

ные тенденции в развитии таких аспектов кардиостимуляции, как использование новых эндокардиальных электродов, в частности биполярных электродов, использование аппаратов малогабаритных детских ЭКС, ЭКС, работающих в телеметрическом режиме. Важно, что производство этих кардиостимуляторов в стране осуществляется в нескольких ведущих предприятиях страны, конкуренция между которыми, безусловно, позволяет улучшить качество продукции и значительно уменьшить количество отказов при имплантации этих систем.

Таким образом, нам представляется, что в ближайшие годы для улучшения лечебной помощи больным с аритмиями необходимо:

1. Наладить программу подготовки и повышения квалификации по клинической электрофизиологии сердца, интервенционной аритмологии и кардиостимуляции.

2. Разработать и освоить серийное производство отечественных частноадаптивных (физиологических) ЭКС, ИКД и электродов к ним.

3. Освоить выпуск отечественных катетеров для физиологического исследования и радиочастотной абляции.

© Е. В. КОЛПАКОВ. 2002

УДК 615.844:001

Е. В. Колпаков

## ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ ПРОИЗВОДСТВА ИМПЛАНТИРУЕМЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ — ПЛАНЫ И РЕАЛЬНОСТЬ

НИИ трансплантологии и искусственных органов Минздрава РФ, Москва  
E-mail: kolpakov@transpl.ru

Трудно представить себе, что сегодня — третье тысячелетие от Рождества Христова. Недавнее для одних — история для других. Быстро забываются люди и события, которые жили, работали и создали все то, что позволяет нам гордиться тем, что мы были современниками тех, кто уже "далече". Поэтому, чтобы понять величие отцов и созданного, необходимо оглянуться, увидеть пройденное и понять, куда двигаться дальше.

Медицинская статистика показывает, что заболевания сердца составляют основу заболеваемости, инвалидизации и смертности населения современной цивилизации. Большую долю в общей картине всех видов болезней этой группы занимают стойкие нарушения ритма сердца, которые не поддаются консервативной терапии.

История развития медицины в лечении аритмий насыщена большим количеством драматических моментов, а также величайших открытий и озарений, которые позволяют сегодня спасти тысячи больных, улучшить качество их жизни или полностью восстановить их физическую активность. Со-

Координация работы между Центром аритмологии Минздрава РФ и ведущими федеральными учреждениями по данной проблеме, а также отделениями лечения аритмий на местах позволит в ближайшие годы повысить качество лечения пациентов с нарушениями ритма сердца. Координация работы ведущих производителей электрокардиостимуляционной техники в РФ, использование достижений военно-промышленного комплекса и "перевод" его на рельсы производства современной техники для лечения аритмий должны увеличить количество выпускаемой высокотехнологичной продукции для диагностики и лечения аритмий и соответственно повысить качество оказываемой помощи пациентам с нарушениями ритма сердца.

Поступила 22.07.02

## INTERVENTIONAL AND SURGICAL ARRHYTHMOLOGY: STATE-OF-THE-ART. PROBLEMS, AND PROSPECTS FOR DEVELOPMENT

L. A. Bockeria, A. Sh. Revishvili

Summary. The paper considers the state-of-the-art, problems, and prospects for development of interventional and surgical arrhythmology in Russia, which is a multidisciplinary specialty which integrates present-day achievements of medicine and new technologies in the diagnosis and treatment of cardiac arrhythmias.

Когда итожу то,  
что прожил,  
И,  
роюсь в днях,  
ярчайший где?  
Я вспоминаю  
одно и то же...

В. Маяковский

стояние медицины отражает развитие общества. В истории развития хирургической аритмологии, как в капле воды, отражается эпоха развития медицинской науки России начиная с 60-х годов. Прошло всего 15 лет после окончания страшнейшей войны за всю историю человечества. Россия потеряла около 25 млн человек. Уже практически восстановлены промышленность, научные кадры и в целом завершены грандиознейшие научно-технические проекты. Среди них — "атомный проект", созданы и испытаны атомная и водородная бомбы, закончено строительство "щитов ПВО" вокруг самых главных городов страны, создан атомный подводный и надводный флоты, осуществлен в целом космический проект. Россия — первая в этой гонке. Создана колоссальная научно-техническая база. Поэтому совершенно очевидно, что акад. А. Н. Бакулев обращается через центральную газету страны "Правда" к ведущим конструкторам и руководителям предприятий и НИИ Академии наук СССР и военно-промышленного комплекса с предложением начать разработку современной медицинской

техники. Среди откликнувшихся на это обращение был выдающийся конструктор отечественного вооружения А. Э. Нудельман, который в рамках возглавляемого им КБ "Точного машиностроения" создал лабораторию по электрокардиостимуляции. Руководителем этой лаборатории стал первый отечественный конструктор всех современных имплантируемых электрокардиостимуляторов (ЭКС) В. Е. Бельгов. Первое время непосредственное научное руководство этими работами осуществлял заместитель начальника КБ А. С. Рихтер.

