

СОСТОЯНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯЦИИ В РОССИИ В 2009 ГОДУ*Научный центр сердечнососудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН,***Национальный исследовательский ядерный университет МИФИ*

Российская база данных по электрокардиостимуляции (ЭКС) формируется в ЦХИА с 1997 г. из ежегодных отчетов клиник, содержащих 23 таблицы. Результаты анализа сводных таблиц докладываются на Всероссийском съезде сердечнососудистых хирургов, Всероссийском съезде аритмологов и Международном конгрессе «Кардиостим».

В 2009 г. в базе было зарегистрировано 105 клиник. Не представили отчеты 6 клиник: ОКБ - Киров, ГУЗ ОКБ №1 - Ульяновск (за 1 год), ГБСМП № 2 - Казань, РБ - Петрозаводск, ОКБ - Саратов (за 2 года), Национальный МЦ - Якутск (за 4 года). Представили отчеты 5 новых клиник: 2 ЦВКГ им. П.В.Мандрыка - Москва, НПЦ Кардиоангиологии - Москва, ОКЦ - Саратов, ОмЦ Росмедтехнологий - Санкт-Петербург, ОКБ - Ханты-Мансийск. К сожалению, полнота отчетов клиник далека от 100%. Данные по учёту пациентов представили 65 клиник, по первичной имплантации ЭКС - 99, по замене ЭКС - 93, по закрытию карт учёта пациентов - 32, по имплантации электродов - 87, по замене электродов - 68. Отчёты в электронном формате представили 70 клиник.

ИМПЛАНТАЦИЯ КАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ

В дальнейшем для наглядного сравнения 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 и публикуется в обширном отчете [5]. Важно, что по большинству показателей Дания занимает среднее положение в Европе [7].

Аппараты

В 2009 г. первично имплантировано 20645 ЭКС (-3% к 2008 г.) или 145 ЭКС/млн. (в Дании 560 ЭКС/млн.) при числе клиник 0,7 на млн. (в Дании 2,7 на млн.). Во многих странах Европы эти показатели еще выше [7]. Отметим, что в России действительное число имплантирующих клиник и имплантированных ЭКС несколько больше, так как 11 клиник с большим числом имплантаций активно выступают с докладами по кардиостимуляции на съездах, но в базу данных не учитываются.

Впервые за 12 лет число первично имплантированных ЭКС уменьшилось на 3%, хотя число клиник на миллион населения возросло на 3%. Население за год увеличилось на 0,02% и уменьшения количества имплантаций не объясняет. По всем признакам причиной является ухудшение качества учёта пациентов и, как следствие, учёта ЭКС. Действительно, из 105 клиник заполнили таблицы по имплантации ЭКС 99 клиник, по возрасту пациентов - 91 клиника, по полу

- 94 клиники. Очевидно, цифры в этих таблицах должны совпадать, о чём в таблицах имеется напоминание. Тем не менее, у многих клиник эти данные расходятся и наиболее сильно по количеству имплантации ЭКС и возрасту пациентов. Именно, у 48% клиник эти показатели совпадают, у 49% клиник количество пациентов превышает количество ЭКС (максимально на 90 пациентов), у 3% клиник количество ЭКС превышает количество пациентов (максимально на 80 ЭКС).

Количество имплантаций ЭКС на одну клинику составило: наименьшее 3 (11 в 2008 г.), медиана 132, среднее значение 197, наибольшее 1490. Так как распределение количества имплантаций не является нормальным, среднее значение содержательного смысла не имеет.

Пациенты

Распределение пациентов при первичной имплантации по полу составило: мужчины - 48%, женщины - 52% (в Дании 56% и 44% соответственно). Распределение пациентов по возрасту в сопоставлении с Данией представлено на рис. 1 и по сравнению с 2008 г. почти не изменилось. Информация о детях представлена в табл. 1. Процент детей уменьшился на 0,4% и произошли заметные изменения в возрастных группах.

В 33 клиниках закрыто 1074 (+ 48%) карт. Из всех причин закрытия карт выделяются 3 причины. Код В2 - смерть, связанная со стимулятором, 4 клиники - 7 пациентов; ни одной претензии к производителям. Код С1 - нет данных в послеоперационном периоде, 9 клиник - 298 пациентов (в Дании 0). Код С3 - изъятие стимулятора, 5 клиник - 131 пациент; ни одна клиника не послала аппараты на тестирование и стерилизацию.

