



## Институт биомедицинских систем

На пути к отечественному  
имплантируемому нейроинтерфейсу,  
блокирующему передачу болевых сигналов в спинном мозге

проф. Селищев С.В., директор Института биомедицинских систем,  
IEEE Senior Member, e-mail: selishchev@bms.zone



Владимир – Суздаль, 02-04 июля 2024 года

# Содержание

1. Мотивация, цель, актуальность, аналог, рынок
2. Исторические ремарки
3. Ворота боли в спинном мозге - прорывная идея
4. Создание мировой индустрии имплантируемых стимуляторов спинного мозга
5. Научно-технологический задел России
6. Начальный этап продвижения МИЭТ

1. Мотивация, цель,  
актуальность, аналог, рынок

# Мотивация, цель

Инициирование деятельности по активной конкуренции с международными научными центрами, фирмами, корпорациями по созданию широкомасштабного производства имплантируемых нейроинтерфейсов блокирующих передачу болевых сигналов в спинном мозге,  
с биологическими обратными связями на отечественных биосовместимых композиционных наноматериалах и электронно-компонентной базе

# Актуальность

Shetty, A., Delanerolle, G., Deng, C. *et al.*

A systematic review and bayesian meta-analysis of medical devices used in chronic pain management

[Scientific Reports](#) volume 14,  
Article number: 13549 (2024)

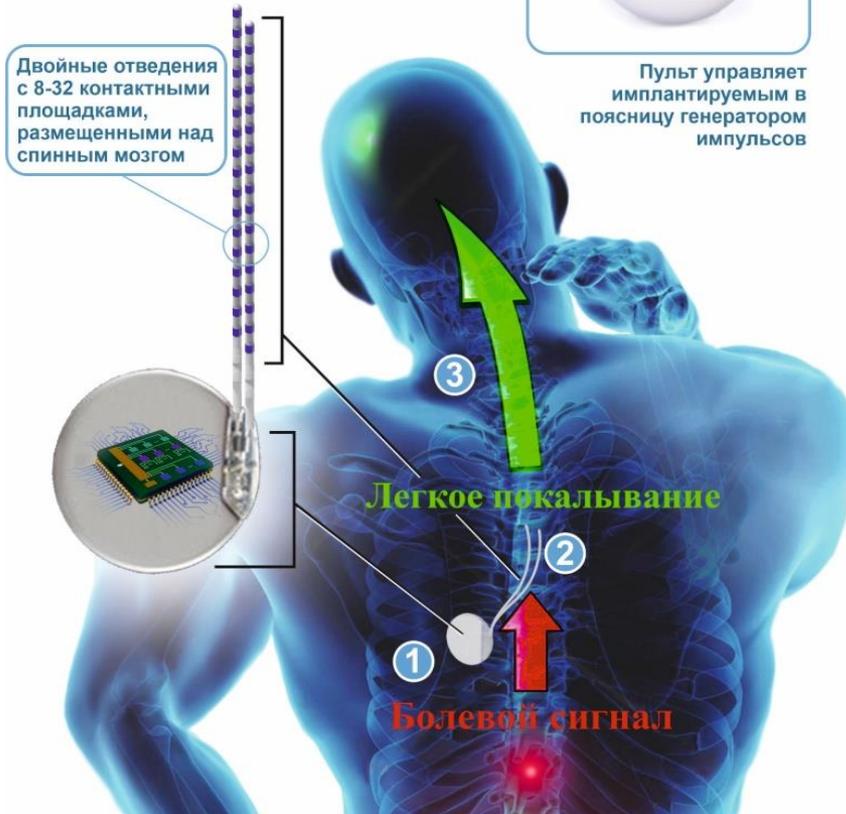
12 June 2024

# Аналог

- 1 Генератор импульса посылает сигналы на электроды, имплантируемые в позвоночник
- 2 Нервные волокна воспринимают измененные импульсами генератора болевые сигналы
- 3 Стимуляция не устраняет источник боли, но снижает уровень восприятия болевого сигнала до ощущения легкого покалывания



Пульт управляет имплантируемым в поясницу генератором импульсов



# РЫНОК

В настоящее время приближенная оценка мирового годового объема производства имплантируемых стимуляторов спинного мозга составляет величину 50 000 -100 000 штук, в основном в США.

