UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

CONCEPTION ET RÉALISATION D'ÉLECTRODES NEURONALES DÉDIÉES À DES STIMULATEURS ÉLECTRONIQUES IMPLANTABLES.

MARIE-AGATHE CRAMPON

DÉPARTEMENT DE GÉNIE ÉLECTRIQUE ET DE GÉNIE INFORMATIQUE

ÉCOLE POLYTECHNIQUE DE MONTRÉAL

MÉMOIRE PRÉSENTÉ EN VUE DE L'OBTENTION

DU DIPLÔME DE MAÎTRISE ÈS SCIENCES APPLIQUÉES

(GÉNIE ÉLECTRIQUE)

MARS 1999

©Marie-Agathe Crampon, 1999.

National Library of Canada
Bibliothèque nationale du Canada

Acquisitions and Bibliographic Services
Acquisitions et services bibliographiques

395 Wellington Street
Ottawa ON K1A 0N4
Canada

395, rue Wellington
Ottawa ON K1A 0N4
Canada

Your file Votre référence

Our file Notre référence

The author has granted a non-exclusive licence allowing the National Library of Canada to reproduce, loan, distribute or sell copies of this thesis in microform, paper or electronic formats.

L'auteur a accordé une licence non exclusive permettant à la Bibliothèque nationale du Canada de reproduire, prêter, distribuer ou vendre des copies de cette thèse sous la forme de microfiche/film, de reproduction sur papier ou sur format électronique.

The author retains ownership of the copyright in this thesis. Neither the thesis nor substantial extracts from it may be printed or otherwise reproduced without the author's permission.

L'auteur conserve la propriété du droit d'auteur qui protège cette thèse. Ni la thèse ni des extraits substantiels de celle-ci ne doivent être imprimés ou autrement reproduits sans son autorisation.

0-612-42902-4

Canada

UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

ÉCOLE POLYTECHNIQUE DE MONTRÉAL

Ce mémoire intitulé :

CONCEPTION ET RÉALISATION D'ÉLECTRODES NEURONALES DÉDIÉES À DES STIMULATEURS ÉLECTRONIQUES IMPLANTABLES.

Présenté par : CRAMPON Marie-Agathe

En vue de l'obtention du diplôme de : Maîtrise ès sciences appliquées

A été dûment accepté par le jury d'examen constitué de :

M. GUARDO Robert, Ph.D., président

M. SAWAN Mohamad, Ph.D., membre et directeur de recherche,

M. TROCHU François, Ph.D., membre et codirecteur de recherche,

M. TURENNE Sylvain, Ph.D., membre

À Étienne et Louis.

REMERCIEMENTS

Je souhaiterais remercier les membres du jury :

Monsieur Robert GUARDO, professeur à l'École Polytechnique de Montréal au département de génie électrique et de génie informatique, et spécialisé dans un certain nombre d'applications biomédicales, pour avoir accepté de présider le jury.

Monsieur Mohamad SAWAN, professeur à l'École Polytechnique de Montréal au département de génie électrique et de génie informatique, qui a dirigé ce travail et lui a donné son orientation finale par le fruit de ses remarques et interrogations constructives.

Monsieur François TROCHU, professeur à l'École Polytechnique de Montréal au département de génie mécanique, qui a codirigé activement ce projet et m'a très chaleureusement accueillie au sein de son équipe de recherche.

Monsieur Sylvain TURENNE, professeur à l'École Polytechnique de Montréal au département de génie physique et génie des matériaux, qui a accepté de participer à ce jury.

Je remercie l'équipe du centre animalier de l'université McGill, dirigé par le docteur M. ELHILALI, pour avoir mené l'ensemble des tests cliniques nécessaires à la réalisation de ce projet.

Je tiens également à saluer la gentillesse et la patience des membres de l'équipe de recherche Polystim qui ont pris le temps de m'informer et de m'épauler dans des domaines qui m'étaient jusqu'alors peu familiers.

Je voudrais remercier l'ensemble de l'équipe de recherche GEM3F du département de mécanique pour son ambiance chaleureuse, en particulier Nicolas SACÉPÉ, étudiant en maîtrise, pour sa contribution expérimentale et Théophane COURTOIS, stagiaire, qui a réalisé de nombreux calculs de simulation numérique par éléments finis afin de caractériser notre système.

Mais ces remerciements seraient bien incomplets si je ne citais pas la contribution active de Vladimir BRAILOVSKI, associé de recherche au département de mécanique, à l'ensemble de mes travaux mécaniques, théoriques ou expérimentaux. Je souhaite donc le remercier pour ses conseils avisés en matière de procédures expérimentales ainsi que pour tout le temps qu'il a consacré à l'avancement de ce projet et à la correction de ce mémoire.

Pour terminer, je voudrais remercier la Fondation de l'École Polytechnique (Paris) et le Conseil International d'Études Canadiennes pour leur soutien financier.

RÉSUMÉ

La stimulation nerveuse est un domaine de recherche très actif, au carrefour du biomédical et de l'électronique, qui vise à redonner aux patients paralysés certaines aptitudes fonctionnelles. Depuis quelques décennies, de grands progrès ont été réalisés au niveau des techniques de stimulation et de la conception de microstimulateurs implantables mais les performances des électrodes restent insuffisantes. En effet, si les électrodes nerveuses actuellement utilisées remplissent correctement leur fonction de contact électrique, elles restent difficiles à manipuler et à positionner sur le nerf, freinant ainsi l'avancée globale de la recherche en matière d'électrostimulation nerveuse.

Nous avons donc proposé un nouveau type d'électrodes neurales dédiées aux stimulateurs électroniques implantables. L'originalité de ce design réside dans l'utilisation d'une armature en alliage à mémoire de forme. Les propriétés mécaniques particulières de ces matériaux métalliques permettent une fermeture facile, rapide et sûre de l'électrode autour du nerf. En effet, les alliages à mémoire de forme allient une rigidité importante à une grande capacité de déformation élastique permettant une manipulation et une installation aisées. La rigidité conférée est suffisante pour qu'une fois installée, l'électrode se maintienne d'elle-même sur le nerf sans avoir recours à des moyens de fixation externe en général difficiles à mettre en place.

De plus, sous certaines conditions, ces matériaux ont la capacité de reprendre par eux-mêmes une forme prédéfinie dès qu'ils sont portés à une température suffisante. Ceci ouvre la voie à un nouveau mode d'installation des électrodes où celles-ci se referment « automatiquement » autour du nerf lorsqu'elles sont placées à la température de l'organisme. Grâce à leurs nouvelles propriétés, les électrodes développées s'inscrivent dans le courant médical actuel visant à minimiser l'étendue des lésions opératoires et devraient faciliter, dans les années à venir, la généralisation de l'électrostimulation nerveuse chez les humains.

Après avoir analysé les besoins d'ordre mécanique, électrique et médical auxquels doivent répondre les nouvelles électrodes, une méthode de fabrication basée sur des techniques simples et peu coûteuses a été mise au point. Puis, différents types de tests, par simulation ou expérimentation *in vitro* et *in vivo*, ont été menés afin d'évaluer les performances des nouvelles électrodes en terme de facilité de manipulation, de fonctionnalité électrique et de comportement mécanique.

Parallèlement, un générateur de stimuli entièrement programmable a été réalisé sur des composants FPGAs pour compléter les tests *in vivo*. Ce générateur permet de stimuler les nerfs avec un signal formé de trains d'impulsions en rampe biphasée, donc proche des signaux naturels circulant au sein du nerf. De plus, le stimulus produit est la combinaison de deux signaux de fréquences différentes, ce qui permet la stimulation conjointe de différentes fibres au sein d'un même nerf et donc l'activation simultanée de

plusieurs muscles. Le générateur mis au point offre une plus grande précision que les autres générateurs couramment utilisés car l'emploi d'un stimulus en rampe de courant permet un meilleur contrôle de la quantité de charge injecté dans le nerf. Son originalité réside également dans l'utilisation d'un modulateur de type delta-sigma, implémenté dans les composants numériques, pour réaliser la conversion numérique-analogique. Enfin, tous les paramètres caractéristiques des signaux sont aisément programmables par l'utilisateur, dans des gammes de valeurs permettant l'utilisation du générateur dans de nombreuses autres applications biomédicales.

ABSTRACT

The purpose of neural functional electrostimulation is to help paralyzed patients to recover some functional capacities. This research field is at crossways between biomedicine and electronics. If stimulation techniques and implantable stimulators have been widely improved for the last 30 years, the electrodes are still missing a few features. Indeed, presently used electrodes perform correct electrical contact but are difficult to manipulate and to position onto the nerve. This drawback puts a curb on the global research improvements in neural electrical stimulation.

Hence, we propose here a new type of neural electrodes dedicated to microelectronic implantable stimulators. What makes this design original is the use of a shape memory alloy armature. Thanks to their remarkable mechanical properties, shape memory alloys allow the electrode easy opening as well as a quick and safe closing around the nerve. In fact, these materials can be widely elastically deformed in order to provide easy handling, but also offer good rigidity. The resulting electrode rigidity is then high enough to insure the positioning around the nerve without resorting to external fixation means which are usually very inconvenient.

Furthermore, under certain conditions, shape memory alloys have the capacity to recover a predefined shape by themselves as soon as they are heated to a sufficient temperature. This shape memory property enables a new way of installing the nerve

electrodes thanks to self-closing at body temperature. Then, our electrodes follow the present trend of operative trauma minimization and should help to develop the use of neural electrostimulation on humans.

In the first step, mechanical, electrical and medical requirements of the new electrodes have been carefully analyzed. Then, we have developed a fabrication procedure based on low-cost techniques. The obtained electrodes have been tested through numerical simulations as well as *in vitro* and *in vivo* experiments. Handling, electrical functionality and mechanical behavior have then been evaluated.

At the same time, a fully programmable stimulator has been implemented on FPGA components in order to perform *in vivo* testing. This generator provides a biphasic ramp stimulus resembling the natural electrical signal of the nerve. Moreover, this stimulus is a combination of two signals of different frequencies. This allows the simultaneous stimulation of different fascicles of the nerve and therefore the activation of several muscles at the same time. The proposed generator offers a higher precision than the commonly used stimuli generators because the ramp feature of the current stimulus provides a better control on the charge injection into the nerve tissue. Another new characteristic is the use of a delta-sigma modulator for the digital to analog conversion. All the stimulation parameters can be easily set by the user within a range that enables the use of the stimulator in other biomedical applications.

TABLE DES MATIÈRES

DÉDICACE.....iv

REMERCIEMENTS.....v

RÉSUMÉ.....vii

ABSTRACT.....x

TABLE DES MATIÈRES.....xii

LISTE DES TABLEAUX.....xvii

LISTE DES FIGURES.....xviii

INTRODUCTION.....1

CHAPITRE 1 : STIMULATION NERVEUSE ET TYPES D'ÉLECTRODES UTILISÉES..... 4

1.1 Principe de la stimulation nerveuse 4

1.1.1 Domaines d'application 4

1.1.2 Les différentes techniques de stimulation 5

1.1.3 L'enregistrement d'électroneurogrammes. 6

1.1.4. Le contrôle de l'activité vésicale..... 7

1.2 Types d'électrodes existantes 8

1.2.1. Les électrodes cylindriques 9

1.2.2. Les électrodes en spirale 12

1.2.3 Autres types d'électrodes extraneurales 13

1.2.4. Exemple d'une électrode utilisant les alliages à mémoire de forme 16

1.3 Lacunes des électrodes existantes 17

1.3.1 Une implantation délicate 17

1.3.2 Des risques d'endommagement du nerf 18

1.4 Objectif du présent projet 19

CHAPITRE 2 : CONCEPTION D'UNE ÉLECTRODE À ARMATURE EN ALLIAGE À MÉMOIRE DE FORME 21

2.1 Requis fonctionnel des électrodes 21

2.1.1 Critères géométriques 22

2.1.2 Biocompatibilité 23

2.1.3 Critères mécaniques 24

2.1.4. Critères électriques 26

2.1.5 Facilité d'implantation 28

2.2 Propriétés mécaniques des AMF 29

2.2.1 La mémoire de forme 29

2.2.2 La superélasticité 32

2.3 Choix d'une géométrie pour l'armature 33

2.3.1 Armature d'un seul tenant 34

2.3.2 Armature constituée d'anneaux indépendants 35

2.4 Traitement thermique du NiTi 36

CHAPITRE 3 : RÉALISATION ET CARACTÉRISATION DES ÉLECTRODES : ÉTUDE DU COMPORTEMENT MÉCANIQUE ET TESTS CLINIQUES.....40

3.1 Introduction à l'article soumis pour publication dans "The IEEE Transactions on Rehabilitation Engineering" 40

New Easy To Install Nerve Cuff Electrode Based On A Shape Memory Alloy Armature: Fabrication, Modeling And Experimental Results

3.2 Compléments sur le procédé de fabrication des électrodes.....78

3.3 Compléments de calcul : délai de fermeture d'une électrode à mémoire de forme 84

CHAPITRE 4 : CARACTÉRISATION MÉCANIQUE DES ÉLECTRODES 88

4.1 Caractérisation des matériaux 88

4.1.1 Caractérisation du NiTi.....89

4.1.2 Caractérisation du Silastic.....92

4.1.3 Caractérisation du platine 93

4.2 Analyse en petites déformations : comportement sous l'effet d'une pression.....95

4.3 Analyse en grandes déformations : comportement lors de l'installation.....103

4.4 Conclusion sur l'étude mécanique.....106

CHAPITRE 5 : IMPLEMENTATION SUR FPGA D'UN GÉNÉRATEUR DE STIMULI PROGRAMMABLE DÉDIÉ AU TEST DES ÉLECTRODES 108

5.1. Caractéristiques fonctionnelles.....108

5.2 Méthode de conception 111

5.3 Structure du système 112

5.3.1 La partie numérique 112

5.3.2 La partie analogique 114

5.4 Architecture de la partie numérique 115

5.4.1 L'unité d'interface 115

5.4.2 Les générateurs de signaux 116

5.4.2.1 Le compteur d'impulsion 117

5.4.2.2 Le compteur de période 118

5.4.2.3 Le compteur de train d'impulsions. 119

5.4.3 Le sélecteur de stimuli. 119

5.4.4 Le modulateur ΔΣ 121

5.4.4.1 Principe de la modulation ΔΣ 122

5.4.4.2 Modulation en pleine échelle. 124

5.4.4.3 Modulation avec facteur d'échelle 126

5.4.4.4 Implémentation de la modulation avec facteur d'échelle 129

5.5 Implémentation matérielle 130

5.5.1 Partie numérique 131

5.5.2 Étage analogique de sortie 132

5.5.3 Circuit d'alimentation 133

5.5.4 Génération de l'horloge 134

5.6 Résultats et conclusion 134

CONCLUSION **136**

RÉFÉRENCES **139**

ANNEXES **150**

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 2.1 38

Tableau 3.1 77

Tableau 3.2 77

Tableau 3.3 77

Tableau 5.1 111

Tableau 5.2 125

Tableau 5.3 128

LISTE DES FIGURES

Figure 1.1: Dispositif pour la stimulation nerveuse de la vessie. 8

Figure 1.2: Vue en coupe du modèle le plus courant d'électrode de type cylindrique. 10

Figure 1.3: Électrode de type cylindrique avec contacts en feuillets de platine. 11

Figure 1.4: Électrode en spirale formée de deux feuillets de silicone. 13

Figure 1.5: Électrode à gaines cylindriques concentriques. 14

Figure 1.6: Variante de l'électrode à gaines cylindriques concentriques. 14

Figure 1.7: Électrode hélicoïdale. 15

Figure 1.8: Électrode intraneurale utilisant les alliages à mémoire de forme. 16

Figure 2.1: Influence d'une surpression sur les axones et le flux sanguin intraneural. 25

Figure 2.2 : Comportement mécanique d'un alliage à mémoire de forme illustrant la propriété de mémoire de forme 31

Figure 2.3 : Comportement mécanique d'un alliage à mémoire de forme illustrant la propriété de superélasticité 33

Figure 2.4 : Géométrie de l'armature en un seul tenant. 35

Figure 2.5 : Géométrie de l'armature constituée d'anneaux indépendants. 36

Figure 3.1 : Most common types of nerve cuff electrodes. 71

Figure 3.2 : Mechanical properties of SMA. 71

Figure 3.3 : The proposed nerve cuff electrode with SMA armature. 72

Figure 3.4 : Geometry of the two proposed types. 72

Figure 3.5 : Closing process of an electrode with shape memory armature. 73

Figure 3.6 : Closing process of an electrode with shape memory armature. 73

Figure 3.7 : Electrode manufacturing procedure. 73

Figure 3.8 : Waveform of the stimulus produced by the generator for selective stimulation of the bladder 74

Figure 3.9 : Behavior of split NiTi rings of 2 mm of diameter when an opening force of 0.04 N is applied (simulation results obtained with ANSYS finite elements software). 74

Figure 3.10 : Behavior of a section of an electrode of type B with split platinum contacts when an internal pressure of 80 mm Hg is applied on its inner side (simulation results obtained with IDEAS finite element software). 75

Figure 3.11 : Photographs of electrodes. 75

Figure 3.12 : Recordings of neural activity from S2 sacral root in dog during bladder filling up 76

Figure 3.13 : Vesical and urethral pressure variations observed in dogs during selective stimulation of the bladder through sacral root performed with the dedicated stimuli generator. 76

Figure 3.14 : Procédé de fabrication des électrodes. 80

Figure 3.15 : Modèles utilisés pour l'évaluation du temps de fermeture des électrodes à mémoire de forme. 85

Figure 4.1 : Courbes déformation - contraintes à différentes températures pour le fil de NiTi à mémoire de forme traité 1h30 à 470°C 90

Figure 4.2 : Courbes déformation - contraintes à différentes températures pour le fil de NiTi superélastique traité 2h à 470°C. 91

Figure 4.3 : Courbe déformation - contraintes pour le Silastic utilisé. 92

Figure 4.4 : Montage expérimental pour déterminer la déflexion d'une demi-bague en fonction de la force d'ouverture. 94

Figure 4.5 : Déflexion d'une demi-bague de platine (largeur :1mm, épaisseur :0.025mm, diamètre :1.6mm) en fonction de la force d'ouverture. 95

Figure 4.6 : Géométrie des différentes sections constituant l'électrode 96

Figure 4.7 : Modèles simples utilisés pour le calcul analytique 97

Figure 4.8 : Section d'électrode utilisée pour les calculs de pression. 101

Figure 4.9 : Comparaison de l'ouverture des trois sections d'électrode envisagées pour une pression de 80 mm Hg. 102

Figure 4.10 : Montage expérimental pour déterminer la déflexion d'une demi-bague de NiTi en fonction de la force d'ouverture 104

Figure 4.11 : Déflexion d'une bague de NiTi superélastique à 24°C en fonction de la force d'ouverture : comparaison des résultats expérimentaux et ceux obtenus par calcul. 105

Figure 4.12 : Déflexion d'une bague de NiTi à mémoire de forme à 10°C en fonction de la force d'ouverture 106

Figure 5.1 : Forme des stimuli générés par le circuit 110

Figure 5.2 : Schéma bloc du générateur de stimuli. 113

Figure 5.3 : Schéma bloc de l'unité d'interface 116

Figure 5.4 : Schéma bloc d'un générateur de signaux..... 117

Figure 5.5 : Exemple de fonctionnement du compteur d'impulsions 118

Figure 5.6 : Logique de sélection de la fréquence utilisée par le sélecteur de stimuli..... 121

Figure 5.7 : Schéma bloc du modulateur ΔΣ. 123

Figure 5.8 : Évolution des signaux C et D au cours de la conversion de la valeur d'entrée A = 16 avec R = 64. 125

Figure 5.9 : Évolution des signaux C et D au cours de la conversion de la valeur d'entrée A = 16 avec R = 20. 128

Figure 5.10 : Implémentation matérielle du générateur de stimuli. 130

Figure 5.11 : Étage analogique de sortie. 132

Figure 5.12 : Circuit d'alimentation. 133

Figure 5.13 : Circuit de génération de l'horloge. 134

INTRODUCTION

Le travail de recherche qui est décrit dans le présent mémoire se situe au confluent de trois disciplines distinctes : l'électronique, la mécanique et le biomédical. En effet, il s'agit d'une application biomédicale réalisée dans le cadre d'un projet plus vaste d'électrostimulation fonctionnelle de la vessie, projet rassemblant différents travaux de microélectronique réalisés par l'équipe de recherche Polystim du département de génie électrique et de génie informatique. D'autre part, la réalisation de l'électrode présentée ici fait appel à des matériaux particuliers dont l'étude a été réalisée au sein de l'équipe de recherche GEM3F du département de génie mécanique.

L'électrostimulation est un domaine de recherche biomédicale qui connaît un progrès important depuis quelques décennies. Il s'agit d'activer artificiellement un muscle dont le processus de fonctionnement naturel a été endommagé afin d'en redonner l'usage au patient. L'activation se fait par l'injection d'un stimulus électrique, soit directement au niveau des fibres musculaires, soit par l'intermédiaire du nerf qui contrôle le muscle visé. Nous nous intéresserons plus particulièrement à l'électrostimulation de la vessie chez les patients paraplégiques. Le moyen le plus efficace et le plus sûr de stimuler les muscles de la vessie est d'envoyer des impulsions de courant à travers une des branches du nerf sacré. Le courant est injecté par le biais d'une électrode en forme de gaine placée autour du nerf.

Dans le cadre de ce projet de recherche, nous avons conçu, réalisé et testé un nouveau type d'électrode dédiée à la stimulation nerveuse. Grâce à l'utilisation de matériaux métalliques aux propriétés mécaniques remarquables, les alliages à mémoire de forme, nous avons simplifié la manipulation et la mise en place de l'électrode par le chirurgien. En effet, l'insertion d'une armature en alliage à mémoire de forme, au sein de la gaine de silicone qui constitue le corps de l'électrode, permet de renforcer la gaine tout en conservant une grande souplesse de manipulation.

Le premier chapitre de ce mémoire est un aperçu des techniques d'électrostimulation et des différents modèles d'électrodes utilisées jusqu'à présent. Le second chapitre détaille le processus de conception de la nouvelle électrode proposée ainsi que le procédé de traitement des alliages à mémoire de forme. Le troisième chapitre est principalement constitué d'un article soumis au journal *« IEEE Transactions on Rehabilitation Engineering »*. Cet article comprend les informations essentielles à la compréhension du fonctionnement des électrodes et décrit le procédé de fabrication que nous avons mis au point. Il contient également une étude approfondie du comportement mécanique des électrodes ainsi que les résultats des études cliniques réalisées en phase aiguë. Le chapitre IV comporte quelques compléments à l'étude mécanique présentée au chapitre précédent. Enfin, le cinquième chapitre décrit la conception d'un générateur de stimuli dédié aux expérimentations *in vivo* en phase aiguë des électrodes et intégré sur circuits programmables (FPGA). Les principaux résultats de ce travail de recherche figurent dans la section correspondante de l'article du chapitre III et n'ont donc pas été

repris dans un chapitre spécifique. Il s'agit aussi bien des résultats des études cliniques réalisées que des conclusions des tests *in vitro* et des simulations menées dans le cadre de l'étude mécanique. Cependant, par soucis de cohérence, certains éléments de résultats sont brièvement repris et complétés au sein des chapitres IV et V.

CHAPITRE 1

STIMULATION NERVEUSE ET TYPES D'ÉLECTRODES UTILISÉES

1.1 Principe de la stimulation nerveuse

1.1.1 Domaines d'application

La stimulation nerveuse par courant électrique s'est développée de façon importante depuis trois décennies. Il s'agit d'envoyer sur le nerf au moyen d'une électrode une série d'impulsions de courant se rapprochant du potentiel d'action circulant naturellement sur le nerf. Ce signal, injecté à un point fixe du nerf, se propagera alors dans les deux directions par les mêmes mécanismes naturels qui conduisent les potentiels d'actions.

Dans un premier temps la recherche a principalement porté sur un premier type d'application : le soulagement de la douleur [1-3]. En effet, la stimulation électrique d'un nerf peut soulager des douleurs d'origine nerveuse. Puis parallèlement, un autre domaine d'application s'est dessiné : l'activation des muscles par le biais des nerfs qui les contrôlent. La maîtrise, par un moyen externe, de l'activité musculaire est un des enjeux essentiels du traitement des paralysies ou autres handicaps moteurs. De nombreux travaux portent actuellement sur la récupération de mouvements fonctionnels des membres supérieurs [4-5] et inférieurs [6-7], mais nous verrons que la récupération de

fonctionnalité au niveau de certains organes tels que la vessie reste un enjeu important pour les paraplégiques [8-10]. En effet, de nombreux patients ont perdu l'usage de telle ou telle partie de leur corps sans que les muscles eux-mêmes ne soient endommagés, seul le processus naturel d'activation est déficient. On peut alors rendre à ces patients l'usage, au moins partiel, de leurs muscles en les stimulant à l'aide de systèmes externes ou implantés, soit directement au niveau du muscle, soit par le biais du nerf de contrôle.

1.1.2 Les différentes techniques de stimulation

La stimulation musculaire est un concept simple mais présente d'importants inconvénients. Le courant de stimulation est beaucoup plus élevé que dans le cas de la stimulation nerveuse, ce qui pose des problèmes de fatigue du muscle à long terme [11], augmente le risque de corrosion de l'électrode [12] et réduit la possibilité d'utiliser des stimulateurs totalement implantables en raison de la trop grande consommation de puissance. D'autre part, l'électrode doit être fixée directement sur le muscle. Elle est donc mécaniquement plus sollicitée, ce qui augmente les risques de cassure au niveau des fils de connexion. En outre, le nombre d'électrodes, et donc le nombre de muscles contrôlables, est limité par des critères anatomiques [7]. Enfin, il est difficile de contrôler précisément la réaction du muscle parce que d'une part ses caractéristiques dépendent de sa longueur, qui varie durant le mouvement [13], et que d'autre part il peut être influencé par les stimuli destinés aux muscles voisins [14].

La stimulation nerveuse apparaît donc comme une méthode plus sûre mais aussi plus délicate. L'électrode est en général placée très en amont du muscle considéré, sur un nerf suffisamment gros pour permettre l'installation en toute sécurité. Cependant ce nerf regroupe diverses fibres innervant parfois plus d'une dizaine de muscles différents. Afin de n'activer qu'un seul de ces muscles, on utilise des techniques de stimulation sélective. Ceci peut être réalisé en entrant en contact directement avec les fibres nerveuses au sein du nerf grâce à une électrode ou une matrice d'électrodes intraneurales [15-18]. On peut aussi utiliser une électrode extraneurale comportant plusieurs sites de contact spatialement répartis en fonction de la position des différentes fibres à l'intérieur du nerf. Enfin, on peut stimuler sélectivement les fibres nerveuses à partir d'un même site de contact en transmettant au nerf un stimulus approprié. En effet, chaque type de fibre est particulièrement sensible à un stimulus d'une certaine fréquence et d'une certaine amplitude. On peut donc, en envoyant le signal approprié, actionner un seul des muscles innervé par le nerf considéré. On peut également stimuler sélectivement plusieurs muscles en superposant les signaux de stimulation des fibres nerveuses correspondantes. D'une façon générale, la sensibilité d'une fibre nerveuse dépend de sa grosseur qui traduit en réalité son inertie électrique. Plus une fibre est grosse, plus son seuil d'activation est élevé et plus elle est lente à réagir, elle sera donc sensible à un stimulus de haute amplitude et de basse fréquence[15, 19]. Cette dernière technique n'est applicable que si le nombre de muscles mis en jeu est assez restreint, comme c'est le cas pour le système urinaire. En ce qui concerne la stimulation motrice des membres inférieurs ou supérieurs, il faudra avoir recours à des électrodes intra ou extraneurales multipolaires.

1.1.3 L'enregistrement d'électroneurogrammes

Pour stimuler correctement un nerf, il est nécessaire de connaître les caractéristiques des potentiels d'action y circulant : amplitude, largeur des impulsions, fréquence. Il est donc important de pouvoir enregistrer l'activité nerveuse. Les électroneurogrammes sont également utilisés pour diagnostiquer des disfonctionnements nerveux ou pour fournir des informations aux dispositifs de stimulation afin de réajuster les paramètres en temps réel.

1.1.4 Le contrôle de l'activité vésicale

La stimulation nerveuse est en particulier utilisée chez des patients dont la colonne vertébrale a été endommagée. La connexion nerveuse entre le cerveau et certains muscles a de ce fait été rompue, rendant impossible le contrôle de leurs membres inférieurs et de certains organes. L'équipe Polystim dirigée par le professeur M. Sawan développe depuis plusieurs années un dispositif de stimulation des muscles de la vessie [8, 20]. Ce projet a pour objectif de redonner aux patients paraplégiques une certaine autonomie pour vider leur vessie.

Le dispositif, représenté sur la Figure 1.1, se compose d'un contrôleur externe, d'un implant et d'une électrode. Le contrôleur envoie l'énergie et les informations nécessaires à la stimulation par lien à radio-fréquences à l'implant électronique placé sous

la peau du patient. Ce dernier génère le signal électrique de stimulation et le transmet à l'électrode via des fils de connexion en acier inoxydable gainés de Téflon. Lors des tests réalisés sur l'animal (chiens), l'électrode, de forme tubulaire, est placée sur la branche S2 du nerf sacré. Elle est installée lors d'une intervention chirurgicale consistant à découper l'enveloppe osseuse du canal spinal pour exposer les diverses branches du nerf sacré. Le contact électrique est assuré par des bandes de platine placées sur la face intérieure de l'électrode. Le système actuel est testé chez des chiens de taille moyenne. Parallèlement, un amplificateur dédié a été conçu pour enregistrer l'activité nerveuse naturelle de la branche S2. A terme, il sera intégré comme élément de rétroaction au système de stimulation pour l'informer du niveau de remplissage de la vessie.

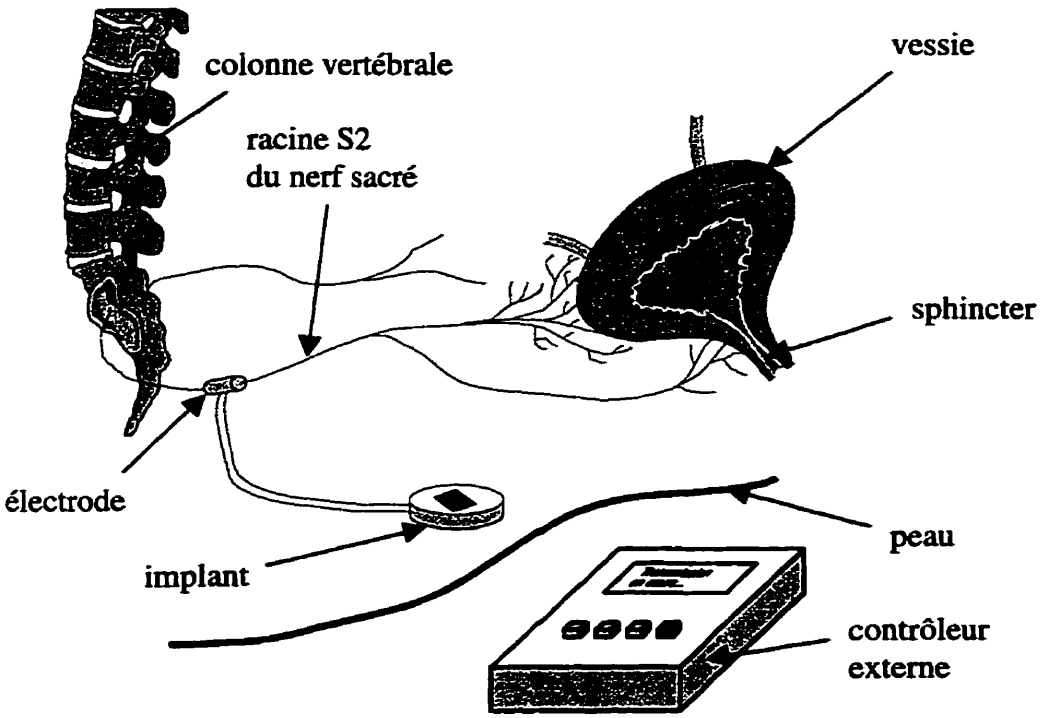


Figure 1.1: Dispositif pour la stimulation nerveuse de la vessie.

1.2 Types d'électrodes existantes

Diverses équipes de recherche ont développé, depuis deux décennies, plusieurs types d'électrodes. D'une manière générale, ces électrodes peuvent aussi bien servir à la stimulation qu'à l'enregistrement d'électroneurogrammes. On distingue les électrodes extraneurales, qui viennent entourer le nerf et injectent ou enregistrent les stimuli depuis sa paroi externe, et les électrodes intraneurales qui prennent en général la forme de fines aiguilles introduites au cœur du nerf. Ce dernier type d'électrodes permet d'utiliser des courants de stimulation plus faibles et de mieux cibler les fibres nerveuses à stimuler. Cependant, elles sont plus difficiles à mettre en place et comportent beaucoup plus de risques d'endommager le nerf [21]. Elles sont donc moins employées dans les applications cliniques de stimulation nerveuse. On s'intéressera ici plus particulièrement aux électrodes extraneurales. Parmi celles-ci, on peut distinguer deux grandes familles : les électrodes cylindriques et les électrodes en spirale. Ces électrodes sont en général constituées d'une gaine en silicone biocompatible sur laquelle sont placés des contacts métalliques. On peut également noter que des matériaux métalliques aux propriétés mécaniques particulières, les Alliages à Mémoire de Forme (AMF), ont déjà été introduits dans la composition d'électrodes de stimulation nerveuse pour faciliter leur installation ; mais il s'agissait d'électrodes de type intraneural utilisées dans le cadre d'applications différentes de celle qui nous intéresse ici.

1.2.1. Les électrodes cylindriques

Ces électrodes sont formées d'un tube de silicone, fendu longitudinalement et constituant ce que l'on appelle le "cuff", ou gaine, dont on vient entourer le nerf. Les contacts métalliques, sous forme de fils ou de feuillets sont fixés sur la face interne de la gaine. Lors de l'implantation, le chirurgien entrouvre la gaine et la positionne autour du nerf. Puis, il la maintient en place à l'aide d'un système de fermeture plus ou moins complexe.

C'est le type d'électrode le plus facile à fabriquer et le plus couramment utilisé. Le modèle le plus simple [22-25] consiste en une portion de tube de silicone disponible commercialement qui a été ouvert longitudinalement et sur la paroi interne duquel on a cousu des fils multi-brins en acier inoxydable. Ces électrodes, de structure très souple, doivent être maintenues autour du nerf par des sutures nouées sur son pourtour. Ce type d'électrodes, représenté sur la Figure 1.2, est commercialisé par la compagnie MicroProbe (Clarksburg, MD).

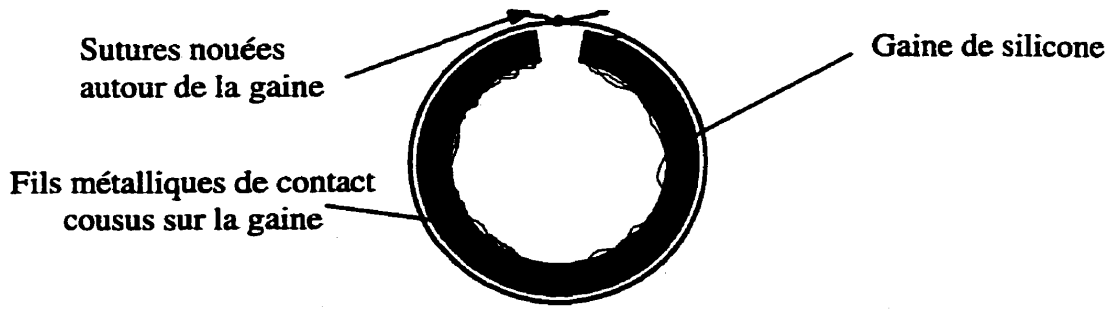


Figure 1.2: Vue en coupe du modèle le plus courant d'électrode de type cylindrique

Les électrodes utilisées jusqu'à présent par l'équipe Polystim sont également de type cylindrique mais d'un modèle un peu plus élaboré (Figure 1.3). Elles sont fabriquées au Danemark par Haugland [26]. En moulant l'électrode autour d'une tige métallique servant de matrice, on obtient une électrode dont la surface interne est régulière et de diamètre précis. Les contacts sont constitués de bandes découpées dans un feuillet de platine et ancrées sur la face interne de la gaine de silicone sur la quasi totalité de sa circonférence.

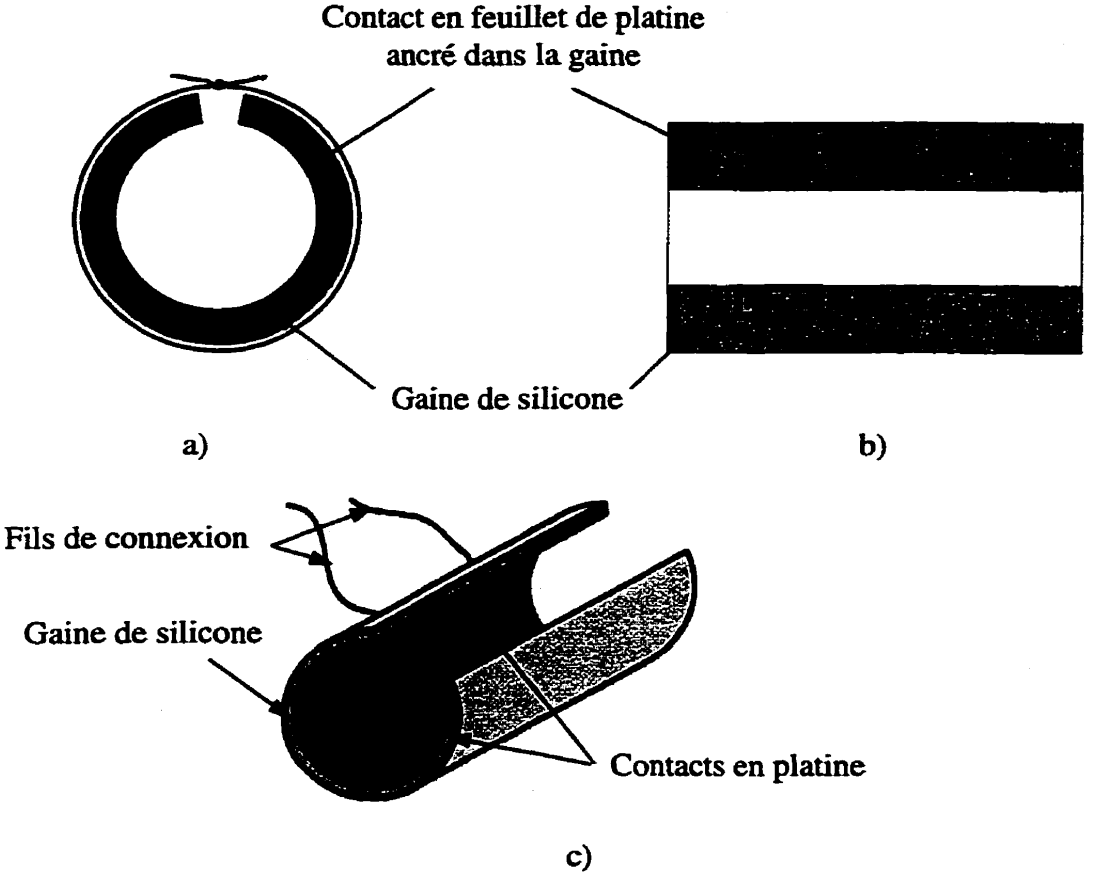


Figure 1.3: Électrode de type cylindrique avec contacts en feuillets de platine : a) coupe transversale, b) coupe longitudinale, c) vue en perspective (sans les sutures).

1.2.2. Les électrodes en spirale

Ce type d'électrode est l'alternative la plus répandue aux électrodes cylindriques. Il s'agit toujours de réaliser une gaine de silicone venant se positionner autour du nerf mais la gaine est ici constituée d'une double feuille de silicone qui s'enroule en spirale autour du nerf [27]. La gaine est formée de deux feuillets de silicone de même largeur mais de longueurs différentes et d'un feuillet de platine. La plus courte des feuilles de silicone est étirée jusqu'à la longueur de la seconde. Le feuillet de platine, puis la feuille de silicone non étirée y sont ensuite collés. L'ensemble a alors tendance à s'enrouler sur lui-même en spirale (Figure 1.4). Des fenêtres sont ouvertes sur la feuille intérieure pour permettre le contact électrique entre le platine et le nerf. Lors de l'implantation, l'électrode est déroulée par le chirurgien puis positionnée de telle sorte qu'une fois relâchée, elle se ré-enroule autour du nerf. L'avantage de ce type de design est double. Premièrement, l'électrode n'a plus besoin d'être suturée autour du nerf. Deuxièmement, comme il sera détaillé par la suite, la structure en spirale permet à l'électrode de se « dilater » en cas de gonflement du nerf, ce qui n'était pas le cas des électrodes cylindriques. On peut donc implanter en toute sécurité des électrodes dont le diamètre interne est très proche de celui du nerf. L'épaisseur globale de la gaine est en revanche plus importante que dans le cas des électrodes cylindriques décrites précédemment.

On note également que d'autres modèles d'électrodes en spirale ont été réalisés à l'aide de techniques de photolithographie sur un film fin de substrat polymérique flexible

(polyamide) [28]. La photolithographie permet de déposer des éléments de métallisation de façon très précise afin de former les zones de contact et de connexion. Par rapport au design précédent, le substrat remplace le feuillet externe de silicone, ce qui conduit à des électrodes beaucoup moins épaisses. Cependant, des études ont révélé d'importants problèmes de biocompatibilité liés à l'utilisation des substrats [29]. Il s'agit en effet de matériaux plus rigide que le silicone, qui ont tendance à se craqueler lorsqu'ils sont contraints en flexion. De plus, leur très fine épaisseur rend leurs arêtes assez tranchantes pour endommager les tissus nerveux.

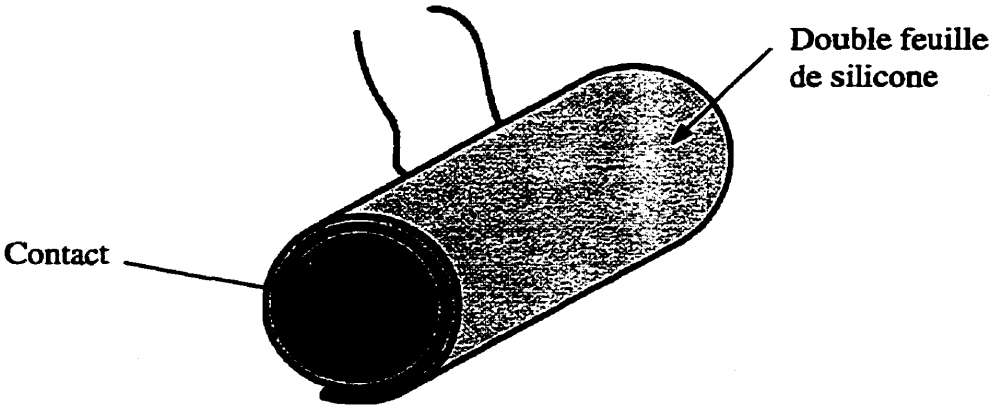


Figure 1.4: Électrode en spirale formée de deux feuillets de silicone.

