

Возможность использования сокращений сердца как источника энергии для имплантируемых устройств

Аннотация

Проводится анализ возможных вариантов преобразования кинематики сокращений сердца в электрическую энергию для энергообеспечения имплантируемых устройств. Проведены доклинические исследования по изучению кинематики сердца. Сделан вывод о возможности разработки электромеханического МЭМС-генератора для увеличения срока службы беспроводного ЭКС.

Введение

Брадиаритмии – это аритмии, характеризующиеся редким пульсом или паузами в сокращениях сердца, они составляют 20...30 % всех нарушений ритма сердца [1]. Клинически выраженная брадикардия проявляется головокружением, предобморочными и обморочными состояниями. Также брадиаритмия может быть причиной вторичных наджелудочковых тахиаритмий, таких как фибрилляция и трепетание предсердий. Критическая брадикардия является жизнеугрожающим состоянием, так как может привести к асистолии и внезапной сердечной смерти [1]. Таким образом, профилактика и своевременное лечение брадиаритмий позволят снизить процент инвалидизации пациентов с брадикардией и предостеречь их от нежелательных кардиальных событий.

Первый однокамерный ЭКС (рис. 1), имплантированный в 1958 году [2], [3], выполнял лишь функцию навязывания частоты в 70...80 сокращений в минуту и представлял, по сути, блокинг-генератор на двух транзисторах и источник питания, помещенный в герметичный корпус из эпоксидной смолы. В настоящее время стимуляторы эволюционировали в сложные технические устройства, обладающие широким функционалом: многокамерная стимуляция, самотестирование, настройки режимов стимуляции под конкретные проявления патологий, частотная адаптация, обмен информацией по беспроводным каналам связи и т. д.



Рис. 1. Первый имплантируемый ЭКС «Siemens-Elema» (Германия)

Однако имплантируемые в настоящее время эндокардиальные ЭКС имеют несколько существенных недостатков ввиду наличия проводной части электрода, вводимой в просвет подключичной вены и передающей импульсы стимуляции от блока управления к электродным головкам, фиксируемым в камерах сердца. В длительном послеоперационном периоде у пациентов с имплантируемыми эндокардиальными ЭКС увеличивается риск возникновения так называемых электродных осложнений, характеризующихся повышением порога стимуляции (блокада выхода) вследствие соединительнотканной инкапсуляции головки электрода, перфорации электродом сердечной стенки, излома и нарушения целостности проводника

вследствие многократной деформации, гнойных осложнений (нагноение ложа, электродный сепсис, пролежень ложа ЭКС). Кроме того, проводная часть и электродные головки непосредственно контактируют с кровью, что увеличивает тромбообразование. Также возможна перфорация створок трикуспидального клапана, что может привести к формированию значимой регургитации, а в случае необходимости протезирования биологическим протезом замена сопровождается оперативным вмешательством в условиях искусственного кровообращения. Срок службы современных моделей ЭКС составляет 5...7 лет.

В связи с вышеизложенным в настоящее время ведутся активные разработки ЭКС с минимальным риском возникновения электродных осложнений. Очевидным конструкторским решением является исключение проводной части электрода и имплантация стимулятора непосредственно на поверхность сердца, эпикардиально.

В 2013 году в Научном центре сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева был разработан и испытан *in vivo* первый российский эпикардиальный беспроводной ЭКС (рис. 2а, б).

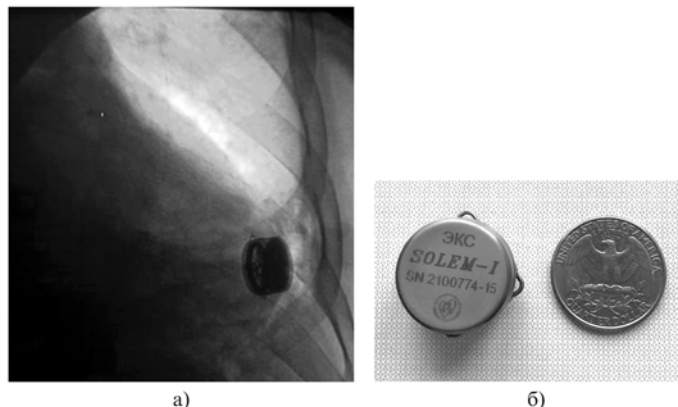


Рис. 2. Беспроводной эпикардиальный ЭКС:
а) вид беспроводного ЭКС на рентгенограмме пациента;
б) габариты беспроводного ЭКС

В настоящее время активно развивается новое направление – «energy harvesting», название которого можно перевести как сбор и преобразование неэлектрических видов энергии в электрическую для обеспечения питанием маломощных автономных устройств. Применительно к ЭКС в рамках данного направления предлагается совместное использование гальванических источников питания с меньшей емкостью и преобразователей различных видов неэлектрической энергии в электрическую. Электромагнитное излучение, разница температур между телом и окружающей средой, кинетическая энергия, обусловленная физической активностью тела человека, энергия химической реакции окисления-восстановления в организме – все эти явления и процессы представляют обширную область для разработки эффективных преобразователей [3]-[9].

