

ПЕРЕДОВАЯ СТАТЬЯ

Л.А.Бокерия, А.Ш.Ревитшвили, И.А.Дубровский

СОСТОЯНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯЦИИ В РОССИИ В 2005 ГОДУ

Центр хирургической и интервенционной аритмологии МЗ и СР РФ, Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН, Московский инженерно-физический институт

Российская база данных по кардиостимуляции формируется в ЦХИА с 1997 г. из ежегодных отчетов клиник в форме стандартизованных таблиц [1]. Результаты анализа сводных таблиц докладываются на Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов, Международном Конгрессе «Кардиостим» и включаются в Европейскую базу данных [2]. Результаты анализа за 2004 г. опубликованы в отчете [1] и на сайте Всероссийского Общества Аритмологов [3].

В 2005 г. анкеты разосланы в 100 клиник, зарегистрированных в базе. Представили отчеты 93 клиники, из них данные по замене ЭКС 90 клиник, по закрытию карт учета пациентов 34 клиники, в электронном формате представили отчеты 45 клиник. Динамика возврата отчетов с информацией по трем разделам базы показана на диаграмме рис. 1. За последние 3 года не представили отчеты: ККД - Барнаул, ККД - Краснодар, ГКБ № 4 - Пермь. В 2005 г. включились в базу ГКБ № 15 и НИИ педиатрии и детской хирургии - Москва.

ИМПЛАНТАЦИЯ КАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ

В дальнейшем для сравнения и наглядности 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, ежегодно обновляется, доступна в полном объеме в Интернете и публикуется в обширном отчете [4]. Существенно также, что по большинству показателей кардиостимуляции Дания занимает среднее положение в Европе.

Количество имплантаций

Динамика имплантаций ЭКС показана на рис. 2. В 2005 г. первично имплантировано 14458 ЭКС (изменение + 9,8% к 2004 г.), заменено 2781 ЭКС, всего имп-

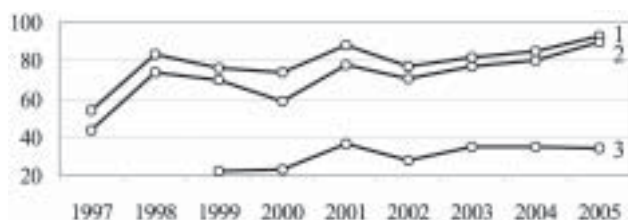


Рис. 1. Число клиник, сдавших отчеты по имплантации ЭКС (1), замене ЭКС (2), закрытию карт учета пациентов (3).

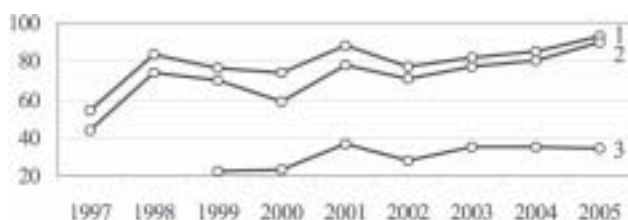


Рис. 2. Имплантация ЭКС.

© Л.А.Бокерия, А.Ш.Ревитшвили, И.А.Дубровский

лантировано 17281 ЭКС (+ 8,4%). Доля отечественных ЭКС составила 74% (-9%), зарубежных ЭКС 26% (+27%), причем столь резкие изменения произошли впервые. В 2005 г. Россия перешагнула знаковый рубеж - 101 первичных имплантаций на млн. населения; в Дании этот показатель в 5,5 раза больше. Очевидная причина отставания - недостаточное финансирование, менее очевидные причины - количество и эффективность работы клиник.

Действительно, в России на учете в базе состоит 100 клиник или 0,7 клиник на млн. населения, в Дании в 4 раза больше, а в Европе в среднем в 8 раз больше [5]. Иначе говоря, многим потенциальным пациентам просто некуда обращаться за лечением. Некоторые показатели первичной имплантации ЭКС представлены в табл. 1. Меньше среднего значения имплантируют в год 69 клиник, а 21 их них выполняют менее 50 операций в год, что чревато ростом числа хирургических осложнений [6].

Таблица 1.

