

СРАВНЕНИЕ ПРИЧИН ЗАМЕНЫ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ И ЗАРУБЕЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ

Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ», Москва

В России 107 клиник имплантируют отечественные и зарубежные электрокардиостимуляторы (ЭКС) [1]. Доля зарубежных ЭКС возросла с 19% в 2002 г. до 41% в 2007-2009 гг. Так как срок службы зарубежных ЭКС составляет 6-7 лет [2, 3], их доля в структуре замен ЭКС достигла 17%. Поэтому появилась возможность сравнить причины замены отечественных и зарубежных ЭКС. Количество замен всех ЭКС составило 3143 ЭКС в 2007 г., 3275 - в 2008 г. и 3740 - в 2009 г. Причины замены ЭКС отражают качество лечения в каждой клинике. В Российской базе данных по кардиостимуляции, которая формируется с 1997 г. [1] из ежегодных отчётов клиник, для указания причин замены ЭКС используется Европейская нотация из 26-ти кодов. В России все коды принято сначала делить на четыре класса: неизвестные, профилактические, клинические и технические причины замены. А для сравнения качества лечения используется Датская база по кардиостимуляции, которая обобщает данные 14-ти клиник, существует с 1981 г., характеризуется 100% возвратом и заполнением карт пациентов, считается самой достоверной в Европе, доступна в полном объеме в Интернете, публикуется в обширном отчете [4] и по большинству показателей занимает среднее положение в Европе [5].

Класс неизвестные причины включает код A2, который определяет случаи, когда причины замены не указаны или указан код B2 (отзыв ЭКС), который в России не применяется. Замены ЭКС по коду A2 показаны на рис. 1. Отсутствие указаний о причинах замены в единичном случае - это, возможно, ошибка в отчёте клиники, но при регулярном повторении - отсутствие в клинике учета причин замены ЭКС. В отчётах за 2009 г. не указали причин замены 21 клиника, из них несколько клиник - неоднократно. В Дании ежегодно код A2 = 0. Отметим, что небрежное отношение к причинам замены проявляется и нарастает только по отношению к отечественным моделям ЭКС. Возможно, это объясняется тем, что закупки ЭКС, в основном отечественных, на 70-75%, а в 22 клиниках на 100% финансируются из местных и федеральных бюджетов [1], контроль которых оставляет желать лучшего. Естественно, большие значения кода A2 искажают соотношения между остальными классами и затрудняют выявление причин их изменения. Поэтому неизвестные причины из дальнейшего анализа исключены, а процентные значения всех остальных кодов пересчитаны.

Класс профилактические причины содержит коды B1 - избирательная замена и F1 - нормальный разряд батареи, которые определяют случаи, когда замены ЭКС не связаны с нарушениями в системе стимуляции «сердце - электроды - ЭКС». Замены ЭКС по коду B1

показаны на рис. 2. В отчётах о состоянии электрокардиостимуляции в России ежегодно напоминалось о пользе избирательных замен, поскольку они избавляют и врачей и пациентов от многих осложнений в системе стимуляции [1], в первую очередь из-за разряда батарей. Появление отечественных ЭКС с телеметрическим контролем состояния батареи позволило врачам чаще следовать этим рекомендациям, что и отразилось

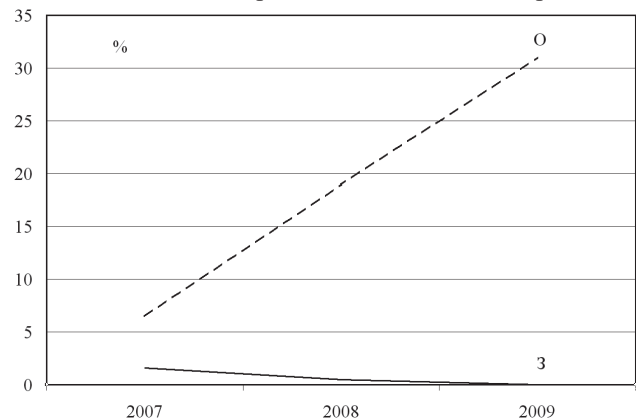


Рис. 1. Неизвестные причины замены ЭКС, здесь и далее O - отечественные, З - зарубежные ЭКС.

