

Università degli Studi Padova

Corso di Laurea in Ingegneria Elettronica

Tesina di Laurea

SISTEMI DI ALIMENTAZIONE PER PACEMAKER

RELATORE: Prof. Paolo Tenti

LAUREANDA: Piera Salvoro

Padova, 28 marzo 2013

Anno accademico 2012-2013

ntroduzione		
4 10 1		
I II pacemaker	6	
1.1 Generalità	6	
Storia	6	
Diffusione nel mondo	6	
1.2 Struttura dei pacemaker	7	
Generatori di impulsi	7	
La cassa e i lead	9	
Programmer	10	
1.3 Funzionamento dei pacemaker	10	
Pacemaker asincrono	12	
Pacemaker sincrono	13	
2 Alimentazioni dei pacemaker	17	
2.1 Alimentazioni a batteria	17	
Sviluppi iniziali	20	
Batterie a litio	21	
Batterie future	24	
2.2 Generatori elettromagnetici	25	
Realizzazione con movimento di massa	25	
Realizzazione con condensatori a distanza variabile		
Realizzazione piezoelettrica		
2.3 Generatori ottici	29	
2.4 Generatori termoelettrici		
2.5 Alimentazione a connessione diretta		
2.6 Alimentazione a induzione wireless	33	
3 Sistemi TET	34	
3.1 Funzionamento sistema TET	35	

2

INDICE

3.3 Esempio di un sistema TET per un pacemaker42
3.4 Perdite di potenza nei sistemi TET46
Perdite di conduzione a primario49
Perdite di commutazione50
Perdite di conduzione attraverso i resistori limitatori di corrente e attraverso i capacitori
acceleratori
Perdite nel rame del trasformatore isolatore di fase53
Perdite di conduzione a secondario53
Esempio di perdite di potenza in un sistema TET54
La temperatura nei tessuti56
Conclusioni
Bibliografia e Sitografia60

INTRODUZIONE

Nel corso degli anni molti studi e sviluppi si sono succeduti per il miglioramento dei dispositivi impiantabili nel corpo umano. Intorno alla metà del secolo scorso è stato inventato il primo pacemaker: un dispositivo impiantabile che interviene, in caso di aritmie cardiache, nella regolazione dei battiti del cuore inviando ad esso impulsi elettrici. I pacemaker sono sempre più diffusi in tutto il mondo, ma a causa del loro costo ancora elevato nei paesi sottosviluppati non vengono ancora utilizzati. A riguardo vi sono proposte relative alla possibilità di "donare" ai Paesi più poveri i pacemaker già precedentemente utilizzati nei paesi più ricchi.

Nel capitolo 1 di questa tesi, si tratterà la struttura dei pacemaker: essi hanno una cassa esterna, principalmente in titanio, di forma ovale e sono suddivisibili in tre parti: il generatore di impulsi, i lead e il programmer. Il primo produce gli impulsi che, tramite i lead, vengono inviati al cuore per regolarne il battito, mentre, con l'ausilio di un programmer, si può programmare il pacemaker e ricevere da esso informazioni (telemetria) necessarie al controllo dei parametri del pacemaker stesso e del cuore. Esistono principalmente due tipi di pacemaker: quelli a funzionamento asincrono e quelli a funzionamento sincrono. Si differenziano perchè "collaborano" in maniera diversa con il cuore. I pacemaker asincroni lavorano indipendentemente dai battiti cardiaci; quelli sincroni (a domanda, a sincronizzazione atriale) considerano la naturale frequenza cardiaca. Quelli più performanti sono, però, i pacemaker a frequenza variabile che tengono in considerazione anche le variazioni della frequenza del battito cardiaco che cambia quando il corpo è sottoposto a esercizio fisico.

Un importante e fondamentale elemento per la funzionalità del pacemaker è il suo sistema di alimentazione, che può essere di diversi tipi, come illustrato nel secondo capitolo. Fondamentale è, però, che l'alimentazione abbia vita sufficientemente lunga, affidabilità, basso costo, minor manutenzione possibile, carica rapida, adeguata fornitura di energia.

Il primo tipo di sistemi di alimentazione sviluppato è l'alimentazione a batteria. Esistono diversi tipi di batterie. I primi pacemaker montavano batterie non ricaricabili a zinco-mercurio, a energia nucleare, a idruro di litio e altre; tuttavia l'unica tipologia che ha riscontrato vero successo è la batteria a litio-iodio che fa sì che il pacemaker sia attivo anche per dieci anni. Oggi si cercano nuove batterie come a litio-carbonio monofluoruro, a litio-fluoruro di policarbonato e moderne tecniche a film sottile. L'alimentazione a batteria ha però un inconveniente: nel caso di batterie non ricaricabili, al loro esaurimento il pacemaker deve essere sostituito. Anche nel caso di batterie ricaricabili il paziente deve subire la ricarica delle stesse tramite l'"iniezione" di cavi percutanei

(alimentazione a connessione diretta) obbligandolo quindi a frequenti operazioni con rischio di infezioni.

Per far fronte a questo problema sono stati inventati nuovi metodi di ricarica delle batterie. Nel caso di dispositivi impiantabili che richiedono una potenza più alta, questi sistemi possono alimentare direttamente e continuativamente i dispositivi stessi. E' comunque importante che sia i diversi sistemi di fornitura di energia sia la batteria stessa garantiscano la corretta quantità di potenza necessaria per la produzione degli impulsi inviati al cuore. Errori nel funzionamento, infatti, creano delle variazioni di frequenza di stimolazione che può provocare al paziente anche gravi problemi.

I nuovi metodi di ricarica dei pacemaker utilizzano generatori elettromagnetici (con movimento di massa magnetica o non magnetica, con condensatori a distanza variabile, con materiali piezoelettrici) che trasformano l'energia cinetica in energia elettrica. Altri generatori come quelli ottici ricavano energia elettrica dall'energia ottica della luce ad infrarossi. I generatori termoelettrici sfruttano la differenza di temperatura all'interno del corpo umano.

La tipologia di alimentazione che viene studiata in particolare nel capitolo 3 è quella fornita dai sistemi TET (Transcutaneous Energy Transfer). Essi rientrano nella classe dei generatori wireless: forniscono energia trasmettendola attraverso un campo elettromagnetico variabile senza l'utilizzo di cavi percutanei. Un sistema TET è costituito da due avvolgimenti, uno esterno al corpo e uno interno al pacemaker. Il sistema TET deve riuscire a fornire sempre la giusta quantità di energia al variare dell'accoppiamento degli avvolgimenti; inoltre, deve limitare la dispersione di potenza (cioè la produzione di calore) per limitare l'aumento di temperatura responsabile del danneggiamento dei tessuti. Fondamentale diventa quindi la regolazione di potenza. Nel sistema TET preso come esempio nel paragrafo 3.2, la regolazione avviene tramite un controllore di frequenza di cui è anche illustrato il funzionamento. Lo stesso sistema presenta un canale di comunicazione radio (wireless feedback) utilizzato da due ricetrasmettitori: uno esterno e l'altro interno al pacemaker. Questo canale interviene nella regolazione di potenza.

Nel complesso questa tesi vuole offrire una panoramica sulle moderne tecnologie di realizzazione dei pacemaker, dispositivi di sempre più largo impiego a livello mondiale e che costituiscono ormai un presidio medico irrinunciabile per la qualità della vita di milioni di persone.

1 II pacemaker

Il pacemaker cardiaco è un dispositivo usato in casi patologici in cui il cuore presenta aritmie cardiache. E' uno stimolatore elettrico a basso consumo di corrente e basso fattore di utilizzo, che produce impulsi elettrici periodici che vengono trasmessi ad elettrodi posizionati nell'endocardio. Gli impulsi sono i responsabili delle contrazioni dei muscoli del cuore.

1.1 Generalità

<u>Storia</u>

I pacemaker iniziarono ad essere introdotti in medicina tra il 1950 e il 1960. Il primo dispositivo clinico creato per stimolazione cardiaca fu un semplice generatore di impulsi, esterno al corpo, connesso ad un'alimentazione a batteria. Esso forniva impulsi regolari a tensione e ampiezza definita. Gli studi successivi portarono, tra il 1956 e il 1958, al primo pacemaker impiantabile, sviluppato da Elmquist, ingegnere svedese. Quando venne impiantato per la prima volta nel 1958 da Ake Senning, chirugo di Stoccolma, il suo funzionamento durò solamente qualche ora, ma segnò la svolta per la creazione dei pacemaker futuri. La ricerca venne portata avanti negli Stati Uniti da Greatbatch e Chardack, che impiantarono un pacemaker su un animale e, due anni dopo, sull'uomo. I primi dispositivi erano comunque molto semplici: funzionavano a velocità costante senza tenere conto del naturale funzionamento del cuore. Da qui ebbero inizio gli studi da parte di ingegneri ed industrie che portarono ad un grande sviluppo dei pacemaker: da dispositivi in grado di rispondere ad isolati malfunzionamenti del cuore, a dispositivi in grado di adattarsi al naturale battito cardiaco. Nel corso degli anni si puntò a migliorarne pure le dimensioni, fino al raggiungimento dei notevoli risultati odierni che permettono di impiantarli anche su bambini. Inoltre, oggi, i generatori di impulsi sono molto più complessi, collaborano con circuiti di sensing e di controllo di uscita (hanno sofisticati controlli a microprocessore). Anche la tecnologia per l'alimentazione dei pacemaker si è sviluppata significativamente [2].

Diffusione nel mondo

Ad oggi, ogni anno, in tutto il mondo, circa mezzo milione di nuovi pazienti riceve un pacemaker e approssimativamente a circa 100.000 pazienti viene impiantato un pacemaker sostitutivo. Da un punto di vista quantitativo il Paese in cui i pacemaker vengono maggiormente utilizzati sono gli Stati Uniti. Se si rapporta, invece, la quantità di dispositivi impiantati alla dimensione della popolazione, ai primi posti si trovano Germania, Stati Uniti e Belgio con approssimativamente 700-

800 impianti/milione. I Paesi poveri hanno invece un bassissimo numero di impianti. Per quanto riguarda l'Europa, la percentuale è in genere alta: il Regno Unito, in fondo alla classifica delle percentuali, raggiunge 300 impianti/milione, 25.000 impianti all'anno di cui solamente il 25% per impianti sostitutivi [2].

1.2 Struttura dei pacemaker

I pacemaker sono composti da un generatore di impulsi, dai lead (sistema di collegamento con elettrocateteri) e da un programmer esterno. La loro grandezza varia tra i 4 e i 5 cm, lo spessore tra i 5 e i 10 mm [Per aspetti clinici vedere 2].

Generatori di impulsi

La Fig. 1.2.1 presenta una struttura generica del generatore di impulsi di un pacemaker.



Figura 1.2. 1 - Struttura del generatore di impulsi di un pacemaker [3]

Il *generatore di impulsi* comprende il circuito di sensing, il circuito di uscita, il circuito di temporizzazione, l'alimentazione. I pacemaker più moderni utilizzano, per il generatore di impulsi, la tecnologia CMOS, caratterizzata da un basso consumo di corrente ed alta affidabilità. Quindi il generatore può essere visto come un dispositivo a microprocessore, contenente del codice o degli algoritmi che controllano la sua funzionalità, rendendolo molto flessibile. Le sue funzioni possono quindi essere cambiate nel tempo, anche se tutto ciò è molto difficile da sviluppare e da testare. Infine, alcuni episodi di stimolazione possono essere mantenuti in memoria per poi essere usati per studi diagnostici, grazie ad una memoria RAM (da 16 a 512 byte). Altre memorie ROM (da 1 a 2 Kbite) permettono di controllare invece circuiti di sensing e pacing [2,6].

Il generatore di impulsi, oltre la funzione di pacing, svolge anche la funzione di sensing grazie al *circuito di sensing*. Quest'ultimo riconosce il segnale di depolarizzazione intrinseca del cuore nel ventricolo o in questo e nell'atrio. Per fare ciò il circuito di sensing realizza un ECG (ElettroCardioGramma) intracardiaco con il quale vengono mostrati i potenziali misurati tra gli elettrodi. Quando il segnale entra nel circuito, passa attraverso un filtro passabanda, per poi arrivare ad un amplificatore. Il segnale così ottenuto viene confrontato con una tensione di riferimento regolabile chiamato sensivity. Se il valore di tensione è maggiore della tensione di riferimento, il segnale viene considerato, in caso contrario viene ignorato. Il circuito è protetto dalle alte tensioni grazie ad un diodo Zener. Viene usato anche un controllo di pendenza del segnale che è determinata dallo slew-rate. Quando uno slew-rate è troppo piatto o troppo pendente il segnale viene eliminato da un filtro passabanda. Un ulteriore metodo per eliminare segnali indesiderati è quello di inibire il circuito di sensing per un certo intervallo di tempo all'interno del ciclo cardiaco: durante il periodo detto "di blanking", il circuito di sensing è spento, durante il periodo "refrattario" il circuito invece vede il segnale, ma non inizia alcun intervallo di temporizzazione [6].

Il *circuito di uscita* rappresenta il più significativo consumo di potenza. Pertanto l'assorbimento di corrente deve essere minimizzato mantenendo, comunque, un margine di sicurezza tra la soglia di stimolazione (minima energia di uscita per consentire la depolarizzazione) e lo stimolo di output. I generatori di impulsi più moderni usano un voltaggio costante. La tensione rimane al valore programmato, mentre la corrente varia in funzione della impedenza della sorgente. L'energia dell'impulso di uscita è controllata da due parametri programmabili: la sua ampiezza e la sua durata. Dalla scelta di questi ultimi dipende la longevità del dispositivo.

L'impulso di uscita è generato dalla scarica di un condensatore caricato dalla batteria. I moderni dispositivi usano una batteria di 2,8 V circa, ma se si volesse ottenere una tensione più alta (il doppio) basterebbe usare un moltiplicatore di tensioni: due piccoli condensatori messi in parallelo vengono scaricati sul condensatore di uscita a capacità più elevata. Gli impulsi di uscita vengono forniti con una frequenza controllata dal circuito di temporizzazione [6].

Il *circuito di temporizzazione* regola i parametri funzionali alla durata del ciclo di pacing, del periodo refrattario, del periodo di blanking, degli intervalli di tempo atriali e ventricolari. Il circuito di temporizzazione e la logica di controllo si basano su un oscillatore a quarzo; per evitare che la velocità di pacing ecceda i limiti si usa un circuito rate-limiting: protezione "runway" [6].

Per quanto riguarda l'alimentazione, ne verrà fatta un'ampia illustrazione nel capitolo 2.

