

Е.С. Андреев, Ю.С. Василенко, А.А. Зверев, О.И. Обрезков, И.В. Самойленко

РАЗРАБОТКА И КЛИНИЧЕСКОЕ ВНЕДРЕНИЕ НАНОСТРУКТУРНОГО ПОКРЫТИЯ ПОЛЮСОВ ЭНДОКАРДИАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ НИТРИДОМ ТИТАНА

Аннотация

Впервые в России разработана серийная технология нанесения покрытия нитридом титана полюсов эндокардиальных электродов с применением вакуумных ионно-плазменных и ионно-лучевых методов, применяемых при создании наноструктурированных пленок. Проведены успешные клинические испытания электродов. На сегодня более 7000 кардиоэлектродов имплантировано пациентам в десятках клиник России. Покрытия обладают высоким электрическим импедансом, который сохраняется в период эксплуатации. Ведутся работы по дальнейшему совершенствованию структуры и технологии нанесения нитрида титана на полюса кардиоэлектродов с целью снижения уровня их поляризации для широкого внедрения в клиническую практику электрокардиостимуляторов с автоматическим подбором порога стимуляции.

При стимуляции сердца с помощью электрокардиостимулятора ключевую роль играют рабочие характеристики эндокардиальных электродов, которые служат проводниками стимулирующих импульсов к сердечной мышце и внутрисердечных сигналов к электрокардиостимулятору. Практика показала, что для стимуляции миокарда требуется электрический импульс с минимальной энергией порядка 1...5 мкДж. Электрическая связь электрода с тканью миокарда является в основном емкостной, и поэтому, при пороге стимуляции порядка 1 В, необходимо обеспечить переходную электрическую емкость порядка 2...10 мкФ. При малом размере электродов электрокардиостимулятора такую переходную электрическую емкость можно получить путем значительного развития рабочих поверхностей эндокардиальных электродов. Помимо этого, к эндокардиальным электродам предъявляются высокие требования по механическим, химическим и электрическим параметрам, главными из которых являются:

- низкий порог стимуляции;
- высокая чувствительность к внутрисердечным сигналам;
- низкий уровень поляризации;
- относительно высокий электрический импеданс;
- долговременная стабильность электрических параметров;
- электрохимическая стойкость электродов к воздействию электролита крови при протекании тока;
- механическая прочность покрытия электродов.

Кроме того, эндокардиальные электроды должны быть биологически совместимы с тканью сердечной мышцы, а также легко обрабатывать фиксирующей их соединительной тканью.

Для обеспечения вышеприведенных электрических и биологических характеристик полюса эндокардиальных электродов (дистальные и проксимальные) покрывают различными металлами или их соединениями (платина, иридий, оксид иридия, нитрид титана), создавая развитую поверхность. Поверхность увеличивается за счет осаждения по-

крытий с развитой поверхностной структурой: пористой, столбчатой, фрактальной. Такие покрытия можно получать электрохимическим методом или осаждая тонкую пленку в вакууме. Последний метод по существующей терминологии, принятой в способах получения тонких пленок, именуется технологией физического осаждения покрытий [1].

На основании анализа опыта ведущих мировых производителей электрокардиостимуляторов было выбрано покрытие полюсов эндокардиальных электродов нитридом титана (TiN), выполняемое из плазменного разряда в вакууме. Выбор данного материала не случаен. Во-первых, он хорошо зарекомендовал себя стойкостью к химическим воздействиям и биосовместимостью, например, при изготовлении имплантатов в стоматологии. Во-вторых, этот материал обладает удовлетворительной электронной электропроводностью, что необходимо для электроимпульсной стимуляции. В-третьих, он обладает высокой твердостью и значительной адгезией к различным материалам, например, к титану, что обусловило его широкое применение в различных областях машиностроения. Это свойство позволяет получать прочные покрытия полюсов эндокардиальных электродов.

Технологии физического вакуумного осаждения позволяют формировать покрытия различных материалов, например, оксида иридия и нитрида титана, с очень развитой поверхностью путем создания наноструктурированных пленок с столбчатой или фрактальной структурой, которая в конечном итоге и увеличивает полезную площадь поверхности полюсов, контактирующих с электролитом крови [2], [3]. В силу свойств нитрида титана на поверхности пленки возникают наноразмерные острия, с которых при электроимпульсной стимуляции, из-за локального повышения напряженности электрического поля, легко отдается электрический заряд.