1.2.3 Autres types d'électrodes extraneurales

A mi chemin entre les designs en spirale et cylindrique, se trouve l'électrode à gaines cylindriques concentriques [29]. Ce modèle, représenté sur la Figure 1.5, allie la simplicité de fabrication des électrodes cylindriques à la capacité d'expansion des

électrodes en spirale puisque les deux gaines sont libres de glisser l'une sur l'autre. De plus, tout comme ces dernières, elles ne nécessitent pas l'emploi de sutures. En revanche, elles sont relativement épaisses, très difficiles à mettre en place et sont susceptibles de s'échapper du nerf si le glissement des gaines est trop important.

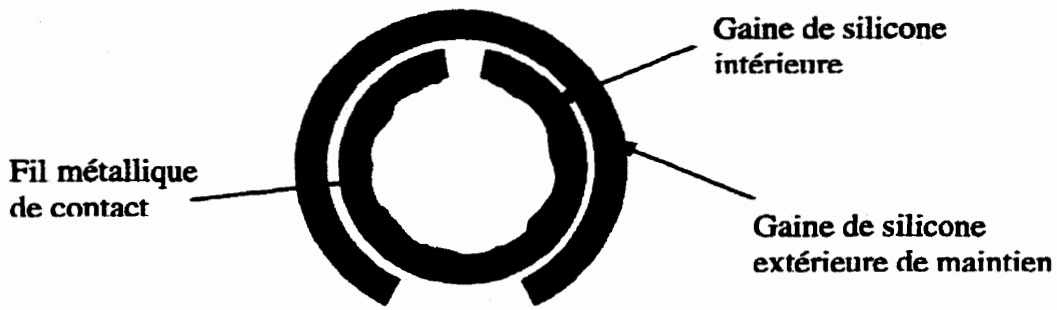


Figure 1.5: Électrode à gaines cylindriques concentriques.

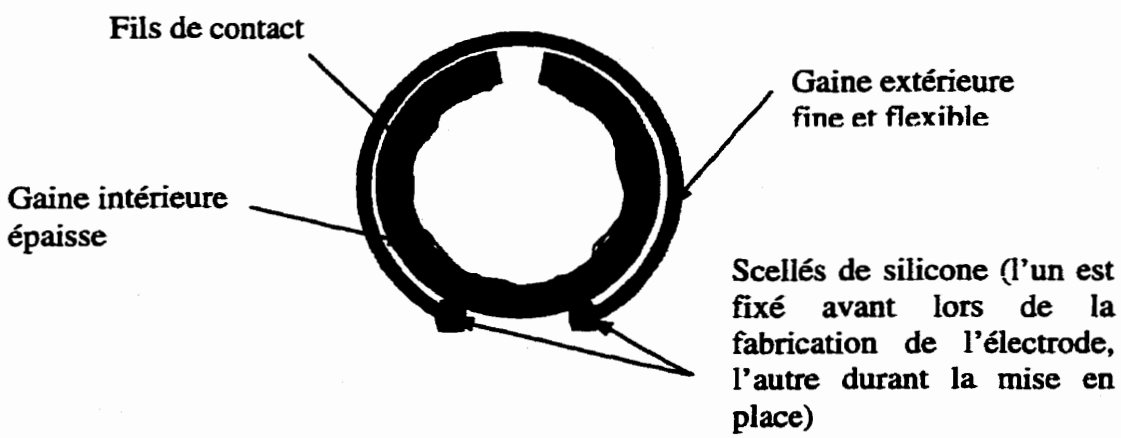


Figure 1.6: Variante de l'électrode à gaines cylindriques concentriques.

Pour résoudre ces problèmes, ce design a été adapté tel que décrit à la Figure 1.6. L'électrode est moins épaisse et les deux gaines sont reliées, ce qui limite le glissement. Cependant, les études cliniques ont montré que la structure n'était pas assez rigide pour se maintenir fermement sur le nerf. L'autre côté de la gaine externe doit donc être scellé à la gaine interne par une goutte de silicone appliquée durant l'opération chirurgicale. Il en résulte une installation particulièrement délicate et complexe. De plus, l'électrode se retrouve fixée avec un diamètre donné, ce qui revient à une structure d'électrode cylindrique, en plus compliquée.

Plus proche des électrodes en spirale, on peut citer l'électrode hélicoïdale développée par le Huntington Medical Research Institute [30], généralement connue sous l'appellation « Huntington helix ». Cette électrode, représentée sur la Figure 1.7, est constitué de deux rubans de platine ou d'iridium enrobés de silicone et enroulés sous forme de deux hélices de sens contraire afin d'éviter tout glissement. Elle offre les avantages des électrodes en spirale tout en étant beaucoup moins épaisse. Elle reste cependant délicate à mettre en place.

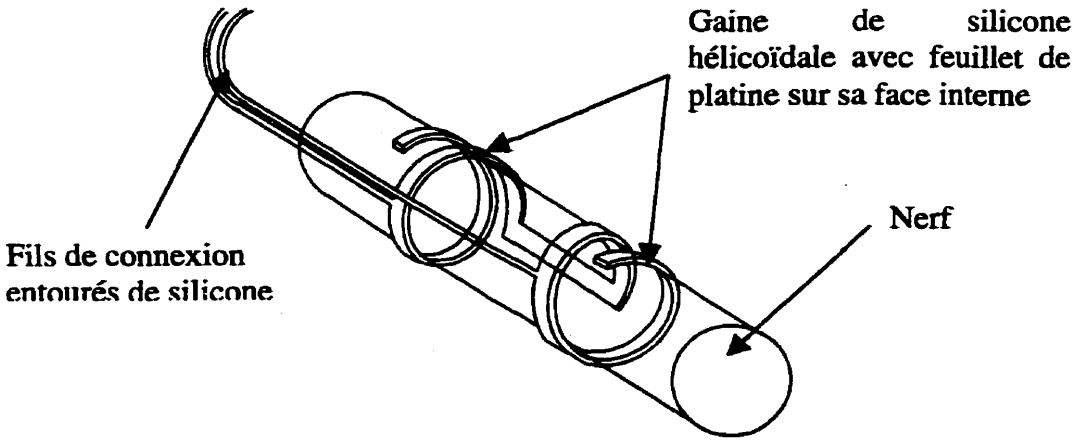


Figure 1.7: Électrode hélicoïdale.

1.2.4. Exemple d'une électrode utilisant les alliages à mémoire de forme

Bien qu'il s'agisse d'une électrode intraneurale, il est intéressant de noter le mécanisme de fermeture de l'électrode à armature en Alliage à Mémoire de Forme (AMF) développée récemment par Niemi et Harry [31]. Cette électrode (Figure 1.8) utilise, pour établir le contact électrique, de fines aiguilles d'acier qui pénètrent à l'intérieur du nerf lorsque l'électrode se referme. La fermeture est activée par un ruban en alliage à mémoire de forme qui est ouvert à basse température et se referme à la température du corps. Les propriétés de mémoire de forme sont utilisées ici pour faciliter l'installation de l'électrode mais aussi pour générer la force nécessaire à la pénétration des aiguilles dans le nerf.

Si le recours à ce type de matériaux permet une implantation plus facile et plus rapide, il est cependant exclus d'utiliser pour notre application un tel procédé, susceptible

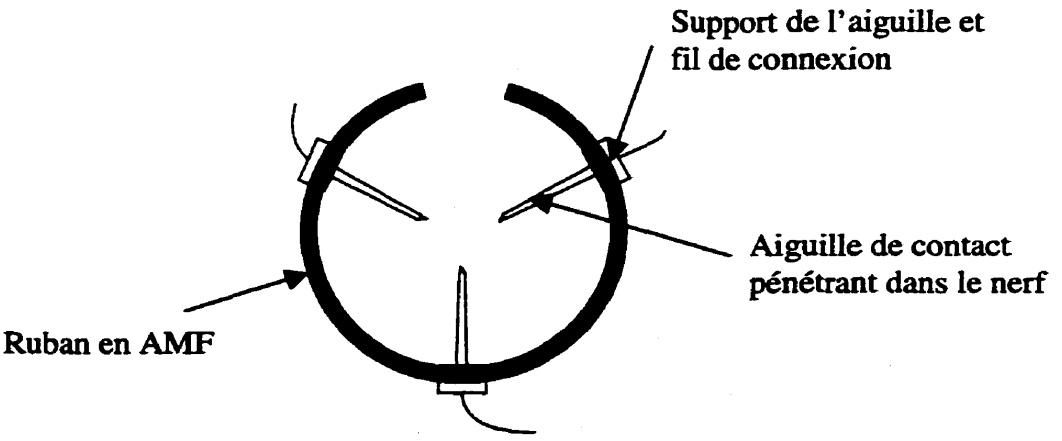


Figure 1.8: Électrode intraneurale utilisant les alliages à mémoire de forme.

d'endommager sérieusement le nerf. En outre, la fabrication de l'élément AMF utilisé pour cette électrode fait appel à des technologies au laser relativement coûteuses et difficiles à mettre en œuvre. Cette électrode n'a pour l'heure été employée que lors de tests en phase aiguë. Elle a de plus posé quelques problèmes de positionnement car il faut pouvoir placer très précisément l'électrode pour que les aiguilles pénètrent correctement dans le nerf.

1.3 Lacunes des électrodes existantes

On ne considère, dans la présente analyse, que les électrodes extraneurales, à savoir les électrodes cylindriques et les électrodes en spirale et leurs variantes.

1.3.1 Une implantation délicate

Quel que soit le type d'électrode choisi, la procédure chirurgicale de placement de l'électrode est délicate. Dans le cas des électrodes cylindriques, la gaine doit être refermée sur place. Avec les électrodes qui sont utilisées actuellement, le chirurgien doit nouer quatre sutures sur la gaine, ce qui est difficile à réaliser, vu les dimensions de la gaine, la profondeur à laquelle se situe le nerf et la proximité de nombreux autres nerfs très fragiles. Dans le cas des électrodes en spirale ou hélicoïdale, si aucun moyen de fermeture n'est nécessaire, le placement est pourtant particulièrement délicat puisqu'il faut dérouler la spirale qui est très serrée et faire en sorte qu'elle se réenroule correctement autour du

nerf sans le pincer ni l'endommager d'aucune façon. Nous avons déjà mis en évidence la difficulté d'implantation des électrodes à gaines cylindriques concentriques à la section 1.2.3.

1.3.2 Des risques d'endommagement du nerf

Même avec les électrodes extraneurales, de nombreux cas d'endommagement des nerfs ont été observés. Outre les dommages d'origine électriques causés par exemple par une fréquence de stimulation trop élevée [30] ou un courant continu [19], les causes sont essentiellement de nature mécanique [6, 32, 33]. Une des principales causes réside dans la traction exercée sur les fils de connexion de l'électrode, souvent induite par la proximité d'un muscle moteur [30]. On note également des problèmes de coupures par des arrêtes vives métalliques lorsqu'une technologie basée sur les films fins est employée [33]. Enfin, de très nombreux cas de compression, voire d'étouffement du nerf, ont été constatés avec des électrodes de type cylindriques aux dimensions trop ajustées [34], [35]. En effet, les électrodes cylindriques sont de diamètre fixe et ne peuvent donc être implantées en toute sécurité que sur des nerfs de diamètre nettement inférieur. Une telle différence de diamètre permet toutefois un contact électrique suffisant pour la stimulation car l'environnement du nerf est légèrement conducteur et les courants de stimulation relativement importants (de l'ordre du milliampère). En revanche, elle est gênante lorsque l'on veut enregistrer l'activité nerveuse car les courants de fuite sont alors importants relativement au signal électrique parcourant le nerf (de l'ordre du nanoampère) . De plus,

jusqu'à ce que l'électrode soit encapsulée dans des fibres de collagènes résultant de la réaction immunitaire de l'organisme, une gaine trop lâche est susceptible de se déplacer le long du nerf, générant des frottements qui peuvent endommager le nerf.

Comme nous l'avons vu, les électrodes en spirale et de type hélicoïdal ont été développées pour remédier à ce problème. Elles sont conçues pour épouser étroitement le nerf sans l'étouffer et être capables de s'adapter à une éventuelle variation du diamètre du nerf. Plusieurs études cliniques ont vérifié avec succès leurs propriétés à long terme [27], [12], [36]. D'autres expériences ont en revanche montré qu'après quelques semaines, la croissance de fibres de collagène entre les différentes couches de la spirale les empêchait de glisser correctement les unes sur les autres, fixant alors la gaine avec un diamètre donné [29]. De plus, il est difficile de prévoir avec précision le diamètre intérieur de la spirale lors de la fabrication, car le feuillet de platine modifie le comportement mécanique de la structure. L'électrode hélicoïdale semble donc plus fiable. Elle offre cependant moins de possibilités pour le placement de contacts multiples en vue d'une stimulation sélective.

1.4 Objectif du présent projet

L'objectif principal est de concevoir un nouveau type d'électrode dont l'implantation est à la fois facile et rapide tout en offrant un maximum de sécurité au patient. Puisque l'utilisation de matériaux à mémoire de forme semblent faciliter

grandement l'installation de l'électrode, nous nous proposons d'associer cette méthode à un modèle d'électrode extraneurale simple à fabriquer. Le principe de la nouvelle électrode consiste à inclure, dans la gaine de silicone d'une électrode cylindrique « classique », une armature en Alliage à Mémoire de Forme (AMF). Le rôle de cette armature est d'assurer la fermeture de l'électrode de façon simple et rapide ainsi que son maintien sur le nerf, sans avoir recours à des sutures.

Dans un deuxième temps, nous analyserons la possibilité d'adapter la technique proposée à un design légèrement plus complexe permettant à l'électrode de se dilater en cas de gonflement du nerf afin de pouvoir utiliser sans danger des électrodes de diamètre plus proche de celui du nerf.

CHAPITRE 2

CONCEPTION D'UNE ÉLECTRODE À ARMATURE EN ALLIAGE À MÉMOIRE DE FORME

Ce chapitre détaille la démarche suivie lors de la conception des nouvelles électrodes. Dans un premier temps, nous avons élaboré le cahier des charges du dispositif en analysant ses différents requis fonctionnels. Puis, nous nous sommes penchés sur les propriétés mécaniques des AMF afin de déterminer dans quelles mesures elles pourraient être appliquées aux électrodes neurales. Nous avons ensuite envisagé deux géométries pour les armatures et sélectionné l'une d'elles sur la base de différents critères. Enfin, à l'aide de données théoriques et d'essais expérimentaux successifs, nous avons mis au point le traitement thermique adéquat pour chaque type d'armature (armature à mémoire de forme et armature superélastique). Le mode de fonctionnement des électrodes proprement dites et leur procédé de fabrication seront décrits au sein de l'article figurant au chapitre 3.

2.1 Requis fonctionnel des électrodes

Après avoir identifié les principaux problèmes posés par les électrodes actuellement utilisées et avoir déterminé l'objectif de notre recherche, il convient d'analyser dans le détail les différents critères que doivent respecter les nouvelles électrodes. On peut classer ces critères en cinq catégories : la géométrie, la

biocompatibilité, le comportement mécanique, la fonctionnalité électrique et la facilité d'implantation.

2.1.1 Critères géométriques

Le nerf peut être considéré comme un cylindre souple, de section quasi-circulaire. Chez les chiens de taille moyenne sur lesquels sont actuellement expérimentés les implants, le diamètre de la branche S2 du nerf sacré est de l'ordre de 1.05 mm ± 0.15 mm [37]. Ce diamètre est spatialement constant sur la longueur de la gaine (entre 1 cm et 2 cm), mais il peut subir des variations temporelles en raison d'un afflux soudain de sang dans les vaisseaux qui l'irriguent. C'est ce qui se produit notamment dans les semaines suivant l'implantation lors de la formation d'un oedème dit postopératoire. Il s'agit d'une réaction presque systématique du système immunitaire, qui n'a pas d'influence néfaste à moins que le nerf ne se trouve confiné dans un espace trop réduit.

Dans un premier temps, nous avons donc choisi de respecter le critère de l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) [38] conseillant d'utiliser une électrode dont le diamètre intérieur est une fois et demi plus grand que le diamètre du nerf. Les électrodes utilisées jusqu'à présent par notre équipe Polystim (voir section 1.2.1) respectent également ce critère avec un diamètre interne de 1.5 mm. Lors d'une seconde étape, nous avons envisagé un design légèrement différent permettant l'utilisation d'électrodes entourant plus étroitement le nerf.

Quand aux autres dimensions, elles doivent rester proches de celles des électrodes actuelles : longueur de 1 cm à 2 cm et diamètre externe inférieur à 3 mm. La longueur de l'électrode est limitée par les critères chirurgicaux: le nerf visé, situé à l'intérieur de la colonne vertébrale, est difficilement accessible ; le chirurgien pratique une ouverture ne dépassant pas 8 cm^2 et seulement deux ou trois centimètres de longueur de nerfs pourront être exposés pour placer l'électrode. L'épaisseur de l'électrode ne constitue pas un critère strict, mais plus la gaine de silicone est épaisse, plus les risques de frottement sur les nerfs avoisinants sont importants. Pour que les effets secondaires de l'implantation de l'électrode sur l'organisme soit minimaux, il faut donc restreindre le plus possible ses dimensions. La longueur peut donc être réduite mais il faut conserver un écartement minimal entre les contacts pour des raisons de fonctionnalité électrique. En outre, l'électrode doit être suffisamment épaisse pour que sa manipulation soit aisée. Il faut également prendre en compte le fait que le Silastic utilisé pour la gaine est beaucoup plus souple que les parties métalliques et n'y adhère pas bien, il doit donc, en général, être en quantité suffisante pour permettre une fixation solide des contacts.

2.1.2 Biocompatibilité

Comme toute intrusion de corps étranger, l'implantation de l'électrode va provoquer une réaction de la part de l'organisme. Celui-ci va tout d'abord réagir à l'opération elle-même par la formation, sur le nerf, d'un oedème postopératoire. Cet oedème apparaît quelques jours après l'intervention, puis disparaît progressivement. À

plus long terme, le système immunitaire réagit en encapsulant l'électrode et les fils de connexion dans un amas compact de fibres de collagène. La présence de l'électrode va donc induire une série de contraintes mécaniques, discutées à la section 2.1.3, dont il faudra tenter de minimiser les conséquences néfastes. On parle alors de biocompatibilité mécanique.

Ces réactions immunitaires sont normales et même inévitables, mais l'organisme peut être mis en danger si les matériaux utilisés ne sont pas chimiquement biocompatibles. On n'utilisera donc que des matériaux totalement biocompatibles. C'est le cas pour le silicone, le platine, le Téflon® et l'acier inoxydable. Le NiTi (alliage de nickel et de titane) est un AMF dont la biocompatibilité est pour l'heure jugée satisfaisante mais les études menées à ce sujet sont encore incomplètes. Il est cependant déjà utilisé dans de nombreuses applications biomédicales telles que les stents cardiovasculaires [39-40]. On prendra quand même soin d'isoler totalement la structure AMF de l'organisme par du silicone.

2.1.3 Critères mécaniques

On peut distinguer, au niveau du site d'implantation, trois types de contraintes mécaniques :

- La pression sur la face interne de l'électrode, c'est à dire à l'interface nerf-électrode, est déterminée par le rapport des diamètres de l'électrode et du nerf. Cette pression

est donc augmentée lorsque le diamètre du nerf croît, en particulier lors de la formation d'oedème postopératoire[1]. Des études ont montré que cette augmentation peut aller jusqu'à 30% du diamètre initial [41]. La capsule fibreuse[2] contribue également à augmenter cette pression dans la mesure où elle peut écraser la gaine de silicone de l'électrode sur le nerf. Des tests cliniques ont permis de déterminer l'influence de cette surpression sur les axones [42] et le flux sanguin intraneural [43]. La Figure 2.1 illustre les résultats obtenus.

- La pression sur la face extérieure de l'électrode est en principe constante et égale à la pression ambiante dans l'organisme. Cependant, la capsule fibreuse est susceptible d'exercer une surpression sur la gaine de l'électrode, et par conséquent sur le nerf.

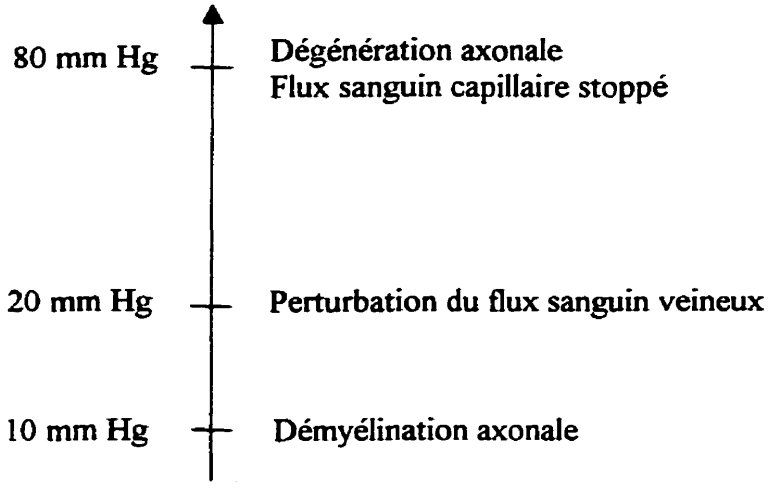


Figure 2.1: Influence d'une surpression sur les axones et le flux sanguin intraneural.

[1] Réaction du système immunitaire se traduisant par un gonflement des tissus au cours des quelques semaines suivant l'intervention chirurgicale (voir section 2.1.2).

[2] Réaction du système immunitaire à long terme visant à isoler un corps étranger du reste de l'organisme par une capsule plus ou moins rigide de fibres de collagène (voir section 2.1.2).

- Les frottements sur les faces externe et interne de l'électrode sont en principe assez faibles, puisque le nerf considéré est situé dans une région de l'organisme relativement stable. Cependant, si la gaine est beaucoup plus large que le nerf, l'électrode peut se déplacer et engendrer des frottements. Cependant, une fois la capsule fibreuse en place, l'électrode sera maintenue sans mouvement sur le nerf.

Un autre critère important est la rigidité globale de l'électrode. En effet, la structure finale silicone-platine-AMF doit être suffisamment rigide pour empêcher le nerf de sortir de la gaine lors d'un éventuel mouvement de l'électrode. Le rôle de l'armature en AMF est de conférer à la gaine de l'électrode une rigidité suffisante pour éviter de recourir à des systèmes de fermeture plus complexes tels que les sutures. D'un autre côté, la structure ne doit pas non plus être trop rigide car le chirurgien aurait alors des difficultés à l'ouvrir au moment de l'implantation. De plus, une armature trop rigide pourrait, lors de l'ouverture de l'électrode, déchirer les fines parois de silicone de la gaine.

2.1.4. Critères électriques

Il est évidemment indispensable que l'électrode possède la fonctionnalité électrique requise. Il faut donc prendre garde, en ajoutant l'armature en AMF, de ne pas modifier le comportement électrique du système. L'armature devra donc être électriquement isolée des contacts de platine par du silicone.

D'autre part, un soin tout particulier doit être apporté à la connexion des fils aux contacts de l'électrode car elle représente la partie de l'électrode la plus sollicitée mécaniquement, et donc la plus grande source de pannes. Les fils doivent être très flexibles et être soudés sans l'aide d'autres matériaux pour satisfaire aux exigences de biocompatibilité. On optera donc pour une soudure à l'arc électrique.

Enfin, la géométrie des électrodes doit être adaptée en fonction des besoins électriques. Dans le cas d'un enregistrement d'électroneurogrammes, l'électrode doit être en contact le plus étroit possible avec le nerf, être faite d'un matériau non conducteur, et sa longueur doit être environ trois fois plus grande que la constante d'espacement des axones[3] [44]. Une configuration tripolaire est conseillée afin d'éliminer l'influence des signaux produits par l'activité musculaire (EMG) en reliant les contacts extérieurs, le contact central servant à l'enregistrement proprement dit. Les contacts externes doivent donc être placés symétriquement de part et d'autre du contact central et toutes les impédances devront être minimisées. Il est de plus conseillé de ne pas placer les contacts trop près du bord de la gaine de l'électrode afin de minimiser les courants de fuite [45].

Dans le cas d'une électrode de stimulation, les courants circulent entre une paire de contacts. La surface de chaque contact doit être suffisante pour limiter la charge injectée dans les tissus nerveux [46]. On utilise généralement des contacts circonférentiels afin de stimuler de façon homogène les différentes fibres nerveuses. L'espacement entre les contacts doit être de l'ordre de la constante d'espacement des axones visés.

---

[3] Dimension caractéristique de l'organisation des cellules nerveuses au sein d'un même nerf.

Cependant, des configurations plus complexes avec contacts multipolaires sont utilisées lorsque l'on veut stimuler sélectivement certaines fibres ou que l'on veut bloquer la propagation de l'information nerveuse dans l'une des deux directions [4, 47].

2.1.5 Facilité d'implantation

Pour être facile à implanter, l'électrode doit d'abord être facile à manipuler. Il faut donc prévoir un système permettant d'ouvrir facilement l'électrode. Ce système pourra être intégré à l'électrode lors de la fabrication et éliminé après implantation.

D'autre part, nous verrons que si l'on choisit d'utiliser les propriétés de mémoire de forme de l'armature, il existe un certain délai entre l'instant où l'électrode est placée à l'intérieur de l'organisme et le moment ou celle-ci est totalement refermée. Pour laisser le temps au chirurgien de positionner correctement l'électrode, la fermeture ne doit pas être trop rapide (au moins quelques secondes). D'autre part, pour des raisons pratiques évidentes, elle ne doit guère non plus dépasser la dizaine de secondes. Dans un premier temps, ce délai pourra être évalué par un rapide calcul de transfert de chaleur. Il devra ensuite être observé lors des tests *in vitro* puis *in vivo* des électrodes.

2.2 Propriétés mécaniques des AMF

Nous exposons ici les principales propriétés des matériaux AMF permettant à l'armature de fermer l'électrode et de la maintenir autour du nerf. Les alliages à mémoire de forme possèdent deux propriétés qui font leur spécificité : la mémoire de forme et la superélasticité. Nous présentons brièvement dans cette section les principes régissant ces propriétés. Pour une information plus complète sur le comportement des alliages à mémoire de forme, le lecteur pourra se reporter à des ouvrages spécialisés [48-50].

2.2.1 La mémoire de forme

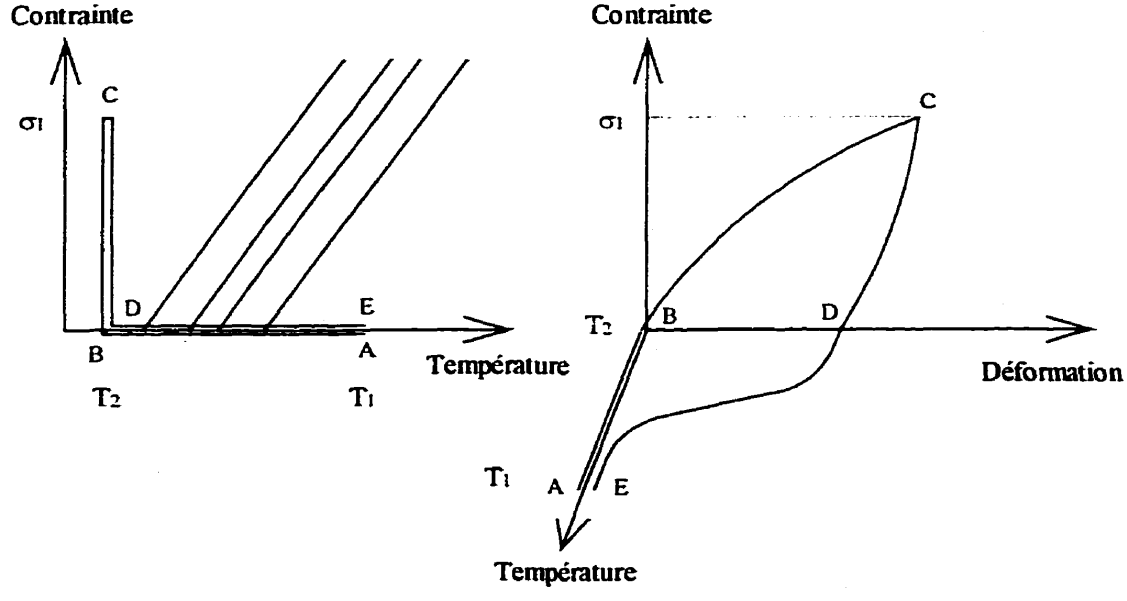
Il est possible, par un traitement thermique approprié (chauffage à température donnée pendant une durée donnée), de faire "mémoriser" à un matériau AMF une forme voulue. En effet, ces matériaux possèdent deux phases solides, la martensite et l'austénite, et le passage, partiel ou total, de l'une à l'autre est provoqué par des contraintes mécaniques et/ou des variations de température. La martensite correspond à la phase dite basse température, tandis que l'austénite constitue la phase dite haute température. Le passage de la phase martensitique à la phase austénitique (dite transformation inverse) débute lorsque la température atteint A_s (« Austenite Start ») et est achevé quand la température atteint la valeur A_f (« Austenite Finish »). La transformation réciproque (dite transformation directe), de l'austénite vers la martensite commence lorsque la température décroît jusqu'à M_s (« Martensite Start ») et est totale quand la température atteint M_f

(« Martensite Finish »). Si l'on se trouve à une température où le matériau est totalement martensitique (c'est à dire en dessous de la température A_s), et que l'on applique une contrainte au matériau AMF, celui-ci se déforme de façon quasi-plastique : quand la contrainte cesse, le matériau reste partiellement déformé. Si par la suite, ce matériau est chauffé au delà de la température A_f, il retourne en phase austénitique en reprenant sa forme initiale. On peut imposer la forme du matériau en phase austénitique par le traitement thermique cité plus haut. Ce phénomène, appelé mémoire de forme, est illustré à la figure 2.2. Le diagramme de gauche représente le cycle thermomécanique que l'on fait subir au matériau tandis que le diagramme de droite indique ses réactions en terme de déformation. Les 4 étapes du cycle sont les suivantes :

1. Du point A au point B : On refroidit le matériau de la température T_1 à la température T_2 sans lui appliquer de contrainte. À T_1, l'alliage est complètement en phase austénitique car on se situe au delà de la température A_f ; à T_2, il est complètement en phase martensitique car on se situe au dessous de la température M_f. On peut voir sur la diagramme de droite qu'il ne subit aucune déformation.
2. Du point B au point C : On applique une contrainte en restant à température constante. On peut voir sur la diagramme de droite que le matériau se déforme sous l'effet de la contrainte.
3. Du point C au point D : On relâche la contrainte en restant toujours à la température T_2. On peut voir sur la diagramme de droite que le matériau se déforme alors légèrement dans le sens inverse mais conserve une déformation résiduelle importante.

4. <u>Du point D au point E :</u> À contrainte nulle, on réchauffe le matériau jusqu'à la température T_2 afin de le faire passer en phase austénitique. On peut voir sur la diagramme de droite que le matériau revient à une déformation nulle, c'est à dire qu'il reprend sa forme initiale. Ce phénomène constitue ce que l'on appelle *l'effet mémoire de forme*.

La propriété de mémoire de forme peut être utilisée pour actionner la fermeture de l'armature AMF, et donc de l'électrode, autour du nerf. La forme mémorisée correspond alors à l'électrode en position fermée et la température de recouvrement de forme A_f est ajustée légèrement au dessous de 37°C afin d'assurer une fermeture complète à la température de l'organisme.



<u>Figure 2.2 : Comportement mécanique d'un alliage à mémoire de forme illustrant la propriété de mémoire de forme</u>

2.2.2 La superélasticité

L'autre propriété remarquable des alliages à mémoire de forme est la superélasticité. Ce phénomène est illustré à la Figure 2.3. On y voit que le diagramme déformation/contrainte, lors d'un chargement suivi d'un déchargement à une température constante et supérieure à A_f, se décompose en quatre phases (numérotées de 1 à 4 sur la figure). La première partie du chargement (phase 1) se traduit par un comportement élastique semblable à celui d'autres matériaux métalliques avec un module d'élasticité constant et assez élevé. Puis, lorsque la contrainte dépasse la valeur notée σ_{Ms}, le matériau change de phase, passant de l'austénite à la martensite. La transformation est totale lorsque la contrainte atteint la valeur σ_{Mf}. Au fur et à mesure de leur apparition, les aiguilles de martensite formées s'orientent dans la direction de la contrainte subie afin de permettre au matériau de subir de plus grandes déformations. On remarque en effet sur la figure que, durant cette deuxième phase, une petite augmentation de la contrainte provoque une importante déformation. C'est ce phénomène que l'on nomme la superélasticité. Durant la phase 3, le matériau, complètement martensitique, retrouve un comportement classique. Puis, lors du déchargement, la contrainte atteint la valeur σ_{As} et la martensite commence à se transformer en austénite. Au cours de cette transformation (phase 4), qui prend fin quand la contrainte atteint la valeur σ_{Af}, le comportement est à nouveau superélastique. On remarque que les chemins de chargement et de déchargement ne sont pas identiques, ce qui fait apparaître une hystérésis sur la courbe. La superélasticité confère donc aux alliages à mémoire de forme la capacité à se déformer

réversiblement de façon importante (8% environ) sous l'action d'une contrainte modérée. On notera enfin que la contrainte minimale σ_{Ms} nécessaire pour atteindre le régime superélastique est d'autant plus importante que la température de chargement est supérieure à la température de transformation A_f.

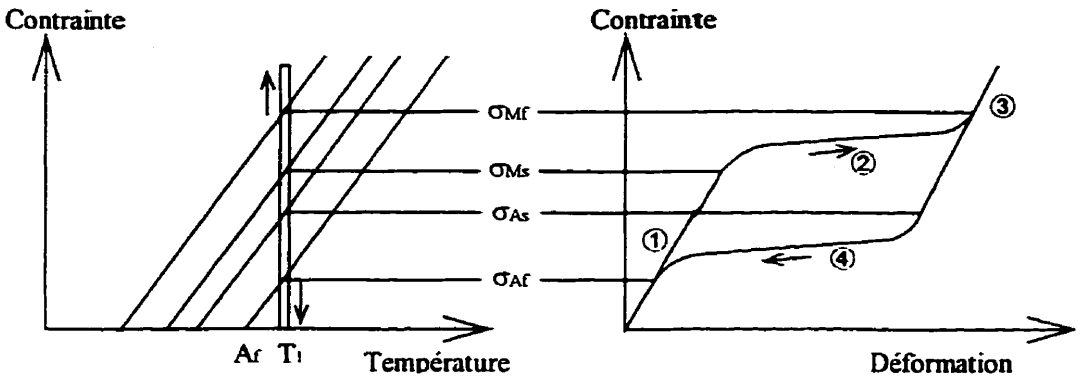


Figure 2.3 : Comportement mécanique d'un alliage à mémoire de forme illustrant la propriété de superélasticité

En ajustant la température A_f du matériau AMF en dessous de la température ambiante, on obtient une armature superélastique qui allie une rigidité suffisante pour assurer un bon maintien de l'électrode autour du nerf à une grande souplesse de manipulation dès qu'une contrainte minimale est exercée par le chirurgien.

2.3 Choix d'une géométrie pour l'armature

Deux géométries ont été envisagées et réalisées, à partir de fils d'alliage Nickel-Titane (NiTi) à mémoire de forme. Ces armatures sont incorporées à la gaine de silicone

de l'électrode en trois segments, un à chaque extrémité et le troisième entre les deux contacts. S'il s'agit d'une électrode tripolaire, on placera un segment entre chaque paire de contacts, ce qui mène à un total de 4 segments d'armature. Cette approche permet de limiter l'épaisseur finale de la gaine de l'électrode tout en assurant une fermeture homogène et une rigidité bien répartie sur toute la longueur de la gaine. En effet, si on plaçait l'armature sur toute la longueur de l'électrode, y compris au niveau des contacts, cela augmenterait considérablement l'épaisseur finale de l'électrode puisque l'armature serait alors placée par dessus des contacts, les deux étant séparés par une couche de silicone pour l'isolation électrique.

2.3.1 Armature d'un seul tenant

Cette armature est constituée d'un seul et même fil AMF auquel on a donné, par traitement thermique, une forme de sinusoïde courbée de façon cylindrique. Elle est représentée à la Figure 2.4. Plusieurs échantillons, de différents diamètres, ont été réalisés en Russie, par le biais d'une collaboration entre notre équipe et celle du professeur Prokoshkin, à partir de fils de NiTi de diamètre 0.16 mm et 0.22 mm [40]. Cette géométrie n'a pas été retenue pour des raisons qui sont exposées à la section suivante.

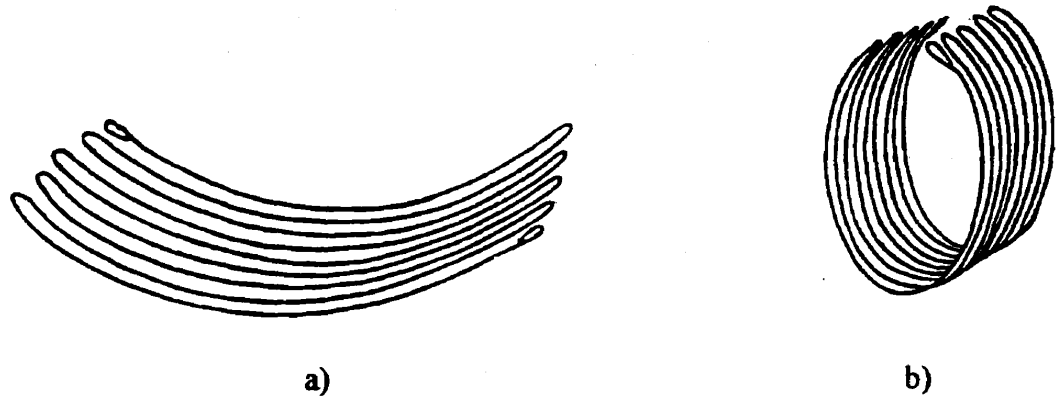


Figure 2.4 : Géométrie de l'armature en un seul tenant :

a) armature en position ouverte, b) armature en position fermée, après implantation.

2.3.2 Armature constituée d'anneaux indépendants

Cette armature se constitue d'une série d'anneaux indépendants les uns des autres, disposés parallèlement comme indiqué à la Figure 2.5. Nous avons réalisé ces armatures dans les laboratoires de l'École Polytechnique à partir de fils de NiTi de diamètres variant entre 0.1 mm et 0.3 mm. Cette géométrie apparaît mieux adaptée aux besoins de notre application que la géométrie en un seul tenant. En effet, le diamètre est plus régulier et mieux contrôlé. De plus, les anneaux ou bagues de NiTi sont juxtaposés et offrent ainsi une meilleure compacité et donc une plus grande rigidité pour une même longueur d'armature. Il sera ainsi plus aisé de « doser » le nombre de bagues de NiTi pour ajuster la rigidité globale de l'électrode. D'autre part, il est rapidement apparu que les fils de 0.3 mm de diamètre offraient une trop grande rigidité et déchiraient les parois de silicone de la gaine lors de sa manipulation. On choisit donc d'utiliser la géométrie en anneaux

indépendants avec des fils de NiTi de 0.1 mm de diamètre. Le traitement thermique appliqué au NiTi est abordé à la section 2.4, tandis que le procédé complet de fabrication de ce type d'armature est décrit au chapitre 3.

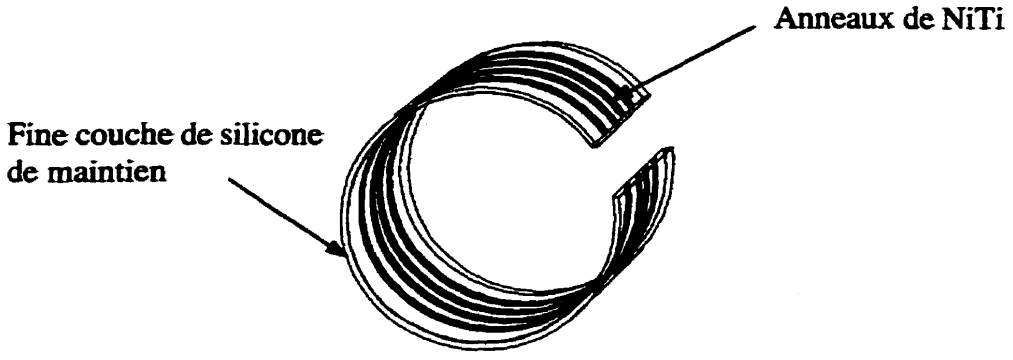


Figure 2.5 : Géométrie de l'armature constituée d'anneaux indépendants.

2.4 Traitement thermique du NiTi

Le traitement thermique est le point critique de la fabrication de l'électrode. En effet, c'est ce qui va permettre d'une part, de donner au fil de NiTi la forme désirée pour réaliser l'armature et d'autre part, de fixer la température de recouvrement de forme A_f de cette même armature.

Pour donner au fil sa forme finale (forme dite haute température), il faut chauffer celui-ci, maintenu dans la forme voulue, à une température suffisamment élevée (pouvant aller de 300°C à 800°C) durant un temps suffisamment long (d'une dizaine de minutes à plusieurs heures) pour éliminer la plupart des contraintes internes et réorganiser la

microstructure du matériau. En effet, le fil de NiTi est livré par les compagnies sans forme en mémoire, il a été fabriqué par étirage à froid (« cold-drawn »), un procédé qui empêche l'effet mémoire en stabilisant la phase martensitique. Lors du traitement thermique, plus la température de chauffage est élevée, plus le temps requis pour éliminer ces contraintes, et donc faire mémoriser une forme, est faible.

D'autre part, en allongeant la durée du traitement thermique, on modifie la température A_f de recouvrement de forme qui est, dans le matériau brut, essentiellement fixée par sa composition chimique. En effet, un chauffage prolongé modifie la structure interne de la phase austénitique du matériau et par conséquent son comportement thermomécanique. Pour une température de traitement donnée, plus le temps de chauffage est long, plus la température de recouvrement de forme sera élevée. On pourra aussi obtenir la même température de recouvrement de forme en chauffant le matériau moins longtemps mais à une température plus élevée. Cependant, comme l'illustre le Tableau 2.1, la plage de température de recouvrement de forme que l'on peut atteindre par un tel traitement est limitée par la composition de départ du matériau (proportions respectives de nickel et de titane).

Pour la fabrication des électrodes à effet mémoire, nous avons utilisé un fil de NiTi de la compagnie Shape Memory Applications, Inc (www.sma-inc.com). livré avec une température de transformation par défaut de 40°C. Pour ce matériau, la température de recuit conseillée par le fabricant est de 450°C à 500°C. Nous avons donc choisi

d'effectuer le traitement à une température de 470°C. Nous avons ensuite traité une série d'échantillons pendant des durées différentes. Puis nous avons évalué les températures de recouvrement de forme obtenues en observant la capacité des échantillons à reprendre la forme prédéfinie en les plongeant dans de l'eau thermostatée.