В случае, когда речь идет об эпикардиальных ЭКС, очевидным решением является преобразование механической энергии сокращений сердца в электрическую энергию.

Материалы и методы

Исследование проводилось на базе ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава РФ.

Объектом исследования был эпикард интактного левого желудочка животного – свиньи домашней. Всего было обследовано 15 животных в возрасте 6...9 месяцев, средний вес (56 ± 5) кг. Всем животным выполняли ЭКГ и стандартную ЭХОКГ для исключения клапанной патологии сердца, врожденных аномалий и признаков ишемии миокарда.

Содержание животных и хирургические манипуляции соответствовали санитарным нормам – требованиям по работе с лабораторными животными РАН и Минздрава России. Животных содержали на диете (ГОСТ Р 50258–92) с соблюдением международных рекомендаций Европейской конвенции по защите позвоночных животных, используемых в экспериментальных целях (1986 г.). Животных выводили из эксперимента с соблюдением «Правил проведения работ с использованием экспериментальных животных» (Приказ Минздрава СССР № 755 от 12.08.1972 г.) и «Правил проведения исследований с использованием экспериментальных животных» (Приказ Минвуза СССР № 724 от 13.11.1984 г.).

Условия проведения эксперимента

Объект испытаний – исследуемое животное – подготавливали к исследованию внутримышечным введением *sol. Zoletili* (2% – 1,5 мл) и *Sol. Xylasini* (20% – 3 мл) (премедикация). Через 15 мин животное укладывали на операционный стол, на правый бок, для проведения исследования.

Работы были разделены на два этапа: инвазивный и неинвазивный. Инвазивное исследование осуществлялось с помощью двух датчиков, подшиваемых на эпикард (рис. 3), каждый из которых состоял из трехосевого МЭМС-гироскопа и акселерометра. Измерения проводились при сведенной грудной клетке. Данные от датчиков через блок управления по интерфейсу USB передавались на ПК для восстановления траектории перемещения по измеренным ускорению и угловой скорости.

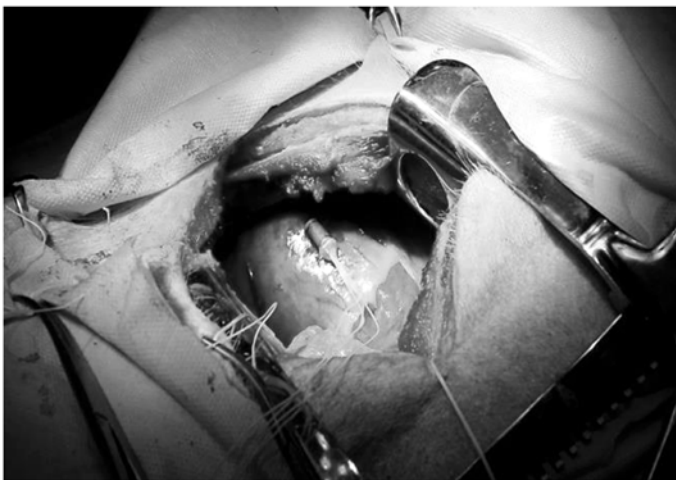


Рис. 3. Устройство контактного измерения ускорения и угловой скорости (эксперимент *in vivo*)

Неинвазивное исследование – эхокардиография (ЭхоКГ). Кинематическая активность эпикарда оценивалась с помощью векторного анализа скорости 2D-изображения VVI с использованием рабочей станции фирмы «Siemens» (Германия) с программой «Syngo US Workplace Software 3.5» (Version 3.5.6.34).

Производилась оценка следующих параметров: радиальное смещение эпикарда, продольное смещение эпикарда, деформация миокарда. Данные показатели записывались на трех уровнях: базальном, среднем и верхушечном. Для анализа выбиралась QRS-петля стандартных проекций: по короткой оси на трех уровнях – уровне митрального клапана (базальный), уровне папиллярных мышц (средний) и на верхушечном уровне; апикальная – в позиции двух-, четырех- и пятикамерного

изображения. Фиксировались два показателя по передней, боковой и задней стенке на каждом уровне. Оценка показателей движения проводилась в области эпикарда (рис. 4).