Опыт ведущих фирм США – производителей электрокардиостимуляторов, таких как «MEDTRONIC» и «ST. JUDE MEDICAL», показал высокую перспективность такого покрытия, при этом достигнуты более высокий импеданс и

№ п/п	Производитель кардиоэлектродов	Вид покрытия	1 неделя	1 месяц	3 месяца	6 месяцев	12 месяцев
1	ЗАО «КАРДИОЭЛЕКТРОНИКА» (Россия)	Нитрид титана	0,78 / 0,75	0,78 / 0,74	0,85 / 0,8	0,85 / 0,81	0,65 / 0,65
2	ЗАО НПФ «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО» (Россия)	Оксид иридия	0,9 / 0,7	1,2 / 0,95	1,1 / 0,88	1,0 / 0,9	1,1 / 0,95
3	BIOTRONIK (ФРГ)	Оксид иридия	0,9 / 0,7	1,1 / 0,9	1,0 / 0,9	1,0 / 0,7	1,0 / 0,75
4	GUIDANT (США)	Микропористая платина	0,85 / 0,7	0,95 / 0,75	0,8 / 0,72	0,78 / 0,7	0,8 / 0,7
5	PACSETER (США)	Микропористая платина	0,85 / 0,62	0,9 / 0,7	0,8 / 0,72	0,78 / 0,7	0,75 / 0,65

низкий уровень поляризации (по сравнению с существующими электродами). Низкий уровень поляризации эндокардиальных электродов позволяет использовать их в устройствах с автоматическим подбором порога стимуляции, что в итоге приводит к минимизации энергетических затрат электрокардиостимулятора, а следовательно, к увеличению срока службы электрокардиостимулятора. Кроме того, емкость источника питания электрокардиостимулятора с автоматическим подбором порога стимуляции в 3 раза меньше, чем у «обычного» электрокардиостимулятора, при аналогичном сроке службы.

В России в ЗАО «Кардиоэлектроника», ООО «НПП Булат» и РНЦ «Курчатовский институт» 5 лет ведутся работы по созданию покрытия TiN и технологии его нанесения на полюса эндокардиальных электродов. В основе технологии ле-

жат методы вакуумного ионно-плазменного напыления покрытия и имплантации высокоэнергетических ионов металлов в покрытие. В настоящее время созданы наноструктурное покрытие TiN и серийная технология изготовления эндокардиальных электродов с этим покрытием. Клинические испытания проводились в институте хирургии им. А.В. Вишневского в 2005-2006 гг. В ЗАО «Кардиоэлектроника» выпущено более 7000 электродов с покрытием TiN (БИЭЛ-Ж, БИЭЛ-П и МОЭЛ), которые уже несколько лет используются в клинической практике и имеют невысокие и стабильные пороги стимуляции, а также высокий импеданс (см. рис. 1, 2).

По результатам наблюдения пациентов в течение года после операции с имплантированными кардиостимуляторами ЗАО «Кардиоэлектроника» приведено сравнение с данными из литературных источников [4] результатов тестирования электродов на величину и стабильность порогов стимуляции (в вольтах) для режимов (монополярный / биполярный) кардиостимуляции известных производителей кардиостимуляторов. Результаты приведены в табл. 1.

Клиническая практика показала, что данные модели электродов (рис. 3) имеют:

- стабильный порог стимуляции, равный 0,5...0,8 В;
- высокую чувствительность к внутрисердечным сигналам;
- импеданс в пределах 500...1000 Ом.

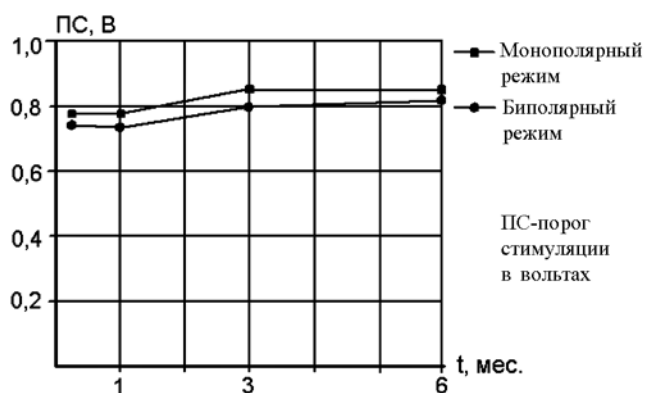


Рис. 1. Динамика изменения ПС электродов БИЭЛ с покрытием из нитрида титана ($N = 10$)

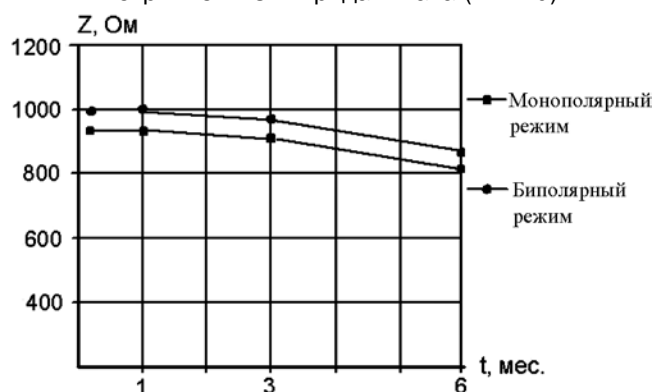


Рис. 2. Динамика изменения импеданса электродов БИЭЛ с покрытием из нитрида титана