Показания при имплантации

Анализ распределения кодов показаний при первичной имплантации ЭКС обнаруживает высокую степень постоянства процентного соотношения значений кодов ЭКГ, симптомов и этиологии. Это означает, что показатели первичной имплантации ЭКС в России и Дании носят устойчивый характер, т.е. отражают национальные критерии оценки заболеваний. Показания в

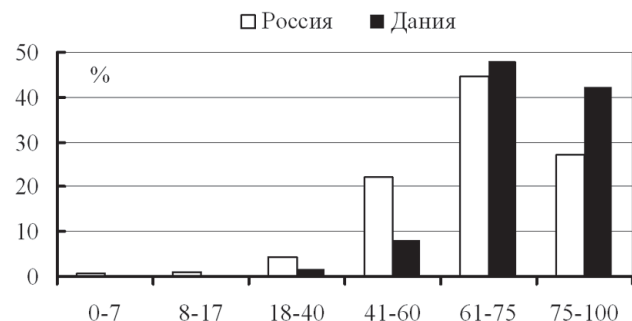
**Рис. 1. Распределение пациентов по возрасту.**

Таблица 1.

Имплантации ЭКС у детей (1,6% от общего числа пациентов)

Возраст, лет	0-1	2-3	4-7	8-17	Всего
Количество имплантаций	20	43	55	195	313
Изменения к 2008 г.	0%	48%	-24%	-19%	-14%

России за 2007 - 2009 г.г. и в Дании за 2008 г. представлены на рис. 2 (коды показаний содержатся в анкетах и в работах [1, 3]). На диаграммах указаны наиболее значимые коды, которые отсортированы по убыванию значений кодов России в 2009 г. (кроме режимов стимуляции). Как видно на первых трёх диаграммах существенное различие с Данией наблюдается только в этиологии по коду В1 (неизвестная причина).

Напротив, режимы стимуляции в России и Дании отличаются сильно. Правда, доля режима VVI уменьшается, а доли режимов VVIR, DDD, DDDR возрастают, но все изменения происходят медленно. Ещё 13% клиник применяют режим VVI и 25% клиник не применяют режим DDDR. Отметим, что в странах Европы режимы стимуляции без буквы R не применяются [7].

Возможные причины отставания объясняют данные табл. 2, в которой показана динамика закупок кли-

никами зарубежных ЭКС за последние три года. По соотношению типов ЭКС тенденция явно положительная. Но детали закупок в 2009 г. вызывают вопросы. Закуплено 125 ЭКС типа VVI, которые в русскоязычных каталогах зарубежных фирм отсутствуют уже более 3 лет. Зачем? Закуплено 7% однокамерных и 27% двухкамерных зарубежных ЭКС без частотной адаптации, при том, что на рынке присутствует 17 отечественных однокамерных моделей (7 с телеметрией) и 7 двухкамерных моделей (все с телеметрией). К тому же у зарубежных ЭКС цена в 2-2,5 раза выше, а срок службы, вопреки распространенному мнению, на 20-30% меньше [2]. Добавим, что в 2009 г. клиникам уже были доступны отечественные ЭКС с частотной адаптацией: 4 модели типа SSIR и 2 модели типа DDDR (все с телеметрией). Как видно, финансирование закупок ЭКС, даже если оно недостаточное, причиной отставания не является.

Финансирование

Финансирование закупок ЭКС производилось из местного бюджета на 58% (+3), из федерального на 28% (+45), из личных средств на 8% (+9), за счет фондов медицинского страхования на 6% (-64) и за счет организаций на 1% (-34). В скобках указаны изменения в % к