Tableau 2.1

Familles d'alliage NiTi et températures de recouvrement de forme accessibles (°C)	**Domaines d'application**	**Composition**	**Remarques**
Alliages haute température (60 - 120)	Actuateurs	50.0%Ti –50.0 %Ni	Alliage non-vieilli
Alliages moyenne température (20 - 40)	Dispositifs médicaux	49.3%Ti –50.7%Ni	Alliage vieilli
Alliages basse température (-20 - 20)	connecteurs	Ti-Ni-Nb (Ti-Ni-Fe)	Alliage non ou légèrement vieilli

Nous avons observé qu'en dessous de 1h30 de recuit à 470°C, la forme finale n'était pas totalement « mémorisée ». En traitant le matériau 1h30 à 470°C, on a obtenu une température de transformation de 35°C. En prolongeant la durée du traitement thermique, il a été observé une augmentation de la température de transformation accompagnée d'une dégradation des propriétés mécaniques.

Pour la fabrication des électrodes superélastiques, nous avons utilisé un fil de NiTi de la même compagnie mais avec une température de transformation A_f de 10°C. On a observé que la mémorisation complète d'une forme déterminée nécessitait un recuit de

2 heures à 470°C. Parallèlement, ce traitement ne semble pas affecter beaucoup la température de transformation qui reste aux environs de 10°C.

CHAPITRE 3

RÉALISATION ET CARACTÉRISATION DES ÉLECTRODES : ÉTUDE DU COMPORTEMENT MÉCANIQUE ET TESTS CLINIQUES

Au chapitre 2, nous avons détaillé la démarche de conception des électrodes. Nous présentons dans le présent chapitre, les différents designs auxquels nous avons abouti. L'article reporté dans la première partie de ce chapitre, rassemble les informations concernant la géométrie et le mode de fonctionnement des électrodes, le procédé de fabrication mis au point ainsi que les tests de validation qui ont été menés. Le reste du chapitre présente un ensemble de compléments concernant le procédé de fabrication et les calculs effectués lors de la phase de validation.

3.1 Introduction à l'article

Nous présentons dans cette section un article intitulé « New Easy to Install Nerve Cuff Electrode Based on Shape Memory Alloy Armature : Fabrication, Modeling and Experimental Results » soumis à la revue « IEEE Transactions on Rehabilitation Engineering ». Cet article présente les différentes électrodes à armature AMF qui ont été réalisées. On peut distinguer deux types d'armatures différentes : à mémoire de forme ou superélastiques ; ainsi que deux géométries de gaines désignées sous les termes « type A » et « type B ». Le mode d'installation et de fermeture des électrodes est expliqué et le procédé de fabrication est brièvement exposé. Enfin, l'article détaille la

méthode de validation et les résultats obtenus, en particulier du point de vue du comportement mécanique des électrodes. Leur facilité de manipulation et d'installation, leur capacité à se maintenir fermement sur le nerf sans moyen de fixation externe et leur possibilité de dilatation en cas de gonflement du nerf, ont été analysées avec soin à l'aide d'outils de simulation performants et de tests expérimentaux.

New Easy to Install Nerve Cuff Electrode Based on a Shape Memory Alloy Armature :Fabrication, Modeling and Experimental Results

M-A. Crampon, M. Sawan, Senior Member IEEE, V.Brailovski*, F.Trochu*
Department of Electrical & Computer Engineering,
*Department of Mechanical Engineering,
Ecole polytechnique de Montreal,
P.O.Box 6079, Station Centre-Ville,
Montreal, Qc, Canada H3C 3A7

Abstract : This paper describes a new nerve cuff electrode based on a shape memory alloy (SMA) armature. This proposed electrode is dedicated either to peripheral nerve stimulation or recording. The SMA armature performs the closing of the electrode, making its installation around the nerve much easier, quicker and safer. The electrode closing process is explained in the light of the SMA remarkable properties. The fabrication procedure is described. It does not require any expensive or complex technique. A thorough analysis of the electrode mechanical behavior, during and after installation, has been done through simulations and *in vitro* tests. Acute studies in dogs have been carried out to validate the device during bladder stimulation through sacral root and electroneurogram recording. The electrode cuff closes correctly and firmly around the nerve with an appropriate delay of a few seconds. No external fixation such as sutures is needed to secure permanent electrode-nerve contact. Furthermore, theoretical analysis has shown that one of the proposed types would be suitable for safe close-fitting installation, thanks to the device partial opening in case of nerve swelling. The proposed electrode is being tested in acute and chronic studies.

I. INTRODUCTION

Peripheral nerve electrodes are widely used in various functional electrostimulation (FES) and functional neurostimulation (FNS) applications such as motor activation of upper and lower extremities [1-2], bladder incontinence and retention control [3-5], treatment of various chronic pains [6], etc. They are also used in recording mode in order to determine the electroneurogram (ENG) features of the different nerves and fascicles [7]. Nerve cuff electrodes (NCE) are generally considered as safe compared to muscular electrodes since they do not risk to cause any mechanically induced muscular damage during activation. In addition, they can enable the activation of several muscles through a single nerve if an appropriate stimulus is transmitted. For these reasons, NCE offer reliable and flexible interfaces between the stimulator or monitoring device and the biological tissue. Among the extraneural nerve cuff electrodes, two main types can be distinguished: split-cylinder and spiral electrodes (Fig. 3.1).

{Fig. 3.1}

Split-cylinder electrodes are the most commonly used [8-10]. This type is made of a medical grade silicone rubber cylinder with metallic electrical contacts on its inner side. The cuff is generally secured around the nerve with sutures. The electrode installation then requires high dexterity considering the restrained area available for implantation. In addition, many cases of mechanically induced neural damages have been reported [2,11,12]. Most of the damages were observed with tightly closed split-cylinder electrodes. Indeed, surgical trauma can result in nerve swelling, with an increase in

diameter up to 30% [13]. Split-cylinder electrodes have a fixed inner diameter and can compress the nerve if swelling occurs. Different studies have related axonal and intraneural blood flow damages to external pressure. At pressure as low as 10 mmHg, axons may be demyeliated. At 20 mmHg, blood flow starts to be disturbed. And over 80 mmHg, capillary flow is stopped and axons degeneration occurs [14-15]. Hence, the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) recommends the use of cuff with inner diameter 50% larger than the nerve diameter [16], but some accurate recordings tests may require tighter electrode-tissue contact. Besides, loose cuffs can cause friction induced damages on the nerve.

Spiral electrodes have been developed by Mortimer *et al.* to address the problem of pressure induced damages [17]. They are made of self-curling foils of silicone rubber with embedded conductive segments. They are self-sizing and do not need any suture to be fixed since they self-wrap tightly around the nerve. But they are rather difficult to keep opened and correctly placed towards the nerve because the self-wrapping movement cannot be precisely controlled for tight cuffs. Furthermore, some spiral electrode designs based on a thin-film technology [18] generates sharp edges on metallic contacts that may damage the nerve surface [12]. Recently, an intraneural nerve cuff electrode based on Shape Memory Alloy has been described by Niemi *et al.* but the device manufacturing involves complex and expensive laser technologies ; in addition, no chronic evaluation of these electrodes have been reported [19].

To overcome the difficulty of manipulation and installation, we propose a new type of nerve cuff electrode that can be closed by actuation of a Shape Memory Alloy

(SMA) structure. A new split-cylinder nerve cuff electrode that can be easily and quickly installed around the nerve using a SMA structure embedded in the silicone-rubber cuff is presented. Several cuff formats, as well as their *in vitro* and *in vivo* evaluation are also reported.

The design, fabrication and installation method are discussed in section II. Then, the different proposed types of nerve electrodes with a SMA armature are thoroughly analyzed from a mechanical point of view. Calculations and *in vitro* testing have been undertaken in order to evaluate the facility of installation and the flexibility of tightly fitting electrodes in case of nerve swelling. Finally, the results of recording and stimulating tests in acute experiments in dogs are reported in section III.

II. MATERIALS AND METHODS

The proposed nerve cuff electrode is based on a SMA armature. This section first provides a short description of the SMA properties, then electrode design, biocompatibility, mechanical behavior and electrical testing will be given.

A. Remarkable properties of shape memory alloys

Shape memory alloys (SMA) are well known and literature describing their technology is numerous [20-22], but a short description of their mechanical behavior will still be given here in order to highlight their role in the electrode installation process. Figure 3.2 illustrates two remarkable properties of SMA materials : shape memory effect and superelasticity. These properties are due to internal transformations between two

solid phases of the material : a low temperature phase (martensite) and a high temperature phase (austenite).

The shape memory effect happens when a SMA material of a given shape is deformed at a certain temperature in the martensitic phase and then heated to a higher temperature so as to switch to the austenitic phase. The SMA then recovers its predefined specific shape. This shape has been previously memorized through a specific heat treatment at very high temperature in the austenitic phase. Figure 3.2a illustrates this phenomenon. Under low stress (region 1), the material has a classical elastic behavior. Above a certain stress limit (region 2), it shows large strain regarding the applied stress and can be stretched up to about 8% of elongation without being plastified. This is allowed by an internal reorganization of martensite crystals. When stress is released (region 3), the material shows residual deformation. But, if it is heated, it undergoes an internal transformation from the martensitic to the austenitic phase, and recovers its original shape. The shape recovery temperature is noted A_f because its corresponds to the end of the transformation to austenitic phase. The material can memorize any desired shape by undergoing a specific thermal treatment over 400°C during 30 minutes to 3 hours. By adjusting the thermal treatment duration and temperature, the A_f temperature can be regulated at the desired value.

{Fig. 3.2}

Above its A_f temperature, the SMA becomes superelastic (Fig. 3.2b). In region 1, the material has a high and constant modulus of elasticity. But, over a certain amount of

mechanical stress (region 2), it changes from austenite to martensite (martensitic transformation) and, as in Fig. 3.2a, a reorientation of martensitic crystals allows the SMA to be easily elastically strained up to 8%. Since we are above A_f temperature, the material gets back to the austenitic phase and recovers its original shape as soon as the stress is released (region 3). In other terms, under low stress, the SMA material reacts like any metal, but for a higher level of stress, it becomes elastic as a rubber band.

B. Electrode design

The design of the proposed electrode is based on classic split-cylinder cuff electrodes with a shape memory alloy (SMA) armature embedded inside the cuff wall (Fig. 3.3). The electrode cuff is molded in silicone rubber, the SMA armature is made of medical grade NiTi wires of 0.1 mm of diameter, and electrode contacts are platinum foils bands. The electrode is connected to external or implanted stimulators or a monitoring device through Teflon coated stainless-steel leads welded onto the platinum contacts. This SMA structure provides new mechanical properties to the whole electrode. It enables the electrode self-closing around the nerve during installation and its maintenance in place without requiring any external fixation means such as sutures. Two different types have been developed and tested in order to reach the nerve's pressure requirements. A view of their longitudinal cut is presented in Figure 3.4. Type A is the simplest structure and will essentially be used in acute experiments. For chronic use, type B is preferable since it allows safe nerve swelling thanks to the variations in its inner diameter.

SMA armatures are set back from the nerve to allow firm electrode closing without nerve compression.

{Fig. 3.3}

{Fig. 3.4}

Considering the SMA material properties, two possibilities have been considered to design the cuff electrode. We can either use a shape memory (SM) armature or a superelastic one (SE). As described in Figures 3.5 and 3.6, the way of installing the electrode around the nerve will depend on the chosen design. If a SM armature is to be used, then the alloy A_f temperature must be set slightly under 37°C. At ambient temperature, the electrode is initially closed (Fig. 3.5a). By cooling the electrode around 10°C, the SMA armature is taken to the martensitic phase. Then, the physician can easily open the cuff and the electrode remains in open position even if it is taken back to room temperature (Fig. 3.5b). In this open configuration, the electrode can be easily placed under the nerve (Fig. 3.5c). In the biological environment, the SMA armature warms up to its A_f temperature and then recovers its initial shape, activating the electrode closing (Fig. 3.5d). When closed onto the nerve, the armature makes the cuff rigid enough to insure mechanical stability of the electrode. Note that an important parameter to consider is the electrode closing time which depends on the time necessary to heat the electrode armature up to its A_f transformation temperature The SMA internal phase transformation is very fast [23] but in fact, the closure of the electrode requires a few seconds. This delay, which is necessary for an adequate electrode positioning by the physician, is due to

the thermal isolating properties of the Silastic layer in which the SMA rings are embedded.

If a SE armature is to be used, the A_f temperature must be set below the ambient temperature. At ambient temperature, the electrode is initially closed and the SMA armature is in the austenitic phase (Fig. 3.6a). The surgeon pulls apart the two edges of the electrode cuff, thus provoking the martensitic transformation. The electrode cuff opens easily thanks to superelastic effect (Fig. 3.6b). Keeping the cuff opened, the surgeon can place the electrode near the nerve. As soon as he releases the cuff, the electrode closes elastically around the nerve (Fig. 3.6c). The installed electrode becomes once again rigid enough to remain in a stable position around the nerve.

{Fig. 3.5}

{Fig. 3.6}

C. Biocompatibility and materials of the proposed electrode

An implantable electrode has to be exclusively made of biocompatible materials. The electrode cuff is molded in Silastic and electrode contacts are cut from a platinum foil of 25 μm of thickness. The leads of electrodes are multi-strands stainless steel wires coated with Teflon (Cooner Wire, AS634). For the SMA armature, medical grade NiTi wires of 0.1 mm of diameter are used (Shape Memory Applications, inc.). This shape memory alloy (50.7% Nickel, 49.3% Titanium) is considered as biocompatible and has already been used in different biomedical applications such as cardiovascular stents [24-25]. Nevertheless, the long term biocompatibility testing of these materials is actually in

progress. For this reason, and also because the armature needs to be electrically isolated, the electrode SMA structure is completely embedded in Silastic.

D. Electrode assembly

As was shown in Figure 3.3, the armature is composed of three sets of NiTi wire split rings. In order to give the NiTi wire this final shape, it is wound into a spring on a metallic rod of a desired diameter (2 mm for our application). It is then thermally treated over 450°C for a duration depending on the needed type of mechanical behavior (shape memory effect or superelasticity). The obtained shape recovery temperatures are 10°C for the SE armature and 35°C for the SM one. In order to maintain the cohesion between the different rings of the armature, the treated SMA spring is then covered by a first thin layer of Silastic. Next, the spring is longitudinally cut to obtain the armature elements presented in Figure 3.7a.

The electrode is then assembled on a cylindrical stainless-steel mandrel according to Haugland's method [9]. The SMA armature elements are placed in between the electrode platinum contacts. They are isolated from the internal side of the cuff by a Silastic strip (Fig. 3.7b). The exceeding Silastic strip length of the different armature elements are linked together by an extra Silastic sheet (Fig. 3.7c) in order to facilitate the electrode manipulation and opening by the physician. When all the armature elements and contacts are mounted on the mandrel, they are deep coated in fluid Silastic to obtain a cuff of minimal thickness. The overlapping Silastic parts used for the electrode manipulation are cut by the physician after installation. In acute experiments, they can be left on the cuff,

so that the electrode can be easily removed and left intact. For manufacturing type B electrodes shown in Figure 3.3, the same procedure can be applied but with a mandrel of variable diameter.

{Fig. 3.7}

E. Mechanical behavior and pressure analysis

In order to characterize the mechanical behavior of the electrode during and after implantation, simulations as well as *in vitro* tests have been carried out. The material data used in the mathematical modeling have been experimentally obtained using standard material characterization techniques such as traction and bending tests. The shape memory and superelastic NiTi wires have been tested in traction at various temperatures. The Silastic material has also been tested in traction. Information on the platinum mechanical behavior was taken from the manufacturer data sheet. The aim of this detailed analysis is to evaluate the electrode behavior during the different steps of its use :

1. Before installation on the nerve: the force required to open widely the electrode is evaluated and it is verified that none of the materials is damaged by this manipulation.
2. During installation: the closing time of a SM electrode is evaluated.
3. In case of post-operative nerve swelling: the effect of nerve swelling is analyzed and it is determined whether the proposed electrode can be safely used in long term experimentation if it is tightly adjusted to the nerve.

4. In long term use: the force on the connection leads that is required to pull the electrode off the nerve is evaluated in order to assess if the SMA armature is rigid enough to secure the electrode around the nerve without the need of sutures.

These four steps analysis was carried out with the following methods:

Before installation

The electrode easy opening and adequate closing have been verified by simple *in vitro* testing. Then, simulations have been carried out with ANSYS finite element software to analyze the behavior of the NiTi rings during opening in order to determine the force required for wide opening as well as the internal stress in the material. Both types of NiTi armature have been considered and their nonlinear behavior has been taken into account. A 0.1 mm of diameter NiTi wire in a ring shape of 2 mm of diameter has been analyzed under pointwise traction forces. As it will be demonstrated further, the NiTi rings are much more difficult to deform than the other electrode components. The equivalent rigidity of the electrode in the opening process can then be obtained by multiplying that of a NiTi ring by the number of rings. Note also that the other materials do not risk mechanical damage during electrode manipulation since Silastic can be elastically deformed over 100% of strain and platinum can undergo 40% of strain before rupture.

SME closing time

Considering the heat transfer through the Silastic layer [26], it has been calculated that it takes 2.5 seconds to warm a material placed in between two 0.3 mm thick Silastic layers from 24°C up to 35°C when the temperature of the environment rises suddenly to 37°C. Since the reaction time of the SM armature is very short, this result can be considered as a reasonable approximation of the SME closing time during their installation around the nerve.

Effects of nerve swelling

In this study, we analyze the electrodes suitability for safe close-fitting installation. The nerve is considered here as an incompressible fluid. This implies that, for an electrode with an inner diameter equal to the nerve diameter, the two following situations are equivalent: (1) if the nerve swells with a diameter increase of Δd, it will undergo an excess pressure P from the cuff ; (2) if the same pressure P is applied on the inner side of the cuff, the electrode diameter will expend by an amount of Δd. Considering the electrodes geometry exposed in Figures 3.3 and 3.4, they appear to be constituted of different rings of various sizes made of the three following materials: Silastic, platinum and NiTi. In a first approach, we used a simple and well known analytical model [27] to evaluate the effect of the internal pressure on the different rings. This model has already been used by Mortimer *et al.* to prove the spiral electrodes efficiency [17] and has been recently experimentally validated [13]. If a uniform pressure P is applied on the internal side of a rectangular section ring of average diameter d and thickness h, made of a

material with an elasticity modulus E, the ring will show a diameter increase of Δd given by:

$$\Delta d = \frac{2.25 \cdot d^4}{E \cdot h^3} \tag{3.1}$$

The maximal internal stress undergone by the material can also be deduced as:

$$\sigma_{max} = 3P \cdot \left(\frac{d}{h}\right)^2 \tag{3.2}$$

The characterization experiments show that all the materials involved in the electrodes have a linear behavior (constant modulus of elasticity) under low stress. Their equivalent modulus of elasticity and proportional limit (limit of linearity) are reported in Table 3.1. The rings opening were calculated for a pressure of 10 mmHg (0.0013 MPa). Table 3.2 presents the rings dimensions and the corresponding results. Since equation (1) applies only for rectangular section rings, an equivalent thickness was calculated for the NiTi wire rings.

This preliminary analysis enlightens three major points:

a) The Silastic parts of the electrode are much more flexible than the ones made of NiTi or platinum, so their influence can be neglected in the cross section areas of the electrode where one of the metallic materials is present.

b) The NiTi armature is too rigid to be deformed in case of nerve swelling ; so electrodes of type A cannot be installed tightly around the nerve without risking severe damage.

c) The platinum contacts are quite rigid and cannot be neglected in a pressure analysis as it has been assumed in previous studies [17].

However, this analytical model does not allow a complete validation because, even at a pressure as low as 10 mm Hg, the elastic limit of platinum is already reached. To evaluate the mechanical behavior of a platinum circumferential contact above this limit, the opening of a platinum ring of 1.6 mm of diameter, 0.025 mm of thickness and 1 mm of width has been experimentally measured in function of a pointwise opening force. This situation is equivalent to that of the pressure analysis and corresponding force F and pressure P are related by the following equation:

$$F = P \cdot d \cdot b \tag{3.3}$$

where d is the average ring diameter and b the ring width.

Neither can this analytical model be fully applied to the complex geometry of electrodes of type B. Meticulous simulations are needed to verify their flexibility in case of nerve swelling. These have been carried out with the finite element simulation software IDEAS and NiTi armatures were considered as rigid and fixed.

Long term use:

In vitro experiments were performed to evaluate the holding force of implanted electrodes. Different electrodes were placed around a rigid rod of corresponding diameter and an increasing pulling force was applied on the lead wires.

F. Testing of electrical functionality

To achieve electrical testing in stimulation mode, a dedicated fully programmable stimuli generator has been employed. This generator is implemented on a FPGA (Field

Programmable Gate Array) component. It provides a biphasic ramp stimulus made of two interpenetrating signals of different frequencies (Fig. 3.8). This type of stimulus allows a selective stimulation of the sacral root in order to achieve low pressure voiding of the bladder [28]. A ramp feature stimulus was preferred to a square stimulus because the charge injection into the nerve is more gradual. Furthermore, the biphasic characteristic provides a good balance between positive and negative charge injection in order to avoid electrically induced nerve damage. The stimulation parameters are programmed by the user from the parallel port of a personal computer. The accessible range for the different parameters is reported in Table 3.3.

{Fig. 3.8}

III. RESULTS

Mechanical behavior of the electrode before installation

In *in vitro* tests, all manufactured electrodes, superelastic electrodes (SEE) as well as shape memory electrodes (SME), show the needed opening and closing behavior. They can be opened widely without any material damage: the Silastic cuff is not harmed by the NiTi armature and the platinum contacts remain in place. The simulations performed with ANSYS software show that the NiTi rings opening requires relatively low forces and that material properties are not modified during this operation (no plastification occurs). At 10°C, a shape memory NiTi ring undergoing a force of 0.04 N is deformed with a 4.8 mm wide opening. At this point, the simulation indicates a maximal internal stress of 320 MPa. This value is low enough to avoid material plastification. If the same force is

applied to a superelastic NiTi ring at 24°C, a 3.4 mm wide opening is obtained. At this point, the maximal internal stress is 474 MPa and once again, the material is still not plastified. Figure 3.9 shows the material state of a shape memory ring at 10°C and a superelastic ring at room temperature under a 0.04 N traction force. Typically, an electrode contains between 10 and 40 NiTi rings, depending on total length and number of contacts. The maximum opening force required to open widely a shape memory or a superelastic electrode is as low as 1.6 N.

{Fig. 3.9}

Electrode closing time during installation

As predicted, if the SME are opened around 10°C, they remain in open position at room temperature. When dipped into thermo-regulated water at 36°C, they close completely in about 3 seconds. As for the SEE, they close completely at room temperature when stress is released.

Electrode behavior in case of nerve swelling

The experimental characterization of a platinum ring shows that a force of 0.017 N, which corresponds to a pressure of 80 mm Hg, increases the ring diameter of 0.28 mm corresponding to 14% of the initial diameter. This implies that a circumferencial platinum contact is too rigid to allow safe nerve swelling over 14%. This is the reason why we used split platinum contacts in type B. IDEAS software has been employed to analyze the

effect of internal pressure on a representative section of the electrode (Silastic cuff and split platinum contact) considering fixed embedded edges (Fig. 3.10). At a pressure of 80 mm Hg, an increase of 0.7 mm^2 or 35% is observed in the cross-sectional area. This corresponds to a diameter increase of 0.25 mm, or 16% of the initial diameter. Therefore, the geometry of electrodes of type B allows a certain amount of increase in the nerve diameter without pressure induced damages when they are tightly installed. Yet, the different dimensional parameters should be better adjusted in order to obtain a greater flexibility. Note that, during their expansion, the electrodes would not move off from the nerve since they are maintained by the rigid NiTi rings of the armature.

{Fig. 3.10}

Long term use: evaluation of the electrode holding strength

A force over 1 N was required to pull the electrodes off the nerve, whereas a similar electrode without armature would be removed by a 0.2 N force only if no sutures secure it on the rod. This demonstrates that the NiTi armature provides enough rigidity to the electrodes in order to maintain themselves around the nerve without suturing.

In vivo *testing*

Different bipolar and tripolar SME and SEE of type A have been fabricated (Fig. 3.11) and tested in acute experiments on bladder control in dogs. The S2 sacral roots were exposed and electrodes of different sizes were successively implanted for electroneurograms recording and bladder stimulation. S2 sacral roots in dogs have a

diameter of 1.05 ± 0.15 mm [29]. According to the AAMI recommendation for safe cuff electrode use [16], the cuff inner diameter should be about 1.5 times as large as the considered nerve diameter. Then the electrodes should have a diameter of 1.6 mm. But we have also tested electrodes of 1.1 mm, 1.3 mm and 1.5 mm of diameter in order to compare the diameter influence on electrical electrode-tissue contact quality during recording. Various contact spacings, from 4 mm to 7 mm have also been experimented.

{Fig. 3.11}

The facility of installation is inversely proportional to the electrode length because of the high flexibility of the Silastic cuff and the restrained area exposed during surgery. The tripolar electrode were more difficult to manipulate than bipolar ones since it was difficult to open all the NiTi rings at the same time. The bipolar SME were opened at low temperature and remained in opened position until it was correctly positioned around the nerve. This shows that the SME closing time is sufficient for precise positioning. Besides, shape memory electrodes are easier to install than SEE. Yet, the armature of tripolar SME should be reinforced in the future by increasing the number of NiTi rings in order to rigidify the cuff for easier manipulations.

With tripolar electrodes, significant neural activities recordings were performed during bladder filling up and the signal amplitude and quality did not depend on the electrode diameter. But the amplitude of the recorded signal appeared to be proportional to the bladder volume (Fig. 3.12). In addition, bipolar electrodes were used in selective stimulation mode using the previously described stimuli generator. Typical response in

term of vesical and urethral pressures increase was obtained with a pulse amplitude of 2.2 mA and 200 μs pulse width for the low frequency stimulus (30 Hz), and a pulse amplitude of 1.8 mA and 90 μs pulse width for the high frequency stimulus (600 Hz) (Fig. 3.13). The increase in vesical pressure illustrates the bladder compression due to detrusor muscle contraction., whereas the increase in urethral pressure accounts for the sphincter relaxing.

{Fig. 3.12}

{Fig. 3.13}

IV. DISCUSSION

The new type of nerve cuff electrodes described in this paper should help to develop bladder functional electrical stimulation systems as well as other neural stimulation or recording applications. By making the implantation procedure easier, quicker and hence safer, this should encourage more clinical experiments. In the future, shape memory electrode could be used when a very restricted area is available for implantation. This is the case for human patients : a small incision is made in specific region, a miniature tube is inserted and the electrical contact to the nerve can be achieved through this tube. Besides, it can be noticed that, if no facilities exist to open the shape memory electrodes at low temperature in the surgery room, they can still be used as the superelastic electrodes : they can be opened at room temperature as easily as the superelastic ones and will start closing when the opening force is released, but they will achieve complete closing only at body temperature. Another alternative would consist of

increasing the shape recovery temperature of shape memory electrodes up to 40°C or 42°C in order to obtain armatures that would remain opened at ambient temperature. The electrode closing would then be performed by warming up the implantation area with a hot compress. Finally, for chronic bladder stimulation studies, the electrodes will be used with the implants presently available in our team, providing biphasic stimuli dedicated to selective stimulation.

V. CONCLUSION

We have described a new type of nerve cuff electrodes activated by a SMA armature. They are easier to install on the nerve than existing nerve electrodes. The simple fabrication procedure does not require any complex or expensive technology and offers high flexibility to manufacture electrodes of any diameter, number of contacts, contact spacing, etc. Accurate *in vitro* testing and calculations have demonstrated that these electrodes can be installed easily and that they are rigid enough to remain on the nerve without suturing. They have also shown that one of the two presented types allows a large amount of safe nerve swelling, even if they are implanted snuggly around it. Most important parts of the theoretical results have been validated in acute *in vivo* studies. Bladder stimulation chronic studies are presently undertaken on dogs with bipolar electrodes of type A with an inner diameter of 1.6 mm in order to evaluate long term biocompatibility and functionality. In the future, type B electrodes will be implanted tightly in chronic studies to validate the results of our pressure analysis.

ACKNOWLEGMENTS

Authors would like to acknowledge the financial support from the Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada (NSERC) and from the International Council for Canadian Studies. They would like to thank the McIntyre Animal Center of McGill University for their collaboration in *in vivo* experiments, A. Harb for his work on nerve activity recording and T. Courtois for his contribution to mechanical simulations.

REFERENCES

[1] C. Veraart, W. M. Grill, and J.T. Mortimer, "Selective Control of Muscle Activation with a mulpipolar Nerve Cuff Electrode", *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. 40, pp. 640-653, July 1993.

[2] R. L. Waters, D. R. McNeal, W. Faloon, and B. Clifford, "Functional electrical stimulation of the peroneal nerve for hemiplegia: Long term clinical follow-up", *J. Bone Joint Surg.*, vol. 67-A, pp. 792-793, 1985.

[3] M. Sawan, M. M. Hassouna, J. Li, F. Duval, and M. M. Elhilali, "Stimulator Design and Subsequent Stimulation Parameter Optimization for Controlling Micturition and Reducing Urethral Resistance", *IEEE Trans. Rehab. Eng.*, vol. 4, No. 1, March, pp. 39-46, 1996.

[4] M. Sawan, F. Duval, J. S. Li, M. Hassouna, M.M. Elhilali, "An Implantable Bladder Microstimulator: Preliminary results on dogs", *4th Vienna Int. Workshop on Functional Electrostimulation*, pp. 172-175, sept. 1992, Vienna, Austria.

[5] R. A. Schmidt, H. Bruschini and E. A. Tanagho, "Feasability of inducing micturition through chronic stimulation. of sacral roots", *Urol.*, vol. 12, pp. 471-477, 1978.

[6] B. S. Nashold, J. L. Goldner, J. B. Mullen, and D. S. Bright, "Long-term pain control by direct peripheral nerve stimulation", *J. Bone Joint Surg.*, vol. 64-A, pp. 1-10, 1982

[7] C. J. DeLuca, L. D. Gilmore, L. J. Bloom, S. J. Thomson, A. L. Cudworth, M. J. Glimcher, "Long-term neuroelectric signal recording from severed nerves", *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. BME-29, pp. 393-402, 1982.

[8] M. Sawan, H. Barada, F. Duval, M. Hassouna, M. M. Elhilali, "Design of New Implantable Neural Cuff Electrodes", *1st International Conference on Medical, Physics and biomedical Engineering*, Cyprus, 1994.

[9] M. Haugland, "A Flexible Method for Fabrication of Nerve Cuff Electrodes", *IEEE/EMBS Proceedings*, Amsterdam, 1996.

[10] J.A. Hoffer, G.E. Loeb, W.B. Marks, M.J. O'Donovan, C.A. Pratt, and N. Sugano, "Cat hindlimb motoneuron during locomotion. Destination, axonal conductionvelocity and recruitment threshold", *J. Neurophysiology*, vol. 57, pp. 510-529, 1987.

[11] K.D. Nielson, C. Watts, and W.K Clark, "Peripheral nerve injury from implantation of chronic stimulating electrodes for pain control", *Surg. Neurol.*, vol. 5, pp. 51-53, 1976.

[12] G.E. Loeb, R.A. Peck, "Cuff electrodes for chronic stimulation and recording of peripheral nerve activity", *J. Neurosc. Meth.*, vol. 64, pp. 95-103, 1996.

[13] F. A. Cuoko, D. M. Durand, "External pressure measurements for nerve cuff electrodes", *The 6th International Workshop on Functional Electrostimulation*, Vienna, Austria, 1998.

[14] H. Powell, R. Myers, "Pathology of Experimental Nerve Compression", *Laboratory Investigation*, vol. 55, No. 1, pp. 91-100, 1986.

[15] B. Rydevik, G. Lundborg, U. Bagge, "Effect of Graded Compression on Intraneural Blood Flow", *the Journal of Hand Surgery*, vol. 6, No. 1, pp. 3-12, 1981.

[16] Association for the Advancement of Medical Instrumentation, "American National Standard for Implantable Peripheral Nerve Stimulators", 1984.

[17] G.G. Naples, J.T. Mortimer, A. Scheiner, J.D. Sweeney, "A Spiral Nerve Cuff Electrode for Peripheral Nerve Stimulation", *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. 35, no. 11, p. 905-915, nov. 1988.

[18] P.D. Van Der Puije, R. Shelley, and G.E. Loeb, "A self-spiralling thin-film nerve cuff electrode", *The 19th Canadian Medical and Biological Engineering Conference*, pp. 186-187, 1993.

[19] J.B.Niemi, J.D.Harry, "Stabilization and Insertion of Peripheral nerve Electrodes Using a Ni-Ti Cuff", *The First International Conference on Shape Memory and Superelastic Technologies*, Asilomar, Ca, USA, 1994.

[20] H. Funakudo, *Shape Memory Alloys*, Amsterdam: Gordon & Breach, 1987.

[21] T. Duerig *et al*, *Engineering Aspects of Shape Memory Alloys*, Butterworth-Heinemann, 1990.

[22] E. Patoor, M. Berveillen, *Technologie des alliages à mémoire de forme*, Paris: Hermes, 1994.

[23] V. Brailovski, F. Trochu, and D. Gaigneault, "Temporal characteristics of shape memory linear actuators and their application to circuit breakers", *Material & Design*, Vol. 17, No. 3, pp. 151-158, 1996.

[24] G. Freiherr, "Shape-Memory Alloys Of Untapped Potential", *Medical Devices & Diagnostic Industry*, pp. 52-57, March 1998.

[25] I. Yu. Khmelevskaya *et al.*, "Application of Ni-Ti SME Alloys to X-Ray Endslenting and Other Medical Fields", *The First International Conference on Shape Memory and Superelastic Technologies*, Asilomar , Ca., USA, 1994.

[26] J. P. Holman, *Heat Transfer*, New-York: McGraw-Hill Book Company, 1972, p 93.

[27] S. Timoshenko, *Strength of materials*, New-York: P. Van Nostrand Company, Inc., 1941.

[28] S. Boyer, M. Abdel-Gawad, T. M. Abdel-Baky, M. Sawan, M. M. Elhilali, "Selective neural stimulation to improve bladder voiding : chronic experiments on dogs", *The 4th International Congress of the International Neuromodulation Society*, Lucerne, Switzerland, 1998.

[29] J. N. Peck, J. S. Walter, D. F. Merkley, and M. H. Greer, "Feasability of Implant Driven Micturation in Paraplegic Dogs", *Veterinary Surgery*, vol. 26, pp. 33-44, 1997.

LIST OF FIGURES AND CAPTIONS

Fig. 3.1 : Most common types of nerve cuff electrodes :

a) Split-cylinder cuff electrode ;

b) Spiral cuff electrode.

Fig. 3.2 : Mechanical properties of SMA :

a) Shape memory effect

1. Under low stress, the material has a classical elastic behavior,
2. As the stress increases, it becomes more elastic (large strain versus stress),
3. If the stress is released, the material shows residual strain but will recover its shape if heated ;

b) Superelasticity

1. Under low stress, the material has a classical elastic behavior,
2. Above a certain stress limit, it becomes very elastic,
3. If the stress is released, the material gets back to its original state.

Fig. 3.3 : The proposed nerve cuff electrode with SMA armature.

Fig. 3.4 : Geometry of the two proposed types :

a) Longitudinal cut of a type A electrode

(d = inner cuff diameter, d_a = SMA armature diameter, t = cuff thickness) ;

b) Longitudinal cut of a type B electrode

(d_1 = cuff inner diameter in the contact area, d_2 = cuff inner diameter out of the contact area, t_1 = Silastic thickness outside the SMA armature, t_2 = Silastic thickness inside the SMA armature) ;

c) Cross section of a type A electrode ;

d) Cross section of a type B electrode.

Fig. 3.5 : Closing process of an electrode with shape memory armature :

a) Electrode initially closed at ambient temperature ;

b) Electrode opening around 10°C. It remains in open position even if taken back to ambient temperature ;

c) Electrode positioning ;

d) Electrode closing due to its warming up in biological environment.

Fig. 3.6 : Closing process of an electrode with shape memory armature :

a) Electrode initially closed at ambient temperature ;

b) Electrode opening and positioning by pulling the cuff's edges apart ;

c) Electrode closing as soon as the opening force is released.

Fig. 3.7 : Electrode manufacturing procedure :

a) The SMA armature made of NiTi split rings embedded in a thin Silastic layer ;

b) The SMA armature is mounted on the mandrel over a Silastic strip ;

c) Armature elements and contacts are successively mounted on the mandrel and the Silastic strips are connected for easier manipulation of the electrode.

Fig. 3.8 : Waveform of the stimulus produced by the generator for selective stimulation of the bladder. The stimulus is composed of a combination of high and low frequencies signals with no overlapping. The biphasic ramp pulses are generated by trains of variable lengths.

Fig. 3.9 : Behavior of split NiTi rings of 2 mm of diameter when an opening force of 0.04 N is applied (simulation results obtained with ANSYS finite elements software). The dark areas represent the material parts where martensite crystals are reorganized to allow large strain without plastification (i.e. region 2 of figures 2a and 2b) :

a) Shape memory NiTi ring at 10°C ;

b) Superelastic NiTi ring at ambient temperature.

Fig. 3.10 : Behavior of a section of an electrode of type B with split platinum contacts when an internal pressure of 80 mm Hg is applied on its inner side (simulation results obtained with IDEAS finite element software).

Fig. 3.11 : Photographs of electrodes :

a) Bipolar electrode

b) Tripolar electrode

Fig. 3.12 : Recordings of neural activity from S2 sacral root in dog during bladder filling up :

a) Empty bladder ;

b) Full bladder.

Fig. 3.13 : Vesical and urethral pressure variations observed in dogs during selective stimulation of the bladder through sacral root performed with the dedicated stimuli generator.