К 2033 году прогнозируется его увеличение в два раза.

Россия ежегодно закупает приблизительно 100 – 200 штук.

Первым в России начал применять электростимуляцию спинного мозга выдающийся нейрохирург Владимир Алексеевич Шабалов (1953 – 2024 гг.).

# Основные зарубежные поставщики в Россию

- Medtronic (40 %)

Другие

- Boston Scientific
- Abbot Laboratories
- LivaNova
- NeroPace
- B. Braun Melsungen
- ReShape Lifesciences
- IntraPace

(Source:GlobalData Neuromodulation Devices Market report)

## **Аналоги в Китае:**

### **Beijing PINS Medical Co., Ltd.**

was established in 2008 as part of the

“National Engineering Laboratory for Neuromodulation”.

PINS Medical works in close cooperation with Tsinghua University

### **Changzhou Rishena Medical Device Co., Ltd.**

In 2010, The project begins.

Relying on the Institute of Microelectronics of Tsinghua University-Shenzhen Tsinghua University Research Institute platform.

## 2. Исторические ремарки

## **Скрибоний Ларгус, 46 год нашей эры**

Скрибоний Ларгус, врач римского императора рекомендовал использовать электрического ската -рыбу в качестве средства от подагры и головной боли.

То, что эти рыбы генерируют именно электрические импульсы стало понятно на основе результатов знаменитого спора Луиджи Гальвани (1737 – 1798 г.г.) и Алессандро Вольта (1745 – 1827 г.г.) о природе происхождения электричества – «животном» или «металлическом».

# Рене Декарт, 1596 – 1650 гг.



# Конкурирующие концепции природы боли в начале XX века

- Боль – это специфическая модальность, подобная зрению или слуху

## ПРОТИВ

- Болевой нервный импульс возникает при интенсивной стимуляции неспецифических рецепторов, поскольку нет специфических нервных волокон

# 3. Ворота боли в спинном мозге – прорывная идея

## **Ворота боли в спинном мозге, 1965 г.**

В 1965 году канадский психолог Рональд Мелзак и британский нейробиолог Патрик Дэвид Уолл опубликовали новаторскую воротную теорию боли - "The Gate Control Theory of Pain".

Ключевым положением этой теории является утверждение, что передача болевых сигналов осуществляется через интегративный центр (ворота) в спинном мозге.

## **Экспериментальная реализация, 1967 – 1973 гг.**

Shealy C.N., Tassit N., Mortimer J.T., Becker D.P. Electrical inhibition of pain: experimental evaluation// *Anesthesia and Analgesia*, 1967. Vol.46, PP. 299–305.

Электроды для стимулирующих импульсов нужно разместить вблизи интегративного центра (ворот боли) спинного мозга, т.е. нужно их имплантировать

Вначале экспериментальная реализация этой идеи дала обнадеживающие результаты.

К сожалению, они не смогли получить нужного развития и в 1973 году данной группой имплантации пациентам были завершены.

# 4. Создание мировой индустрии имплантируемых стимуляторов спинного мозга

## **Технологии имплантируемых кардиостимуляторов драйвер технологий имплантируемых стимуляторов спинного мозга.**

1990-е: бум имплантаций кардиостимуляторов:

200 000 – 400 000 имплантаций ежегодно

В конце 80-х годов возобновление интереса к имплантируемым стимуляторам спинного мозга

Ежегодный объем производства в США составил 27 000 штук в 2007 году.

В настоящее время 50 000 – 100 000 штук.

К 2033 году увеличение в 2 раза.

# Advances in Spinal Cord Stimulation

Lam, C.M.; Latif, U.; Sack, A.; Govindan, S. et al.// Bioengineering 2023, 10, 185.



