

УДК 541.136

## СОВРЕМЕННЫЕ ИСТОЧНИКИ ТОКА ДЛЯ КАРДИОЭЛЕКТРОНИКИ

С. А. Фатеев

ООО «НПО «МЕДИСТОК»», Москва, Россия

E-mail: el-02@mail.ru

Поступила в редакцию 15.08.11 г.

Разработаны элементы электрохимической системы литий-фторированный углерод для имплантируемых медицинских приборов. Показаны их значительные преимущества перед традиционными элементами литий-йод для электрокардиостимуляторов. Исследованы разрядные характеристики, сохраняемость, надёжность, а также различные добавки во фторуглеродный катод для улучшения разрядных характеристик.

*Ключевые слова:* электрокардиостимулятор, фторуглеродно-литиевый элемент, фуллерены.

Cell with electrochemical system «lithium – fluorinated carbon» intended for electrical pacemakers have been developed. Their significant advantages over traditional lithium – iodine cells for pacemakers are shown. Discharges characteristics, a shelf-life, and reliability, as well as an effect of various additives in fluorinated carbon cathode on discharge characteristics have been studied.

*Key words:* pacemaker, fluorocarbon-lithium cell, fullerenes.

Развитие кардиостимуляции в последние десятилетия привело к решению многих проблем, связанных с нарушением ритма сердца (в частности брадикардия). Как показывает многолетний опыт, у большинства пациентов после операции значительно улучшается самочувствие и качество жизни благодаря тому, что электрические импульсы, вырабатываемые надёжно работающим стимулятором, помогают сердцу в его работе.

Электрокардиостимулятор (ЭКС) – медицинский прибор, предназначенный для воздействия на ритм сердца. Основной задачей кардиостимулятора является поддержание или навязывание частоты сердечных сокращений пациенту, у которого или сердце бьётся недостаточно часто, или имеется электрофизиологическое разобщение между предсердиями и желудочками (атриовентрикулярная блокада).

Существуют основные показания для постановки ЭКС: к ним относятся различные виды нарушений проводимости (блокады), различные виды сердечбиений (частые, тяжёлые, не поддающиеся лекарственному лечению) и, в некоторых случаях, тяжёлая, не поддающаяся медикаментозной терапии сердечная недостаточность. ЭКС применяется при очень замедленной или внезапно прекратившейся деятельности сердца, или при определённых видах сердечбиений, не поддающихся обычному лечению.

Электрокардиостимулятор состоит из источника электрического тока, генератора импульсов и электродов с проводами. При постоянной стимуляции ЭКС помещают под кожу больного: в брюшной, правой или левой подключичной областях. Размеры его невелики, а вес от 40 до 200 г (рис. 1).



Рис. 1. Внешний вид электрокардиостимулятора

В СССР история кардиостимуляции ведёт отчёт с 1960 г., когда академик А. Н. Бакулев обратился к ведущим конструкторам страны с предложением о разработке медицинских аппаратов. И тогда в Конструкторском бюро точного машиностроения – ведущем предприятии оборонной отрасли, возглавляемом А. Э. Нудельманом – начались первые разработки имплантируемых ЭКС.

В течение 60-х гг. ЭКС в СССР получили очень широкое распространение, причём основными источниками питания в них были ртутно-цинковые элементы [1]. Такие элементы имели необычайно стабильное разрядное напряжение и высокую удельную энергию, но в то же время они отличались резким падением напряжения в конце разряда, что затрудняло определение срока замены ЭКС. Кроме того, эти элементы имели довольно высокий саморазряд, сопряжённый с газовыделением и возможным вздутием. Кроме того, в 1982 г. завод «Тензор»

(г. Дубна) выпустил около 1000 ЭКС с радиоизотопным источником питания, но из-за повышенной опасности при их эксплуатации производство было прекращено [2].

