

УДК 537.32

Анатичук Л.І., *акад. НАН України*^{1,2}
Тодуров Б.М., *док. мед. наук, професор*³
Кобилянський Р.Р. *канд. фіз.-мат. наук*^{1,2},
Джал С.А.^{1,2}

¹Інститут термоелектрики НАН і МОН України,
вул. Науки, 1, Чернівці, 58029, Україна;
e-mail: anatykh@gmail.com

²Чернівецький національний університет
ім. Юрія Федьковича, вул. Коцюбинського 2,
Чернівці, 58000, Україна,

³ГУ "Інститут серця МОЗ України",
вул. Братиславська, 5А, Київ, 02660, Україна

ПРО ВИКОРИСТАННЯ ТЕРМОЕЛЕКТРИЧНИХ МІКРОГЕНЕРАТОРІВ ДЛЯ ЖИВЛЕННЯ ЕЛЕКТРОКАРДІОСТИМУЛЯТОРІВ

У роботі наведено конструкцію та принцип роботи сучасних електрокардіостимуляторів, а також їх класифікацію за механізмом роботи та джерелами живлення. Наведено порівняльний аналіз джерел живлення та визначено перспективи застосування термоелектричних мікрогенераторів для живлення електрокардіостимуляторів. Бібл. 66, рис. 15, табл. 8.

Ключові слова: електрокардіостимулятор, джерело живлення, термоелектричний мікрогенератор, серцево-судинні захворювання.

Вступ

Загальна характеристика проблеми. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) серцево-судинні захворювання (гіпертонія, ішемічна хвороба серця, порушення мозкового кровообігу, серцева недостатність ті інші вади серця) є причиною третини смертей у всьому світі. Повідомляється, що в 2017 році у світі налічувалося понад 400 млн. осіб, які страждають серцево-судинними захворюваннями. Щороку вони забирають понад 17 млн. людських життів, а за прогнозами експертів до 2030 року ця кількість зросте до 23 млн. осіб [1].

В Європейському регіоні серцево-судинні захворювання є причиною половини всіх смертей. 80 % серцево-судинних захворювань реєструють у країнах з низьким і середнім рівнем доходів. Як повідомляє УНІАН, серцево-судинні захворювання є основною причиною смертності в Україні, особливо серед чоловіків. До серцево-судинних захворювань належать – ішемічна хвороба серця (серцеві напади), інсульт, підвищений артеріальний тиск (гіпертонія), захворювання периферичної артерії, ревматична хвороба серця, вроджені захворювання серця і серцева недостатність [2].

Україна займає перше місце в Європі за смертністю від серцево-судинних захворювань. За даними ВООЗ, у 2015 році від серцево-судинних захворювань померло 440 тис. українців і

ця цифра щороку збільшується. Смертність від серцево-судинної патології в Україні становить 66,3% загального показника. Серед захворювань дорослого населення на серцево-судинні захворювання лідирують гіпертонічна хвороба – 41 %, ішемічна хвороба серця – 28 %, цереброваскулярні хвороби – 16 % та ін. [3, 4].

Однак, знизити рівень смертності від серцево-судинних захворювань дає можливість імплантація електрокардіостимуляторів (ЕКС) – штучних водіїв ритму серця. Щороку у всьому світі імплантується близько 600 000 ЕКС[11], що дозволяє продовжити життя пацієнтів, хворих на тяжкі порушення серцевої діяльності. У даний час існують різні типи ЕКС (однокамерні, двокамерні, трикамерні та швидко-чутливі та ін.), споживана електрична потужність яких значно відрізняється і знаходиться в межах від 10 мкВт до 300 мВт. Для живлення таких ЕКС можуть використовуватись електрохімічні гальванічні батареї, радіоізотопні термоелектричні генератори, а також термоелектричні і п'єзоелектричні мікрогенератори. Слід зазначити, що найбільш поширеними джерелами живлення ЕКС є електрохімічні гальванічні батареї, строк служби яких складає близько 10 років, після чого необхідна заміна електрохімічної батареї, тобто повторна операція. Тому актуальною є проблема заміни гальванічних батарей альтернативними джерелами живлення з тривалим ресурсом роботи [5].

Метою даної роботи є проведення порівняльного аналізу джерел живлення для ЕКС та визначення доцільності застосування термоелектричних мікрогенераторів.

Будова та принцип роботи ЕКС

Електрокардіостимулятор (ЕКС) – це електронний пристрій, що виконує функцію штучного водія ритму серця, який встановлюється людині з метою відновлення і нормалізації порушень ритму серця. ЕКС оснащений спеціальною схемою для генерації електричних імпульсів. Найчастіше ЕКС встановлюють при брадикардії, атріовентрикулярних блокадах, синдромі слабкості синусового вузла [12].

У даний час в медичній практиці існують такі основні типи ЕКС: тимчасові, зовнішні та імплантовані. Сучасний тимчасовий ЕКС (рис. 1, 2) – це прилад, який встановлюється при необхідності швидкого коригування серцевого ритму (наприклад, при гострому інфаркті міокарда, а також деяких видах брадикардії та тахіаритмії). Також такий ЕКС застосовується в передопераційному періоді з подальшою імплантацією приладу постійної дії, який замінює встановлений ззовні тимчасовий ЕКС.

Кожен зовнішній ЕКС відноситься до групи тимчасових ЕКС і широко використовується для корекції серцевого ритму за різними показниками. Конструкція зовнішнього ЕКС передбачає наявність достатньо великих розмірів електродів, які накладаються в області серця на грудну клітку і на ділянку, розташовану між хребтом і лівою лопаткою(серцева проекція). Сучасні зовнішні ЕКС затребувані у діагностиці, профілактиці та терміновому відновленні нормального ритму серцевих скорочень без операційного втручання [20].

Однак, предметом даної роботи є саме імплантовані ЕКС, тому розглянемо їх більш детально.

У свою чергу, імплантовані ЕКС поділяються на однокамерні, двокамерні, трикамерні та швидко-чутливі ЕКС(внутрішньосердечні). Тип необхідного приладу для кожного клінічного випадку визначаються лікарем індивідуально, виходячи з результатів діагностичних досліджень [19 – 29].

Однокамерний ЕКС має тільки один активний електрод та стимулює лише одну камеру серця (шлуночок або передсердя). Такий ЕКС є простим та дешевим приладом, який не має можливості імітувати фізіологічне (природне) скорочення серцевого м'язу (рис. 3). На сьогоднішній день такі ЕКС прийнято використовувати лише при постійній формі плевральної аритмії, причому електрод встановлюється у правому шлуночку.



Рис.1. Тимчасовий ЕКС [12]



Рис.2. Зовнішній ЕКС [12]

Двокамерний ЕКС з'єднується через електроди з передсердям і шлуночком одночасно (рис.4). У разі виникнення потреби у стимуляції генерований імпульс послідовно подається спочатку на передсердя, а потім на шлуночок. Такий режим відповідає фізіологічному скороченню міокарда, нормалізує серцевий викид крові, забезпечує узгоджену роботу передсердя і шлуночка, а також покращує адаптацію пацієнта до фізичних навантажень. Додаткові функції сучасних двокамерних ЕКС дозволяють підібрати оптимальний режим для кожного пацієнта.

Трикамерний ЕКС (кардіосинхронізуючий) здатний стимулювати у певній послідовності три камери серця: правий і лівий шлуночок, а також праве передсердя (рис.5). Такі ЕКС забезпечують нормальну роботу серця і фізіологічну внутрішньосерцеву гемодинаміку. Ці кардіосинхронізуючі прилади можуть застосовуватися для усунення десинхронії камер серця при важких формах брадиаритмії або брадикардії. Такі прилади імплантують пацієнтам з найнебезпечнішою формою аритмії – шлуночкова тахікардія і фібриляція шлуночків або для профілактики раптової серцевої смерті.

Швидкісно-чутливий ЕКС – це мініатюрний прилад, що імплантується всередину серця повністю (рис.6). Такий ЕКС оснащений сенсорними датчиками, що мають можливість фіксувати зміни в активності нервової системи, частоту дихання і температуру тіла. ЕКС такого типу застосовуються для кардіостимуляції при ригідному синусовому ритмі, який провокується значним виснаженням серця. Такі ЕКС значно точніше можуть визначати зміни фізичної активності та серцевого ритму пацієнта, ніж вищевказані дво- та трикамерні.



Рис. 3. Імплантований однокамерний ЕКС [31]



Рис. 4. Імплантований двокамерний ЕКС [31]



Рис. 5. Імплантований трикамерний ЕКС [31]



Рис. 6. Імплантований швидкісно-чутливий
(внутрішньосердечний) ЕКС [31]

Імплантований ЕКС складається з комплекту ендокардіальних електродів, конекторного блоку, мікропроцесора, корпусу та батареї живлення (рис.7). Електроди представляють собою гнучкі і міцні спіральні провідники, що закріплюються в камерах серця та передають до серця випромінювані приладом імпульси і також передають до мікропроцесора інформацію про активність серця. Кількість ендокардіальних електродів залежить від стану захворювання і необхідності стимуляції різних відділів серця. Конекторний блок призначений для з'єднання корпусу ЕКС з ендокардіальними електродами. Корпус пристрою виготовляється з титану чи інших сплавів, які не взаємодіють з тілом людини. Всередині корпусу знаходиться мікропроцесор, що працює в автономному режимі та представляє собою спеціальний пристрій для контролю і регулювання налаштувань ЕКС. Мікропроцесор також за допомогою високочутливих датчиків проводить Холтерівський моніторинг та спостерігає за серцебиттям людини, втручаючись у роботу серця у разі виявлення порушень.