Эффективность работы клиник

Показатель	мин.	средн.	макс.
ЭКС в год на клинику (Дания)	6 (82)	153 (219)	1322 (429)
Коек в клиниках	6	32	70
ЭКС в год на койку в клинике	0,1	5,5	22

Более наглядный показатель эффективности работы клиник указан в последней строке. Меньше среднего значения имплантируют ЭКС в год на койку 48 клиник. Как видно, при остром дефиците клиник далеко не все из них работают эффективно. И если бы эти 48 клиник имплантировали 5,5 ЭКС в год на койку, число имплантированных ЭКС возросло бы в 1,5 раза! Следует отметить, что корреляционная связь между тремя показателями в табл. 1 отсутствует. Это означает, что прямая связь между финансированием клиник и эффективностью использования коек отсутствует.

Распределение пациентов по полу и возрасту

Заметно улучшился общий учет больных. Всего на учете указано 94036 больных с ЭКС (+44% к 2004 г.), хотя заполнили эту графу только 73 клиники. Распределение первичных имплантаций по полу составило: мужчины - 56%, женщины - 44%. Распределение первичных имплантаций по возрасту в сопоставлении с Данией представлено на рис. 3. Информация о детях пред-



Рис. 3. Распределение пациентов по возрасту.

ставлена в табл. 2. Увеличение количества детей с ЭКС в значительной степени связано с включением в базу Московского НИИ педиатрии и детской хирургии.

Таблица 2.

Имплантация кардиостимуляторов детям (1,8%)

Возраст, лет	0-1	2-3	4-7	8-17	Всего
Количество ЭКС	14	31	43	171	259
Измен. к 2004 г. в %	-18	+7	+10	+31	+20

Показания при первичной имплантации

Анализ распределения кодов показаний при первичной имплантации ЭКС за 2003-2005 г.г. обнаруживает весьма высокую степень постоянства процентного соотношения значений профилей кодов симптомов, ЭКГ, этиологии и режимов стимуляции. Это означает, что показатели первичной имплантации ЭКС в России и Дании носят устойчивый характер, т.е. отражают национальные критерии оценки заболеваний. Высокая степень постоянства процентного соотношения величин кодов позволяет ограничиться данными за 2005 г. Показания при первичной имплантации ЭКС представлены на рис. 4. Коды имплантации приведены в отчете [1]. Для улучшения восприятия из каждой диаграммы удалены «незначимые» коды, значения которых не превышают 5% от кода с наибольшим значением в каждой стране (аналог уровня значимости).

Комментировать расхождения по отдельным кодам между Россией и Данией на диаграммах симптомов, ЭКГ и этиологии в данном контексте смысла не имеет. Но различия на диаграмме режимов стимуляции проанализировать необходимо, поскольку различаются почти все точки и такая ситуация сохраняется почти неизменной в течение многих лет.

В России процент пациентов с ЭКС в режиме VVI практически остается постоянным, тогда как процент пациентов с ЭКС типа VVI заметно сокращается (рис. 5). Очевидно, разница между режимом стимуляции и

типом стимулятора покрывается за счет ЭКС типа SSI, которые используются для стимуляции желудочка. При первичной имплантации только режим VVI (на 100%) применяют 14 клиник, из них 4 клиники используют в режиме VVI только ЭКС типа SSI. Хуже, что в 5 клиниках применяют ЭКС типа VVI в режиме AAI, забывая что ЭКС типа VVI не обеспечивают защиту от паразитных сигналов из желудочка - сигналов дальнего поля far-field ventricular signals [7].

Сопоставим типы ЭКС и режимы стимуляции (рис. 6). Диаграмма наглядно отражает преимущественное использование простых однокамерных ЭКС перед частотно-адаптивными и физиологическими ЭКС. Рассмотрим возможные причины столь аномального предпочтения клиник.

Недостаточное финансирование клиник, но в 2005 г. были закуплены следующие типы зарубежных ЭКС: SSI - 13%, VVIR+SSIR - 97%, DDD - 27%. Отсутствуют необходимые для эффективного лечения отечественные ЭКС, но в 2005 г. отечественные ЭКС были представлены следующими типами: VVI - 3 модели, SSI - 13 моделей, SSIR - 1 модель, DDD - 3 модели, так что вполне оправдана лишь закупка зарубежных ЭКС типа DDDR. Разумеется, отечественным производителям следует более активно заменять устаревший тип VVI более совершенными типами ЭКС. Такая замена необходима еще и потому, что в 2005 г. доля отечественных ЭКС сократилась на 9%, а зарубежных ЭКС возросла на 27%, а несколько лет назад ЭКС типа VVI из российских каталогов зарубежных производителей (Medtronic, Biotronik и др.) вообще исчезли. Заметим, кстати, что не все модели отечественных ЭКС типа SSI допускают программирование режима стимуляции.