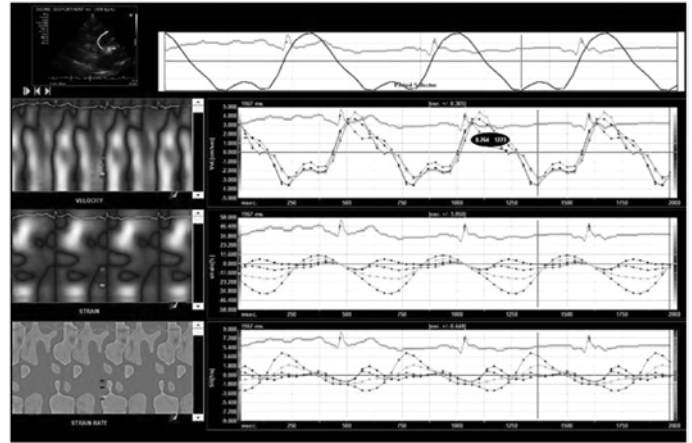


Рис. 4. Данные по движению эпикарда на разных уровнях и стенках левого желудочка, полученные неинвазивным способом. Сверху-вниз: движение базального отдела боковой стенки; скорость перемещения стенок левого желудочка на разных уровнях; деформация миокарда левого желудочка на разных уровнях; частота деформации миокарда левого желудочка на разных уровнях

Результаты

В результате инвазивного измерения были получены следующие результаты: среднее смещение в базальном отделе составило 8,8 мм; в среднем – 7,0 мм; в верхушечном – 2,5 мм.

Результаты неинвазивного измерения продемонстрировали следующие средние показатели: продольное смещение латеральной стенки левого желудочка на базальном уровне составило 6,8 мм; на уровне папиллярных мышц – 5,7 мм; на верхушечном уровне – 2,4 мм. Средние показатели радиального смещения латеральной стенки левого желудочка на базальном уровне составили 4,0 мм; на уровне папиллярных мышц – 3,7 мм; на верхушечном уровне – 2,3 мм.

Из анализа данных, полученных в ходе проведения инвазивного и неинвазивного экспериментов с использованием 15 модельных животных, следует:

- средние величины ускорения по каждой из трех осей перемещения эпикарда составляют $0,35...0,4$ м/с²;
- в момент начала сокращения сердца ускорение кратковременно достигает величин $1,3...1,4$ м/с²;
- средние величины угловых скоростей эпикарда составляют $35...45$ град/с;
- в момент начала сокращения сердца угловая скорость кратковременно достигает величин $150...320$ град/с;
- средняя величина перемещения поверхности эпикарда составляет $7...8$ мм.

Данные получены при средней частоте сердечных сокращений 70 уд/мин.

Выводы

Из анализа литературных источников и патентных баз следует, что наиболее перспективным направлением для построения МЭМС-генератора является использование электро-механических преобразователей. Электромеханический способ получения электрической энергии обладает наибольшей удельной мощностью из рассмотренных. Полученные данные доклинических исследований свидетельствуют о принципиальной возможности использования сокращений сердца для получения электрической энергии устройств. В настоящее время проводится разработка и исследование с использованием стенда имитации кинематики сердца, электромеханических преобразователей, способных обеспечить необходимую электрическую мощность 30 мВт при токе до 10 мА и напряжении до 3 В.

Закключение

Очевидно, что увеличение срока службы имплантируемых устройств возможно как за счет уменьшения тока потребления, так и за счет увеличения электрической емкости источников тока. Работы по уменьшению потребления ЭКС активно ведутся: снижаются токи утечки, совершенствуются алгоритмы управления, используются режимы энергосбережения и т. д. В то же время удельная плотность энергии (отношение электрической емкости к массе или объему) в источниках тока за последние годы практически не изменилась, а следовательно, объем и вес современных имплантируемых устройств в основном зависят от габаритов источников тока, что имеет принципиальное значение для эпикардиальных ЭКС. В первом эпикардиальном ЭКС проблема увеличения срока службы батарей была частично решена: разработаны литий-фтор-углеродные батареи емкостью 210 мА/ч, диаметром 18 мм и толщиной 1 мм. Использование батарей с большей емкостью, несомненно, позволит увеличить интервал между плановыми заменами ЭКС, обусловленными истощением батареи. Однако необходимо не только увеличивать срок замены ЭКС, но и снижать его массу и габариты. Уменьшение габаритов ЭКС в основном возможно за счет изменения общей компоновки стимулятора или уменьшения габаритов источника питания – использования батарей с меньшей емкостью. Таким образом, применение МЭМС-преобразователей удлиняет срок службы ЭКС, не увеличивая при этом его массу и габариты.