В продолжение патетического фона краткого повествования можно видеть, что период развития кардиостимуляции делится на несколько этапов. 60-е годы вошли в историю России с необыкновенным подъемом развития прикладных отраслей промышленности и науки. Первые имплантируемые ЭКС были созданы "на одном дыхании" практически в течение одного года. Не публикуя весь список участников первого проекта, следует упомянуть имя физиолога Е. Н. Бабского, который первый в мире предложил синхронизировать стимуляцию желудочков сердца с частотой сокращений предсердий (ЭКС-6), А. Н. Мелеяновского, разработавшего систему синхронной стимуляции желудочков (VVT), И. А. Дубровского, создавшего целую гамму диагностических ЭКС для электрофизиологических исследований с автоматической синхронизированной задержкой импульса стимуляции, стимуляции одиночными и парными импульсами и стимуляции пачками импульсов с целью купирования тахикардий и как способ изучения возбудимости сердца и определения порога стимуляции.

В декабре 1961 г. в 1-й Градской больнице акад. А. Н. Бакулев успешно осуществил первую в России имплантацию постоянного асинхронного (VOO) ЭКС с миокардиальными электродами из левостороннего трансплеврального доступа больной, страдавшей атриовентрикулярной блокадой сердца III ст. с приступами МЭС. ЭКС-2 ("Москит") в то время был первым в мире самым миниатюрным стимулятором на ртутно-цинковых батареях в металлическом корпусе со сроком функционирования до 36 мес. Этот стимулятор побил все рекорды длительности серийного применения — 21 год. В последующие 10 лет была разработана целая гамма имплантируемых ЭКС с самыми различными функциями. Это стимуляторы в герметичном металлическом корпусе и байонетным разъемом: асинхронные ЭКС-4, "деманд" или функционирующий "по требованию" — ЭКС-5, синхронный — ЭКС-6, двухкамерный "секвенциальный" — ЭКС-425. В этой серии были и промежуточные варианты, в том числе и самый миниатюрный детский ЭКС — ЭКС-15.

Серийное производство первых стимуляторов было начато на Климовском штамповочном заводе (дир. С. П. Аверин). За 24 года было разработано и пошло в производство большое количество как имплантируемых, так и наружных ЭС для стимуляции сердца, а также нейромышечных стимуляторов: для стимуляции мочевого пузыря и анального сфинктера. Однако существенным недостатком всех разработок, кроме достаточно объемной электронной схемы, являлась малая продолжительность их функционирования. Этот недостаток был связан с источником питания. За рубежом эта проблема была решена путем применения для ЭКС литий-йод-

ных батарей. В конце 70-х годов этот недостаток был ликвидирован в отечественной промышленности. Сначала путем закупок химических источников питания за рубежом, а также применения отечественных радиоизотопных источников питания на основе биомедицинского плутония ( $Pu-238$ ) и, наконец, пуском отечественного производства на одном из оборонных предприятий в Саратове. Начиная с 1974 г. стимуляторы стали выпускаться с новыми источниками питания: асинхронные ЭКС-111 (Li-J), РЭКС-А1 ( $Pu-238$ ), "деманд" — ЭКС-222 (Li-J), РЭКС-Д ( $Pu-238$ ), Р-синхронные — ЭКС-320 (Li-J), РЭКС-Пр ( $Pu-238$ ).