Возможное негативное влияние тендерных закупок на соотношение режимов стимуляции на диаграмме рис. 6 по сравнению с прошлым годом [1] не изменилось. К этому можно добавить, что доля пациентов с ЭКС в режимах VVIR+SSIR, DDD и DDDR нена-

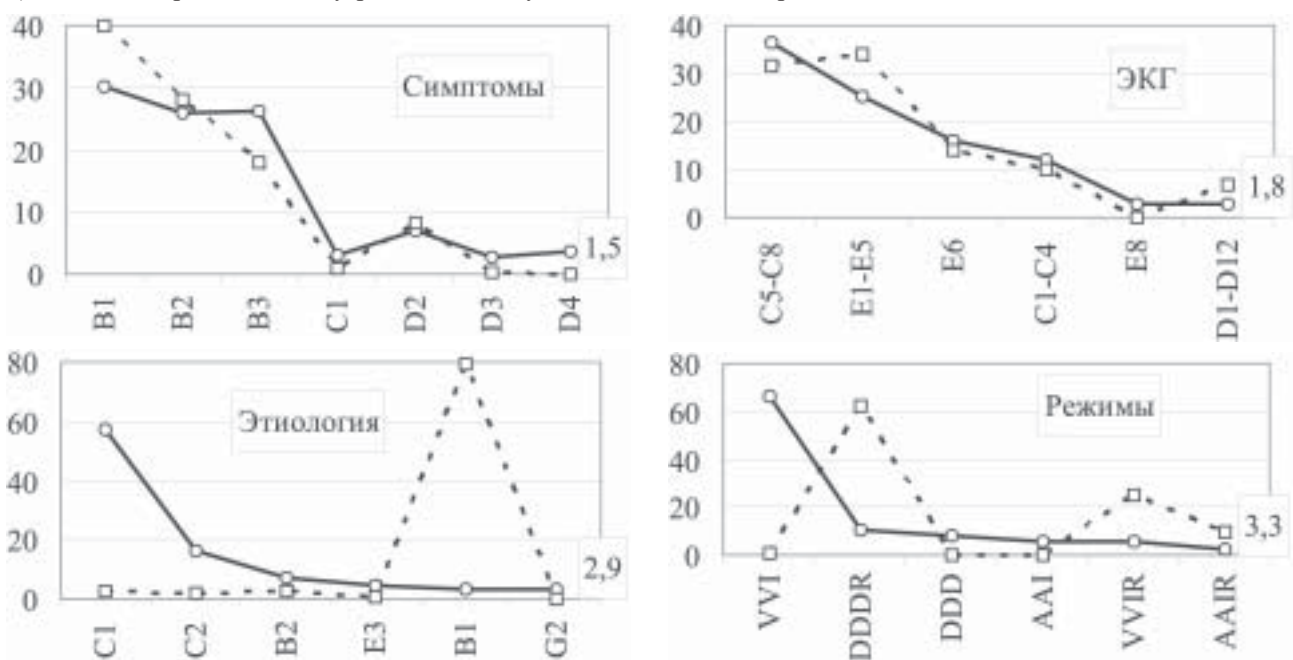


Рис. 4. Распределения кодов в процентах при первичной имплантации ЭКС: Россия - сплошная линия, Дания - пунктирная линия. В нижнем правом углу указан уровень отсечения незначимых кодов.

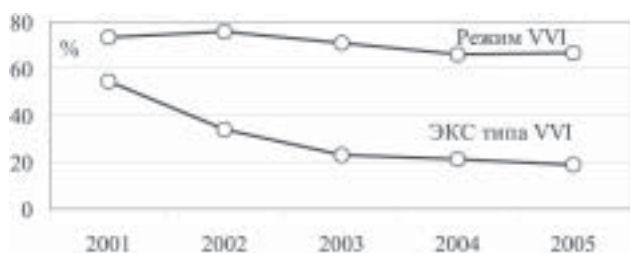


Рис. 5. Динамика применения режима VVI и ЭКС типа VVI.

