

Л.А.Бокерия, А.Ш.Ревшвили, И.А.Дубровский\*

## СОСТОЯНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯЦИИ В РОССИИ В 2010 ГОДУ

Центр хирургической и интервенционной аритмологии МЗ и СР РФ,  
 Научный центр сердечнососудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН,  
 \*Национальный исследовательский ядерный университет МИФИ

Российская база данных по кардиостимуляции формируется в ЦХИА с 1997 г. из ежегодных отчетов клиник, содержащих 22 таблицы. Результаты анализа сводных таблиц докладываются на Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов, Всероссийском съезде аритмологов и Международном конгрессе Кардиостим. В 2010 г. в базе было зарегистрировано 108 клиник. Представили отчёты 102 клиники. Не представили отчёты 6 клиник: ККД - Барнаул, ККБ - Благовещенск, ОКБ - Орел, ОКБ - Оренбург, ОБ - Южно -Сахалинск (все за 1 год), Национальный МЦ - Якутск (за 5 лет). Впервые представили отчеты 5 клиник: ГКГ МВД - Москва, НМХЦ им. Н.И. Пирогова - Москва, 3 ЦВКГ им.А.А. Вишневского - Красногорск, ФЦССХ - Красноярск, СГМУ - Томск. Заметно улучшилась достоверность отчётов. Так, сведения о количестве коек в отделении представили 74 клиники, о числе пациентов на учёте – 72, о поле и возрасте пациентов – 102, о закрытии карт учёта – 36, о первично имплантированных ЭКС – 102, о замене ЭКС – 96, о первично имплантированных электродах – 101, о замене электродов – 82. Отчёты в электронном формате представили 90 клиник.

### ИМПЛАНТАЦИЯ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ

В дальнейшем для сравнения традиционно 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 [7]. Важно, что по большинству показателей Дания занимает среднее положение в Европе [8].

В 2010 г. первично имплантировано 23796 ЭКС (+16% к 2009 г.) или 168 ЭКС/млн. (в Европе ≈ 600 ЭКС/млн.) Число клиник на миллион населения составило 0,76 (+2,7%, в Европе ≈ 6 клиник/млн.). Во многих странах Европы эти показатели еще выше [8].

Число первичных имплантаций на клинику составило: наименьшее значение 5, 25% перцентиль 64, медиана 140, среднее значение 220, 75% перцентиль 256, наибольшее значение 1463.

Распределение пациентов по полу составило: мужчины - 49%, женщины - 51% (в Дании 53% и 47% соответственно). В возрасте до 17 лет были 1,7% пациентов, от 18 до 40 лет – 5,1%, 41-60 лет – 25,6%, 61-75 лет – 42,7% и старше 75 лет – 24,8%. Дети составили 1,7% от общего числа пациентов. В возрасте до года были 9,8% детей, от 2 до 3 лет – 9,8%, 4-7 лет – 11,3% и старше 7 лет – 69,1%. ЭКС детям имплантировали 34 клиники, их них 11 клиник имплантировали более 10 ЭКС, максимально 52 ЭКС.

Только 36 (33%) клиник закрыли 1163 карты пациентов. Три основные причины закрытия карт в России (в Дании): В1 - смерть, не связанная со стимулятором, 28,4% (9,7%), С1 - нет данных в послеоперационном периоде 25,4% (0%), С2 - смена госпиталя 20,9% (0%). При экстраполяции числа кодов С1 в 36 клиниках на 108 клиник утерянными окажутся 885 пациентов. Отметим также код В2 - смерть, связанную со стимулятором 0,6% - 7 пациентов в 3-х клиниках (в Дании В2 = 0). Ни одна клиника с претензиями к производителям не обратилась, поэтому нет оснований считать причинами смертей неисправность ЭКС.

### Показания к имплантации

Распределения по основным кодам показаний за три года почти не изменилось [1]. В России и в Дании показания к имплантации по ЭКГ и симптомам совпадают хорошо, по этиологии различаются в одной точке (В1), а по режимам стимуляции продолжают различаться во всех точках (рис. 1). Более того, в России за три года соотношение режимов почти не изменилось, а в Дании за три года доля режима DDDR возросла на 6% [7]. Отметим, что режимы ЭКС в Дании являются средними по Европе, в которой режимы стимуляции без буквы R не применяются [8].