FIGURES

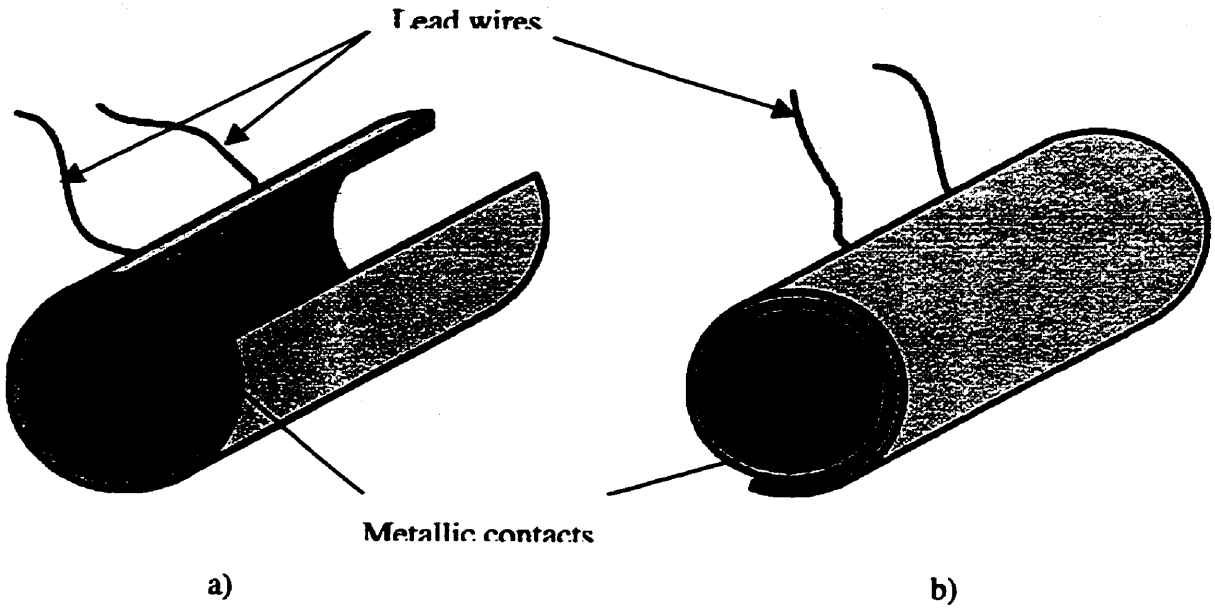


Figure 3.1

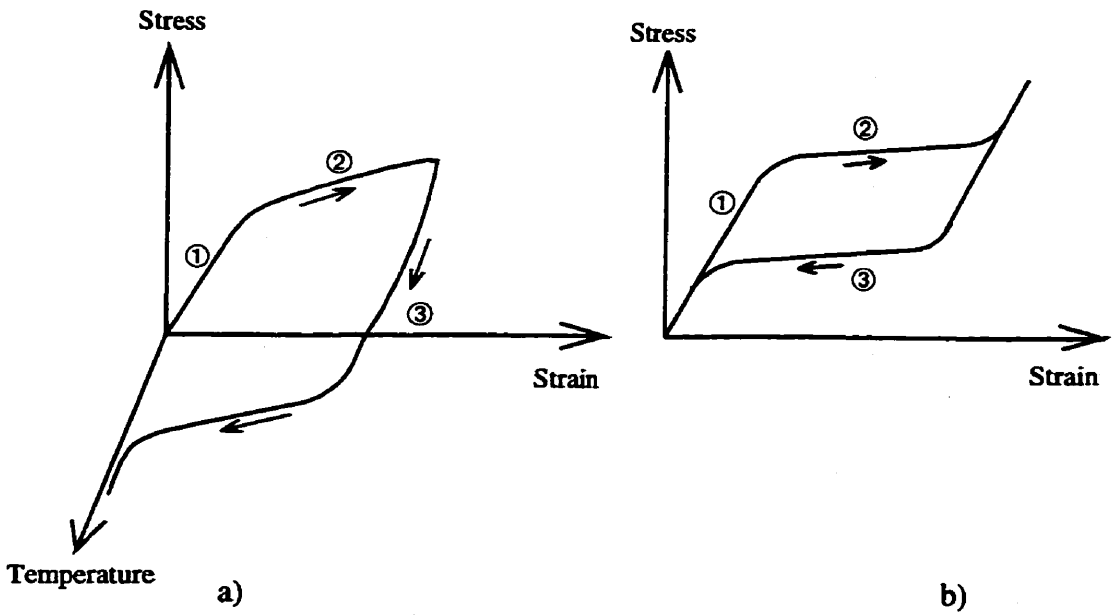


Figure 3.2

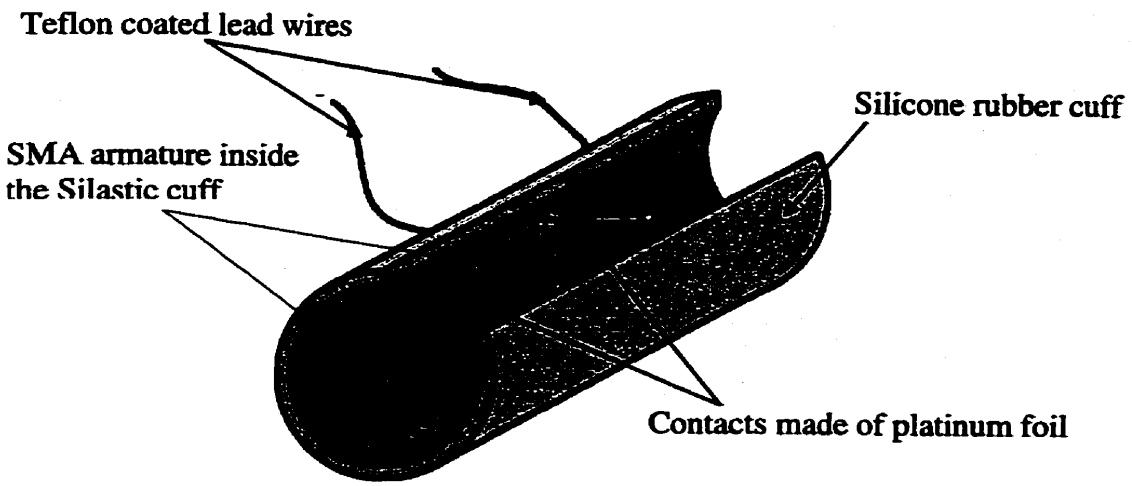


Figure 3.3

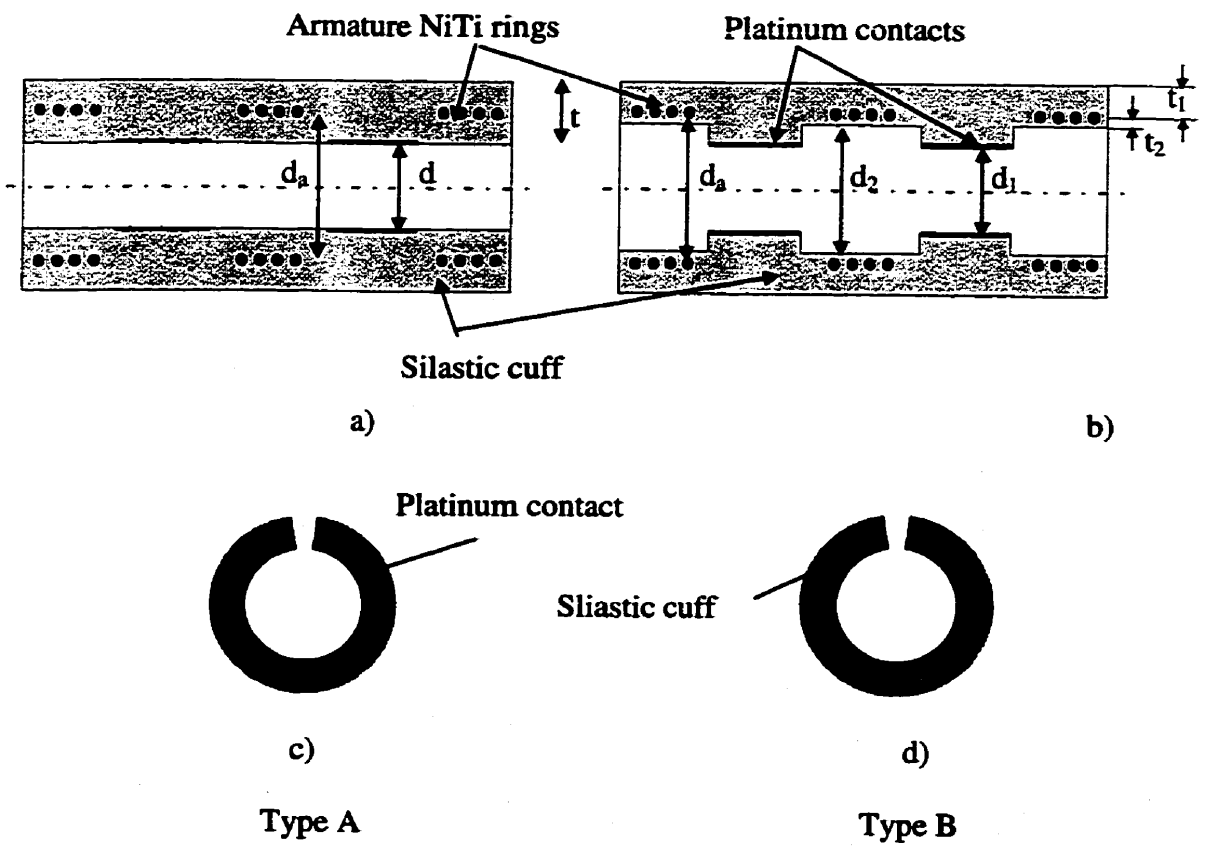


Figure 3.4

Figure 3.5

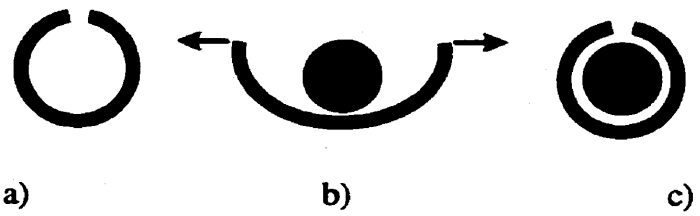


Figure 3.6

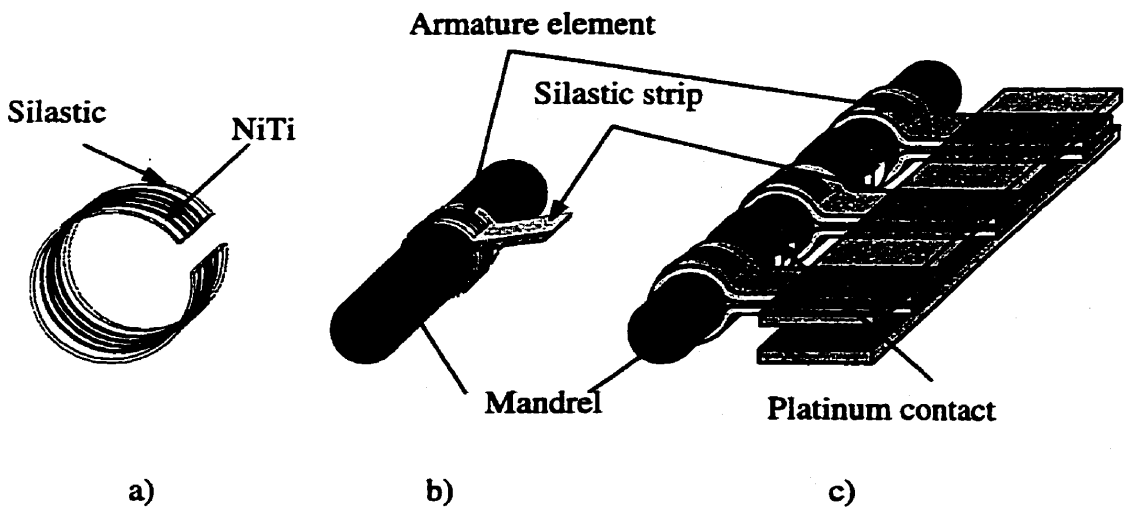


Figure 3.7

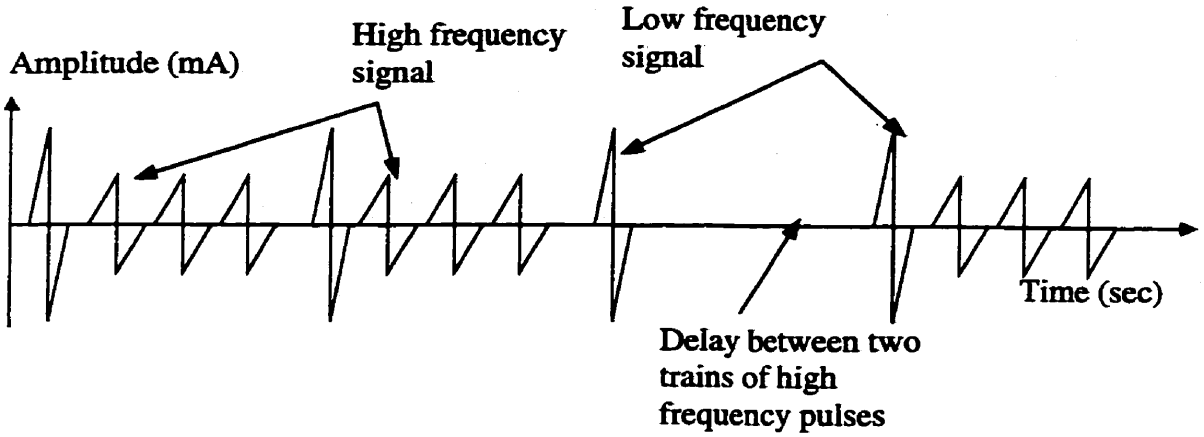


Figure 3.8

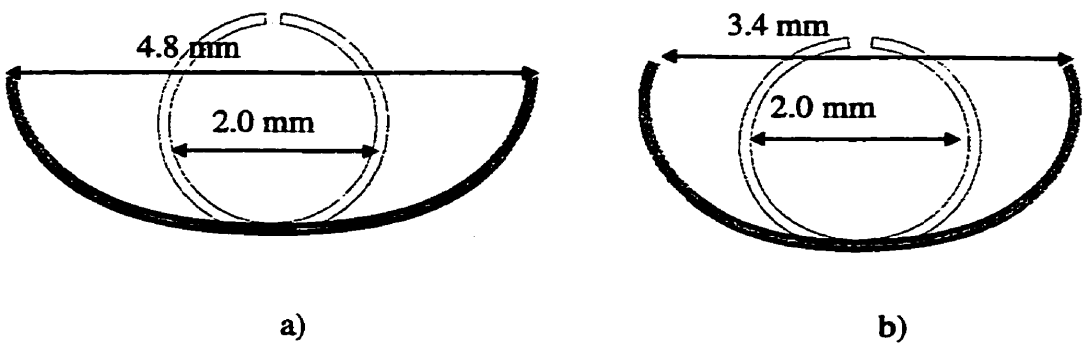


Figure 3.9

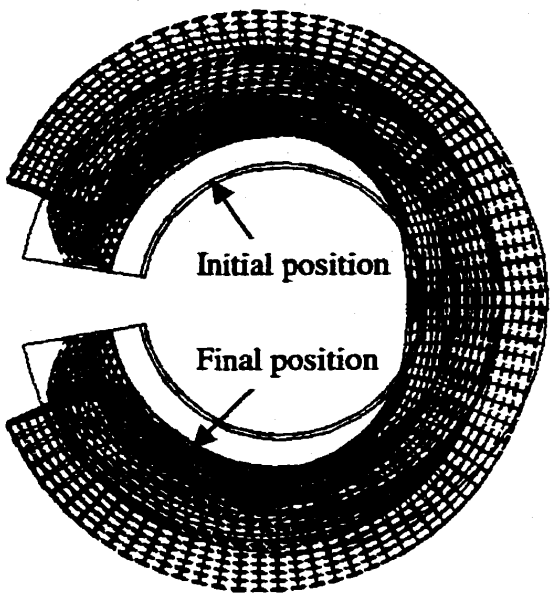


Figure 3.10

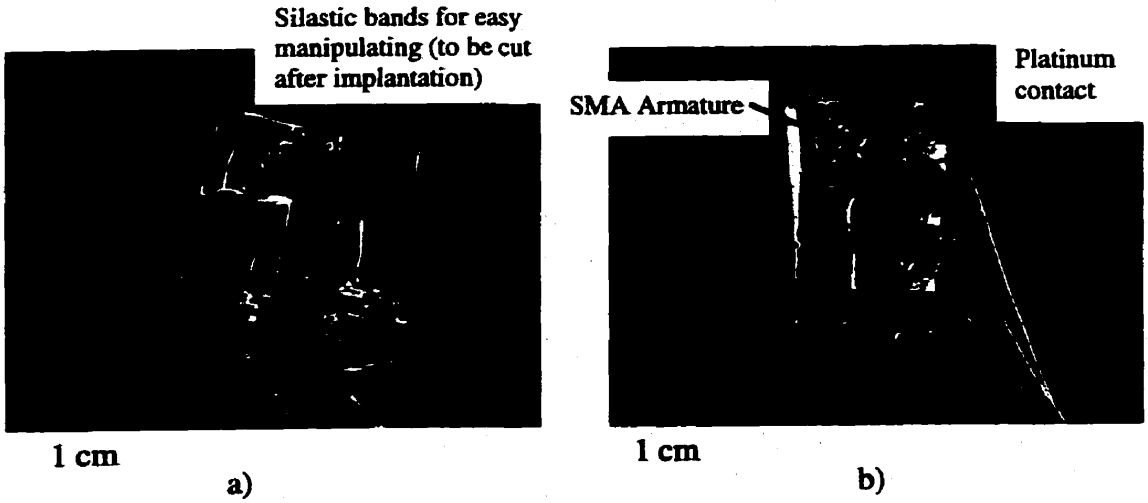
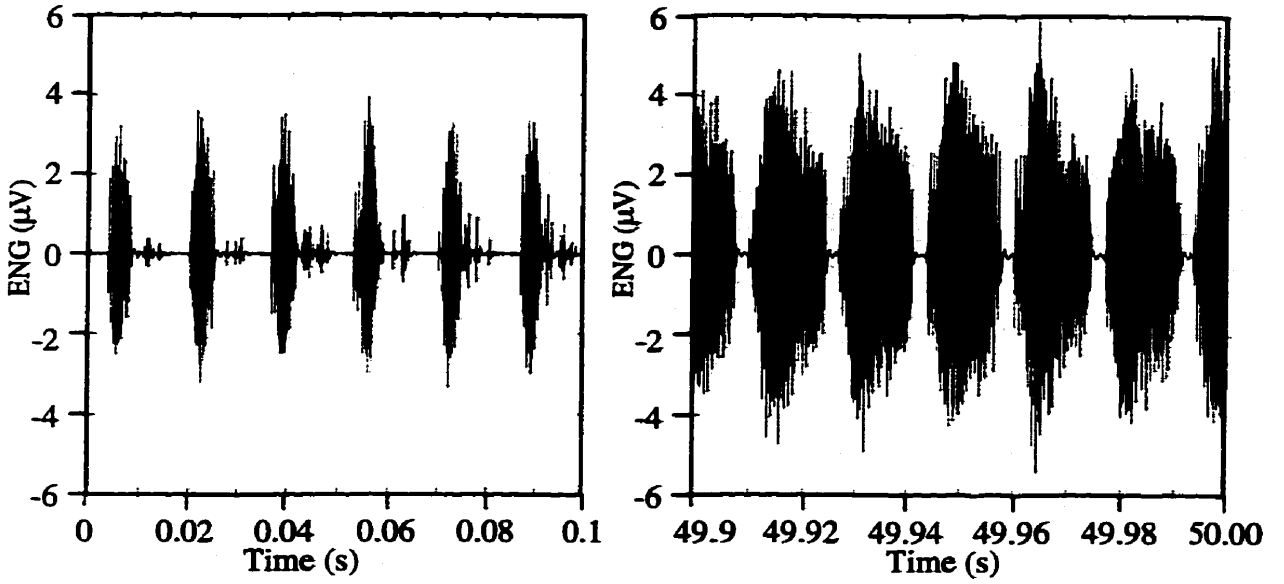


Figure 3.11



a) b)

Figure 3.12

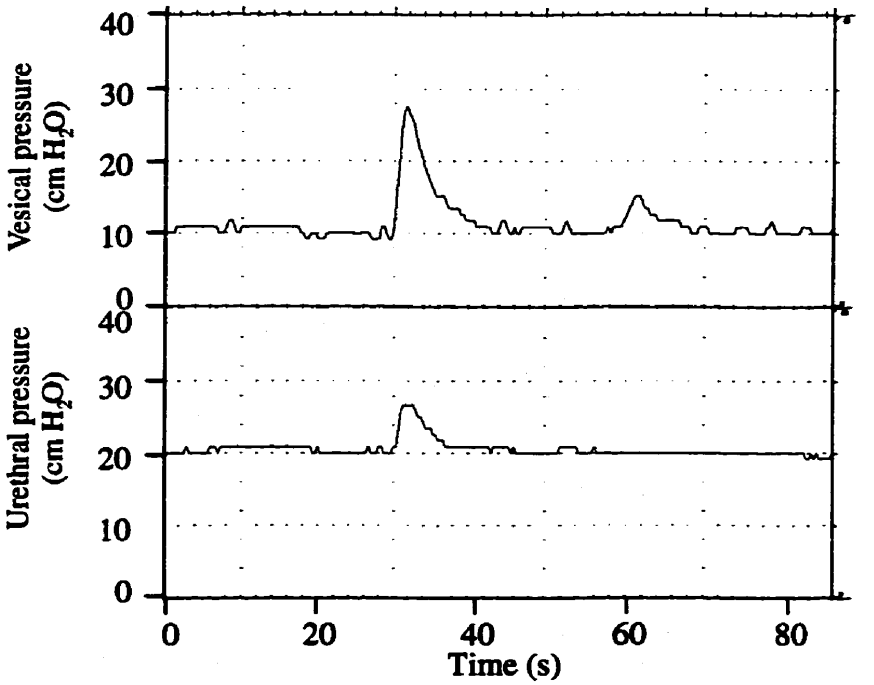


Figure 3.13

TABLES

Tableau 3.1

	Silastic	Shape memory NiTi at 35°C	Superelastic NiTi at 35°C	Platinum
Modulus of elasticity E (MPa)	0.2	33 000	42 000	172 000
Proportional limit (MPa)	0.1	400	600	13.8

Tableau 3.2

Type of ring	Silastic	Shape memory NiTi at 35°C	Superelastic NiTi at 35°C	Platinum
Average diameter d (mm)	2.0	2.0	2.0	1.6
Thickness h (mm)	0.7	0.08	0.08	0.025
Diameter increase Δd (mm)	0.65	0.0026	0.0020	0.0069
Maximal internal stress σ_{max} (MPa)	0.02	2.2	2.2	15

Tableau 3.3

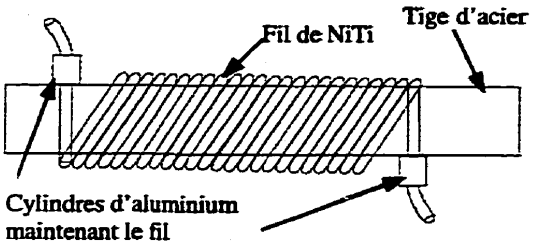
High Frequency					
Parameter	Amplitude	Period	Pulse Width	Train length	Trains spacing
Units	mA	ms	µs	Nbr of pulses	Nbr of pulses
Range	0-2	1-10	0-500	0-100	0-100
Low Frequency					
Parameter	Amplitude	Period	Pulse Width	Train length	Trains spacing
Units	mA	ms	µs	Nbr of pulses	Nbr of pulses
Range	0-2	10-100	0-500	0-100	0-100

3.2 Compléments sur le procédé de fabrication des électrodes

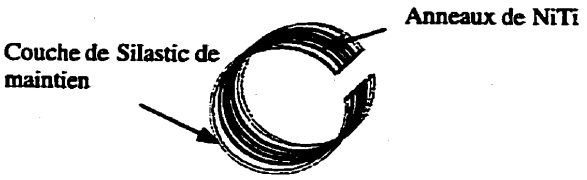
Cette section apporte une série de précisions qualitatives et quantitatives relatives à la fabrication des électrodes. On peut distinguer deux phases successives au cours du procédé : la fabrication de l'armature AMF (étapes 1 à 3) et le montage de l'électrode (étapes 4 à 6). L'ensemble du procédé de fabrication est illustré par la Figure 3.14. Il est inspiré de la méthode de fabrication de M.Haugland [26]. Il s'agit d'une suite d'opérations très minutieuses qui, en raison des très faibles dimensions de l'électrode, doivent pour la plupart être menées sous microscope.

Étape 1 (Fig. 13.14a):

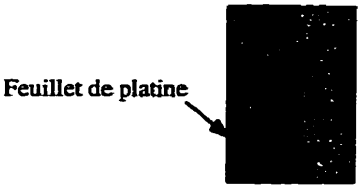
Un fil de NiTi de 0.1 mm de diamètre est enroulé autour d'une tige d'acier. L'enroulement se fait à spires jointives. À ses deux extrémités, le fil est passé au travers de petits trous (diamètre 0.6mm) qui ont été préalablement percés aux extrémités de la tige. A la sortie de ces trous, les extrémités du fil sont bloquées en y écrasant un cylindre creux en aluminium. Le fil est ainsi solidement fixé autour de la tige, dans la configuration d'un ressort à spires jointives. Le diamètre de cette tige correspond au diamètre d_a de l'armature (voir Fig. 3.4). Suivant le diamètre interne des électrodes que l'on veut fabriquer pour notre application, on utilisera soit une tige de diamètre 1.6 mm, soit une tige de diamètre 2.1 mm.


Fil de NiTi
Tige d'acier
Cylindres d'aluminium
maintenant le fil

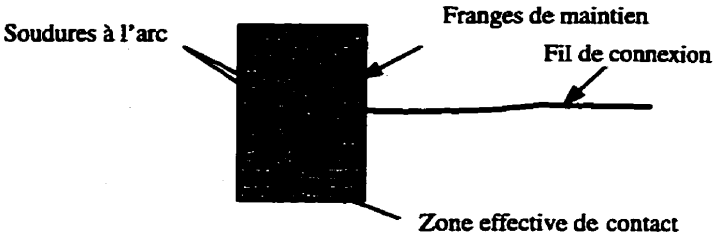
a)


Anneaux de NiTi
Couche de Silastic de
maintien

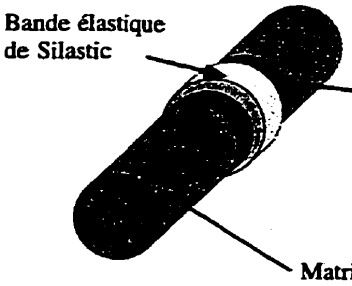
b)


Feuillet de platine

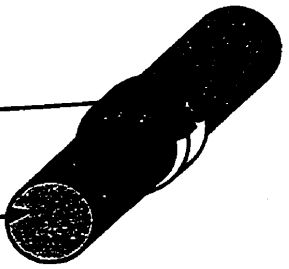
c)


Soudures à l'arc
Franges de maintien
Fil de connexion
Zone effective de contact

d)


Bande élastique
de Silastic
Franges
Matrice

e)



f)

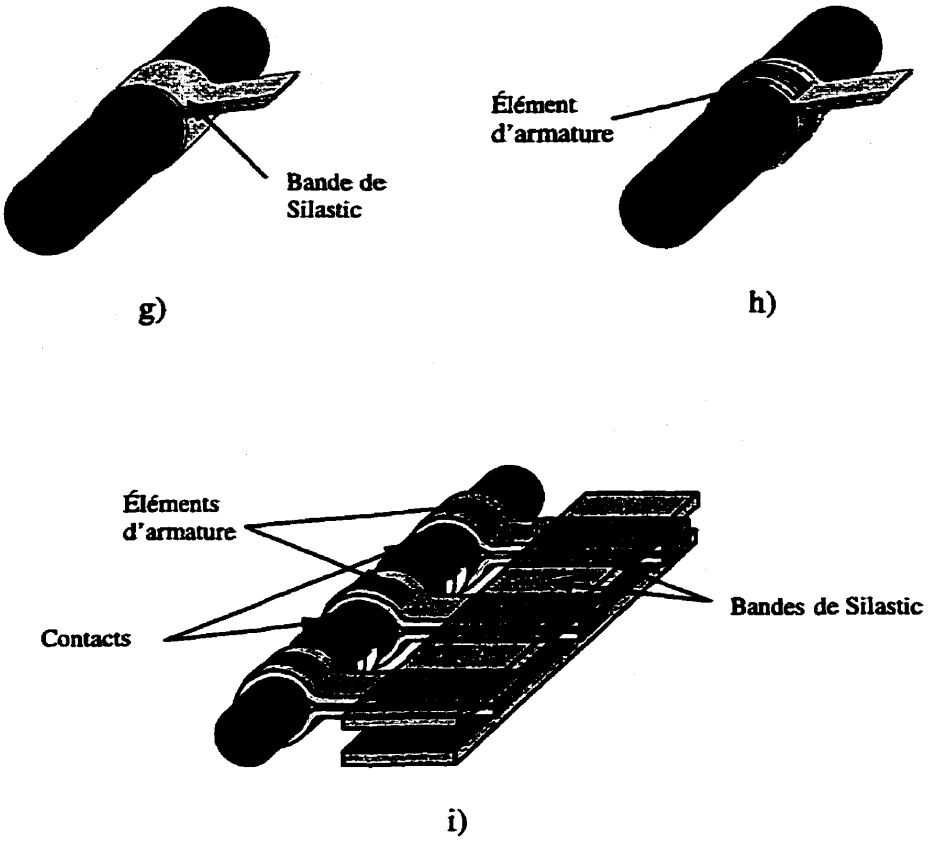


Figure 3.14 : Procédé de fabrication des électrodes : a) enroulement du fil de NiTi, b) élément d'armature, c) découpe d'un contact, d) soudure du fil de connexion, e) et f) montage d'un contact, g) et h) montage des éléments d'armature, i) montage en fin de fabrication avant le moulage final.

Étape 2 :

On place le montage effectué à l'étape 1 dans un four à une température de 470°C et on réalise le traitement thermique décrit à la section 2.4. On obtient ainsi un ressort présentant les propriétés de mémoire de forme ou de superélasticité désirées.

Étape 3 (Fig. 3.14b) :

On retire le ressort obtenu de la tige puis on coupe des morceaux de quelques millimètres de long pour former chacun des segments de l'armature. La rigidité de l'armature sera fonction de l'épaisseur du fil de NiTi et du nombre d'anneaux que comporte chaque segment. Typiquement chaque segment comprendra de 3 à 10 anneaux. On replace ensuite ces portions de ressort sur la tige d'acier. On les badigeonne d'une fine pellicule de silicone. On place l'ensemble dans un four à 100°C environ afin d'accélérer le durcissement du silicone. Cette opération n'affecte pas les propriétés de l'alliage à mémoire de forme, car la température est trop basse pour modifier la microstructure du matériau. On place ensuite la tige dans un étau et on cisaille le ressort recouvert de silicone dans le sens de la longueur, à l'aide d'un ciseau à métal. On obtient alors une série d'anneaux de NiTi, placés parallèlement les uns contre les autres et maintenus ensemble par le silicone. On obtient, à l'issue de cette troisième étape, des segments d'armature prêts à être montés au sein de l'électrode, tel que celui représenté sur la Figure 3.14b.

Étape 4 : Découpe des contacts (Fig. 3.14c et Fig. 3.14d)

Les contacts électriques de l'électrode, qui serviront à transmettre au nerf le signal électrique, ou à enregistrer l'activité nerveuse s'il s'agit d'une électrode d'enregistrement, sont réalisés à partir d'un feuillet de platine de 0.025mm d'épaisseur. On commence par découper dans ce feuillet un rectangle dont la longueur correspond à la circonférence interne de la future électrode moins 0.5 mm, ceci pour que, un fois monté, le contact soit présent sur presque toute la circonférence du nerf sans pour autant

présenter d'arêtes coupantes dépassant de la gaine (Fig. 3.14c). La largeur du rectangle dépend de celle du contact, 2.7 mm pour les contacts de 1 mm de large (utilisés pour la stimulation) et 3.2 mm pour les contacts de 1.5 mm de large (utilisés pour l'enregistrement d'électroneurogrammes). Sur la largeur de ce rectangle, on découpe de part et d'autre des franges de 0.25 mm à 0.5 mm de largeur, de façon à laisser au centre du rectangle une bande de 1 mm ou 1.5 mm de large qui tiendra lieu de contact. Puis on fixe sur ces rectangles les fils de connexion de l'électrode, brin par brin, par une soudure à l'arc électrique (Fig. 3.14d).

Étape 5 : Montage des contacts (Fig. 3.14e et Fig. 3.14f)

On enroule ensuite ces rectangles autour d'une tige d'acier de diamètre correspondant au diamètre interne que l'on souhaite obtenir pour l'électrode. Cette tige servira de matrice tout au long du montage de l'électrode. Les contacts sont maintenus par des bandes élastiques de même largeur obtenues à partir d'un tube de silicone de 1 mm de diamètre interne (Fig. 3.14e). Puis les franges des rectangles de platine sont repliées par dessus ces portions de tube, tel qu'indiqué sur la Figure 3.14f, pour assurer l'ancrage des contacts dans le silicone. Une telle précaution est nécessaire puisque le platine n'adhère pas bien au silicone de sorte que, sans ancrage, les contacts se décolleraient de la gaine de l'électrode. Enfin, pour bien maintenir ces contacts sur la matrice, on applique un peu de silicone liquide de part et d'autre de la bande élastique et on fait durcir celui-ci en plaçant le montage quelques minutes dans un four à 100°C environ.

Étape 6 : Montage des éléments d'armature (Fig. 3.14g et Fig. 3.14h)

Sur la matrice de montage de l'électrode, de part et d'autre de chaque contact, on place des bandes de silicone de même largeur que les éléments de l'armature de NiTi, tel qu'indiqué sur la Figure 3.14g. Les bandes sont découpées dans une feuille de silicone de 0.3 mm d'épaisseur qui a été moulée entre deux plaques métalliques. Cette bande va permettre d'isoler les anneaux de NiTi du nerf. On l'enduit ensuite de silicone liquide, qui fera office de colle en durcissant. Puis on met en place les éléments d'armature (Fig. 3.14h). On met ensuite l'ensemble dans le four à 100°C pour faire solidifier le silicone liquide, ce qui fixe les éléments d'armature à l'emplacement souhaité sur la matrice.

Étape 7 : Moulage final de l'électrode (Fig. 3.14i)

Une fois tous les éléments en place, on relie les différentes bandes de silicone dépassant de chaque élément d'armature par une autre bande de silicone placée perpendiculairement. On obtient l'ensemble représenté sur la Figure 3.14i. Ce système permet une manipulation aisée de l'électrode et l'ouverture simultanée de toute les parties de l'armature en écartant les deux bandes extrêmes. Toutes les parties en silicone dépassant de la gaine sont destinées à être coupées par le chirurgien une fois l'électrode implantée. Cependant, lors d'expériences en phase aiguë, ce système permet de retirer l'électrode sans difficulté et éventuellement de l'implanter une seconde fois. On plonge ensuite l'ensemble dans une solution silicone+heptane afin de recouvrir le tout d'une couche de silicone. L'heptane est un solvant du silicone et permet donc d'obtenir une

solution de silicone moins visqueuse et, par conséquent, des couches de silicone plus minces lors d'un trempage. L'ensemble est alors placé dans le four à 100°C jusqu'au durcissement du silicone. L'électrode est enfin retirée de la matrice en coupant le silicone dans le sens de la longueur, au niveau de l'ouverture des portions d'armature et des contacts de platine.

3.3 Compléments de calcul : délai de fermeture d'une électrode à mémoire de forme

Nous détaillons dans cette section le calcul du transfert thermique à travers une couche de Silastic qui a été utilisé dans l'étude menée à la section 3.1 afin de déterminer le temps de fermeture d'une électrode à mémoire de forme.

Puisque la transformation martensitique au sein du NiTi est très rapide [51], le temps de fermeture d'une électrode à mémoire de forme correspond au temps mis par une quantité de chaleur suffisante pour atteindre le NiTi en passant au travers d'une couche de Silastic. La fermeture se déclenche quand le NiTi atteint sa température de recouvrement de forme qui, dans notre application, est de 35°C. La chaleur responsable de cette élévation de température est émise par le milieu environnant l'électrode qui passe brusquement de la température ambiante (environ 24°C) à la température de l'organisme (37°C). On peut approximer la géométrie de l'électrode de deux façons (Fig. 3.15) : en considérant un demi plan ou une double couche de Silastic [52].

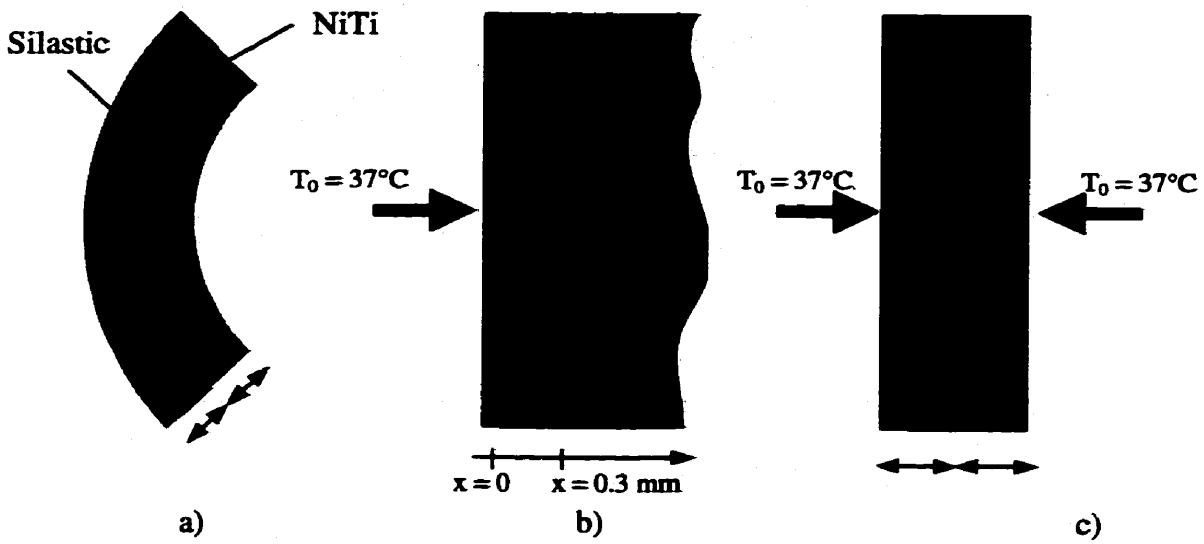


Figure 3.15 : Modèles utilisés pour l'évaluation du temps de fermeture des électrodes à mémoire de forme : a) géométrie réelle, b) demi-plan infini de Silastic, c) double couche de Silastic.

Dans le premier cas, on considère un demi-plan infini de Silastic dont la surface passe subitement de 24°C à 37°C (Fig. 3.15b) et on calcule le temps que met le plan situé à 0.1 mm à l'intérieur pour passer de 24°C à 35°C. L'équation régissant l'évolution de la température T dans le demi-plan est la suivante :

$$\frac{\partial^2 T}{\partial x^2} = \frac{1}{\alpha} \cdot \frac{\partial T}{\partial \tau} \tag{3.4}$$

avec T : température instantanée, x : abscisse du point considéré, τ : temps, α : coefficient de diffusivité thermique.

En tenant compte des conditions aux limites :

$$T(x, 0) = T_i = 24°C$$

$$T(0, \tau) = T_0 = 37°C$$

Le problème peut être résolu sous la forme :

$$\frac{T(x,\tau) - T_0}{T_i - T_0} = erf\left(x / 2\sqrt{\alpha\tau} \right) \tag{3.5}$$

où *erf* représente la fonction erreur définie par l'intégrale : $erf(x) = \int_0^x e^{-t^2} dt$

En reportant les valeurs numériques des températures, on obtient :

$$erf\left(x / 2\sqrt{\alpha\tau} \right) = \frac{35-37}{24-37} \approx 0.154 \tag{3.6}$$

$$\frac{x}{2\sqrt{\alpha\tau}} \approx 0.14 \tag{3.7}$$

Pour $\alpha = 0.4 \times 10^{-6}$ m^2s^{-1} et $x = 3 \times 10^{-4}$ m, on obtient :

$$\tau = 2.8 \text{ s}$$

On peut donc estimer à 2.8 secondes le temps que met le NiTi a atteindre sa température de transformation et donc à activer la fermeture de l'électrode.

Avec le second modèle, on évalue le temps de réchauffement du plan médian d'une plaque de Silastic d'épaisseur 0.6 mm lorsque les deux faces de la plaque sont brutalement réchauffées de 24°C à 37°C. Ce système est plus proche de la situation réelle mais n'a pas de solution analytique. On calcule donc le temps de réchauffement de 24°C à 35°C à partir d'un ensemble de solutions graphiques du problème en tenant compte des données suivantes :

Gradient de température sur les bords de la plaque : $T_i - T_0 = 13°C$,

Gradient de température au centre de la plaque : $T - T_0 = 2°C$,

Coefficient de diffusivité thermique : $\alpha = 0.4 \times 10^{-6}\ m^2 s^{-1}$,

Conductivité thermique : $k = 0.4\ J\ m^{-2} K^{-1} s^{-1}$,

Coefficient de transfert thermique : $h = 50\ J\ m^{-1} K^{-1} s^{-1}$,

Demi-largeur de la plaque : $L = 0.3\ 10^{-3}\ m$,

On trouve un temps de réchauffement de 2.5 secondes, résultat cohérent avec le premier calcul et avec les résultats expérimentaux.

CHAPITRE 4

CARACTÉRISATION MÉCANIQUE DES ÉLECTRODES

Nous présentons ici les résultats complémentaires de l'étude mécanique réalisée sur les électrodes. Dans un premier temps, nous exposons les tests de caractérisation des différents matériaux constitutifs de l'électrode. Puis nous revenons sur le modèle analytique utilisé à la section 3.1 et nous détaillons la démarche qui nous a amenée, au travers des calculs et des tests expérimentaux, à adapter le design des électrodes pour répondre aux exigences en termes de pression dans le cas d'une électrode conçue pour épouser étroitement le nerf. Enfin, nous présentons quelques résultats complémentaires relatifs au comportement de l'électrode lors de son installation.

4.1 Caractérisation des matériaux

Afin de prévoir le comportement mécanique des électrodes pendant et après l'implantation, on doit avoir recours à des calculs numériques. En effet, les tests expérimentaux ne peuvent couvrir l'ensemble des situations dans lesquelles se trouvera l'électrode. Ces derniers seront plutôt utilisés comme validation des résultats obtenus par calcul. Pour mener à bien ces calculs, il faut pouvoir modéliser le comportement des matériaux concernés à partir de données bibliographiques ou en les caractérisant expérimentalement. Devant le manque d'informations dont nous disposions, nous avons caractérisé les trois matériaux entrant dans la composition des électrodes : le NiTi, le

Silastic et le platine. Les fils de connexion ne sont pas pris en compte dans cette étude car ils n'interviennent pas directement dans le comportement mécanique de l'électrode.

4.1.1 Caractérisation du NiTi

Étant donné que le comportement mécanique des alliages à mémoire de forme dépend du traitement thermique qu'ils ont subi, il était nécessaire de caractériser les fils de NiTi après traitement. De plus, il faut répéter les tests à différentes températures afin de déterminer le comportement global du matériau en trois dimensions : déformation, contrainte, température. On a donc placé les fils de NiTi sur une machine de traction, à l'intérieur d'une chambre thermique maintenant une température constante, et observé leur comportement en chargement puis en déchargement.

Les tests ont été réalisés sur trois types de fils de NiTi de 0.1 mm de diamètre :

- des fils superélastiques ($A_f \cong 10°C$) traités 2 heures à 470°C,
- des fils à mémoire de forme ($A_f \cong 35°C$) traités 1h30 à 470°C,
- des fils à mémoire de forme ($A_f \cong 35°C$) traités 2h30 à 470°C,

Durant le traitement thermique, les fils sont tendus entre deux plaques métalliques et maintenus par des vis afin d'obtenir une forme haute température rectiligne. Ils sont ensuite placés entre les mâchoires de la machine de traction qui a été équipée d'une cellule de charge de 50N. Lorsque la température de la chambre thermique est stabilisée à la valeur souhaitée, on étire le fil jusqu'à environ 7% d'élongation puis on revient dans la

position initiale. Les contraintes sont enregistrées au moyen d'une carte d'acquisition de données. On obtient ainsi, pour chaque type de fil et chaque température, une courbe déformation - contraintes. On répète l'expérience pour trois échantillons.

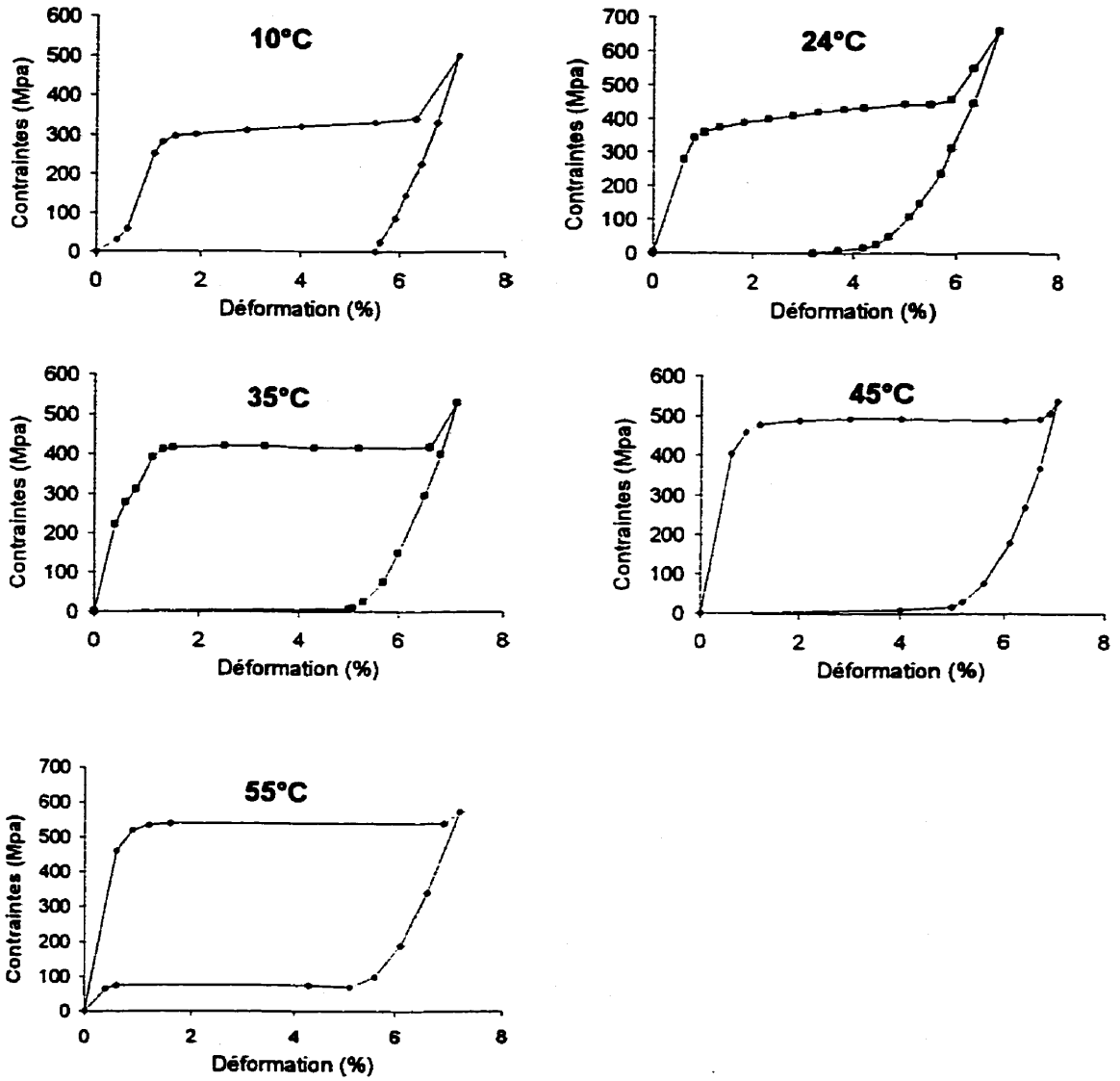


Figure 4.1 : Courbes déformation - contraintes à différentes températures pour le fil de NiTi à mémoire de forme traité 1h30 à 470°C.