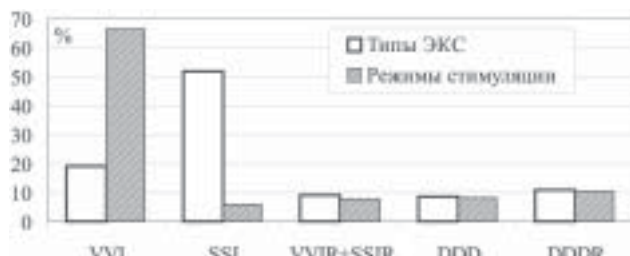


Рис. 6. Соотношение типов ЭКС и режимов стимуляции в 2005 г.

много, но меньше соответствующих типов ЭКС (рис. 6), т.е. не все из сложных ЭКС каждого типа используются по прямому назначению. Напомним, что отрицательные последствия стимуляции в режиме VVI неоднократно обсуждались на российских симпозиумах и съездах, а также описаны в доступной литературе, например в [8].

Финансирование закупок ЭКС

Распределение финансирования закупок ЭКС в течение 2003 - 2005 г.г. заметно изменилось и в 2005 г. осуществлялось из следующих источников: местный бюджет 75% (+10%), личные средства 14% (+3%), фонд медицинского страхования 5% (-10%), федеральный бюджет 4% (-2%), средства организации 2% (-2%). Более, чем на 95%, покрывают потребности в ЭКС из местного бюджета 14 клиник, из личных средств 2 клиники, из фонда медицинского страхования 1 клиника, из федерального бюджета 2 клиники.

Повторное использование ЭКС

Повторное использование ЭКС экономически весьма выгодно и практикуется в некоторых странах Европы [2]. Целесообразность, критерии отбора и технология подготовки деимплантированных аппаратов к повторному использованию подробно описаны в работе [9]. В России в 17-ти клиниках повторно использовано 79 ЭКС. Однако повторно используемые ЭКС должны подвергаться полной технической проверке либо в сертифицированном центре, либо у производителя ЭКС. К сожалению, пока, судя по отчетам производителей, клиники это очевидное требование не учитывали.

ЗАМЕНА КАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ

В 2005 г. из 100 клиник представили в ЦХИА данные о замене ЭКС 90 клиник (см. рис. 1). Всего заменено 2823 ЭКС.

Причины замены ЭКС

Замены ЭКС принято кодировать 26 буквами, отражающими почти все возможные причины замены аппаратов (коды D1 и E1 не используются и при необходимости заменяются кодом A1). Распределение ЭКС

по всем кодам замены представлено в табл. 3. Пояснения к кодам замены приведены в [1] (приложение 5), а также в монографии [10]. Указанные в табл. 3 причины являются весьма разнородными по смыслу. Поэтому предлагается все причины замены разделить на четыре класса: организационные, профилактические, клинические, технические.

- **Организационная причина.** Код A2 - причина клиникой не указана.
- **Профилактические причины.** Коды B1 - избирательная замена и F1 - нормальный разряд батареи: замены ЭКС по этим кодам не связаны с нарушениями в системе стимуляции. Сравнительный анализ формулировок кодов с возможностями врачей устанавливать причины нарушений в системе стимуляции «сердце - электрод - ЭКС» до и в процессе операции замены ЭКС позволяет остальные коды замены разделить на два класса.
- **Клинические причины.** Коды A1, B2-B8, C1-C4: замены ЭКС по этим кодам потенциально не могут быть связаны с работой ЭКС.
- **Технические причины.** Коды D2-D5, E2-E7, F2: замены ЭКС по этим кодам потенциально могут быть связаны с работой ЭКС.

Все четыре класса причин замены ЭКС представлены в табл. 4. В первую очередь обращает на себя внимание аномально большое значение и прирост организационной причины (код A2 - причина замены ЭКС клиникой не указана). В лучшем случае - это ошибка, а при регулярном повторении - брак в отчете клиники; в худшем - отсутствие в клинике учета причин замены ЭКС. Не указали причин замены 10 клиник на 423 ЭКС. Лидируют ОКБ № 1 - Екатеринбург (189 ЭКС) и ОКД - Самара (104 ЭКС, не указаны даже модели).