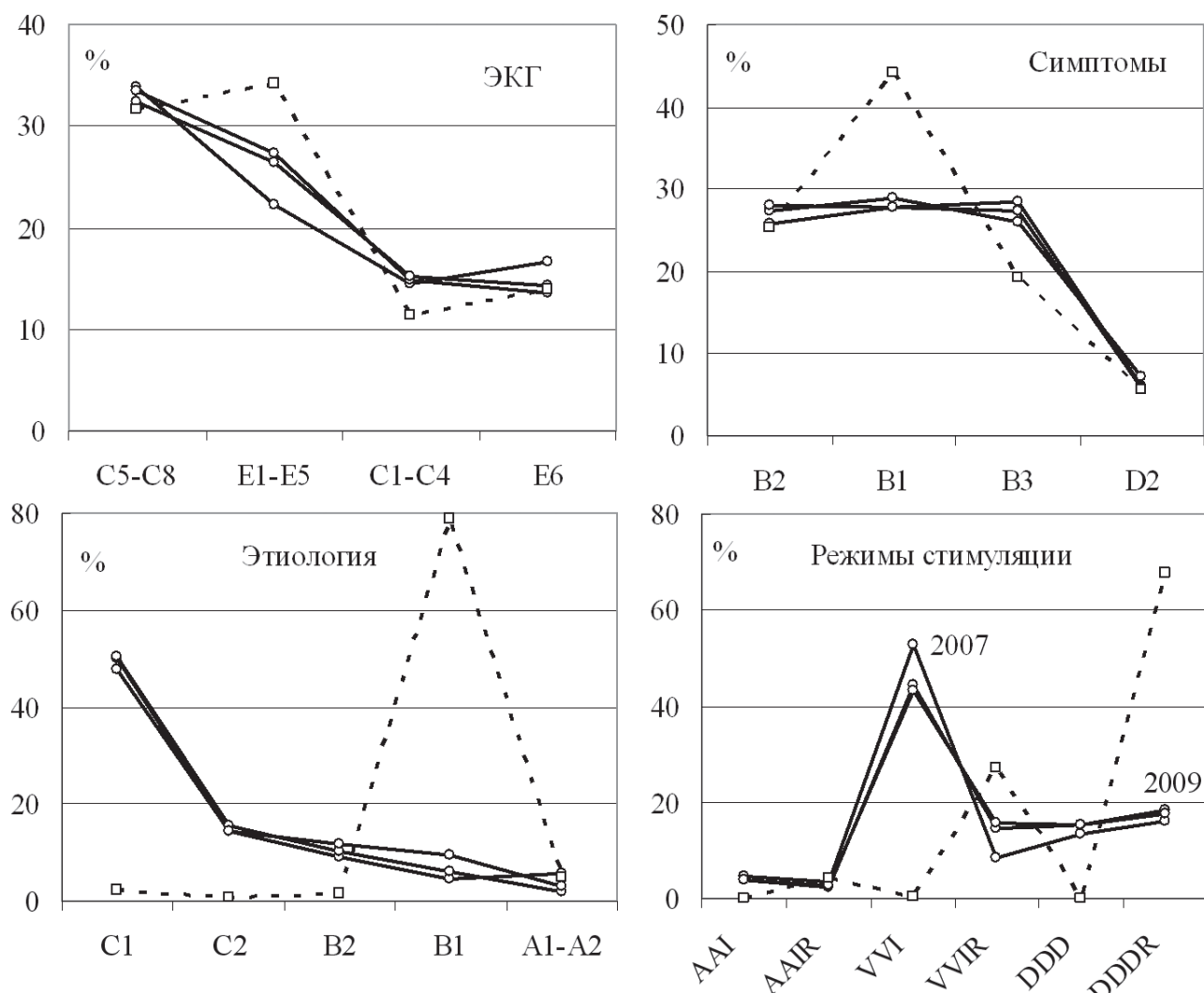


Рис. 2. Распределения кодов при первичной имплантации ЭКС: Россия - сплошные линии, Дания - пунктирные линии.

2008 г. На 100% финансировались из местного бюджета 12 клиник, из федерального бюджета 7 клиник, из личных средств 6 клиник, из фонда медицинского страхования 2 клиники, из средств организаций 1 клиника. 15 клиник источники финансирования не указали, из них 4-й год подряд ЦВКГ им. Бурденко - Москва.

Таблица 2.

Закупки зарубежных ЭКС, %

Тип ЭКС	2007	2008	2009
Однокамерные	45	42	37
Двухкамерные	55	58	63

Повторное использование

Число повторно использованных ЭКС по отчётам 33 клиник резко возросло до 169 ЭКС. Хочется верить, что клиники осознали пользу от повторного использования, которое позволяет сократить стоимость лечения и, судя по публикациям в журналах, практикуется в США, Канаде, Швеции, Индии. Целесообразность, критерии отбора и технология подготовки деимплантированных аппаратов к повторному использованию подробно описаны в работе [6].