La cassa e i Lead

La *cassa* del pacemaker, che viene impiantata sotto uno strato di pelle, contiene oltre al generatore di impulsi, anche la telemetria e la memoria per l'immagazzinamento di dati. La cassa del dispositivo deve essere compatibile (per essere tollerata dal corpo ed evitare quindi il rigetto), resistente all'ambiente corrosivo del corpo ed essere sigillata ermeticamente (saldatura a laser o con fascio di elettroni) per evitare il contatto dei circuiti interni con il sangue. Inoltre deve essere leggera e occupare un volume minimo. Per questo vengono usati in genere materiali come titanio e acciaio inox, sostituti della ceramica, delle resine e dei siliconi [1]. Inoltre il titanio è un materiale che fa da scudo alle microonde e riduce l'interferenza dovuta alle onde elettromagnetiche. Anche la forma circolare o ellittica della cassa del pacemaker è importante: spigoli o angoli potrebbero penetrare la pelle o danneggiare tessuti circostanti [3].

Per riconoscere il tipo di pacemaker si usano i raggi X che individuano simboli radiopachi, posti sulla superficie del generatore, o una particolare forma della stessa [6].

In Fig. 1.2.2 un pacemaker con cassa e lead.



Figura 1.2. 2 - Pacemaker (completo di cassa e lead) [21]

I lead comprendono:

- i cateteri, che collegano il dispositivo agli elettrodi
- gli elettrodi, che realizzano il contatto diretto col cuore.

I *cateteri* (fili) devono essere adatti al tipo di conduzione elettrica, robusti da un punto di vista meccanico, flessibili per sforzi dovuti ai movimenti del paziente, e soprattutto ben isolati. Per questi motivi sono costituiti da spirali metalliche multifilari contenute all'interno di particolari rivestimenti

in gomma. Se, infatti, il catetere non fosse ben isolato, ci sarebbe una perdita in parallelo di una parte di corrente necessaria alla stimolazione degli elettrodi [1].

Altrettanta affidabilità è richiesta agli *elettrodi*: oltre a dover avere le stesse caratteristiche dei cateteri, essendo a contatto con il cuore, devono anche essere posizionati e fissati in maniera sicura [1]. A seconda della posizione e del numero degli elettrodi, i pacemaker possono essere unipolari e bipolari [per approfondimenti vedere 1 e 2]. Inoltre i dispositivi cardiaci vengono anche classificati a seconda della loro funzione fisiologica (possono stimolare diverse parti del cuore).

Programmer

Al generatore di impulsi, nella cassa, si aggiunge un circuito di *telemetria* che svolge la funzione di scambio di informazioni con il *programmer* (nel caso di pacemaker rate-adaptive il circuito può anche processare le informazioni misurate dai sensori). Lo scambio di informazioni avviene grazie ad un'antenna RF e ad un decoder RF che lavorano a circa 300Hz. Con la telemetria real-time il pacemaker dà informazioni, in funzione del tempo, su ampiezza dell'impulso, durata dell'impulso, impedenza degli elettrocateteri, impedenza e livello di carica della batteria. Il programmer riesce quindi a testare il dispositivo e a modificare i parametri programmati inviando e ricevendo sequenze codificate (grazie anche all'ausilio di speciali software). Le codifiche sono specifiche per ogni pacemaker, per ridurre la probabilità di interferenze esterne dovute a segnali radio, campi elettromagnetici ed errori nell'uso del programmer [2,6].

1.3 Funzionamento dei pacemaker

Il battito naturale del cuore viene originato dal nodo seno atriale nell'atrio destro. La frequenza degli impulsi nel nodo seno atriale è controllata da una "comunicazione" tra il nodo e il nervo vago.

Gli impulsi vengono propagati all'interno del cuore con delle variazioni di potenziale in serie (delle cellule). I cambiamenti di potenziale possono avvenire sia grazie a una stimolazione delle cellule che intervengono nel battito del cuore sia per contatto con una cellula vicina. All'esterno della cellula viene prodotta una tensione negativa rispetto all'interno, chiamata potenziale di membrana che a riposo è di circa -90 mV. Questo potenziale di membrana è dovuto alle differenti concentrazioni degli ioni fra interno ed esterno dalla cellula. Per quanto riguarda le cellule del cuore (funzionamento diverso dalle altre cellule muscolari), l'ampiezza del potenziale d'azione è di circa 105 mV: si ha un picco del potenziale di circa 20 mV. Una cellula che è stata depolarizzata non è più disponibile per un nuovo potenziale d'azione fino a che essa non si sia ripolarizzata parzialmente. La completa eccitabilità non viene ristabilita fino a quando non si ha completa

ripolarizzazione della cellula. Dalle cellule del cuore nasce il battito cardiaco vero e proprio. Il loro comportamento è diverso dalle altre cellule muscolari: non possiedono un vero e proprio potenziale di riposo. Tra un potenziale d'azione ed un altro si registra una progressiva depolarizzazione della cellula partendo da un valore di circa -65 mV; la depolarizzazione prosegue verso lo zero, come se dovesse raggiungere un potenziale di riposo, ma prima che si possa stabilizzare raggiunge il potenziale soglia (-50 mV), dopo il quale parte il picco del potenziale d'azione. In Fig. 1.3.1 è mostrato un impulso ad onda quadra: la durata dell'impulso è di qualche decina di ms, mentre la tensione, come abbiamo visto, è di decine di mV. In realtà la tensione richiesta solitamente è di qualche volt e può raggiungere anche i 10V subito dopo l'operazione di impianto.



Figura 1.3. 1 - Impulso ad onda quadra di un pacemaker [7]

Può accadere che l'energia per la stimolazione sia troppo bassa: viene richiesto al pacemaker una maggior tensione, alla quale quindi consegue una maggior energia.

Nella realtà la maggior parte dei pacemaker producono una forma d'onda del tipo mostrato in Fig. 1.3.2. Questa forma d'onda non è rettangolare, il fronte di discesa dell'impulso è solamente circa il 70% del valore iniziale.



Figura 1.3. 2 - Impulso di stimolazione [7]

Per ottimizzare l'impulso vi sono studi riguardo larghezza, ampiezza e tipo di forma d'onda dell'impulso. Inoltre si è cercato di ridurre l'energia di stimolazione per ottenere una migliore efficienza (quindi una più alta affidabilità). L'energia viene controllata tramite i parametri dell'impulso: sono stati sperimentati impulsi esponenziali e a rampa i quali hanno portato ad una diminuzione di energia del 50-60%, una migliore efficienza e quindi meno danni ai tessuti. Nei pacemaker infatti l'impulso di energia non fornisce l'energia per la stimolazione cardiaca, ma solo per la stimolazione delle cellule che provocano poi il battito; i livelli di energia sono bassi e dell'ordine di qualche µJ. [2,7,22,23]

Esistono due grandi classi di pacemaker: asincroni e sincroni.

Pacemaker asincrono

Il pacemaker asincrono è stato il primo dispositivo ad essere sviluppato verso la metà del ventesimo secolo. Viene chiamato stimolatore "free running" perchè gli impulsi elettrici vengono prodotti con una frequenza costante indipendentemente dagli avvenimenti interni del cuore e del resto del corpo. In Fig. 1.3.3 è possibile vedere che il suo schema a blocchi è composto da:

- alimentazione (devono essere usate delle batterie)
- circuito di temporizzazione (oscillatore che stabilisce la frequenza dell'impulso del pacemaker)
- circuito di uscita (dal quale parte l'effettivo impulso elettrico finale ad ogni trigger del circuito di temporizzazione)
- cavi di collegamento
- elettrodi cardiaci, a contatto con il cuore.



Figura 1.3. 3 - Schema a blocchi di un pacemaker asincrono [1]

Gli impulsi che partono dal circuito di uscita sono a tensione costante o a corrente costante. I primi variano da 5 a 5,5V e hanno una durata di 500-600 μ s; i secondi variano da 8 a 10 mA con una durata di 1,0-1,2 ms. La frequenza nei pacemaker asincroni è di 70-90 battiti/min, mentre in quelli a frequenza variabile si hanno 60-150 battiti/min [1].

I pacemaker asincroni sono i dispositivi più semplici, ma attualmente vengono impiegati raramente. Nei dispositivi più moderni il circuito di temporizzazione con oscillatore "free-running" è stato sostituito da circuiti logici comprendenti sistemi di controllo a quarzo e microprocessori.

Pacemaker sincrono

Nei casi in cui il cuore alterni fasi di battito cardiaco normale a fasi di aritmia è necessaria una stimolazione cardiaca non più continua, come per i pacemaker asincroni, ma discontinua. Se si sovrapponesse infatti la stimolazione di un pacemaker (ripolarizzazione successiva ad una contrazione ventricolare spontanea) con il *pacing* spontaneo del cuore, si andrebbe incontro a gravi complicazioni come tachicardia e fibrillazione e nei casi più estremi si potrebbe anche arrivare alla morte del paziente. Con i pacemaker asincroni questa situazione verrebbe evitata programmandoli ad una frequenza elevata: il cuore non potrebbe battere spontaneamente tra due stimoli consecutivi del dispositivo. La stessa funzione viene svolta dai pacemaker sincroni, che possono essere a domanda o a sincronizzazione atriale.

Come è visibile dalla Fig. 1.3.4, nei dispositivi *sincroni a domanda*, alcuni blocchi sono uguali a quelli del pacemaker asincrono, ma è anche presente un anello di retroazione:

- circuito di temporizzazione (che lavora alla frequenza fissa di 60-80 battiti/min.)
- circuito di uscita
- elettrodi (che in questo caso hanno sia la funzione di pacing, "comunicazione" dagli elettrodi al cuore, ma anche di sensing, "comunicazione" dal cuore agli elettrodi)
- circuito di reset
- amplificatore.



Figura 1.3. 4- schema a blocchi di un pacemaker a demand [1]

Il circuito di temporizzazione dopo ciascuno stimolo si riazzera e fornisce un secondo impulso solo dopo un opportuno intervallo di tempo. Se durante questo intervallo di tempo si verifica un battito naturale, il circuito di retroazione amplifica il segnale ricevuto dal cuore (dovuto al battito) e lo usa per riazzerare il circuito di temporizzazione. A questo punto l'intero processo ricomincia.

Finchè il cuore ha una frequenza maggiore di quella del circuito di temporizzazione il pacemaker non interviene e il cuore può naturalmente modificare la sua frequenza. Il dispositivo interviene solo nel caso di una aritmia temporanea.

Lo schema a blocchi di un pacemaker *a sincronizzazione atriale*, Fig. 1.3.5, è complesso rispetto agli altri.



Figura 1.3. 5 - schema a blocchi di un pacemaker a sincronizzazione atriale [1]

L'attivazione del dispositivo avviene con il "prelievo" da parte degli elettrodi atriali della tensione dovuta alla contrazione atriale, v_1 . Essa viene amplificata, attraversa una porta ed entra in un multivibratore monostabile che genera un impulso v_2 di durata 120 ms (ritardo del nodo). [Per approfondimenti [1]]. La tensione v_1 entra anche in un ulteriore multivibratore monostabile che produce un impulso v_4 di 500 ms (ritardo). Quest'ultimo fa sì che la porta blocchi tutti i segnali atriali successivi alla contrazione atriale d'inizio, per un tempo pari a 500 ms. Ciò permette di evitare la sovrapposizione di stimolazioni ventricolari. La tensione v_2 viene usata come segnale di trigger per il successivo multivibratore monostabile, dal quale esce v_3 di durata 2ms. Viene in questo modo prodotto l'impulso ventricolare (120 ms dopo la contrazione atriale iniziale). Con il circuito di uscita, infine, l'impulso v_3 viene applicato agli elettrodi ventricolari che provocano la contrazione ventricolare [1]. [Per uso clinico dei pacemaker vedere [2]].

Nei pacemaker più moderni spesso non è possibile individuare i componenti che costituiscono i vari blocchi degli schemi appena presentati perchè oggi molte funzioni sono realizzate con sistemi a microprocessori interni ai dispositivi [1].

Vi possono essere anche *pacemaker misti*: uno stimolo atriale disabilita un circuito di temporizzazione a frequenza fissa. Questo accade, infatti, nel caso in cui un dispositivo a sincronizzazione atriale, in assenza di stimolo atriale, funzioni a frequenza costante. Il circuito di uscita è uguale a quello del pacemaker asincrono.

I pacemaker sincroni, sebbene siano molto più soddisfacenti di quelli asincroni, presentano un limite: non si adattano alle situazioni di un corpo umano sottoposto a esercizio fisico. Si utilizzano quindi pacemaker *a frequenza variabile* che, per regolare la frequenza cardiaca, acquisiscono determinate variabili fisiologiche, come ad esempio la temperatura. Le variabili fisiologiche vengono prelevate da un sensore, Fig. 1.3.6, e vengono inviate sottoforma di segnali elettrici agli ingressi dei circuiti di controllo (uno diverso per ogni variabile). Al variare delle variabili acquisite corrispondono variazioni in frequenza [1].



Figura 1.3. 6- Schema di un sensore del movimento fisico [1]

Nel corso degli studi è stato sperimentato l'uso di vari sensori come un misuratore di livello di ossigeno nel sangue e un sensore del movimento dei polmoni, senza però ottenere buoni risultati. La svolta si è avuta con l'utilizzo di un accelerometro in un sensore di movimento (piezoelettrico), in grado di percepire i movimenti del corpo per poter poi adattare di conseguenza la frequenza necessaria dei battiti del cuore. Questa tecnica è comunque in continuo sviluppo perchè presenta ancora notevoli problemi: ad esempio, quando un uomo è alla guida di una macchina, il sensore percepisce movimento e fa sì che il pacemaker inizi a lavorare come se il corpo fosse sotto sforzo fisico, quando in realtà ciò non si verifica [2].

2 Alimentazioni dei pacemaker

Il sistema di alimentazione è una componente fondamentale nei pacemaker. Ogni dispositivo usa metà della totale potenza disponibile per la stimolazione cardiaca e l'altra metà per le funzioni di monitoraggio e di memorizzazione di dati. Nell'impiego delle varie fonti di energia diverse sono le caratteristiche principali che devono essere rispettate [8]:

- vita sufficientemente lunga
- affidabilità
- basso costo
- minor manutenzione possibile
- carica rapida
- fornitura di energia adeguata.

I primi dispositivi utilizzavano un sistema di alimentazione a batteria, ma successivamente vennero sviluppati anche nuovi metodi per generare potenza che saranno illustrati di seguito: in vari tipi di batterie, nuove tecniche di raccolta di energia con le quali viene eseguita una estrazione e una conversione di energia da una forma all'altra.

Per caricare le batterie ricaricabili, sono state sviluppate sorgenti di energia alimentate per via fisica, chimica o dal corpo stesso (battito del cuore, flusso del sangue nei vasi, movimento delle varie parti del corpo, temperatura corporea): più importanti sono le tecniche che usano l'induzione elettromagnetica o l'effetto piezoelettrico; in altri casi, vi sono batterie che possono essere caricate da fonti esterne (termocoppie, collegamenti wireless ecc..). Viene impiegato anche l'uso dei sensori per sfruttare le variazioni di alcuni parametri corporei. Questi generatori, a seconda del dispositivo per cui producono potenza, possono fornire energia direttamente al sistema impiantato oppure possono andare a caricare le sue batterie (e funzionare quindi saltuariamente).