Распределение кодов замены во всех классах обнаруживает достаточно большой разброс значений по годам. Поэтому в табл. 4 и далее в скобках указаны процентные изменения значений кодов в 2005 г. относительно 2004 г. Естественно, большие значения кода A2 занижает и искажает соотношение между остальными классами и кодами. Действительно, мы не можем уверенно утверждать, почему изменились остальные классы: то ли по объективным причинам, то ли из-за большего роста первого класса. Поэтому правильнее было бы назвать код A2 дезорганизационной причиной.

Таблица 3.

Причины замены ЭКС в %

A1	A2	B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	C1	C2	C3
0,5	16,7	1,4	0,0	1,5	1,0	0,1	2,8	0,0	0,1	1,9	0,8	0,2
C4	D2	D3	D4	D5	E2	E3	E4	E5	E6	E7	F1	F2
0,2	0,2	0,1	0,5	1,2	2,1	1,0	0,1	0,0	0,4	0,4	62,0	4,6

Таблица 4.

Классы причин замены ЭКС в %

Классы	Россия	Дания
Организационная	17 (+150)	0
Профилактические	63 (-12)	87
Клинические	9 (-29)	12
Технические	11 (+26)	1

Профилактические причины замены ЭКС - сумма двух кодов В1 и F1 - показаны на рис. 7. Избирательные замены по коду В1 избивают и врачей и пациентов от многих осложнений в системе стимуляции. Число клиник, применяющих код В1 не изменилось, но число замен в процентах заметно сократилось. В Дании избирательная замена применяется широко, в частности, при наступлении срока избирательной замены (RRT - recommended replacement time). Возможно, поэтому в Дании значение кода F1 (нормальный разряд батареи) ниже, чем в России, где при истощении батареи обычно применяется критерий EOL (normal end of life). Напомним, что код F1 характеризует не отказ стимулятора, а нормальное окончание его функционирования. Поэтому F1 отнесен к профилактическим кодам. И поэтому факт сокращения числа профилактических замен следует оценивать отрицательно.

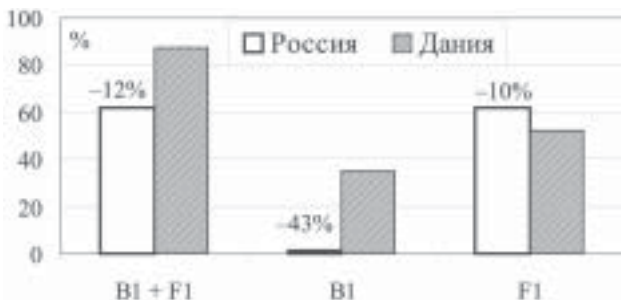


Рис. 7. Профилактические причины замены ЭКС.

Клинические и технические причины замены ЭКС характеризуют оставшиеся 22 кода. Выделим из них основные причины замены, руководствуясь известным принципом: «Сущностей не следует умножать сверх необходимости» (Уильям Оккам, XIV в). Именно, исключим из рассмотрения коды, значения которых не превышают 1/3 от наибольшего значения кода.

• **Клинические причины замены ЭКС.** В 2005 г. наибольшее количество замен выполнено по коду В6 и составило В6=2,8%. Поэтому все коды, значения которых менее 0,9%, опускаем. Оставшиеся четыре кода показаны на диаграмме рис. 8,а. Код В6 - проблемы с электродами. В Дании код В6 почти в два раза меньше, так как 40% электродов заменяется профилактически по коду В1 (для электродов). Код С1 - пролежень, в Дании С1=0. Код В3 - ухудшение гемодинамики. Код В4 - синдром пейсмекера, в Дании В4=0. Все коды, кроме С1 заметно уменьшились. Отметим, что впервые за много лет почти исчезли замены ЭКС по коду А1 - неизвестная причина (0,5%). И впервые за три года почти исчезли замены по коду В2 - отзыв ЭКС (1 ЭКС), который в России пока никем не объявлялся.

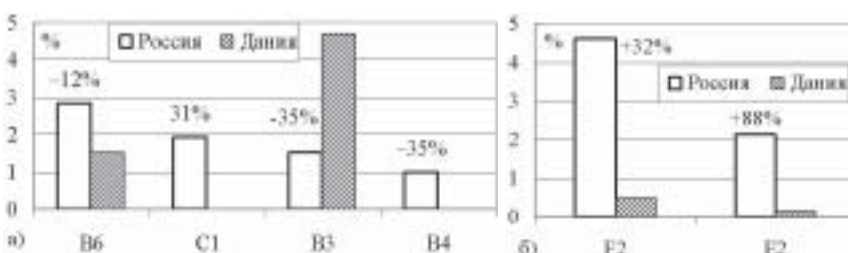


Рис. 8. Основные клинические (а) и технические (б) причины замены ЭКС.