Но настораживает объем повторного использования в ОКБ - Орёл (78 ЭКС), ГУЗ ОКБ - Тверь (44 ЭКС), РКБ - Майкоп (31 ЭКС), т.е. 153 из 169 ЭКС. Если это не грубые ошибки в отчётах, то такое повторное использование опасно, т.к. деимплантированные ЭКС этими клиниками производителям на тестирование не отправлялись. Всего только в «Элестим-Кардио» на проверку и перестерилизацию поступило 13 ЭКС, но из других клиник. Этому же производителю поступило на утилизации 5 ЭКС (1 в 2008 г.).

ЗАМЕНА КАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ

Причины замены ЭКС

В 2009 г. заменено 4345 ЭКС (21% от числа первично имплантированных), из них 80% отечественных и 20% зарубежных ЭКС. Впервые за 12 лет зафиксировано уменьшение количества замен на 1,3%. Анализ отчётов за последние 5 лет позволяет предположить, что причиной уменьшения количества замен, как и количества первичных имплантаций, является снижение качества отчётов. В 2009 г. не указали причин замены (код А2) 21 клиника, в том числе ОКБ № 1 - Екатеринбург (221 ЭКС), НИИПК им. Е.Н.Мешалкина - Новосибирск (112), Гос. ККБ - Н.-Новгород (104). Не указали модель ЭКС 6 клиник, в том числе ФЦ им. В.А.Алмазова - С.-Петербург (82 ЭКС), ФЦССХ Росздрава - Пенза (45), ОБ - Тамбов (32). Указали код В2, который отсутствует в анкете, 4 клиники, в том числе ККБ № 1 (Центр грудной хирургии) - Краснодар (90 ЭКС). В итоге причины замены почти трети ЭКС оказались неизвестными.

Это означает, что при традиционном анализе по кодам замены достоверность результатов анализа заведомо будет очень низкой. Поэтому мы вынужденно ограничимся анализом по классам замены, изменив название и содержание первого класса А2. Напомним классификацию причин замены. Неизвестные причины замены включают коды А2 (причины или модели

клиникой не указаны) и В2 (отзыв ЭКС), которые не связаны с лечебным процессом. Профилактические причины замены включают коды В1 и F1, которые не связаны с нарушениями в системе стимуляции. Клинические причины замены включают коды А1, В2-В8, С1-С4, которые не связаны с нарушениями в работе стимулятора. Технические причины замены включают коды D2-D5, E2-E7, F2, которые могут быть связаны с нарушениями в работе стимулятора. Пояснения к кодам приведены в анкетах и в работах [1, 3].

Распределение причин по классам замены ЭКС представлено табл. 3 (в скобках - изменения к 2008 г.). Отметим, что 26% не указанных причин замены не только обесценивают кодовый анализ, но и затрудняют разбор поступающих в НЦССХ им. А.Н.Бакулева и МЗиСР РФ жалоб пациентов на плохое самочувствие после имплантации или замены ЭКС.

Таблица 3.

Доли классов в %

Классы причин	Россия	Дания
Не указанные	26 (+11)	0
Профилактические	61 (-4)	86
Клинические	7 (-5)	13
Технические	6 (-2)	1

В классе профилактических причин доля замен по коду В1 (избирательная замена) составила 7%. Замены по коду В1 избавляют и врачей и пациентов от многих осложнений в системе стимуляции. В России код В1 применили 17 клиник. Но в 4 клиниках по коду В1 были заменены все ЭКС, во что сложно поверить. В частности, в ККБ № 2 «Институт сердца» - Пермь заменено 161 ЭКС (56% от всех замен по коду В1). В Дании избирательная замена применяется широко (29%), особенно при наступлении срока избирательной замены ERT (elective replacement time).

