

Návrh akustického kochleárního implantátu

Pro návrh zařízení jenž by odstranilo sluchový defekt, pro který donedávna neexistovalo efektivní řešení, používá firma Cochlear Ltd. program COMSOL Multiphysics. Metoda "vývoj na základě simulací" byla uplatněna na celý proces návrhu unikátního implantátu.

Ztráta sluchu v dnešní době není ničím neobvyklá, přibližně 17% dospělé populace vykazuje různé stupně poškození sluchu. Středně těžké až těžké poškození sluchu lze vyřešit pomocí naslouchacích zařízení. Klasická naslouchací zařízení však nepostačují pokud se poškození dostane za mezní úroveň. Řešením je naslouchací zařízení, které využívá přímé vedení zvuku kostí nebo kochleární implantát. Cochlear Ltd. se sídlem v Austrálii, má roční obrát přesahující 750 milionů AUD a deklaruje pokrytí více než tři čtvrtiny trhu s těmito implantáty.

Po celá desetiletí firma Cochlear Ltd. pomáhá víc jak 250 000 lidem ve více jak 100 zemích světa. V roce 2011 investovala firma 13% příjmů do výzkumu a vývoje. „Vývoj v roce 2011 přišel s úplně novým typem naslouchacího zařízení, Direct Acoustic Cochlear Implant (DACI), který se nazývá Codacs™“, komentuje situaci Dr. Patrik Kennes, CAE specialista Cochlear Technology Centre Belgium, "tento systém je založen na přímé mechanické (akustické) stimulaci ušního hlemýždě a poskytuje pacientovi mnohem vyšší akustický komfort s kratší dobou rehabilitace po zákroku než předchozí typy kochleárních implantátů. Codacs byl vyvinut od základu pomocí programu COMSOL Multiphysics a nyní úspěšně prochází klinickými testy".



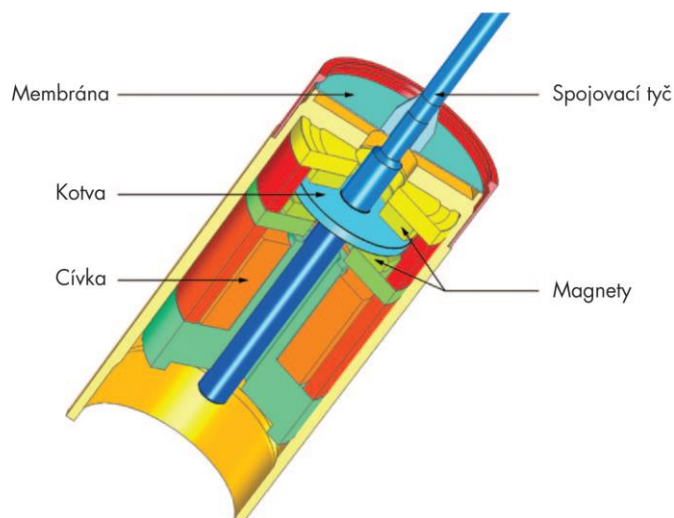
Codacs™ naslouchací zařízení, Direct Acoustic Cochlear Implant (DACI).

Bezdrátový kochleární budič

Codacs systém obsahuje BTE (Behind The Ear) jednotku, která má podobnou funkcionalitu jako vnější ucho – zachycení zvuku (obrázek 1). BTE jednotka obsahuje baterie, dva mikrofony pro směrové vnímání zvuku a obvody pro digitální zpracování signálu. Signál je bezdrátově přenášen do budiče (obrázek 2), který je implantován do dutiny ušní hned za zvukovod. Toto spojení eliminuje potřebu napájecího kabelu přes pokožku a také poskytuje energii pro implantovanou jednotku, tedy není třeba baterie.

Budič Codacs není určen k zesílení zvuku (jak to běžně naslouchací zařízení dělají), ale přímo zesiluje tlakové vlny uvnitř ušního hlemýždě. U osoby s nepoškozeným sluchovým aparátem jsou tlakové vlny generovány vibracemi třmínku. Na základě změn tlaku uvnitř hlemýždě generují vláskové buňky velice slabé elektrické signály, které se přenášejí sluchovým nervem do mozku.

Velmi malý budič systému Codacs mechanicky vytváří tlakové vlny v kapalině hlemýždě a tak zvyšuje zvukovou energii potřebnou ke kompenzaci sluchové poruchy. Za tímto účelem je trn budiče připevněn ke kladívku, které navazuje na třmínek jenž zasahuje do hlemýždě.



