

5. Ульянычев Н.В., Перельман Ю.М., Ульянычева В.Ф. Удаленный беспроводной контроль тонов сердца и процесса дыхания // Информатика и системы управления. 2014. № 2 (40). С. 173-177.
6. Wen Y.N., Lee A.P., Fang F., Jin C.N., Yu C.M. Beyond auscultation: Acoustic cardiography in clinical practice // Int. J. Cardiol. 2014. Vol. 172. № 3. PP. 548-560.
7. Квочкин Д.О., Вереутин В.А. Программно-аппаратный комплекс для проведения дистанционной электронной фонокардиографии // Juvenis scientia. 2017. № 3. PP. 4-5.
8. Pyles L., Hemmati P., Pan J., Yu X., Liu K., Wang J., Tsakistos A., Zheleva B., Shao W., Ni Q. Initial Field Test of a Cloud-Based Cardiac Auscultation System to Determine Murmur Etiology in Rural China // Pediatr. Cardiol. 2017. Vol. 38. № 4. PP. 656-662.
9. Bauer P., Arand P., Radovanovic D., Muggli F., Schoenenberger A.W. et al. Assessment of Cardiac Function and Prevalence of Sleep Disordered Breathing Using Ambulatory Monitoring with Acoustic Cardiography – Initial Results from SWICOS // Journal of Hypertension and Cardiology. 2018. Vol. 2. № 3. PP. 32-46.
10. Горшков Ю.Г. Разработка комплекса аппаратно-программных средств для ранней диагностики заболеваний сердца «Акустокардиограф» / Материалы, представленные на конкурс «Пурпурное сердце». Ежегодная национальная премия в области кардиологии, номинация «Научный проект года». – М., 2009. 10 с.
11. Горшков Ю.Г. Получение и обработка многоуровневых частотно-временных акустокардиограмм // Медицинская техника. 2013. № 1. С. 15-17.
12. Горшков Ю.Г. Новые цифровые технологии обработки звуков сердца // Биомедицинская радиоэлектроника. 2013. № 8. С. 36-40.
13. Горшков Ю.Г. Новые компьютерные средства мониторинга функционального состояния человека / Материалы VI Всероссийской конференции «Функциональная диагностика-2014». Москва. 28-30 мая 2014 г. С. 32-33.
14. Gorshkov Y., Shchukin S. Early Detection of Heart Diseases on the Basis Multilevel Wavelet Analysis of Acoustic Signals / Proceedings X Russian-German conference on biomedical engineering. St. Petersburg Electrotechnical University «LETI», 2014. PP. 38-41.
15. Горшков Ю.Г. Акустографическое исследование звуков сердца и легких // Биомедицинская радиоэлектроника. 2016. № 2. С. 16-21.
16. Горшков Ю.Г. Визуализация звуков сердца // Научная визуализация. 2017. Т. 9. № 1. С. 97-111.
17. Горшков Ю.Г., Каиндин А.М. Интернет-портал «АКУСТОКАРД» ранней диагностики заболеваний сердца / <http://acustocard.ru>.
18. Горшков Ю.Г. Оценка эмоционального состояния человека на основе многоуровневого вейвлет-анализа речи // Биомедицинская радиоэлектроника. 2014. № 10. С. 64-70.
19. Горшков Ю.Г. Обработка речевых сигналов на основе вейвлетов // Т-Comm: Телекоммуникации и транспорт. 2015. Т. 9. № 2. С. 46-53.
20. Горшков Ю.Г. Анализ стресса по голосу на основе многоуровневого вейвлет-преобразования // Специальная техника. 2015. № 4. С. 32-41.

Юрий Георгиевич Горшков,
канд. техн. наук, доцент,
кафедра «Информационная безопасность» (ИУ-8),
ФГБОУ ВО «МГТУ им. Н.Э. Баумана
(национальный исследовательский университет)»,
Александр Кузьмич Волков,
д-р мед. наук, профессор, директор,
Научно-образовательный медико-технологический центр
МГТУ им. Н.Э. Баумана,
Наталья Александровна Войнова,
зам. директора,
Научно-образовательный медико-технологический центр
МГТУ им. Н.Э. Баумана,
ассистент,
кафедра «Биомедицинские технические системы» (БМТ-1),
ФГБОУ ВО «МГТУ им. Н.Э. Баумана
(национальный исследовательский университет)»,
Сергей Игоревич Щукин,
д-р техн. наук, профессор, декан,
факультет «Биомедицинская техника»,
ФГБОУ ВО «МГТУ им. Н.Э. Баумана
(национальный исследовательский университет)»,
г. Москва,
e-mail: y.gorshkov@npo-echelon.ru