Основними елементами ЕКС є ендокардіальні електроди, що використовуються для стимулювання, ресинхронізації або дефібриляції серця. Вони складаються з кількох загальних компонентів, включаючи електроди, провідники, ізолятори, механізми фіксації та штифти з'єднувачів (рис.8). Дефібриляційні отвори також містять ударні котушки для доставки високовольтних електричних розрядів для зупинки фібриляції шлуночків. Кількість електродів залежить від стану захворювання і необхідності стимуляції відділів серця [15].

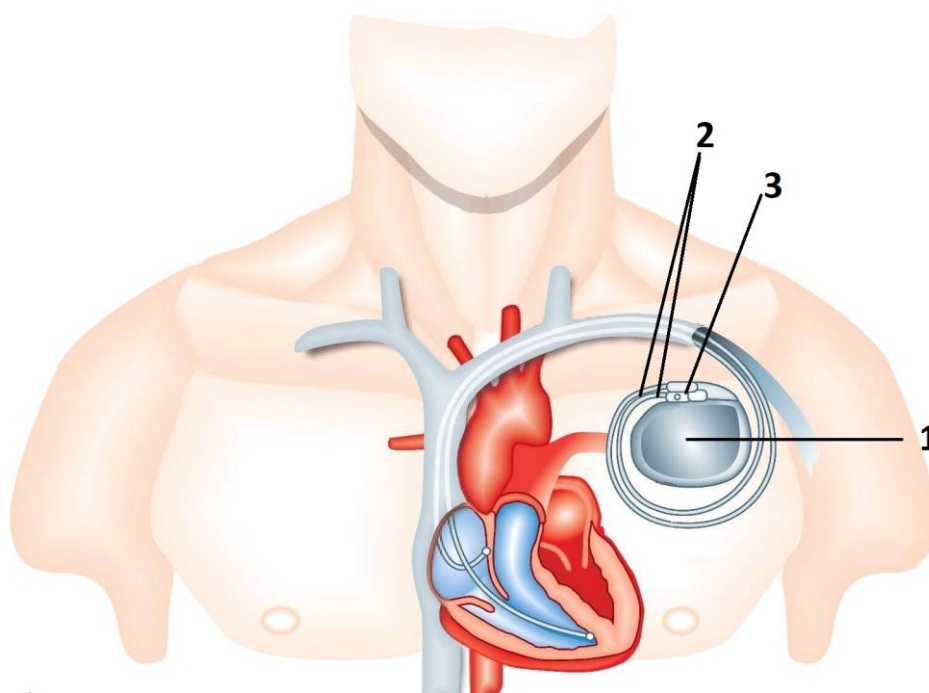


Рис. 7. Конструкція імплантованого ЕКС: 1 – ЕКС,
2 – ендокардіальні електроди, 3 – конекторний блок

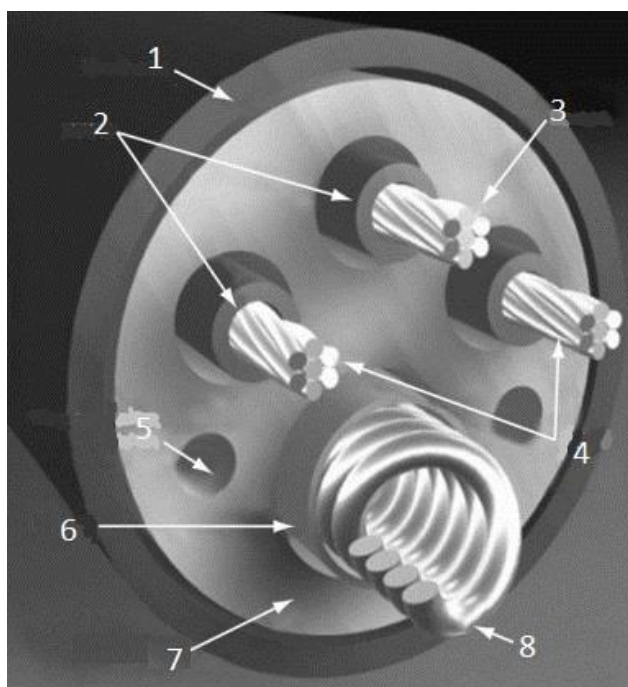


Рис. 8. Конструкція ендокардіального електрода [15]:
1 – уританове захисне покриття, 2 – ETFE (покриття),
3 – сенсор, 4 – дефібрилятор, 5 – стиснутий просвіт,
6 – PTFE(покриття), 7 – HP силікон, 8 – електрод

Принцип роботи ЕКС полягає у контролі частоти серцевих скорочень(стимуляції або інгібіції) та дефібриляції серця у разі його зупинки, шляхом штучного скорочення м'язів серця за допомогою електричних імпульсів. Стимуляція серця людини здійснюється ЕКС шляхом передачі електричних імпульсів від мікропроцесора через ендокардіальні електроди до м'язів серця [16, 17].

Мікропроцесор ЕКС постійно виконує аналіз генерованих серцем імпульсів, проводить імпульси до стінки серця і контролює їх синхронізацію. Ендокардіальні електроди передають генерований ЕКС імпульс до камери серця і передають назад в мікропроцесор інформацію про активність серця. На кінці кожного ендокардіального електрода розміщена металева насадка, що забезпечує контакт електрода з відповідним відділом серця, а також «зчитує» інформацію про електричну активність серця і при необхідності передає електричні імпульси.

При малій кількості скорочень серця або повній її відсутності ЕКС переходить у режим постійної стимуляції і передає імпульси до серця з частотою, що була задана при імплантації приладу. При нормальній роботі серця ЕКС починає працювати у режимі очікування і функціонує лише за відсутності самостійних серцевих скорочень. У сучасних моделях ЕКС контроль налаштувань роботи здійснюється мікропроцесором, програмується під час імплантації та може бути змінений дистанційно і без операційного втручання [18].

Загальні вимоги до джерел живлення ЕКС

За останні 50 років відбулась стрімка еволюція технології виготовлення ЕКС (рис. 9). Габаритні розміри та енергоспоживання сучасних ЕКС значно зменшились з одночасним

збільшенням їх функціональних можливостей. Станом на сьогодні найбільш поширеними є одно-, дво- та трикамерні ЕКС, що імплантуються у підшкірний карман поблизу серця з подальшим введенням електродів у камери серця, та швидко-чутливі ЕКС, що імплантуються безпосередньо всередину серця. Електричне живлення вказаних вище типів ЕКС здійснюється за рахунок електрохімічних гальванічних батарей. Вимоги до джерел живлення таких типів ЕКС є різними. Порівняльний аналіз технічних вимог до джерел живлення для ЕКС наведено у таблиці 1.



Рис. 9. Еволюція технології виготовлення ЕКС

Таблиця 1

Технічні вимоги до джерел живлення для ЕКС [34,43-46,]

Параметр	Одно-, дво- та трикамерні ЕКС	Швидко-чутливий (внутрішньосердечний) ЕКС
Габарити	49 мм x 46 мм x 6 мм	довжина 42 мм, діаметр 5.99 мм
Маса	20-30 г	2-5 г
Робоча напруга	1.5-4.7 В	1.5-2 В
Електрична потужність	0.1-370 мВт	0.070 мВт
Ємність акумулятора	2000 мА	120-248 мА (novel)
Термін експлуатації	9-10 років	4.7-14.7 років

Із табл. 1 видно, що габаритні розміри електрохімічних гальванічних джерел живлення для імплантованих одно-, дво- та трикамерних ЕКС знаходяться в межах 49 мм × 46 мм × 6 мм, а для імплантованих швидко-чутливих ЕКС – довжина 42 мм, максимальний діаметр 5.99 мм. Маса таких джерел живлення не перевищує 20-30 г та 2-5 г відповідно. Мінімальна робоча напруга живлення складає 1.5 В для обох типів ЕКС. Споживана електрична потужність одно-, дво- та трикамерних ЕКС складає 0.1-370 мВт, що значно перевищує споживану потужність швидко-чутливих ЕКС, що складає 0.070 мВт. Вказані джерела живлення забезпечують

необхідні електричну потужність та напругу протягом 9-10 років для різних типів ЕКС. Однак основними недоліком таких джерел живлення для ЕКС є необхідність їх періодичної заміни після закінчення терміну експлуатації (повторної операції) та їх токсичність. Проте розробниками передбачено, що у разі виснаження джерела живлення ЕКС переходить у режим енергозбереження, обмежуючи більшість додаткових функцій для збереження життєво необхідних опцій. У такому режимі ЕКС може працювати до 3 місяців [10 – 14].

Принцип роботи та технічні характеристики джерел живлення для ЕКС

Імплантовані ЕКС можуть мати наступні джерела живлення: електрохімічна гальванічна батарея, радіоізотопний термоелектричний генератор, п'єзоелектричний та термоелектричний мікрогенератори, а також діючі механічно від маятника [40, 49, 39].

ЕКС із електрохімічною гальванічною батареєю

Літій-іонні батареї для ЕКС – це мініатюрні джерела живлення (вага ЕКС без електродів, але з акумулятором становить 26-28 грам), заряду яких вистачає, близько на 10 років безперервної роботи [34 – 42]. На практиці існують різні типи ЕКС з вагою від 20 до 50 грам, і терміном експлуатації – до 10 років [21, 22]. Зовнішній вигляд та технічні характеристики ЕКС із електрохімічною гальванічною батареєю наведені на рис.10 та в табл 2.