Следующий период приходится на 70-е годы, когда в технологии производства были внедрены большие интегральные схемы (БИС) и литий-йодные источники питания, что позволило расширить технические возможности ЭКС: производить препрограммирование всех основных параметров стимуляции. Стимуляторы такого типа называются мультитипрограммируемыми. Аналогом этой разработки в России послужили стимуляторы фирмы "Siemens" модели 668, 674 и "Tachylog". Основным конструктором этой серии стимуляторов является талантливый инженер А. В. Барковский. Для иллюстрации можно привести некоторые неофициальные воспоминания, позволяющие оценить сложность проблемы создания такой техники в России в то время. В 70-х годах в России была создана электронная промышленность, ведущий центр которой располагался в г. Зеленограде. Однако разработать и выпускать всю гамму необходимых электронных схем и устройств для имплантируемых ЭКС, соответствующих зарубежным образцам, было крайне сложно и экономически невыгодно. Поэтому было решено воспользоваться технологией, подробно описанной в романе А. Хейли "Колеса". Были выбраны наиболее близкие по параметрам прототипы стимуляторов и выполнены руссофицированные копии, получившие название кристалла БИС "Терция". После этого в течение нескольких месяцев создана необходимая конструкция, которая затем была воссоздана на предприятии "Ангстрем" и производится по сей день для всей гаммы современных отечественных ЭКС: однокамерный ЭКС-500 и его модификации (VVI и SSI), двухкамерный — ЭКС-444 (DDD), антитахикардический — ЭКС-700 и для кардиомиопластики — ЭКС-445. Аналогичным образом была воссоздана технология производства литий-йодных источников питания. Совершенно не секрет, что в США эти источники питания уже использовались на спутниках, в то время как российские приоритеты лежали в области создания изотопных источников питания. Однако длительность активности изотопа в течение 90 лет значительно снизила желание использовать их в качестве источников питания. Эти стимуляторы с незначительными изменениями дошли до сегодняшнего дня и являются основными в производстве всех ведущих заводоизготовителей.

Затем история развития промышленности по разработке и выпуску современных кардиостимуляторов в СССР прошла виток "кантовской спирали". Поводом для нового витка развития отрасли по разработке и выпуску систем для диагностики нарушений ритма сердца, временных и постоянных электрокардиостимуляторов стало личное письмо

писателя-фантаста И. А. Ефремова от лица трудящихся и больных к Генеральному секретарю ЦК КПСС Л. И. Брежневу "о сложившейся крайне тяжелой обстановке по обеспечению пациентов современными ЭКС в стране. В ответ на это письмо 7 марта 1984 г. вышло постановление Политбюро ЦК КПСС "О развитии электрокардиостимуляции". В результате этого к первому предприятию, серийно производящему ЭКС — Климовскому штамповочному заводу, прибавилось еще два: Ижевский механический завод (генеральный дир. Чугуевский), а также производство по выпуску всех видов электродов для временной, постоянной и диагностической электростимуляции и электродов для проведения абляций в г. Каменец-Подольский (дир. В. Г. Славин) (Украина).

Подводя итоги 40-летнего периода развития отрасли медицинской промышленности по разработке и созданию отечественных имплантируемых ЭКС и не затрагивая другой части этого направления — приборов и систем для диагностики и временной, можно констатировать, что за эти годы пройден огромный большой путь от создания самых простых кардиостимуляторов до сложнейших имплантируемых электронных систем. Современные технологии и электронные системы значительно расширяют возможности стимуляции и позволяют автоматизировать процесс настройки стимулятора в течение всего периода функционирования с подбором наиболее оптимального режима работы для данного конкретного пациента в зависимости от характера нарушений ритма сердца и общего состояния больного, т. е. способны изменять частоту и мощность стимулирующего импульса в зависимости от физической и психической активности пациента, времени суток и т. д.

Анализ данных медицинской статистики по применению постоянных ЭКС показывает, что около 80% всех имплантируемых ЭКС применяются для коррекции брадикардии, т. е. учащения ритма, остальные — это антитахикардитические системы и кардиовертеры-дефибрилляторы. Собственно антитахикардитические системы в мировой и отечественной практике используются в меньшей степени. Это антитахикардитические радиочастотные стимуляторы ЭКСР-01М (катушки) с наружным передатчиком для стимуляции и купирования приступов, автоматические мультипрограммируемые стимуляторы ЭКС-700 и, наконец, системы с самыми широкими возможностями — кардиовертеры-дефибрилляторы. Наибольшее количество антитахикардитических систем типа ЭКСР-01М в 80-е годы (Бредикис Ю. Ю., 1978; Григоров С. С., 1976; Колпаков Е. В., 1982) было имплантировано в Германии и Литве, а также в Москве (Институт хирургии им. А. В. Вишневского и НИИ трансплантологии и искусственных органов Минздрава РФ). Антитахикардитические стимуляторы при всей безопасности их работы, простоты имплантации и длительности функционирования не нашли широкого применения. Самый длительный опыт по наблюдению за больными с имплантированными стимуляторами в России в НИИ трансплантологии и искусственных органов — 20 лет; причина в том, что достаточно трудно подобрать пациента для этой операции. Совершенствование операции катетерной радиочастотной абляции, расширение возможностей и улучшение

техники операции по имплантации кардиовертеров-дефибрилляторов полностью перекрыли нишу более простых в техническом отношении и несовершенных в клиническом применении систем.

