

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ И ЗАРУБЕЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ В КЛИНИКАХ РОССИИ

Национальный исследовательский ядерный университет МИФИ

Считается, что «... российские устройства пока обладают меньшим набором функций, чем импортные» [9]. Это мнение возражений не вызывает. Вопрос в том, как функциональные возможности зарубежных ЭКС используются в России? На рис. 1 показано распределение режимов стимуляции при первичной имплантации ЭКС в России в 2010 г. [3] и в Дании в 2009 г. [10]. В России за три предыдущих года в наибольшей степени изменился режим VVI - уменьшился на 2,3%, в Дании не применялся - и режим VVIR - возрос на 2,5%, в Дании уменьшился на 3,1%. В Дании за три года в наибольшей степени изменился режим AAIR - уменьшился на 3,5%, в России возрос на 1,3% - и режим DDDR - возрос на 6%, в России не изменился. Режимы AAI и DDD в Дании не применялись. Похожее различие по режимам стимуляции обнаруживается и в сравнении с Европой [11].

В чём причина? В 2002-2004 гг. долякупаемых клиниками зарубежных ЭКС составляла 20%, в 2005-2007 гг. возросла до 40% и осталась на этом уровне по 2010 г. [3]. Логично предположить, что клиники покупают такие модели зарубежных ЭКС, которые отсутствуют среди отечественных моделей, в первую очередь - частотно-адаптивные двухкамерные ЭКС. Но в 2010 г. закуплено зарубежных ЭКС без частотной адаптации: однокамерных 10% (включая 297 ЭКС типа VVI, которые в каталогах зарубежных фирм отсутствуют уже несколько лет) и двухкамерных 22% [3]. В том же 2010 г. клиникам были доступны 24 отечественные модели ЭКС различного типа, в том числе 6 с частотной адаптацией, 9 двухкамерных и 16 с телеметрией. Добавим, что в отечественных частотно-адаптивных ЭКС используется тот же узел сенсора по движению, которым на 88% оснащены зарубежные ЭКС.

Как видно, ссылки на отсутствие современных отечественных моделей ЭКС, как и на недостаточное финансирование, не объясняют причины выбора типов покупаемых зарубежных ЭКС, которые как минимум в 2-2,5 раза дороже отечественных (без учёта фирменных электродов). Типы покупаемых ЭКС значимо влияют на выбор режимов стимуляции при первичной имплантации, которые определяются клиническими рекомендациями [2, 6], составленными с учётом рекомендаций международных обществ Америки и Европы. Но тогда рис. 1 отражает тот факт, что врачи некоторых Российских клиник выполнение этих рекомендаций обязательным для себя не считают или плохо с ними знакомы. Последнее подтверждается и мнениями специалистов: «К сожалению, в настоящее время информированность врачей-аритмологов и тем более кардиологов, терапевтов, врачей функциональной диагностики неопозволительно низка» [5].

Недостаточное знание врачей характеризует не только выбор режимов стимуляции, но и их разброс по клиникам. Если рассчитать процентные соотношения кодов режимов стимуляции для каждой клиники, а затем определить минимальное (min), среднее (M) и максимальное (max) значения кодов для всех клиник, то можно выявить разброс кодов как Y погрешности по формулам: $Y+ = \max - M$, $Y- = M - \min$. Результат представлен на рис. 2. Аналогичный выполнен расчёт для Дании. Как видно, в России разброс по всем режимам стимуляции значительно превышает их средние значения и в 3,4 раза больше разброса режимов в Дании (а разброс показаний по ЭКГ больше в 3,4 раза, по симптомам в 2,3 раза, по этиологии в 2,9 раз).

Наконец отметим, что ЭКС с большим набором функций требуют более тщательного наблюдения за пациентом с целью адекватного программирования ЭКС [4, 8]. Но, к сожалению, «... до сих пор нередко можно встретить с ситуацией, когда после имплантации ЭКС пациент ни разу не наблюдался у специалиста по программированию ЭКС, и имплантированное устройство так и работает со стандартной программой, предустановленной на заводе-изготовителе. Такая ситуация, на наш взгляд, недопустима, поскольку значительно снижает лечебные возможности имплантированного устройства, а диагностические - вообще сводит к нулю» [4].

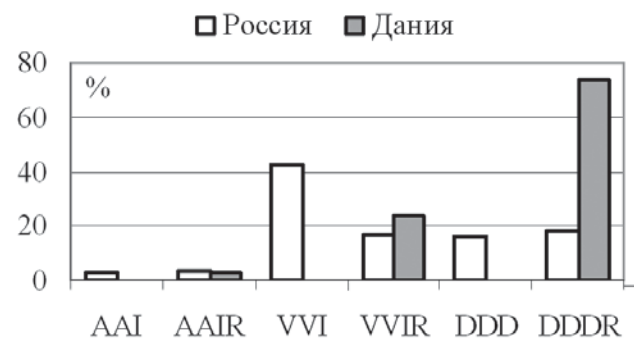


Рис. 1. Распределение режимов стимуляции.