Les Figures 4.1 et 4.2 présentent les courbes obtenues pour les fils à mémoire de forme traités 1h30 et les fils superélastiques. Le comportement des fils à mémoire de forme traités 2h30 s'est avéré très proche de celui des fils traités 1h30 tout en étant moins bien défini. Nous avons donc choisi de n'utiliser que les fils traités 1h30. Ces courbes permettent de vérifier que la contrainte minimale de déformation superélastique σ_{Ms} (début du palier) augmente proportionnellement avec la température, et est d'autant plus élevée que l'on se situe au dessus de la température A_f. Ainsi, à 35°C, la transformation martensitique se produit à environ 400 MPa pour le fil à mémoire de forme et à 600 MPa pour le fil superélastique. D'autre part, ces courbes nous permettent de confirmer les températures de recouvrement de forme A_f.

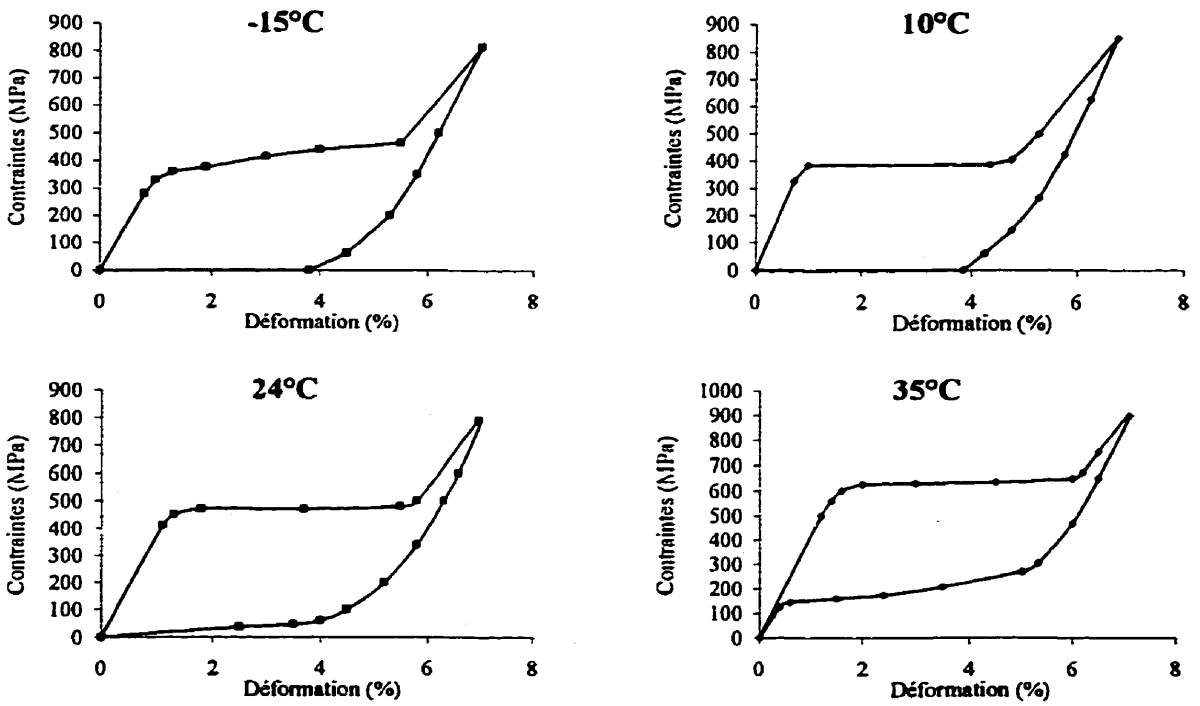


Figure 4.2 : Courbes déformation - contraintes à différentes températures pour le fil de NiTi superélastique traité 2h à 470°C.

4.1.2 Caractérisation du Silastic.

Les silicones de qualité médicale peuvent avoir des propriétés mécaniques très différentes. De plus, le comportement de ce type de matériau n'est en général pas linéaire. Encore une fois, il était préférable de tester directement le matériau dont nous disposions. Une plaque de Silastic a été moulée et deux éprouvettes de dimensions légèrement différentes y ont été découpées. Des tests ont été réalisés sur une machine de traction afin d'obtenir la courbe présentée sur la Figure 4.3.

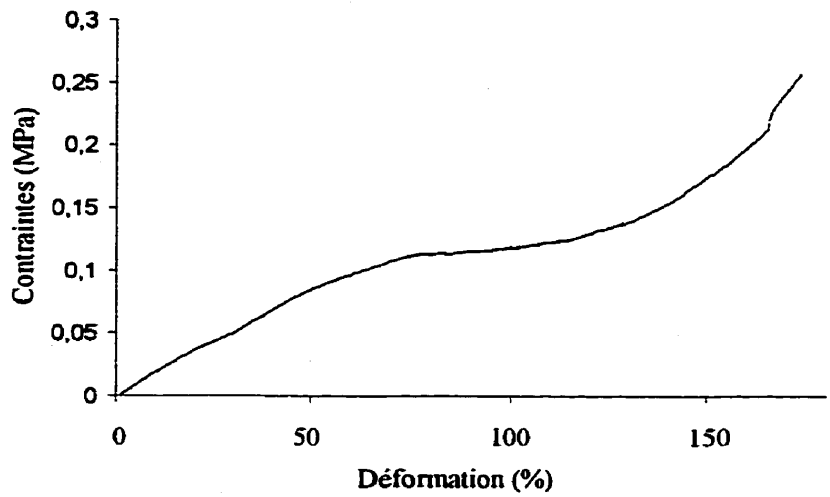


Figure 4.3 : Courbe déformation - contraintes pour le Silastic utilisé.

On constate en premier lieu que le comportement n'est pas linéaire, mais qu'il peut être considéré comme tel pour une déformation inférieure à 30%. Dans ce domaine, le module d'élasticité du matériau peut être estimé à 0.2 MPa. Cette valeur est très inférieure à celle de 2.5 MPa généralement prise en compte pour les silicones médicaux

[27, 53]. De plus, le Silastic dont nous disposons est très élastique puisqu'il peut être étiré à près de 200% sans atteindre la plastification ni la rupture.

4.1.3 Caractérisation du platine

En ce qui concerne les propriétés mécaniques du platine, peu d'informations sont disponibles dans la littérature, de même que chez le fournisseur (ESPI, Electronic Space Products International, www.espi-metals.com). Ce denier nous a communiqué les données suivantes :

Module d'élasticité : 172 GPa,

Limite de proportionnalité : 13.8 MPa.

Élongation maximale avant rupture : 30% à 40%

Le platine apparaît donc comme un matériau très rigide mais très rapidement plastifié et pouvant subir de grandes déformations.

Cependant, le platine présent dans l'électrode a déjà été plastifié[4] lors du montage des contacts. Ses propriétés sont donc susceptibles d'être modifiées. Il est donc préférable d'analyser son comportement expérimentalement. Dans un premier temps, nous avons procédé à des tests de flexion trois points[5] mais ces derniers n'ont pas donné de résultats exploitables. Nous avons alors testé le matériau dans la configuration où il

---

[4] Un matériau est dit plastifié lorsqu'il a dépassé sa limite d'élasticité. Lors d'une déformation progressive du matériau, l'état de plastification est atteint après l'état élastique et précède la rupture.

[5] Expérience consistant à placer une plaque du matériau à caractériser en appui sur deux poutres support et à appuyer localement en son centre afin de provoquer une flexion.

apparaît dans l'électrode : une bande de feuillet de platine de 1 mm de large et de 0.025 mm d'épaisseur a été recourbée suivant un diamètre de 1.6 mm puis soumise à une force localisée tel que décrit par la Figure 4.4. La demi-bague repose sur une cellule de charge de 100g sous forme de poutre. Cette dernière est progressivement élevée à l'aide d'une vis micrométrique et provoque ainsi l'ouverture de la demi-bague tout en indiquant la force de réaction générée. On a relevé la force exercée en fonction de l'ouverture de la demi-bague. L'expérience a été répétée deux fois et les résultats sont reportés à la Figure 4.5.

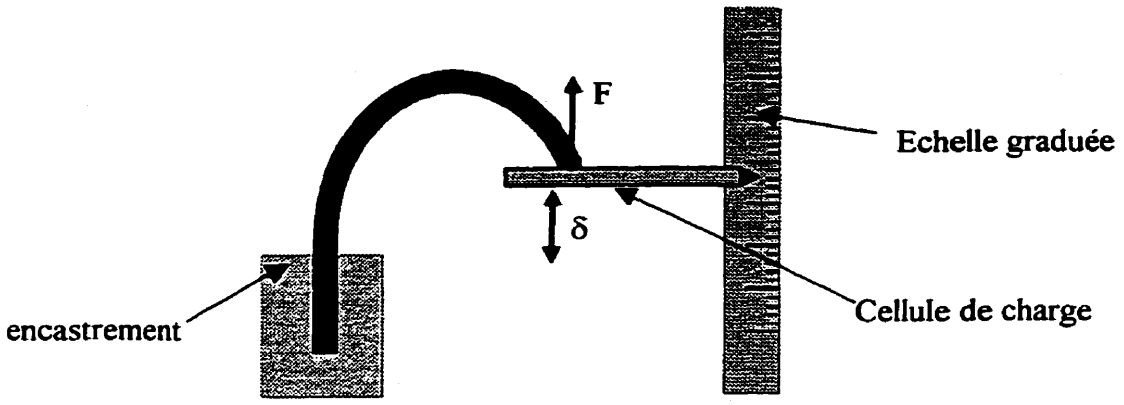


Figure 4.4 : Montage expérimental pour déterminer la déflexion d'une demi-bague en fonction de la force d'ouverture.

On remarque une zone linéaire suivie d'un plateau, puis de nouveau une rigidification. Ces résultats nous seront utiles pour estimer le comportement du platine au sein de l'électrode mais on ne peut pas en déduire les propriétés intrinsèques du matériau car les variations de rigidité observées sont également fonction de la géométrie de la bague qui varie au cours de l'expérience. Pour les calculs numériques, on utilisera donc

les données mentionnées ci-dessus en prenant soin de ne pas dépasser la limite d'élasticité du matériau.

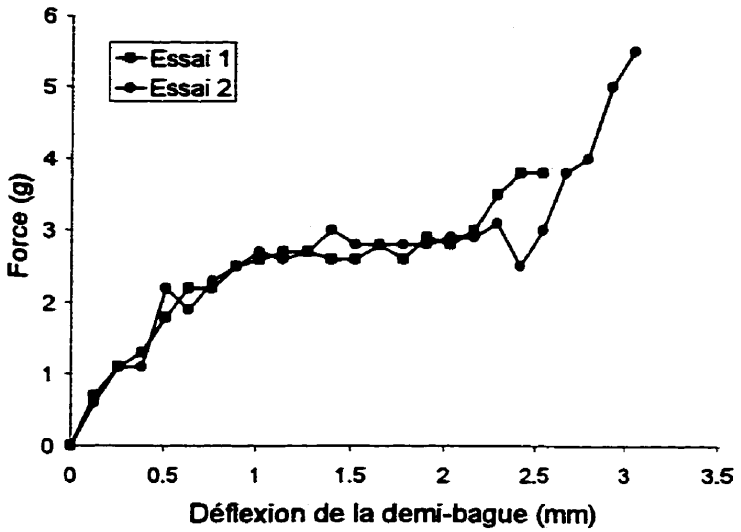


Figure 4.5 : Déflexion d'une demi-bague de platine (largeur :1mm, épaisseur :0.025mm, diamètre :1.6mm) en fonction de la force d'ouverture.

4.2 Analyse en petites déformations : comportement sous l'effet d'une pression

Nous détaillons dans cette section le modèle analytique brièvement présenté à la section 3.1 et nous exposons la démarche que nous avons suivie pour aboutir à un modèle d'électrode capable de se dilater en cas de gonflement du nerf.

Ce modèle analytique simple a été choisi pour évaluer la rigidité des électrodes pour deux raisons. Premièrement, il a déjà été utilisé pour étudier le comportement en

pression d'autres électrodes [27] et a récemment été validé expérimentalement [41]. Deuxièmement, il s'adapte bien à la géométrie cylindrique de l'électrode.

On peut distinguer, sur la longueur de l'électrode, trois types de sections :

1. des sections formées de Silastic pur,
2. des sections formées de Silastic et de platine,
3. des sections formées de Silastic et de NiTi.

Ces sections sont représentées sur la Figure 4.6. Elles vont répondre différemment aux contraintes externes. Pratiquement les efforts subis par l'électrode peuvent toujours être considérés comme invariants selon l'axe longitudinal, qu'il s'agisse de la force nécessaire à l'ouverture de l'électrode ou de la pression exercée sur la paroi interne de la gaine par le nerf en cas de gonflement postopératoire. On peut donc scinder le problème en trois sous-problèmes équivalents en considérant le comportement indépendant de chacune des sections sus citées tout en tenant compte des conditions aux limites réelles.

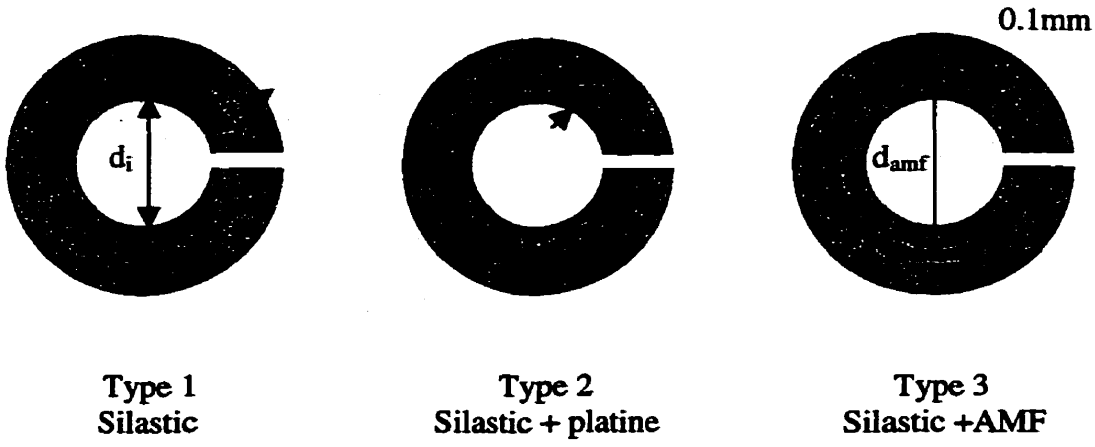


Figure 4.6 : Géométrie des différentes sections constituant l'électrode

Pour décrire analytiquement le comportement des différentes sections, on peut se ramener au problème simple d'une bague soumise à une pression interne uniforme ou d'une demi-bague soumise à une force d'ouverture localisée [54]. Ces situations sont décrites sur la Figure 4.7. Pour une bague de section rectangulaire, on peut aisément montrer l'équivalence de ces deux problèmes en considérant la projection de la pression ou en évaluant le moment extérieur subi en un point quelconque de la circonférence. On obtient la correspondance :

$$F = P \cdot D \cdot b \tag{4.1}$$

Avec F : force localisée, b : longueur de la bague, P : pression interne, D : diamètre de la bague.

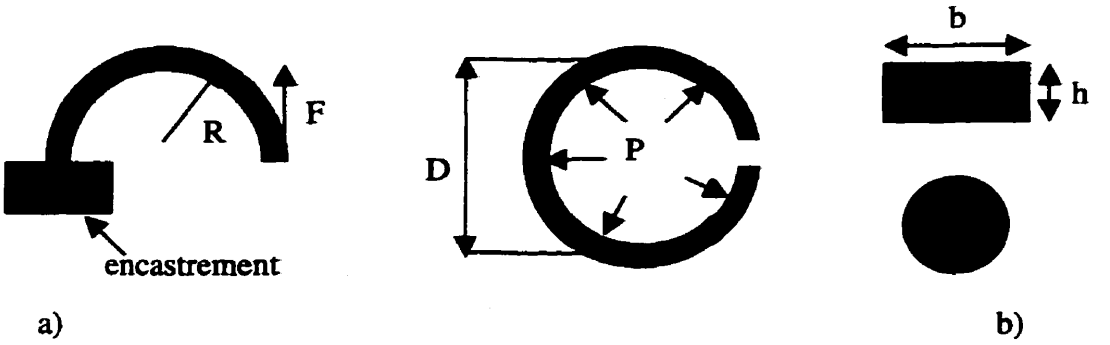


Figure 4.7 : Modèles simples utilisés pour le calcul analytique : a) demi-bague soumise à une force d'ouverture localisée, b) bague soumise à une pression interne uniforme, c) sections envisagées pour la bague.

La Figure 4.7a décrit un problème dont la solution s'écrit :

$$\delta = \frac{3\pi}{2} \cdot \frac{FR^3}{EI} \tag{4.2}$$

Avec δ : déflexion de la bague, F : force exercée, R : rayon interne, E : module d'élasticité, I : moment d'inertie.

Pour une section circulaire, on a $I = \pi d^4 / 64$ où d est le diamètre de la section.

Pour une section rectangulaire, on a $I = bh^3 / 12$ où b est la longueur et h la hauteur de la section.

Dans le cas d'une section rectangulaire, on a donc deux formulations équivalentes en termes de force localisée et de pression :

$$\Delta D = \frac{\delta}{\pi} = \frac{36}{2} \cdot \frac{F \cdot R^3}{E \cdot b \cdot h^3} = \frac{18}{8} \cdot \frac{F \cdot D^3}{E \cdot b \cdot h^3} = \frac{2.25 \cdot F \cdot D^3}{E \cdot b \cdot h^3} \tag{4.3}$$

$$\Delta D = \frac{2.25 \cdot D^4}{E \cdot h^3} \cdot P \tag{4.4}$$

Puisque la formule analytique (4.4) reliant augmentation du diamètre et pression interne ne s'applique qu'aux bagues à section rectangulaire, il faut estimer, pour la bague de NiTi, la section rectangulaire équivalente à la section circulaire réelle. Ceci peut se faire en conservant un moment d'inertie constant et en prenant pour longueur le diamètre du fil, soit 0.1 mm. On a alors :

$$I_{circ} = \frac{\pi \cdot d^4}{64} = \frac{b \cdot h^3}{12} = I_{rect} \tag{4.5}$$

En considérant d = b = 0.1 mm, on obtient h = 0.08 mm.

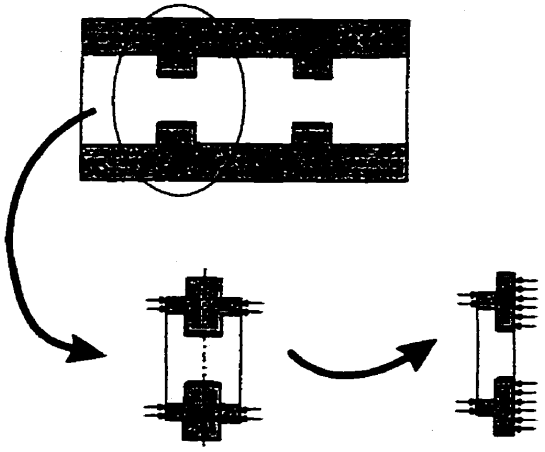
Comme il a été exposé à la section 3.1, l'application de ce modèle démontre que :

- Le Silastic est beaucoup plus souple que les matériaux métalliques et peut donc être négligé dans les sections de type 2 et 3 de la Figure 4.6.
- Les bagues de NiTi sont très rigides et peuvent être considérées comme fixes pour une analyse en pression. De plus, dans ce domaine d'étude, le matériau garde un comportement linéaire puisque sous une pression de 100 mm Hg, la contrainte interne maximale ($\sigma_{max} = 3P \cdot (D/h)^2$) est de 24 MPa.
- Le platine commence à se plastifier dès qu'une pression de 10 mm de Hg est appliquée. Le modèle analytique ne peut donc être utilisé au delà de cette limite.

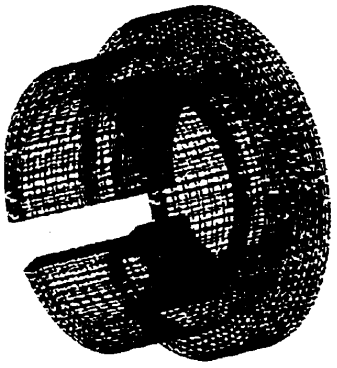
A l'issue de cette étude analytique, nous avons conclu que les électrodes de modèle A ne peuvent être implantées étroitement sur un nerf sans risque d'étouffement car les bagues de NiTi de l'armature maintiennent l'électrode de façon très rigide autour du nerf, sans possibilité de dilatation. En effet, les contraintes internes au NiTi générées par l'application d'une pression de l'ordre de 100 mm de Hg sont bien inférieures à la valeur de σ_{Ms} qui marque le début de l'état de superélasticité (d'après les Figures 4.1 et 4.2, à la température de l'organisme, σ_{Ms} est de l'ordre de 400 MPa pour le NiTi à mémoire de forme et de 600 MPa pour le NiTi superélastique). Une fois l'électrode installée, le NiTi de l'armature se comporte vis à vis du nerf comme un métal classique à module d'élasticité élevé.

En tenant compte de la rigidité de l'armature, nous avons alors adapté le modèle A pour obtenir le modèle B (Fig. 3.4b et Fig. 3.4d). L'idée est de placer les armatures en retrait par rapport au nerf afin de ne laisser en contact direct avec le nerf que les parties de l'électrode assez souples pour se dilater. Ce dernier modèle ne peut être analysé de façon analytique parce que la géométrie est plus complexe et que l'on doit tenir compte des conditions aux limites. Les calculs ont donc été réalisés sur le logiciel IDEAS en appliquant un maillage régulier à la section représentative de la Figure 4.8. D'autre part, on a montré que même en prenant en compte la plastification du platine au delà de 10 mm Hg, les résultats présentés à la Figure 4.5 traduisent une trop grande rigidité des contacts. Nous avons donc choisi de séparer le contact de platine en deux morceaux indépendants tel que présenté sur la Figure 3.4d.

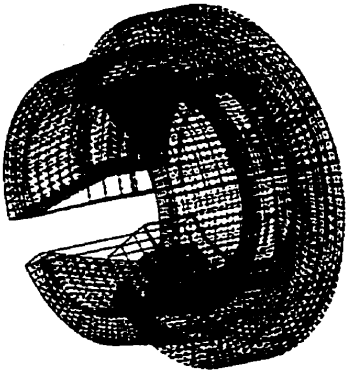
Différentes simulations ont été réalisées sur IDEAS au sein de l'équipe de recherche GEM3F. Trois sections ont été considérées à partir du modèle de la Figure 4.8 : une section composée uniquement de Silastic, une section avec un contact circonférentiel en platine, et une section avec un contact en platine formé de deux morceaux. Pour différentes valeurs de la pression interne, on a comparé les déformations des trois sections. Notons cependant que IDEAS ne permet pas la simulation de matériaux non linéaires. Les effets de la plastification du platine ne sont donc pas pris en compte dans les simulations, le module d'élasticité du matériau est considéré constant et égal à 170 GPa. On peut donc considérer que les déformations obtenues par simulation sont inférieures au déformations réelles.



a)

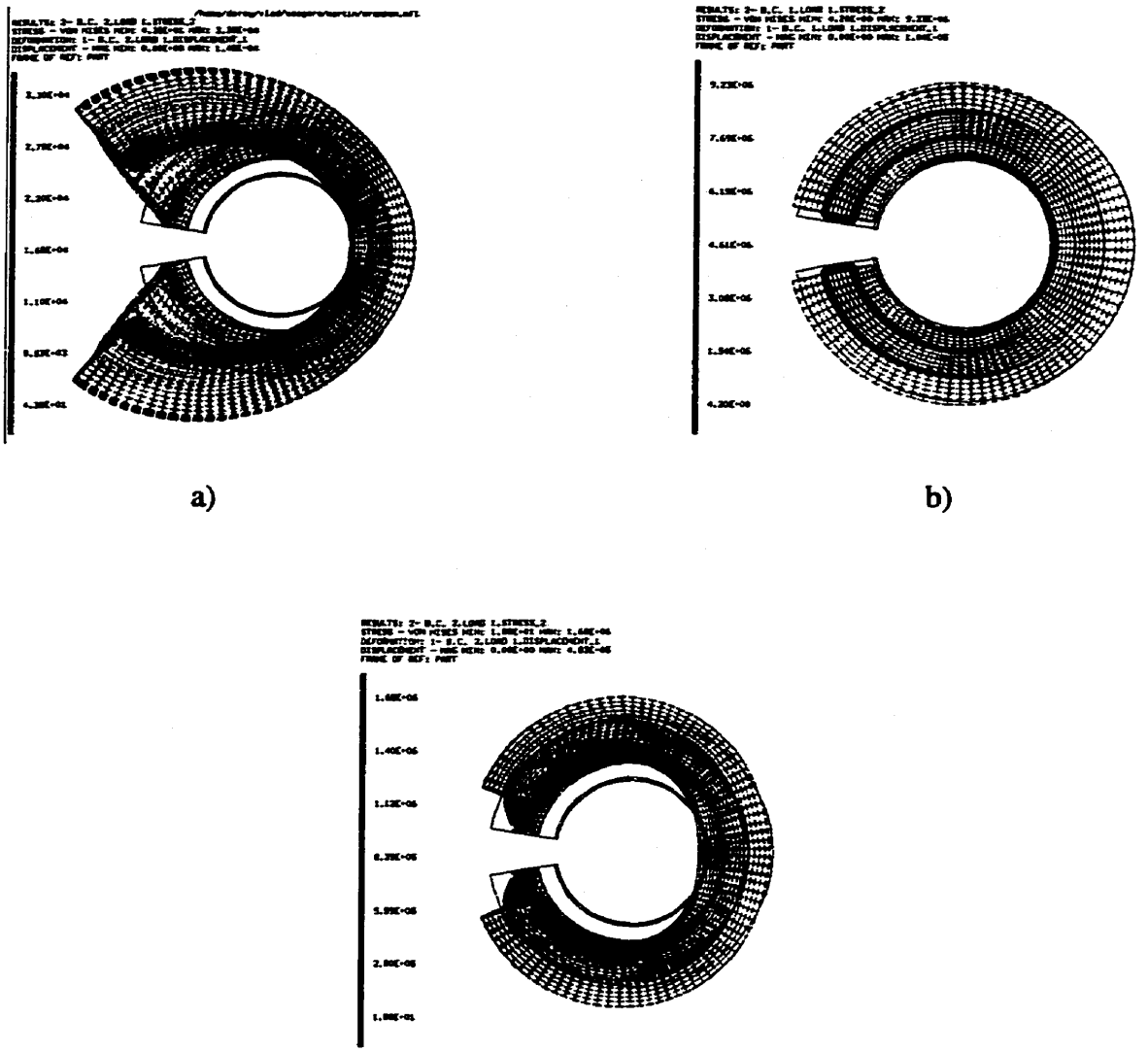


a)



c)

Figure 4.8 : Section d'électrode utilisée pour les calculs de pression : a) extraction de la section représentative (les flèches indiquent les zones d'encastrement), b) vue 3D de la section étudiée, maillage réalisé par le logiciel IDEAS. c) section déformée par l'application d'une pression interne, résultat de simulation obtenu avec le logiciel IDEAS.



a) b)

c)

Figure 4.9 : Comparaison de l'ouverture des trois sections d'électrode envisagées pour une pression de 80 mm Hg. a) Silastic pur, b) Silastic avec contact de platine circonférentiel, c) Silastic avec contact de platine en deux morceaux.

On remarque dans un premier temps que les déformations dans les trois directions sont directement proportionnelles à la pression appliquée. Comme prévu,

il apparaît également que la section avec un contact en deux morceaux est beaucoup plus souple que celle avec un contact circonférentiel mais beaucoup plus rigide que la section de Silastic pure (voir Figure 4.9). Les résultats présentés au chapitre 3 ne sont pas optimaux puisqu'on obtient une augmentation de diamètre de 16% seulement au lieu des 30% escomptés. Ce manque de performance est moins dû à la rigidité du platine qu'à la géométrie de l'électrode. Avant de réaliser des essais cliniques avec des électrodes de modèle B installées étroitement autour du nerf, les différentes dimensions devront être optimisées. Afin d'obtenir une meilleure ouverture, il faudra éloigner l'armature de la zone de contact, soit en la décalant longitudinalement, soit en la plaçant à un diamètre plus grand. Il faudra alors vérifier que l'armature reste en mesure d'imposer une fermeture correcte de l'électrode au niveau des contacts.

4.3 Analyse en grandes déformations : comportement lors de l'installation.

Il s'agit de vérifier que lors de l'ouverture de l'électrode par le chirurgien :

- il suffit d'exercer une force relativement faible pour ouvrir largement l'électrode,
- les qualités de superélasticité du NiTi sont effectivement exploitées,
- les matériaux ne sont pas endommagés par la déformation encourue.

Ces trois points ont été discutés et vérifiés au chapitre 3. Nous nous contenterons donc de donner ici des informations complémentaires à propos des calculs de déformation des bagues de NiTi et leur validation expérimentale. Des calculs par éléments finis prenant en compte le comportement réel des deux types de NiTi (Fig. 4.1 et 4.2) ont été menés

sur le logiciel ANSYS. Ces calculs ont été comparés aux résultats expérimentaux dans le cas d'une demi-bague de NiTi superélastique à 24°C. Pour la validation expérimentale, nous avons utilisé une série de bagues de NiTi reliées par une fine couche de Silastic (Fig. 3.7a) plutôt qu'une bague unique en raison du faible diamètre des fils de NiTi et pour éviter tout flambement durant l'ouverture. L'ensemble de bagues a été maintenu en son milieu et soumis à une force d'ouverture localisée de la même façon qu'à la section 4.1.3 (Fig. 4.10).

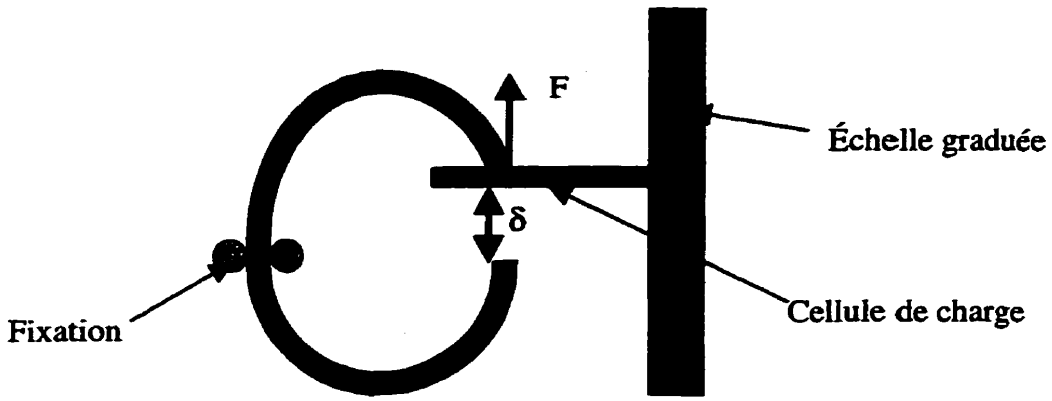


Figure 4.10 : Montage expérimental pour déterminer la déflexion d'une demi-bague de NiTi en fonction de la force d'ouverture

On a relevé la force d'ouverture en fonction de la déflexion de l'ensemble de bagues, puis on a ramené les résultats à une seule bague en divisant la force obtenue par le nombre de bagues. L'expérience a été répétée pour différents ensembles comportant un nombre variable de bagues. La Figure 4.11 confronte les résultats obtenus expérimentalement et ceux donnés par le calcul numérique pour une bague de NiTi

superélastique à 24°C. Le modèle analytique a été ajouté à titre informatif. On voit qu'il n'est effectivement valable que dans le domaine des très petites déformations.

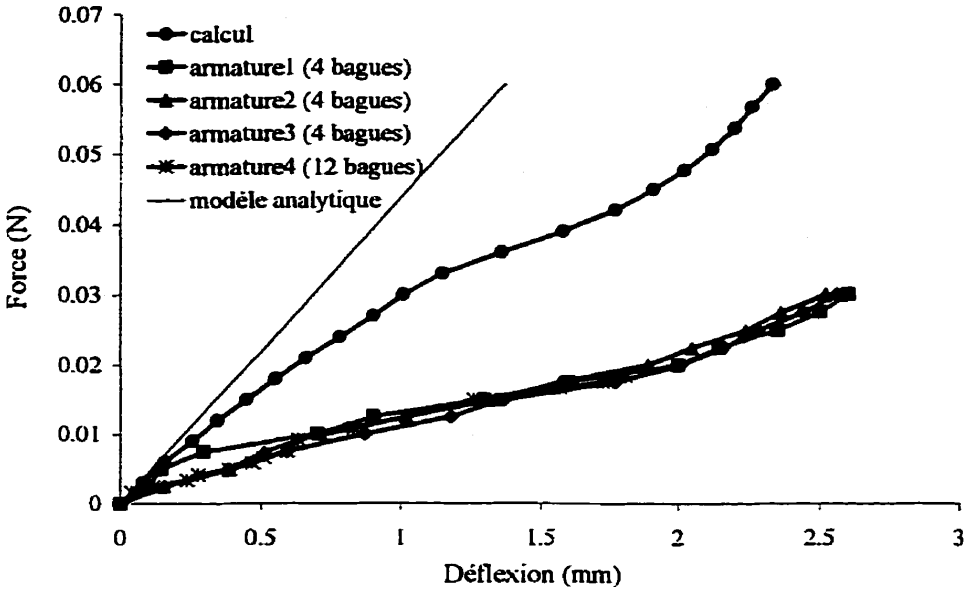


Figure 4.11 : Déflexion d'une bague de NiTi superélastique à 24°C en fonction de la force d'ouverture : comparaison des résultats expérimentaux et ceux obtenus par calcul.

Il apparaît que la force mesurée expérimentalement est environ deux fois plus faible que celle prédite par le calcul. Cette différence est probablement due au système de fixation utilisé. En raison de la grande rigidité du matériau, il n'a pas été possible d'encastrer véritablement la moitié inactive de la bague. Il est donc probable que la bague ait pu pivoter autour des tiges de fixation. En outre, la présence de Silastic tout autour des bagues favorise les phénomènes de pivotement et de glissement. En tout état de cause, on peut considérer que les résultats obtenus par calcul fournissent une borne

supérieure cohérente. On peut également remarquer qu'ils rendent compte du même comportement de rigidité variable qui a déjà été signalé à la section 4.1.3 dans le cas du platine, à savoir que la rigidité dépend également de la géométrie de la bague au cours de sa déformation. La Figure 4.12 présente les résultats des mêmes calculs de déflexion pour une bague de NiTi à mémoire de forme à 10°C.

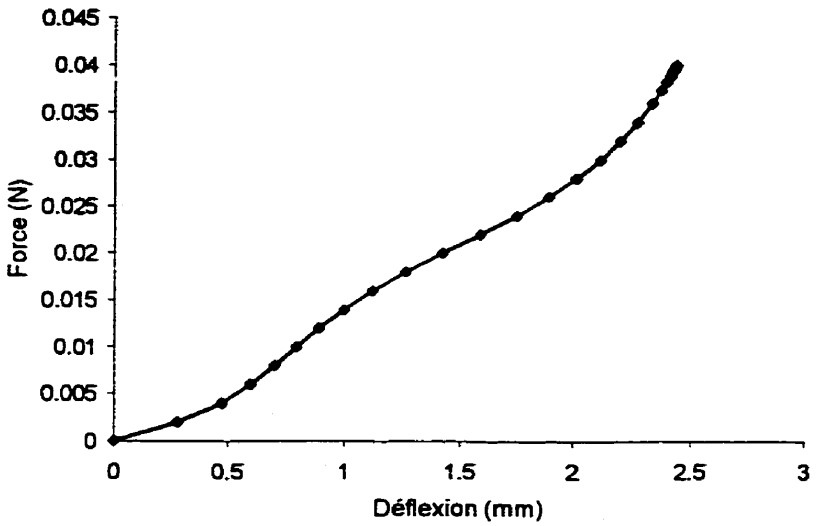


Figure 4.12 : Déflexion d'une bague de NiTi à mémoire de forme à 10°C en fonction de la force d'ouverture

4.4 Conclusion sur l'étude mécanique

L'étude mécanique que nous venons de mener afin de caractériser le comportement des électrodes dans les différentes phases de leur utilisation fait appel à un large éventail de procédés de test : tests *in vitro* simples, procédés de caractérisation faisant appel à du matériel de traction élaboré et simulations à l'aide de logiciels

performants. Cependant, cette étude reste limitée par le cadre multidisciplinaire de ce projet. Il serait souhaitable de l'approfondir dans l'avenir, en particulier dans le cadre du développement de l'électrode de modèle B permettant une dilatation en cas de gonflement du nerf. En effet, comme nous l'avons déjà signalé, les dimensions de celle-ci restent à optimiser pour atteindre une dilatation de 30%. Cependant, l'analyse que nous avons menée remet déjà en question la validité des études menées par les équipes qui ont développé des électrodes conçues pour épouser étroitement le nerf, telles que les électrodes en spirale [26]. Le platine n'était alors pas pris en compte. Même si les études cliniques ont montré des résultats satisfaisants, la justification théorique n'est pas recevable. Dans le cadre de notre étude, nous avons contourné le problème de la rigidité du platine en séparant les contacts en deux parties. Ceci ne complique pas beaucoup la fabrication car il suffit de souder une partie des brins du fil de connexion sur chacun des morceaux de la bande de platine.

CHAPITRE 5

IMPLEMENTATION SUR FPGA D'UN GÉNÉRATEUR DE STIMULI PROGRAMMABLE DÉDIÉ AU TEST DES ÉLECTRODES

Pour valider la fonctionnalité électrique des nouvelles électrodes en mode « stimulation », il faut pouvoir leur envoyer un signal approprié et vérifier *in vivo* que l'on obtient le résultat escompté au niveau musculaire. Pour ce faire, nous disposons du système implanté décrit au début du chapitre I. Cependant, les stimuli fournis par ce dispositif sont issus d'un traitement relativement complexe, depuis le contrôleur jusqu'à la sortie de l'implant. Pour mieux cerner les problèmes intrinsèques à l'électrode, il est préférable que celle-ci ait à transmettre au nerf un signal dont la quantité de charge est contrôlée plus précisément que dans le cas du signal carré fourni par l'implant. Nous avons donc choisi de réaliser un générateur de stimuli dédié à cette application. Nous détaillerons dans ce chapitre le type de signal produit ainsi que l'architecture interne du générateur.

5.1. Caractéristiques fonctionnelles

Le système présenté ici est conçu pour générer un signal de courant proche du potentiel d'action circulant sur la branche S2 du nerf sacré lors du déclenchement de la miction. Il met en pratique le principe de stimulation sélective. Comme il a déjà été mentionné au premier chapitre, un même nerf peut rassembler des fibres nerveuses

contrôlant des muscles différents. Cependant chaque type de fibre sera sélectivement sensibilisée par un stimulus d'une certaine fréquence et d'une certaine amplitude. On peut donc, en envoyant le signal approprié, actionner un seul des muscles innervé par le nerf considéré. On peut également stimuler sélectivement plusieurs muscles précis en superposant les signaux de stimulation des fibres nerveuses correspondantes. Le stimulus produit par le générateur est ainsi constitué de deux types d'impulsions, de même forme mais de fréquences et d'amplitudes différentes. Les impulsions basse fréquence et haute amplitude sont destinées à faire réagir les plus grosses des fibres nerveuses du nerf sacré qui commandent la contraction du muscle détrusor. C'est ce muscle qui est responsable de la diminution de volume de la vessie et donc de l'expulsion de l'urine. Les impulsions haute fréquence et faible amplitude visent, quant à elles, les fibres nerveuses plus fines et plus rapides commandant le relâchement du sphincter interne. Il est important que ce muscle soit relâché lors de la miction car il contrôle le flux d'urine évacuée. Ainsi, s'il reste contracté, la miction s'accompagnera d'une augmentation importante de la pression vésicale, ce qui peut provoquer à long terme un relâchement de la vessie et entraîner des problèmes d'incontinence.

Les deux impulsions générées ont la forme d'une rampe de courant biphasée tel qu'illustré sur la Figure 5.1. La rampe est en effet plus proche du potentiel d'action naturel qu'une onde carrée. Elle permet une augmentation plus lente de la quantité de charge électrique injectée dans le nerf. De plus, le caractère biphasé du signal est essentiel car une onde d'intégrale non nulle entraînerait une accumulation de charge électrique

nuisible au sein du nerf. Enfin, les impulsions haute et basse fréquences ne doivent pas se superposer, sinon le signal résultant n'aurait plus la forme souhaitée. Par conséquent, si deux impulsions surviennent au même instant, il faut effectuer une sélection pour n'en faire parvenir qu'une seule au nerf.

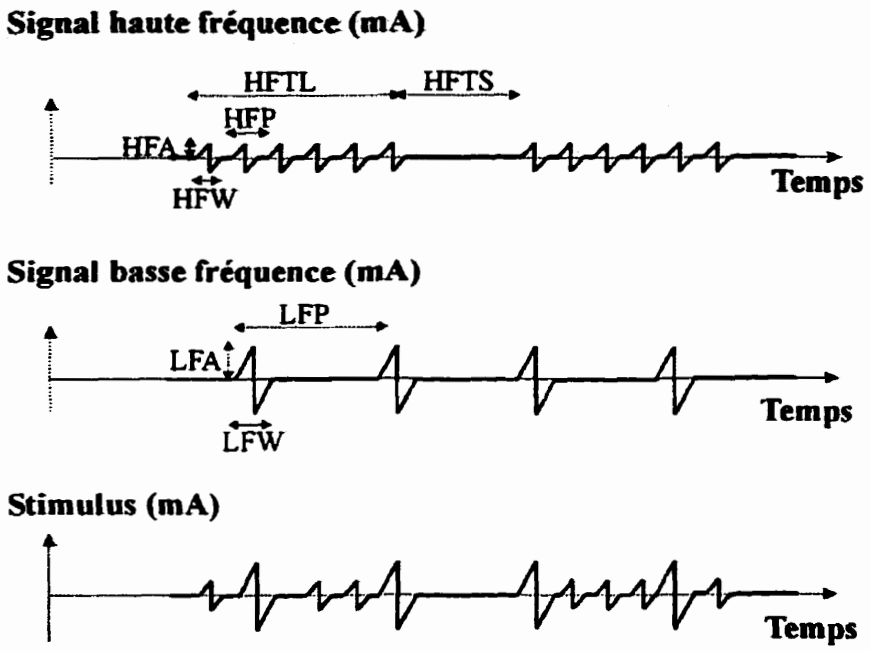


Figure 5.1 : Forme des stimuli générés par le circuit : a) stimulus haute fréquence, b) stimulus basse fréquence, c) stimulus utilisé pour la stimulation sélective. Les sigles utilisés sont explicités dans le Tableau 5.1.