Доля замен по коду F1 (нормальный разряд батарей) составила 54%. Код F1 характеризует не отказ стимулятора, а нормальное окончание его функционирования, почему и отнесён к профилактическим причинам. В России код F1 применили 63 клиники. Но в 14 клиниках по коду F1 были заменены все ЭКС, во что сложно поверить. В частности, в Моники - Москва заменено 191 ЭКС (34% от всех замен по коду F1). И ещё 19 клиник заменили по коду F1 50 ЭКС до окончания гарантийного срока, что противоречит определению кода F1, но гарантийных претензий не предъявили. В частности, в РКДЦ - Ижевск заменено 20 гарантийных ЭКС. Вопрос: могут у пациента возникнуть претензии из-за замены ЭКС в связи с нормальным истощением батареи, если замена произведена до окончания гарантийного срока?

В классе клинических причин более-менее достоверно можно говорить только о коде В6 (проблемы с электродами), доля которого составила 2,8% - половина от всех остальных. Странно, но у зарубежных ЭКС замены по коду В6 выполнялись в 1,7 раза чаще, чем у отечественных и в 3 раза чаще, чем в Дании. Объяснить это можно только недостаточно аккуратной работой хирургов, т.к. обычно зарубежные ЭКС имплантируют с фирменными электродами.

В классе технических причин более-менее достоверно можно говорить только о коде F2 (преждевременный разряд батарей), доля которого составила 40% от всех остальных. У зарубежных ЭКС замены по коду F2 выполнялись в 2,7 раза реже, чем у отечественных, но в 4,7 раза чаще, чем в Дании. Первое свидетельствует о более аккуратном соблюдении сроков амбулаторного контроля зарубежных ЭКС, второе - о недостаточных навыках программирования ЭКС в экономичный режим стимуляции.

Рекламации

Проблемой остаётся возврат гарантийных ЭКС. Действительное состояние деимплантированного по любым причинам ЭКС - отказ или исправен - устанавливает только производитель в случае получения этого ЭКС из клиники. Клиники отправили на рекламацию 31 ЭКС, деимплантированные по разным кодам. Из них 64% ЭКС производители признали отказавшими и заменили по гарантии на новые. Но не поступили из клиник рекламации на 179 ЭКС, деимплантированных по коду F2, а также деимплантированных до окончания гарантийного срока, который для новых моделей определяется по году поступления ЭКС на рынок. В частности, не поступили на рекламацию гарантийные ЭКС из ОКБ № 1 - Екатеринбург (50 ЭКС), ОККД - Самара (48 ЭКС), РКД - Уфа (20 ЭКС).

Гарантийный срок службы

Не изменилось отношение производителей к информированию врачей о гарантийном сроке службы ЭКС. Сайты производителей сообщают о том, что «назначенный ресурс стимулятора 7 лет при 100% стимуляции в режиме стандартной программы», или что «средний ресурс до 10 лет в зависимости от состояния (!) пациента и установленного режима работы стимулятора», или что «срок службы 15 лет при 100% стимуляции в режиме VVI» и т.д. Исключением является сайт ООО ЛМТ, на котором помимо расчётного срока указан и гарантийный срок 6 лет для модели ЭКС-300 и 4 года для модели ЭКС-300-1. В действительности производитель отвечает лишь по гарантийным обязательствам, которые существенно меньше сроков, указанных на сайтах. Об этом врачи часто забывают, чем невольно вводят пациентов в заблуждение. Гарантийные сроки отечественных производителей указаны в табл. 4.

ЭЛЕКТРОДЫ

Доли закупаемых клиниками электродов по странам производителей показаны на рис. 3. Точкой отсчета является 2000 г., в котором были имплантированы первые российские электроды. Увеличение доли российских электродов в 2009 г. произошло за счёт появления новых отечественных электродов: биполярных, с активной фиксацией и стероидных.

Первичная имплантация

Первично имплантировано 30445 электродов (-1,7% к 2008 г.), в России имплантировано 1,5 электрода на ЭКС, в Дании - 1,7 электрода на ЭКС. Наиболее распространённые модели российских и украинских электродов: биполярные ЭЛБИ-П - 50,8%, ЭЛБИ-Ж - 17,0%, БИЭЛ-Ж - 13,8%, БИП - 6,3%, БИЭЛ-П - 2,8%; униполярные ПЭПУ - 4,6%, ПЭЭД - 2,3%,

ЭЛОД - 1,8%. Доля биполярных электродов составила 91% (+6% к 2008 г.), доля униполярных 9% (-6%).