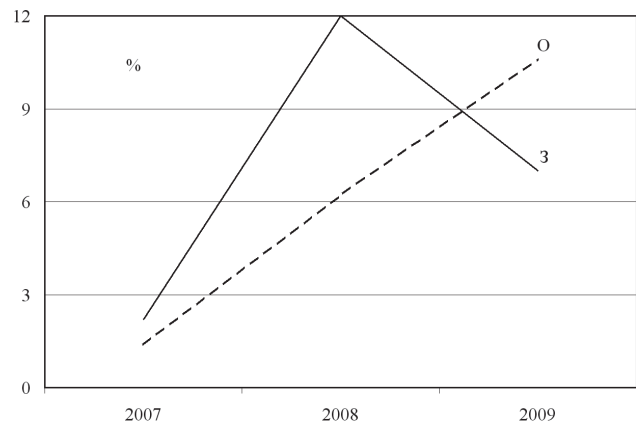


Рис. 2. Избирательная замена ЭКС.

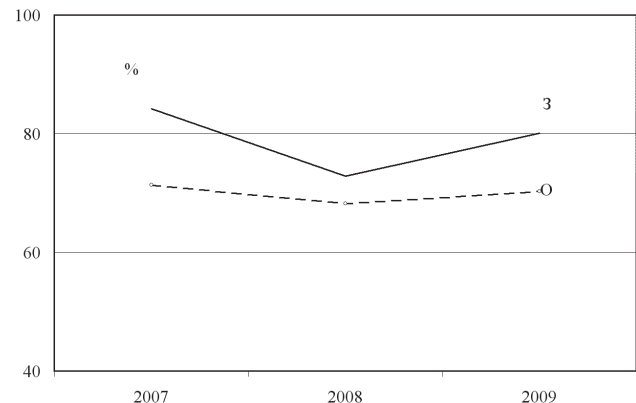


Рис. 3. Нормальный разряд батарей ЭКС.

в росте замен отечественных ЭКС. Но доля этих замен остаётся низкой; в 2009 г. код В1 указали только 14 клиник. В Дании избирательная замена при наступлении расчётного срока истощения батареи применяется намного чаще и составляет 29% [4]. Код F1 характеризует не отказ стимулятора, а нормальное окончание его функционирования по указанным в паспорте критериям или по данным телеметрического контроля. Поэтому код F1 и отнесен к классу профилактических замен. Замены ЭКС по коду F1 показаны на рис. 3. Более частая замена зарубежных ЭКС объясняется меньшим средним сроком их службы [3]. В действительности доля отечественных ЭКС по коду F1 ещё меньше, так как некоторые из них заменены до окончания гарантийного срока, т.е. должны быть помечены кодом В1. Вероятно, по этой причине в Дании замена по коду F1 составила 57%. В целом за три года доля профилактических замен отечественных ЭКС составила в среднем 75%, а доля зарубежных 84%. В Дании доля профилактических замен составила 86% [4].

Класс клинические причины содержит 12 кодов, которые определяют случаи, когда замены ЭКС не могут быть связаны с нарушениями в работе стимулятора. Клинические причины замены ЭКС, например, ухудшение гемодинамики (код В3), внесердечная стимуляция (код В8) или инфекция (С3) очень слабо связаны с моделью аппарата. Поэтому в контексте данной работы эти причины опускаем.