# 5. Научно-технологический задел России

## Научный задел

Лаборатория нейропротезов

Заведующий - **Мусиенко Павел Евгеньевич**, д.м.н., профессор  
Санкт-Петербургский гос.университет

Лаборатория синтетических нейройтехнологий

Заведующий- **Белоусов Всеволод Вадимович**, член-корр. РАН  
Генеральный директор ФГБУ «ФЦМН» ФМБА

Центр биоэлектрических интерфейсов

Директор – **Осадчий Алексей Евгеньевич**, профессор

Институт когнитивных нейронаук Национального  
исследовательского университета «Высшая школа экономики»

**Разработка и производство  
имплантируемых кардиостимуляторов**

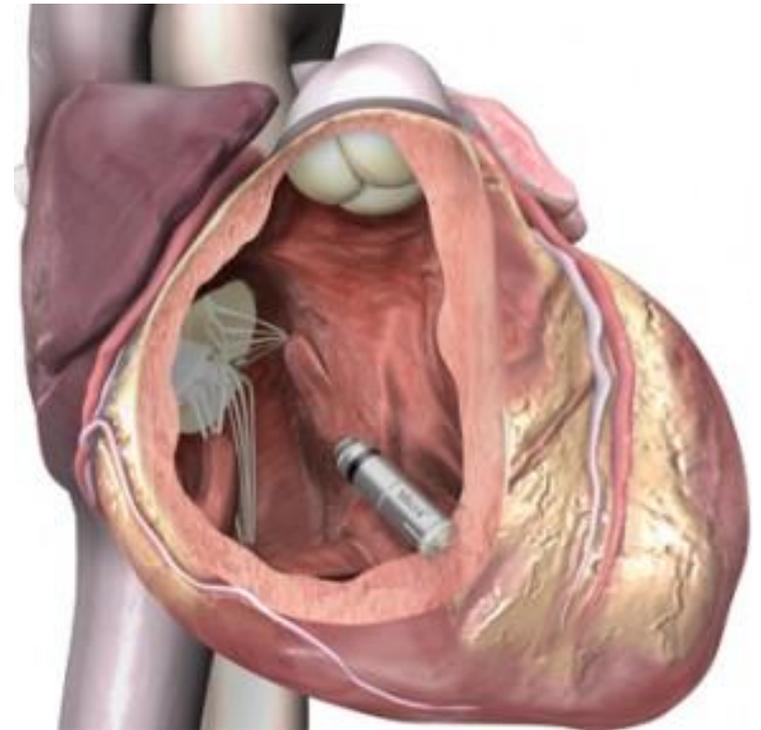
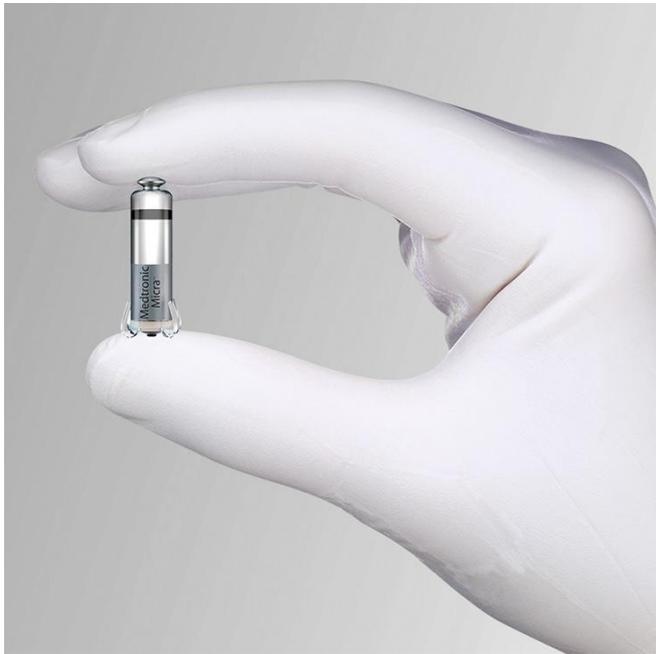
Оценка объема производства ~ 10 000 шт./год

ОАО « Ижевский механический завод»

ЗАО « Кардиоэлектроника»

ООО «Элестим - Кардио»