Что мешает российским клиникам приблизиться к передовым медицинским технологиям? Отсутствие современных отечественных моделей? Но в 2010 г. клиникам были доступны 18 отечественных моделей однокамерных ЭКС, в том числе 4 с частотной адаптацией и 11 с телеметрией, а также 9 отечественных моделей двухкамерных ЭКС, в том числе 2 с частотной адаптацией и все с телеметрией (всего 30 моделей).

Недостаточное финансирование? Но в 2010 г. клиниками закуплено 10% однокамерных и 22% двухкамерных зарубежных ЭКС без частотной адаптации. И уж совсем непонятна закупка 297 зарубежных ЭКС типа VVI, которые в каталогах зарубежных фирм отсутствуют много лет. И это при том, что у зарубежных ЭКС цена в 2-2,5 раза выше, а срок их службы не больше [2].

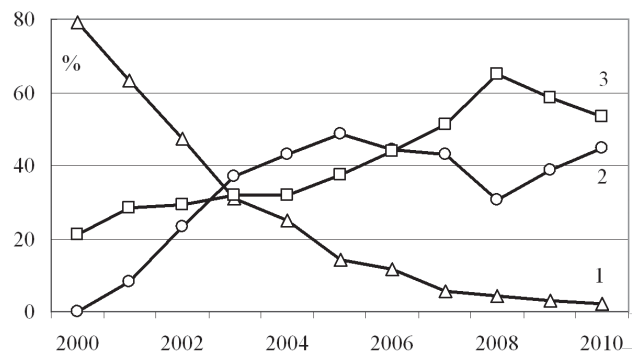


Рис. 1. Режимы стимуляции.

Недостаточное финансирование ещё может объяснить, почему клиники мало имплантируют, но не может объяснить, почему так расточительно расходуют средства.

Похоже, врачи плохо знакомы с доступными в Интернете клиническими рекомендациями по применению ЭКС [3] или выполнение этих рекомендаций для многих врачей обязательным не является. Об этом свидетельствует разброс кодов режимов стимуляции, который выявляется при простой статистической обработке данных. Именно, если рассчитать процентные значения режимов для каждой клиники, а затем определить минимальное (min), среднее (M), максимальное (max) значения режимов для всех клиник, можно построить график средних значений M с разбросами:  $Y^+ = \text{max} - M$ ,  $Y^- = M - \text{min}$  (т.н. график с Y-погрешностями). Для сравнения аналогичные расчёты выполнены для режимов в Дании (рис. 2).

Как видно, в России разброс режимов стимуляции в 3,4 раза больше, чем в Дании. Столь большой разброс отражает, помимо небрежности в оформлении годовых отчётов, тот факт, что "...к сожалению, в настоящее время информированность врачей-аритмологов и тем более кардиологов, терапевтов, врачей функциональной диагностики неопозволительно низка" [4]. Независимое исследование [5] этот грустный вывод подтвердило количественно. Добавим, что, хотя средние значения кодов ЭКГ, симптомов и этиологии в России и Дании достаточно близки, разброс кодов в России превышает таковой в Дании по ЭКГ в 3,4 раза, по симптомам в 2,3 раза и этиологии в 2,9 раза.

Закупки ЭКС финансировались из следующих источников: местный бюджет 53%, федеральный бюджет 32%, личные средства 7%, фонд медицинского страхования 6%, средства организации 1%. Число клиник, которые на 95% финансируются из одного источника, составило: местный бюджет 16, федеральный бюджет 18, личные средства 2, фонд медицинского страхования 2, средства организации 1. Источники финансирования не указали 5 клиник, из них 5-й год подряд ГВКГ им. Н.Н. Бурденко - Москва.