2.1 Alimentazioni a batteria

Le batterie occupano la porzione maggiore del generatore di impulsi in termini di peso e dimensioni; non possono essere sostituite perchè vengono cablate all'interno del dispositivo durante la sua fabbricazione, prima della chiusura ermetica della cassa.

Le batterie sono una parte così importante e delicata per i dispositivi impiantabili, responsabili del "sostegno della vita", che molte industrie di pacemaker preferiscono produrle loro stesse [1].

Le batterie ottimali all'interno dei pacemaker impiantabili dovrebbero soddisfare vari fattori [8]:

- affidabilità e sicurezza (caratteristica più importante)
- ciclo di vita lungo (almeno 5-8 anni, lunga disponibilità di carica)
- minima caduta di tensione di uscita
- nessun effetto di produzione di gas (che provoca il gonfiore della batteria)
- nessun effetto di memoria
- nessun componente tossico nella batteria
- elevata densità di energia
- alto tasso di capacità di carica e scarica
- possibilità di modellare la batteria a seconda della cella che la contiene
- bassa tendenza ad autoscaricarsi (bassa resistenza interna)
- sistema di indicazione del livello della batteria
- bassa temperatura
- dimensioni più piccole possibile (occupano circa la metà del volume del pacemaker).

Riguardo le batterie è fondamentale, inoltre, conoscere [3]:

- tensione minima e massima
- corrente iniziale media e massima
- operazioni continue o intermittenti (dimensioni e durata degli impulsi di corrente)
- durata della batteria/longevità
- energia e potenza specifiche alte
- impatto limitato
- performance in una varietà di condizioni (temperatura e duty cycle).

Le batterie sono sorgenti di *energia elettrochimica*. L'energia chimica è la sorgente di energia più "pratica": o il combustibile viene bruciato in un motore termico o possono essere utilizzate delle celle a combustibile. Il secondo caso è più conveniente rispetto al primo perchè le celle a combustibile non hanno parti mobili e non richiedono energia meccanica per generare energia elettrica. L'energia chimica prodotta può essere immagazzinata in due tipi di sorgenti elettrochimiche: nelle celle primarie o nelle celle secondarie. Le prime vengono usate una volta e poi vengono gettate; le seconde, invece, vengono scaricate e caricate diverse volte. Nonostante la "carica-scarica" delle batterie sembri un processo facile, nella realtà, solo alcuni sistemi sono utili e sicuri per questa realizzazione. Per questo, le batterie non ricaricabili hanno avuto più successo nei pacemaker [3].

Le batterie ricaricabili, tecnicamente, sono costituite dalla sovrapposizione di cinque strati [5]:

- ✤ il metallo per raccogliere la corrente negativa
- ✤ l'elettrodo negativo del litio
- * il polimero elettrolita per trasportare gli ioni di litio
- l'elettrodo positivo del litio
- ✤ il metallo per raccogliere la corrente positiva.

La *longevità* della batteria può essere determinata conoscendo la capacità della batteria (Ah) e l'assorbimento di corrente (μ A). Quest'ultimo dipende dal tipo di elettrodo, dalla complessità dei circuiti e dal tipo di generatore di impulsi del pacemaker.

Monitorare la resistenza interna è un metodo utile per stimare il livello di scarica, in modo da predire l'esaurimento delle batterie: la durata del pacemaker viene valutata applicando un carico resistivo alla batteria e misurando la caduta di tensione. Lo stato della batteria viene indicato generando una serie di impulsi di test: a seconda della caduta di tensione interna e della resistenza interna, la frequenza, misurata esternamente, cambia. Questo tipo di sistema può però essere usato con batterie con una resistenza interna che cresce al diminuire della carica [3].

Per superare i limiti del metodo appena proposto è stata sviluppata un'ulteriore tecnica. Essa consiste nell'inserire nel circuito di test un contatore di impulsi (counter) e della logica di ingresso per misurare la carica consumata dai parametri di funzionamento del pacemaker e per conoscere il numero di impulsi erogati in un periodo di tempo. Il conteggio del counter (azzerato dopo l'ultimo test) viene sommato al contenuto della memoria del contatore di carica (misura della totale carica consumata) per fornire, di conseguenza, un'indicazione sulla carica residua. Il circuito è implementato internamente al pacemaker; un dispositivo riporta il valore del counter nel momento in cui esso viene interrogato con i metodi telemetrici. Questo metodo presenta un grande vantaggio: non è necessario alterare la frequenza di stimolazione degli impulsi mentre viene testata la batteria [3].

In alcuni modelli di pacemaker il livello di batteria viene valutato circa due volte al giorno e viene segnalato durante il follow-up, mentre in altri modelli lo stato della batteria viene valutato automaticamente ogni 11 ore. [3].

L'indicazione dello stato della batteria avviene in base a degli indicatori (BOL, ERT, EOL) e in base alla durata in anni (>5 anni, < 0,5 anni, ad intervalli di 0,5 anni), con un pacing del 100% [3]. In Tabella 2.1.1 sono elencati dei possibili valori per la batteria di un pacemaker, il quale richiede impulsi di circa 25 μ J:

Open Circuit Voltage	2.8 Volt
Control Circuit minimal voltage	2.2 Volt
Control Circuit current drain	10 μΑ
EOL battery resistance	10 k Ohms
Chold	10 µF
Discharge times	1 ms, 5 ms
Oscillator frequency	167 Hz
Duty Cycle	16.7 %
Ah rating	2 Ah (typical rating)
Reliability	99.6% probability of survival beyond 8 years
Failure Rate	0.005 % failures/month.

Tabella 2.1.1 - Possibili valori per la batteria di un pacemaker (che richiede impulsi di circa 25 µJ) [3]

Sviluppi iniziali

I primi pacemaker ad essere sviluppati usavano una alimentazione a batteria.

Il primo dispositivo impiantato nel 1958 da Senning aveva batterie ricaricabili *nickel-cadmio*, ma il suo funzionamento purtroppo durò solamente qualche ora. Esse venivano ricaricate induttivamente grazie alla trasmissione di energia al ricevitore impiantato. La loro tensione era di 1,25 V e la capacità di corrente era 190 mAh. Le problematiche relative a questo tipo di batterie furono duplici: oltre al funzionamento troppo breve (motivo per cui il loro utilizzo nei pacemaker fu immediatamente abbandonato), vi erano anche difficoltà nella ricarica.

Nei pacemaker successivi le batterie erano costituite da celle *zinco-mercurio* separate, il cui voltaggio scendeva però velocemente a 1.35V, valore tipico della fine della vita di una normale batteria: era difficile individuarne l'effettivo esaurimento. I primi dispositivi duravano solamente due anni circa. Inoltre, a causa della loro produzione di idrogeno, la cassa del pacemaker era epossidica e non era sigillata ermeticamente per permettere la fuoriuscita del gas. Venivano causati quindi dei cortocircuiti che provocavano la morte prematura del dispositivo.

Successivamente si sperimentò l'utilizzo di *batterie nucleari*. Esse usavano il plutonio-238 che ha un'emivita (tempo di dimezzamento di un isotopo radioattivo) di 87 anni: in dieci anni spendevano solamente l'11% della loro totale capacità. L'inconveniente non trascurabile per questo tipo di batterie era la loro alta tossicità: 1 µg nel sangue è fatale. In secondo luogo, i pacemaker a batterie nucleari erano molto grandi, creavano problemi nei viaggi attraverso vari Paesi per il loro contenuto radioattivo. Inoltre, dopo la morte del paziente, dovevano essere rimossi dal corpo. Il loro uso, di conseguenza, venne abbandonato [3].

Il passo successivo fu studiare *altri tipi di batterie ricaricabili*, con le quali l'energia veniva trasmessa al generatore di impulsi attraverso delle bobine esterne. Questa tecnica fu l'effettiva

soluzione per i primi pacemaker impiantati. Restarono comunque dei problemi di affidabilità e di frequenza di carica che fecero abbandonare il loro uso [2].

Batterie a litio

Il litio è l'elemento a più alta energia specifica: quindi, dal 1970 circa, è diventato l'elemento più usato per costruire le batterie. All'interno delle batterie viene favorita la conduttività aggiungendo alcuni solventi (acetonitrile, propilene carbonato, cloruro di tionile) e alcuni soluti. Altri materiali (solfuri, cloruro di tionile, diossido di manganese, carbonio monofluoruro) vengono usati, nello specifico, per il catodo attivo.

Grazie alle proprietà del litio, le batterie costituite da questo elemento hanno sostituito le batterie allo zinco-mercurio, rispetto alle quali hanno un vita più lunga. Le batterie al litio del tipo "usa e getta" sono state utilizzate molto nei pacemaker, poiché esse soddisfano i requisiti di longevità, di basse corrente e bassa tensione di scarica. Il requisito di longevità viene soddisfatto grazie al fatto che la superficie di metallo di litio viene passivata (si forma un film sottile sulla superficie che rallenta la corrosione) dalla reazione con l'elettrolita. Tutti i sistemi a litio sono detti termodinamicamente instabili e cineticamente stabili: non producono gas e quindi possono essere chiusi ermeticamente. La caduta di tensione, caratteristica del terminale di scarica, si comporta nella maniera corretta: scende abbastanza lentamente, permettendo il riconoscimento della fine del ciclo di vita della batteria [3].

Le batterie a litio sono suddivise in celle a catodo liquido, celle a catodo solido e celle a elettrolita solido.

I sistemi a *catodo liquido* e i loro derivati hanno tassi di scarico superiori rispetto ai sistemi a catodi solidi; non sono particolarmente adatti per applicazioni in stimolatori cardiaci impiantabili.

Nei sistemi *a catodo solido*, i materiali solidi usati per il catodo, come ad esempio il carbonio monofluoruro, hanno il vantaggio di non essere in pressione, ma possono essere scaricati più lentamente di quelli liquidi. Le batterie hanno forma cilindrica o a bottone. Circa l'80% delle batterie a litio è a catodo solido; queste hanno una lenta autoscarica che le rende adatte ai backup di memoria. La caduta di tensione sembra essere un problema minore con le celle a catodo solido.

Le celle a catodo solido non sopportano correnti così alte come le celle a catodo liquido. Quest'ultimo, infatti, si scarica per mezzo della superficie dell'elettrodo, dove vengono depositati i prodotti della scarica. Al contrario, la scarica del catodo solido coinvolge la diffusione degli ioni di litio sulla maggior parte del carico: è un processo molto più lento. Un parametro fondamentale da considerare è la temperatura delle batterie: per le elevate pressioni a cui sono sottoposte, un aumento troppo alto della temperatura può provocare delle esplosioni. Per questo vengono portate avanti continue ricerche che stabiliscono i parametri e le regole da seguire per questo tipo di batterie impiantabili.

Le celle *ad elettrolita solido* usano, ad esempio, come elettrolita l'idruro di litio: isolante elettronico, ma buon conduttore di ioni. Queste batterie hanno una vita estremamente lunga con un basso assorbimento di corrente. Sono molto adatte per i pacemaker e per preservare la memoria volatile dei computer; vengono usate però anche in molti altri prodotti di consumo [3].

L'uso di batterie *a idruro di litio* all'interno dei pacemaker avvenne la prima volta nel 1971 ad opera di Greatbatch. Le celle di queste batterie hanno una tensione iniziale a circuito aperto di 2,8V, tensione che scende lentamente mano a mano che la batteria arriva alla fine della sua vita. Ad oggi la vita delle batterie a idruro di litio può durare anche 10 anni [2].

Le batterie a idruro di litio, nonostante abbiano una buona affidabilità, hanno lo svantaggio di dover essere sottoposte a continui controlli per verificarne il corretto funzionamento e la durata di vita restante. Esse, infatti, hanno una resistenza interna relativamente elevata che cresce prima linearmente, facendo passare la tensione da 2,8 a 2,4 V, poi esponenzialmente. Dai 2,4 ai 2,0 V alcune funzioni del generatore di impulsi vengono alterate e possono, quindi, essere facilmente rilevate dal personale clinico. Passati 3-4 mesi, il pacemaker cessa di funzionare e deve essere sostituito [1].

Negli anni seguenti iniziarono ulteriori ricerche per lo sviluppo di altri tipi di batterie a litio, ma non arrivarono mai nuovi risultati [2].

Grande successo ebbero, invece, le batterie ricaricabili *a litio-iodio*. Sono batterie a elettroliti solidi, con l'anodo costituito dal litio (o dal litio incorporato in materiale carbonioso come la grafite [5]) e il catodo dallo iodio e dal polimero poly-2-vinylpyridine. Le due sostanze che costituiscono il catodo, prese separatamente, non conducono corrente, ma se vengono mescolate e riscaldate a 149°C per tre giorni, reagiscono e diventano una pasta nera e viscosa che conduce elettricità. Questo composto fuso viene versato nella batteria dove si solidifica. Al contatto con il litio metallico si forma uno strato monomolecolare di litio-iodio cristallizzato: questo semiconduttore facilita il movimento degli ioni di litio (creando un passaggio di corrente).

Nella batteria a litio-iodio avviene quindi una reazione chimica che permette il passaggio di corrente dall'anodo verso il catodo: per prima cosa si ha l'ossidazione del metallo all'anodo,

Li \rightarrow Li⁺ + e⁻, poi avviene la reazione di riduzione al catodo,

 $I_2 + 2e^- \rightarrow 2I^-$, per ottenere infine, dalla reazione combinata due molecole di litio-iodio $2Li + I_2 \rightarrow 2LiI$.

Esse hanno un volume più grande e una maggior resistenza. La corrente fluisce così dall'anodo verso il catodo [3].

Gli elettroliti solidi, da un lato, offrono dei vantaggi: non hanno fuoriuscita di potenziale, presentano alta affidabilità e una più lunga durata di vita; dall'altro, invece, hanno lo svantaggio di limitare la corrente di uscita della batteria. L'impedenza interna (resistenza di una cella a una corrente alternata ad una particolare frequenza) è molto importante per valutare le prestazioni di una batteria: più grande è l'impedenza, più difficile è il passaggio di corrente attraverso le celle. Un aumento dell'impedenza provoca una diminuzione di potenza ai terminali della cella. All'inizio della vita della batteria l'impedenza va dai 50-100 Ω , poi arriva ai 20.000-30.000 Ω durante l'accumulo dei prodotti di scarica [3]. Rispetto alle batterie a piombo, a parità di volume, il litio fornisce elettricità in quantità otto volte superiore e pesa un trentesimo (circa 12,5-15,5 grammi a seconda della modalità di costruzione). E' stimato che, dal 1972, siano stati impiantati più di 5 milioni di dispositivi con alimentazione a batteria litio-iodio [5], anche se, attualmente, questo tipo di celle ha una densità di energia (la più alta in commercio) tre o quattro volte superiore rispetto alle prime batterie a litio-iodio costruite [3]. In conclusione, esse sono molto diffuse perchè hanno buone caratteristiche quali [3]:

- Iongevità
- non produzione di gas
- forme e dimensioni adattabili
- resistenza alla corrosione
- ➢ peso minimo
- basso assorbimento di corrente (il tasso di autoscarica risulta molto basso se considerato sul loro lungo tempo di vita).