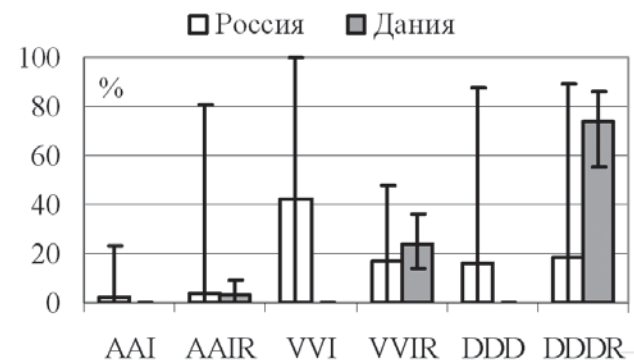


Рис. 2. Разброс режимов стимуляции.

Разумеется, «и отечественные, и зарубежные устройства одинаково эффективно предотвращают остановку сердца, но если речь идёт о качестве жизни, то импортные аппараты, по сравнению с отечественными, обеспечивают это в полной мере» [9]. Если, конечно, грамотно выбрать тип ЭКС, режим стимуляции и обеспечить послеоперационное наблюдение за пациентом [7].

Для пациента немаловажное значение имеет срок службы ЭКС и его надёжность. Зарубежные производители указывают для своих моделей два показателя: расчётный срок службы и вероятность безотказной работы. Расчётный срок службы (predicted longevity) определяется производителем до клинического применения ЭКС в предположении отсутствия каких-либо технических отказов по значениям емкости батареи Q и потребляемому от батареи току.

Вероятность безотказной работы в течение определённого срока службы определяется производителем по результатам анализа состояния ЭКС, возвращённых клиниками после деимплантации, методом Каплана-

Мейера или Катлера-Едерепа (Survival from returns and complaints). В частности, для ЭКС Trilogy DR+ срок службы по уровню надёжности $p = 0,95$ составил $T = 6$ лет (т.е. не менее 95% ЭКС отработывали этот срок) [12]. Отметим, что вероятностная оценка модели Trilogy DR+ из базы Московского Центра Кардиостимуляции методом Каплана-Мейера составила при том же уровне надёжности $T = 5,5$ лет [3].

В России процент возврата клиниками не только деимплантированных ЭКС, но и карт пациентов с датами имплантации и замены недопустимо низок [3]. Поэтому отечественные производители лишены возможности оценивать эксплуатационную надёжность своих моделей и могут указывать лишь расчётный срок службы. Например, для двухкамерного ЭКС Байкал-DR расчётный срок составляет $T = 6,8$ лет DDD [1]. Таким образом, «Если бы отечественные аппараты достигли того качества, которого ожидают специалисты, у нас бы исчез ряд проблем» [9]. Но без активного участия врачей повысить качество ЭКС проблематично.

ЛИТЕРАТУРА

1. БАЙКАЛ DR. Двухкамерный малогабаритный частотно-адаптивный ЭКС с функцией автоматического переключения режима стимуляции и обширной статистикой. <http://baikalinc.ru/ru/company/336.html#tth>
2. Бокерия Л. А., Ревитшвили А. Ш., Гордеев О. Л. и др Клинические рекомендации по применению электрокардиостимуляторов (ЭКС) // Вестник аритмологии, 2010, № 58, с. 60-79.
3. Бокерия Л.А., Ревитшвили А.Ш., Дубровский И.А. Российская база данных в 2010 г. Имплантация ЭКС. Замена ЭКС. // Вестник Аритмологии, 2012, приложение А, с.41.
4. Гордеев О.Л. Основы послеоперационного динамического контроля и лечения пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами: автореф. дис. ... докт. мед. наук. - С.-Петербург: СПбГМУ им. И.П.Павлова, 2005. - 36 с.
5. Жданов А. М., Ганеева О. Н. Руководство по электростимуляции сердца. - М.: Медицина. - 2008. - 200 С.
6. Клинические рекомендации по проведению электрофизиологических исследований, катетерной абляции и применению имплантируемых антиаритмических устройств. - ВНОА, - 2009. - 304 С.
7. Маринин В.А., Лебедев Д.С., Нестерко А.О.. Оптимизация лечения и выбор стратегии постоянной электрокардиостимуляции у больных с нарушениями атриовентрикулярного проведения. // Вестник аритмологии, 2012, № 67, с. 32-38.
8. Первова Е.В. Современная кардиостимуляция на холтеровском мониторе ЭКГ. Практическое руководство. - М.: - Медика. - 2011. - 368 С.
9. Укрошение аритмии. http://www.strf.ru/science.aspx?CatalogId=222&d_no=30461
10. Danish Pacemaker and ICD Register. - Department of cardiology Odense University Hospital Denmark. - 2009. - 126 P.
11. Mond H.G., Proclemer A. The 11th World Survey of Cardiac Pacing and Implantable Cardioverter-Defibrillators: Calendar Year 2009 - A World Society of Arrhythmia's Project. // PACE, 2011, v. 34, № 8, p. 1013-1027.
12. St. Jude Medical. Product Performance Report. Cardiac Rhythm Management. - 2009. - P. 146. <http://www.sjmprofessional.com/Resources/product-performance-reports/Product-Performance-Report-Archives.aspx>
13. Trilogy DR+. - User manual. - Pacesetter AB. - 1997. - 63 P.