Метод купирования тахикардии пачкой импульсов подпороговой амплитуды и высокой частоты длительностью до 1—2 с использовался начиная с 40-х годов. Кроме купирования тахикардии, этот метод применялся для получения фибрилляции сердца во время искусственного кровообращения для частичной остановки сердца во время операций, требующих манипуляций на левых отделах сердца с кратковременным пережатием аорты или при необходимости наложения дистального анастомоза при аортокоронарном шунтировании. Следующим шагом в развитии стимуляторов для купирования тахикардий было создание ЭКС, в которых бы выбор интервала для экстрасимула, купирующего тахикардию, происходил в автоматическом режиме. В том случае, если после этого возникла длительная постэкстрасистолическая пауза или развивалась брадикардия, начиналась стандартная стимуляция желудочков в режиме "деманд". Такие стимуляторы были созданы, это ЭКС-700. Режим стимуляции позволял применять двойные и тройные пачки экстрасимулов, синхронизированные с основным стимулом, а также программировать количество наносимых экстрасимулов. Этот метод был достаточно эффективен при стабильных тахикардиях, в частности синдромах CLC или WPW тип А.

Следует упомянуть об уникальной модели безэлектродного электрокардиостимулятора с изотопным источником питания — ЭКС-24 (Бельгов В. Е., 1974; Колпаков Е. В., Пустовалов А. А., Старинец А. В., 1978; Шумаков В. И., Колпаков Е. В., 1980). Эта разработка относится к периоду, когда дальнейшее удлинение срока функционирования стимулятора значительно сдерживалось качеством и долговечностью электродов. Была предложена идея безэлектродного стимулятора, воплощенная в виде модели ЭКС-24. Была разработана методика операции по имплантации путем нижнесрединной медиастинотомии по Zauerbrugh. Первое клиническое наблюдение было в 1982 г. (НИИТиО). Больная прожила с этим стимулятором 4 года и умерла от острой сердечной недостаточности во время физической работы.

В заключение следует напомнить основные клиники, в которых начиналась кардиостимуляция: 1-я Градская больница — В. С. Савельев, Золотов, Ровнов, Б. Д. Савчук; НЦССХ им. А. Н. Бакулева — С. С. Григоров, А. Д. Левант; НИИТиО, кардиологический диспансер (Самара) — В. П. Поляков; Томский медицинский институт — В. В. Пекарский, Э. О. Гимрих; кафедра факультетской хирургии (ЛМИ им. акад. И. П. Павлова, Санкт-Петербург) — Е. В. Колесов, Д. Ф. Егоров.

Дальнейшее развитие имплантируемых ЭКС шло по пути расширения функций: частотная адаптация при физической нагрузке и некоторых физиологических состояний, регуляция биоритмов или суточного монитора, холтеровское мониторирование и некоторых других. Поэтому дальнейшее развитие отечественных ЭКС заключается в новом изменении электронной технологии ЭКС. Для этого необходимо, чтобы были созданы сенсорные системы, которые позволили бы расширить

возможности кардиостимуляторов, а также применение компьютерных систем. На сегодняшний день большинство используемых ЭКС — это одно- или двухкамерные мультипрограммируемые ЭКС с частотной адаптацией, телеметрией и холтеровским мониторингом.

В то же время нельзя не отметить, что в 60—70-е годы Россия была абсолютным лидером в области развития проблемы нейромышечной стимуляции. Это стимуляторы мочевого пузыря и анального сфинктера. Данной проблемой активно занимался А. Л. Лифшиц. К сожалению, это направление не нашло широкого применения в России и в настоящее время очень активно развивается на Западе. Разрабатываются и используются стимуляторы спинного мозга и противоболевые стимуляторы. Практически это направление может быть представлено следующим образом:

- противоболевые стимуляторы,
- нейростимуляторы,
- нейромышечные стимуляторы.