а)



б)

Рис. 10. ЕКС із електрохімічною гальванічною батареєю [44]:
а) ЕКС Boston Scientific Accolade на літій-іонних батареях,
б) літій-іонна батарея діаметром 30 мм.

Таблиця 2

Технічні характеристики ЕКС із електрохімічною гальванічною батареєю

Джерело живлення	Робоча напруга	Потужність	Середні габарити	Виробники
Літій-іонна батарея	2.2÷2.8 В	25-30 мВт	49 мм × 46 мм × 6 мм	Saint Jude medical, Boston Scientific, Medtronic, Vitatron

Зазвичай під час регулярних візитів до лікаря проводиться оцінка стану джерела живлення, щоб визначити час, протягом якого воно ще буде працювати. Якщо заряд батареї виснажується, лікар рекомендує процедуру по заміні ЕКС. Під час цієї процедури здійснюється заміна не тільки батареї живлення, але й всього ЕКС. Тому операція дуже схожа на ту, що проводиться при першій імплантації пристрою.

Термін служби батареї залежить від виробника. Сучасні ЕКС часто використовують більше енергії, оскільки батарея не тільки посиляє імпульси до серця, але і регулює ЕКС, зберігає інформацію про серцевий ритм і виконує інші функції. Якщо ЕКС активується рідко, то батарея може працювати протягом тривалого часу. Батареї в ЕКС виснажуються швидко, якщо пристрою доводиться регулярно активуватися для підтримки роботи серця. Це одна з причин, через яку лікарі не можуть точно передбачити термін служби пристрою. У кожному випадку заряд батареї буде виснажуватися з різною швидкістю, тому випадок кожного пацієнта є індивідуальним [28,39 – 40, 43].

Трапляється також, рідкісні випадки імплантації пристрою з батареєю, котра має певні дефекти. Джерело живлення ЕКС уважно тестується перед імплантацією пристрою, однак іноді тестування не виявляє існуючу проблему, і заряд батареї знижується аномально швидко. Іншою причиною швидкого виснаження батареї можуть стати дефекти мікропроцесора чи інших складових ЕКС. Це одна з причин через які пацієнту необхідно неодноразово відвідати лікаря протягом декількох тижнів безпосередньо після імплантації пристрою, і переконатися, що пристрій працює належним чином.

Літій-іонна батарея є найдешевшим і найкомпактнішим джерелом живлення для ЕКС, однак її основним недоліком є недовговічність.

Слід зазначити, що у 2013 році американським стартапом Nanostim Micra був реалізований принципово новий тип ЕКС без ендокардильних електродів, що відрізнявся крихітними розмірами і особливістю імплантації (хоча патент на корисну модель датується 1976 роком[51], серійна вдосконалена модель була випущена лише у 2013 році[48]). Такий ЕКС встановлюється без хірургічного втручання – через трансвенозний доступ (через стегнову вену) до камер серця. Експерти стверджують, що ця технологічна новинка є грандіозним кроком

вперед, і хоча є досить новою, проте активно розвивається. [43 – 49]. Зовнішній вигляд та технічні характеристики швидкісно-чутливого ЕКС наведені на рис.11 та в табл. 3.



Рис. 11. Швидкісно-чутливий (внутрішньосердечний) ЕКС [43-49,52]

Таблиця 3

Технічні характеристики швидкісно-чутливого ЕКС

Джерело живлення	Робоча напруга	Потужність	Габарити	Виробники
Електрохімічна гальванічна батарея на основі: • Літій-карбон монофторид • Літій-аргентум-ванадій оксид	1.5-2 В	70 мкВт	Довжина: 13.5-42 мм, діаметр: 2.6-5.99 мм	Medtronic, Sant Jude Medical (Nanostim), EBR Systems (CambridgeConsultants)

Для установки стандартного ЕКС на шкірі пацієнта робиться розріз, а потім лікар проводить ендокардіальні електроди через латеральну вену в серце. Сам же пристрій

поміщається в спеціальний підшкірний карман біля грудної клітини. Подібна система далека від досконалості через великі ризики інфікування підшкірного карману, до того ж наявність звичайного ЕКС обмежує рухливість та життя пацієнта. На противагу цьому, ЕКС Nanostim Місга встановлюються за допомогою введення у стегнову вену через невеликий надріз в області паху, після чого за допомогою катетера транспортується в серце пацієнта. Бездротовий пристрій оснащений мініатюрною батареєю і здатний працювати від 8 до 10 років. Відсутність ендокардіальних електродів і необхідного підшкірного карману знижує можливість інфікування, крім того, пацієнти не обмежені в своїй активності.

Позитивне сприйняття внутрішньосердечного ЕКС організмом людини і повноцінне життя спостерігалось у 280 з 300 пацієнтів (93,3%). Через 6 місяців серйозні побічні ефекти, пов'язані з пристроєм, спостерігались у 6,7% пацієнтів, випадки включали перевантаження пристрою при хірургічному видаленні (1,7%), перфорацію серця (1,3%), що потребувало вилучення та заміни пристрою (1,3%)[47].

Найновіші моделі ЕКС такого типу вже оснащуються індуктивною системою заряджання акумулятора. Випробування на тваринах пройшли успішно, що дало поштовх до подальшого вдосконалення та імплантації ЕКС такого типу. До того ж заряджання проходить досить швидко. Наприклад батарею з ємністю 1050 мА від 50 до 100% можна зарядити за 56 хвилин розмістивши трансмітер на відстані 10 мм від грудей пацієнта при частоті 13.56 МГц. На ринку штучних водіїв ритму серця немає подібних аналогів, що і робить даний тип пристроїв «флагманом» кардіостимуляції [37,38] .

ЕКС із радіоізотопним термоелектричним генератором

Вказаний ЕКС в якості джерела живлення використовує термоелектричний генератор з радіоактивним ізотопним джерелом тепла. ЕКС складається з корпусу, в якому розміщені термоелектричний генератор та свинцева капсула з радіоактивним ураном або плутонієм, а також мікропроцесор, що за допомогою коннекторного блоку з'єднаний з комплектом ендокардіальних електродів. Принцип роботи РІТЕГ полягає у перетворенні тепла, що виділяється від радіоактивного розпаду урану, в електричну енергію за допомогою термоелектричного генератора. На відміну від літій-іонної батареї РІТЕГ більш довговічний (термін служби – до 30 років), проте більш габаритний [41 – 42]. Зовнішній вигляд та технічні характеристики ЕКС із радіоізотопним термоелектричним генератором наведені на рис.12 та в табл. 4.

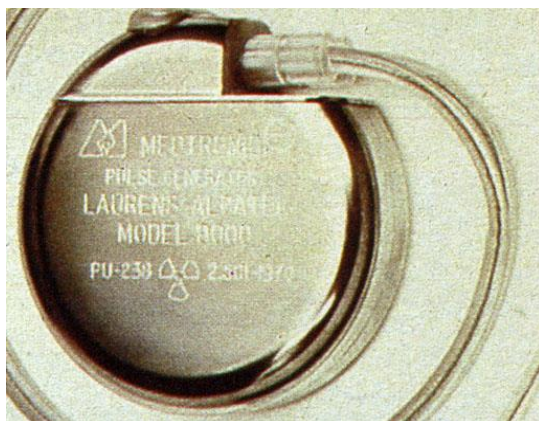


Рис.12. ЕКС із радіоізотопним термоелектричним генератором [53]

Таблиця 4

Технічні характеристики ЕКС із радіоізотопним
термоелектричним генератором

Джерело живлення	Робоча напруга	Потужність	Габарити	Виробники
Радіоізотопний термоелектричний генератор (РІТЕГ)	4-4.7 В	300-370 мВт	30 × 60 × 40 мм	Medtronic CCC ArcoMedical American Opticals

РІТЕГ вперше почали застосовувати у 1970-х роках для того, щоб продовжити термін служби ЕКС. У той час такий ЕКС був хорошою заміною ртутно-цинковим батареям, що крім своєї ненадійності мали дуже невеликий термін служби – менше трьох років. З цієї позиції РІТЕГ, що надавав пацієнтам можливість мати всього один ЕКС на все життя, був хорошою альтернативою. Перша імплантація такого ЕКС, виготовленого компанією Medtronic спільно з Alcatel, відбулась у 1970 році в Парижі [41].

Проте на початку 1980-х такі батареї поволі почали витіснятись літій-іонними. Термін служби тодішніх літій-іонних складав приблизно 5-10 років. Тож лікарі вирішили, що краще робити операцію з інтервалом в одну декаду і міняти сам пристрій на більш новий, аніж все життя ходити із застарілим габаритним апаратом. Тому імплантацію ЕКС із РІТЕГ припинили у період з 1985 до 1990 року. Станом на 2003 рік в США проживало близько 100 осіб, котрим імплантували ЕКС із РІТЕГ [42]. Інформації про стан пацієнтів станом на 2019 рік не знайдено.

Слід зазначити, що попри габарити, основним недоліком РІТЕГ все ж є токсичність. Пацієнт та його оточуючі, незважаючи на ізоляцію та захисний корпус ЕКС, зазнають негативного впливу радіоактивного випромінювання [48].