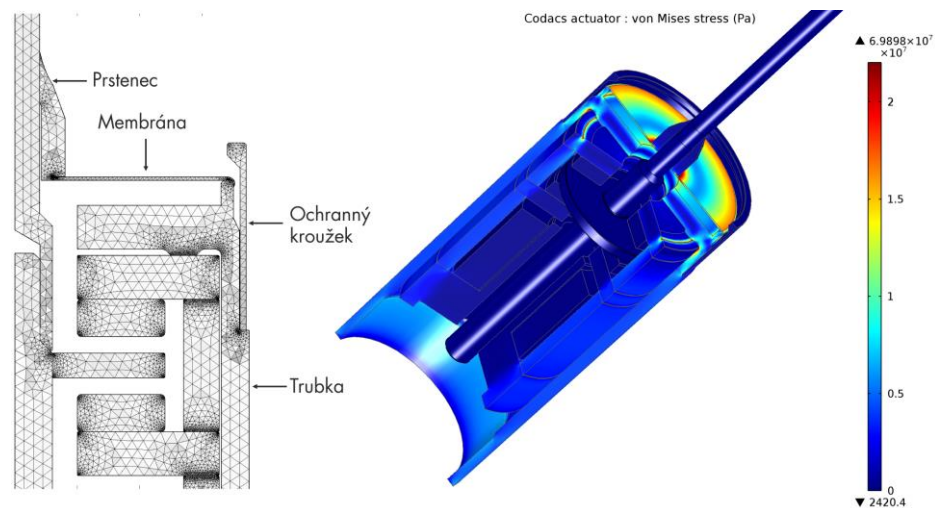
Budič uložený v dutině ušní.

Problémy při návrhu budiče

Budič Codacs je elektromagnetický převodník založený na principu vyvážené kotvy (obrázek 2). Když je kotva ve středové pozici mezi permanentními magnety, tak je rovnoměrně přitahována na obě strany. Jakmile se změní pozice kotvy a ta se přiblíží k jednomu z magnetů, tak síla působící na kotvu už není v rovnovážném stavu: kotva je více přitahována bližším magnetem než tím druhým. Tento efekt se nazývá „negativní tuhost pružiny“, jelikož se systém chová přesně opačně než pružina při normálním namáhání: když deformujeme pružinu, tak má tendenci se vrátit zpět do původní pozice. Proti síle magnetu působí membrána budiče, která se chová jako vratná pružina a tím ochraňuje kotvu od kontaktu s magnety. Pro správné fungování budiče je naprosto zásadní přesné vyvážení sil membrány a magnetů: např. pokud by byla tuhost membrány příliš malá, tak by mohla kotva zůstat viset na jednom z magnetů. Budičívka moduluje existující magnetické pole a tím vyvolává pohyb kotvy směrem k jednomu z magnetů.

Dr. Kennes popisuje začátky projektu slovy: „Počáteční koncept sahá o sedm, až osm let zpět, kdy se COMSOL Multiphysics používal při každé fázi návrhu. Prvotní myšlenka byla vytvořit malý budič generující vibrace, ale jak by takový budič měl být veliký? První model v programu COMSOL byla vlastně jen studie pro porovnání několika konceptů budoucího vývoje.“

Jakmile byl vybrán koncept, mohlo se začít pracovat na definici přesné velikosti a tvaru prototypu. V průběhu vývoje museli vzít návrháři v potaz několik faktorů. Zejména to byla maximální přípustná velikost, jenž byla omezována prostorem středního ucha – průměr musel být menší než 4mm a délka menší než 15mm. Budič musí mít podobnou frekvenční charakteristiku jako lidské ucho (tj. rezonanční frekvence okolo 1kHz). Také se nesměla opomenout spotřeba a všechny součásti budiče musely být samozřejmě biokompatibilní nebo hermeticky zapouzdřené.