О.Л. Бокерия, К.Г. Потловский, М.А. Бажин, Д.И. Минаев,
Т.Г. Ле, В.А. Шварц, А.С. Сатюкова

Преобразование сокращений сердца в электрическую энергию в эпикардиальном беспроводном электрокардиостимуляторе

Аннотация

Описывается принцип работы эпикардиального электрокардиостимулятора (ЭКС) с микроэлектромеханическим (МЭМС) преобразователем у пациентов с сердечно-сосудистой патологией. Подробно описаны биологические испытания данного устройства у пациента с нарушением ритма после кардиохирургической операции. Проведен корреляционный анализ всех показателей устройства на входе для получения высоких показателей мощности на выходе МЭМС для обеспечения дальнейшей эффективной работы электрокардиостимулятора.

Введение

В современной кардиохирургии применяются имплантируемые устройства для стимуляции или замещения функций некоторых органов, например кардиостимуляторы –водители ритма сердца или кардиовертеры-дефибрилляторы, для электротерапии жизнеугрожающих аритмий сердца. Срок службы подобных устройств, или плановый межоперационный период, в основном ограничивается емкостью используемого в

них гальванического источника питания и обычно составляет 5...7 лет, после чего выполняется повторная операция –реимплантация устройства. Очевидным, на первый взгляд, решением данной проблемы является увеличение электрической емкости источника питания, что понятным образом приводит к увеличению массы и габаритов устройства и может вызвать дискомфорт или привести к развитию побочных эффектов.

В 2013 году в НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН был разработан, изготовлен и испытан однокамерный ЭКС для эпи-

кардиальной автономной беспроводной электрокардиостимуляции [1], обеспечивающий минимальный риск возникновения электродных осложнений. Размещение стимулятора эпикардially потребовало разработки конструкции с минимально возможными массой и габаритами, в том числе и за счет использования источника питания меньшей емкости, что ограничило срок возможной эксплуатации ЭКС тремя годами. Поэтому для достижения приемлемого срока эксплуатации и потенциального его увеличения необходимо рассмотреть возможность периодической или постоянной выработки электрической энергии для питания ЭКС непосредственно внутри организма.

Организм является источником следующих видов неэлектрических энергий, потенциально возможных для их преобразования в электрическую: механической, тепловой и энергии химических реакций. С точки зрения физики, организм является механической системой, в которой отдельные ее элементы изменяют свое пространственное положение относительно друг друга с течением времени и это изменение можно использовать для преобразования механического перемещения в электрическую энергию. Сокращение мышц и внутренних органов может быть преобразовано в электрическую энергию. Так, в патенте [2] описаны устройство и способ генерации электрической энергии за счет циклического изменения диаметра крупной артерии при выбросе фракции крови наложением на ее поверхность муфты с пьезоэлектрическим преобразователем. Изменение диаметра артерии вызывает деформацию преобразователя и поляризует пьезоэлектрик, что приводит к образованию разности потенциалов между его обкладками, т. е. к генерации электродвижущей силы (ЭДС).

Тепловая энергия выделяется в результате окисления (распада) органических веществ и может быть преобразована в электрическую термоэлектрическим преобразователем с использованием разности температур между органами с повышенным теплообразованием и окружающими тканями.

Энергия химических реакций

Потенциальная возможность получения биотопливных элементов (БТЭ) для преобразования энергии биохимической реакции в электрическую энергию впервые была показана в 1967 году [3]. Теоретически имплантированные БТЭ, которые используют различные биокатализаторы (оксидоредуктазы, органеллы, живые клетки), могут производить электрическую энергию в течение всей жизни. Однако основные характеристики биотопливных элементов: удельная мощность и стабильность [4], [5] – имеют сравнительно низкие показатели и пока непригодны для практического применения.

Также стоит кратко рассмотреть вопрос о технологичности и надежности подобных устройств. Фактически можно говорить о некотором распределенном комплексе, состоящем из собственно импланта, выполняющего функции электрической стимуляции, преобразователя (электрического генератора) и проводной части, обеспечивающей электрическое соединение как между имплантом и преобразователем, так и для передачи электрических импульсов стимуляции. Такая конструкция требует тщательной подготовки устройства как перед операцией (выполнение полного или частичного соединения всех частей, проверка надежности и герметичности электрических соединений и т. д.), так и в ходе операции (укладка проводников, их фиксация, повторная проверка). На эти действия затрачивается дополнительное время.