ЕКС із п'єзоелектричним генератором

Джерелом живлення такого ЕКС є п'єзоелектричний елемент, що складається з корпусу, всередині якого знаходиться мембрана, кварцові пластини та електричні виводи, через які генерована електрична енергія передається на електронний підсилювач, розміщений всередині ЕКС [59 – 62]. Кварцеві кристалічні елементи Z-зрізу (вздовж осі симетрії) п'єзоелектричного елементу представляють собою обрізані кварцові пластини, що покриті кількома захисними шарами – шаром хрому та золота Cr-Au, фоторезистивним шаром та шаром гальванічної міді.

Стимуляція серця людини таким ЕКС здійснюється шляхом передачі електричних імпульсів від мікропроцесора через ендокардіальні електроди до м'язів серця [60]. Електричне живлення такого ЕКС забезпечується п'єзоелектричним елементом. Принцип його роботи полягає у перетворенні механічної енергії деформації, яка створюється диханням людини, в електричну енергію. Внаслідок стиснення кварцових пластин п'єзоелектричного елементу вздовж однієї з трьох осей симетрії одна сторона пластини заряджається позитивно, інша – негативно. Під час повернення пластини у стан рівноваги спостерігається явище оберненого

п'єзоефекту: позитивно заряджена сторона починає заряджатися негативно, негативно заряджена – навпаки. Величина електричного заряду прямо пропорційна величині тиску на кварцові пластини. У даному випадку використовується повздожне стиснення, внаслідок якого стиснення кварцової пластини з одного боку призводить до зарядження цієї пластини з протилежної сторони. Отже, електричне живлення ЕКС відбувається наступним чином: стиснення корпусу перетворюється мембраною у зусилля, що викликає стиснення кварцових пластин (наприклад діаметром 5 мм і товщиною 1 мм). Електричний заряд, що генерується на електричних виводах передається на електронний підсилювач та стабілізується за допомогою стабілізатора напруги до рівня 1.5 ± 2 В. Зовнішній вигляд та технічні характеристики ЕКС із кінетичним (п'єзоелектричним) генератором наведені на рис. 13 та в табл. 5.

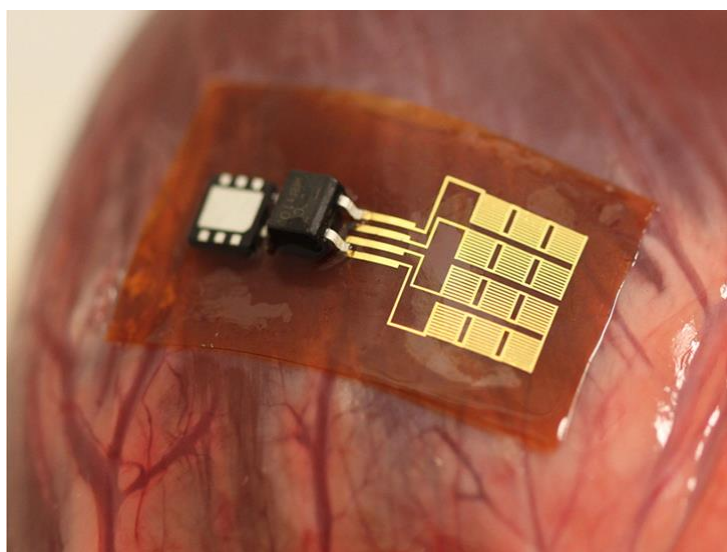
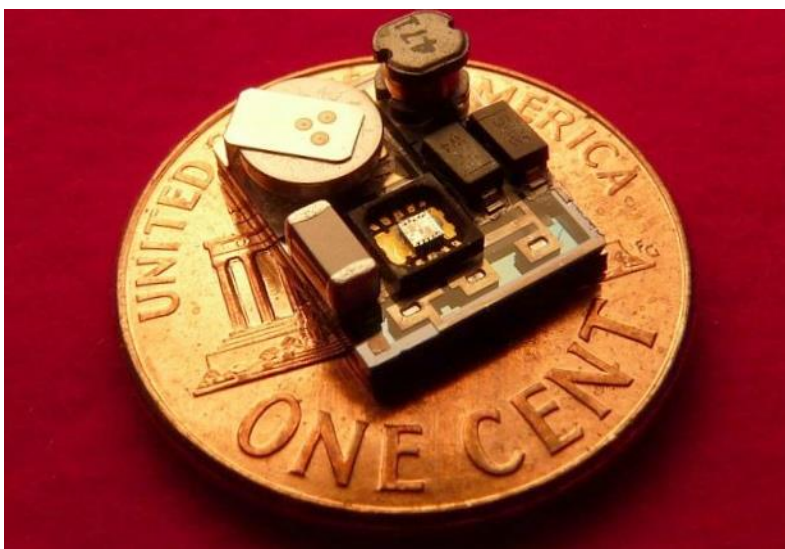


Рис. 13. П'єзоелектричний генератор для ЕКС [62]

Таблиця 5

Технічні характеристики ЕКС із кінетичним
 (п'єзоелектричним) генератором

Джерело живлення	Робоча напруга	Густина потужності та сили струму	Габарити
П'єзоелектричний генератор з кристалами (нановітками) на основі: • цинк оксиду (ZnO); • барій титанату ($BaTiO_3$); • свинець цирконіттитанату (PZT).	1.5-2 В	7 мВт/см^3 0.19 мкА/см^2	$0.1-20 \times 0.1-20 \times 0.0001$ мм

Розроблені також ЕКС з п'єзоелектричними генераторами, які здатні перетворювати в електричну енергію навіть енергію стиснення, що утворюється внаслідок руху легень, кровотоку, серцебиття та скорочення кровоносних судин. Такі п'єзоелектричні генератори складаються з нановіток оксиду цинку (ZnO) або барій титанату ($BaTiO_3$). У генераторі розміром близько 2 мм^2 є понад 1 мільйон нановіток. Масив нановіток покритий кремнієвим електродом із зигзагоподібним покриттям з платини, яка використовується для підвищення електропровідності електрода. Коли хімічно вирощені вітки, розташовані на кінці електродного згину зазнають вібрації, іони в них зміщуються. Цей дисбаланс створює електричне поле, яке виробляє електричний струм і може бути використане, як потенційне джерело енергії. Коефіцієнт корисної дії такого п'єзоелектричного генератора складає 17-30 %.

У 2010 році в США вчені університету Арізони розробили мініатюрні п'єзоелектричні генератори, які можуть перетворити енергію скорочення м'язів серця в електричну енергію. Дослідницька група змогла успішно імплантувати створені на основі полімерів п'єзоелектричні генератори. Струму, який виробляють генератори цілком достатньо для живлення медичних пристроїв низької потужності, а також заряджання батареї встановленого ЕКС. Були проведені експерименти, котрі показали, що при періодичному деформуванні пристрою напруга на виходах складає від 1 до 2 В, а струм – близько 100 нА [60]. Початкові випробування на серцях кроликів показали напруги та струми близько 1 мВ та 0.2 мА відповідно. Вихідна потужність значно менша, ніж необхідна для роботи існуючих ЕКС. Однак, новітні тонкоплівкові генератори на основі титанату барію і титанату свинцевого циркону мають значно вищу ефективність [60]. Тверді плівки сегнетоелектрика $BaTiO_3$ осаджувались радіочастотним магнетронним розпиленням на підкладці $Pt/Ti/SiO_2/(100)Si$ і піддавались електричному полю 100 кВ/см. Металеві ізолятори ($BaTiO_3$)-метал-структуровані стрічки були перенесені на гнучкий субстрат і з'єднані електродами. Під час періодичної стадії деформації гнучкий

наногенератор на основі $BaTiO_3$ генерує вихідну напругу до 1.0 В. Даний наногенератор дає густину вихідного електричного струму 0.19 мкА/см^2 та потужності $\sim 7 \text{ мВт/см}^3$. За словами вчених, використаний в цьому дослідженні п'єзоелектричний генератор в змозі продукувати достатньо електричної енергії для задоволення усіх потреб ЕКС [60].

Ще одним варіантом є п'єзоелектричний наногенератор на основі нановіток з свинець цирконіттитанату (PZT), в якому використовується м'який полімер на кремнієвій підкладці. Такий п'єзоелектричний наногенератор, діаметром приблизно 60 нм, здатний генерувати вихідну напругу 1.63 В та електричну потужність 0.03 мкВт під час періодичного стискання м'якого полімеру [61]. Використання таких п'єзоелектричних наногенераторів із збільшеним терміном експлуатації або повна відмова від акумуляторів у імплантованих медичних пристроях (ЕКС) захистить пацієнтів від повторних операцій та від ризику післяопераційних ускладнень (інфікування, відторгнення імплантата організмом та ін.).

Як показали експерименти, п'єзоелектричний генератор виробляє потужність вдесятеро більшу, ніж потрібно ЕКС, а за розмірами він приблизно вдвічі менше, ніж батареї таких імплантатів. Крім того, такий п'єзоелектричний генератор працює незалежно від серцевого ритму – він виробляє достатню електричну потужність при пульсі від 20 до 600 ударів за хвилину. Розробники також запевняють, що на його роботу не впливатимуть мобільні телефони, мікрохвильові печі та інші подібні апарати [61]. Слід зазначити, що п'єзоелектричні генератори є перспективними для живлення ЕКС, однак вони ще не мають широкого практичного застосування, оскільки потребують проведення великої кількості подальших медичних та клінічних випробувань. Термін служби п'єзоелектричного генератора важко оцінити, оскільки це залежить від розміщення, напруги тощо; хоча існує генератор, який працює з 1982 року [63].

