

# Новое в разработках российских производителей ЭКС

## Ижевский механический завод запускает в производство новые модели электрокардиостимуляторов

Медицинская статистика свидетельствует: в структуре причин общей смертности в России сердечно-сосудистые заболевания устойчиво занимают 1-е место. За год в нашей стране от болезней сердца погибают 1,3 млн. человек. Для многих «сердечников» спасательным кругом становится вовремя имплантированный кардиостимулятор. Ежегодная потребность российских пациентов в электрокардиостимуляторах (ЭКС) составляет примерно 60 тысяч штук. Двадцать лет назад – в 1988 году – производство ЭКС начал осваивать ФГУП «Ижевский механический завод». Высокий потенциал оборонного предприятия, уникальный опыт внедрения передовых технологий в области микроэлектроники и приборостроения позволил заводу к сегодняшнему дню выпускать самый широкий в России ассортимент электрокардиостимуляторов. О достижениях и перспективах этого высокотехнологичного производственного направления мы беседуем сегодня с **Юрием Аркадьевичем Орловым, заместителем главного конструктора ФГУП «Ижевский механический завод» по изделиям медтехники и микроэлектроники.**



### Наша справка

*Электрокардиостимулятор – это сложный электронный прибор, состоящий из электронного блока и источника тока, которые размещены в герметичном корпусе.*

*Электрокардиостимулятор вшивается в тело человека и с помощью электродов присоединяется к сердечной мышце. Электрокардиостимулятор воздействует на сердечную мышцу при отсутствии естественного сердечного ритма, то есть выдает электрический импульс. В результате этого импульса сердечная мышца сокращается. ЭКС программируется индивидуально для каждого пациента с учетом ритма его сердца.*

**– Юрий Аркадьевич, два десятилетия совершенствования модельного ряда кардиостимуляторов – это целая эпоха. Расскажите о том, как формировалась нынешняя линейка современных ЭКС, выпускаемых на заводе?**

– Если говорить об истории производства электрокардиостимуляторов на ФГУП «Ижевский механический завод», то «первенцем» в конце восьмидесятых был ЭКС-500, который из-за своих больших габаритов и веса прожил недолгую жизнь. Модернизация этой модели, снижение ее веса и размеров почти в два раза, введение дополнительных функций позволили нам уже в 1992 году запустить в производство ЭКС-501, который успешно применяется в кардиологии до сих пор. Для того, чтобы идти в ногу с запросами современной медицины мы приняли на предприятии программу развития изделий медицинской техники и начали решать задачи расширения функциональных параметров ЭКС, сервисных функций в операционный и послеоперационный периоды, снижения массогабаритных характеристик приборов. Так был создан ЭКС-321, изготовленный на микросхеме, разработанной на нашем заводе, с расширенными функциональными возмож-

ностями и высокой чувствительностью, предназначенный для стимуляции предсердия или желудочка сердца. В 2002 году эта модель стала лауреатом конкурса «100 лучших товаров России». Между тем конструкторские разработки продолжались. В 2005 году наш завод получил лицензию Министерства здравоохранения России на право серийного производства двух новых моделей стимуляторов – ЭКС-310 и ЭКС-323, а также электродов для них. На базе этих моделей был отработан принципиально новый конструктив, не уступающий по эргономическим характеристикам зарубежным аналогам – каплевидная форма, которая легче вживляется в организм человека. Габариты и вес кардиостимуляторов был вновь снижен – примерно в два раза. Закономерным итогом нашей работы стал тот факт, что уже в 2005 году модель ЭКС-323 стала лауреатом конкурса «100 лучших товаров России».

**– Насколько я знаю, лавры престижных конкурсов не помешали вам двигаться дальше...**

– Да, сегодня в линейке ЭКС, выпускаемых или планируемых к выпуску на ФГУП «Ижевский механический завод», уже 11 моделей. Мы за последние годы разработали целый ряд принципиально новых моделей ЭКС.

Среди них, однокамерные «БАЙКАЛ-SC», «БАЙКАЛ-332» – с расширенными потребительскими характеристиками и развитой системой диагностики по телеметрическому каналу, что позволяет накапливать статистическую информацию о работе сердца пациента и работе самого ЭКС. В новых двухкамерных стимуляторах «БАЙКАЛ-DDD» и «БАЙКАЛ-DC», выпускаемых с 2007 года, заложены физиологические функции: например, функция mode switch – автоматическое переключение режима стимулятора при возникновении трепетания предсердия. С расширением линейки ЭКС данными моделями мы сделали мощный рывок в увеличении объемов производства. Отличительная особенность нашего завода: мы сами делаем практически все комплектующие для ЭКС. Разработки ведем также на предприятии – сформировано конструкторское подразделение, занимающееся разработкой новых моделей ЭКС. Работаем в содружестве с ЗАО «Кардикс», – их и наши разработки дополняют друг друга.