Соотношение электродов предсердный/желудочковый не изменилось и составило 28%/72% соответственно, а в Дании 41%/59%. Добавим, что в Дании почти все электроды являются стероидными, а желудочковые электроды используются при имплантации частотно-адаптивных ЭКС типа VVIR и DDDR [5]. Соотношение электродов по конфигурации представлено в табл. 5, а по способу фиксации в табл. 6. Как видно, отставание от Дании по конфигурации электродов заметно сокращается, а отставание по способу фиксации электродов остаётся заметным.

Замена электродов

Заменено 230 предсердных электродов (по отчетам 37 клиник) и 616 желудочковых электродов (по отчетам 68 клиник). Коды причин замены для обоих типов электродов показаны на рис. 4. Сортировка по убыванию

Таблица 4.

Гарантийные сроки (ГС) на модели ЭКС, лет

Модели	ГС
Байкал SC	5
Байкал-332, SR, DDD, DC, DR	4
Юниор-SC, SR, DC, DR	3
ЭКС-300, 3100	6
ЭКС-3200, 4000	5
ЭКС-300-1	4
ЭКС-511, 552, 552C, 560, 452, 453	3

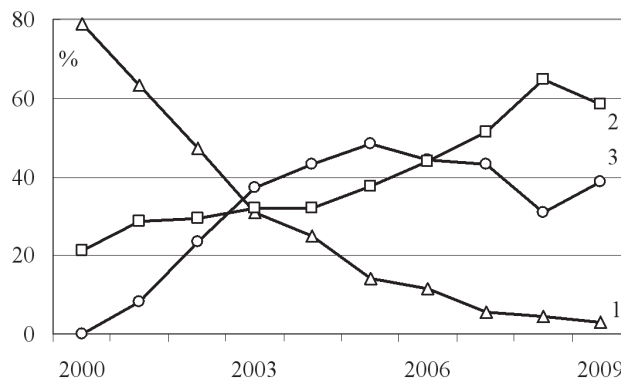


Рис. 3. Доли электродов на Российском рынке: 1 - украинские, 2 - зарубежные, 3 - российские.

Таблица 5.

Конфигурация электродов в %

Тип конфигурации	Предсердный		Желудочковый	
	Россия	Дания	Россия	Дания
Униполярный	1 (0)	0	6 (-4)	0,8
Биполярный	99 (0)	100	94 (+4)	99,2

Таблица 6.

Фиксация электродов в %

Тип фиксации	Предсердный		Желудочковый	
	Россия	Дания	Россия	Дания
Пассивная	58 (-8)	0	75 (-8)	19
Активная	42 (+8)	100	25 (+8)	81

кодов предсердных электродов, расшифровка кодов содержится в анкете и в работах [1, 3]. Как видно в целом наблюдается определенное сходство причин замены предсердных и желудочковых электродов. Однако частоты причин замены несколько различаются. Для обоих типов электродов тремя первыми причинами являются: B2 (дислокация), B3 (блокада выхода) и D2 (нарушение изоляции). Изменения этих кодов в % к 2008 г. указано на диаграмме: для предсердных электродов - над A-линией, для желудочковых электродов - под V-линией; изменения менее 1% не указаны. Отметим также заметную долю замен в 15,7% желудочкового электрода по коду B1 (избирательная замена).

Основные различия причин замены предсердных электродов в России и Дании показаны на рис. 5, сортировка - по убыванию кодов России. Код B2 - большой процент дислокаций объясняется меньшей долей электродов с активной фиксацией (см. табл. 6). Код B3 - в Дании встречается реже из-за применения

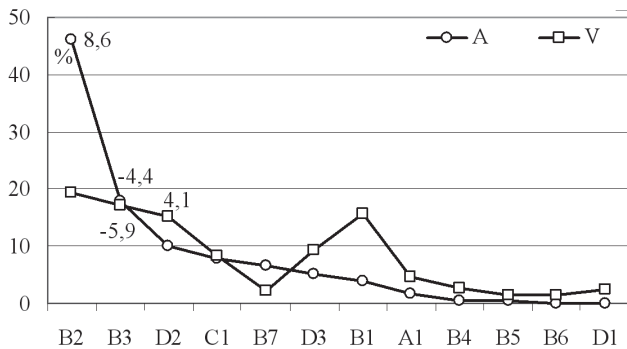


Рис. 4. Причины замены электродов: А - предсердные, V - желудочковые.