Размещение преобразователя в корпусе самого имплантированного устройства позволяет исключить проводную часть и увеличить общую надежность за счет исключения межблочной коммутации. Сокращение времени операции и ее возможная замена на лапароскопическую снижают риск осложнений и сокращают срок реабилитации. Понятно, что интеграция преобразователя в герметичном корпусе ЭКС исключает преобразование в электрическую/тепловую и энергию химических реакций. Остается единственный источник – преобразование механической энергии перемещения эпикарда в электрическую энергию [6].

Потенциальным источником механической энергии является не только сокращение или перемещение внутренних органов, но и само тело как объект, обладающий массой и скоростью. Преобразовать перемещение в электрическую энергию можно с использованием закона вынужденных колебаний физического маятника, что уже несколько десятилетий используется в механизмах автоподзавода наручных часов.

В целом принципы функционирования подобных механизмов понятны, конструкции просты и надежны. Поэтому модель механизма автоподзавода можно взять за основу при расчете преобразователя механических колебаний стенки эпикарда в электрическую энергию, учитывая несколько условий:

- 1) амплитуда перемещения стенки эпикарда во много раз меньше амплитуды перемещения запястья и не превышает 20 мм;
- 2) в отличие от механизма автоподзавода, совершающего колебания в основном по сегменту окружности, смещение эпикарда имеет сложную траекторию;
- 3) отдельные участки эпикарда при сокращении сердца могут перемещаться с ускорением до 2g.

На рис. 1 показаны основные узлы механической части преобразователя.

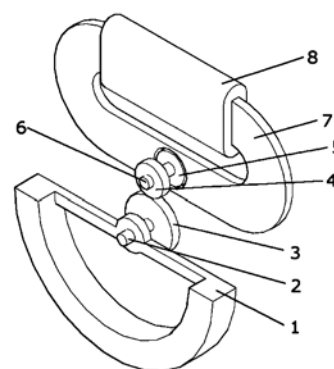


Рис. 1. Схема механической части преобразователя:
1 – сектор; 2 – вал; 3, 4 – зубчатые колеса мультипликатора;
5 – ротор с постоянным магнитом; 6 – ведомый вал;
7 – статор; 8 – индукционная катушка



Рис. 2. МЭМС-преобразователь на подвижной платформе стенда

Преобразователь по принципу действия относится к электрическому генератору переменного тока. Неуравновешенная масса в виде сектора 1 жестко закреплена на вращающемся валу 2; также на валу жестко закреплено ведущее зубчатое колесо 3, находящееся в зацеплении с ведомым колесом 4, образующие мультипликатор. Зубчатое колесо 4 и ротор 5 жестко закреплены на ведомом валу 6 и вращаются синхронно. Ротор 5 расположен в зазоре магнитопровода статора 7. Отклонение сектора на некоторый угол относительно начального положения вызывает поворот ведущего колеса 3 и ведомого 4 с ротором 5. Вращающийся магнитный ротор вызывает изменение магнитного потока через катушку 8 статора и индуцирует в ее витках ЭДС магнитной индукции.

На *рис. 2* показан механизм преобразователя, установленный на подвижной платформе стенда. Платформа имеет шесть степеней свободы, что позволяет имитировать не только плоскопараллельное перемещение по трем осям, но и наклоны. Источником для задания траектории перемещения являлись данные, полученные в ходе проведенного эксперимента по изучению механической активности миокарда левого желудочка [7].

Напряжение на выходе катушки индуктивности электромагнитного преобразователя помимо конструкционных факторов зависит от смещения эпикарда и частоты сердечного ритма и может иметь размах амплитуды от 1,5 до 4 В с частотой импульсов от 200 до 400 Гц и длительность пачки от 100 до 150 мс в течение одного кардиоцикла. Напряжение с такими характеристиками не может быть непосредственно использовано для питания ЭКС. Поэтому после электромагнитного преобразования осуществляют преобразование переменного импульсного напряжения в постоянное и его стабилизацию на уровне 2,5...3,0 В.

Биологические испытания

- апробировать методику имплантации ЭКС с МЭМС-преобразователем;
- оценить эффективность преобразования перемещения поверхности эпикарда лабораторного животного в электрическую энергию;
- определить реакцию организма реципиента на имплантацию в условиях *in vivo*;
- определить временную стабильность электротехнических характеристик преобразователя.