ЕКС без електродів, без батареї та керований серцем механічно

Шведські вчені д-р. Адріан Цюрбухен, Андреас Хеберлін та Лукас Беройтер з університету Берна в Швейцарії 2016 року розробили принципово новий підхід в технології кардіостимуляції. Джерелом живлення такого ЕКС механізм автозаводу, який працює за принципом наручного годинника. Даний пристрій не має джерела живлення яке необхідно періодично міняти, а також ендокардіальних електродів, тобто розміщується безпосередньо на серці що не обмежує рух пацієнта, та краще сприймається організмом через невеликі габарити.

Джерело живлення являє собою механізм на основі автозаводу ETA 204\ETA SA, Grenchen Switzerland. Вага 12 г була досягнута скелетонуванням корпусу.

Основними структурними елементами є осциляційна вага (маятник), який зроблений зі сплаву платини (7,5 г), що перетворює биття серця в колове обертання маятника, механічний випрямляч, який дозволяє перетворювати енергію від коливань маятника у обох напрямках, спіральна пружина, яка тимчасово зберігає енергію в механічній формі і електро мікрогенератор (MG205, Kinetron B.V., Netherlands), який перетворює енергію обертального руху в електричний сигнал. Коли крутний момент спіральною пружини зрівнюється з крутним моментом необхідним для роботи генератора, спіраль вивільнюється і живить електричний мікрогенератор. Результуючий імпульс включає близько 80 $\mu\text{Дж}$ при опорі навантаження 1 кОм [64].

Джерело живлення та електроніка ЕКС комбіновані в спеціальному корпусі з полімеру. Два електроди діаметром 0,5 мм та довжиною 3 мм розміщені в нижній частині корпусу і прокалюють міокард. Діаметр корпусу складає 27 мм та має товщину 8.3 мм.

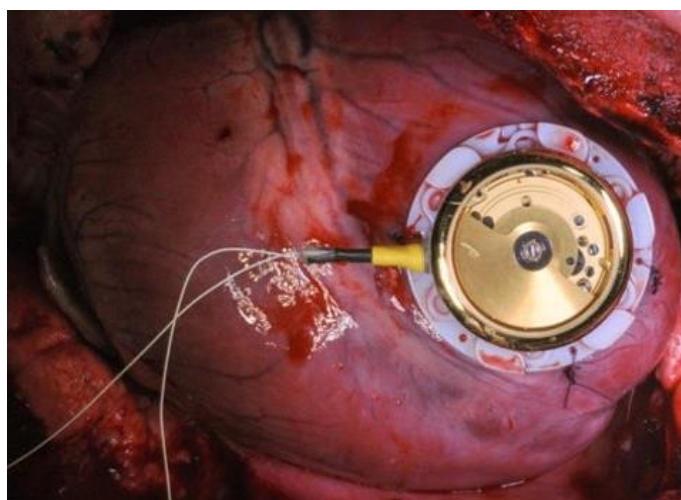
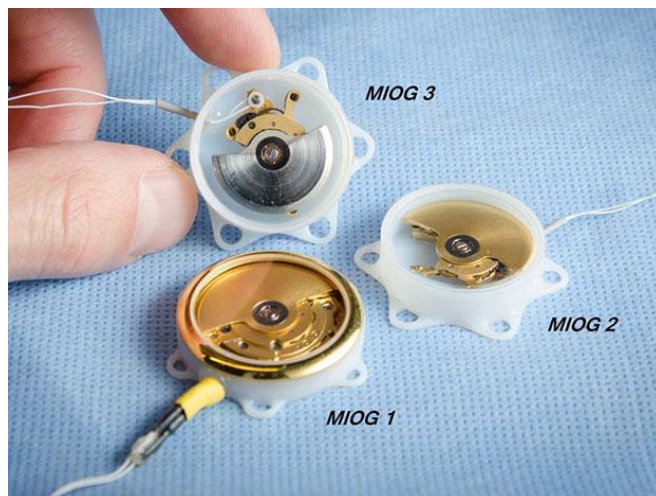


Рис. 14. ЕКС керований серцем механічно [66]

Таблиця 6

Технічні характеристики ЕКС без електродів, без батареї та керований серцем механічно

Джерело живлення	Робоча напруга	Потужність	Габарити
Механізм автозаводу (аналогічний наручним годинникам)	~3 В	82-90 мкВт	Діаметр 27мм Висота 8.3мм

Результати експериментів показали високі показники вихідної потужності, особливо при розміщенні з лівого боку серця. При розміщенні пристрою в цій позиції знімалися постійні показники потужності $82 \pm 4 \mu\text{Вт}$ та $90.1 \pm 0.7 \mu\text{Вт}$, що є досить хорошими показниками для

живлення. Також кардіостимулятор оснащений конденсатором на $47\mu\text{F}$, який поглинає надлишки енергії та в разі нестачі енергії може живити ЕКС на протязі хвилини[64]. Дана розробка є концептуальною та потребує подальших вдосконалень, як збільшення ємності конденсатора, зменшення ваги маятника та збільшення потужності. Та не зважаючи на це розробка є перспективною.

ЕКС із термоелектричним мікрогенератором

Такий ЕКС містить комплект ендокардіальних електродів, коннекторний блок, термоелектричний мікрогенератор (ТЕГ), мікропроцесор, конденсатор, стабілізатор напруги та корпус (рис.15) [6, 8, 55 – 58]. Термоелектричний мікрогенератор представляє собою багатоеlementний термопарний термоелектричний мікромодуль з двома керамічними пластинами та електричними виводами. Термоелектричний мікромодуль складається із сукупності з'єднаних в послідовне електричне коло напівпровідникових термопарних елементів, проміжки між якими заповнені електроізоляційним епоксидним компаундом, та двох керамічних пластин, що щільно контактують з верхньою і нижньою гранями термопарних елементів, а також двох електричних виводів. Такий термоелектричний мікромодуль виготовлений на базі сучасних високоефективних термоелектричних матеріалів на основі Ві-Те. Технологія виготовлення таких мікромодулів забезпечує щільність упаковки на рівні до 5000 віток термоелектричного матеріалу n- та p-типів провідності на 1 см^2 площі мікромодуля [8]. Наприклад, типова термоелектрична батарея загальною площею поверхні 1.5 см^2 генерує напругу 1.5 В і забезпечує потужність 100 мкВт при перепаді температур 1°C . Технічні характеристики ЕКС із термоелектричним мікрогенератором наведені у табл. 7.



Рис. 15. Схематичне зображення імплантованого ЕКС з ТЕГ [49, 55]

Таблиця 7

Технічні характеристики ЕКС із термоелектричним мікрогенератором

Джерело живлення	Робоча напруга	Потужність	Габарити
Термоелектричний мікрогенератор	1.5-2 В (при перепаді температур 1°C)	100 мкВт	10 × 15 × 2 мм

Для того, щоб отримати необхідні напругу та потужність за допомогою термоелектричного мікромодуля для живлення ЕКС слід організувати перепад температури між його гранями. Для забезпечення теплового потоку через термоелектричний мікромодуль необхідно термоелектричний перетворювач розмістити всередині тіла людини між внутрішніми органами, що мають різну температуру, наприклад поблизу судини, через яку циркулює кров з температурою +37°C. Слід зазначити, що температурні відмінності між внутрішніми органами людини досягають 0.5-1°C, чого цілком достатньо для генерування необхідної електричної потужності для живлення ЕКС. У конструкції пристрою може використовуватись також конденсатор для накопичення електричного заряду, необхідного для роботи ЕКС, та стабілізатор напруги термоелектричного мікромодуля до рівня 1.5-2 В.

Основною перевагою ЕКС із термоелектричними мікрогенераторами є можливість працювати протягом 30-50 років, що значно зменшує кількість медичних процедур, необхідних для заміни імплантатів протягом життя пацієнта, а це, у свою чергу, приводить до зменшення ймовірності можливих ускладнень та витрат. Термін експлуатації таких ЕКС у 5 разів більший, ніж у найбільш поширених ЕКС із електрохімічною гальванічною батареєю. При цьому цілком відсутній негативний вплив радіоактивного випромінювання, що притаманний ЕКС із радіоізотопним термоелектричним генератором.

Порівняльний аналіз джерел живлення для ЕКС

Таблиця 8

Порівняльний аналіз джерел живлення для ЕКС

Параметр	Електро-хімічна гальванічна батарея для одно-, дво- та трикамерних ЕКС	Електро-хімічна гальванічна батарея для внутрішньо-серцевого ЕКС	РІТЕГ	П'єзо-електричний генератор	Механізм автозаводу для ЕКС	Термоелектричний мікрогенератор
Маса	20-30 г	2-5 г	20-50 г	10-14 г	12 г	2-5 г

Продовження таблиці 8

Робоча напруга	1.5-2.8 В	1.5-2.0 В	4-4.7 В	1.5-2 В	~3 В	1.5-2 В
Електрична потужність	25 мВт	0.070 мВт	370 мВт	7 мВт	0.082-0.09 мВт	0.1 мВт
Ємність батареї	2000 мА	140 мА	—	—	—	—
Термін експлуатації	8-10 років	15 років	≥30 років	≥30 років	≥30 років	≥30-50 років
Габарити	49 × 46 × 6 мм	Ø6 × 42 мм	30 × 60 × 40 мм	20×20×10 ⁻⁴ мм	27 мм - 8.3 мм	5-20 мм
Токсичність	Так	Так	Так	Ні	Ні	Ні
Ступінь готовності до використання	Серійне виробництво	Серійне виробництво	Знятий з виробництва	Розробка	Розробка	Розробка

З порівняльного аналізу слідує, що використання термоелектричних джерел електрики для живлення електрокардіостимуляторів є перспективним. Такі джерела не є токсичними, мають практично необмежений ресурс роботи і, отже, не потребують заміни або зарядки, по оцінкам можуть бути значно дешевшими від хімічних джерел, а з практики використання та принципу роботи є більш надійними від інших джерел електрики.