A ciò si aggiunge il fatto che hanno una tensione pressoché costante per la maggior parte della loro vita, tensione che cala poi in maniera graduale e prevedibile, permettendo di stabilire il momento della necessaria sostituzione del pacemaker. L'aspetto negativo, ma non trascurabile, è che sono molto costose.

Per i pacemaker sono state usate anche batterie a *litio solfuro rameico* (costruite dalla Cordis Corporation), grazie alla loro eccellente densità di energia. A causa, però, della natura corrosiva del loro composto, molti pacemaker sono morti improvvisamente: i prodotti chimici della batteria

consumano tutto il contenuto della stessa. Questo tipo di batteria è presente in alcuni pacemaker già impiantati, ma oggi non viene più usato [3].

Nel corso degli anni sono stati sviluppati altri tipi di batterie a litio, ma senza gran successo: *a nickel-idruro metallico* (ricaricabili), a *litio-argento cromato*, a *litio-cloruro di tionile*. Sono stati anche sperimentati ulteriori materiali, come verrà illustrato nel paragrafo seguente.

Batterie future

Nuovi studi sono iniziati per creare batterie con una durata di vita più lunga (allungamento di vita dei pacemaker): ciò si traduce nella ricerca di batterie con una minore impedenza interna e densità di energia superiore. Per ottenere questi risultati vengono usati materiali attivi più concentrati e viene aumentata la superficie dell'anodo. Altra necessità è disporre di maggior energia per l'inserimento nei pacemaker di ulteriori funzioni. Queste innovazioni sono necessarie per gli obiettivi che gli studi sui dispositivi impiantabili si sono posti negli ultimi anni. Medtronic, una delle più grandi produttrici di pacemaker, ad esempio, ha già intrapreso un programma decennale (Vision 2010) che richiede un uso di vasta portata della connettività del dispositivo. Gli ingegneri dicono che si potrebbe arrivare, un giorno, a dispositivi in grado di chiamare i soccorsi in caso di rilevamento di un problema; il tutto mentre il paziente dorme [3].

Una tipologia di batterie sperimentate è *a litio-carbonio monofluoruro*. Esse hanno, nonostante le minori dimensioni, una più elevata densità di energia e possono essere usate a una corrente di circa 20 mA, lievemente superiore a quella delle batterie attuali, pur lavorando alla stessa tensione delle batterie a litio e conservando la densità di energia volumetrica. La batteria può quindi fornire correnti nel range dei milliampere senza significative cadute di tensione. Oltre a ciò, si hanno anche delle significative diminuzioni di peso (circa il 50% a parità di grandezza della cassa del pacemaker).

Le batterie *a litio-fluoruro di policarbonato* (a elettrolita liquido) garantiscono anch'esse una densità di energia molto alta ed assicurano un impulso di scarica di corrente di decine di milliampere. Usano un elettrolita liquido. Particolare attenzione deve essere data al problema della sigillatura delle batterie, per evitare fuoriuscite di liquidi e gas (dovuti alle impurità dell'elettrolita), dal momento che sono montate in dispositivi impiantabili. Per garantire l'affidabilità e verificare quindi l'assenza di perdite si usano metodi di cromatografia liquida. La cromatografia gas è invece

inutile perchè, in questo caso, il gas che libera l'elettrolita si decompone ad una temperatura inferiore al suo punto di ebollizione.

Altre batterie del futuro sono le batterie *a film sottile (TFB)* grazie alle proprietà del polimero del litio. Anche queste hanno una notevole densità di energia. Gli sviluppatori garantiscono un grande aumento dei cicli di ricarica (attorno a 40.000 cicli) e tempi di scarica più elevati [8].

2.2 Generatori elettromagnetici

I generatori elettromagnetici forniscono energia ai pacemaker: possono essere sia integrati all'interno dei dispositivi, sia posizionati all'esterno e connessi quindi elettricamente ai pacemaker tramite un conduttore (catetere). Devono essere in grado di alimentare in maniera diretta i dispositivi oppure possono fornire l'energia necessaria per ricaricarne le batterie. In ausilio a queste ultime possono esserci anche condensatori o batterie non ricaricabili [9].

La comunicazione del generatore con conduttore e pacemaker avviene grazie a delle "porte" elettriche adattate al suo interno.

I generatori elettromagnetici vengono anche detti generatori cinetici: per mezzo di condensatori variabili o per mezzo delle tecniche piezoelettriche, trasformano l'energia cinetica (o meccanica) prodotta mediante l'induzione elettromagnetica (con movimento di massa o di magnete), in energia elettrica. Queste tecniche, che verranno illustrate nei prossimi paragrafi, sfruttano i movimenti naturali del corpo come battito cardiaco, flusso del sangue, movimento dei polmoni ecc.

Ad esempio, per ricavare energia elettrica dal battito cardiaco (energia meccanica), possono essere usati nanocavi accoppiati a semiconduttore (generatori piezoelettrici). Per rilevare energia dal flusso sanguigno, invece, vengono usati nanogeneratori a ultrasuoni che convertono l'energia idraulica in energia elettrica.

Realizzazione con movimento di massa

Questa realizzazione vede l'utilizzo di un generatore elettromagnetico composto essenzialmente da tre parti mobili: un magnete, un conduttore e una bobina.

Il moto (per mezzo di traslazione, rotazione, flessione o altre loro combinazioni) tra il magnete e il conduttore induce in quest'ultimo un flusso di corrente. Se, invece, il moto riguarda il magnete e la bobina, il flusso di taglio prodotto induce una corrente elettrica nella bobina. In entrambi i casi, la corrente arriva al pacemaker che viene quindi alimentato.

Il magnete, solitamente contenuto in un compartimento tubolare, può avere forma sferica, allungata (tubolare o cilindrica), ovale, a pillola, a rettangolo o prisma. Esso inoltre deve essere il più vicino possibile ai fili della bobina per garantire la massima densità di flusso e quindi la massima corrente. Anche il conduttore elettrico ("tubo" o compartimento tubolare) può assumere diverse forme: ad esempio a cerchio, per catturare più facilmente il flusso magnetico. Inoltre può essere dritto, curvo, ad anello a seconda di cosa è più conveniente per il sistema: può favorire la rotazione, la traslazione o una combinazione delle due. I tubi in cui viene fatto scorrere il magnete vengono costruiti con materiali magnetici, ferromagnetici, paramagnetici o non magnetici. Questi materiali possono essere contenuti all'interno delle bobine, possono venire a contatto con il magnete, o con i suoi poli, durante il movimento di questo o al termine di esso per completare il circuito di flusso magnetico [9]. Se il tubo contiene i cavi conduttori della bobina, il moto del magnete può essere limitato. Si può avere, invece, un'agevolazione del movimento se il tubo viene riempito con lubrificanti o liquidi o secchi o con aria; viene facilitata la dinamica tra le masse pure se al suo interno viene creato il vuoto. I fili della bobina non devono avere per forza una forma circolare, ma possono essere arrotolati attorno ad armature (ad esempio un tubo) di forma e dimensioni desiderate, all'interno delle quali scorre il magnete; possono anche essere avvolti a spirale nella parte finale del tubo stesso. Alle estremità del tubo possono esserci degli elementi di deviazione (materiale a molla, materiale a elastico, magnete) che fanno "rimbalzare" il magnete mandandolo da un capo all'altro del tubo stesso. Le molle, in particolare, possono essere regolate in modo da creare la risonanza nel sistema; possono condurre elettricità, catturare il flusso e, se dotate di materiale piezoelettrico o condensatori variabili, sono in grado di produrre energia ogni volta che vengono stressate o deformate.

Un vantaggio del metodo di carica con energia cinetica è che quest'ultima può essere fornita ininterrottamente: il battito cardiaco, il movimento dei polmoni del paziente provocano un moto permanente tra magnete e conduttore. Ciò fa sì che i pacemaker abbiano energia per tutta la vita, senza bisogno di interventi sul paziente. Se posto sulla parete del cuore, il generatore è soggetto a continue oscillazioni dell'ordine di 1 Hz, corrispondenti a circa 60 battiti al minuto. Con un sistema meccanico alla stessa frequenza si può approfittare di questo ritmo elevato: si può amplificare la vibrazione tramite risonanza meccanica. L'obiettivo, durante la progettazione, è infatti quello di creare un generatore con frequenza di risonanza pari o prossima a quella degli impulsi fisici.

Il generatore cinetico, in genere, produce molta più potenza di quella effettivamente necessaria al pacemaker (si possono unire anche più generatori per ottenere una certa potenza): è in grado di fornire anche 1 mW (la potenza media prodotta da un generatore nell'arco di 24 ore varia da 10 a

1000 μ W), quando invece il dispositivo richiede solamente circa 40 μ W (meno dell'1%). Ciò fa diminuire di molto (di 1/3 o 1/2) le dimensioni dei dispositivi medici.

Tecniche più moderne prevedono l'uso di circuiti integrati per generare corrente nei quali è presente una matrice di piccoli magneti che sbattono all'interno di cavi disposti a cerchio [9].

I generatori elettromagnetici a massa mobile per l'alimentazione di un pacemaker possono essere costruiti in maniera diversa; generalmente hanno dimensioni tra i 5 e i 10 cm ed un volume tra i 0,25 e i 50 cc. Di seguito verranno presentate alcune delle possibili realizzazioni [9] (per immagini descrittive vedere [9]).

- La realizzazione più comune riguarda un generatore elettrico cinetico (che alimenta un dispositivo) completamente impiantabile e biocompatibile con il corpo del paziente. E' composto da un magnete, da un conduttore e da lead che mettono in comunicazione elettrica il conduttore con il pacemaker. Il magnete e il conduttore sono liberi di muoversi: il moto del magnete rispetto al conduttore induce nel conduttore stesso una corrente che viene trasmessa al dispositivo per mezzo dei lead. Il pacemaker può utilizzare direttamente questa energia o può immagazzinarla attraverso un elemento di accumulo.
- Un seconda realizzazione prevede l'uso di un generatore come il precedente; in questo caso, il conduttore è un avvolgimento a spirale allungata che può essere contenuto all'interno di un tubo o di una struttura simile, rivestita all'esterno da materiale isolante. Il magnete si trova sempre, almeno parzialmente, all'interno della cavità, anche quando è in uso. Il magnete, nella cavità tubolare, si muove in direzione degli assi longitudinali.
- Un'ulteriore variante prevede l'utilizzo di una camma (elemento di forma eccentrica ancorato su di un asse che interviene nei cinematismi), il cui movimento causa il moto del magnete e dell'asse su cui essa è montata. Il movimento del magnete può essere amplificato dagli ingranaggi tra camma e asse.
- In uno stesso generatore possono essere inseriti anche vari compartimenti tubolari, separati da pareti e contenenti un magnete ciascuno.
- In altri dispositivi il magnete può essere fisso e il conduttore mobile.
- Si può avere, inoltre, una massa che trasla e che ruota, che viene usata per far muovere, oscillare o invertire un magnete rispetto a una bobina (il sistema è lo stesso che viene usato negli orologi autoricaricabili).
- A In ultimo, una sfera magnetica può muoversi all'interno di un conduttore a spirale.

Realizzazione con condensatori a distanza variabile tra le armature

La realizzazione di un generatore cinetico con condensatori a distanza variabile prevede l'utilizzo di condensatori connessi meccanicamente con un contrappeso a molle: quando il sistema è in movimento i condensatori vengono compressi, producendo corrente. Vengono usati, poi, dei cateteri responsabili della comunicazione tra i condensatori e il pacemaker.

Un condensatore a distanza variabile può essere installato come gli altri generatori cinetici, ma a differenza di quelli visti in precedenza, ha minori parti mobili. Come appena detto, può essere all'interno del pacemaker, ma anche esterno ad esso (collegato al pacemaker tramite cateteri). Il generatore, essendo risonante alla frequenza dei battiti naturali del cuore, può sfruttare il movimento di questo muscolo per provocare il movimento dei condensatori e produrre quindi energia elettrica. Tale condensatore potrebbe anche muoversi per effetto delle variazioni di pressione, piuttosto che per le accelerazioni del cuore. In alcuni studi si è misurata la produzione di uomo, sul quale può essere impiantato un condensatore più grande, si possono ottenere sicuramente risultati migliori.

Realizzazione piezoelettrica

Un'ulteriore realizzazione di generatori cinetici viene fatta con la tecnologia piezoelettrica: viene utilizzato un cristallo piezoelettrico in nanocavi a semiconduttore accoppiati. Essi trasformano energia del corpo derivata dal battito cardiaco, dal flusso del sangue, dal movimento del corpo stesso in energia elettrica e quindi in potenziale elettrico.

Il funzionamento piezoelettrico si basa sulla deformazione del cristallo (chiamato cristallo piezoelettrico) dovuta a forze indirette (inerziali) o dirette (ad esempio causate dalla contrazione del cuore): l'energia ricavata dalla pressione del cristallo viene convertita in energia elettrica.

In modo del tutto simile i nanogeneratori a semiconduttore convertono l'energia di pressione in energia elettrica. Questi nanogeneratori (di circa 2 mm²) sono costituiti da uno strato di circa 1 milione di nanocavi embedded (impiantati) composti da ossido di zinco, per tutta la lunghezza del catetere del pacemaker. L'array di nanocavi (spessore di circa 2,7 mm) viene ricoperto da un elettrodo in silicone rivestito di platino (per aumentarne la conduttività). Quando i fili si curvano, in risposta alla vibrazione, gli ioni vengono spostati: le cariche vengono destabilizzate e si crea un campo elettrico che produce una corrente. Con essa, quindi, si crea una potenziale sorgente di energia. La corrente, poi, finisce nelle batterie del pacemaker grazie ai conduttori.

Per i cavi possono essere usati altri materiali, come ad esempio il polivinil-fluoruro. Inoltre, in una particolare realizzazione, la struttura può avere al centro un cavo tradizionale, ricoperto da uno strato isolante. Sopra di esso si trova uno strato di materiale conduttivo ricoperto a sua volta da materiale piezoelettrico. Quest'ultimo è rivestito da un altro strato di materiale conduttivo, per terminare con materiale isolante tipo silicone. La posizione intermedia dello strato piezoelettrico tra i due strati conduttivi produce carica elettrica che fornisce a sua volta una corrente fluente attraverso i conduttori.