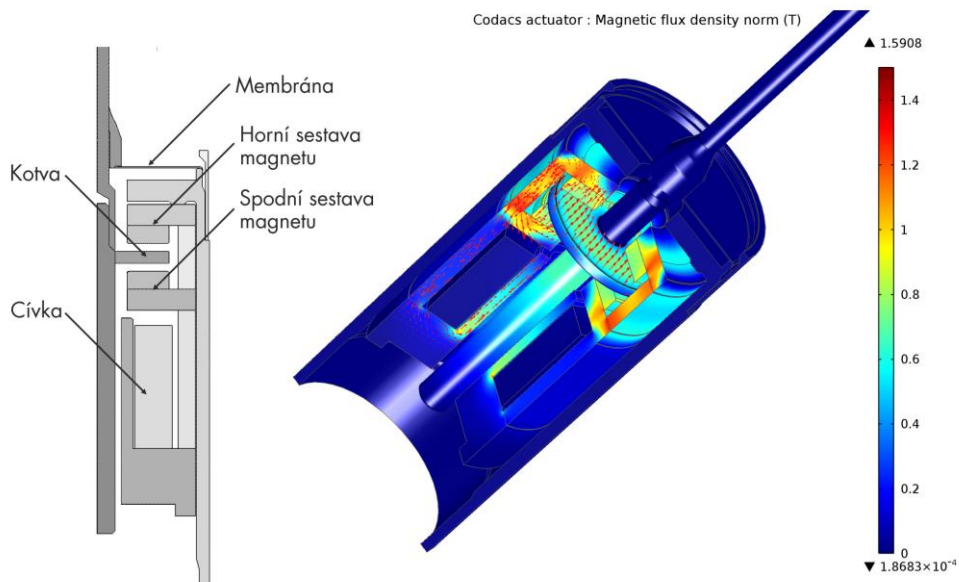


Pro nalezení optimální tloušťky byla provedena pružnostní analýza napětí von Mises.

Membrána – kritická součást

Jednou z kritických součástí je titanová membrána, která kombinuje několik funkcí. Slouží jako radiální ložisko pro spojovací tyč a jako vratná pružina pohybující se kotvy. Nicméně membrána musí také sloužit jako hermetický těsnící zařízení jenž je zároveň plně biokompatibilní. Důležitou otázkou byla volba tloušťky membrány, jelikož tato určuje tuhost systému (pružinový direktivní moment). Membrána nesmí být příliš tenká, tím by se budič stal náchylným ke ztrátě hermetičnosti. Na druhé straně, membrána nemůže být příliš tlustá, jelikož by se tím zvýšila celková tuhost budiče a tím se zhoršily energetické a frekvenční charakteristiky. Pomocí pevnostní analýzy lze určit kompromis mezi tloušťkou stěny a tuhostí membrány. V této části vývoje bylo přezkoušeno napětí v jednotlivých materiálech budiče. Na obrázku 3 je zobrazeno napětí von Mises, nejvýrazněji je namáhána membrána při axiálním pohybu spojovací tyče, všude jinde je napětí způsobeno předpětím během sestavení budiče.

Jakmile byla tloušťka membrány stanovena (aktuálně 50 mikronů), byla známa i odpovídající tuhost budiče. Za účelem snížení celkové axiální tuhosti, bylo zapotřebí naladit magnetickou tuhost elektromagnetické sestavy na správnou hodnotu. Klíčovými parametry byla síla magnetu a velikost vzduchové mezery. Dr. Kennes použil COMSOL Multiphysics AC/DC Module pro výpočet hustoty magnetického toku a výsledky využil k optimalizaci geometrie magnetického obvodu. Výsledky analýzy jsou zobrazeny na obrázku 4. Čarami je zobrazen magnetický tok jehož největší část prochází nakrátko permanentními magnety. Napájením cívek je generován další magnetický tok. Změny magnetických sil působících na kotvu mají za následek axiální pohyb trnu budiče. Tým vývojářů připravil v systému COMSOL Multiphysics parametrickou studii, která definuje závislosti polohy kotvy na proudu v cívce a umožňuje výpočet příslušných sil na kotvu. Výsledkem jsou silové mapy, které slouží k optimálnímu nastavení budiče.



Elektromagnetická analýza pole s kotvou v rovnovážné poloze.

Multifyzika – vše v jednom prostředí

Vývojářský tým firmy Cochlear Ltd. byl příjemně překvapen, že COMSOL Multiphysics dokáže vytvářet několik studií – pružnost pevnost, akustika, elektromagnetismus a piezoelektrika v jednom vývojovém prostředí. Neboli vytvoříte jeden model a dále již není zapotřebí vytvářet další modely k definici jiné fyziky. Uživatel jednoduše přidává a odebírá jednotlivé uzly dle potřeby a tím má možnost měnit nastavení fyzik pomocí několika kroků.

Pomocí COMSOL Multiphysics se Dr. Kennes dokázal vyhnout časově náročným a nákladným vývojovým krokům postupu "pokus-omyl", když potřeboval zhotovit velké množství prototypů pro správné určení vhodných rozměrů budiče. I když model je samozřejmě mírným zjednodušením reálného prototypu, program poskytl dostatečně přesné výsledky jež vedly k úspěšnému nastavení parametrů finálního zařízení. Rozměry a požadavky na přesnost dílů reálného prototypu budiče jsou nekompromisní. Tyto požadavky jsou schopni splnit pouze specializovaní dodavatelé, kteří však mají dodací lhůty řádově v týdnech. "Bez COMSOLu by jen výroba pěti fyzických prototypů zabrala minimálně půl roku, což by zásadně zpomalilo celý vývojový proces", uzavírá přínos použitého vývojového a simulačního nástroje Dr. Kennes.