Для проведения испытаний в условиях *in vivo* были отобраны 10 свиней домашних.

Послеоперационное обследование после имплантации макета стимулятора с МЭМС-преобразователем кинематической энергии сердца в электрическую производилось в сроки: в день операции, на 2-й, 5-й, 10-й день после операции, далее с интервалом 1 месяц на протяжении 6 месяцев.

В день операции медиана показателя напряжения на выходе МЭМС-преобразователя составила 2,32 (2,22; 2,52) В, ток на выходе МЭМС – 7,52 (7,32; 8,12) мкА, электрическая мощность, развиваемая преобразователем, составила 17,42 (16,22; 19,32) мкВт.

Через 6 месяцев после операции медиана показателя напряжения на выходе МЭМС-преобразователя составила 2,71 (2,54; 2,88) В, ток на выходе МЭМС – 7,88 (7,64; 8,44) мкА, электрическая мощность, развиваемая преобразователем, составила 17,14 (16,68; 20,71) мкВт.

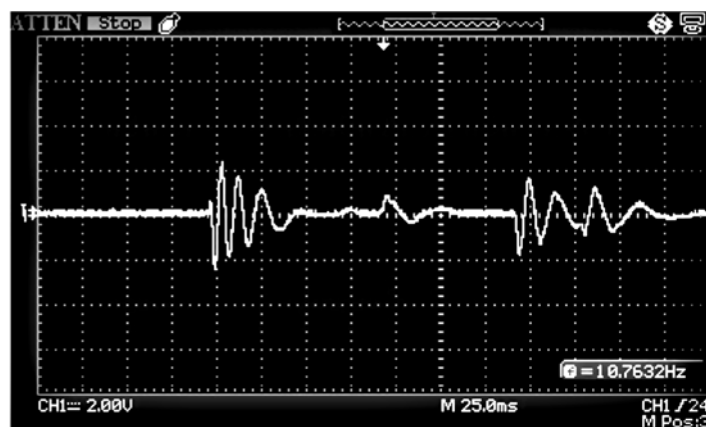
С учетом различий в эпикардимальной активности (при различной ЧСС), сроков наблюдений, был проведен описательный и корреляционный статистический анализ данных с использованием непараметрических методов статистики (определение медианы значений, интерквартильного диапазона, рангового коэффициента корреляции Спирмена R).

Таким образом, статистический анализ полученных результатов исследования показал стабильность показателей напряжения, тока на выходе МЭМС и мощности на входе в МЭМС в ранние сроки после операции (до 10 суток), в дальнейшем наблюдались статистически значимые изменения показателей напряжения (повышение в сроки через 5 и 6 месяцев после операции), снижения показателей силы тока на выходе и мощности на входе в МЭМС, имеющих тенденцию к увеличению данных показателей.

Согласно проведенному корреляционному анализу, определена сильная прямая связь мощности на выходе МЭМС-преобразователя и величины силы тока на выходе МЭМС-преобразователя ($R = 0,894$), напряжения на выходе МЭМС-преобразователя и величины силы тока на выходе МЭМС-преобразователя ($R = 0,826$), а также напряжения на выходе МЭМС-преобразователя и мощности на выходе МЭМС-преобразователя ($R = 0,752$).

Определена прямая корреляционная зависимость средней силы показателей напряжения на выходе МЭМС-преобразователя, тока на выходе МЭМС и мощности на входе в МЭМС от частоты сердечных сокращений ($R = 0,476$; $0,466$ и $0,470$ соответственно); тока на выходе МЭМС и мощности на входе в МЭМС от величины передаточного отношения ($R = 0,289$ и $0,287$ соответственно).

Исходя из проведенных экспериментов, можно говорить о стабильности показателей напряжения, тока на выходе МЭМС и мощности на входе в МЭМС, что позволяет использовать их для питания блока электроники (в том числе и стимулирующей части) эпикардимального кардиостимулятора. Имплантируемые устройства не оказывают на организм пациента общетоксического действия.



МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА. 2019. № 6 (318)

Снижение силы тока выхода и мощности входа в МЭМС в поздние сроки после операции может объясняться потенциальным спаечным процессом в месте имплантации, который завершается к шестому месяцу после оперативного вмешательства и более не прогрессирует. Отмеченная тенденция к повышению показателей силы тока выхода и мощности входа в МЭМС в поздние сроки после имплантации (5-й и 6-й месяцы) может косвенно отражать завершение спаечного процесса и нормализацию электротехнических параметров макета МЭМС-преобразователя.