Questi nanogeneratori mostrano un forte effetto piezoelettrico: producono elettricità in risposta a una pressione meccanica. E' stato calcolato che si può convertire dal 17 al 30% di questa energia in energia elettrica. Altri studi hanno portato ad affermare che quando si cammina si riescono a produrre 67 W di potenza (il movimento di un dito genera 0,1 W di potenza e un respiro 1 W). La tecnologia piezoelettrica può essere combinata con micro-generatori o con capacitori variabili per ottenere una maggiore energia [4,9].

Per sfruttare la variazione della pressione sanguigna, oltre ad utilizzare sistemi piezoelettrici, sono stati studiati dispositivi con membrane, diaframmi, pistoni o altri tipi di trasduttori che possono essere connessi ad un elemento di conversione di energia [9].

2.3 Generatori ottici

Questa realizzazione carica la batteria interna del dispositivo cardiaco mediante la trasmissione di energia ottica. Quest'ultima viene fornita da una fonte di luce ad infrarossi esterna al corpo e, attraverso la pelle, viene trasmessa ad un gruppo di celle fotovoltaiche impiantate sotto la superficie della pelle. Le celle fotovoltaiche sono elettricamente collegate per mezzo di alcuni cavi alle batterie che possono quindi essere ricaricate, alimentando così il circuito elettrico del pacemaker a cui appartengono. La fonte di energia ottica è ad alta potenza, quindi le celle fotovoltaiche possono ricevere una gran quantità di fotoni. Le celle fotovoltaiche possono essere costruite in modo da essere biocompatibili e isolate ermeticamente. Il paziente può ricaricare le batterie semplicemente posizionando la sorgente di luce vicino alla pelle, sopra i foto collettori, per un pre-determinato intervallo di tempo (e ad intervalli di tempo prestabiliti).

Come per tutti gli altri tipi di generatori visti fino a qui, anche in questo caso vi sono due possibilità di realizzazione del generatore: l'array di celle fotovoltaiche può essere contenuto nel pacemaker oppure montato su una parte separata del dispositivo e poi connesso a quest'ultimo attraverso un cavo.

Il grande vantaggio dell'uso di luce ad infrarossi è che questo tipo di onde è molto poco invasivo per i tessuti, visto che l'energia ottica passa naturalmente attraverso la pelle. Inoltre, a differenza delle onde radio, usate nelle tecniche a carica induttiva elettromagnetica, la luce non interferisce con le operazioni eseguite dal dispositivo.

Il livello dell'energia trasmessa dal dispositivo ottico e l'area delle celle fotovoltaiche possono essere modificati in modo da aumentare o diminuire l'energia consegnata e ricevuta (controllando, comunque, che il livello di temperatura e di irradiazione non causino problemi alla pelle o ai tessuti, e che le dimensioni della tecnologia restino ragionevoli) [9].

2.4 Generatori termoelettrici

L'energia termoelettrica può essere usata per alimentare un dispositivo impiantabile o per ricaricare la sue batterie. La corrente elettrica viene prodotta dal materiale termoelettrico in presenza di un gradiente di temperatura; quest'ultimo viene ricavato dal corpo.

L'elettricità viene generata da una batteria biotermale usando array multipli di generatori termoelettrici presenti in un chip impiantabile. Questi generatori sfruttano gli effetti delle termocoppie che convertono il calore del corpo in una differenza di potenziale, usata per caricare le batterie del pacemaker; potrebbero anche essere in grado di alimentare direttamente il pacemaker (a basso consumo di potenza).

I dispositivi biotermali hanno bisogno di una differenza di temperatura di 2°C circa. Ci sono però diverse parti del corpo in cui la differenza della temperatura arriva anche a 5°C.

La batteria biotermale, Fig. 2, utilizza il tellururo di bismuto, materiale termoelettrico semiconduttore. Il materiale viene drogato con impurità che danno ad un lato della termocoppia abbondanza di elettroni (negativi o di tipo n), mentre l'altro contiene impurità prive di elettroni (positiva o di tipo p).

Il trasferimento di calore, da un oggetto ad alta temperatura ad un oggetto di temperatura inferiore, fa variare l'energia interna: questo è il principio fondamentale del funzionamento delle termocoppie. In un materiale termoelettrico ci sono portatori liberi che trasportano sia carica elettrica sia energia termica. Se due oggetti, mantenuti a temperature diverse, sono connessi per mezzo di un materiale termoelettrico, i suoi portatori ad alta temperatura si diffondono maggiormente e più facilmente rispetto ai portatori a temperatura più fredda causando un'alta concentrazione (quindi una più alta energia) di portatori liberi all'estremità fredda.

Questo gradiente di densità fa sì che i portatori di carica si diffondano verso l'estremità calda. Allo stato stazionario, il gradiente di densità contrasta l'effetto del gradiente di temperatura per ridurre il flusso di portatori verso l'estremità fredda. Peraltro, quando i portatori sono carichi, l'accumulo di

carica all'estremità fredda produce una forza di repulsione elettrostatica (potenziale elettrico) per forzare il ritorno dei portatori all'estremità calda.

Nel caso di portatori di carica positiva, il materiale chiamato di "tipo p" accumula cariche positive sull'estremità fredda, facendo nascere un potenziale positivo. Analogamente, per portatori di carica negativa, il materiale chiamato di "tipo n" accumula carica negativa sul terminale freddo e si ha in questo caso un potenziale negativo (Vedere Fig. 2.4.1-a).



Figura 2.4.3- (a) Generazione di cariche positive e negative in seguito ad una differenza di temperatura [4] (b) Generazione di potenziali positivi e negativi in seguito ad una differenza di temperatura [4]

Se l'estremità calda del materiale di "tipo n" è collegata elettricamente all'estremità calda del materiale di "tipo p", ed un carico è collegato tra le estremità fredde, la tensione prodotta provoca il passaggio di corrente attraverso il carico, generando energia termoelettrica (Vedere Fig. 2.4.1-b). Nelle termocoppie i materiali termoelettrici migliori sono in genere semiconduttori fortemente drogati (viene facilitata la conduzione di carica); un unico tipo di portatori assicura un'ottimizzazione della produzione di energia termoelettrica, mentre un misto dei due tipi di portatori conduce ad un effetto negativo e ad una bassa energia termoelettrica. In questo campo sono in atto, però, delle innovazioni: si stanno sviluppando materiali a film sottile a grandezze nanometriche.

Grazie alla facilità con cui si reperiscono nel corpo gradienti di temperatura, i pacemaker che usano le termocoppie hanno la possibilità di durare anche 30 anni (vita delle batterie), riducendo il numero di operazioni di sostituzione di dispositivi sui pazienti [4].

Per ottenere una tensione utile, è necessario disporre migliaia di unità di semiconduttori in serie, creando una batteria biotermale. Il dispositivo ha circa 4000 termocoppie in serie, ciascuna delle quali genera qualche microvolt per ogni °C di differenza di temperatura. Una batteria tipica, Fig. 2.4.2, ha:

- un array di 2,5 cm^2 (circa 6,0 cm^2 di area considerando tutti i lati)

- tensione generata di 4 V
- potenza erogata di 100 µW.



Figura 4.4.2 - Batteria biotermale [4]

Lo spessore può essere di circa 3 mm.

La batteria viene poi racchiusa in un materiale isolante per preservarne la differenza di temperatura e per ottimizzare il flusso di calore. La sua area può essere regolata in modo da poter generare diverse quantità di energia in base alle esigenze.

Il materiale termoelettrico può essere installato all'interno del pacemaker o all'esterno, nel corpo del paziente.

Per il circuito di carica delle batterie vedere [4].

2.5 Alimentazione a connessione diretta

In questa realizzazione il dispositivo impiantabile può essere caricato attraverso una fonte di energia esterna per mezzo di un contatto elettrico transdermico. Il sistema di ricarica è installato in modo da evitare qualsiasi infezione o complicazione per il paziente. Una modalità è quella di iniettare i lead nello stesso modo con cui si usa una siringa: l'incisione relativamente piccola riduce i rischi di infezione. Per diminuire la possibilità di applicare un potenziale di tensione ai tessuti del corpo, è necessario isolare i contatti del dispositivo impiantato: i lead vengono ricoperti con un materiale isolante.

Un'altra realizzazione possibile prevede la creazione di una speciale piastra, costruita per riprodurre la forma del pacemaker all'esterno. In questo modo la piastra può essere riallineata con il dispositivo interno, facendo sì che l'operazione di ricarica risulti più facile. Sulla superficie del dispositivo sono presenti due contatti isolati dove vengono inseriti gli elettrocateteri al momento della ricarica.

Attraverso la guida della piastra il medico può infilare i cateteri più efficacemente, centrando facilmente i contatti isolati presenti sul dispositivo interno.

Gli elettrocateteri possono essere intrecciati in un unico filo integrato, come un cavo coassiale; possono essere spinti insieme verso il pacemaker e si connettono ad esso tramite un unico contatto [9].

2.6 Alimentazione a induzione wireless

Questa realizzazione consiste nella ricarica induttiva senza fili del dispositivo impiantato utilizzando una forza elettromagnetica a radio frequenza. Viene fatta passare una corrente attraverso la bobina esterna che fornisce energia, la quale induce un'altra corrente nella bobina racchiusa nel dispositivo impiantato. Ciò avviene solo quando vengono posizionate una vicina all'altra. La corrente può essere generata e trasmessa al dispositivo senza bisogno di connessioni fisiche.



Figura 2.4.5 - Sezione del disegno di un caricatore [9]

La Fig. 2.4.3 mostra una sezione del disegno di un caricatore (1) posizionato sopra il pacemaker (3). Il caricatore è approssimativamente un disco cavo (a capsula) contenente i fili (2) che corrono attorno alle pareti interne della capsula. Per il processo di ricarica il caricatore viene posizionato esternamente sul pacemaker, che si trova invece sottopelle. La corrente che passa attraverso gli anelli di filo del caricatore produce un campo elettromagnetico. Alternando e variando l'intensità della corrente stessa, si genera un flusso magnetico variabile che viene irradiato dal caricatore e penetra la pelle: le linee di flusso quindi intercettano e tagliano gli anelli dei cavi (4) interni al pacemaker. Il flusso di taglio induce nei fili interni del dispositivo una corrente che va a ricaricare le batterie del pacemaker o va ad alimentare direttamente uno o più componenti del pacemaker.

La dimensione della bobina interna (2) e il numero di fili della stessa determinano la quantità di energia consegnata. Il dimensionamento può essere fatto tendo in considerazione le restrizioni dovute al calore e la quantità ottimale di energia da produrre [9].

3 Sistemi TET

I dispositivi impiantabili richiedono energia elettrica per il loro funzionamento. Questa energia attualmente viene fornita al pacemaker per mezzo di dispositivi esterni connessi con esso mediante cavi percutanei. Questo metodo presenta però rischi di infezione perchè i cateteri "bucano" la pelle. In questo capitolo verrà presentata una modalità di trasmissione di energia dall'esterno verso un dispositivo impiantato senza l'utilizzo di cateteri o altri sistemi invasivi per il corpo del paziente: ciò permette che un pacemaker non venga continuamente reinstallato e la batteria sia ricaricata in continuazione senza bisogno di sostituzione.

Questo tipo di sistemi a "Transcutaneous Energy Transfer" (TET = Trasmissione Transcutanea di Energia) utilizzano un trasformatore transcutaneo: l'energia che esso fornisce viene trasmessa al dispositivo impiantato per mezzo di un campo magnetico variabile nel tempo, senza l'uso di cavi percutanei. Il trasformatore ha due sistemi elettricamente indipendenti: l'avvolgimento primario si trova all'esterno del corpo, mentre l'avvolgimento secondario è situato al suo interno. Le due bobine del trasformatore sono quindi separate solo dallo strato di pelle sotto la quale è impiantato il pacemaker.

L'accoppiamento tra gli avvolgimenti varia a seconda dell'orientazione delle bobine e della postura del paziente. Inoltre, si possono avere variazioni di potenziali (nella fornitura della potenza) a causa di cambiamenti nei parametri del circuito e nelle condizioni di carico. Per far sì che il dispositivo funzioni correttamente, la potenza fornita viene regolata intervenendo sulle variazioni delle condizioni di funzionamento del sistema. Nel sistema TET è quindi presente un circuito chiuso di controllo di potenza che con la regolazione dei vari parametri fornisce la corretta quantità di energia al carico, sotto condizioni di accoppiamento variabili.

I sistemi TET presentati di seguito sono stati creati soprattutto per le applicazioni ad alta potenza (come ad esempio defibrillatori impiantabili), nelle quali viene richiesta una potenza elevata per un lungo tempo: l'energia fornita o carica le batterie del dispositivo o alimenta direttamente il dispositivo stesso. Nei pacemaker, invece, essendo dispositivi a bassa potenza, i sistemi TET non devono funzionare per molto tempo: data la grande quantità di potenza che i sistemi TET forniscono, sono sufficienti brevi periodi di funzionamento per far sì che le batterie dei pacemaker si ricarichino. Tale discorso è irrilevante al fine dello studio della struttura e del funzionamento di questi sistemi; anche l'analisi delle perdite (paragrafo 4) nella teoria rimane la stessa. Bisogna solo considerare ciò negli esempi che verranno fatti in seguito: verranno presentati valori validi per dispositivi ad alta potenza (W), mentre nei pacemaker la potenza resta solo dell'ordine dei mW.

Il sistema TET presentato di seguito riesce a regolare la potenza fornita quando si arriva ad una distanza tra le bobine di 10 mm e un disallineamento laterale di 20 mm e quando il sistema fornisce

5-25 W di potenza [11]. Nella realtà non è ancora stato costruito un prodotto commerciale che utilizzi un sistema TET per applicazioni ad alta potenza (>1W), ma vi sono molte ricerche in questo senso.

3.1 Funzionamento sistema TET

In Fig. 3.1.1 viene presentato lo schema a blocchi del sistema TET. Con l'avvolgimento a primario si crea un campo elettromagnetico che attraversa la pelle e produce sull'avvolgimento secondario una tensione indotta che viene raddrizzata per permettere che il pacemaker venga alimentato.



Figura 3.1. 1 - Sistema TET [11,12,13]

Riguardo ai sistemi TET devono essere considerati due aspetti principali. In primo luogo il sistema deve avere una minima dispersione interna di calore, poichè essa potrebbe danneggiare i tessuti. L'aumento di temperatura, durante il funzionamento del sistema impiantato, dipende dalla potenza generata dai componenti interni e dal calore irradiato verso il componente esterno.

In secondo luogo, il sistema TET deve essere in grado di fornire la potenza necessaria al carico al variare dell'accoppiamento degli avvolgimenti; deve quindi avvenire una regolazione di potenza all'interno del sistema. E' fondamentale che nonostante la dispersione di calore e la variazione dell'accoppiamento tra le bobine del trasformatore, venga fornita continuamente la giusta quantità di potenza per garantire il corretto funzionamento del dispositivo. Se al carico viene fornita una potenza insufficiente, il pacemaker lavora in modo errato; al contrario, la potenza fornita in eccesso viene dissipata sottoforma di calore nel corpo, con la possibilità di danneggiare i tessuti (la regolazione di potenza avviene tramite dissipazione di calore nella circuiteria impiantata). Per questo la regolazione di potenza viene effettuata preferibilmente all'esterno; inoltre, una sua

eventuale realizzazione interna avrebbe l'inconveniente di far aumentare le dimensioni e il peso della circuiteria [11,12].