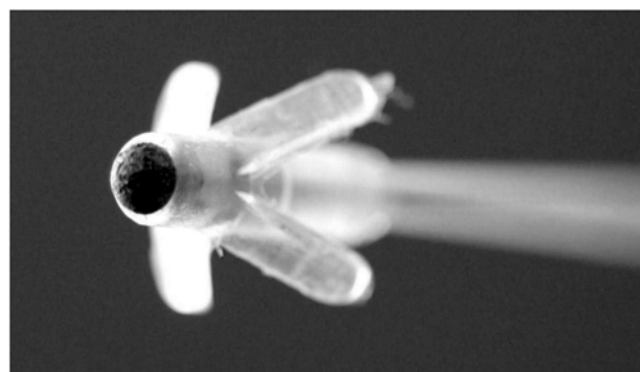


Рис. 3. Электрод БИЭЛ с покрытием из нитрида титана

Покрытие TiN проявило высокую химическую стойкость в крови и высокую прочность адгезии к поверхности полюсов. В настоящее время ведутся работы по созданию новых наноструктурирован-

ных покрытий TiN с целью получения эндокардиальных электродов с уровнем поляризации $< 0,5$ мВ, что в конечном итоге приведет к широкому внедрению во врачебную практику электрокардиостимулятора с автоматическим подбором порога стимуляции. Внедрение электрокардиостимулятора с автоматическим подбором порога стимуляции позволит без уменьшения ресурса электрокардиостимулятора значительно (в 1,5...2 раза) уменьшить габариты имплантируемых электрокардиостимуляторов.

Список литературы:

1. *Tornton J.A., Hoffman D.W.* Thin Solid Films. 1989. Vol. 171. PP. 5-31.
2. *Loose T., Frericks M., Giesel T., Herklotz G.* Characterization of Sputter Deposited Iridium Oxide Coating for Medical Implants / Int. Symp. on Indium. 2000 TMS Annual Meeting. Nashville, TN, 12-16, March, 2000.
3. *Specht H., Kruger F., Wachter H.J., Keitel O., Leithold C., Frericks V.* Structural properties of PVD coatings on implants and their influence on stimulation performance in pacing applications. – W.C. Heraeus GmbH & Co. KG, Hanau, Germany.
4. *Горшенин К.Г. и др.* Особенности использования современных отечественных электродов: первые результаты применения электродов ЭЛОД и ЭЛБИ МЛПУ / «Городская больница скорой медицинс-

кой помощи», г. Н. Новгород, НПФ «Элестим-Кардио», г. Москва. Материалы V Международного конгресса «Кардиостим-2002» по сайту http://www.elestim-cardio.ru/to_doctors/information/.

Евгений Степанович Андреев,
директор,

ООО «НПП Булат»,

Юрий Сергеевич Василенко,

гл. инженер,

ЗАО «Кардиоэлектроника»,

Александр Александрович Зверев,

гл. инженер,

ООО «НПП Булат»,

Олег Иосифович Обрезков,

канд. техн. наук,

начальник лаборатории,

РНИЦ «Курчатовский институт»,

Игорь Васильевич Самойленко,

канд. мед. наук,

зав. кардиохирургическим отделением,

ГКБ № 4,

г. Москва,

e-mail: vasilenko.u@mail.ru

Ю.А. Кукушкин, А.И. Майстров, А.В. Богомоллов

МЕТОДЫ АППРОКСИМАЦИИ РИТМОКАРДИОГРАММ ДЛЯ РАСЧЕТА ОЦЕНОК СПЕКТРАЛЬНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ВАРИАБЕЛЬНОСТИ СЕРДЕЧНОГО РИТМА

Аннотация

Рассмотрены методы аппроксимации ритмокардиограмм (РКГ) как неэквиливантных временных рядов для задач оценивания спектральных показателей variability сердечного ритма (ВСР). На основе модельных РКГ-сигналов исследованы передаточные функции интерполяторов, проведено сравнение экспериментально определенных и теоретически рассчитанных передаточных функций. Выполнен сравнительный анализ стабильности и точности оценки спектральных показателей ВСР в зависимости от используемого метода интерполяции на модельных сигналах и реальных данных. Разработана процедура коррекции передаточной функции с использованием линейной и сплайн-интерполяции, проведен анализ эффективности ее применения на модельных и реальных сигналах.

1 Введение

Многие процедуры диагностики функциональных состояний человека предполагают использование для поддержки принятия диагностических решений оценок спектральных показателей variability сердечного ритма (ВСР) [1]-[4], рассчитываемых по функции спектральной плотности мощности (СПМ). Оценка этой функции в большинстве случаев может быть корректно выполнена только для сигналов, равномерно квантованных во временной области.

Вследствие особенностей функционирования регуляторных систем организма человека исходная РКГ является сигналом, значения которого опре-

деляются через неравные интервалы времени: по оси абсцисс (неравномерно) откладывается время фиксации RR-интервалов, а по оси ординат – их длительность. Поэтому для выполнения частотного анализа РКГ (установление значений СПМ в различных диапазонах частот) требуется передискретизация РКГ с определением значений сигнала в эквидистантных (равноотстоящих точках). Большинство методов такого преобразования основывается на эквидистантной передискретизации сигнала – аппроксимации значений РКГ непрерывной функцией с последующей ее равномерной дискретизацией (квантованием) по времени на заранее заданное число отсчетов.