. Mehdorn, D. Falk. Neuromodulation, **21** (6), 593 (2018). DOI: 10.1111/ner.12720
- [10] A.M. Koss, R.L. Alterman, M. Tagliati, J.L. Shils. Annals Neurology, **58** (1), 168 (2005). DOI: 10.1002/ana.20525
- [11] C. Blahak, H.H. Capelle, H. Baezner, T.M. Kinfe, M.G. Hennerici, J.K. Krauss. Europ. J. Neurology, **18** (6), 872 (2011). DOI: 10.1111/j.1468-1331.2010.03290.x
- [12] K. Fakhar, E. Hastings, C.R. Butson, K.D. Foote, P. Zeilman, M.S. Okun. PLoS One, **8** (3), e58665 (2013). DOI: 10.1371/journal.pone.0058665
- [13] M. Bin-Mahfoodh, C. Hamani, E. Sime, A.M. Lozano. Stereotactic Functional Neurosurgery, **80** (1–4), 56 (2003). DOI: 10.1159/000075161
- [14] S.D. Israeli-Korn, T. Fay-Karmon, S. Tessler, G. Yahalom, S. Benizri, H. Strauss, Z. Zibily, R. Spiegelmann, S. Hassin-Baer. Brain Stimulation, **12** (4), 845 (2019). DOI: 10.1016/j.brs.2019.02.008
- [15] A.L. Sette, E. Seigneuret, F. Reymond, S. Chabardes, A. Castrizio, B. Boussat, E. Moro, P. François, V. Fraix. Brain Stimulation, **12** (4), 851 (2019). DOI: 10.1016/j.brs.2019.02.006
- [16] X.F. Wei, W.M. Grill. J. Neural Eng., **6** (4), 046008 (2009). DOI: 10.1088/1741-2560/6/4/046008
- [17] H.A. Mohammed Ali, S.S. Abdullah, M. Faraj. J. Phys. Conf., **1829** (1), 012019 (2021). DOI: 10.1088/1742-6596/1829/1/012019
- [18] W. Deeb, A. Patel, M.S. Okun, A. Gunduz. Tremor Other Hyperkinetic Movements, **7**, 493 (2017). DOI: 10.7916/D8BR94MV
- [19] L. Iannucci, G.L. Barbruni, D. Ghezzi, M. Parvis, S. Grassini, S. Carrara. IEEE Transactions on Biomed. Circuits and Systems, **17** (3), 495 (2023). DOI: 10.1109/TBCAS.2023.3284691
- [20] W. Franks, I. Schenker, P. Schmutz, A. Hierlemann. IEEE Transactions on Biomed. Circuits and Systems, **52** (7), 1295 (2005). DOI: 10.1109/TBME.2005.847523
- [21] S.F. Lempka, S. Miocinovic, M.D. Johnson, J.L. Vitek, C.C. McIntyre. J. Neural Eng., **6** (4), 046001 (2009). DOI: 10.1088/1741-2560/6/4/046001