• **Технические причины замены ЭКС.** В 2005 г. наибольшее количество замен выполнено по коду F2 и составило F2 = 4,6%. Поэтому все коды, значения которых менее 1,5%, опускаем. Оставшиеся два кода показаны на диаграмме рис. 8,б. Коды F2 - преждевременный разряд батареи и E2 - отсутствие импульсов. Возможные причины столь заметного роста кодов обсуждаются ниже. Сравнение с Данией пояснений не требует.

РЕКЛАМАЦИИ

Действительное состояние деимплантированного по техническим причинам ЭКС - отказ или исправен - устанавливает только производитель, но лишь в случае возврата ему этого ЭКС. А возврат ЭКС по-прежнему осуществляется неудовлетворительно. Очевидно, подлежат рекламации все ЭКС, деимплантированные по коду F2 - преждевременный разряд батарей. Также подлежат рекламации ЭКС из групп D и E до окончания гарантийного срока, как деимплантированные по техническим причинам. Всего по кодам замены должно быть подано минимум 122 рекламации (из отчетов клиник), но получено производителями только 73 ЭКС. Результаты анализа производителей представлены в табл. 5. К сожалению, данные в табл. 5 лишь приблизительно отражают реальную надежность отечественных ЭКС, поскольку 21 клиника вообще не подали рекламации на ЭКС с преждевременным разрядом батарей (лидирует МОНИКИ - Москва, 30 ЭКС).

Таблица 5.

Состояние ЭКС по отчетам производителей

Исправны	Отказы		
	Электродный разъем	Блок электроники	Батарея
20%	62%	14%	4%

Имеются замечания и к производителям. Производители считают исправными и те 62% ЭКС, у которых обнаружены повреждения в электродном разъеме, потому что, если «не обеспечен надежный контакт электрода с ЭКС при имплантации, выкручен фиксирующий винт под пробку при попытке имплантации ЭКС, пробиты пробки из-за нарушения указаний по стыковке ЭКС и электрода» и т.д., то в этом виноваты сами врачи. Доля таких ЭКС в 2005 г. возросла и все они, очевидно, осложнили хирургам операцию имплантации. Поэтому считать их исправными представляется сомнительным. Производителям следует, наконец, изменить электродный разъем, чтобы избавить хирургов от указанных осложнений. Возможно, после этого значения кодов В6 на рис. 8,а и E2 на рис. 8,б заметно уменьшатся.

Не изменилось отношение производителей и к информированию врачей о гарантийном сроке. Первичная информация, размещенная на сайтах большинства производителей, сообщает о том, что «назначенный ресурс стимулятора 7 лет при 100% стимуляции в режиме стандартной программы», или что

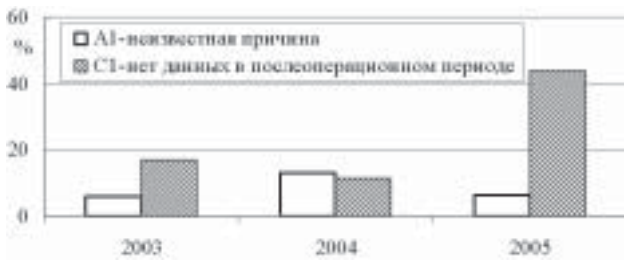


Рис. 9. Информация о пациентах в послеоперационном периоде.

«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.

Но если аппарат откажет через 5 лет, ни один производитель его не поменяет, т.к. только из паспорта, в который врачи не всегда заглядывают, а пациент получает уже только после операции они узнают, что производитель отвечает по гарантийным обязательствам лишь за 3-4 года (редко 5 лет) в зависимости от модели. Производителям все-таки следует озадачиться вопросом: не вводят ли они потребителя - пациента в заблуждение? Жалобное письмо пациента в ЦХИА уже поступило.

ЗАКРЫТИЕ КАРТ УЧЕТА ПАЦИЕНТОВ

В 2005 г. закрыто 783 карты (+100% к 2004 г.). Но только 30% клиник (в Дании 100%) подали сведения о закрытии карт (рис. 1, уменьшение на 17%). Рис. 9 отражает отсутствие информации о пациентах в послеоперационном периоде. В Дании код A1=0, код C1=0,1%. Как видно, в России после первичной имплантации ЭКС теряется значительное число пациентов: именно, в 2005 г. потеряно 50%. Иначе говоря, послеоперационное сопровождение пациентов в России налажено пока очень слабо.