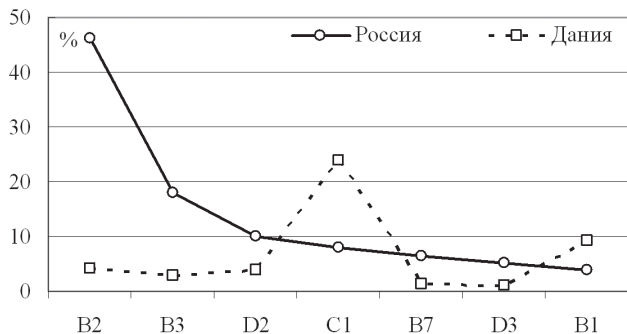


Рис. 5. Причины замены предсердных электродов.

только стероидных электродов [5]. Код D2 - может отражать как качество отечественных электродов, так и не очень аккуратную работу хирургов. Код C1 (пролежень) - в пояснении не нуждается. Код D3 (нарушение проводника) - см. код D2. Код B1 (избирательная замена) - большой процент замен по коду B1 в Дании отчасти коррелирует со значением кода B1 для ЭКС (см. табл. 3). Основные различия причин замены желудочковых электродов в России и Дании показаны на рис. 6, сортировка - по убыванию кодов России. Пояснения по всем кодам приведены выше. Отметим больший процент замен по коду A1 (причина неизвестна) в России.

Удаление электродов

Результаты удаления электродов (предсердные - 37 клиник, желудочковые - 60 клиник) указаны в табл. 7. В Датской базе [5] данные по удалению электродов отсутствуют. Показания к удалению электродов изложены в работе [4].

Таким образом, если качество отчетов клиник будет снижаться Российская база данных по кардиостимуляции перестанет быть информативной.

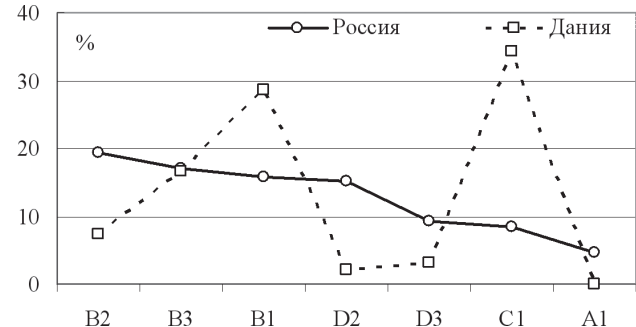


Рис. 6. Причины замены желудочковых электродов.

Таблица 7.

Удаление электродов

Результаты	Предсердный	Желудочковый
Удалены	131 (58%)	290 (44%)
Удалены частично	60 (27%)	235 (36%)
Не удалены	32 (14%)	115 (18%)
Осложнения без ЛИ	1 (0,4%)	15 (2,3%)
Осложнения с ЛИ	1 (0,4%)	0

где ЛИ - летальные исходы

ЛИТЕРАТУРА

1. Бокерия Л.А., Ревитшвили А.Ш., Дубровский И.А. и др. Интервенционное и хирургическое лечение нарушений ритма сердца (Российская и Европейская базы данных). М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, 2007. 54 с.
2. Дубровский И.А., Перова Е.В. Сравнение сроков службы отечественных и зарубежных электрокардиостимуляторов. // Вестник аритмологии, 2008, № 51, с. 40-43.
3. Егоров Д.Ф., Гордеев О.Л. Диагностика и лечение пациентов с имплантированными антиаритмическими устройствами. СПб.: "Человек", 2006. 256 с.
4. Чудинов Г.В., Дюжиков А.А., Никитченко А.П. Первый опыт интервенционного удаления эндокардиального электрода для постоянной электрокардиостимуляции с использованием эксимерного лазера

1. "SPECTRANETICS". // Вестник аритмологии, 2006, № 43, с. 62-64.
2. Danish Pacemaker and ICD Register. - Department of cardiology Odense University Hospital Denmark. - 2008. - 126 P.
3. Linde C.L., Bocraya A., Jonsson H. et al. Re-used pacemakers - as safe as new? A retrospective case-control study. // Europ. Heart Journ., 1998, v. 19, January. p.154-157. <http://eurheartj.oxfordjournals.org/cgi/reprint/19/1/154>
4. 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.