В нашем исследовании как инвазивно, так и неинвазивно проведено измерение амплитуды движения стенки сердца. Предварительный расчет с использованием полученных в эксперименте данных показывает возможность снятия мощности с площади контакта эпикарда с ЭКС 50...70 мкВт.

В исследовании Zurbuchen с соавт. были представлены результаты эксперимента по преобразованию механической энергии сокращающегося эпикарда в электрическую энергию с использованием принципа и механизма автоматического подзавода в часах. Во время проведения эксперимента *in vivo* с использованием модельного животного – овцы весом 65 кг и при частоте сердечных сокращений 90 уд/мин преобразователь развивал максимальную мощность на уровне 30 мкВт при закреплении на базальном участке и 23,2 мкВт – на верхушечном [10].

Учитывая потребность современных беспроводных ЭКС в мощности 30 мкВт, очевидно, что сердце человека дает мощность как минимум покрывающую потребность ЭКС. Необходимо продолжение работы, направленной на создание МЭМС, которая позволит увеличить срок службы имплантируемых устройств.

Исследование выполнено при поддержке Госконтракта № 14.607.21.0192 Министерства образования и науки РФ.

Список литературы:

1. Бокерия Л.А., Ревинвили А.Ш., Дубровский И.А. Состояние электрокардиостимуляции в России в 2010 году // Вестник аритмологии. 2012. № 68. С. 77-80.
2. Elmquist R., Senning A. Implantable pacemaker for the heart. In: Smyth, CN. Medical Electronics / Proceedings of the Second International Conference on Medical Electronics, Paris, June. 1960. London: Piiffe. PP. 253-254.

3. www.siemens.com/history/en/news/1045_pacemaker.htm (дата доступа: 16.11.2018).
4. Olivo J., Carrara S., De Micheli G. Energy harvesting and remote powering for implantable biosensors // IEEE Sens. J. 2011. Vol. 11. PP. 1573-1586.
5. Майская В. Альтернативные источники энергии. Освоение «даровой» энергии // Электроника: наука, технология, бизнес. 2009. № 8. С. 72-89.
6. Dominguez-Nicola S.M., Juarez-Aguirre R., Herrera-May A.L., Garcia-Ramirez P., Figueras E., Gutierrez-D E.A., Tapia J.A., Trejo A., Manjarrez E. Respiratory magnetogram detected with a MEMS device // J. Med. Sci. IF. 2013. Vol. 2. P. 65.
7. Gosline A.H., Vasilyev N.V., Veeramani A., Wu M., Schmitz G., Chen R., Arabagi V., Del Nido P.J., Dupont P.E. Metal MEMS Tools for Beating-heart Tissue Removal / IEEE Int. Conf. Robot Autom. 10.1109/ICRA. 2012.
8. Romero E., Warrington R.O., Neuman M.R. Energy scavenging sources for biomedical sensors // Physiol. Meas. 2009. Vol. 30 (9). PP. 35-62.
9. Melzer K., Renaud A., Zurbuchen S., Tschopp C., Lehmann J., Malatesta D., Ruch N., Schutz Y., Kayser B., Mäde U. Alterations in energy balance from an exercise intervention with ad libitum food intake // Journal of Nutritional Science. 2016. Vol. 5. № 7. PP. 1-10.
10. Zurbuchen A, Pfenniger A., Stahel A., Stoeck C.T., Vandenbergh S., Koch V.M., Vogel R. Energy Harvesting from the Beating Heart by a Mass Imbalance Oscillation Generator // Annals of Biomedical Engineering. 2013. Vol. 41. № 1. PP. 131-141.

Ольга Леонидовна Бокерия,
член-корреспондент РАН,
профессор, д-р мед. наук, гл. научный сотрудник,
ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр сердечно-сосудистой
хирургии им. А.Н. Бакулева»
Министерства здравоохранения РФ,
Кирилл Геннадиевич Потловский,
генеральный директор,
ООО «Технопортной»,
Михаил Александрович Бажин,
ведущий инженер,
Людмила Александровна Глушко,
канд. мед. наук, руководитель группы легочных
проб и мониторинга газообмена,
Анна Сергеевна Сатюкова,
руководитель лаборатории контроля качества,
Татьяна Георгиевна Ле,
мл. научный сотрудник,
Владимир Александрович Шварц,
канд. мед. наук, научный сотрудник,
ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр сердечно-сосудистой
хирургии им. А.Н. Бакулева»
Министерства здравоохранения РФ,
г. Москва,
e-mail: tanya_co@mail.ru