# Medtronic “Micra”

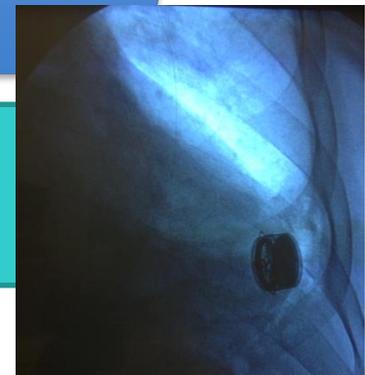


# Bakoulev Scientific Center for Cardiovascular Surgery & MIET

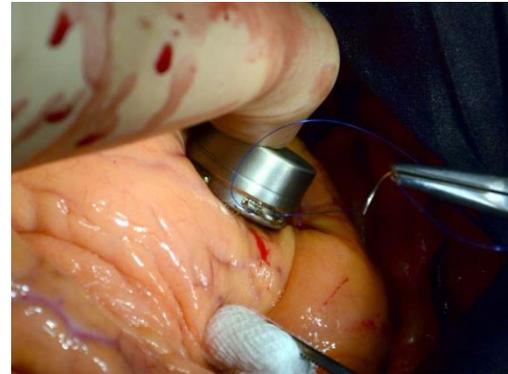
- “SOLEM - I”
- First Russian leadless pacemaker, 12x22mm, 11 grams
- Epicardial placement - no contact with bloodstream
- Totally reduces the risk of thrombosis, infections



1 – body  
2 – ancors  
3 - electrode



# First patient implantation of leadless epicardial pacemaker took place on December 25, 2013



# 5. Начальный этап продвижения МИЭТ

## **Выполнение крупного научного проекта**

МИЭТ в числе победителей конкурсного отбора на предоставление грантов в форме субсидий из федерального бюджета на проведение крупных научных проектов по приоритетным направлениям научно-технологического развития с первого места в рейтинге с проектом

**«Микроэлектронные технологии формирования мультимасштабных нейроинтерфейсов живых - технических систем для управления передачей болевых сигналов в мозг».**

Научный руководитель проекта, проректор МИЭТ по научной работе, д.т.н., проф. Сергей Александрович Гаврилов.

Ответственный исполнитель проекта, директор института БМС МИЭТ, д.ф.-м.н., проф. Сергей Васильевич Селищев.

Соисполнитель проекта:

Национальный медицинский исследовательский центр им В.А. Алмазова Министерства здравоохранения РФ

# НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «МИКРОЭЛЕКТРОННЫЕ ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ НЕЙРОИНТЕРФЕЙСЫ 2024» (МИН-2024)

**18 – 19 декабря 2024, МИЭТ, г. Зеленоград, Москва**

- **Цель конференции**

Формирование междисциплинарного базиса фундаментальных знаний для разработки первого отечественного имплантируемого нейростимулятора с биологическими обратными связями на отечественных биосовместимых композиционных наноматериалах и электронно-компонентной базе

- **Тематика конференции**

- транспорт электрических импульсов в имплантируемых нейроинтерфейсах
- физико-химические и нейрофизиологические процессы нейростимуляции
- материалы, микроэлектронные технологии, механизмы обратных связей
- индустрия имплантируемых нейроинтерфейсов
- общая теория технологий и микроэлектроника

# НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «МИКРОЭЛЕКТРОННЫЕ ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ НЕЙРОИНТЕРФЕЙСЫ 2024» (МИН-2024)

**18 – 19 декабря 2024, МИЭТ, г. Зеленоград, Москва**

- **Ключевые даты**

Срок предоставления тезисов: Октябрь 18, 2024

Уведомление о принятии тезисов: Ноябрь 4, 2024

Рассылка программы конференции: Декабрь 4, 2024

- **К началу конференции будет издан сборник тезисов**
- **Участие в конференции бесплатное**

## **Председатель организационного комитета конференции МИН 2024**

- Доктор технических наук Александр Юрьевич Герасименко
- Эл.почта: [gerasimenko@bms.zone](mailto:gerasimenko@bms.zone)

# Спасибо!

e-mail: [selishchev@bms.zone](mailto:selishchev@bms.zone)