**– Какими же моделями пополнится ассортиментный ряд ижевских ЭКС в ближайшее время?**

– В этом году мы делаем важный шаг вперед, который позволит нам потеснить с российского рынка

импортных производителей электрокардиостимуляторов. Со второго полугодия 2008 года Ижевский механический завод приступает к серийному производству однокамерного ЭКС «БАЙКАЛ-SR» с частотной адаптацией. Одновременно мы проводим технические и медицинские испытания двухкамерного стимулятора с частотной адаптацией «БАЙКАЛ-DR» (в серийное производство запустим его во второй половине 2009 года). ЭКС без функции частотной адаптации рассчитаны на людей, которые ведут размеренный образ жизни. Частотная адаптация же дает пациентам новое качество жизни. Такие электрокардиостимуляторы могут автоматически подстраивать частоту импульсов к изменяющимся физиологическим потребностям человека, вызванным его физической активностью или эмоциональным стрессом, которые сопровождаются изменением частоты пульса. Мы экспонировали одно- и двухкамерные стимуляторы с частотной адаптацией «БАЙКАЛ-SR»

и «БАЙКАЛ-DR» на последнем съезде кардиохирургов России в Санкт-Петербурге и получили положительный резонанс со стороны врачей-практиков. Без сомнения, наши новые кардиостимуляторы будут успешно конкурировать с зарубежными образцами, которые сейчас занимают до 38 процентов российского рынка (потому, что до последнего времени отечественных кардиостимуляторов с частотной адаптацией просто не было).

И еще несколько слов о перспективах. Для имплантации ЭКС нужен не только сам прибор, но еще и электрод, который устанавливается в сердце. Сегодня клиники предпочитают, чтобы ЭКС и электроды были от одного производителя. Поэтому сейчас мы занимаемся разработкой современных моделей электродов с пассивной и активной фиксацией, со стероидным покрытием.

**– Какие кардиологические клиники используют в своей работе кардиостимуляторы ФГУП «ИМЗ»?**

– В России 109 клиник имплантируют пациентам кардиостимуляторы, и многие из них в большем или меньшем объеме покупают наши ЭКС. Представляем мы свою продукцию и в страны СНГ – Украину, Белоруссию, Грузию, Узбекистан, Казахстан.

Недавно разослали во все кардиоклиники России опросные листы, чтобы получить оценку наших ЭКС по качеству, техническим характеристикам, удобству работы, широте ассортимента выпускаемой продукции. Сейчас анализируем отзывы: оценки по всем параметрам не ниже 4–5 по пятибальной шкале. Мы считаем, что за последние три-четыре года качественные характеристики наших ЭКС вышли на уровень зарубежных производителей. Кроме того сравнительные исследования независимых экспертов по срокам службы отечественных и импортных кардиостимуляторов показывают, что на практике срок службы отечественных ЭКС выше, чем у импортных. Еще один немаловажный фактор: импортные кардиостимуляторы стоят значительно дороже наших ЭКС. Поэтому мы уверены, что с серийным запуском новых кардиостимуляторов с частотной адаптацией «БАЙКАЛ-SR» и «БАЙКАЛ-DR» ФГУП «Ижевский механический завод» значительно увеличит объем производства медицинской продукции.



**ИЖЕВСКИЙ МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД**

Управление продаж: (3412) 66-28-82  
Технический отдел: (3412) 66-28-50

[www.baikalinc.ru](http://www.baikalinc.ru)

ЭКС	РЕЖИМ СТИМУЛЯЦИИ	КОНФИГУРАЦИЯ ЭЛЕКТРОДОВ	ТИП КОННЕКТОРА ЭЛЕКТРОДА	МАССА, г	ТИП ПРОГРАММАТОРА
<b>ОДНОКАМЕРНЫЕ ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРЫ (ЭКС)</b>					
<b>1. ЭКС малогабаритные, без телеметрии</b>					
ЭКС-310-ИМЗ	VVI	УНИ	IS-1 (3,2 мм)	30	ПРОГРЭКС-04К
ЭКС-323-ИМЗ	SSI	УНИ или БИ	IS-1 (3,2 мм)	30	
<b>2. ЭКС с телеметрией.</b>					
БАЙКАЛ-332 IS-1-3,2	SSI	УНИ или БИ	IS-1 (3,2 мм)	24	
БАЙКАЛ-332-5,2	SSI	УНИ	5,2 мм	24	ПРОГРЭКС-05-ИМЗ
БАЙКАЛ-SC	SSI	УНИ или БИ	IS-1 (3,2 мм)	23	ЮНИ
<b>3. ЭКС телеметрический частотно-адаптивный, имеется датчик активности (сенсор), позволяющий увеличивать частоту стимулирующих импульсов.</b>					
БАЙКАЛ-SR	SSIR	УНИ или БИ	IS-1 (3,2 мм)	22	ЮНИ
<b>ДВУХКАМЕРНЫЕ ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРЫ</b>					
<b>ЭКС с функцией автоматического переключения режима стимуляции (Mode Switch) и обширной статистикой</b>					
БАЙКАЛ-DDD	DDD, DDI, DOO, VDD, AOO,	УНИ или БИ	IS-1 (3,2 мм)	40	ЮНИ
БАЙКАЛ-DC	AAI, AAT, VOO, WI, WT	УНИ или БИ	IS-1 (3,2 мм)	24	
<b>ПРОГРАММАТОР ПРОГРЭКС-05-ИМЗ</b>					
<b>Универсальный программатор для бесконтактного управления параметрами имплантируемых электрокардиостимуляторов</b>					