В конце 60-х гг. на смену ртутно-цинковым элементам пришли элементы с литиевым анодом. Первым и наиболее подходящим для ЭКС вариантом таких элементов были литий-йодные элементы. ЭКС с литий-йодными элементами появились в 1972 г. [3.4].

Литий-йодные элементы имеют практическую удельную энергию, существенно превышающую удельную энергию ртутно-цинковых элементов. Будучи полностью твердотельными элементами, эти элементы значительно повысили надёжность самого ЭКС.

В 80–90 гг. для ЭКС предлагались различные варианты других литиевых элементов, в частности, с катодами на основе хромата серебра, сульфида меди и даже тионилхлорида, но ни один из этих вариантов не выдержал конкуренции с литий-йодными элементами.

Литий-йодная система имеет один существенный недостаток, который связан с использованием твёрдого электролита по сравнению с жидким электролитом в элементах в ряде передовых кардиостимуляторов. Этот недостаток — высокое внутреннее сопротивление системы (достигающее 30 кОм), что приводит к существенному ограничению токовых нагрузок, особенно в конце срока эксплуатации.

Продолжительность работы источника тока в стимуляторе зависит от выходной мощности, необходимой для навязывания ритма, режима работы стимулятора — постоянного или периодического, а также от числа стимулируемых полостей сердца. Продолжительность работы обычного желудочкового ждущего кардиостимулятора может превышать 10 лет.

Высокая надёжность, долговременность и стабильность современных ЭКС в немалой степени определяется состоянием используемого источника питания.

В настоящее время почти во всех элетрокардиостимуляторах используется литий-йодная система. Работы, проведённые с ЭКС с йодными батареями,

позволили накопить большой объём информации по работе не только ЭКС, но и по поведению источников тока за весь период эксплуатации кардиостимулятора.

В последнее время (начиная с 1995 г.) разработчики и производители медико-электронной техники обращают внимание на замену традиционных литиевых элементов (Li-I<sub>2</sub>, Li-SVO) для имплантируемых медицинских приборов на более энергоёмкие элементы Li-CF<sub>x</sub> с более высокой плотностью энергии и обеспечивающие пульсирующий разрядный ток в несколько десятков мА, так как имплантируемые кардиоверторы/дефибрилляторы требуют значительного потребления тока (до 20 мА в импульсе), что не под силу йодной системе.

#### ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРЫ С ЭЛЕМЕНТАМИ СИСТЕМЫ «ЛИТИЙ—ФТОРИРОВАННЫЙ УГЛЕРОД»

Замена литий-йодных элементов на другие источники тока, с более высокой удельной ёмкостью, позволит увеличить гарантированный срок службы электрокардиостимулятора позволяя расширить его функции, которые позволяют наблюдать за активностью сердца и автоматически выбирать тип терапии, выполняемой кардиостимулятором. Первым предприятием в России, выпускающим ЭКС и заменившим литий-йодные источники питания на литий-фторуглеродные, была фирма «Элестим-кардио» — лидер по выпуску электрокардиостимуляционных систем в России. Следует отметить, что средняя цена импортного ЭКС в 2.5 раза выше, чем аналогичного отечественного.

На фирме НПО «Медисток», являющейся дочерней фирмой «Элестим-кардио» с 2000 г. ведутся работы по разработке и выпуску источников тока на основе электрохимической системы литий—фторированный углерод для имплантируемых ЭКС [5, 6].

За это время был налажен серийный выпуск различных моделей источников тока для электрокардиостимуляторов (BP-3256, BP-3270, BP-3756, BP-4580, BP-5056 ёмкостью 1000–2200мА·ч и сроком службы 10 лет) (таблица). Разработанные и выпускаемые литий-фторуглеродные источники тока

Характеристики источников тока НПО «Медисток»

Характеристики	Источники тока				
	BP-3256	BP-3270	BP-3756	BP-4580	BP-5056
Габаритные размеры, мм.	27.6×5.9×24.5	27.6×7.1×24.5	27.6×5.9×30.8	45.1×8.4×22.2	50.1×5.9×26.0
Ёмкость, мА·ч	1000	1400	1300	2200	2100
Напряжение, В	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3
Масса, г	8	9.5	10.5	14.5	14
Макс. рекомендуемый разрядный ток, мА	1	3	3	5	10

заменяют в настоящее время аналогичные литий-йодные элементы и являются универсальными источниками тока для электрокардиостимуляторов, кардиопластики, нейростимуляторов.