О повторном использовании 14-ти ЭКС отчитались 5 клиник, но производителям поступило на тестирование и перестерилизацию 32 ЭКС из 15 клиник, поэтому более достоверными следует считать данные производителей. К тому же, в отчётах производителей указаны даты изготовления и возврата ЭКС, которые позволяют рассчитать наработку ЭКС до деимплантации. Оказалось, что из 33 ЭКС отработали до 1 г. - 13 ЭКС, до 2 лет - 10 ЭКС, до 3 лет - 5 ЭКС, до 4 лет

- 3 ЭКС, более 4 лет - 1 ЭКС. Разумеется, аппараты, возвращённые в клиники после проверки, полностью соответствуют техническим условиям, но остаточный срок службы производители гарантировать не могут. Об этом врачи забывать не должны.

## ЗАМЕНА КАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ

О замене ЭКС отчитались 96 клиник из 108, заменено 5055 ЭКС (+16% к 2009 г.). В 2010 г. в анкете-отчёте была упрощена форма таблицы замен ЭКС. Как следствие, резко сократилась доля клиник, ранее не указывавших кода замены или указывавших отсутствующий код, и заметно повысилась достоверность остальных классов причин замены ЭКС (табл. 1; в Дании 5% ЭКС заменены по коду B2 - отзыв ЭКС).

Таблица 1.

Доли классов в %

Классы причин	Россия		Дания
	2009	2010	2009
Неизвестные	26	0,4	0,0
Профилактические	61	79	81
Клинические	7	14	13
Технические	6	6,6	1

Напомним классификацию причин замены: неизвестные причины (A1) - причины клиникой не указаны, профилактические причины (B1 + F1) - замены ЭКС по этим кодам не могут быть связаны с нарушениями в системе стимуляции, клинические причины (B3 ÷ C4) - замены ЭКС по этим кодам не могут быть связаны с нарушениями в работе стимулятора, технические причины (D2÷E7+F2) - замены ЭКС по этим кодам могут быть связаны с нарушениями в работе стимулятора

Профилактические причины заменены (B1+F1) в России и в Дании в сумме различаются не сильно. Но замены по коду B1 (избирательные) составили 4% (21% клиник) в России и 29% (86% клиник) в Дании, а замены по коду F1 (нормальный разряд батареи) составили 75% в России и 57% в Дании. В России ЭКС предпочтительно заменяют по коду F1, в Дании - по коду B1.

Клинические причины заменены в России и в Дании в сумме различаются не сильно. Но по наиболее значимым в России кодам различия заметны: B4 - синдром пейсмекера - 3,6% (в Дании 0,1%), B6 - проблемы с электродами - 3,5% (в Дании 2,9%), C1 - пролежень - 2,8% (в Дании 0%), B3 - ухудшение гемодинамики - 2,3 (в Дании 4,8%), C3 - инфекция - 1,0% (в Дании 4,8%).

Технические причины замены ЭКС составили 7,2% в России и 0,9% в Дании. Наиболее значимым остаётся код F2 - преждевременный разряд батарей: 4% в России и 0,4% в Дании. Может показаться, что это 10-ти кратное различие свидетельствует о меньшей надёжности отечественных ЭКС. Но, во-первых, в России избирательно заменили в 7 раз меньше ЭКС, чем в Дании.

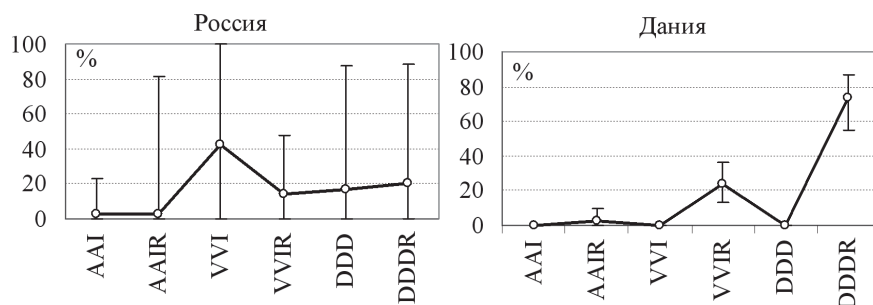


Рис. 2. Профили кодов режимов стимуляции. Точки - средние значения M, вертикальные линии - Y-погрешности.

Во-вторых, данные клиник и производителей по коду F2 различаются в 73 раза!