Vi sono due metodi principali per regolare la potenza nei sistemi TET: il controllo di ampiezza e il controllo di frequenza.

Nel caso del controllo di ampiezza, la potenza fornita al carico viene modificata facendo variare la tensione di ingresso del convertitore di potenza a primario. Questo metodo di controllo è molto comune, ma non tiene in considerazione le eventuali discrepanze tra la frequenza di risonanza del serbatoio circuito risonante a secondario e la frequenza di funzionamento del convertitore di potenza esterno. Questa discrepanza, infatti, riduce il trasferimento di potenza al carico: viene quindi richiesta una tensione di ingresso più grande, provocando una riduzione dell'efficienza di potenza del sistema e aumentando l'interferenza elettromagnetica (EMI).

Con il controllo di frequenza, invece, a seconda dell'effettiva potenza richiesta dal carico di pick-up, viene variata la frequenza di funzionamento del convertitore a primario: in questo modo il pick-up a secondario si trova "sintonizzato" sulla stessa frequenza e l'effettiva potenza consegnata al carico risulta regolata [11].

L'architettura presentata nel prossimo paragrafo è quella di un sistema TET con controllo di frequenza; è presente inoltre un collegamento di feedback a radiofrequenza (senza fili) responsabile della comunicazione del dispositivo impiantato con il controllore di frequenza esterno.

3.2 Architettura di un sistema TET

Nel seguente paragrafo viene illustrata l'architettura di un sistema TET, Fig. 3.2.1, progettato per fornire una potenza di 5-25 W.

Il sistema TET è suddiviso in due blocchi: un blocco a primario e un blocco a secondario. Il primario è il blocco contenuto nel dispositivo esterno; il secondario è il blocco contenuto nel dispositivo impiantato. Primario e secondario sono separati dallo strato di pelle.

Una batteria esterna fornisce una tensione DC all'intero sistema TET. Viene usato un convertitore risonante push-pull alimentato a corrente per generare una corrente sinusoidale AC ad alta frequenza nel primo avvolgimento (a primario) [11].



Figura 3.2. 1 - Sistema TET basato sul controllo di frequenza a primario [12]

L'uso di un convertitore di questo tipo è particolarmente conveniente per l'alta efficienza, le basse armoniche, le dimensioni ridotte. Il convertitore funziona con il metodo di "commutazione a tensione nulla" (ZVS = zero voltage switching). Un dispositivo a ZVS è un dispositivo che si accende e si spegne, lavorando come un interruttore senza perdite (Vedere [12] per approfondimenti sul metodo). Dal circuito risonante a secondario parte un segnale di feedback che va a finire nel controllore del circuito a primario, come si vede in Fig. 3.1.1. Il controller comanda i MOSFET del convertitore DC/AC di potenza, come mostrato in Fig. 3.2.1. Questo meccanismo assicura che i dispositivi di commutazione (MOSFET) siano sempre accesi al passaggio per lo zero della tensione attraverso il condensatore risonante, minimizzando le perdite di potenza e l'interferenza elettromagnetica (EMI) [12].

L'accoppiamento magnetico tra primario e secondario produce una tensione sinusoidale nella bobina secondaria che viene poi raddrizzata e filtrata dal circuito di condizionamento di potenza nel pick-up per fornire al carico una uscita continua (DC) e stabile.

L'induttore DC posto dopo il raddrizzatore a ponte permette di mantenere un flusso continuo di corrente nel pick-up [11].

Gli avvolgimenti primario e secondario del sistema sono stati costruiti usando dei cavi di Litz per ridurre le perdite dovute all'effetto pelle e all'effetto di prossimità nei conduttori.

Gli avvolgimenti sono piccoli e leggeri perchè non usano materiali magnetici per aumentare il loro accoppiamento [12]. Vedere Tabella 1 in [12] per un esempio degli avvolgimenti.

Controllore di frequenza

Il controllore di frequenza è incorporato nel convertitore risonante push-pull con il metodo di controllo a capacità commutata, Fig. 3.2.1 [12]. Vedere [12] per il rimando alla letteratura riguardante questo metodo.

La frequenza del circuito a primario viene regolata variando l'effettiva capacità del condensatore risonante al primario. In questo modo variando la frequenza di risonanza del circuito si ottiene la sintonizzazione e il trasferimento di potenza viene massimizzato.



Figura 3.2. 2 - Relazione tra la potenza trasferita e la frequenza di funzionamento [12]

La Fig. 3.2.2 mostra la relazione tra la potenza trasferita e la frequenza di funzionamento su un ristretto intervallo di frequenza. Si vede da questa figura che, come appena detto, il sistema TET fornisce la massima potenza quando il primario è sintonizzato alla frequenza del secondario. Per calcolare f_s , frequenza di sintonizzazione a secondario, si usa:

$$fs = \frac{1}{2\pi\sqrt{LsCs}} \qquad (3.2.1)$$

dove L_s è l'induttanza dell'avvolgimento secondario e C_s è la capacità a secondario che sono parametri costanti. Su questa frequenza f_s che è fissa, è sintonizzato il circuito di pick-up.

La frequenza di funzionamento di tutto il sistema è dipendente, quindi, dalla capacità primario che viene variata permettendo il controllo delle condizioni di sintonizzazione del circuito di pick-up (a secondario) [11].

Dalla Fig. 3.2.2 si può vedere anche che la quantità di potenza trasferita è simmetrica per frequenze minori e maggiori della f_s . Le frequenze f1 e f2 sono la frequenza minima e massima del serbatoio risonante a primario per le quali il trasferimento di potenza è minimo. Per regolare la potenza scegliamo una frequenza di funzionamento inferiore a quella di risonanza; in questo modo si minimizzano le perdite di potenza per commutazione, consentendo il funzionamento ZVS. [12].

Guardando i componenti del sistema TET di Fig. 3.2.1 si possono individuare quelli che intervengono nel controllo in frequenza di risonanza a primario [11]:

- * L_P induttore
- * C_P condensatore
- * C_{V1} e C_{V2} condensatori dei commutatori che formano il circuito risonante
- * S₁ e S₂ interruttori che vengono accesi o spenti in alternanza per una durata pari a metà di ogni periodo di risonanza.

I commutatori di desintonizzazione S_{V1} e S_{V2} vengono accesi o spenti usando una tensione di riferimento variabile V_{ref} . Le capacità equivalenti C_{V1} e C_{V2} cambiano perchè varia il duty cycle di questi interruttori (S_{V1} e S_{V2}) cioè cambia il loro periodo medio di carica e scarica.

Ciò fa variare la frequenza di funzionamento del convertitore a primario. C_{V1} e C_{V2} sono coinvolti nella risonanza per metà del proprio periodo risonante. La capacità equivalente, che può variare da 0 a C_{V1} , è determinata da:

$$c_{v} = \frac{2C_{v1} \left[1 - \cos(\alpha)\right] + C_{v1} \left(\pi - 2\alpha\right) \sin(\alpha)}{2}$$
(3.2.2)

dove α è l'angolo di commutazione che varia da 0° a 90°.

In conclusione si può dire che, pur usando il metodo di controllo di frequenza, il convertitore funziona sempre in ZVS. Inoltre con il controllo in frequenza vengono minimizzate le armoniche ad alta frequenza e la perdita di potenza nel sistema.

La variazione nella tensione di risonanza ottenuta dal DAC viene usata per variare il periodo di commutazione di CV1 e CV2.

Wireless feedback

In aggiunta al sistema TET appena illustrato vengono usati due ricetrasmettitori per la comunicazione. La tensione DC in uscita dal pick-up viene rilevata dal trasmettitore interno usando un convertitore analogico-digitale (ADC) presente all'interno del chip del trasmettitore e viene trasmessa attraverso un canale di comunicazione al ricetrasmettitore esterno. Ciò è visibile in Fig. 3.2.3.



Figura 3.2. 3 - Sistema TET con un controllo wireless [12]

Quest'ultimo processa i dati e aggiusta il duty cycle del segnale in uscita prodotto con la PWM (OF THE OUTPUT PWM SIGNAL). Esso è quindi convertito in una tensione di riferimento variabile (V_{ref}) tramite l'utilizzo di un DAC (Digital to Analog Converter). La tensione variabile viene quindi usata per variare la frequenza del convertitore risonante a primario; in questo modo varia la potenza trasmessa al sistema impiantato (il tempo di risposta del sistema è circa di 360 ms [11]).

La banda della telemetria inversa è circa 1Mb/s. Il ricetrasmettitore esterno processa i dati ricevuti (RX) con un algoritmo, descritto in Fig 3.2.4, che usa un controllo proporzionale per regolare la potenza fornita al carico.



Figura 3.2. 4 - Algoritmo di controllo [12]

Il dato ricevuto (RX) viene confrontato con il valore di una certa soglia.

Se RX è più alto della soglia, allora la potenza in eccesso viene spedita al carico e il sistema deve essere desintonizzato per ridurre la frequenza del convertitore a primario. RX viene confrontato anche con una soglia superiore V_{UT} per determinare quanto il sistema deve essere desintonizzato. Se $RX > V_{UT}$ allora il duty cycle del PWM viene ridotto del 5%, se è minore significa che l'offset di potenza è solo una piccola quantità: si diminuisce il fattore di funzionamento del PWM solamente dell'1%.

Se RX è minore della tensione di soglia, non viene fornita abbastanza potenza al carico. Pertanto, il duty cycle aumenta del 5 o dell'1%, a seconda se RX è rispettivamente minore o maggiore della soglia inferiore V_{LT} . Ciò aumenta la frequenza di risonanza al primario per aumentare il trasferimento di potenza al secondario.

Questo metodo di controllo assicura che venga fornita effettivamente la corretta quantità di potenza al carico per condizioni di accoppiamento e carico variabili [12].

3.3 Esempio di un sistema TET per un pacemaker

In Fig. 3.3.1 viene presentato lo schema di un sistema TET utilizzato in un pacemaker.

Lo schema è come quello presentato nei paragrafi precedenti: è presente un convertitore DC/DC ad alta frequenza, un circuito raddrizzatore e un generatore di impulsi dal quale partono i collegamenti elettrici per il cuore.



Figura 3.3. 1 - sistema TET per pacemaker [10]

Il convertitore DC/DC a primario funziona ad una frequenza di 10 kHZ. L'avvolgimento secondario viene impiantato circa 10 mm sottopelle. Se resta un spazio troppo largo tra i due avvolgimenti, l'efficienza resta bassa e quindi la potenza ottenuta non è sufficiente per caricare la batteria. In un sistema TET è quindi molto importante migliorare l'efficienza. Per far fronte alla distanza dei due avvolgimenti deve essere aumentato il loro diametro [10].

La Fig. 3.3.2 mostra lo schema degli avvolgimenti primari del sistema TET. Essi hanno un nucleo di ferrite e il diametro esterno è di 36 mm. L'avvolgimento, con all'interno il nucleo di ferrite, è composto da 120 fili di rame che hanno un diametro di 0,4 mm [10].



Figura 3.3. 2 - Trasformatore a primario [10]

Gli avvolgimenti secondari, i cui schemi sono in Fig. 3.3.3, hanno un nucleo amorfo, il loro diametro esterno è di 30 mm. Un avvolgimento è composto da 100 fili di rame che hanno il diametro di 0,1 mm; inoltre, ha due fogli di materiale amorfo, con spessore complessivo di 40 μ m [10].



Figura 3.3. 3 - Trasformatore a secondario [10]

Al variare delle caratteristiche del trasformatore transcutaneo, la frequenza della tensione di uscita viene variata. Vengono mantenute costanti invece sia la potenza di uscita a 300 mW, sia la distanza tra gli avvolgimenti di 10 mm. I casi considerati per ogni parametro sono due: pacemaker con titanio e senza titanio. I grafici ottenuti sono visibili in Fig. 3.3.4.





Figura 3.3. 4 - Caratteristiche del trasformatore transcutaneo al variare della frequenza [10]

Quando la frequenza della tensione di uscita viene aumentata, il *coefficiente di accoppiamento* con titanio si riduce a causa della diminuzione del flusso dovuta alle perdite del titanio.

La perdita nel ferro viene espressa da:

 $W_i = KB^{\alpha} f^{\beta} \tag{3.3.1}$

dove K, α e β sono delle costanti, B è la densità di flusso magnetico e f è la frequenza della tensione di uscita. A bassa frequenza (f<10 kHz) W_i è più grande, perchè la *corrente di input* è più grande; di conseguenza la densità di flusso magnetico aumenta. Ad alta frequenza (f>22 kHz) W_i aumenta, mentre le perdite nel rame diminuiscono (la reattanza è più grande). La frequenza più adatta sarebbe 15 kHz, alla quale l'*efficienza di conversione* è di 11,7% e la potenza 170 mW. Nel caso considerato inizialmente, a potenza di 300 mW, l'efficienza di conversione è più bassa [10].

Quando il flusso di interconnessione dell'avvolgimento secondario viene aumentato, aumenta anche il coefficiente di accoppiamento. Per fare ciò vengono aumentati il numero e gli strati di fili del secondario, come si vede dalla Fig. 3.3.5.



Figura 3.3. 5 - Nuovo trasformatore a secondario

In Fig. 3.3.6, quindi, vengono presentati gli andamenti delle caratteristiche del trasformatore transcutaneo con la cassa di titanio quando viene variato numero degli strati di fili dell'avvolgimento secondario. La potenza di uscita è costantemente uguale a 180 mW. Si può vedere che quando gli strati sono tre, il coefficiente di conversione viene massimizzato al 22%, come anche il coefficiente di accoppiamento (il numero di strati è quello appropriato). L'efficienza di conversione aumenta accumulando strati nel secondario, all'aumentare della potenza [10].



Figura 3.3. 6 - Caratteristiche del trasformatore transcutaneo con il tinanio al variare del numero di strati

In Fig. 3.3.7 viene mostrato l'aumento di temperatura nella cassa di titanio di un pacemaker al variare del numero degli strati. Con tre strati nell'avvolgimento secondario, l'aumento di temperatura è di 3,4 °C. Essa aumenta all'aumentare del numero degli strati [10].



Figura 3.3. 7 - Aumento della temperatura al variare del numero degli strati

Per un sistema TET in un pacemaker si può quindi dire che [10]:

- il diametro migliore del nucleo di un avvolgimento primario è di 15 mm
- la frequenza della tensione di uscita migliore è di 15 kHz
- l'efficienza di conversione e il coefficiente di accoppiamento vengono aumentati con l'accumulo degli avvolgimenti secondari
- l'aumento di temperatura diminuisce addensando avvolgimenti secondari
- la struttura migliore del nucleo dell'avvolgimento secondario ha tre strati di avvolgimenti.