Напряжение разомкнутой цепи литий-фторуглеродных элементов составляет 3.3 В, а рабочее напряжение в режиме ЭКС — 2.9–3.0 В. Таким образом, литий-фторуглеродные и литий-йодные элементы могут быть взаимозаменяемы, что очень важно при выборе источника питания для ЭКС. Фактическая удельная энергия литий-фторуглеродных элементов превышает удельную энергию, достигнувшую для литий-йодных элементов, но самое главное — это возможность разряжать их существенно более высокими токами, что обеспечивает гораздо более высокую удельную мощность, чем у литий-йодных элементов. В процессе разряда превращения, совершающиеся во фторированном углеводе, приводят к росту электропроводности положительного электрода, и условия разряда улучшаются. Внутреннее сопротивление элементов изменяется в течение разряда очень слабо, поэтому их мощность в течение срока службы не снижается. Разрядное напряжение литий-фторуглеродных элементов также не изменяется на протяжении всего разряда в широком интервале температур (от  $-40$  до  $+85^{\circ}\text{C}$ ).

На рис. 2 представлены зависимости изменения внутреннего сопротивления в процессе разряда источников тока литий-йод (ИЛ-2А производства ОАО «Литий-элемент», г. Саратов) и фторуглеродного источника тока ВР-4580, собранных в корпусах одного габарита, и разрядные кривые этих источников тока на нагрузку 120 кОм. Можно заметить существенную разницу в характеристиках этих источников тока. Кроме того, были проведены испытания электрокардиостимуляторов с разгерметизированными источниками тока. При этом ЭКС с негерметичным литий-йодным источником тока сильно раздувало, при попадании йода внутрь ЭКС наблюдалась значительная коррозия не только блока электроники, но самого корпуса источника тока и корпуса ЭКС в течение короткого промежутка времени. Разгерметизация фторуглерод-литиевого источника тока не приводит к нарушению герметичности корпуса ЭКС, а толщина ЭКС увеличивается не более чем на 3% за 8 месяцев хранения. При попадании электролита из разгерметизированного источника тока на блок электроники происходит замыкание проводников платы и со временем отказ работы блока электроники.

Конструкция разработанных литий-фторуглеродных источников тока для ЭКС описана в [6, 7]. Используются корпуса из нержавеющей стали (аналогичные используются для литий-йодных элементов). Единственное отличие состоит в том, что кор-

пус источника тока находится под отрицательным потенциалом, а положительный вывод выходит через стеклоизолятор.