Висновки

1. Виконано порівняльний аналіз конструкцій, принципу роботи і технічних характеристики літій-іонних, радіоізотопних, п'єзоелектричних, механічних та термоелектричних джерел живлення для електрокардіостимуляторів. З порівняльного аналізу слідує, що використання термоелектричних джерел електрики для живлення електрокардіостимуляторів є перспективним. Такі джерела не є токсичними, мають практично необмежений ресурс роботи і, отже, не потребують заміни або зарядки, по оцінкам можуть бути значно дешевшими від хімічних джерел, а з практики використання та принципу роботи є більш надійними від інших джерел електрики.
2. Встановлено, що термоелектричні мікрогенератори, імплантовані в організм людини, дають можливість при перепаді температур 1°C генерувати 1.5-2 В електричної напруги та 100

мкВт електричної потужності, що цілком достатньо для живлення сучасних електрокардіостимуляторів.

Література

1. Emelia J. Benjamin , Salim S. Virani , Clifton W. Callaway and other. Heart Disease and Stroke Statistics—2018 Update: A Report From the American Heart Association. Circulation. 2018; 137: e67–e492.
2. Теренда Н.О. Смертність від серцево-судинних захворювань як державна проблема // Вісник наукових досліджень. – № 4. – 2015. – с.11-13.
3. Гандзюк В.А. Аналіз захворюваності на ішемічну хворобу серця в Україні // Український кардіологічний журнал. – № 3. – 2014. – с.45-52.
4. Чепелевська Л. А. Прогнозні тенденції смертності населення України / Л. А. Чепелевська, О. В. Любінець // Вісн. соц. гігієни та орг. охорони здоров'я України. – 2009. – № 3. – С. 10–15.
5. Струтинская Л.Т. Термоэлектрические микрогенераторы. Современное состояние и перспективы использования // Технология и конструирование в электронной аппаратуре. – 2008. – №4. – с. 5-13.
6. Анатичук Л.И. Термоэлементы и термоэлектрические устройства: Справочник. – Киев: Наукова думка, 1979. – 768 с.
7. Анатичук Л.И. Термоэлектричество. Т.2. Термоэлектрические преобразователи энергии. Киев, Черновцы: Институт термоэлектричества, 2003. – 376 с.
8. Заявка на корисну модель № u 2017 11815 від 04.12.2017 р. Електрокардіостимулятор з термоелектричним джерелом живлення // Анатичук Л.І., Кобилянський Р.Р., Джал С.А.; Інститут термоелектрики. – 2017.
9. Заявка на корисну модель № u 2017 11818 від 04.12.2017 р. Електрокардіостимулятор з комбінованим джерелом живлення // Анатичук Л.І., Кобилянський Р.Р., Джал С.А.; Інститут термоелектрики. – 2017.
10. Ludwig A, Zong X, Hofmann F, Biel M. Structure and function of cardiac pacemaker channels // Cell Physiol Biochem. 1999;9(4-5):179-86.PMCID: 10575196
11. <https://www.futurity.org/tiny-pacemaker-1049422/>
12. <http://www.kardiodom.ru/articles/572.html>.
13. Skundin A.M, Fateev S.A, Kulova T.L. Battery for cardiac pacemaker: an alternative to Lithium Iodine system. Institute of Electrochemistry of RAS. Moscow, Russia.
14. Julien C, Mauger A, Vijn A and other. Lithium batteries // Science and Technology. 2016, 15. ISBN: 978-3-319-19107-2.
15. <https://clinicalgate.com/engineering-and-construction-of-pacemaker-and-icd-leads-2/>
16. Tracy CM, Epstein AE, Darbar D and other. 2012 ACCF/AHA/HRS Focused Update Incorporated Into the ACCF/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities: A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society // J Am Coll Cardiol. – 2012 Dec 12.
17. Tatjana S. Potpara, Gregory Y.H. Lip, Torben B. Larsen and other. Stroke prevention strategies in patients with atrial fibrillation and heart valve abnormalities: perceptions of 'valvular' atrial fibrillation: results of the European Heart Rhythm Association Survey // Europace. – 2016. – 18. – с 1593 –1598.

18. Maria Gracia Bongiorno, Carina Blomstrom-Lundqvist, Laurent Pison and other. Management of malfunctioning and recalled pacemaker and defibrillator leads: results of the European Heart Rhythm Association survey // *Europace*. – 2014. – 16, с.1674–1678.
19. А.Р. Ливенсон. Электромедицинская аппаратура // Москва «Медицина» 5-е издание. 1981. – 344с.
20. <http://www.eurolab.ua/encyclopedia/ambulance/48886/>
21. Patent US 3057356A. Medical cardiac pacemaker // Greatbatch Wilson. – 1962.
22. Patent US 5562715A. Cardiac pulse generator // John J. Czura, Randolph H. Kricke. – 1996.
23. Aizawa Y, Kunitomi A, Nakajima K, Kashimura S, Katsumata Y, Nishiyama T, Kimura T, Nishiyama N, Tanimoto Y, Kohsaka S, Takatsuki S, Fukuda K: Risk factors for early replacement of cardiovascular implantable electronic devices. *Int J Cardiol* 2015; 178:99–101.
24. https://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-3-642-50209-5_11
25. Patent US 4056105. Pulse generator // Richard J. Ravas. – 1977.
26. Patent US 3835864. Intra-cardiac stimulator // Ned S. Rasor. – 1974.
27. Michele Brignole, Angelo Auricchio, Gonzalo Baron-Esquivias. ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy // *European Heart Journal*. – 2013. – 34, 2281–2329.
28. Benkemoun H, Sacrez J, Lagrange P and other. Optimizing pacemaker longevity with pacing mode and settings programming: results from a pacemaker multicenter registry // *Pacing Clin Electrophysiology*. – 2012. – Apr;35(4):403-8.
29. Antonio Hernández, Thorsten Lewalter, Alessandro Proclemer. Remote monitoring of cardiac implantable electronic devices in Europe: results of the European Heart Rhythm Association survey // *Europace*. – 2014. – 16. – с. 129–132.
30. Victor A. Maltsev, Yael Yaniv, Anna V. Maltsev and other. Modern Perspectives on Numerical Modeling of Cardiac Pacemaker Cell // *Pharmacol Science journal*. – 2014. – 125(1). – с.6–38.
31. <http://www.kardiodom.ru/hirurgia/375.html>
32. David C. Bock, Amy C. Marschilok, Kenneth J. Takeuchi, Esther S. Takeuchi. Batteries used to Power Implantable Biomedical Devices // *Electrochim Acta*. Published online 2012 Mar 23. PMID: PMC3811938.
33. И.В. Абдульянов, И.И. Вагизов. Современные подходы к постоянной электрокардиостимуляции // *Практическая медицина* 3(71) сентябрь 2013г. УДК 616.12-7.
34. Venkateswara Sarma Mallela, V Ilankumaran, N.Srinivasa Rao. Trends in Cardiac Pacemaker Batteries. // *Indian Pacing Electrophysiol J*. 2004 Oct-Dec; 4(4): 201–212. Published online 2004 Oct 1. PMID: PMC1502062.
35. Derick Todd, Alessandro Proclemer, Maria Grazia Bongiorno and other. How are arrhythmias detected by implanted cardiac devices managed in Europe? Results of the European Heart Rhythm Association Survey // *Europace*. – 2015. – 17. – с. 1449–1453.
36. Radosław Lenarczyk, Tatjana S. Potpara, Kristina H. Hauga and other. The use of wearable cardioverter-defibrillators in Europe: results of the European Heart Rhythm Association survey // *Europace*. – 2016. – 18. – с. 146–150.
37. Parinaz Abiri, Ahmad Abiri, Rene R. Sevag Packard and others. Inductively powered wireless pacing via a miniature pacemaker and remote stimulation control system // *Scientific reports*