Поскольку замены ЭКС по техническим кодам потенциально могут быть связаны с нарушениями в их работе, все подозрительные ЭКС должны быть возвращены производителям для проверки технического состояния аппаратов. В первую очередь это относится к заменам по коду F2, поскольку код F2 - это отказ ЭКС в течение гарантийного срока. С возвратом ЭКС в России, в отличие от Дании, неизменно большие проблемы. Только по коду F2 заменено 146 ЭКС, но производителям по всем причинам замены поступило 86 ЭКС. Из них 32 ЭКС присланы на проверку соответствия техническим условиям с перестерилизацией для повторного использования и 8 ЭКС на утилизацию. Собственно на рекламацию поступило лишь 46 ЭКС, из которых неисправными признаны 18 ЭКС и только 2 ЭКС по коду F2. Такое отношение клиник к возврату лишает производителей возможности оценивать надежность ЭКС.

Зарубежные клиники большинство удалённых по любой причине ЭКС возвращают производителям, которые в соответствии со стандартом ISO 5841-2:2000 (Reporting of clinical performance of populations of pulse generators or leads) проверяют ЭКС на соответствие техническим условиям и включают в базу сроков функционирования ЭКС с выделением известных и неизвестных (цензурируемых) сроков до замены. По этим срокам рассчитываются кривые выживаемости (Cutler-Ederer life table method), которые публикуются дважды в год в отчетах производителей о качестве продукции.

В качестве примера на рис. 3 приведена «выживаемость» модели Trilogy DR+ (кривая 1) из отчета фирмы St. Jude Medical [9]. Выбор модели Trilogy обусловлен желанием сравнить с надёжностью этой же модели из базы Московского Центра Кардиостимуляции (МЦК), в которой за период 1998-2008 г.г. выполнено 147 замен ЭКС Trilogy DR+. Построение таблиц времён жизни (life-table) основывалось на доверии врачебным оценкам, т.е. сроки службы до замены по кодам D2 - F2 считались известными (срок службы отработан), а по кодам A1 - C4 цензурировались (срок службы не отработан). «Выживаемость» рассчитывалась в программе NCSS and PASS по методу Каплана-Мейера и в программе Statistica по методу Катлера-Эдерера. Срок службы по уровню надёжности  $p=0,95$  составил 5,9 лет по данным SJM (кривая 1), 5,5 лет по

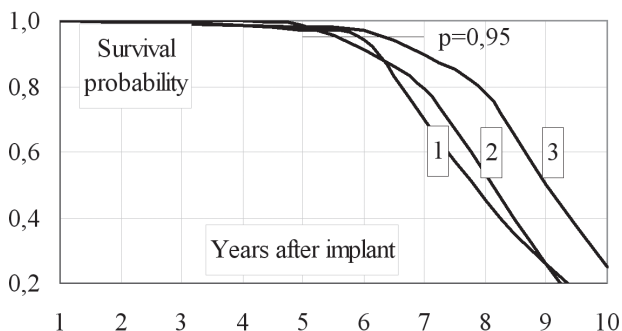


Рис. 3. Надежность модели Trilogy DR+, где 1 - SJM (Cutler-Ederer), 2 - МЦК (Kaplan-Meier), 3 - МЦК (Cutler-Ederer).

базе МЦК методом Каплана-Мейера (кривая 2) и 6,3 лет по базе МЦК методом Катлера-Эдерера (кривая 3). Видно, что до 5 лет кривые из отчёта SJM и базы МЦК почти не отличаются. После 6-7 лет лучшее совпадение с кривой SJM даёт метод Каплана-Мейера, который считается и более современным. Добавим, что по уровню надёжности  $p=0,95$  определяется расчётный срок службы (Estimated Longevity), который как Recommended Replacement Time (RRT) указывается в руководстве на каждую модель [9].