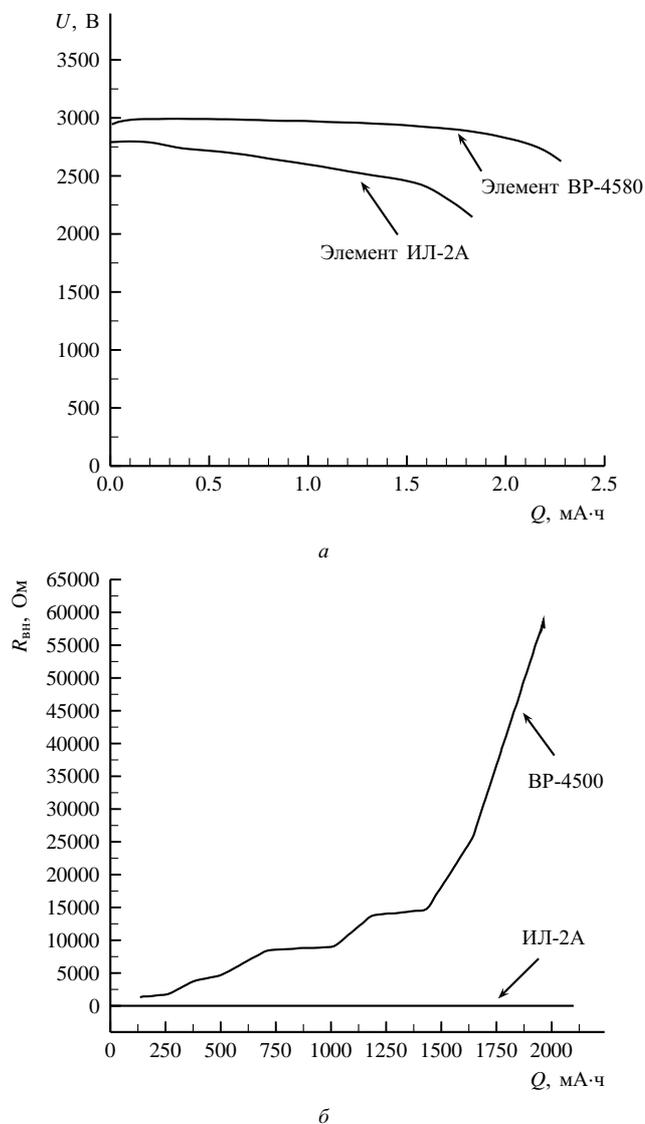


Рис. 2 Разрядные кривые источников тока литий – йод (ИЛ-2А) и литий-фтористый углерод ВР-4580 на нагрузку 120 кОм (а); зависимость величины внутреннего сопротивления двух источников тока от реализованной ёмкости (б)

Коррозия стекла, содержащего оксид кремния, в стеклогермовыводах ограничивает срок службы литиевых ХИТ как при повышенной, так и при обычной температуре хранения. Источником коррозии стекла является металлический литий, который осаждается на стекле, находящемся в контакте с литиевым анодом. Металлический литий реагирует со стеклом, замещая кремний. Коррозия стекла приводит к короткому замыканию через гермовывод или растрескиванию стекла, вызывая выделение летучих компонентов источника тока. Правильный

выбор типа герметизирующего стекла и материала токовывода позволяет существенно увеличить срок хранения элементов в любых условиях, улучшить их качество и надёжность.

Применение разработанного герметизирующего стекла С62, содержащего композицию оксидов ( $B_2O_3$ ,  $Al_2O_3$ ,  $CaO$ ,  $BaO$ ), позволило снизить коррозию стекла при длительном хранении ХИТ в 12–17 раз по сравнению со стеклом, содержащим оксид кремния, сохраняя при этом высокое сопротивление изоляции [8]. Применение изоляторов с разработанной композицией безкремниевое стекла С62 и с выводом из молибденового сплава, обеспечивающим герметичный спай со стеклом, позволило увеличить надёжность источников тока в медицинских приборах.

В НПО «Медисток» были решены принципиальные вопросы по конструкции источника тока, по составу катода и способу его приготовления, обеспечивающего полную безопасность при длительной эксплуатации и хранении. Разработанные источники тока обладают рядом преимуществ по сравнению с традиционно применяемыми до настоящего времени литий-йодными элементами: удельная энергия в полтора раза выше, низкое внутреннее сопротивление элемента позволяет при проведении периодических испытаний проводить его ускоренный разряд и определять полную ёмкость элемента в сроки до одного месяца, работоспособность в широком диапазоне температур, что особенно важно при транспортировании собранных кардиостимуляторов, высокая надёжность при длительном хранении и эксплуатации. Короткое замыкание источника тока при  $42^\circ C$  не приводит к выходу его из строя, при этом перегрев источника тока не превышает  $8\text{--}10^\circ C$ , а ток короткого замыкания остаётся на уровне  $25\text{--}40\text{ мА}$  (рис. 3) [9]. На протяжении всего периода разряда источника тока его внутреннее сопротивление остаётся на уровне  $30\text{--}50\text{ Ом}$ . Проведённые ускоренные испытания на сохраняемость источников тока показали, что после 100 дней хранения при  $80^\circ C$  потери ёмкости составляют не более 7.5%, что соответствует потере  $\sim 1\%$  в год в условиях натурного хранения (рис. 4).