Le générateur sera, dans un premier temps, utilisé pour tester la fonctionnalité électrique de nouvelles électrodes de stimulation nerveuse. Pour une efficacité optimale, un maximum de paramètres de stimulation doit pouvoir être fixé par l'utilisateur. On peut

programmer, pour chacun des deux signaux entrant dans la composition du stimulus, l'amplitude, la durée de l'impulsion, la fréquence ; et, si l'on souhaite avoir un signal formé d'une série de trains d'impulsions, le nombre d'impulsions par train et l'espacement entre deux trains. On peut également choisir de ne stimuler que sur une seule fréquence.

Tableau 5.1

Sigle	Signification
HFA	Amplitude des impulsions haute fréquence
HFP	Période du signal haute fréquence
HFW	Demi-largeur des impulsions haute fréquence
HFTL	Longueur d'un train d'impulsions haute fréquence (en nombre d'impulsions)
HFTS	Espacement entre deux trains d'impulsions haute fréquence (en nombre équivalent d'impulsions)
LFA	Amplitude des impulsions basse fréquence
LFP	Période du signal basse fréquence
LFW	Demi-largeur des impulsions basse fréquence
LFTL	Longueur d'un train d'impulsions basse fréquence (en nombre d'impulsions)
LFTS	Espacement entre deux trains d'impulsions basse fréquence (en nombre équivalent d'impulsions)

5.2 Méthode de conception

Bien qu'il existe des circuits analogiques discrets assez simples pour générer des impulsions en rampe biphasée [55], ceux-ci n'offrent pas la flexibilité désirée. Nous nous sommes donc orientés vers une solution numérique pour obtenir un système facilement

programmable. L'implantation sur des composants programmables FPGA (Field Programmable Gate Array) est, en outre, un choix opportun pour la conception d'un prototype car elle autorise des modifications successives. Elle a été réalisée à partir du logiciel *ViewLogic*.

Les FPGA produisent donc un signal numérique correspondant au stimulus souhaité. De plus, un modulateur de type sigma-delta y a été intégré, de sorte que la conversion numérique-analogique est, en grande partie, également réalisée par les FPGA. La circuiterie analogique externe est ainsi réstreinte à son minimum, ce qui réduit l'encombrement global du système. Enfin, pour la reconfiguration des paramètres de stimulation, le circuit sera connecté au port parallèle d'un ordinateur.

5.3 Structure du système

La Figure 5.2 présente le schéma bloc du générateur de stimuli, lequel est composé de deux parties : une partie numérique et une partie analogique

5.3.1 La partie numérique

Le FPGA, qui occupe la part la plus importante du système, se compose de 4 unités :

1. L'unité d'interface :

Son rôle est principalement de gérer la communication avec l'ordinateur pour le transfert des paramètres de stimulation et d'enregistrer ces données dans une série de registres. Elle génère également les signaux d'horloge utilisés par les générateurs de signaux.

2. Les générateurs de signaux :

Il s'agit de deux blocs identiques produisant, pour l'un le signal basse fréquence, pour l'autre le signal haute fréquence, en fonction des paramètres sauvegardés par l'unité d'interface.

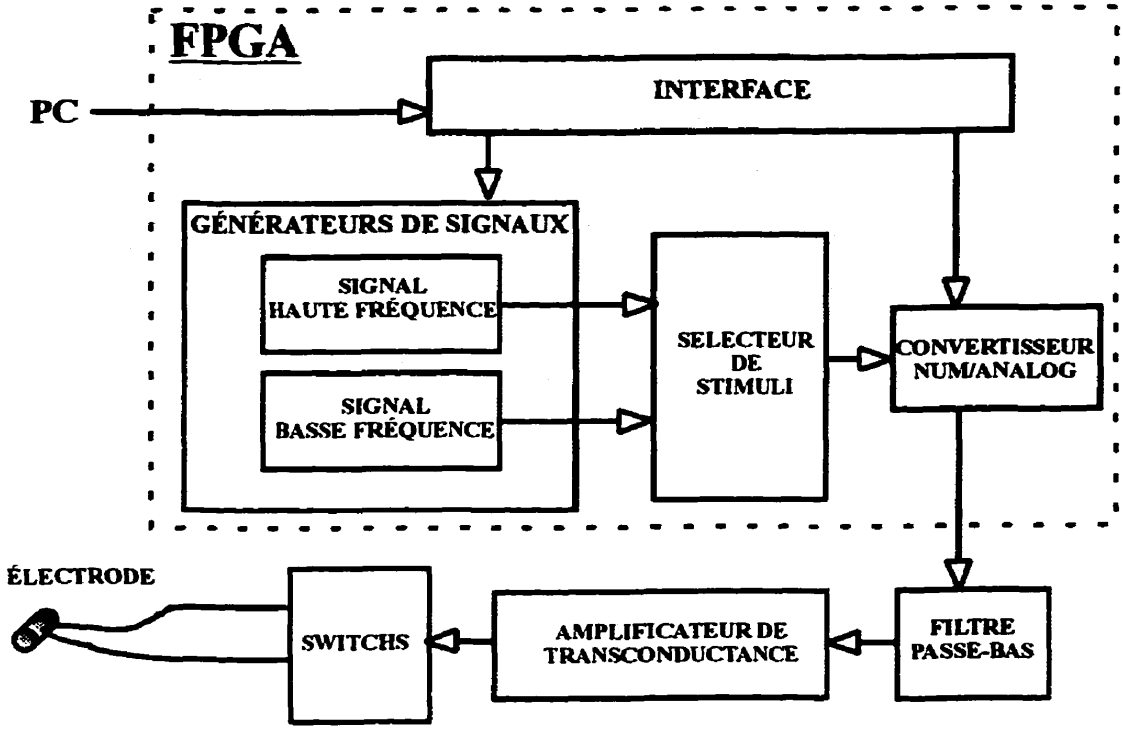


Figure 5.2 : Schéma bloc du générateur de stimuli.

3. L'unité de sélection du stimulus :

Cette unité comprend un bloc qui sélectionne, parmi les deux stimuli issus des générateurs de signaux, celui qui doit être transmis au nerf, afin que deux impulsions ne se superposent pas. Ce bloc commande un multiplexeur qui effectue la sélection choisie.

4. Le modulateur numérique-analogique :

Le convertisseur numérique-analogique choisi est de type $\Delta\Sigma$, ce qui lui confère deux atouts majeurs : il est très précis et sa portion analogique se réduit à un filtre passe-bas de premier ordre. Sa partie numérique est un modulateur $\Delta\Sigma$ implanté sur le FPGA qui transforme le signal numérique codé sur des mots de 6 bits chacun précédemment sélectionné en un signal sériel de 1 bit.

5.3.2 La partie analogique

Comme il a déjà été souligné, la partie analogique est très réduite. Elle se compose essentiellement de trois éléments :

1. Un filtre passe-bas :

Il s'agit d'un filtre RC de premier ordre qui moyenne le signal de sortie sérielle du FPGA. Ce signal de sortie correspond au signal numérique de 1 bit créé par le modulateur numérique-analogique, il ne prend donc que les valeurs 0V et 5V correspondant aux alimentations du FPGA.

2. Un amplificateur opérationnel :

Il permet de transformer le signal en tension issu du filtre passe-bas en un signal de courant dont l'amplitude peut varier entre 0 et 2.4 mA.

3. Un ensemble de quatre interrupteurs analogiques numériquement contrôlés :

Ces interrupteurs forment l'interface avec l'électrode. Ils permettent d'inverser la polarité du courant qui la traverse. Cette étape est indispensable car on ne peut produire de signal

signé avec le FPGA puisque ses alimentations restent positives. C'est pour cette raison que l'on génère un signal de 6 bits non-signé et un autre signal de 1 bit correspondant au signe. C'est ce dernier qui est acheminé jusqu'aux interrupteurs pour déterminer la polarité du stimulus.

5.4 Architecture de la partie numérique

5.4.1 L'unité d'interface

Son rôle est de recevoir et d'enregistrer les différents paramètres transmis par le PC, ainsi que de générer les signaux d'horloge utilisés par les générateurs de signaux. Son schéma bloc est présenté à la Figure 5.3.

La machine à états (MSA)[6] gère le protocole de communication avec le PC et envoie les paramètres dans la série de registres. Le diviseur de fréquence est un compteur 11 bits fonctionnant à 2 MHz. Son quatrième bit le moins significatif fournit un signal d'horloge à 125 kHz qui sera utilisé par les compteurs d'impulsions des générateurs de signaux. Ses 8ème et 11ème bits fournissent des signaux d'horloge à 7.8 kHz et 0.98 kHz qui seront utilisés par les compteurs de période des générateurs de signaux.

[6] MSA = Machine Séquentielle Algorithmique

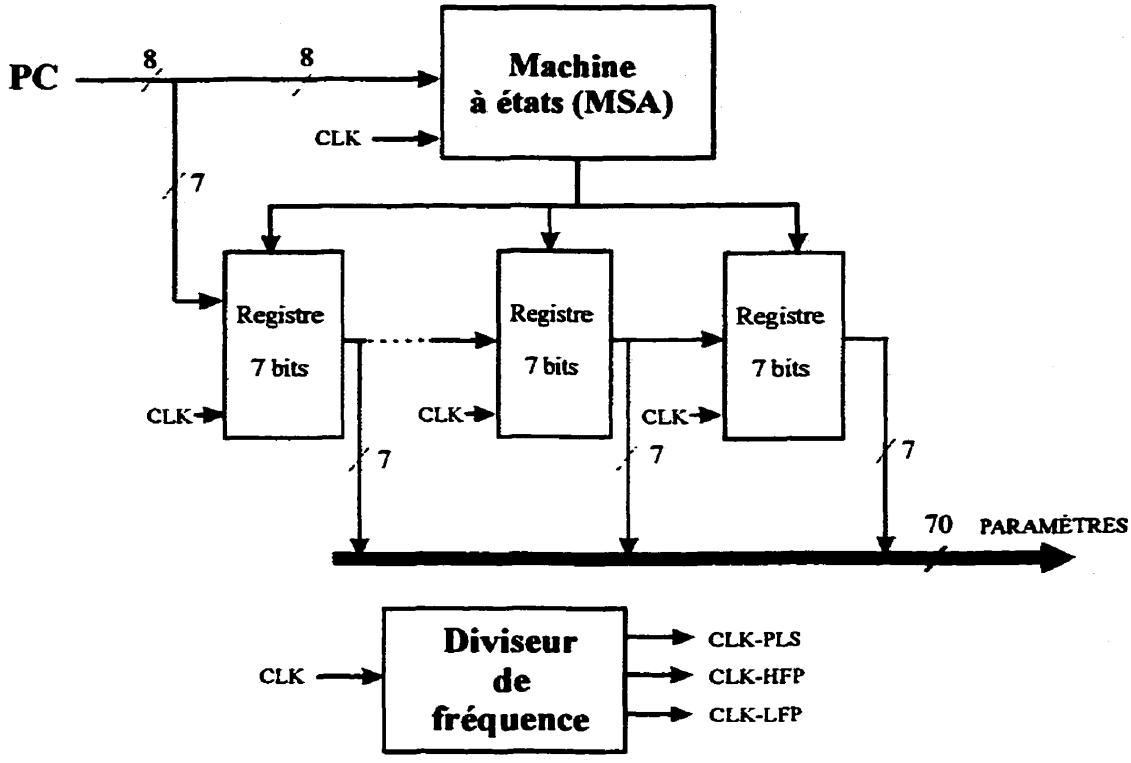


Figure 5.3 : Schéma bloc de l'unité d'interface.

5.4.2 Les générateurs de signaux

Il s'agit de deux blocs identiques produisant les signaux numériques haute et basse fréquences correspondant au stimulus souhaité du point de vue temporel. Ils contrôlent en effet la largeur des impulsions, la période du signal et la longueur des trains d'impulsions. L'amplitude des impulsions sera quant à elle fixée par le convertisseur numérique/analogique. Le schéma bloc d'un générateur de signal est présenté sur la Figure 5.4.

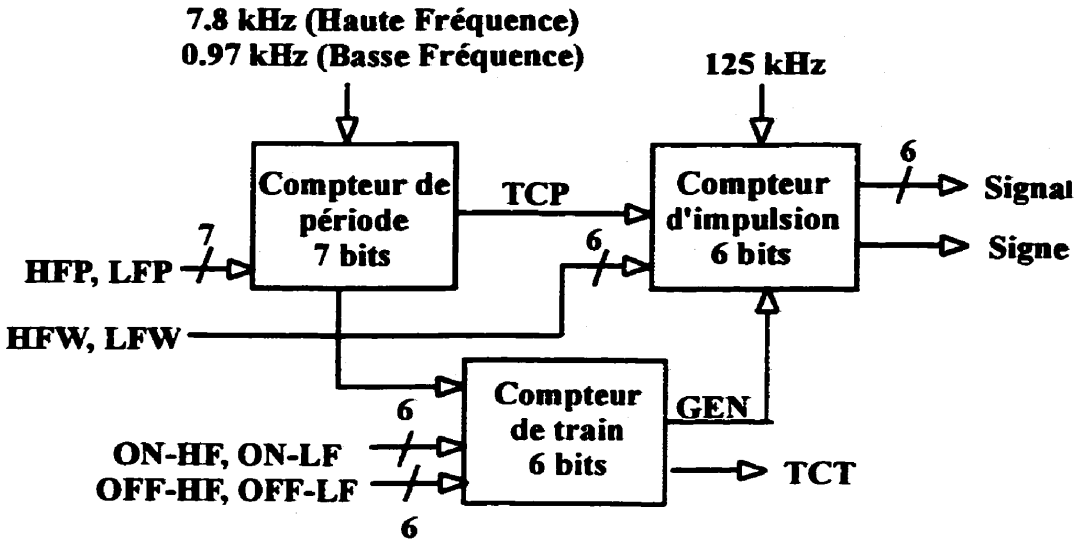


Figure 5.4 : Schéma bloc d'un générateur de signaux.

5.4.2.1 Le compteur d'impulsions

Cet élément, implémenté en langage VHDL (voir description annexe A), génère une double rampe telle qu'indiqué sur la Figure 5.5. Il fournit également un signal UD de 1 bit correspondant au signe que devra avoir l'impulsion de courant finale, ainsi qu'un signal ZERO de 1 bit qui est haut dès qu'une impulsion est en train d'être générée. Le fonctionnement de ce module est basé sur un compteur Up/Down de 6 bits. La largeur temporelle de l'impulsion est déterminée par le compte maximal atteint par le compteur. Lorsque le compteur reçoit l'indication de fin de période émise par le compteur de période et l'indication qu'un train d'impulsion doit être en cours de génération (émise par le compteur de train), il compte de façon croissante jusqu'à la valeur HFW ou LFW, tout en indiquant un signe positif. Une fois cette valeur atteinte, il la maintient pendant un

autre cycle d'horloge et commute l'indication de signe. Cette précaution est nécessaire si l'on veut obtenir une impulsion finale complètement symétrique. Le compteur redescend ensuite jusqu'à zéro et y demeure jusqu'à la fin de la période en cours.

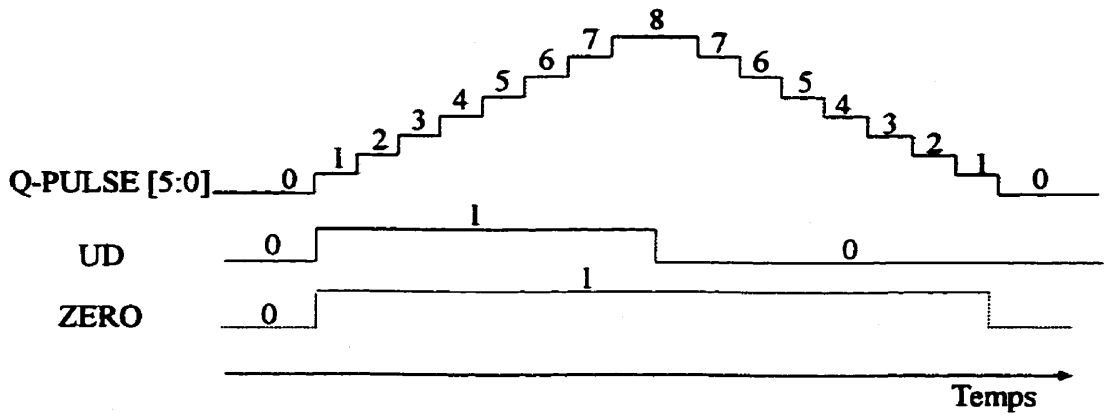


Figure 5.5 : Exemple de fonctionnement du compteur d'impulsions avec une largeur d'impulsion de 8 (c'est à dire de 64µs).

5.4.2.2 Le compteur de période

Cet élément est basé sur un compteur décroissant de 7 bits. Le compteur de période du générateur de signaux basse fréquence fonctionne à une fréquence d'horloge de 0.98 kHz tandis que celui du générateur de signaux haute fréquence fonctionne à 7.8 kHz. Cette différence permet de faire varier les périodes des signaux basse et haute fréquence dans des intervalles différents (de 2µs à 130µs pour la basse fréquence, et de 0.25µs à 16µs pour la haute fréquence) tout en conservant une même précision de 7 bits. Ce compteur reçoit des registres de l'unité d'interface sa valeur initiale HFP ou LFP qui correspond à la période souhaitée puis compte de façon décroissante jusqu'à zéro. Il émet

alors un signal TCP de compte terminal qui indique au compteur d'impulsion qu'une période vient de se terminer et qui sert de signal d'horloge au compteur de train d'impulsions. Il recharge ensuite sa valeur initiale et recommence un autre cycle.

5.4.2.3 Le compteur de train d'impulsions.

Cet élément est basé sur un compteur décroissant de 6 bits et fonctionne de façon similaire au compteur de période. Cependant il charge alternativement deux valeurs initiales différentes. L'une correspond au nombre d'impulsions que comporte un train et l'autre à la durée, exprimée en nombre de périodes, séparant deux trains. Il génère également un signal GEN de 1 bit indiquant si on se trouve dans une période de génération ou dans une période entre deux trains où aucune impulsion ne doit être générée. L'indication de son compte terminal TCT sera en outre utilisée par le sélecteur de stimuli.

5.4.3 Le sélecteur de stimuli.

Cette unité fournit, à partir des différentes indications des trois compteurs des générateurs de signaux, un signal de 1 bit FSEL indiquant lequel des signaux haute ou basse fréquence doit être sélectionné dans le multiplexeur. Ce bit est à '1' si le signal basse fréquence est sélectionné.

La sélection a pour but d'empêcher tout "mélange" entre les deux signaux : deux trains d'impulsions haute et basse fréquence peuvent s'interpénétrer mais chaque impulsion doit rester entière. Cette sélection se fait donc d'après les critères suivants :

1. Tant qu'une impulsion basse fréquence est en cours de génération (ZERO_LF=1), aucune impulsion haute fréquence ne doit être générée.
2. Si aucune impulsion basse fréquence est en cours de génération, il faut s'assurer que le temps restant avant le début de l'impulsion basse fréquence suivante est suffisant pour permettre une génération complète de l'impulsion haute fréquence.

Le critère n°2 peut être détaillé de la façon suivante :

- 1er cas : Si l'on est en train de générer un train d'impulsions basse fréquence sans être dans la dernière période (GEN_LF=1 et TTC_LF=0) ou que l'on est hors d'un train d'impulsions basse fréquence mais qu'on se trouve dans la dernière période précédant le train suivant (GEN_LF=0 et TTC_LF=1), alors le temps restant avant le début de l'impulsion basse fréquence suivante est inférieur à la durée d'une période basse fréquence. L'impulsion haute fréquence ne peut donc avoir lieu que si le temps restant avant la fin de la période est supérieur ou égal à la durée totale de l'impulsion haute fréquence.
- 2ème cas : Si l'on est dans la situation complémentaire du 1er cas ((GEN_LF=1 et TTC_LF=0) ou (GEN_LF=0 et TTC_LF=1)), le temps restant avant le début de l'impulsion basse fréquence suivante est supérieur à la durée d'une période basse fréquence et a fortiori supérieur à la durée d'une impulsion haute fréquence. L'impulsion haute fréquence peut donc être générée.

La sélection proprement dite peut donc se réaliser simplement, de façon combinatoire, tel que décrit à la figure 5.6.

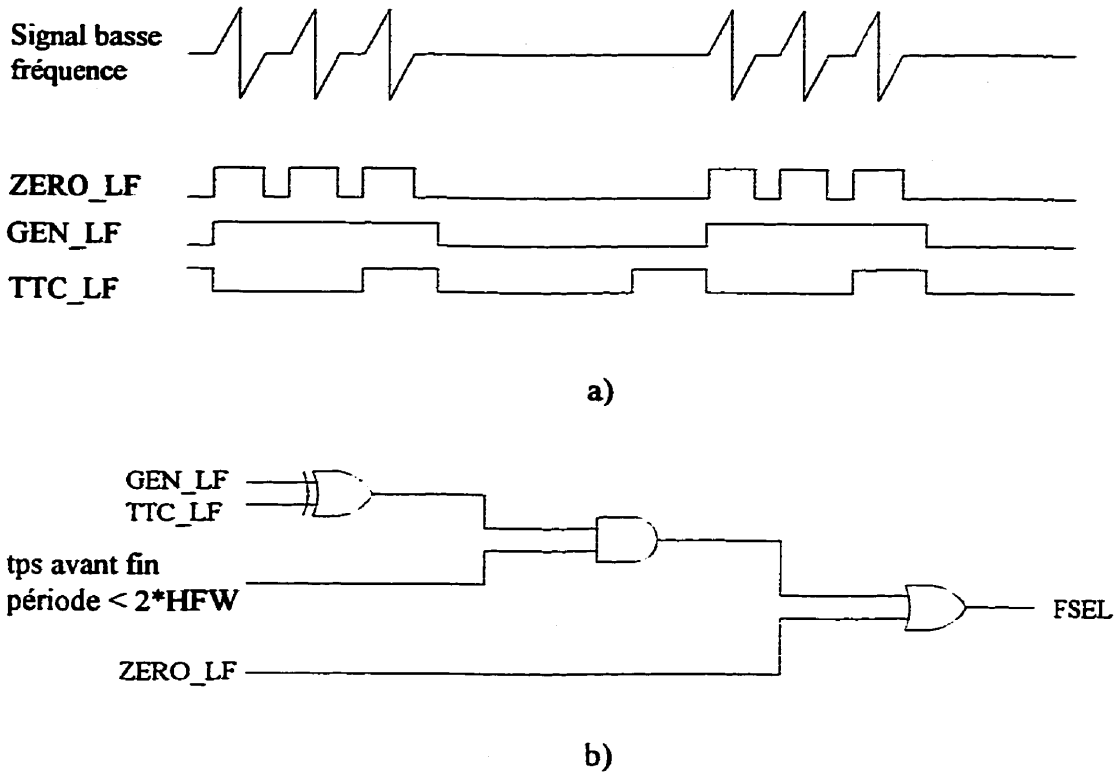


Figure 5.6 : Logique de sélection de la fréquence utilisée par le sélecteur de stimuli : a) signaux intervenant dans la sélection; b) implémentation logique.

5.4.4 Le modulateur ΔΣ

Nous avons choisit d'utiliser un convertisseur numérique-analogique de type ΔΣ car sa plus importante partie, le modulateur, peut être intégré sur un FPGA. D'autre part, la fréquence du signal à convertir est suffisamment basse pour nous permettre d'obtenir la

résolution de 6 bits souhaitée. En effet, la fréquence maximale du stimulus est de 10 kHz. Le taux de Nyquist correspondant est donc de 20 kHz. Or, pour un convertisseur 1 bit de type $\Delta\Sigma$ du premier ordre, la résolution équivalente en nombre de bits est reliée à la fréquence d'échantillonnage de la façon suivante [56] :

$$f_s = 2^{N/1.5} \times 2f_0 \tag{5.1}$$

avec f_s : fréquence d'échantillonnage, f_0 : fréquence du signal et N le nombre de bits de résolution.

Ainsi, pour obtenir une résolution de 6 bits, le convertisseur $\Delta\Sigma$ doit fonctionner avec un taux de suréchantillonage à une fréquence 16 fois supérieure à la fréquence de Nyquist. C'est le cas ici, puisque le convertisseur fonctionne à 2 MHz. De plus, nous verrons à la section 5.4.4.3 qu'en faisant varier les paramètres d'entrée du modulateur, on peut multiplier la valeur modulée par un facteur d'échelle, afin d'ajuster l'amplitude du signal à la valeur désirée.

5.4.4.1 Principe de la modulation $\Delta\Sigma$

La modulation $\Delta\Sigma$ est une modulation en densité d'impulsion. Le modulateur convertit un signal de 6 bits en un signal de 1 bit dont la proportion de '1' dans une période de temps donnée correspond à la valeur convertie. Le signal d'entrée ayant une taille de 6 bits, on travaille sur une période de base de 64 coups d'horloges. Le schéma bloc du modulateur est représenté sur la figure 5.7.

Le convertisseur reçoit en entrée le signal A de 6 bits issu du sélecteur de stimuli ainsi que la valeur de référence R de 10 bits. La valeur de référence fixe la période du signal modulé. En d'autres termes, le signal modulé D comportera un nombre de '1' exactement égal à A sur une période de R coups d'horloge. L'utilisation d'un soustracteur (Δ) et d'un additionneur (Σ) de 10 bits pour moduler un signal de 6 bits se justifie doublement : premièrement, cela évite les erreurs de débordement ; deuxièmement, on dispose d'une plage de choix plus vaste pour la valeur de référence ce qui, comme nous le verrons à la section 5.4.4.3, permet de réaliser une modulation avec facteur d'échelle. La modulation se fait en trois étapes : une soustraction, une addition et une quantification.

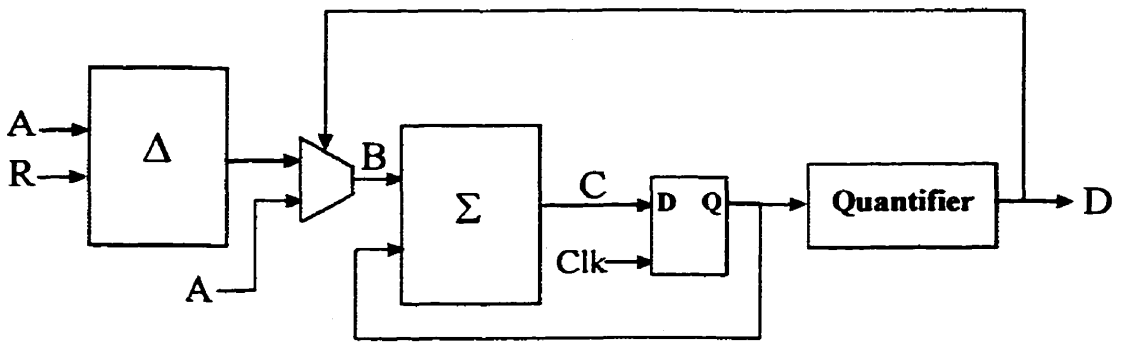


Figure 5.7 : Schéma bloc du modulateur ΔΣ.

Suivant la valeur de D au coup d'horloge précédent, on soustrait ou non la valeur de référence au signal :

Si D(n) = 0 alors B(n) = A

Si $D(n) = 1$ alors $B(n) = A - R$

Avec $D(0) = 1$

Puis on ajoute à la valeur obtenue le résultat de l'addition au coup d'horloge précédent :

$C(n+1) = C(n) + B(n)$

Avec $C(0) = 512$

La valeur initiale du signal C a été fixée à la moitié de la plage accessible qui est de 1024 pour ce signal de 10 bits.

Enfin, la quantification consiste simplement à prendre le bit le plus significatif de la sortie de l'additionneur :

$D(n) = 0$ si $C(n) \geq C(0)$

$D(n) = 1$ si $C(n) < C(0)$

On admet que la fréquence d'opération du convertisseur est suffisamment supérieure à la fréquence du signal pour que la valeur de ce dernier soit considérée comme constante durant toute la durée de la conversion.

5.4.4.2 Modulation en pleine échelle.

Il s'agit du mode d'utilisation classique du modulateur, présenté dans la littérature et permettant une conversion numérique/analogique sans introduction de facteur multiplicatif [57]. La valeur de référence R est fixée à 64. Pour une valeur d'entrée A comprise entre 0 et 63, on comptabilisera exactement un nombre de '1' égal à A au

niveau du signal D pendant une durée de 64 périodes. Ceci revient à dire que la densité de'1' dans le signal D est de A/R. L'exemple qui suit illustre ce principe.

Exemple 1 :

Si l'on veut convertir la valeur 16 en pleine échelle, on a A = 16 et R = 64 et on décrit le cycle illustré par la Figure 5.8 et le Tableau 5.2.

Tableau 5.2

N	B(N)	C(N)	D(N)
0	-48	512	1
1	16	464	0
2	16	480	0
3	-48	496	0
4	16	512	1
5	16	464	0
etc	etc	etc	etc

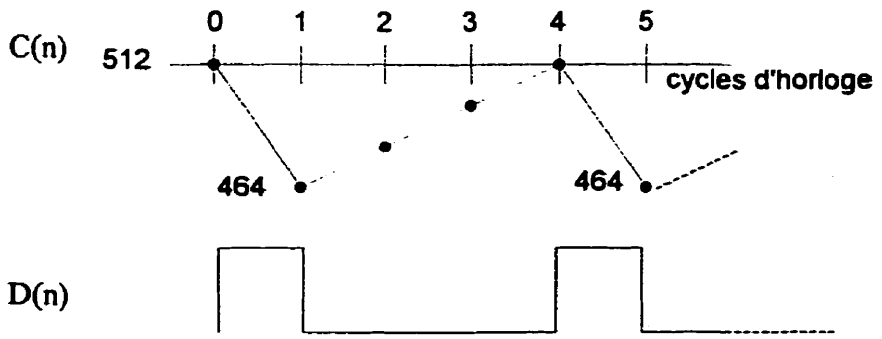


Figure 5.8 : Évolution des signaux C et D au cours de la conversion de la valeur d'entrée A = 16 avec R = 64.

La période de répétition est de 4 cycles d'horloge, période durant laquelle D est une fois haut, ce qui correspond à 16 fois la valeur '1' sur une période de 64 cycles. La proportion de '1' dans le signal D est donc de ¼, ce qui correspond bien au rapport A/R.

5.4.4.3 Modulation avec facteur d'échelle

On a vu à la section précédente qu'une valeur d'entrée A était convertie en un signal modulé D dont la densité de '1' est égale au rapport A/R. Pour une valeur d'entrée A donnée, si l'on modifie la valeur de référence R, on multiplie la densité de D, et donc le résultat de la conversion, par un facteur d'échelle F. Cette technique permet, à partir d'une valeur numérique A, d'obtenir une valeur analogique égale à A*F sans avoir recours à un multiplicateur en amont ou en aval du convertisseur numérique/analogique. Dans le cadre de notre application, nous avons justement besoin d'effectuer une telle opération. En effet, comme il a été précisé à la section 5.4.2, le signal produit par les générateurs de signaux ne tient pas compte de l'amplitude désirée de l'impulsion. La rampe est générée par un compteur fonctionnant à une fréquence d'horloge fixe, son amplitude est donc proportionnelle à la largeur temporelle de l'impulsion.

Par exemple, une rampe de largeur 128 µs (c'est à dire avec HFW ou LFW égal à 16) sera produite sous la forme de la séquence numérique (0,1,...,15,16,16,15,...,1,0). Si on convertit ce signal à l'aide d'une modulation en pleine échelle, on obtiendra une densité maximale de ¼ comme l'indique l'exemple 1 de la section précédente. Après conversion, l'impulsion aura donc une amplitude correspondant au quart de la valeur de

la pleine échelle. Dans le cas du générateur réalisé, l'amplitude maximale a été fixée à 2.4 mA. En modulation en pleine échelle, une impulsion de 128µs aura donc une amplitude fixe égale à 0.6mA.

Comme on veut pouvoir ajuster l'amplitude indépendamment de la largeur d'impulsion, on réalise la conversion avec un facteur d'échelle F, ce qui revient à convertir la séquence (0,F,...,15*F,16*F,16*F,15*F,...,F,0). Ce type de modulation est illustré par l'exemple suivant.

Exemple 2 :

Si, à présent, on veut obtenir une impulsion de largeur 128 µs et d'amplitude non plus ¼ mais 4/5 de la pleine échelle, on doit introduire un facteur d'échelle F tel que :

$$\frac{1}{4} * F = \frac{4}{5}, \text{ soit } F = \frac{16}{5}.$$

Dans la pratique, on convertit toujours la valeur 16 mais on change la valeur de référence R de 64 en 64/F soit R = 20. Avec ces valeurs, on obtient le cycle décrit par le tableau 5.3 et la Figure 5.9. Le signal modulé a une période de 6 cycles d'horloges et une densité de '1' égale à 4/5 qui correspond à la valeur désirée.

Tableau 5.3

N	B(N)	C(N)	D(N)
0	-4	512	1
1	16	508	0
2	-4	524	1
3	-4	520	1
4	-4	516	1
5	-4	512	1
6	16	508	0
etc	etc	etc	etc

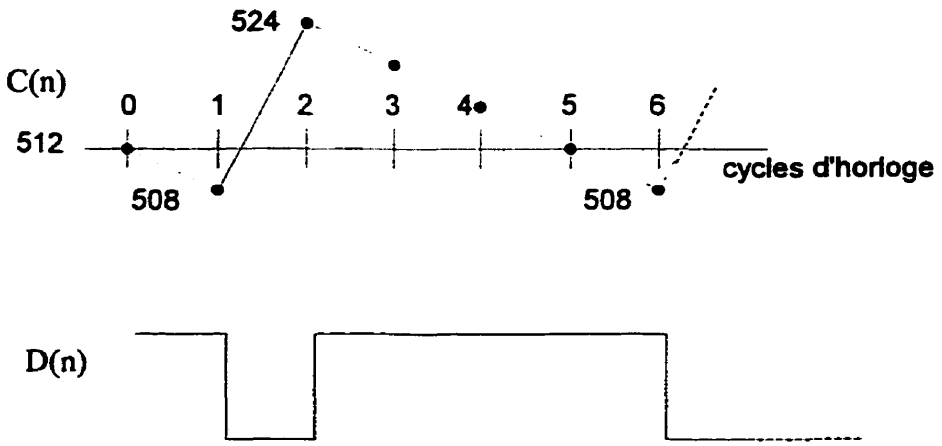


Figure 5.9 : Évolution des signaux C et D au cours de la conversion de la valeur d'entrée A = 16 avec R = 20.

Ce type de modulation avec facteur d'échelle fonctionne aussi dans le cas où le facteur d'échelle donne une valeur de référence non-entière. On fixe alors R à la valeur entière la plus proche, comme l'illustre l'exemple 3.

Exemple 3 :

Si, par exemple, on veut obtenir une impulsion de largeur 128 µs et d'amplitude non plus ¼ mais 14/64 de la pleine échelle, on doit introduire un facteur d'échelle F tel que :

$$\frac{1}{4} * F = \frac{14}{64}, \text{ soit } F = \frac{56}{64}.$$

Dans la pratique, on convertit toujours la valeur 16 mais on change la valeur de référence R de 64 en 64/F soit R = 73 environ. Avec ces valeurs, on obtient un cycle dont la période est de 73 cycles d'horloge et la densité de '1' est égale à 16/73 soit 14/64 environ, même si un léger décalage s'opère en raison de l'approximation faite sur le facteur d'échelle.

5.4.4.4 Implémentation de la modulation avec facteur d'échelle

Dans notre application, le facteur d'échelle et donc la valeur de référence est calculée par le programme d'interface utilisateur avant la transmission des paramètres vers les FPGAs. L'utilisateur entre les valeurs des amplitudes des signaux haute et basse fréquence mais dans la pratique, ce sont les valeurs de références correspondantes qui sont enregistrées dans les registres des FPGAs. Un multiplexeur placé en aval du modulateur permet de sélectionner la valeur de référence correspondant au stimulus sélectionné par le sélecteur.

5.5 Implémentation matérielle

Le générateur de stimuli a été assemblé par une technique de « wire-wrap » et placé dans un boîtier qui permet une manipulation aisée en milieu clinique (Figure 5.10). Il comporte trois entrées : un câble pour la transmission des paramètres depuis le port parallèle du PC de commande, une alimentation en tension, et un interrupteur contrôlant la présence d'une stimulation. Il comporte une sortie différentielle correspondant aux points F et G de la Figure 5.11 qui permet de brancher les deux bornes de l'électrode.

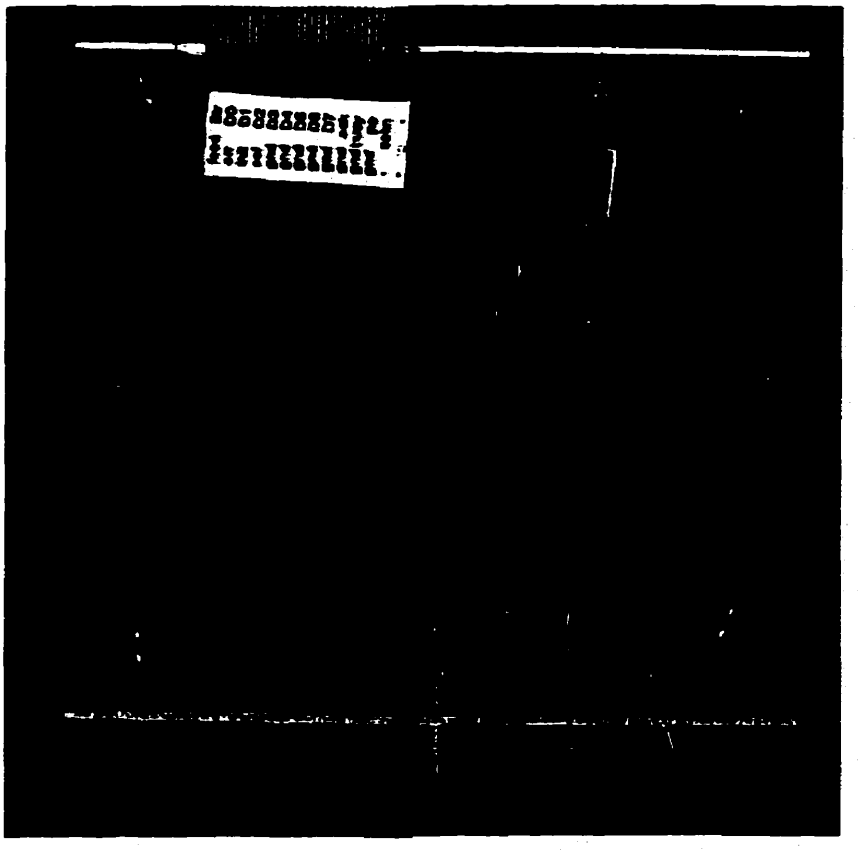


Figure 5.10 : Implémentation matérielle du générateur de stimuli.

5.5.1 Partie numérique

La partie numérique, élaborée sur ViewLogic, comporte un nombre de modules trop important pour être programmé sur un seul FPGA de type 1010A ou 1020A. Puisque notre application n'a pas à répondre à des critères stricts en matière d'encombrement, nous avons séparé le design en trois FPGAs de type Actel 1010A. Les différentes unités ont été réparties comme suit :

- FPGA 1 : diviseur de fréquence,
  MSA d'interface avec le PC,
  registres des paramètres HFA et LFA,
  modulateur $\Delta\Sigma$.
- FPGA 2 : générateur de signal basse fréquence,
  registres des paramètres LFW, LFP, LFTL, LFTS,
  sélecteur de fréquence,
  multiplexeur de sélection de stimulus.
- FPGA 3 : générateur de signal haute fréquence,
  registres des paramètres HFW, HFP, HFTL, HFTS.

Le détail des schématiques des FPGAs et des différents modules constitutifs, ainsi que l'allocation des entrées/sorties et le programme d'interface utilisateur sont fournis respectivement aux annexes B et C.

5.5.2 Étage analogique de sortie

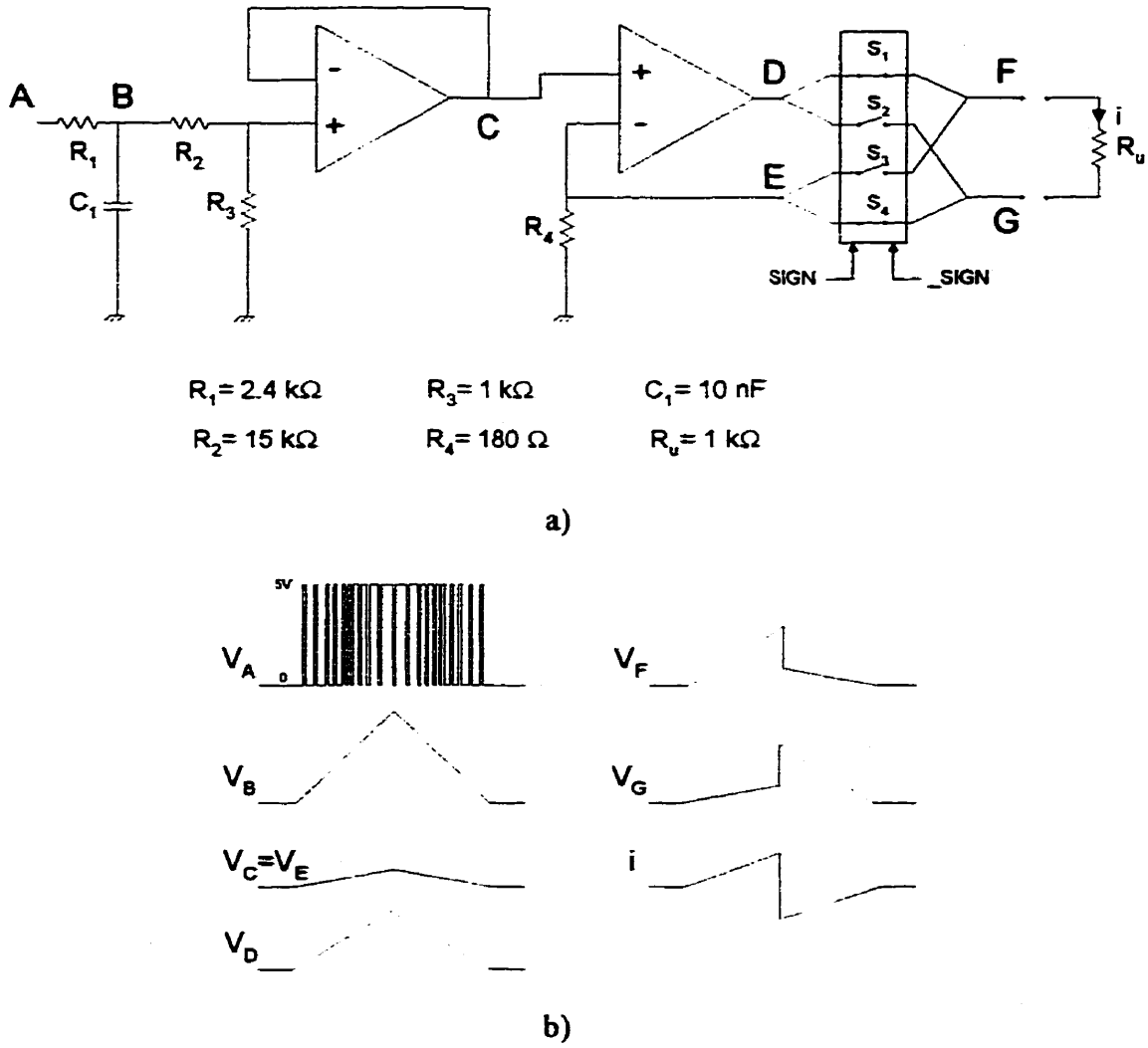


Figure 5.11 : Étage analogique de sortie : a) circuit, b) signaux en différents points.