Класс технические причины содержит 11 кодов, которые определяют случаи, когда замены ЭКС могут быть связаны с нарушениями в работе стимулятора. Замены ЭКС по техническим причинам показаны на рис. 4. Меньшие доли замен зарубежных ЭКС по техническим причинам объясняются, вероятно, более чёткой организацией амбулаторного контроля (дорогие аппараты), более развитой телеметрией и объективно отражают более высокое качество зарубежных ЭКС. Но в Дании доля замен по техническим причинам 2008 г. составила всего 0,6%, т.е. в 7 раз меньше, чем в России. Это означает, что врачи недостаточно освоили управление сложными зарубежными аппаратами. Подтверждением этого является тот факт, что из 11 кодов

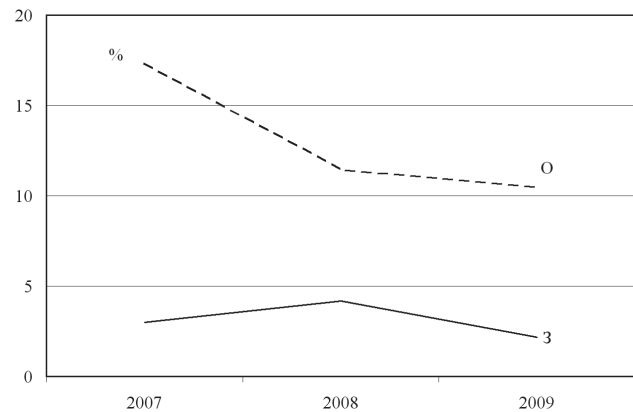


Рис. 4. Технические причины замены ЭКС.

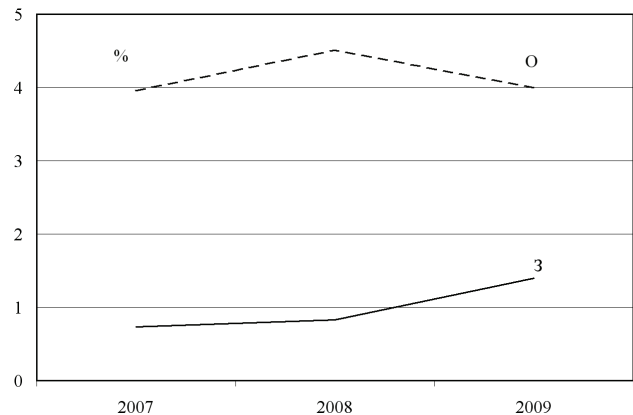


Рис. 5. Преждевременный разряд батареи ЭКС.

замен по техническим причинам половина приходится на код F2 - преждевременный разряд батареи (рис. 5). Логично, что лучшие по качеству зарубежные ЭКС заменяются в 3-5 раз реже, чем отечественные. Но в Дании доля замен по коду F2 в 2008 г. составила 0,3%, т.е. в 2,7 раза меньше, чем в России. Это означает, что врачи с чрезмерным запасом устанавливают амплитуду и/или длительность стимулирующих импульсов. Для уменьшения различий в причинах замены ЭКС необходимо повысить правовую и финансовую грамотность врачей, имплантирующих отечественные ЭКС, и техническую грамотность врачей, имплантирующих зарубежные ЭКС.

ЛИТЕРАТУРА

1. Бокерия Л.А., Ревитшвили А.Ш., Дубровский И.А. Состояние электрокардиостимуляции в России в 2008 г. // Вестник аритмологии, 2010, № 59, с. 5-10.
2. Дубровский И.А., Первова Е.В. Сроки службы отечественных имплантируемых электрокардиостимуляторов. // Медицинская техника, 2009, № 3, с. 5-27.
3. Дубровский И.А., Первова Е.В. Сравнение сроков службы отечественных и зарубежных электрокардиостимуляторов. // Вестник аритмологии, 2008, № 51, с. 40-43.
4. Danish Pacemaker and ICD Register: Department of cardiology Odense University Hospital Denmark. - 2008. - 126 P. <http://www.pacemaker.dk/>
5. Mond HG, Irwin M, Ector H, Proclemer A. The world survey of cardiac pacing and cardioverter-defibrillators: calendar year 2005 an International Cardiac Pacing and Electrophysiology Society (ICPES) project. // PACE, 2008, v. 31, № 9, p. 1202-1212.