Разрядная ёмкость разработанных источников тока линейно снижается с увеличением тока разряда, что позволяет проводить ускоренные измерения ёмкости [5]. Увеличение тока разряда приводит к снижению доступной ёмкости, причём этот эффект сказывается лишь при разряде токами, значительно превышающими номинальные токи, т. е. в условиях, допускающих ускоренные испытания. Зависимость доступной ёмкости от тока разряда показана на рис. 5. Как видно, между доступной ёмкостью

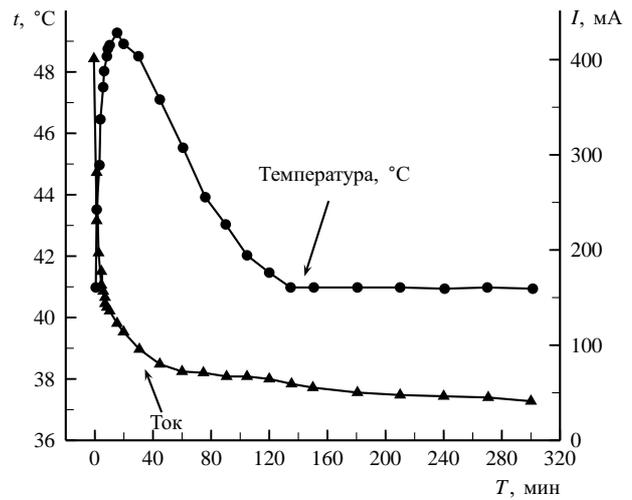


Рис. 3. Зависимость температуры корпуса источника тока ВР-5056 (●) и тока короткого замыкания (Δ) в режиме внешнего короткого замыкания

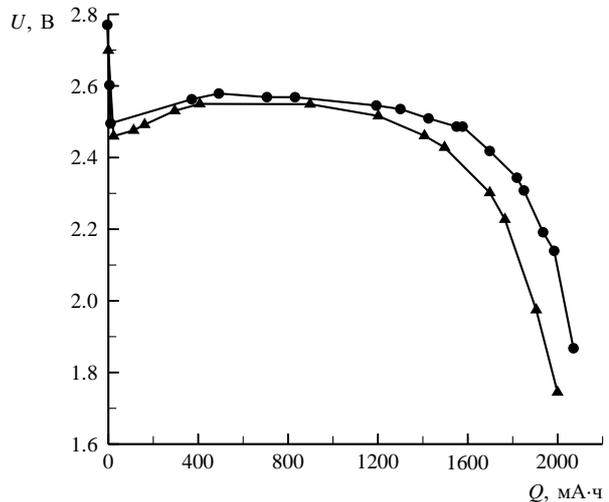


Рис. 4. Сравнение разрядных кривых источника тока ВР-5056 на нагрузку 470 Ом до (●) и после (▲) 100 дней хранения при  $80^\circ C$