ПОЛНОТА БАЗЫ

При сдаче отчета в Европейскую базу данных [2] необходимо оценить полноту Российской базы в процентах. В табл. 6 представлены основные разде-

лы отчета клиник в ЦХИА и число клиник, которые заполнили эти разделы. Среднее число клиник по всем разделам табл. 6 равно 80, т.е. полнота базы составляет 80%. Однако большинство разделов заполнено весьма неаккуратно.

Очевидно, что сумма М плюс Ж (строка 3) минус сумма пациентов по возрастам (строка 4) должна быть равна нулю. Но только 79 клиник заполнили эти разделы без ошибки, а расхождение у остальных клиник составляет от -101 до +547 пациентов. Очевидно, что сумма М плюс Ж (строка 3) минус количество первично имплантированных ЭКС (строка 5) должна быть равна нулю. Но только 56 клиник заполнили эти разделы без ошибки, а расхождение у остальных клиник составляет от -56 до +31 ЭКС. Очевидно, что разность количества оплаченных ЭКС (строка 7) минус количество первично имплантированных ЭКС (строка 5) должна быть равно нулю. Но только 50 клиник заполнили эти разделы без ошибки, а расхождение у остальных клиник составляет от -424 до +111 ЭКС.

В результате, с учетом числа клиник, правильно заполнивших разделы, полнота базы составляет 68%. Отметим, что в анкету-отчет несколько раз введено напоминание: «Внимание! Суммы строк по таким-то признакам должны совпадать».

Таблица 6.

Полнота базы (в базе 100 клиник)

№	Разделы отчета	n
1	Коек в отделении	79
2	Всего больных на учете	73
3	Количество мужчин и женщин с первичной имплантацией ЭКС	93
4	Распределение пациентов по возрасту	89
5	Первично имплантировано ЭКС	93
6	Показания (симптомы, ЭКГ, этиология., режим)	90
7	Источники финансирования	81
8	Заменено ЭКС	90
9	Закрыто карт учета пациентов	34

ЛИТЕРАТУРА

1. Бокерия Л.А., Ревешвили А.Ш., Дубровский И.А. и др. Интервенционное и хирургическое лечение нарушенного ритма сердца (Российская и Европейская базы данных).-М.-Изд-во НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН.-2005.-56с.
2. H. Ector, C. Linde, P. Vardas et al. The Registry of the European Heart Rhythm Association: Years 2000 - 2001 - 2002. Sophia Antipolis, France, 2004.
3. Всероссийское Общество Аритмологов. URL: <http://www.electrophysiology.ru/>
4. Danish Pacemaker and ICD Register. - Department of cardiology Odense University Hospital Denmark. - 2005. - 124 P. URL: <http://www.pacemaker.dk/>
5. Mond H., Irwin M., Morillo C., Hugo E. The World Survey of Cardiac Pacing and Cardioverter Defibrillators: Calendar Year 2001. - PACE, 2004, v. 27, July. - p.955-964.
6. Гуков А.О., Жданов А.М. Взаимосвязь количества выполняемых хирургом операций постоянной эндокар-

диальной стимуляции с количеством послеоперационных осложнений. - В кн.: В кн. V Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов, Новосибирск, 23 - 26 ноября 1999. - с.77.

7. Дубровский И.А., Жигулевцев В.Н., Гуков А.О., Термососов С.А. Особенности работы электрокардиостимуляторов в режиме AAI. - Там же., с.89.

8. Джанджгава А.О., Ардашев А.В. Клиническая эффективность постоянной электрокардиотерапии у пациентов с нарушениями атриоventрикулярной проводимости. - Вестник аритмологии, 2006, № 42. - с.11-16. URL <http://www.vestar.ru/>

9. Re-used pacemakers - as safe as new? A retrospective case-control study. - Europ. Heart Journ., 1998, v. 19, January. - p.154-157.

10. Егоров Д.Ф., Гордеев О.Л. Диагностика и лечение пациентов с имплантированными антиаритмическими устройствами. - СПб. - Человек, 2006. - 256 с.