Противоболевые стимуляторы применяются у неоперабельных онкологических больных, больных с фантомными болями, при облитерирующем энтеритите, а также в некоторых случаях при тяжелых некоронарогенных стенокардиях для купирования кардиогенных болей и отказа применения сильных анальгетиков. Нейростимуляторы используются как дополнение к трансплантации стволовых и шванновских клеток при тяжелых травмах спинного мозга. Нейромышечные стимуляторы используются при операциях динамической кардиомиопластики для стимуляции перемещенного мышечного лоскута, а также при повреждении двигательных нервов конечностей. К сожалению, эти типы стимуляторов в настоящее время только начинают разрабатывать и выпускать.

Прошло почти 20 лет, и настало время обсуждать проблемы развития электростимуляции органов и тканей на новом рубеже. Новые общественные отношения в России поставили развитие электростимуляции и медицинского обеспечения общества на грань катастрофы. Сегодня необходимо обсуждать проблему развития стимуляции и технического обеспечения как проблемы "национальной безопасности" в плане сохранения человеческих ресурсов страны и свободного развития этого направления без зарубежного давления. Следует обратить внимание на тот факт, что на сегодняшний день есть несколько основных направлений воз-

можного развития в этой области: традиционное — электрокардиостимуляция, развивавшееся ранее и забытое — стимуляция мочевого пузыря и анального сфинктера, новое направление — имплантируемые нейростимуляторы.

Электрокардиостимуляция: наружные стимуляторы — для стационаров, для скорой помощи, для электрофизиологических исследований; имплантируемые стимуляторы — однокамерные, двухкамерные, с телеметрическими функциями и частотной адаптацией, автоматическим выбором порога стимуляции и антитахикардическими функциями; кардиовертеры-дефибрилляторы; стимуляторы для динамической кардиомиопластики.

Электромиоэлектростимуляторы: для стимуляции мочевого пузыря, стимуляции анального сфинктера, мышечные, противоболевые и нейромышечные стимуляторы, стимуляторы для комбинированных операций при поражении ствола спинного мозга и после трансплантации нейроцитов. Следует возобновить существовавшие разработки и возродить это крайне важное для больных со спинальными поражениями направление.

Если для ЭКС созданы все условия по серийному выпуску практически всего спектра изделий и вопрос стоит только в разработке узлов стимуляторов (датчиков частотной адаптации, более совершенных источников питания), расширении математического обеспечения встраиваемой электроники, совершенствовании электродов для стимуляции, расширении ассортимента этих изделий, то в развитии нейростимуляторов очень много нерешенных вопросов. Нельзя считать полностью решенной проблему медицинского применения этих стимуляторов. Отсутствуют электроды для имплантируемых стимуляторов, современные электрофизиологические исследовательские клинические нейростимуляторы. Поэтому есть все перспективы значительного расширения возможностей клинического применения имплантируемых ЭКС.

Поступила 22.07.02

#### HISTORY OF DEVELOPMENT OF MANUFACTURE OF IMPLANTED PACEMAKERS: PLANS AND REALITY

Ye. V. Kolpakov

**S u m m a r y .** The paper deals with the history of design and development of implanted pacemakers, emphasis is also laid on electric neuromyostimulators. Present-day problems and prospects in this area are touched upon.

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2002

УДК 615.47.03:616.351-085.844

А. Н. Осипов<sup>1</sup>, В. М. Бондарик<sup>1</sup>, Ю. Г. Дегтярев<sup>2</sup>, А. П. Ключев<sup>1</sup>

### ПРОГРАММНО-УПРАВЛЯЕМЫЙ КОМПЛЕКС ЭЛЕКТРОМИОСТИМУЛЯЦИИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПРЯМОЙ КИШКИ

<sup>1</sup>Белорусский государственный университет информатики и радиоэлектроники,

<sup>2</sup>Детский хирургический центр 1-й Городской клинической больницы, Республика Беларусь, Минск  
E-mail: osipov@gw.bsuir.unibel.by; bondarik@gw.bsuir.unibel.by

Создание эффективных методов и технических средств лечения больных с врожденной или приобретенной патологией прямой кишки представляет собой сложную проблему, требующую комплексного подхода к техническим, физиологическим и

клиническим аспектам. Лечение хронических запоров и недержания кала достаточно сложная проблема, особенно у пациентов, перенесших операции по поводу аноректальной патологии. Задачами лечения являются нормализация кишечного тран-