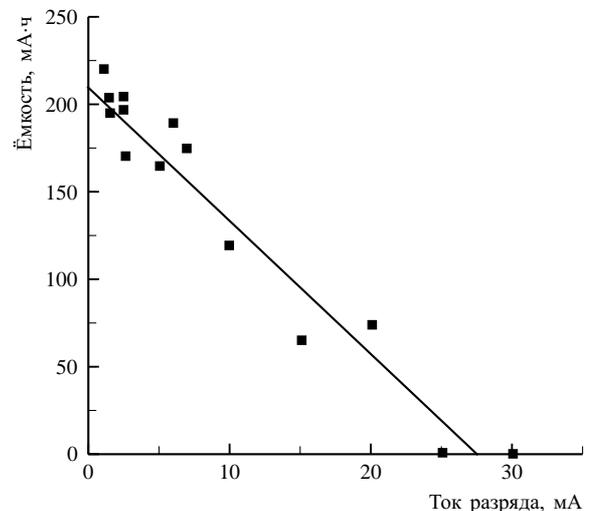


Рис. 5. Зависимость ёмкости элементов ВР-5056 от тока разряда

и током разряда существует линейная зависимость. Установлённая зависимость позволяет определять реальную ёмкость элементов (т. е. ёмкость, которую они отдали бы в номинальном режиме примерно за 10 лет) путём ускоренных испытаний в течение нескольких суток.

Огромное внимание при разработке источников тока было уделено вопросам надёжности и безопасности, связанным с герметичностью источников тока. Разработана и внедрена оригинальная методика контроля герметичности изготовленных источников тока для кардиостимуляторов, основанная на улавливании паров электролита на основе гамма-бутиролактона (ГБЛ) при нагревании и обладающая высокой чувствительностью по ГБЛ (до  $10^{-3}$  мг/л) [10]. Данная методика рекомендована для контроля герметичности аналогичных источников тока с бутиролактоном.

Не менее важной задачей является контроль качества источника тока перед установкой в ЭКС. Для определения разряженности химического источника тока разработан импульсный метод, при котором тестируемый элемент разряжают импульсом постоянного тока специальной формы и измеряют напряжение на элементе до и в момент воздействия импульса [11]. По величине этих напряжений и другим вычисленным электрическим параметрам определяют по разработанному алгоритму разряженность элемента. Предлагаемый способ определения остаточной ёмкости источников тока представляет собой неразрушающий метод контроля состояния источника тока. Спроектирован и изготовлен переносной тестер «ОСА», в котором заложен разработанный алгоритм определения разряженности источника тока. На одно измерение расходуется менее 0.005% от номинальной ёмкости, а время измерения на источник тока составляет не более 15 с.

С целью повышения характеристик разработанных источников тока (повышение напряжения запуска, разрядного напряжения, удельной энергии) были испытаны в качестве катодного материала различные фторированные фуллерены, а также отходы фуллеренового производства (фуллереновая сажа) [12]. Электрохимические характеристики катодов на основе различных фторфуллеренов существенно отличаются от аналогичных для фторированного углерода. Величина НРЦ для литиевого источника тока с фторфуллереном составляет 3.9–4.3 В (против 3.3 В). Вольт-амперная кривая не экспоненциальная, а имеет линейный характер с некоторой задержкой напряжения в области 2–6 мА/см<sup>2</sup>. В принципе катоды из фторфуллерена позволяют работать с плотностью тока до 10 мА/см<sup>2</sup>, при уровне разрядного напряжения 2.4–3.8 В.

Поскольку растворимость фторфуллерена в используемом электролите ГБЛ не позволила провести длительные испытания на разряд, была испытана добавка фторфуллерена в катод на основе фторированного углерода ИТГ-124. Были собраны литиевые источники тока ВР-3756 с различными катодами. Разрядные кривые представлены на рис. 6. Как видно из разрядных характеристик источник тока с добавкой 6% фторфуллерена в катодный материал (кривая 2) имеет более высокое разрядное напряжение на начальном участке разряда. Полученный результат устраняет проблему литиевых источников тока по задержке напряжения в начальный период разряда. Кроме того, такая добавка также будет очень полезна для источников тока, работающих при отрицательных температурах, поскольку поднимет уровень разрядного напряжения. Предлагаемое решение весьма перспективно с той точки зрения, что эффект можно получить, используя не чистый фуллерен, а фактически отходы фуллеренового производства (фуллереновую сажу), то использование.