- 7, Article number:6180 (2017)
38. Patel, J. Wireless charging of implantable pacemaker's battery // Journal of Biosensors and Bioelectronics. – 2018. 2018, 9:3 DOI: 10.4172/2155-6210.1000258
39. Achraf Ben Amar, Ammar B. Kouki and Hung Cao. Power Approaches for Implantable Medical Devices // Sensors. – 2015(15). – с.28889–28914.
40. Г.У. Бадранова, П.М. Готовцев, А.А. Шаповалова. Устройства электроснабжения для медицинских имплантов и материалы для их конструкции // Вестник биотехнологии и физико-химической биологии имени Ю.А. Овчинникова. – 2014.- т.10.№4. с.54-66.
41. www.prutchi.com/pdf/implantable/nuclear_pacemakers.pdf
42. <https://www.orau.org/ptp/collection/Miscellaneous/pacemaker.htm> Henry Sutanto. Leadless Cardiac Pacemaker as a Novel Intervention Modality for Atrioventricular Conduction Disturbance in Hypertrophic Cardiomyopathy // journal of Advanced Therapies and Medical Innovation Sciences Volume 2(2017)
43. <https://newatlas.com/nanostim-leadless-pacemaker/29443>
44. <https://www.medscape.com/viewarticle/827034>
45. Leadless Pacemaker Devices // Prepared for the February 18, 2016 meeting of the Circulatory System Devices Advisory Panel Gaithersburg Hilton; Gaithersburg, MD.
46. Vivek Y. Reddy, M.D., Derek V. Exner, M.D., and other. Implantation of an Entirely Intracardiac Leadless Pacemaker // The New England journal of Medicine. September 17, 2015 published online on August 30, 2015 DOI: 10.1056/NEJMoa1507192.
47. Patent US20110208260A1. Rate Responsive Leadless Cardiac Pacemaker // Peter M. Jacobson. – 2017.
48. <http://www.implantable-device.com/2011/12/24/nanostims-leadless-pacemaker/>
49. (49)Dinesh Bhatia, Sweeti Bairagi, Sanat Goel, Manoj Jangra and other. Pacemakers charging using body energy // Journal of pharmacy and Bioallied sciences, 2010 Jan-Mar; 2(1): 51–54. PMCID: PMC3146093.
50. Patent US 3943936. Self powered pacers and stimulators // Ned S. Rasor. – 1976.
51. Henry Sutanto. Leadless Cardiac Pacemaker as a Novel Intervention Modality For Atrioventricular Conduction Disturbance in Hypertrophic Cardiomyopathy // Journal of Advanced Therapies and Medical Innovation Sciences Volume 2 (2017).
52. John C. Norman, Farouk A. Molokhia, Lowell T. Harmison and other. An Implantable Nuclear-Fueled Circulatory Support System // Annsurgery. – 0260-0062. – с.492-502.
53. Albert, H. M, Glass B. A., Pittman. B. Plutonium for Pacemakers e// British Medical journal. 1969. – 22.11. с. 447.
54. Fred N. Huffman, Joseph J. Migliore, William J. Robinson, John C. Norman. Radioisotope powered cardiac pacemakers // Cardiovascular Diseases (now published as Texas Heart Institute Journal), ISSN 0093-3546). – 1974. – 1(1). – p. 52-60.
55. Patent US 20100257871. Thin Film Thermoelectric Devices For Power Conversion And Cooling // Rama Venkatasubramanian. – 2010.
56. Patent US 6470212. Body heat powered implantable medical device // Koen J. Weijand (Medtronic, Inc.). – 2002.
57. Patent US 4002497. Thermoelectric batteries // Harold Brown. – 1977.
58. Kwi-Il Park, Sheng Xu, Ying Liu and other. Piezoelectric BaTiO₃ Thin Film Nanogenerator on Plastic Substrates // American Chemical Society, Nano Lett., 2010, 10 (12), pp 4939–4943; DOI: 10.1021/nl102959k.

59. Canan Dagdevirena, Byung Duk Yanga, Yewang Su and other. Conformal piezoelectric energy harvesting and storage from motions of the heart, lung, and diaphragm // Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States, December 16, 2013, doi: 10.1073/pnas.1317233111.
60. Xi Chen, Shiyu Xu, Nan Yao and Yong Shi. 1.6 V Nanogenerator for Mechanical Energy Harvesting Using PZT Nanofibers // American Chemical Society, May 25, 2010, Nano Lett., 2010, 10 (6), pp 2133–2137 DOI: 10.1021/nl100812k.
61. <https://inhabitat.com/wild-new-nanoribbon-implant-uses-heartbeats-to-power-pacemakers/?variation=d>
62. <http://www.piezo.com/tech3faq.html#app7>
63. Adrian Zurbuchen, Andreas Haeberlin, Lukas Bereuter. The swiss approach for a hertbet-driven lead – and batteryless pacemaker // Heart Rhythm, May 25, 2010, Nano Lett., 2010, 10 (6), pp 2133–2137 DOI: 10.1021/nl100812k.
64. <https://www.powerelectronics.com/energy-harvesting/energy-harvesting-poised-eliminate-pacemaker-battery>
65. <https://newatlas.com/wristwatch-pacemaker/33624/>
66. Mahammad A Hannan, Saad Mutashar, Salina A Samad. Energy harvesting for the implantable biomedical devices: issues and challenges // Hannan et al. BioMedical Engineering OnLine. – 2014. - 13:79, с.1-23.

Надійшла до редакції 07.11.19

Анатичук Л.І., *акад. НАН України*^{1,2}
Тодуров Б.М., *док. мед. наук, професор*³
Кобилянський Р.Р. *канд. физ.-мат. наук*^{1,2},
Джал С.А.^{1,2}

¹Інститут термоелектричества НАН и МОН України,
ул. Науки, 1, Черновцы, 58029, Украина,
e-mail: anatykh@gmail.com;

²Черновицкий национальный университет
им. Юрия Федьковича, ул. Коцюбинского, 2,
Черновцы, 58012, Украина

ТЕРМОЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ ПРИБОР ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ КОЖИ

В работе приведены результаты разработки термоэлектрического прибора для лечения заболеваний кожи. Разработанный прибор имеет расширенный диапазон рабочих температур (-50 ÷ 0) °C и допускает визуальный контроль температуры охлаждающих рабочих инструментов во время проведения терапевтических процедур. Описаны

особенности конструкции прибора, его технические характеристики и результаты апробации в клинической практике. Библи. 22, рис. 6, табл. 1.

Ключевые слова: термоэлектрический прибор, термоэлектрическое охлаждение, лечение заболеваний кожи, дерматология, косметология.

L.I. Anatyshuk acad. National Academy of sciences of Ukraine^{1,2},
B.M. Todurov, dok. med. sciences, professor³
R.R. Kobylanskyi cand. phys.– math. sciences^{1,2},
Dzhal S.A.^{1,2}

¹Institute of Thermoelectricity of the NAS and MES of Ukraine,
1, Nauky str., Chernivtsi, 58029, Ukraine;
, e-mail: anatysh@gmail.com

²Yu.Fedkovych Chernivtsi National University,
Chernivtsi, 58012, Ukraine

ON THE USE OF THERMOELECTRIC MICROGENERATORS FOR POWERING CARDIAC PACEMAKERS

The paper describes the design and operation of modern pacemakers, as well as their classification by the mechanism of work and power supplies. A comparative analysis of power supplies is given and prospects for the use of thermoelectric microgenerators for powering pacemakers are determined. Bibl. 66, Fig. 15, Tabl. 8.

Key words: cardiac pacemaker, power supply, thermoelectric microgenerator, cardiovascular diseases.

References

1. Benjamin Emelia J., Virani Salim S., Callaway Clifton W., et al. (2018). Heart disease and stroke statistics—2018 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*, 137: e67–e492.
2. Terenda N.O. (2015). Smertnist vid sertsevo-sudynnykh zakhvoriuvan yak derzhavna problema [Mortality from cardiovascular diseases as a state problem]. *Visnyk naukovykh doslidzhen-Herald of Scientific Research*, 4, 1-13 [in Ukrainian].
3. Handziuk V.A. (2014). Analiz zakhvoriuvanosti na ishemichnu khvorobu sertsia v Ukraini [Analysis of the incidence of coronary heart disease in Ukraine]. *Ukrainian Journal of Cardiology*, 3, 45-52.
4. Chepelevska L.A., Liubinets O.V. (2009). Prohnozni tendentsii smertnosti naseleennia Ukrainy [Predictive tendencies of mortality of the population of Ukraine]. *Visnyk sotsialnoi hihieny ta okhorony zdorovia Ukrainy – Bulletin of Social Hygiene and Health Care Organization of Ukraine*, 3, 10–15 [in Ukrainian].
5. Strutinskaya L.T. (2008). Termoelektricheskiye mikrogeneratory. Sovremennoye sostoyaniye i perspektivy ispolzovaniya [Thermoelectric microgenerators. Current status and prospects of use]. *Tekhnologiya i konstruirovaniye v elektronnoi apparature – Technology and Design in Electronic*

Equipment, 4, 5-13 [in Russian].