Изучены электротехнические параметры 10 имплантированных образцов макетов устройства МЭМС-преобразования кинематической активности сердца в электрическую энергию (8 вариантов кинематических преобразователей в зависимости от различной массы инерционного сектора и передаточного отношения).

Применение конструкций кинематических преобразователей с увеличенным передаточным отношением перспективно при повышенной эпикардальной кинематической активности (увеличенной ЧСС) для получения высоких показателей мощности на выходе МЭМС.

При невысокой кинематической активности эпикарда для обеспечения стабильной работы имплантируемых устройств целесообразно использование более чувствительных кинематических преобразователей с меньшим передаточным отношением.

Работа выполнена при поддержке гранта Минобрнауки России по теме «Создание линейки миниатюрных беспроводных эпикардальных кардиостимуляторов с МЭМС-преобразователями для лечения брадиаритмий и сердечной недостаточности» № 14.607.21.0192. Уникальный идентификатор соглашения RFMEFI60717X0192.

Список литературы:

1. Бокерия Л.А., Бокерия О.Л., Глушко Л.А., Бажин М.А., Кокин Е.А. Клинический случай применения беспроводного эпикардального электрокардиостимулятора у пациента с перистирнутой формой фибрилляции предсердий // Бюллетень НЦССХ им А.Н. Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания». 2014. Т. 15. С. 6.
2. Potkay J.A. In Situ Energy Harvesting Systems for Implanted Medical Devices. – United States, 2010. 0298720 A1.
3. Talaat M., Kraft J., Cowley R., Khazei A. Biological electrical power extraction from blood to power cardiac pacemakers // IEEE Transactions on Biomedical Engineering. 1967. Vol. BME-14 (4). PP. 263-265.
4. Kerzenmacher S., Ducrée J., Zengerle R., Stetten F. Energy harvesting by implantable abiotically catalyzed glucose fuel cells // Journal of Power Sources. 2008. Vol. 182. PP. 1-17.
5. Andoralov V., Falk M., Suyatin D.B., Granmo M., Sotres J., Ludwig R., Popov V.O., Schouenborg J., Blum Z., Shleev S. Biofuel cell based on microscale nanostructured electrodes with inductive coupling to rat brain neurons // Scientific Reports. 2013. Vol. 3270. PP. 1-11.
6. Бокерия О.Л., Потловский К.Г., Бажин М.А., Глушко Л.А., Сатюкова А.С., Ле Т.Г., Шварц В.А. Возможность использования сокращений сердца как источник энергии для имплантируемых устройств // Медицинская техника. 2018. № 6. С. 36-38.

7. Бокерия О.Л., Аверина И.И., Потловский К.Г., Глушко Л.А., МIRONENKO М.Ю., ДОНАКАНЯН С.А., САТЮКОВА А.С., МИЩЕНКО А.Б., Бокерия Л.А. Изучение кинематической активности миокарда левого желудочка в эксперименте // Бюллетень экспериментальной биологии и медицины. 2015. Т. 159. № 6.

Ольга Леонидовна Бокерия,
д-р мед. наук, профессор,
главный научный сотрудник,
ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр сердечно-сосудистой
хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
член-корреспондент РАН,
Кирилл Геннадьевич Потловский,
канд. техн. наук, генеральный директор,
ООО «Техно Портной»,
Михаил Александрович Бажин,
инженер,
Дмитрий Иванович Минаев,
инженер-технолог,
научно-производственный отдел,
ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр сердечно-сосудистой
хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
Татьяна Георгиевна Ле,
мл. научный сотрудник,
отделение хирургического лечения
интерактивной патологии,
ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр сердечно-сосудистой
хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
преподаватель,
кафедра сердечно-сосудистой хирургии,
Институт подготовки кадров высшей
квалификации и профессионального образования,
Владимир Александрович Шварц,
канд. мед. наук, научный сотрудник,
отделение хирургического лечения
интерактивной патологии,
ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр сердечно-сосудистой
хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
доцент,
кафедра сердечно-сосудистой хирургии,
Институт подготовки кадров высшей
квалификации и профессионального образования,
Анна Сергеевна Сатюкова,
руководитель,
лаборатория контроля качества лечения,
ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр сердечно-сосудистой
хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства
здравоохранения Российской Федерации,
г. Москва,
e-mail: tgale@bakulev.ru