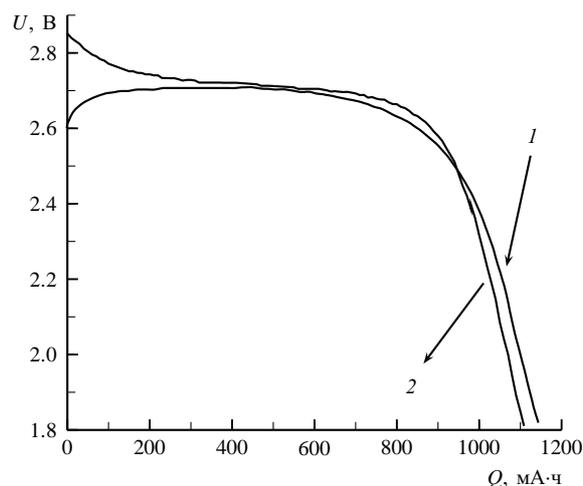


Рис. 6. Разрядные кривые источников тока ВР-3756 с различными вариантами исполнения катода: 1 — фторуглерод, 2 — фторуглерод + 6% фторфуллерена. Нагрузка 120 кОм

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разработаны и налажен серийный выпуск нового поколения литий фторуглеродных источников тока, способных на бесперебойную работу в условиях имплантируемого кардиостимулятора (рис. 7). Показаны их значительные преимущества перед традиционно применяемыми литий-йодными источниками тока. Исследованы новые фторированные фуллерены, а также отходы фуллеренового производства (фуллереновая сажа) в качестве катодных материалов (или добавок в катодный материал) в литиевых источниках тока, а также исследовалась



Рис. 7. Образцы литий-фторуглеродных источников тока для ЭКС производства НПО «Медисток»

возможность замены дорогостоящего фуллера на более дешёвый фуллеренсодержащий материал. Разработанные и выпускаемые литий-фторуглеродные источники тока заменяют в настоящее время аналогичные литий-йодные элементы и являются универсальными источниками тока для электрокардиостимуляторов, кардиопластики, нейростимуляторов.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Holmes C. F. // Interface. 1999. Vol. 8, № 3. P. 32.
2. Материалы Второго Всероссийского съезда аритмологов. М.: Изд-во НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН, 2007.
3. Crompton T. R. Small Batteries. Vol. 2: Primary Cells. London, Basingstoke; The Macmillan Press Ltd., 1982.
4. Шальдах М. Электрокардиотерапия. СПб.: Изд-во «Северо-Запад», 1992.
5. Фатеев С. А., Кулова Т. В., Скундин А. М. // Электрохим. энергетика. 2002. Т. 2, № 2. С. 97–101.
6. Пат. 33 000 РФ, МПК<sup>7</sup> А61А 2/70. Источник тока для имплантируемых медицинских приборов.
7. Фатеев С. А., Рынсков Е. В., Ясюкевич Д. О. // Вестн. РАЕН. 2007. Т. 7, № 3. С. 33–36.
8. А.с. 1829726 СССР. Электроизоляционная композиция.
9. Можаров В. М., Рынсков Е. В., Фатеев С. А., Эйдельштейн А. П., Ясюкевич О. Г. // Фундаментальные проблемы преобразования энергии в литиевых электрохимических системах: материалы VII Междунар. конф. Саратов: Изд-во Сарат. ун-та, 2002. С. 114.
10. Rudakov V. M., Skundin A. M., Fateev S. A. // 3<sup>rd</sup> Baltic Conference on Electrochemistry. Gdansk, 2003. P. 133.
11. Фатеев С. А., Францев Н. Н., Ефимов О. Н., Любантер Г. А., Францев Д. Н. // Электрохим. энергетика. 2008. Т. 8, № 1. С. 40–45.
12. Фатеев С. А., Полякова Н. В., Ефимов О. Н. // Современные неорганические фториды: сб. тр. II Междунар. сиб. семинара «Intersibfluorine-2006» по химии и технологии современных неорганических фторидов. Томск, 2006. С. 309.