Аналогичную оценку надёжности могли бы выполнять производители по возвращённым картам пациента. Действительно, согласно приказу Минздрава РФ № 293 от 07.10.98 «О совершенствовании хирургической и интервенционной помощи больным с аритмиями сердца» на каждый заменённый ЭКС клиники должны отправлять производителю карту пациента, в которой указываются причины замены и срок отработки ЭКС к моменту замены. Но и с возвратом карт пациентов дело обстоит также плохо, как и с аппаратами. В частности, в обращении к Координационному Совету ЦХИА МЗиСР РФ 18 июня 2011 г. фирма «Элестим-Кардио» пожаловалась, что «... за последние пять лет количество карт уменьшилось с 18% до 12%. Все наши усилия по увеличению возврата карт не привели к успеху». Поэтому отечественные производители вынужденно указывают разные, не очень понятные врачам сроки службы ЭКС, не оговаривая надёжность ЭКС в течение этого срока. Добавим, что 100%-ый возврат карт пациентов в Дании позволяет в отчёте [7] создать раздел «Hardware» statistics pacemakers - replaced, в котором указаны число ЭКС по каждому коду замены, производитель, модель ЭКС и срок службы каждого ЭКС до его замены.

## ЭЛЕКТРОДЫ

Доли закупаемых клиниками электродов по странам производителей показаны на рис. 4. Точкой отсчета является 2000 г., в котором были имплантированы первые российские электроды. Рост доли российских электродов с 2009 г. происходит за счёт появления новых биполярных и стероидных электродов с активной фиксацией. Первично имплантировано 32965 электродов (+22% к 2009 г.). В России имплантировано 1,4 электрода на ЭКС, в Дании - 1,9 электрода на ЭКС.

Наиболее распространёнными моделями российских и украинских электродов являются: биполярные ЭЛБИ-П - 52,2%, ЭЛБИ-Ж - 14,6%, БИЭЛ-Ж - 16,5%,

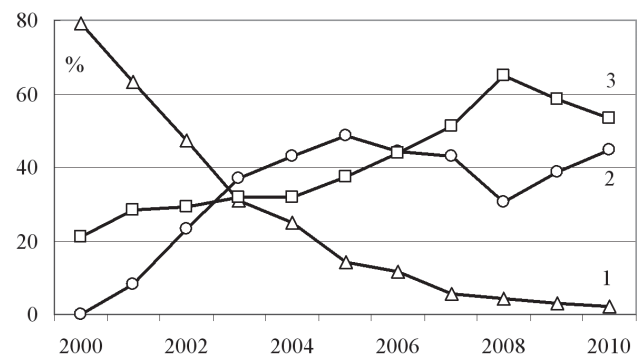


Рис. 4. Доли электродов на Российском рынке: 1 – украинские, 2 – российские, 3 – зарубежные.

БИП - 10,5%, БИЭЛ-П - 4,5%, ПЭБ - 0,9% и униполярный ЭЛОД - 0,8%. Доля биполярных электродов составила 99,2%, униполярных 0,8%.

Соотношения электродов предсердный-желудочковый составили 29% -71% (в Дании 42% -58%, все электроды стероидные). Биполярные электроды, имплантированные в предсердную позицию в России и Дании составили 99 и 100%, соответственно, тогда как доля желудочковых биполярных электродов составила в России 94%, а в Дании - 99,7%. При этом доля электродов с активной фиксацией составила в России 45 и 21% для предсердных и желудочковых электродов, соответственно (в Дании - 100 и 85%). Как видно, отставание от Дании по конфигурации электродов заметно сокращается, а отставание по способу фиксации электродов остается заметным.

Заменено 207 (-10%) предсердных электродов по отчетам 47 клиник и 616 (+20%) желудочковых электродов по отчетам 77 клиник. В целом наблюдается

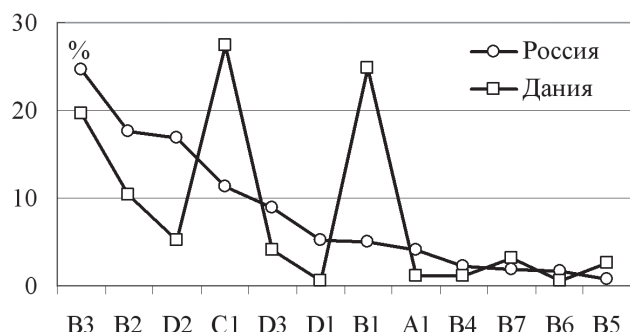


Рис. 6. Причины замены желудочковых электродов.