I dati illustrati in questo paragrafo sono stati raccolti tramite studi sperimentali: sono stati misurati il coefficiente di accoppiamento, l'efficienza di conversione e l'aumento di temperatura di un trasformatore a secondario. Bisogna dire che l'unica fonte trovata riguardo a questi argomenti [10] risale al 1998: può essere quindi che nel corso degli anni siano stati apportati modifiche e miglioramenti al sistema.

Si è giunti, comunque, a concludere che il coefficiente di accoppiamento e l'efficienza di conversione aumentano se vengono rispettati i criteri sopra indicati, mentre la temperatura diminuisce [10].

3.4 Perdite nei sistemi TET

Come visto fin qui, la cosa fondamentale in un sistema TET è la regolazione di potenza, sia per evitare malfunzionamenti del dispositivo in caso di carenza di energia sia per limitare grandi perdite e dispersioni di potenza con il fine di ridurre la produzione di calore. Quest'ultimo è generato dalle perdite di potenza: per avere una minima perdita, si deve rendere massima l'*efficienza*. Essa, quindi, è di notevole importanza nel circuito a secondario per limitare l'aumento della temperatura corporea locale (zone in cui è impiantato il dispositivo), ma deve essere presa in considerazione anche a primario per [12]:

- minimizzare l'irradiazione di calore dall'avvolgimento primario nei tessuti della pelle
- massimizzare la durata di vita delle batterie della sorgente esterna che alimentano l'intero sistema (scarsa efficienza infatti produce una riduzione della longevità).

E' importante, quindi, svolgere un'accurata analisi dell'efficienza dei diversi componenti del sistema TET per individuare le aree dove potrebbero essere apportati dei miglioramenti significativi [14]. L'efficienza di potenza di un sistema TET viene calcolata come il rapporto tra la potenza fornita al dispositivo (carico) e la potenza prelevata dall'alimentazione esterna (batteria) [12]. Le possibilità di miglioramento dell'efficienza del sistema sono da ricercarsi nell'ambito di [14]:

- condizionamento di potenza
- induttanza risonante a primario
- circuiti di pilotaggio.

L'efficienza va ad influire anche sulla portabilità del dispositivo: ad esempio un sistema TET, usato per fornire potenza ad un dispositivo impiantabile che produce dai 10 ai 35 W di potenza, deve essere in grado di adattarsi alle diverse situazioni senza creare problemi di salute in un sovraccarico di potenza [14]. I ricercatori sono impegnati quindi a studiare la portabilità dei sistemi TET, senza trascurare però l'aspetto delle dimensioni dei dispositivi che devono restare limitate.

La differenza, tra la potenza prelevata esternamente dalla sorgente di potenza continua (batteria) e la potenza fornita al carico (dispositivo medico impiantato), costituisce la *perdita totale di potenza* di un sistema TET. La perdita totale è dovuta principalmente alle perdite di conduzione, alle perdite di commutazione (per le condizioni non ideali di switching) e alle perdite dei nuclei nel sistema TET.

Uno dei parametri fondamentali per determinare la perdita di potenza in un sistema TET è la frequenza di funzionamento. Più questa è alta più le dimensioni componenti reattivi dei condensatori risonanti a primario e a secondario vengono ridotte; viene invece compromessa l'efficienza di potenza del sistema a causa dell'aumento delle perdite di commutazione e delle perdite di conduzione (per l'effetto pelle e l'effetto di prossimità).

Di seguito viene preso in considerazione il sistema TET di Fig. 3.4.1 per definire le perdite che contribuiscono al riscaldamento dei tessuti. Verranno individuati i componenti che intervengono nella perdita di potenza in un sistema TET capace di fornire 10 W di potenza sotto lasche condizioni di accoppiamento (un sistema TET per pacemaker fornirebbe mW di potenza, non W).



Figura 3.4.1 - schema di un sistema TET [14]

Come detto sopra le componenti di perdita di un sistema TET possono essere classificate nelle seguenti categorie: perdite di conduzione, di commutazione (switching), di nucleo [14].

Le perdite di conduzione riguardano:

- ✤ perdite nel rame degli avvolgimenti a primario e trasformatore isolatore di fase
- ✤ perdite nel rame degli avvolgimenti a secondario
- perdite dei condensatori dei circuiti risonanti rappresentate da resistenze poste in serie (ESR
 = Equivalent Series Resistance)
- ✤ altre perdite dei fili di collegamento.

Le perdite di commutazione comprendono:

- perdite in accensione e in spegnimento degli interruttori attivi del convertitore di potenza a primario
- > perdite in accensione e in spegnimento dei diodi.

Infine, le *perdite nel nucleo* sono dovute a:

- correnti parassite
- isteresi

Il sistema coinvolge anche *perdite per irradiazione*, anche se, alle basse frequenze di funzionamento, esse sono trascurabili. Anche le perdite dovute a correnti parassite e perdite per isteresi nel nucleo di un trasformatore possono essere trascurate quando vengono usati nel sistema un trasformatore a fasi segmentate e nucleo in aria con avvolgimento di pick-up (il nucleo ad aria riduce il peso del trasformatore). Le componenti di perdita possono variare a seconda delle diverse configurazioni dei circuiti; l'analisi seguente tenterà di individuarle con un metodo quantitativo.

Si prende in considerazione un sistema TET costituito da un convertitore push-pull DC/AC autorisonante parallelo comandato a corrente (in questo caso non vi è regolazione di potenza tramite controllo in frequenza, ma il circuito si auto-regola) che è stato costruito in maniera da operare in modalità ZVS per ridurre le perdite del sistema. Il suo schema circuitale è mostrato in Fig. 3.4.2. Il sistema TET funziona alla frequenza di risonanza dell'ordine delle centinaia dei kHz per limitare le dimensioni dei componenti del circuito a secondario.



Figura 3.4. 2 - sistema TET con convertitore push-pull DC/AC auto-risonante parallelo a corrente impressa [14]

Una sorgente di tensione DC a 48 V è connessa al sistema TET il quale, in questo esempio, ha frequenza di risonanza di 150 kHz. Nella Fig. 3.4.2 si vede che vengono usati dei BJT di potenza per rappresentare i dispositivi di commutazione $S_1 e S_2$; $C_a e C_b$ sono usate per accelerare la carica del condensatore che si crea tra base ed emettitore di $S_1 e S_2$; $R_a e R_b$ sono i resistori che limitano la corrente di conduzione per evitare che il flusso di corrente nella giunzione di base di $S_1 e S_2$ superi il valore limite dei due BJT [14]. Per un'analisi approfondita del dimensionamento dei componenti reattivi vedere [18,19]; per il "design ottimale" di una struttura TET che permetta di ottenere il massimo trasferimento di potenza vedere [17].

Perdite di conduzione a primario

La combinazione dell'avvolgimento magnetico primario (L_p) con il condensatore risonante (C_p) forma un circuito risonante parallelo che determina la frequenza di risonanza del sistema. Questo sistema è stato creato per lavorare ad alte frequenze (centinaia di kHz), quindi, per realizzare l'avvolgimento di L_p , vengono usati cavi di Litz: riducono le correnti parassite della bobina.

E' necessario calcolare la profondità della pelle per sapere se le perdite, dovute alle correnti parassite degli avvolgimenti di L_p e L_s , devono essere considerate nell'analisi delle perdite. L'espressione matematica per la *profondità della pelle* è:

$$\delta = \sqrt{\frac{2\rho_{C_u}}{\omega\mu}} \tag{3.4.1}$$

Nella formula si trova:

- δ profondità della pelle
- ρ_{C_u} resistività elettrica del rame
- $\omega = 2\pi f$ frequenza della corrente AC
- µ permeabilità del rame

Quando il diametro del conduttore che forma l'avvolgimento è 1,5 volte minore della profondità della pelle δ , l'effetto pelle e quindi la corrente parassita nel conduttore possono essere trascurati. Per il sistema TET sotto indagine, la profondità della pelle per l'avvolgimento è calcolata essere 0,17 mm (a 150 kHz). Il diametro attuale per ogni filo usato nei cavi di Litz è 0,1 mm: quindi l'effetto pelle è di valore insignificante e le *perdite per effetto pelle* sono trascurabili.

Le *perdite del rame dell'avvolgimento primario* possono essere calcolate con la seguente espressione:

$$P_{L_p} = I_{L_p}^2 R_{L_p} \tag{3.4.2}$$

dove I_{Cp} è la rms (root mean square) della corrente AC che attraversa l'avvolgimento primario e R_{Lp} è la resistenza equivalente dell'avvolgimento misurata alla frequenza di funzionamento.

Le perdite ESR del condensatore risonante a primario vengono espresse da:

$$P_{C_p} = I_{C_p}^2 R_{C_p} \tag{3.4.3}$$

dove I_{Cp} è la rms della corrente AC attraverso il condensatore risonante a primario e R_{Cp} è la resistenza equivalente serie del condensatore alla frequenza di funzionamento [14].

Perdite di commutazione

Il convertitore autonomo DC/AC del sistema TET è progettato per funzionare in modalità ZVS: idealmente le perdite di conduzione dovrebbero essere zero. La forma d'onda della tensione e della corrente per lo ZVS ideale è illustrata in Fig. 3.4.3.



Figura 3.4. 3 - Forme d'onda ideali di tensione e corrente di commutazione in modalità ZVS [14]



Figura 3.4. 4 - Forme d'onda ideali di tensione e corrente di commutazione in modalità non-ZVS [14]

Durante il funzionamento reale del convertitore auto-risonante, la condizione di commutazione dei BJT non è in modalità ZVS perfetta, come mostrato in Fig. 3.4.4. Si hanno quindi perdite di commutazione durante il periodo di accensione e spegnimento dei BJT [14].

Perdite di commutazione in spegnimento

Quando uno dei BJT del sistema viene spento, la tensione attraverso l'interruttore inizia ad aumentare drasticamente. Quando il sistema non opera a ZVS, la corrente di commutazione non è a zero; ciò porta a significanti perdite nel dispositivo a commutazione.

L'espressione delle perdite di commutazione in spegnimento è data da:

$$P_{turn_off} = 2 \times \frac{1}{T} \int_0^{t_{off}} v_c(t) \times i_c(t) dt \qquad (3.4.4)$$

dove P_{turn_off} è la perdita media di potenza di commutazione in spegnimento dei due interruttori su un periodo di commutazione T (inverso della frequenza di funzionamento), $v_c(t)$ e $i_c(t)$ sono la tensione e la corrente di commutazione istantanee e t_{off} è il tempo di commutazione in spegnimento [14].

Perdite di commutazione in accensione

Quando uno degli interruttori viene acceso, la corrente attraverso il BJT aumenta drasticamente. Questo porta a perdite nel dispositivo a commutazione, se il sistema non funziona in modalità ZVS. L'espressione delle perdite di potenza di commutazione in accensione è data da:

$$P_{turn_on} = 2 \times \frac{1}{T} \int_0^{t_{on}} v_c(t) \times i_c(t) dt \qquad (3.4.5)$$

dove P_{turn_on} è la perdita media di potenza di commutazione in accensione dei due interruttori in un periodo di commutazione T (inverso della frequenza di funzionamento), $v_c(t)$ e $i_c(t)$ sono la tensione e la corrente di commutazione istantanee e t_{on} è il tempo di commutazione in accensione [14].

Perdite di conduzione attraverso i dispositivi di commutazione

Quando i BJT sono completamente accesi vi è una caduta di tensione sulle giunzioni tra collettore ed emettitore creando perdite di conduzione. Il transitorio di commutazione può essere trascurato se è molto più piccolo del totale periodo di commutazione. In conseguenza a ciò la caduta media di tensione dei transistor (V_{CEsat}) si può considerare costante per tutto il periodo. Le perdite di conduzione totali dei due interruttori sono date da:

$$P_{conduction} = V_{CE_{sat}} \times I_c \tag{3.4.6}$$

dove $P_{conduction}$ è la perdita di conduzione media dei due interruttori durante il periodo (T_{on}); I_c è la corrente media durante T_{on} [14].

Perdite di conduzione attraverso i resistori limitatori di corrente e attraverso i condensatori acceleratori

I resistori R_a e R_b che limitano la corrente per proteggere i dispositivi di commutazione causano una caduta di tensione.

Le perdite di potenza attraverso i resistori possono essere determinate da:

$$V_{R_{a},rms} = \sqrt{\frac{1}{T} \int_{0}^{T} (v_{c} - v_{b})^{2} dt}$$
(3.4.7)
$$P_{R_{a}+R_{b}} = 2 \times \frac{V_{R_{a},rms}^{2}}{R_{a}}$$
(3.4.8)

dove P_{Ra+Rb} è la perdita totale di potenza attraverso i resistori, V_{Ra_rms} è la rms della tensione attraverso un resistore limitatore di corrente, v_c e v_b sono le tensioni istantanee rispettivamente al collettore e alla base della giunzione del BJT.

A causa della frequenza di funzionamento del convertitore risonante si devono considerare le *perdite ESR attraverso i condensatori acceleratori*, esse sono date da:

$$S_{C_a} = P_{C_a} + jQ_{C_a} = \frac{V_{R_a,rms}^2}{(R_{ESR_c_a} + jX_{C_a})^*}$$
(3.4.8)

 S_{Ca} è la potenza complessa attraverso il condensatore acceleratore e P_{Ca} è la dissipazione di potenza reale attraverso il condensatore. R_{ESRCa} e X_{Ca} sono rispettivamente l'ESR e la reattanza di un condensatore acceleratore. La totale perdita di potenza attraverso i due condensatore acceleratori, P_{Ca+Cb} , è il doppio di quella attraverso uno solo dei due condensatore (assumendo che i due condensatore siano identici).

Le capacità acceleratrici e i resistori che limitano la corrente sono connessi in parallelo, pertanto V_{Ra_rms} è anche la differenza di potenziale attraverso il condensatore [14].

Perdite nel rame del trasformatore a fasi segmentate

Il trasformatore a fasi segmentate per questo sistema TET consiste in due induttori di tipo Bobbin; essi hanno una perdita più bassa rispetto agli altri induttori. Il coefficiente di accoppiamento tra i due induttori è assunto uguale a zero.

Le perdite di rame attraverso il trasformatore a fasi segmentate sono date da:

$$P_{ps} = 2 I_{ps}^2 R_{ps} \qquad (3.4.9)$$

dove

 P_{ps} sono le perdite attraverso il trasformatore a fasi segmentate, I_{ps} è la rms della corrente che fluisce attraverso un induttore. Si assume che i due induttori siano identici (essi hanno la stessa corrente I_{ps}), pertanto nella formula 3.4.9 è presente il coefficiente numerico 2. R_{ps} è la resistenza DC di uno degli induttori del trasformatore a fasi segmentate [14].