La structure de l'étage de sortie est exposée sur la Figure 5.11. Les deux amplificateurs opérationnels du composant LM324 réalisent une source de courant entre

les points D et E. En effet, le courant i ne dépend pas de la résistance de charge R_u qui correspond à la résistance du nerf et de l'électrode et est sensiblement égale à 1 kΩ.

$$i = \frac{R_3}{R_4(R_2 + R_3)} V_B \tag{5.2}$$

Le composant MC14066 est utilisé pour implémenter l'ensemble des 4 interrupteurs servant à inverser le signe du courant i. Les interrupteurs S_1 et S_4 sont commandés par le signal numérique SIGNE, tandis que S_2 et S_3 sont commandés par le signal inverse _SIGNE. Le signal SIGNE correspond au signal UD du compteur d'impulsion de la fréquence sélectionnée (voir section 5.4.2.1).

5.5.3 Circuit d'alimentation

L'ensemble du système fonctionne avec des tensions d'alimentation de 0V et 5V. Celles-ci sont fournies par le régulateur GL7805 connecté à un transformateur de 6V qui est à son tour branché sur le secteur. La figure 5.12 présente le circuit correspondant.

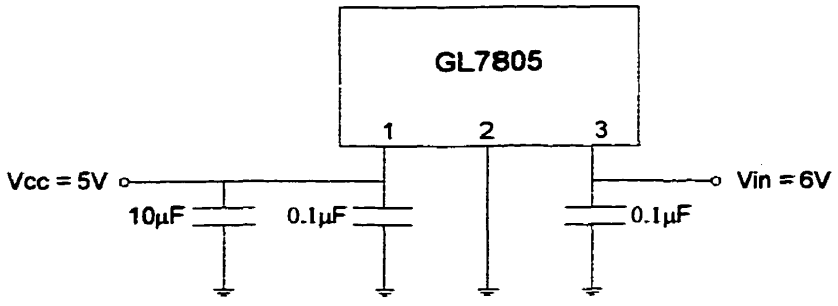


Figure 5.12 : Circuit d'alimentation.

5.5.4 Génération de l'horloge

Le système fonctionne à une fréquence de 2 MHz. Cette valeur est trop élevée pour permettre la transmission de l'horloge par le port parallèle en utilisant un signal issu du PC de commande. On a donc choisit d'utiliser un circuit oscillant basé sur un cristal et présenté sur la Figure 5.13.

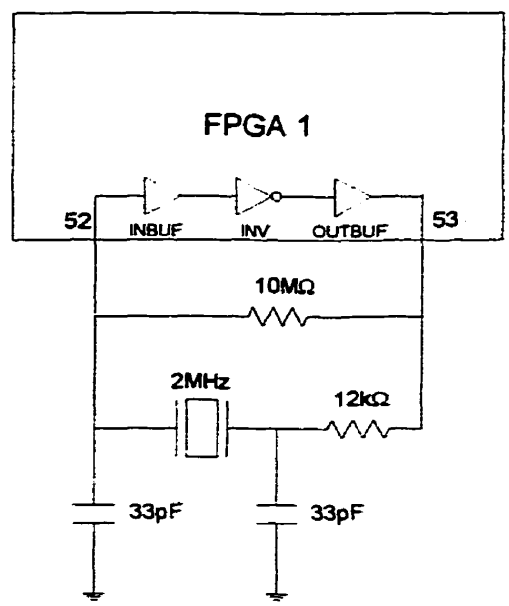


Figure 5.13 : Circuit de génération de l'horloge.

5.6 Résultats et conclusion

Le générateur de stimuli réalisé offre des possibilités nouvelles par rapport aux générateurs dont nous disposions pour les tests cliniques de stimulation de la vessie. Il offre un stimulus en rampe de courant dont la largeur et l'amplitude peuvent être ajustées

précisément (6 bits de résolution). D'autre part, on peut faire varier un grand nombre de paramètres de stimulation de façon indépendante afin de déterminer précisément l'influence de chacun sur l'efficacité de la stimulation. Enfin, l'interface utilisateur pour la programmation des paramètres de stimulation est simple d'emploi et permet une modification rapide des paramètres. Le fonctionnement du générateur a été vérifié de façon exhaustive dans notre laboratoire d'électronique. Il a été ensuite utilisé lors de tests cliniques en phase aiguë tel que décrit dans la section « Résultats » de l'article au chapitre 3. Cependant, un plus grand nombre de tests *in vivo* devront être réalisés afin de déterminer les paramètres de stimulation optimaux, indépendamment du patient. Ces tests cliniques dépassent le cadre proprement dit de notre projet dont l'objectif était l'intégration et la mise au point du générateur et non son utilisation lors d'études cliniques approfondies.

Ce générateur est dédié au test des électrodes en mode stimulation et à l'évaluation de l'influence des différents paramètres des stimuli sur la réponse biologique de la vessie, mais il pourrait être très facilement adapté à d'autres situations de stimulation, nerveuse ou musculaire, en modifiant la plage du signal de sortie. Dans l'avenir, on pourra également alléger le système de commande en remplaçant le PC par un processeur quelconque et un simple écran LCD associé à une RAM, mais cela nécessite une recherche préliminaire des jeux de paramètres optimaux afin de restreindre les plages accessibles.

CONCLUSION

Au cours de ce travail de maîtrise, nous avons développé et réalisé un tout nouveau type d'électrodes dédiées à des stimulateurs électroniques implantables afin de répondre aux nouveaux besoins de la recherche médicale dans le domaine de l'électrostimulation. En effet, le dispositif que nous proposons permet de simplifier la procédure d'implantation de l'électrode autour du nerf grâce à une grande souplesse de manipulation alliée à une rigidité suffisante pour assurer un bon maintien. Parallèlement, une procédure de fabrication simple et peu coûteuse a été mise au point. De plus, un design permettant une implantation étroite de l'électrode sur le nerf sans risque d'étouffement a été étudié et simulé d'un point de vue mécanique. Enfin, un nouveau générateur de stimuli dédié aux tests *in vivo* de validation des électrodes et d'optimisation des paramètres de stimulation a été réalisé. Comme il a été précisé au début de ce mémoire, ce projet est orienté vers la conception et la réalisation de nouveaux systèmes et ne saurait prétendre à une validation expérimentale complète des dispositifs réalisés. Celle-ci devra faire l'objet, dans le futur, d'autres travaux de recherches plus orientés vers l'expérimentation clinique. Cependant, au cours de nos travaux, la validation des électrodes et du générateur a été amorcée lors d'une série d'études cliniques en phase aiguë. Le générateur est apparu tout a fait adapté à ce type de tests grâce à sa facilité de programmation. Quant aux électrodes, elles ont montré toute satisfaction en terme de facilité de manipulation et d'installation tout en offrant une bonne interface électrique entre le système de stimulation et le tissu nerveux. Elles font actuellement l'objet d'une

étude clinique en phase chronique sur plusieurs chiens qui devrait permettre d'évaluer leur fiabilité à long terme et leur biocompatibilité.

Ce travail de recherche a nécessité l'apprentissage de connaissances théoriques et expérimentales dans le domaine de la microélectronique, du biomédical et de la mécanique. Cependant, les principales difficultés rencontrées au cours de ce projet ont été essentiellement d'ordre pratique. En effet, outre les problèmes de manipulation inhérents aux petites dimensions des électrodes, certaines étapes de la fabrication ont soulevé des difficultés : la soudure des fils de connexion sur les contacts ainsi que le maintien du fil AMF dans la position souhaitée lors du traitement thermique ont nécessité l'essai de plusieurs techniques avant leur mise au point. De même, certaines expériences telles que la caractérisation du NiTi à différentes températures, ont requis un temps de préparation important.

L'aspect multidisciplinaire du projet en fait un sujet d'étude intéressant mais en limite toutefois l'envergure. Dans l'avenir, diverses directions ouvertes par le présent travail pourront être développées plus spécifiquement dans leur domaine. Premièrement, l'utilisation des stimuli en forme de rampe pourra être généralisée aux stimulateurs implantés et ses effets à court et long terme pourront être évalués. Deuxièmement, le procédé de fabrication des électrodes devra être organisé de façon plus systématique à l'aide de moules et de matériel dédié, afin de réduire le temps de fabrication et d'assurer une qualité constante. Troisièmement, le modèle B des électrodes permettant une implantation étroite autour du nerf pourra être fabriqué et son efficacité pourra être testée

in vitro et *in vivo*. Quatrièmement, un dispositif de mise en place de l'électrode à distance devrait être conçu afin de faciliter encore plus la procédure d'installation. Ce système permettrait la mise en place d'électrodes à travers un tube d'environ 3 mm de diamètre introduit dans l'espace intervertébral, ce qui limiterait l'ampleur de l'intervention chirurgicale d'implantation et donc les conséquences postopératoires. Il pourrait, en particulier, être utilisé chez les humains lors des tests d'efficacité de l'électrostimulation précédent l'implantation d'un microstimulateur. Ce type d'installation à distance est rendu possible par le nouveau mode de fermeture propre aux électrodes que nous avons développé. Le travail réalisé dans le cadre de ce projet ouvre donc un nouvel horizon à l'ensemble de la recherche en matière d'électrostimulation en facilitant dans une large mesure les tests cliniques.

RÉFÉRENCES

[1] NASHOLD, B.S.,GOLDNER, J.L, MULLEN, J.B. et BRIGHT, D.S. (1982). Long-term pain control by direct peripheral nerve stimulation. J. Bone Joint Surg., 64-A, 1-10.

[2] NIELSON, K.D., WATTS, C. et CLARK, W.K. (1976). Peripheral nerve injury from implantation of chronic stimulating electrodes for pain control. Surg. Neurol., 5, 51-53.

[3] PIACAZA, J.A., HUNTER, S.E et CANNON, B.W. (1977/1978). Pain supression by peripheral nerve stimulation – Chronic effects of implanted devices. Appl. Neurophysiol., 40, 223-234.

[4] VERAART, C., GRILL, W.M. et MORTIMER, J.T. (1993). Selective Control of Muscle Activation with a mulpipolar Nerve Cuff Electrode. IEEE Trans. Biomed. Eng., 40, 640-653.

[5] PECKHAM, P.H., KEITH, M.H. et FREEHAFER, A.A. (1987). Restoration of functional control by electrical stimulation in the upper extremity of the quadriplegic patient. J. Bone Joint Surg., 70-A, 144-148.

[6] WATERS, R.L., MCNEAL, D.R., FALOON, W., et CLIFFORD, B. (1985). Functional electrical stimulation of the peroneal nerve for hemiplegia: Long term clinical follow-up. J. Bone Joint Surg., 67-A, 792-793.

[7] MARSOLAIS, E.B., et KOBETIC, R. (1987). Functional electrical stimulation for walking in paraplegia. J. Bone Joint Surg., 69-A, 728-733.

[8] SAWAN, M., HASSOUNA, M.M., LI, J., DUVAL, F. et ELHILALI, M.M. (1996). Stimulator Design and Subsequent Stimulation Parameter Optimization for Controlling Micturition and Reducing Urethral Resistance. IEEE Trans. Rehab. Eng., 4, 39-46.

[9] SCHMIDT, R.A., BRUSCHINI H. et TANAGHO, E.A. (1978). Feasability of inducing micturition through chronic stimulation. of sacral roots. Urol., 12, 471-477.

[10] BRINDLEY, G.S., POLKEY, C.E., RUSHTON, D.N. et CARDOSO, L. (1986). Sacral anterior root stimulators for bladder control in paraplegia: The first 50 cases. J. Neurol. Neurosurg. Psychiat., 49, 1104-1114.

[11] MORTIMER, J.T. (1981). Motor Protheses. Handbook of Physiology. J. M. Brookhart, V. B. Mountcastle, V. B. Brooks, S. R. Geiger, Eds. Bethesda, MD: Amer. Physiol. Society, 155-187.

[12] NAPLES, G.G., MORTIMER, J.T. et YUEN, T. (1990). Overview of a peripheral nerve electrode design and implantation. Neural Protheses: Fundamental Studies, W. F. Agnew and D. B. McCreery, Eds. Englewood cliffs, NJ: Prentice-Hall.

[13] CRAGO, P. E., PECKHAM, P.H. et THROPE, G.B. (1980). Modulation of muscle force by recruitment during intramuscular stimulation. IEEE Trans. Biomed. Eng., BME-27, 679-684.

[14] KILGORE, K.L., PECKHAM, P.H., KEITH, M.W. et THROPE, G.B. (1990). Electrode characterization for functional application to upper extremity FNS. IEEE Trans. Biomed. Eng., 37, 12-21.

[15] EDELL, D.J. (1986). A Peripheral Nerve Information Transducer for Amputees: Long-Term Multichannel Recordings from rabbit Peripheral Nerves. IEEE Trans. Biomed. Eng., BME-33, 203-213.

[16] KOVACS, G.T., STORMENT, C.W., ROSEN, J.M. (1992). Regeneration Microelectrode Array for Peripheral Nerve Recording and Stimulation. IEEE Trans. Biomed. Eng., 39, 893-902.

[17] MANNARD, A., STEIN, R.B., CHARLES, D. (1974). Regeneration Electrode units: Implants for Recording from Peripheral Nerve Fibers in Freely Moving Animals. Science, 183, 547-549.

[18] LOEB, G.E., MARKS, W.B., BETTY, P.G. (1977). Analysis and Microelectronic Design of Tubular Electrodes Arrays Intended for Chronic, Multiple Single Unit Recording from Captured Nerve Fibers. Med. Biod. Eng. Comput., 15, 195-201.

[19] SWEENEY, J.D., MORTIMER, J.T. (1986). An Asymetric Two Electrode Cuff for Generation of Unidirectionnely Propagated Action Potentials. IEEE Trans. Biomed. Eng., BME-33, 541-549.

[20] BOYER, S., ABDEL-GAWAD, M., ABDEL-BAKY, T.M., SAWAN, M., ELHILALI, M.M. (1998). Selective neural stimulation to improve bladder voiding. Proceedings of the 4th International Congress of the International Neuromodulation Society, Lucerne Swizerland.

[21] BOWMAN, B. et ERICKSON, R. (1985). Acute and chronic implantation of coiled wire intraneural electrodes during cyclical electrical stimulation. Ann. Biomed. Eng., 13, 75-93.

[22] LOEB, G.E., WALMSLEY, B. et DUYSENS, J. (1980). Obtaining proprioceptive information from natural limbs: implantable transducers vs. Somatosensory neuron recordings. Physical Sensors for Biomedical Applications. Proc. Workshop on Solid State Physical Sensors for Biomedical Applications, CRC Press, Ed. M.R. Neuman, Boca Raton, FL.

[23] HOFFER, J.A., LOEB, G.E., MARKS, W.B., O'DONOVAN, M.J., PRATT, C.A. et SUGANO, N. (1987). Cat hindlimb motoneuron during locomotion. Destination, axonal conductionvelocity and recruitment threshold. J. Neurophysiology, 57, 510-529.

[24] PRATT, C.A., CHANAUD, C.M., LOEB, G.E. (1991). Functionally complex muscles of the cat hindlimb, Intramuscular distribution of movement command signals and cutaneous reflexes in broad, bifunctional tight muscles. Exp. Brain Res., 85, 281-299.

[25] KRARUP, C., LOEB, G.E. (1988). Conduction studies in peripheral cat nerve using implanted electrodes. Methods and findings in controls. Muscle Nerve, 11, 922-932.

[26] HAUGLAND, M. (1996). A Flexible Method for Fabrication of Nerve Cuff Electrodes. IEEE/EMBS Proceedings, Amsterdam.

[27] NAPLES, G.G., MORTIMER, J.T., SCHEINER, A., SWEENEY, J.D. (1988). A Spiral Nerve Cuff Electrode for Peripheral Nerve Stimulation. IEEE Transaction on Biomedical Eng., 35, 905-915.

[28] VAN DER PUIJE, P.D., SHELLEY, R. et LOEB, G.E. (1993). A self-spiralling thin-film nerve cuff electrode Proceedings of the 19th Canadian Medical and Biological Engineering Conference, 186-187.

[29] LOEB, J.E., PECK, R.A. (1996). Cuff electrodes for chronic stimulation and recording of peripheral nerve activity. J. Neuroscience Methods, 64, 95-103.

[30] MORTIMER, J.T., AGNEW, W.F., HORCH, K., CITRON, P., CREASEY, G. et KANTOR, C. (1995). Perspective on new electrode technology for stimulating peripheral nerves with implantable motor prostheses. IEEE Trans. Rehab. Eng., 3, 145-154.

[31] NIEMI, J.B., HARRY, J.D. (1996). Stabilization and Insertion of Peripheral nerve Electrodes Using a Ni-Ti Cuff. Proceedings of the First International Conference on Shape Memory and Superelastic Technologies, Asilomar, Ca., USA.

[32] NIELSON, K.D., WATTS, C. et CLARK, W.K. (1976). Peripheral nerve injury from implantation of chronic stimulating electrodes for pain control. Surg. Neurol., 5, 51-53.

[33] LOEB, J.E., PECK, R.A. (1996). Cuff electrodes for chronic stimulation and recording of peripheral nerve activity. J. Neuroscience Methods, 64, 95-103.

[34] POWELL, H., MYERS, R. (1986). Pathology of Experimental Nerve Compression. Laboratory Investigation, 55, 91-100.

[35] RYDEVIK, B., LUNDBORG, G., BAGGE, U. (1981). Effect of Graded Compression on Intraneural Blood Flow. The Journal of Hand Surgery, 6, 3-12.

[36] AGNEW, W.F., MCCREERY, D.B., YUEN, T.H. et BULLARA, L.A. (1989). Histologic and physiologic evaluation of electrically stimulated peripheral nerve: Considerations for the selections of parameters. Ann. Biomed.. Eng., 17, 39-60.

[37] PECK, J. N. WALTER, J.S. MERKLEY, D.F. et GREER, M.H. (1997). Feasability of Implant Driven Micturation in Paraplegic Dogs. Veterinary Surgery, 26, 33-44.

[38] ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. (1984). American National Standard for Implantable Peripheral Nerve Stimulators.

[39] FREIHERR, G. (1998-Mars). Shape-Memory Alloys Of Untapped Potential. Medical Devices & Diagnostic Industry, 52-57.

[40] KHMELEVSKAYA, I. RYKLINA, E. MOROZOVA, T. PROKOSHKIN, S et RABKIN, I. (1994). Application of Ni-Ti SME Alloys to X-Ray Endslenting and Other Medical Fields. Proceedings of the First International Conference on Shape Memory and Superelastic Technologies, Asilomar , Ca., USA.

[41] CUOKO, F.A., DURAND, D.M. (1998). External pressure measurements for nerve cuff electrodes. Proceedings of the 6th International Workshop on Functional Electrostimulation, Vienna, Austria.

[42] POWELL, H., MYERS, R. (1986). Pathology of Experimental Nerve Compression. Laboratory Investigation, 55, 91-100.

[43] RYDEVIK, B., LUNDBORG, G., BAGGE, U. (1981). Effect of Graded Compression on Intraneural Blood Flow. The Journal of Hand Surgery, 6, 3-12.

[44] MARKS, W.B., LOEB, G.E. (1976). Action current, internodal potentials, and extracellular records of myelinated mammalian nerve fibers derived from node potentials. Biophys. J., 16, 655-668.

[45] RAHAL, M.S., TAYLOR, J.T. DONALDSON, N. (1998). Minimization of interference in ENG recording using cuff electrodes. Proceedings of the 6th International Workshop on Functional Electrostimulation, Vienna, Austria.

[46] BRUMMER, S.B., ROBBLEE, L.S. et HAMBRECHT, F.T. (1983). Criteria for selecting electrodes for electrical stimulation: theorical and practical considerations. Ann. NY Acad. Sci., 405, 159-171.

[47] GRILL, W.M., MORTIMER, J.T. (1993). Selective activation of distant nerve fibers. IEEE Trans. Biomed. Eng., 1, 1249-1250.

[48] FUNAKUBO, H. (1987). Shape Memory Alloys, Amsterdam: Gordon & Breach, 1987.

[49] DUERIG, T. (1990). Engineering Aspects of Shape Memory Alloys, Butterworth-Heinemann, 1990.

[50] PATOOR, E., BERVEILLEN, M. (1994). Technologie des alliages à mémoire de forme, Paris, Hermes.

[51] BRAILOVSKI, V., TROCHU et GAIGNEAULT, D. (1996). Temporal characteristics of shape memory linear actuators and their application to circuit breakers. Material & Design, 17, 151-158.

[52] HOLMAN, J.P. (1972). Heat Transfer, New-York: McGraw-Hill Book Company, 93.

[53] LYNCH, W. (1978). Handbook of Silicone Rubber Fabrication , New-York, Van Nostrand.

[54] TIMOSHENKO, S. (1941). Strength of materials, New-York: P. Van Nostrand Company, Inc.

[55] MILLAR, J., BARNETT, T.G. (1997). Waveform Generator Produces Biological-Stimuli Signals. Electronic Design, 170-171,.

[56] JOHNS, D.A., MARTIN, K. (1995). Analog Integrated circuit Design, New-York, John Wiley & Sons, Inc.

[57] THOMPSON, J. (1995). Care and Feeding of the One Bit Digital to Analog Converter, University of Washington.

ANNEXE A

FICHIERS VHDL

Fichier VHDL de la MSA d'interface

```
library ieee;
use ieee.std_logic_1164.all;
use ieee.std_logic_arith.all;
use ieee.std_logic_unsigned.all;


ENTITY MSA is
port(
  signal CLK : in std_logic;
  signal PP: in std_logic_vector (1 downto 0);
  signal WR : out std_logic;
  signal RESET : out std_logic
  );
end MSA;


architecture behaviour of MSA is

begin

machine:process

type state is (a,b,c,d);
variable etat : state;

begin

wait until CLK'event and CLK='1';

if PP="10" then etat:=a;
end if;

case etat is
when a =>
  WR<='0';
  RESET<='0';
```

```
    if PP="10" then etat:=b;
    else etat:=a;
    end if;
  when b =>
    WR<='0';
    RESET<='0';
    if (PP="00" or PP="01") then etat:=c;
    else etat:=a;
    end if;
  when c =>
    RESET<='0';
    if (PP="00" or PP="01") then                    etat:=c;
                                                                    WR<='1';
    elsif PP="11" then etat:=d;
    else etat:=a;
    end if;
  when d =>
    WR<='0';
    RESET<='1';
    etat:=a;
  end case;


  end process machine;

  end behaviour;
```

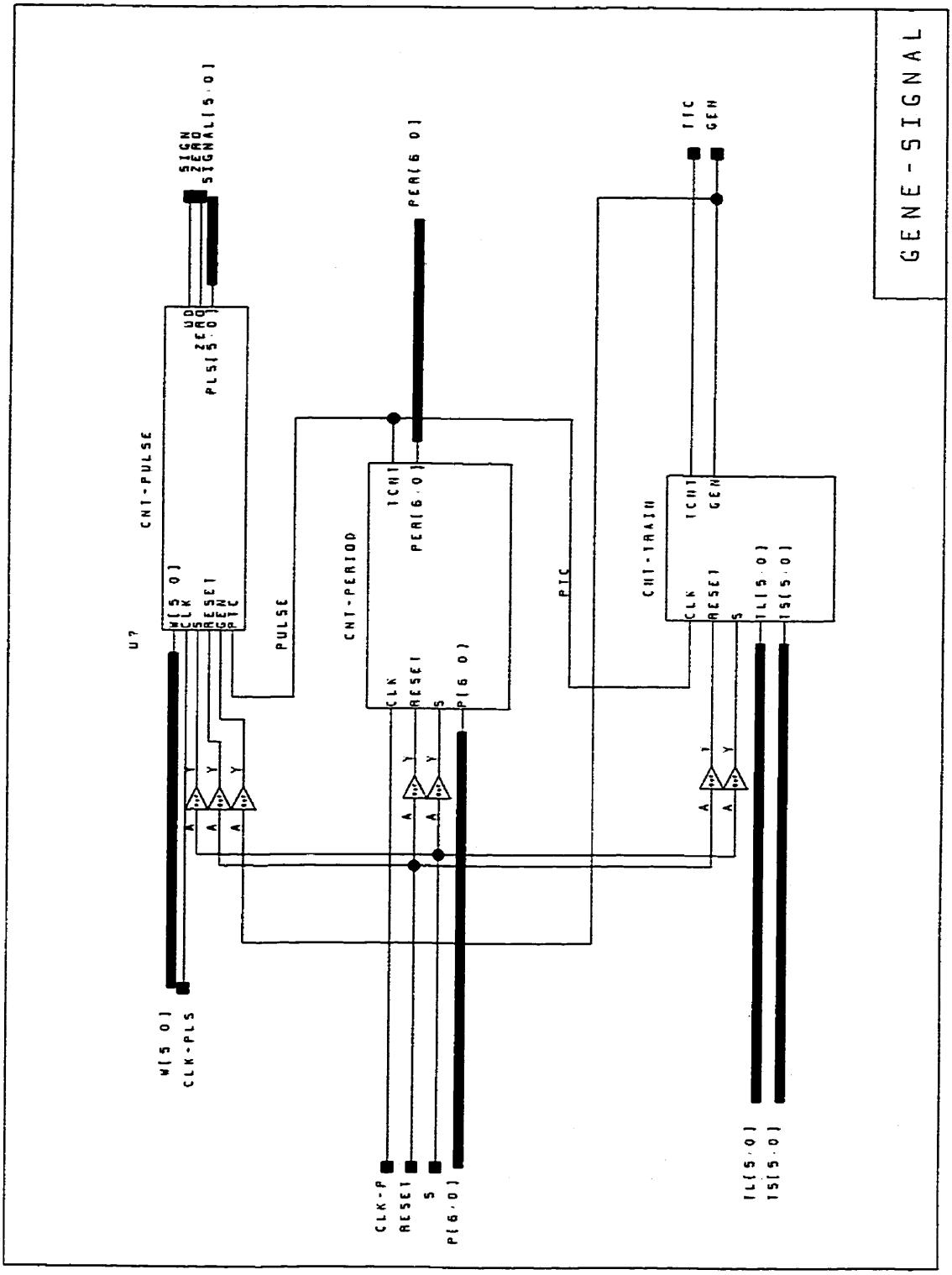
Fichier VHDL de compteur d'impulsion

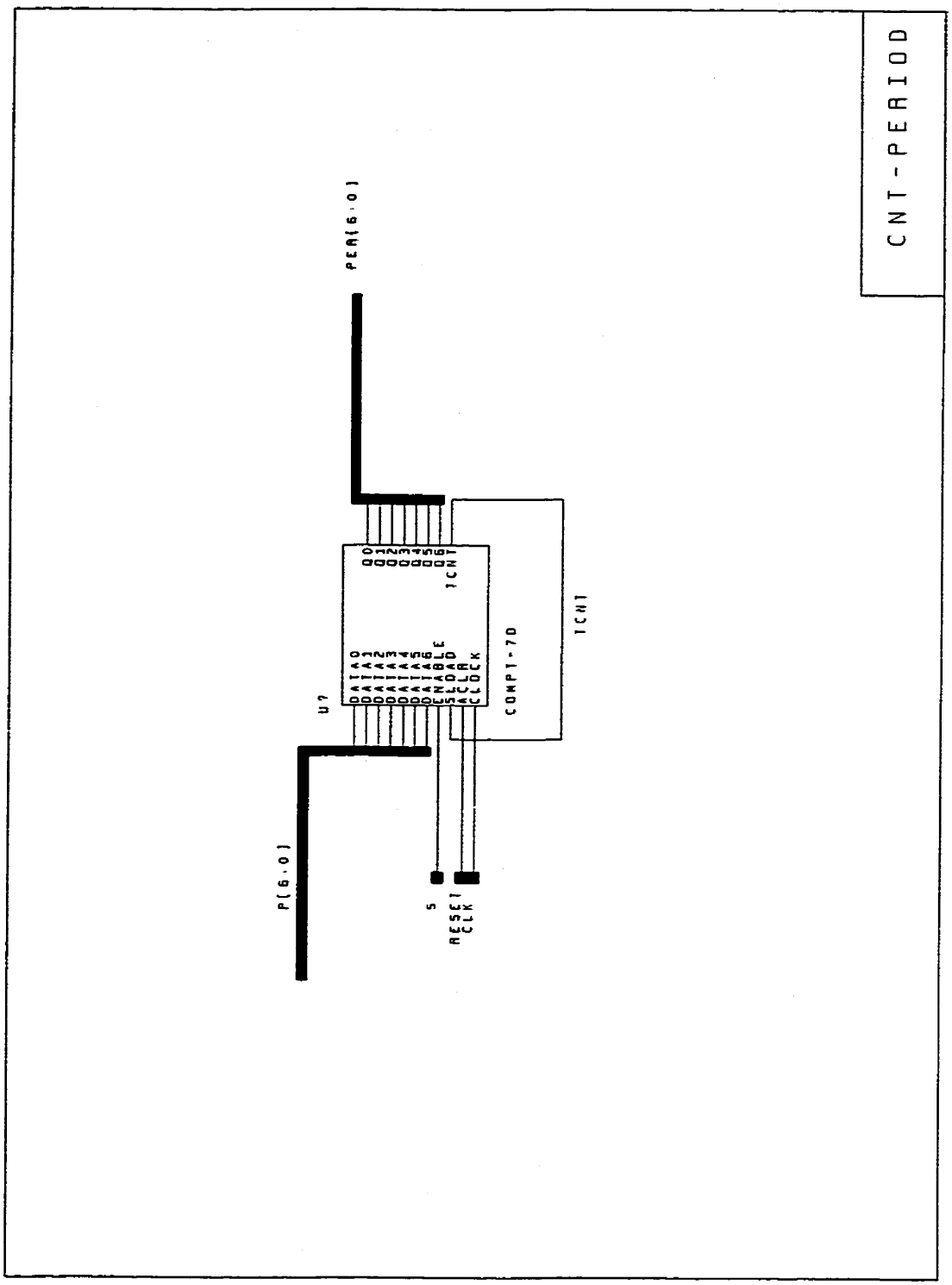
```
-- fichier : compt-pulse.vhd --

library ieee;
use ieee.std_logic_1164.all;
use ieee.std_logic_arith.all;
use ieee.std_logic_unsigned.all;


ENTITY pulse is
port(
  signal W : in std_logic_vector (5 downto 0);
  signal CLK : in std_logic;
  signal S : in std_logic;
  signal reset : in std_logic;
  signal Gen : in std_logic;
  signal PTC: in std_logic;
  signal UD: out std_logic;
  signal zero : out std_logic;
  signal PLS: out std_logic_vector (5 downto 0)
        );
end pulse;


architecture behaviour of pulse is

signal count:std_logic_vector (5 downto 0);
signal U_D:std_logic;

begin

impulsion:process

begin

wait until CLK'event and CLK='1';

if reset='1' then
      count<="000000";
      U_D<='0';
end if;
```

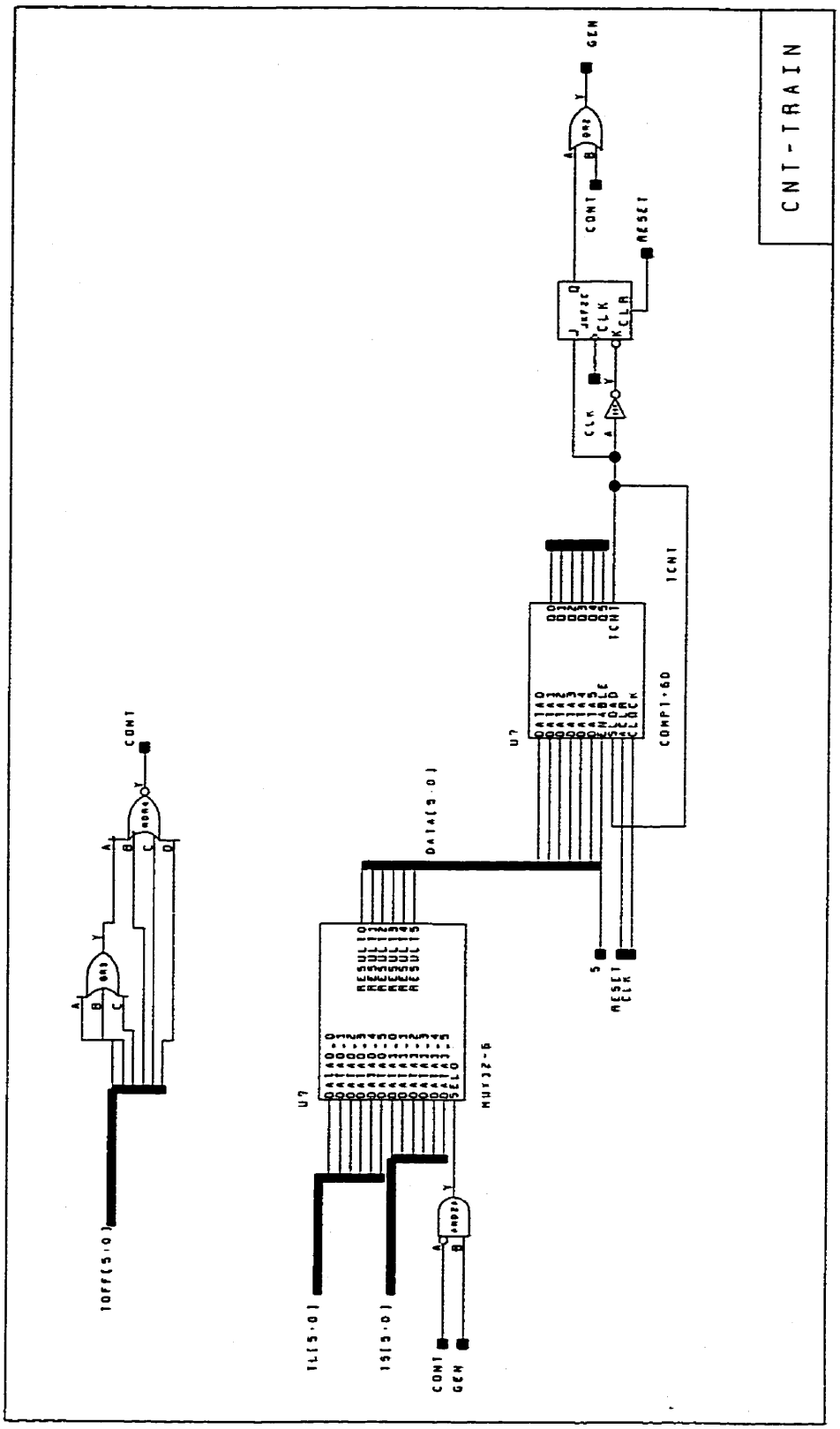
```
if S='1' and Gen='1' then
  if (count="000000" and U_D='0') then
      if PTC='0' then U_D<='1';
      end if;
  elsif (count="000000" and U_D='1') then
      if PTC='1' then count<="000001";
      end if;
  elsif (not(count="000000") and U_D='1') then
      if count=W then U_D<='0';
      else count<=count+"000001" ;
      end if;
  elsif (U_D='0' and not(count="000000"))
      then count<=count-"000001" ;
  end if;
end if;

PLS<=count;
UD<=U_D;
if count="000000" then zero<='0';
else zero<='1';
end if;

end process impulsion;

end behaviour;
```

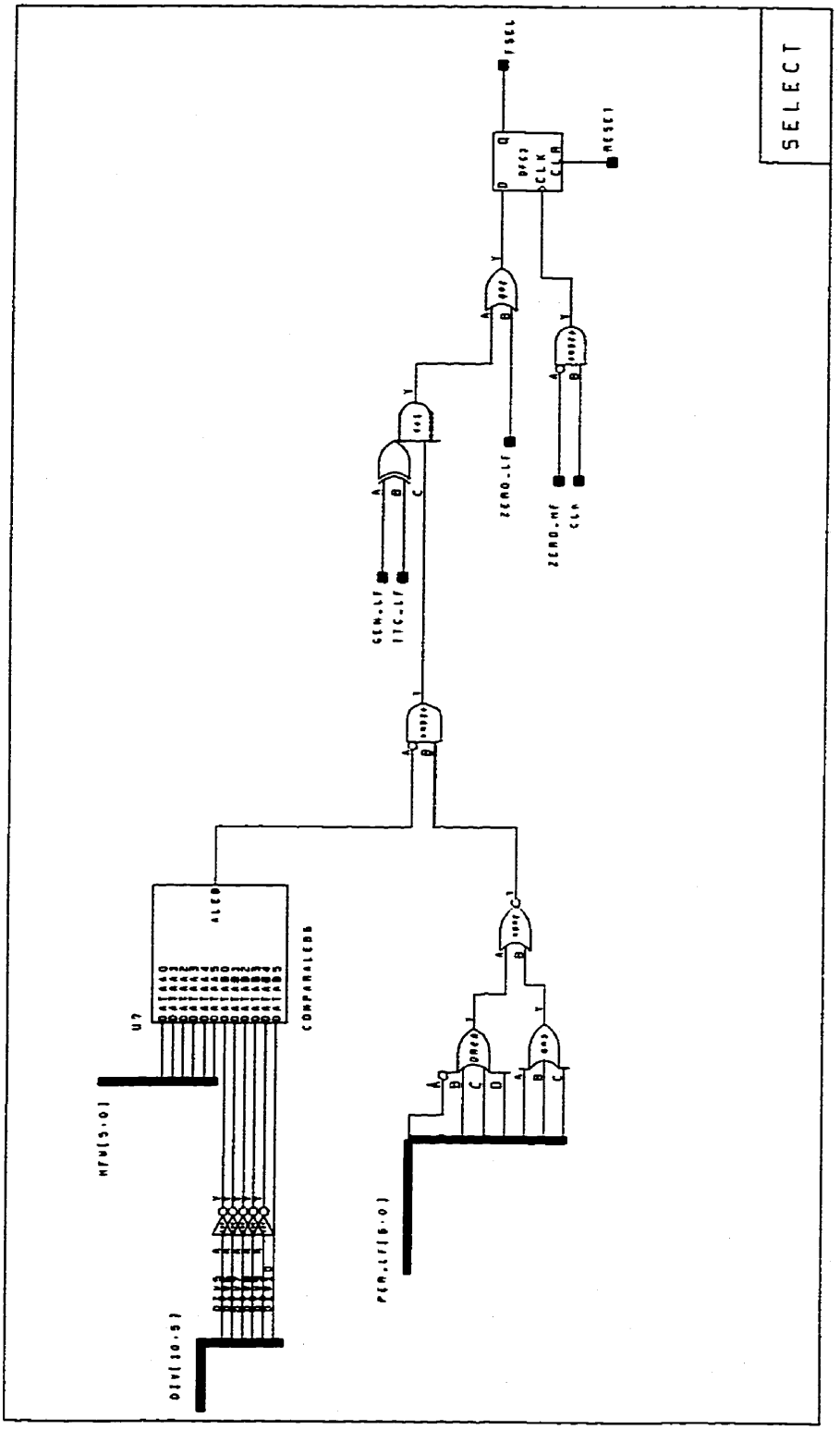
ANNEXE B

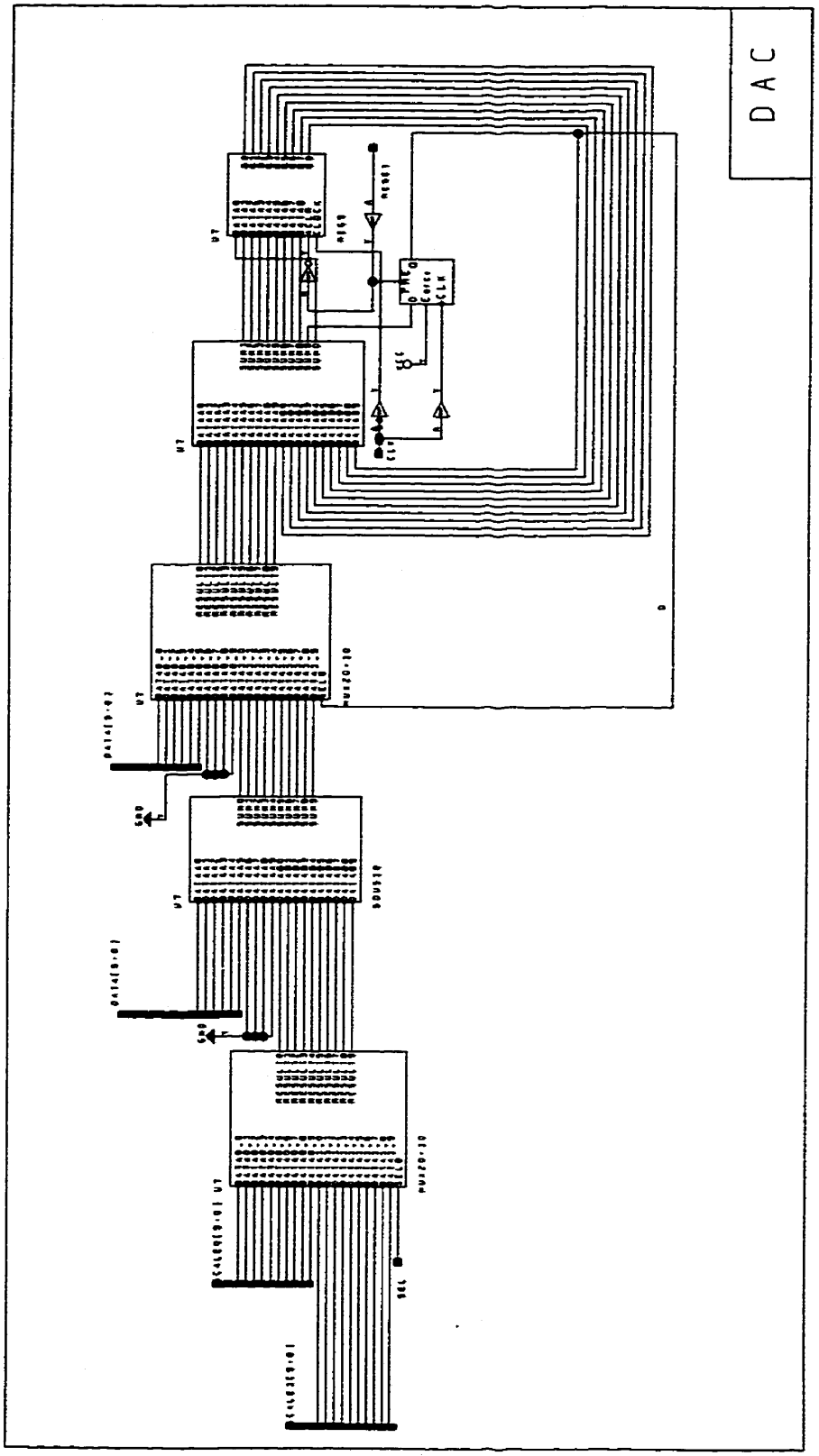
SCHÉMATIQUES DES DIFFÉRENTS MODULES DU GÉNÉRATEUR DE STIMULI

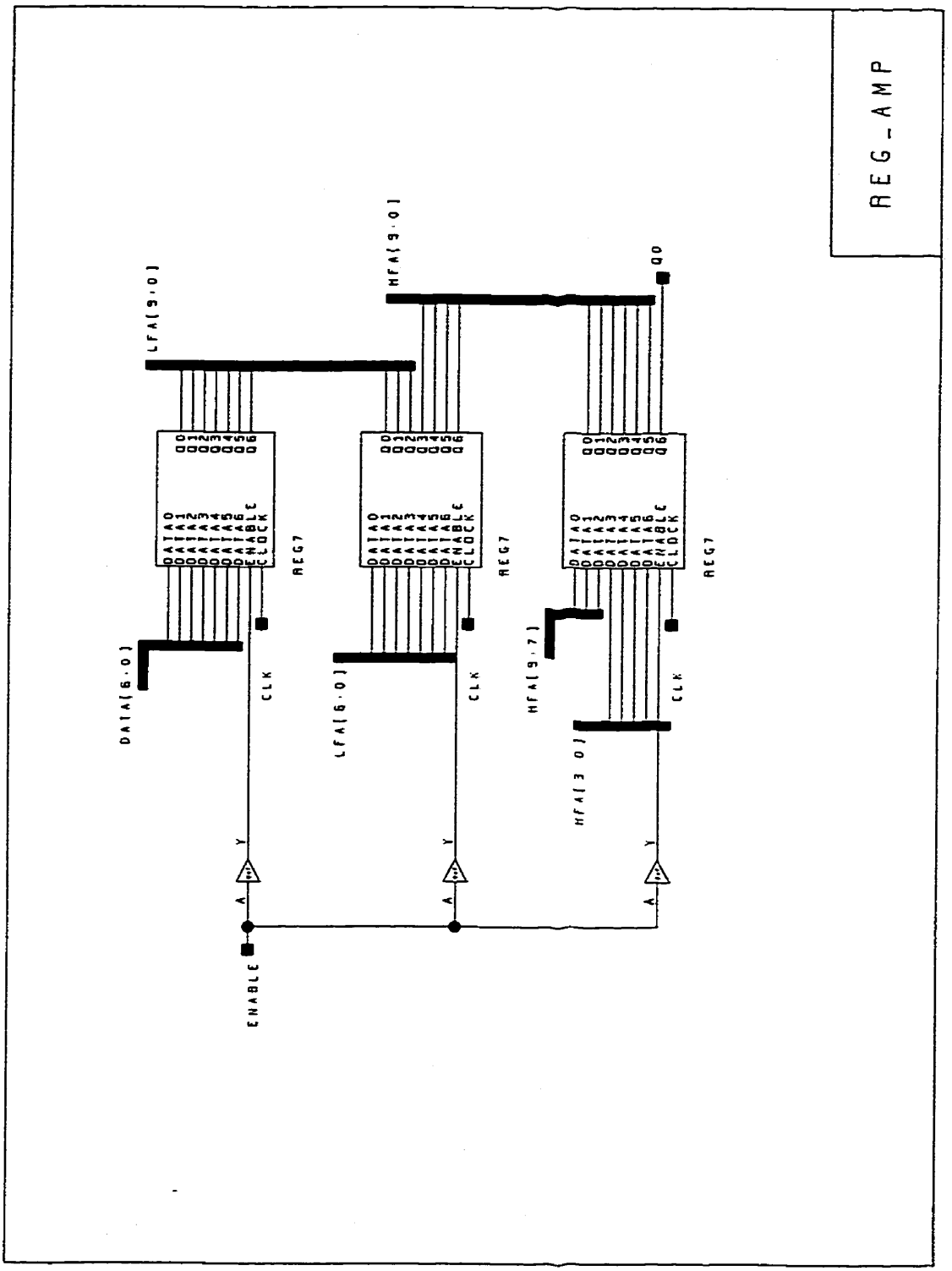

GENE-SIGNAL
SIGN
ZERO
SIGNAL[5:0]
PER[6:0]
IIC
GEN
CNT-PULSE
PLS[5:0]
UD
ZERO
W[5:0]
CLK
S
RESET
GEN
PTC
U?
PULSE
CNT-PERIOD
ICH
PER[6:0]
CLK
RESET
S
P[6:0]
PTC
CNT-TRAIN
ICH
GEN
CLK
RESET
S
IL[5:0]
IS[5:0]
A
Y
W[5:0]
CLK-PLS
CLK-P
RESET
S
P[6:0]
IL[5:0]
IS[5:0]