6. Anatychuk L.I. (1979). *Termoelementy i termoelektricheskiye ustroystva: Spravochnik [Thermoelements and thermoelectric devices: Handbook]*. Kyiv: Naukova dumka [in Russian].
7. Anatychuk L.I. (2003). *Termoelektrichestvo. T.2. Termoelektricheskiye preobrazovateli energii [Thermoelectricity. Vol.2. Thermoelectric power converters]*. Kyiv, Chernivtsi: Institute of Thermoelectricity [in Russian].
8. Application for utility model № u 2017 11815 (2017). Anatychuk L.I., Kobylianskyi R.R., Dzhal S.A. Cardiac pacemaker with a thermoelectric power supply [in Ukrainian].
9. Application for utility model № u 2017 11818 (2017). Anatychuk L.I., Kobylianskyi R.R., Dzhal S.A. Cardiac pacemaker with a combined power supply [in Ukrainian].
10. Ludwig A, Zong X, Hofmann F, Biel M. (1999). Structure and function of cardiac pacemaker channels. *Cell Physiol Biochem*, 4-5:179-86.PMCID: 10575196
11. <https://www.futurity.org/tiny-pacemaker-1049422/>
12. <http://www.kardiodom.ru/articles/572.html>.
13. Skundin A.M, Fateev S.A, Kulova T.L. Battery for cardiac pacemaker: an alternative to lithium iodine system. Moscow: Institute of Electrochemistry of RAS.
14. Julien C., Mauger A., Vijn A., et al. (2016). Lithium batteries. *Science and Technology*, 15. ISBN: 978-3-319-19107-2.
15. <https://clinicalgate.com/engineering-and-construction-of-pacemaker-and-icd-leads-2/>
16. Tracy C.M., Epstein A.E., Darbar D., et al. (2012) ACCF/AHA/HRS focused update incorporated into the ACCF/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J. Am. Coll. Cardiol.*, Dec 12.
17. Potpara Tatjana S., Lip Gregory Y.H., Larsen Torben B., et al. (2016). Stroke prevention strategies in patients with atrial fibrillation and heart valve abnormalities: perceptions of 'valvular' atrial fibrillation: results of the European Heart Rhythm Association Survey. *Europace*, 18, 1593–1598.
18. Bongiorno Maria Gracia, Blomstrom-Lundqvist Carina, Pison Laurent, et al. (2014). Management of malfunctioning and recalled pacemaker and defibrillator leads: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace*, 16, 674–1678.
19. Livenson A.R. (1981). *Elektromeditsinskaia apparatura. [Electromedical equipment]*. 5th ed. [in Russian].
20. <http://www.eurolab.ua/encyclopedia/ambulance/48886/>
21. Patent US 3057356A. (1962). Greatbatch Wilson. Medical cardiac pacemaker.
22. Patent US 5562715A. (1996). John J. Czura, Randolph H. Kricke. Cardiac pulse generator.
23. Aizawa Y, Kunitomi A, Nakajima K, Kashimura S, Katsumata Y, Nishiyama T, Kimura T, Nishiyama N, Tanimoto Y, Kohsaka S, Takatsuki S, Fukuda K. (2015). Risk factors for early replacement of cardiovascular implantable electronic devices. *Int. J. Cardiol*, 178, 99–101.
24. https://link.springer.com/chapter/10.1007%2F978-3-642-50209-5_11
25. Patent US 4056105. (1977). Richard J. Ravas. Pulse generator.
26. Patent US 3835864. (1974). Ned S.Rasor. Intra-cardiac stimulator.
27. Brignole Michele, Auricchio Angelo, Baron-Esquivias Gonzalo. (2013). ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European Heart Journal*, 34, 2281–2329.
28. Benkemoun H., Sacrez J., Lagrange P., et al. (2012). Optimizing pacemaker longevity with

- pacing mode and settings programming: results from a pacemaker multicenter registry. *Pacing Clin Electrophysiology*, 35(4), 403-8.
29. Hernandez Antonio, Lewalter Thorsten, Proclemer Alessandro (2014). Remote monitoring of cardiac implantable electronic devices in Europe: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace*, 16, 129–132.
 30. Maltsev Victor A., Yaniv Yael, Maltsev Anna V., et al. (2014). Modern perspectives on numerical modeling of cardiac pacemaker cell. *Pharmacol Science Journal*, 125(1), 6–38.
 31. <http://www.kardiodom.ru/hirurgia/375.html>
 32. Bock David C., Marschilok Amy C., Takeuchi Kenneth J., Tekeuchi Esther S. (2012). Batteries used to power implantable biomedical devices. *Electrochim Acta*. Published online 2012 Mar 23. PMID: PMC3811938.
 33. Abdulianov I.V., Vagizov I.I. (2013). Modern approaches to constant pacing. *Practical Medicine*, 3(71).
 34. Sarma Mallela Venkateswara, Ilankumaran V., Srinivasa Rao N. (2004). Trends in cardiac pacemaker batteries. *Indian Pacing Electrophysiol J.*, 4(4), 201–212. Published online 2004 Oct 1. PMID: PMC1502062.
 35. Todd Derick, Proclemer Alessandro, Bongiorno Maria Grazia, et al. (2015). How are arrhythmias detected by implanted cardiac devices managed in Europe? Results of the European Heart Rhythm Association Survey. *Europace*, 17, 1449–1453.
 36. Lenarczyk Radoslaw, Potpara Tatjana S., Hauga Kristina H., et al. (2016). The use of wearable cardioverter-defibrillators in Europe: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace*, 18, 146–150.
 37. Abiri Parinaz, Abiri Ahmad, Sevag Packard Rene R., et al. (2017). Inductively powered wireless pacing via a miniature pacemaker and remote stimulation control system. *Scientific reports* 7, Article number:6180 (2017)
 38. Patel, J. (2018). Wireless charging of implantable pacemaker's battery. *Journal of Biosensors and Bioelectronics*, 9, 3 DOI: 10.4172/2155-6210.1000258
 39. Amar Achraf Ben, Kouki Ammar B. and Cao Hung (2015). Power approaches for implantable medical devices. *Sensors*, 15, 28889–28914.
 40. Badranova G.U., Gotovtsev P.M., Shapovalova A.A. (2014). Ustroistva elektrosnabzheniia dlia meditsinskikh implantov i materialy dlia ikh konstruksii [Power supply devices for medical implants and materials for their construction]. *Vestnik biotekhnologii i fiziko-kmicheskoi biologii imeni Yu.A.Ovchinnikova – Bulletin of Biotechnology and physico-chemical biology named after Yu.A.Ovchinnikov*, 10, 4, 54-66 [in Russian].
 41. www.prutchi.com/pdf/implantable/nuclear_pacemakers.pdf
 42. <https://www.orau.org/ptp/collection/Miscellaneous/pacemaker.htm> Henry Sutanto (2017). Leadless cardiac pacemaker as a novel intervention modality for atrioventricular conduction disturbance in hypertrophic cardiomyopathy. *Journal of Advanced Therapies and Medical Innovation Sciences*, 2.
 43. <https://newatlas.com/nanostim-leadless-pacemaker/29443>
 44. <https://www.medscape.com/viewarticle/827034>
 45. *Leadless pacemaker devices*. Prepared for the February 18, 2016 meeting of the Circulatory System Devices Advisory Panel Gaithersburg Hilton; Gaithersburg, MD.
 46. Vivek Y. Reddy, M.D., Derek V. Exner, M.D., et al. (2015). Implantation of an entirely intracardiac leadless pacemaker. *The New England Journal of Medicine*. Published online on

August 30, 2015 DOI: 10.1056/NEJMoa1507192.

47. *Patent US20110208260A1*. (2017). Peter M. Jacobson. Rate responsive leadless cardiac pacemaker.
48. <http://www.implantable-device.com/2011/12/24/nanostims-leadless-pacemaker/>
49. Bhatia Dinesh, Bairagi Sweeti, Goel Sanat, Jangra Manoj, et al. (2010). Pacemakers charging using body energy. *Journal of Pharmacy and Bioallied Sciences*, 2(1), 51–54. PMCID: PMC3146093.
50. *Patent US 3943936* (1976). Ned S. Rasor. Self powered pacers and stimulators.
51. Sutanto Henry. (2017). Leadless cardiac pacemaker as a novel intervention modality for atrioventricular conduction disturbance in hypertrophic cardiomyopathy. *Journal of Advanced Therapies and Medical Innovation Sciences*, 2.
52. Norman John C., Molokhia Farouk A., Harmison Lowell T., et al. An implantable nuclear-fueled circulatory support system. *Annals of Surgery*, 0260-0062. 492-502.
53. Albert, H. M, Glass B. A., Pittman. B. (1969). Plutonium for pacemakers e. *British Medical Journal*, 22.11, 447.
54. Huffman Fred N., Migliore Joseph J., Robinson William J., Norman John C. (1974). Radioisotope powered cardiac pacemakers. *Cardiovascular Diseases* (now published as *Texas Heart Institute Journal*), ISSN 0093-3546), 1(1), 52-60.
55. *Patent US 20100257871*. (2010). Rama Venkatasubramanian. Thin film thermoelectric devices for power conversion and cooling.
56. *Patent US 6470212* (2002). Koen J. Weijand. Body heat powered implantable medical device.
57. *Patent US 4002497* (1977). Harol Brown. Thermoelectric batteries.
58. Kwi-Il Park, Sheng Xu, Ying Liu, et al. (2010). Piezoelectric BaTiO₃ thin film nanogenerator on plastic substrates. *American Chemical Society, Nano Lett.*, 2010, 10 (12), 4939–4943; DOI: 10.1021/nl102959k.
59. Dagdevirena Canan, Yanga Byung Duk, Su Yewang, et al. (2013). Conformal piezoelectric energy harvesting and storage from motions of the heart, lung, and diaphragm. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States*, December 16, 2013, doi: 10.1073/pnas.1317233111.
60. Xi Chen, Xu Shiyu, Nan Yao and Yong Shi (2010). 1.6 V nanogenerator for mechanical energy harvesting using PZT nanofibers. *American Chemical Society, May 25, 2010, Nano Lett.*, 10 (6), 2133–2137 DOI: 10.1021/nl100812k.
61. <https://inhabitat.com/wild-new-nanoribbon-implant-uses-heartbeats-to-power-pacemakers/?variation=d>
62. <http://www.piezo.com/tech3faq.html#app7>
63. Zurbuchen Adrian, Haeberlin Andreas, Bereuter Lukas (2010). The swiss approach for a heart-driven lead – and batteryless pacemaker. *Heart Rhythm*, May 25, 2010, *Nano Lett.*, 10 (6), 2133–2137 DOI: 10.1021/nl100812k.
64. <https://www.powerelectronics.com/energy-harvesting/energy-harvesting-poised-eliminate-pacemaker-battery>
65. <https://newatlas.com/wristwatch-pacemaker/33624/>
66. Hannan Mahammad A., Mutashar Saad, Samad Salina A. (2014). Energy harvesting for the implantable biomedical devices: issues and challenges. *Hannan et al. BioMedical Engineering OnLine*, 4, 13:79, 1-23.

Submitted 07.11.2019