Perdite di conduzione a secondario

A secondario vi sono tre componenti che causano le perdite di conduzione: l'avvolgimento secondario (L_s), il capacitore di sincronizzazione (C_s) e i diodi del raddrizzatore (condizionamento di potenza).

La bobina a secondario è avvolta su di un nucleo ad aria e i fili che vengono usati sono cavi di Litz. Le *perdite di conduzione attraverso la bobina secondaria* sono date da:

$$P_{L_s} = I_{L_s}^2 R_{L_s} \tag{3.4.10}$$

dove I_{Ls} è la rms della corrente attraverso la bobina secondaria, R_{Ls} è la resistenza AC dell'avvolgimento misurata alla frequenza di funzionamento.

L'espressione per le *perdite ESR attraverso il condensatore* di sintonizzazione a secondario sono date da:

$$P_{C_s} = I_{c_s}^2 R_{C_s} \tag{3.4.11}$$

dove I_{Cs} è la rms della corrente attraverso il condensatore di sintonizzazione a secondario e R_{Cs} è l'ESR del condensatore.

Il raddrizzatore a ponte intero contiene quattro diodi Shottky ad alta velocità ognuno dei quali provoca perdite di conduzione. Il raddrizzatore è connesso direttamente al carico, pertanto la corrente media che fluisce attraverso i diodi è proprio la corrente media che passa attraverso il carico. *Le perdite di conduzione del raddrizzatore* quindi possono essere espresse da:

$P_{rectifier} = 2 V_{forward} \times I_{Load}$ (3.4.12)

dove $V_{forward}$ è la caduta di tensione diretta attraverso ogni diodo del raddrizzatore, I_{Load} è la corrente media del carico. Nella formula 3.4.12 è presente anche un coefficiente numerico 2 in quanto, ad ogni ciclo di funzionamento, nel raddrizzatore a ponte intero vi sono sempre solo due diodi in conduzione [14,12].

Esempio di perdite di potenza in un sistema TET

Si porta come esempio uno studio sperimentale per l'identificazione delle perdite in cui è utilizzato un sistema TET con circuito auto-risonante. Esso ha tensione a 48 V, carico resistivo a 10 Ω , distanza tra i due avvolgimenti di 30 mm e una produzione di potenza di 10 W (bisogna sempre considerare, come detto in precedenza, che i pacemaker richiedono una quantità di potenza dell'ordine solamente dei mW)

Nel caso di non adattamento di carico, le perdite per questo sistema sono visibili in Tabella 3.4.1: esse sono il 12,67% in più rispetto a quelle calcolate aritmeticamente. Questo è dovuto al fatto che nello studio teorico (sulla modellizzazione delle perdite di potenza) non vengono considerate le perdite per irradiazione e le perdite di conduzione tra le connessioni dei cavi e al fatto che è stato ipotizzato che le componenti simmetriche del circuito siano uguali, quando nella realtà ciò non accade.

Loss Components	Power Losses (W)	Loss Proportion	Equations used
P _{Lp}	3.07	40.69%	(2)
Pcp	0.80	10.56%	(3)
P _{Ra+Rb}	2.29	30.35%	(8)
P _{tum_off}	0.10	1.33%	(4)
P _{tum_on}	0.06	0.85%	(5)
Pconduction	0.16	2.17%	(6)
P _{ps}	0.16	2.12%	(10)
P _{Ca+Cb}	0.90	11.93%	(9)
Pmodelled	7.55	100.00%	
Pmeasured	8.64		
Pdevlation	1.10		
Model Error (%)	12.67%		

Tabella 3.4. 1 - Analisi delle perdite senza adattamento di carico [14]

In Tabella 3.4.1 si può osservare anche che le perdite maggiori nel sistema sono le perdite P_{Lp} nel rame dell'avvolgimento a primario (possono essere ridotte con l'uso di materiali più adeguati, ad esempio cavi di Litz, oppure con l'aumento del numero degli strati degli avvolgimenti). L'altra

notevole perdita di potenza è P_{Ra+Rb} , dovuta alla dissipazione attraverso i resistori limitatori di corrente.

Loss Components	Power Losses(W)	Loss Proportion	Equations Used
P _{LP}	2.63	25.74%	(2)
Pcp	0.69	6.75%	(3)
P _{Ra+Rb}	2.15	21.04%	(8)
P _{turn off}	0.39	3.79%	(4)
P _{turn on}	0.42	4.11%	(5)
Pconduction	0.39	3.82%	(6)
P _{ps}	0.20	1.99%	(10)
Pca+cb	0.85	8.32%	(9)
PLs	0.50	4.89%	(11)
P _{C8}	0.54	5.28%	(12)
Prectifier	1.46	14.27%	(13)
Pmodelled	10.22	100.00%	
Pmeasured	14.45		
Pdeviation	4.23		
PLoad	10.51		
Pin	24.96		
Model Error(%)	29.28%		
Efficiency(%)	42.09%		

Nel caso di adattamento di carico le perdite vengono mostrate in Tabella 3.4.2.

Tabella 3.4. 2 - Perdite nel caso di adattamento di carico [14]

Anche in questo caso le più grandi sono le perdite P_{Lp} nel rame dell'avvolgimento a primario, circa il 26% delle totali; la differenza tra la potenza calcolata e misurata ora è maggiore, il 29,28%, per lo stesso motivo del caso di non adattamento di carico. Le perdite di commutazione totali sono solamente l'8% perchè il sistema lavora in condizione ZVS. Da queste considerazioni si può dedurre che l'efficienza del sistema TET può essere migliorata utilizzando materiali migliori, eliminando i resistori limitatori di corrente, e progettando un circuito di condizionamento di potenza migliore (ad esempio da raddrizzatore a ponte, a raddrizzatore sincrono).



Figura 3.4. 5 - Perdite di potenza sotto condizione di adattamento e non adattamento di carico [14]

In Figura 3.4.5 è rappresentata la distribuzione di potenza nei diversi componenti del sistema TET sotto le condizioni di adattamento e di non adattamento di carico. Le perdite maggiori si hanno nel rame dell'avvolgimento a primario, nei resistori limitatori di corrente e nel raddrizzatore.

La temperatura nei tessuti

L'aumento di temperatura è dovuto alla perdita di potenza e al riscaldamento del sistema TET [13]. E' stato verificato che il danneggiamento dei tessuti avviene quando la temperatura locale arriva ai 42°C. La convezione di aria esterna al corpo e la perfusione del sangue nei capillari hanno un ruolo fondamentale nella dissipazione del calore generato nel sito di impianto. Quando nei tessuti la temperatura aumenta, aumenta in essi anche la perfusione del sangue: gli effetti di termoregolazione del corpo umano possono causare in pochi minuti un aumento del flusso di sangue anche di 15 volte. Il tessuto subcutaneo ha la conducibilità termica e la perfusione del sangue tre volte più basse di quelle del tessuto muscolare. Pertanto il tessuto subcutaneo, a causa della sua inferiore termoregolazione, è più suscettibile al calore causato dall'avvolgimento interno a secondario del trasformatore.

La temperatura massima della superficie del primario che si affaccia sul tessuto subcutaneo può raggiungere i 40°C. La maggior parte del suo calore viene irradiato nell'aria, riducendo la sua temperatura. Questo mostra che è importante controllare la temperatura dell'avvolgimento primario e il calore che esso può irradiare nel tessuto subcutaneo [12].

Di conseguenza è fondamentale regolare la potenza e limitare le sue perdite perchè, fornendo calore, esse producono pericolosi aumenti di temperatura.

CONCLUSIONI

In questo lavoro è stata fatta una panoramica sui pacemaker e le loro alimentazioni, in particolare sui sistemi TET. I pacemaker, a partire dalla metà del secolo scorso, hanno conosciuto uno sviluppo sempre maggiore e si sono diffusi in tutto il mondo, anche se presentano l'inconveniente dell'alto costo: questo costituisce una barriera nei Paesi più poveri dove, infatti, il loro utilizzo è assai limitato. Il prezzo, invece, diminuisce progressivamente nei Paesi in cui sono frequentemente impiegati. La strategia migliore per favorire la loro applicazione sarebbe quella di attuare una tecnica di recupero finalizzata a diminuire i costi in maniera sostenibile, consentendo così una più ampia diffusione dei dispositivi.

I pacemaker più impiegati sono quelli con batterie a litio non ricaricabili, mentre non sono ancora sfruttati quelli con le batterie ricaricabili. Queste ultime e i relativi sistemi di alimentazione sono ancora in fase sperimentale e non vengono per il momento utilizzati nei pacemaker.

Fin dalla nascita, gli studi intorno ai pacemaker sono stati molti e in numero sempre crescente (anche grazie alla loro funzione indispensabile per un numero sempre maggiore di persone nel mondo). Il futuro di questi dispositivi ruota attorno alle possibili innovazioni circa le dimensioni dei pacemaker stessi e delle loro batterie. Queste ultime, inoltre, devono puntare ad essere più durature (per limitare il numero degli interventi sul corpo del paziente) e capaci di alimentare più tecnologia a microprocessore. Inoltre, anche il design degli elettrodi può essere migliorato per ridurre la richiesta di energia: si otterrebbero così miglioramenti nella tecnica di stimolazione. Per gli sviluppi futuri è importante altresì migliorare i materiali dei conduttori e di tutti i componenti interni dei pacemaker: devono avere le minime perdite di potenza per limitare la produzione di temperatura (che danneggia i tessuti cutanei).

I sistemi TET studiati, oltre che per i pacemaker, possono essere usati anche in altri dispositivi impiantabili come defibrillatori, cuori artificiali, impianti nella retina, impianti elettromeccanici nell'idrocefalo ecc. Essi devono avere massima efficienza per minimizzare le perdite e limitare il calore che, aumentando la temperatura, può danneggiare i tessuti. Questi traguardi si possono raggiungere con le tecniche di regolazione di potenza presentate, che utilizzano il controllo di frequenza. In particolare è stato illustrato che questo si può realizzare mediante due ricetrasmettitori che comunicano per mezzo di un canale radio.

Nuovi sviluppi di TET permettono la comunicazione anche dall'esterno verso l'interno per la trasmissione di dati e informazioni, utilizzando lo stesso canale. Quest'ultimo, quindi, grazie ad una trasmissione radio ad alta frequenza, riesce a regolare la potenza, evitando tensioni e aumenti di

temperatura inaccettabili: si controllano l'alimentazione e le prestazioni del trasmettitore di energia grazie alle informazioni fornite dal sistema interno.

Questo sistema TET moderno, quindi, presenta energia sufficiente per la propria alimentazione e utilizza un unico canale induttivo per la contemporanea comunicazione bidirezionale tra interno e esterno (per approfondimenti vedere [15]).

Attraverso il collegamento induttivo, il paziente può ottenere informazioni necessarie al monitoraggio del dispositivo come posizionamento del trasmettitore di potenza, stato di carica della batteria e informazioni circa lo stato generale del sistema. In questo modo si può intervenire sul trattamento del paziente, sui parametri vitali visualizzando le situazioni critiche. Nello stesso modo possono essere mandate al sistema le informazioni e le condizioni necessarie per ottenere un funzionamento ottimale.

BIBLIOGRAFIA e SITOGRAFIA

1. Strumentazione biomedica - Progetto ed applizazioni, G. Webster, J. B. Clarck, Napoli Edises, 2010

2. *Encyclopedia of medical devices and instrumentation*, G. Webster, Hoboken, Whiley Interscience, 2006

3. *Trends in cardiac pacemaker batteries*, Venkateswara Sarma Mallela, V. Ilankumaran, N. Srinivasa Rao, Caledonian College of Engineering, Sultanate of Oman, Indian Pacing and Electrophysiology Journal 201-212 (2004)

4. *Pacemaker charging using body energy*, Dinesh Bhatia, Sweeti Bairagi, Sanat Goel, Manoj Jangra, J Pharm Bioallied Sci 51-54 (2010)

5. *Power sources for implantable medical devices*, Orhan Soykan, Michigan Technological University, Medical device manufacturing and technology (2002)

6. Clinical Engineering, David, Maltzahn, Neuman, Bronzino, CRC Press LLC, 2003

7. Handbook of biomedical instrumentation, R. S. Khandpur, McGraw-Hill, 1987

8. http://www.guidaacquisti.net/batterie-ricaricabili

9. Energy generating systems for implanted medical devices, A. Irani, M. Bianco, D. Tran, P. D.

Deyoung, M. L. R. Wyld, T. H. Li, Leland Standford Junior University, US Patent Application Publication (2009)

10. A non invasive rechargeable cardiac pacemaker battery system with a transcutaneous energy transformer, T. H. Nishimura, T. Eguchi, A. Kubota, M. Hatori, M. Saito, The University of Oita, IEEE, 432-435 (1998)

11. *Transcutaneous energy transfer system for powering implantable biomedical devices*, T. Dissanayake, D. Budgett, A. P. Hu, S. Malpas, L. Bennet, University of Auckland, New Zealand, IEEE, 235-239 (2009)

12. *Experimental study of a TET system for implantable biomedical devices*, T. Dissanayake, A. P. Hu, S. Malpas, L. Bennet, A. Taberner, L. Booth, D. Budgett, University of Auckland, IEEE, 370-378 (2009)

13. Experimental thermal study of a TET system for implantable biomedical devices, . Dissanayake,D. Budgett, A. P. Hu, S. Malpas, University of Auckland, IEEE, 113-115 (2008)

14. *Power loss analysis fo a TET system for high power implantable devices*, H. Chen, A. P. Hu, D. Budgett, University of Auckland, New Zealand, IEEE, 240-245 (2007)

15. *Transcutaneous energy transfer system incorporating a datalink for a wearable autonomous implant*, I. Elixmann, M. Kony, S. Bertling, M. Kiefer, S. Leonhardt, RWTH Aachen University, IEEE, 1-5 (2012)

16. Wireless power supply for implantable biomedical device based on primary input voltage regulation, P. Si, A. P. Hu, J. W. Hsu, M. Chiang, Y. Wang, S. Malpas, D. Budgett, University of Auckland, IEEE

17. *Optimal design of the TET system for achieving maximum power transfer*, B. Liangyu, T. Houjun, J. Nan, G. Xin, Shanghai Jiao Tong University, IEEE (2010)

18. Determining optimal tuning capacitor values for TET system for achieving maximum power transfer, H. H: Wu, A. P. Hu, S. C. Malpas, D. M. Budgett, Electronics Letters (2009)

19. Reactive component selection for TET powered medical devices, H. Y. Leung, D. M. Budgett, P.

Hu, Boston, IEEE, 2913-2916 (2011)

20. Transcutaneous transformers in power supply system for an artificial heart, L. Zhao, C. F. Foo,

- K. j. Tseng, Nanyang Technological University, Singapore, IEEE, 348-352 (1998)
- 21. http://it.wikipedia.org/wiki/Pacemaker

22. http://digilander.libero.it/ferrucciodebellis/5.htm

23. http://it.wikipedia.org/wiki/Cuore