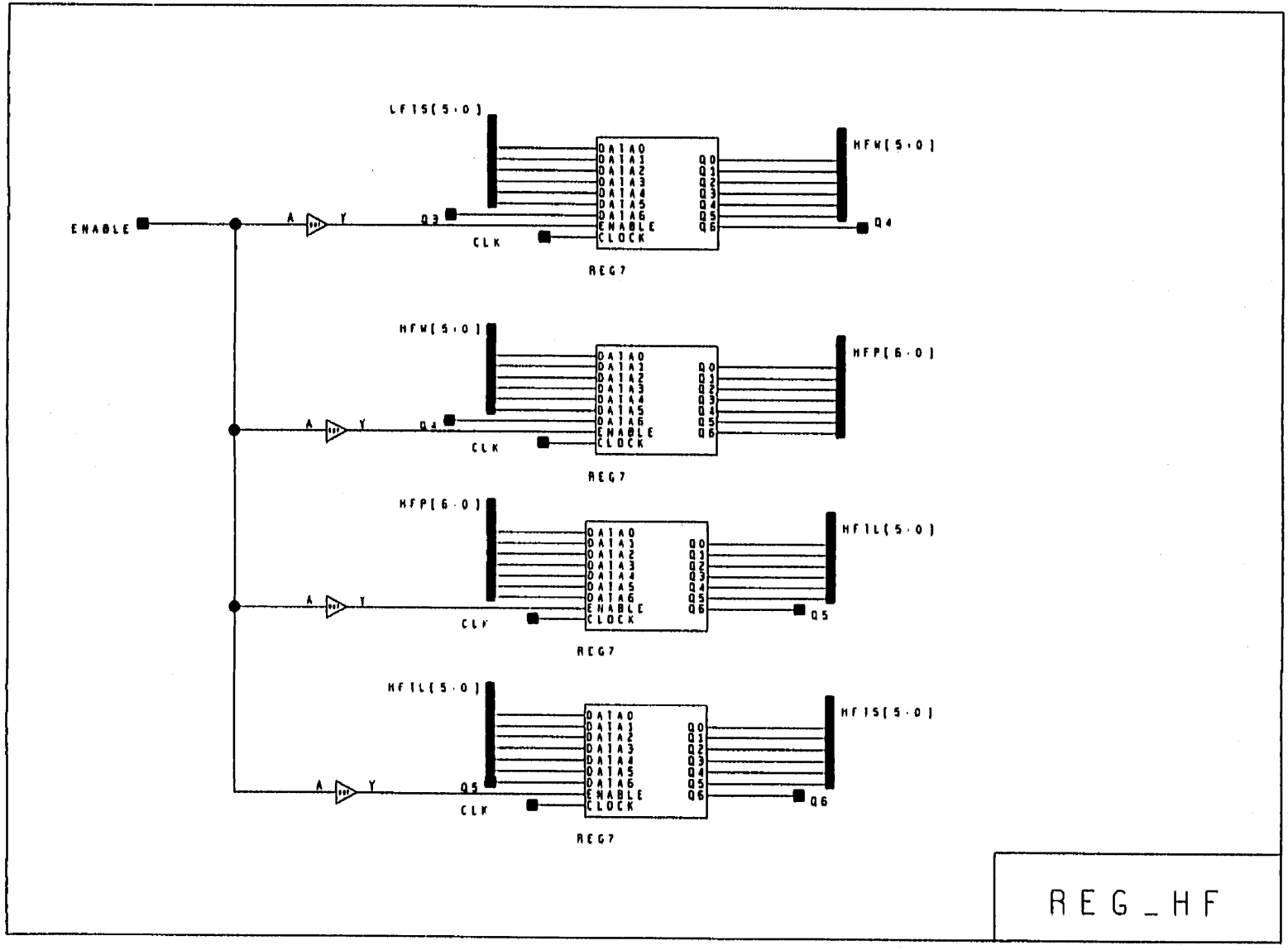

CNT-PERIOD
PER(6:0)
U?
DATA0
DATA1
DATA2
DATA3
DATA4
DATA5
DATA6
ENABLE
SLOAD
ACLR
CLOCK
Q0
Q1
Q2
Q3
Q4
Q5
Q6
TCNT
COMPT-7D
TCNT
P(6:0)
5
RESET
CLK

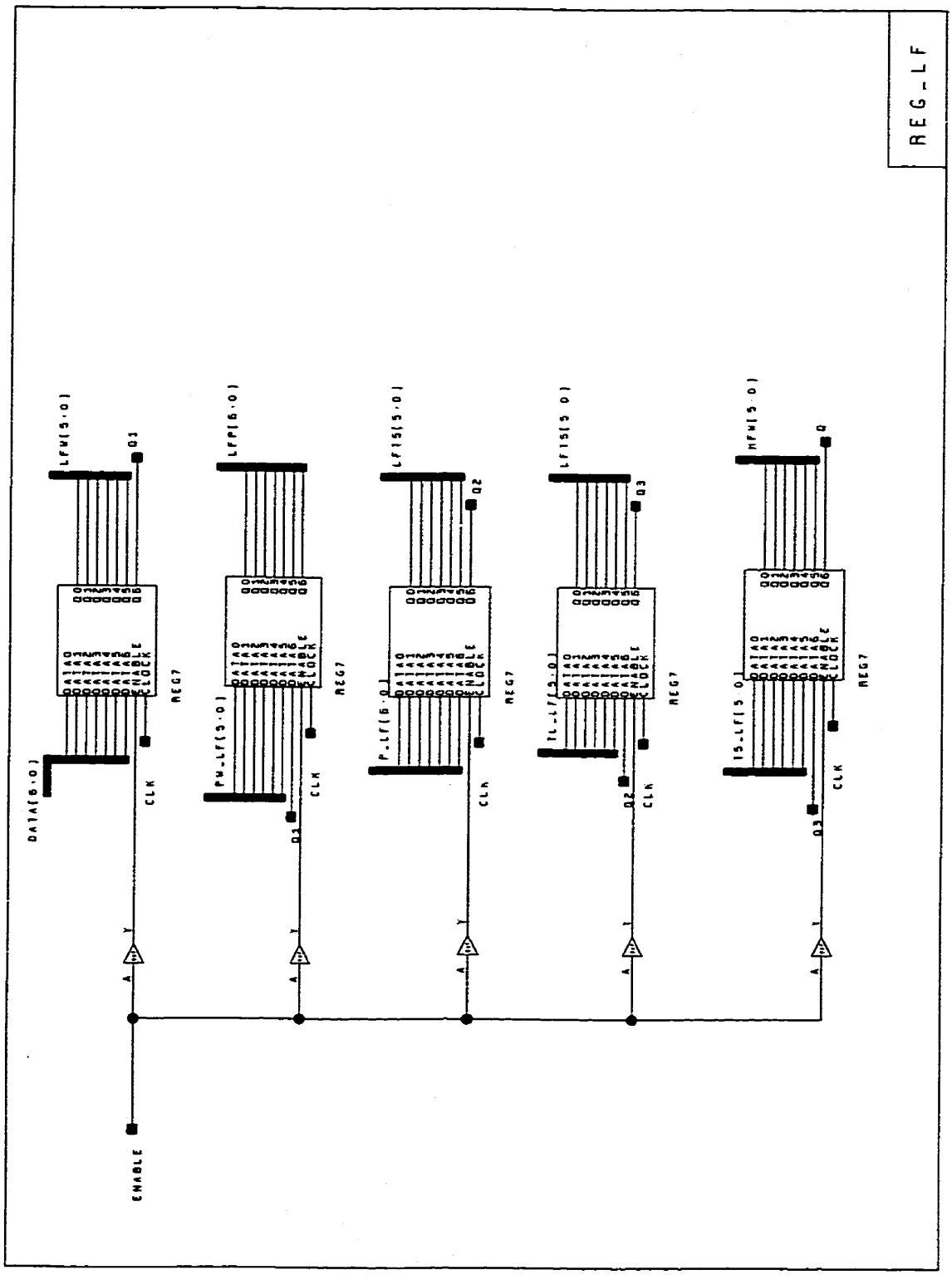

CNT-TRAIN
GEN
CONT
RESET
CLK
ICNT
COMP1-6D
U7
DATA(5:0)
MUX32-6
TOFF(5:0)
TL(5:0)
TS(5:0)
CONT
GEN

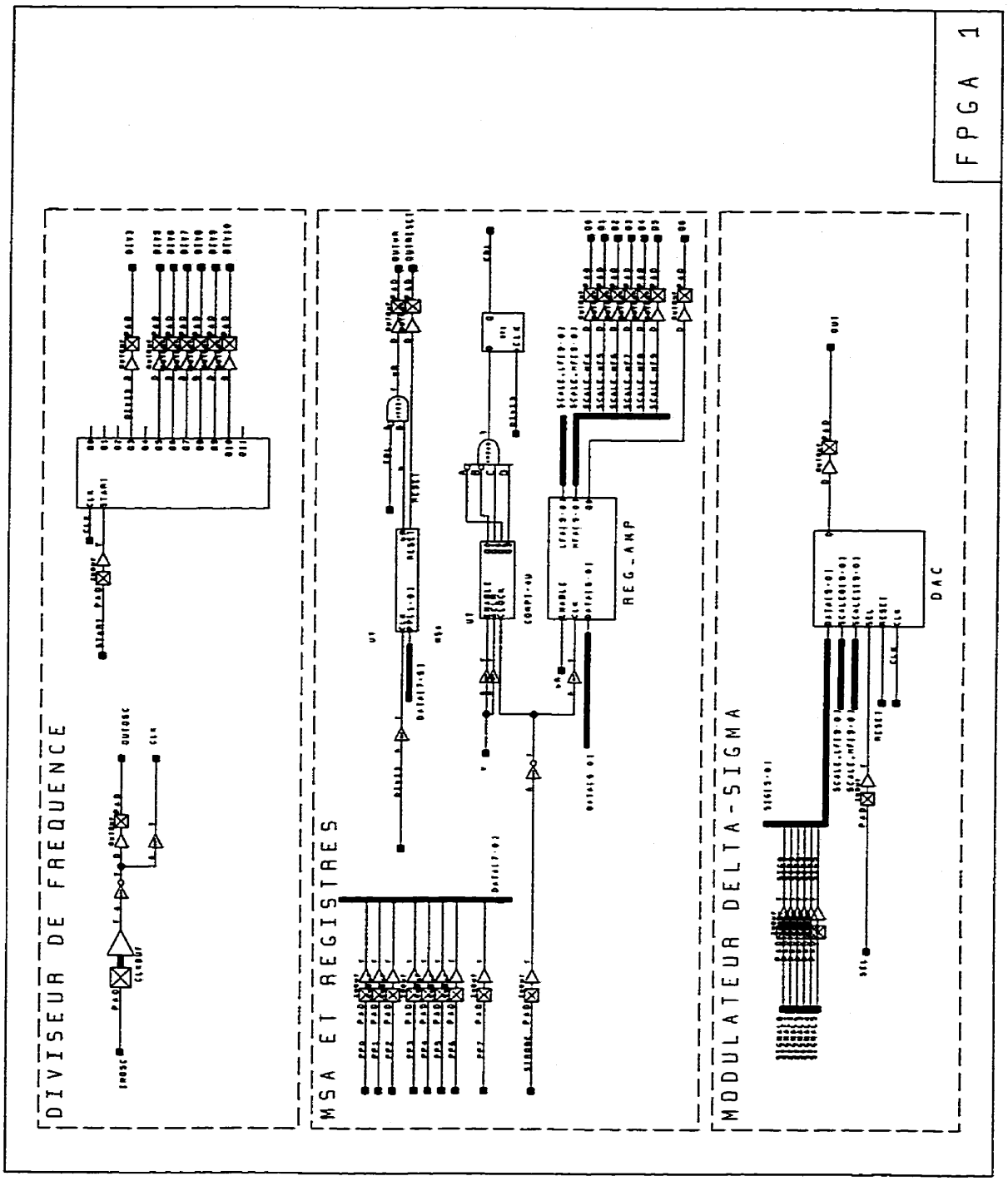

SELECT
FSEL
RESET
ZERO_LF
ZERO_HF
CLK
GEN_LF
ITC_LF
ALEB
COMPARALEBS
U?
HFW[5:0]
DIV[10:5]
PER_LF[6:0]

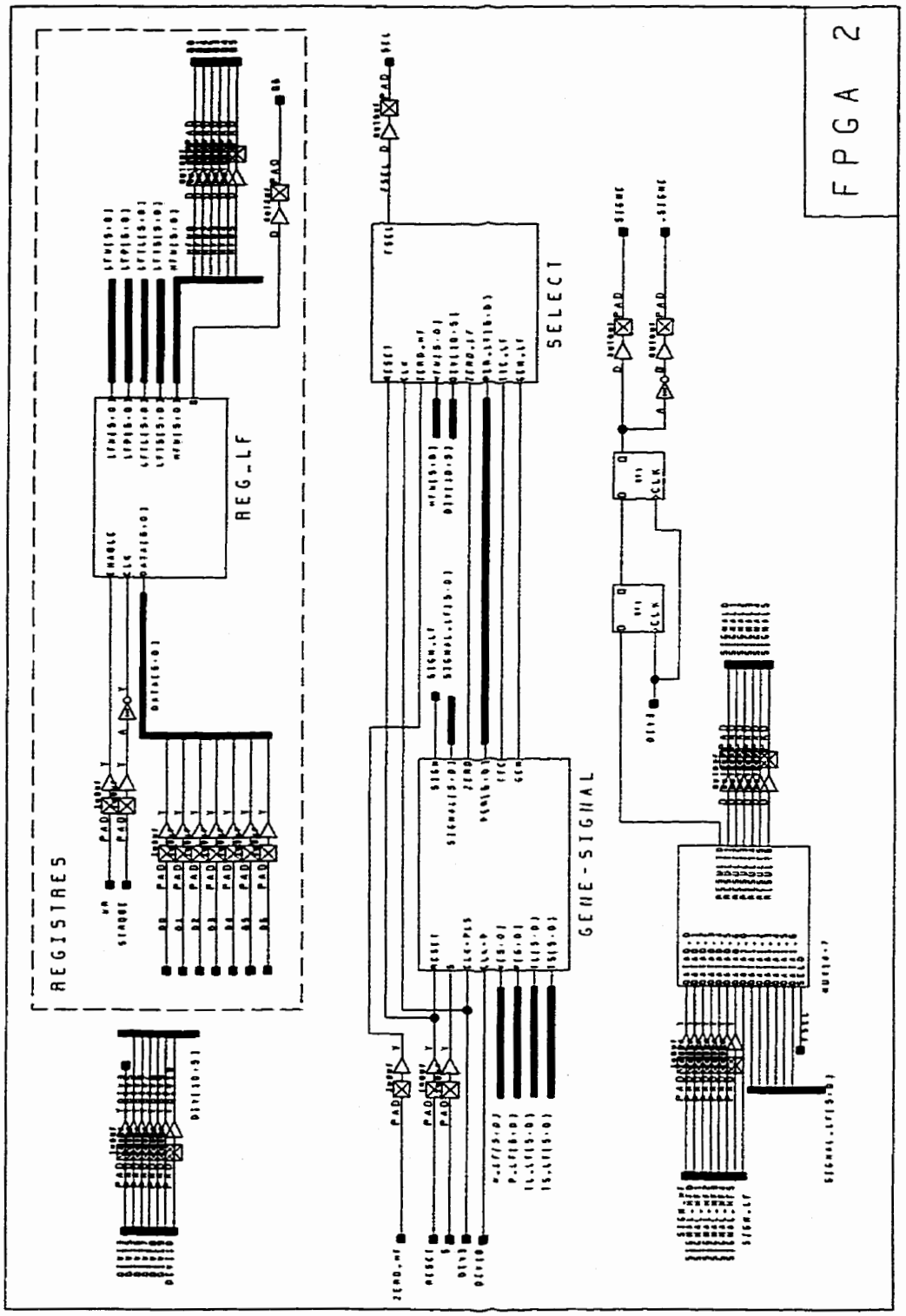

DAC

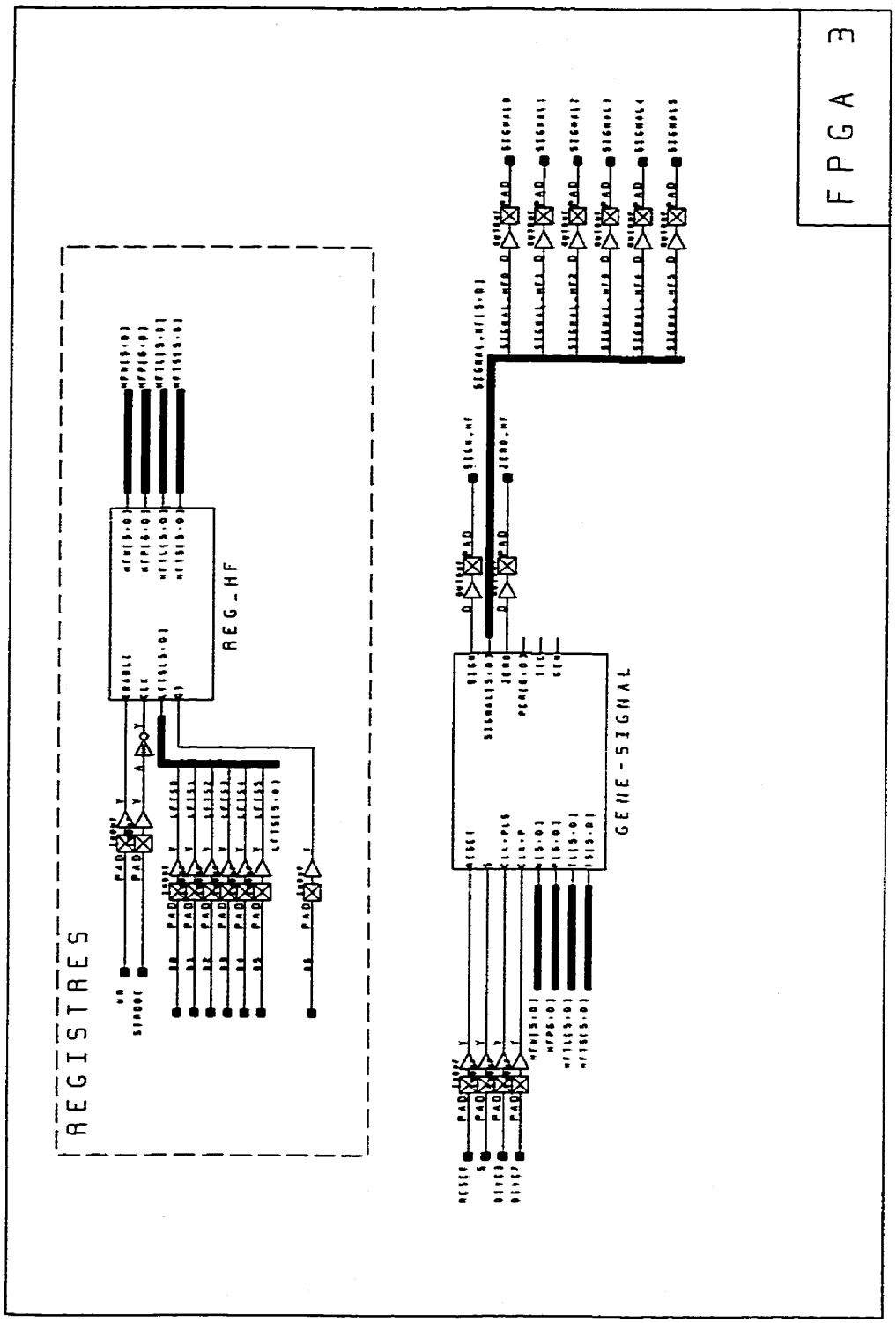

REG_AMP
LFA[9:0]
HFA[9:0]
QD
DATA[6:0]
LFA[6:0]
HFA[9:7]
HFA[3:0]
CLK
ENABLE
REG7
Y
A


LFIS[5:0]
HFW[5:0]
ENABLE
A
Y
Q3
Q4
CLK
DATA0
DATA1
DATA2
DATA3
DATA4
DATA5
DATA6
ENABLE
CLOCK
Q0
Q1
Q2
Q3
Q4
Q5
Q6
REG7
HFW[5:0]
HFP[6:0]
REG7
HFP[6:0]
HFIL[5:0]
Q5
REG7
HFIL[5:0]
HFIS[5:0]
Q6
REG7
REG_HF


REG_LF
LFW(5:0)
Q1
LFP(6:0)
LFIS(5:0)
Q2
LFIS(5:0)
Q3
HFW(5:0)
Q
DATA(6:0)
PW_LF(5:0)
P_LF(6:0)
IL_LF(5:0)
IS_LF(5:0)
REG7
CLK
ENABLE


FPGA 1
DIVISEUR DE FREQUENCE
MSA ET REGISTRES
REG_ANP
MODULATEUR DELTA-SIGMA
DAC


FPGA 2
REGISTRES
REG_LF
SELECT
GENE-SIGNAL
CLK
CLK



FPGA 3

ANNEXE C

PROGRAMME D'INTERFACE UTILISATEUR

Ce programme est écrit en langage C et s'inspire en grande partie du programme utilisé au sein de l'équipe pour les autres stimulateurs.

Fichier : Ramp-Stim.c

```
#include <stdio.h>
#include <conio.h>
#include <string.h>
#include <dos.h>
#include <time.h>
#include <stdlib.h>

#define GAUCHE 0x14B
#define DROIT  0x14D
#define END    0x14F
#define HOME   0x147
#define BKSP   0x008
#define DEL    0x153
#define ENTER  0x00D
#define ESC    0x01B
#define POINT  0x02E
#define F1     0x13B
#define F2     0x13C
#define F3     0x13D

#define L1 4
#define LO 2
#define CM 9     // c1-cm >= 1 toujours
#define CU 8
#define C1 11
#define C2 49
#define XC 5
#define YC 24

#define LFA 0
```

```
#define LFP 1
#define LFPW 2
#define LFTL 3
#define LFTS 4
#define HFA 5
#define HFP 6
#define HFPW 7
#define HFTL 8
#define HFTS 9

#define Imax 2.7

#define SEUIL 140

#define WK if(!(getch())) getch()

typedef struct tval {
  char nom[20];
  float val;
  int posx,posy;
  char unite[8];
  int stim;
} tval;


void init(void);
void redraw(void);
void send(void);
void reset(void);
void prime(void);
void zero(void);
void check(void);
int rdfloat(float *val,float valini);
int txt2float(char *src,float *dest);
int float2txt(float *src,char *dest,int prec);
tval data[10];


void main(void){

int choix,quitte;
unsigned char test;
```

```
    clrscr();
    init();
    reset();
    redraw();
    quitte=0;
    while (!quitte) {
      choix=getch();
      if (!choix) {
        choix=choix+0x100;
      } else if ( (choix>='a') && (choix<='z') ) {
        choix-=32;
      }
      switch (choix) {
    case '1' :
    case '2' :
          case '3' :
    case '4' :
    case '5' :
    case '6' :
    case '7' :
    case '8' :
    case '9' :
    case '0' : choix-=49;
         choix=choix+1;
                  gotoxy(data[choix].posx,data[choix].posy);
                  rdfloat(&data[choix].val,data[choix].val);
                  gotoxy(data[choix].posx,data[choix].posy);
                  break;
          case 'S' : send();
                  break;
          case 'R' : reset();
                  break;
    case 'P' : prime();
         break;
          case 'Q' : quitte=1;
                  break;
          }
      redraw();
    }
  }


  void redraw(void) {
```

```
int c;

  clrscr();
  gotoxy(2,2);
  printf("LOW FREQUENCY STIMULATION");
  gotoxy(40,2);
  printf("HIGH FREQUENCY STIMULATION");
  for (c=0;c<=9;c++) {
    gotoxy(data[c].posx-CM,data[c].posy);
      printf("%d-%s:",c,data[c].nom);
    gotoxy(data[c].posx,data[c].posy);
    printf("%1.1f",data[c].val);
    gotoxy(data[c].posx+CU,data[c].posy);
    printf("%s",data[c].unite);
  }
  gotoxy(3,21);
  printf("1@10: Edit Value");
  gotoxy(3,22);
  printf(" F2: Save Values");
  gotoxy(3,23);
  printf(" F3: Load Values");
  gotoxy(30,21);
  printf("S: Send to implant");
  gotoxy(30,22);
  printf("D: Save values as default");
  gotoxy(30,23);
  printf("Q: Quit program");

check();

gotoxy(XC,YC);
  clreol();
  printf("Command: ");
}


void init(void) {

union REGS inregs, outregs;
struct SREGS segregs;
clock_t t1,t2;

  printf("Initialising Transmitter...");
  t1=clock();
```

```
inregs.h.ah = 0x00;
inregs.h.al = 0x01;
inregs.x.dx = 0x0000;
int86x(0x17, &inregs, &outregs, &segregs);

t2=clock();
printf("Done");

if ((t2-t1)>SEUIL) {
  clrscr();
  printf("\n\nCritical error: No device on parallel port\n\n");
  exit(1);
}

strcpy(data[0].nom,"LFA");
data[0].val=1.2;
data[0].posx=C1;
data[0].posy=L1;
data[0].stim=1;
strcpy(data[0].unite,"mA");

strcpy(data[1].nom,"LFP");
data[1].val=20.0;
data[1].posx=C1;
data[1].posy=L1+LO;
data[1].stim=1;
strcpy(data[1].unite,"Hz");

strcpy(data[2].nom,"LFPW");
data[2].val=200.0;
data[2].posx=C1;
data[2].posy=L1+2*LO;
data[2].stim=1;
strcpy(data[2].unite,"æs");

strcpy(data[3].nom,"LFTL");
data[3].val=2;
data[3].posx=C1;
data[3].posy=L1+3*LO;
data[3].stim=1;
strcpy(data[3].unite,"periods");

strcpy(data[4].nom,"LFTS");
```

```
data[4].val=0;
data[4].posx=C1;
data[4].posy=L1+4*LO;
data[4].stim=1;
strcpy(data[4].unite,"periods");

strcpy(data[5].nom,"HFA");
data[5].val=0.9;
data[5].posx=C2;
data[5].posy=L1;
data[5].stim=1;
strcpy(data[5].unite,"mA");

strcpy(data[6].nom,"HFP");
data[6].val=600.0;
data[6].posx=C2;
data[6].posy=L1+LO;
data[6].stim=1;
strcpy(data[6].unite,"Hz");

strcpy(data[7].nom,"HFPW");
data[7].val=150.0;
data[7].posx=C2;
data[7].posy=L1+2*LO;
data[7].stim=1;
strcpy(data[7].unite,"æs");

strcpy(data[8].nom,"HFTL");
data[8].val=2;
data[8].posx=C2;
data[8].posy=L1+3*LO;
data[8].stim=1;
strcpy(data[8].unite,"periods");

strcpy(data[9].nom,"HFTS");
data[9].val=0;
data[9].posx=C2;
data[9].posy=L1+4*LO;
data[9].stim=1;
strcpy(data[9].unite,"periods");

}
```

```
void send(void) {

unsigned char ds[16];
float alf,ahf,tlhf,tllf,tshf,tslf;
int c1,c2,t;
union REGS inregs, outregs;
struct SREGS segregs;

  ahf=((float)(data[HFPW].val/8))*(Imax/data[HFA].val);
  alf=((float)(data[LFPW].val/8))*(Imax/data[LFA].val);
  if (data[HFTL].val>0) {
      tlhf=data[HFTL].val-1;
  } else tlhf=data[HFTL].val;

  if (data[HFTS].val>0) {
      tshf=data[HFTS].val-1;
  } else tshf=data[HFTS].val;

  if (data[LFTL].val>0) {
      tllf=data[LFTL].val-1;
  } else tllf=data[LFTL].val;

  if (data[LFTS].val>0) {
      tslf=data[LFTS].val-1;
  } else tslf=data[LFTS].val;


  ds[0]=0;
  ds[1]=128;
  ds[2]=(unsigned char) tshf;
  ds[3]=(unsigned char) tlhf;
  ds[4]=(unsigned char) (1000/(data[HFP].val*0.128));
  ds[5]=(unsigned char) (data[HFPW].val/8);
  ds[6]=(unsigned char) (data[HFPW].val/8);
  ds[7]=(unsigned char) tslf;
  ds[8]=(unsigned char) tllf;
  ds[9]=(unsigned char) (1000/(data[LFP].val*1.024));
  ds[10]=(unsigned char) (data[LFPW].val/8);
  ds[11]=(unsigned char) (alf/16);
  ds[12]=(unsigned char) ((unsigned char)(alf-ds[11]*16)*8
              +(unsigned char) (ahf/128));
  ds[13]=(unsigned char) (ahf-(unsigned char)(ahf/128)*128);
  ds[14]=192;
  ds[15]=128;
```

```
    gotoxy(XC,YC);
    clreol();
    printf("ahf=%1.0f ",ahf);
    printf("alf=%1.0f ",alf);
    for (c1=0;c1<16;c1++) {
    printf("%X ",ds[c1]);
    }
    printf("\n Press any key to send");
    WK;
    t=0;

    inregs.h.ah = 0x00;  //reset
    inregs.h.al = 0x01;
    inregs.x.dx = 0x0000;
    int86x(0x17, &inregs, &outregs, &segregs);

 /*  inregs.h.ah = 0x00;  //prime
    inregs.h.al = 0x02;
    inregs.x.dx = 0x0000;
    int86x(0x17, &inregs, &outregs, &segregs);
   */

    for (c1=0;c1<16;c1++) {
                        inregs.h.ah = 0x00;
                        inregs.h.al = ds[c1];
                        inregs.x.dx = 0x0000;
                        int86x(0x17, &inregs, &outregs, &segregs);
                        t++;
    }

    clrscr();
    gotoxy(XC,YC);
    clreol();
    printf("Generation sequence sent");
 }


 void reset(void) {

 union REGS inregs, outregs;
 struct SREGS segregs;

 inregs.h.ah = 0x00;
```

```
  inregs.h.al = 0x00;
  inregs.x.dx = 0x0000;
  int86x(0x17, &inregs, &outregs, &segregs);
}


void prime(void) {

union REGS inregs, outregs;
struct SREGS segregs;

inregs.h.ah = 0x00;
  inregs.h.al = 0x02;
  inregs.x.dx = 0x0000;
  int86x(0x17, &inregs, &outregs, &segregs);
}


void zero(void) {

union REGS inregs, outregs;
struct SREGS segregs;

inregs.h.ah = 0x00;
  inregs.h.al = 0x00;
  inregs.x.dx = 0x0000;
  int86x(0x17, &inregs, &outregs, &segregs);
}


void check(void) {

float temp;

  gotoxy(1,14);
  printf("Values check:");

  gotoxy(1,15);
  printf("LFA: %2.1f mA... ",data[LFA].val);
  if ( (data[LFA].val<0.0) || (data[LFA].val>2.0) ) {
      printf("Exceeding normal range of 0.0-2.0mA");
  } else if (data[LFA].val<0.1) {
      printf("No LF stimulation");
  } else  {
```

```
    printf("OK");
}
gotoxy(1,16);
printf("LFP: %2.1f Hz... ",data[LFP].val);
if ( (data[LFP].val>=7.7) && (data[LFP].val <= 976) ){
    if ( data[LFP].val>(1/(0.000001*2*data[LFPW].val)) ) {
                printf("Frequency too high regarding LFPW");
    } else {
                printf("OK");
    }
} else if (data[LFP].val<0.1) {
    printf("No LF stimulation");
} else {
    printf("Exceeding normal range of 7.7-976 Hz");
}
gotoxy(1,17);
printf("LFPW: %2.1f æs... ",data[LFPW].val);
if ( (data[LFPW].val<0.0) || (data[LFPW].val>500) ) {
    printf("Exceeding normal range of 0.0-500.0 æs");
} else if (data[LFPW].val<0.1) {
    printf("No LF stimulation");
} else {
    printf("OK");
}
gotoxy(1,18);
printf("LFTL: %2.1f ... ",data[LFTL].val);
if (data[LFTL].val==0) {
    printf("No LF stimulation");
} else if ( (data[LFTL].val<2.0) || (data[LFTL].val>63.0) ) {
    printf("Exceeding normal range of 2-63 periods");
} else {
    printf("OK");
}
gotoxy(1,19);
printf("LFTS: %2.1f ... ",data[LFTS].val);
if (data[LFTS].val==0.0) {
    printf("continuous stimulation");
} else if( (data[LFTS].val<2.0) || (data[LFTS].val>63.0) ) {
    printf("Exceeding normal range of 2-63 periods");
} else {
    printf("OK");
}
gotoxy(40,15);
printf("HFA: %2.1f mA... ",data[HFA].val);
```

```
if ( (data[HFA].val<0.0) || (data[HFA].val>2.0) ) {
    printf("Exceeding normal range of 0.0-2.0mA");
} else if (data[HFA].val<0.1) {
    printf("No HF stimulation");
} else  {
    printf("OK");
}
gotoxy(40,16);
printf("HFP: %2.1f Hz... ",data[HFP].val);
if ( (data[HFP].val>=62.0) && (data[HFP].val <= 7800) ){
    if ( data[HFP].val>(1/(0.000001*2*data[HFPW].val)) ) {
                    printf("Frequency too high regarding HFPW");
    } else {
                    printf("OK");
    }
} else if (data[HFP].val<0.1) {
    printf("No HF stimulation");
} else {
    printf("Exceeding normal range of 62-7800 Hz");
}
gotoxy(40,17);
printf("HFPW: %2.1f æs... ",data[HFPW].val);
if ( (data[HFPW].val<0.0) || (data[HFPW].val>500) ) {
    printf("Exceeding normal range of 0.0-500.0 æs");
} else if (data[HFPW].val<0.1) {
    printf("No HF stimulation");
} else {
    printf("OK");
}
gotoxy(40,18);
printf("HFTL: %2.1f ... ",data[HFTL].val);
if (data[HFTL].val==0.0) {
    printf("No HF stimulation");
} else if( (data[HFTL].val<2.0) || (data[HFTL].val>63.0) ) {
    printf("Exceeding normal range of 2-63 periods");
} else {
    printf("OK");
}
gotoxy(40,19);
printf("HFTS: %2.1f ... ",data[HFTS].val);
if (data[HFTS].val==0.0) {
    printf("Continuous stimulation");
} else if( (data[HFTS].val<2.0) || (data[HFTS].val>63.0) ) {
    printf("Exceeding normal range of 2-63 periods");
```

```
  } else {
      printf("OK");
  }

}


int rdfloat(float *val, float valini) {

char txt[50];
int pos=0,x,y,c;
int fin=0,choix;

x=wherex();  y=wherey();
  *val=valini;
  float2txt(val,txt,1);
  printf("%s",txt);
  gotoxy(x+pos,y);
  while (!fin) {
    if (!(choix=getch())) choix=getch()+0x100;
    switch (choix) {
      case 48    :
      case 49    :
      case 50    :
      case 51    :
      case 52    :
      case 53    :
      case 54    :
      case 55    :
      case 56    :
      case 57    : if (!txt[pos]) txt[pos+1]=0;
                   txt[pos]=choix;
                   printf("%c",choix);
                   if (pos<5) pos++;
                   gotoxy(x+pos,y);
                                                                    break;
      case POINT  : if (!txt[pos]) txt[pos+1]=0;
                   txt[pos]='.';
                   printf(".");
                   pos++;
                   gotoxy(x+pos,y);
                   break;
      case GAUCHE : if (pos) pos--;
                   gotoxy(x+pos,y);
```

```
                break;
        case DROIT  : if (txt[pos]) pos++;
                gotoxy(x+pos,y);
                break;
        case HOME   : pos=0;
                gotoxy(x+pos,y);
                break;
        case END    : while (txt[pos]) pos++;

gotoxy(x+pos,y);
                break;
        case ENTER  : fin=1;
                break;
        case ESC    : fin=1;
                *val=valini;
                return 0;
      }
    }
    if (txt2float(txt,val)) {
      *val=valini;
      return 1;
    }
    return 0;
}


int txt2float(char *src,float *dest){

int c=0,point,div;

    *dest=0;
    point=0;
    div=1;
    while (src[c] && c<100) {
      if (src[c]=='.') {
        if (point==1) return 1;
        point=1;
      } else if (!point) {
        *dest*=10.0;
        *dest+=src[c]-48;
        } else {
        div*=10;
        *dest+=(float)(src[c]-48)/(float)div;
      }
```

```
    c++;
  }
  if (c==100) return 1;
  return 0;
}


int float2txt(float *src,char *dest,int prec) {

long int c=1,pos=0,decph;
float val;

  val=*src;
  while (val>=10.0) {
    c++;
    val/=10;
  }
  while (c) {
    if ( (val<1.001) && (val>.99) ) {
      val=1.0;
    }
    if ( (val<2.001) && (val>1.99) ) {
      val=2.0;
    }
    if ( (val<3.001) && (val>2.99) ) {
      val=3.0;
    }
    if ( (val<4.001) && (val>3.99) ) {
      val=4.0;
    }
    if ( (val<5.001) && (val>4.99) ) {
      val=5.0;
    }
    if ( (val<6.001) && (val>5.99) ) {
      val=6.0;
    }
    if ( (val<7.001) && (val>6.99) ) {
      val=7.0;
    }
    if ( (val<8.001) && (val>7.99) ) {
      val=8.0;
    }
    if ( (val<9.001) && (val>8.99) ) {
      val=9.0;
```

```
    }
    dest[pos]=(char)val+48;
    val-=(float)(dest[pos]-48);
    pos++;
    c--;
    val*=10;
  }
  dest[pos]='.';
  pos++;
  decph=0;
  while (decph<prec) {
    dest[pos]=(char)val+48;
    val-=(float)(dest[pos]-48);
    pos++;
    val*=10;
    decph++;
  }
  if (val>=5.0000) dest[pos-1]++;
  dest[pos]=0;
  return 0;
}
```