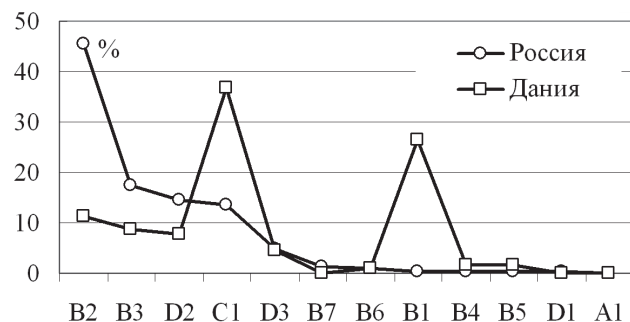


Рис. 5. Причины замены предсердных электродов.

определенное сходство причин замены предсердных и желудочковых электродов. Для обоих типов электродов тремя первыми причинами замены являются: B2 (дислокация), B3 (блокада выхода) и D2 (нарушение изоляции). Предсердных электродов заменено в России 22%, в Дании 37%. Коды замены предсердных электродов показаны на рис. 5; сортировка - по убыванию кодов России. Укажем причины различий для наиболее значимых кодов. Код B2 (дислокация) - в России значительно меньше доля электродов с активной фиксацией. Код B3 (блокада выхода) - доля стероидных электродов в России составила 56%, в Дании 100%. Код D2 (нарушение изоляции) - отражает 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) - до некоторой степени коррелирует со значением кода B1 для ЭКС: 4% в России, 29% в Дании. Доли остальных кодов незначительны.

Желудочковых электродов заменено в России 78%, в Дании 63%. Коды замены желудочковых электродов показаны на рис. 6; сортировка - по убыванию кодов России. Причины различий для наиболее значимых кодов приведены выше. Отметим больший процент замен по коду A1 (причина неизвестна) в России.

Показания к удалению и особенности удаления электродов изложены в работе [6]. Результаты удаления предсердных (42 клиники) и желудочковых электродов (65 клиник) представлены в табл. 2. В Датской базе [7] данные по удалению электродов отсутствуют.

Таблица 2.

#### Удаление электродов

	Предсердный	Желудочковый
Удалены	147 (59%)	346 (40%)
Удалены частично	46 (18%)	222 (26%)
Не удалены	54 (22%)	285 (33%)
Осложнения без ЛИ	2 (0,8%)	7 (0,8%)
Осложнения с ЛИ	1 (0,4%)	1 (0,1%)
Всего	250 (100%)	861 (100%)

где, ЛИ - летальные исходы

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Бокерия Л.А., Ревитшвили А.Ш., Дубровский И.А. Состояние электрокардиостимуляции в России в 2009 г. // Вестник аритмологии. - 2011. - № 63. - С. 73-77.
2. Дубровский И.А., Перова Е.В. Сравнение сроков службы отечественных и зарубежных электрокардиостимуляторов. // Вестник аритмологии, 2008, № 51, с. 40-43.
3. Клинические рекомендации по проведению электрофизиологических исследований, катетерной абляции и применению имплантируемых антиаритмических устройств. - ВНОА, - 2009. - 304 С.
4. Жданов А. М., Ганеева О. Н. Руководство по электростимуляции сердца. - М.: Медицина. - 2008. - 200 С.
5. Болотова Е.В. Комплексная оценка уровня знаний врачей первичного звена по разделу показаний к кардиохирургическому лечению. // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. - 2009. - № 4. - С. 30-34.
6. Чудинов Г.В., Дюжиков А.А., Никитченко А.П. Первый опыт интервенционного удаления эндокардиального электрода для постоянной электрокардиостимуляции с использованием эксимерного лазера "SPECTRANETICS". // Вестник аритмологии, 2006, № 43, с. 62-64.
7. Danish Pacemaker and ICD Register. - Department of cardiology Odense University Hospital Denmark. - 2008. - 126 P.
8. 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.
9. St. Jude Medical. Product Performance Report. Cardiac Rhythm Management. - 2009. - P. 146. <http://www.sjm-professional.com/Resources/product-performance-reports/Product-Performance-Report-Archives.aspx>.