

СРАВНЕНИЕ СРОКОВ СЛУЖБЫ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ И ЗАРУБЕЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ

Московский инженерно-физический институт, Московский городской центр электрокардиостимуляции

С целью сравнения сроков службы отечественных и зарубежных электрокардиостимуляторов обработаны записи 942 случаев замен электрокардиостимуляторов за период с 1988 по 2003 год из базы московского городского центра электрокардиостимуляции.

Ключевые слова: постоянная электрокардиостимуляция, электрокардиостимулятор, срок службы, причина замены, батарея, энергопотребление

To compare the life of pacemaker manufactured in Russia and other countries, the records were processed of 942 cases of pacemaker replacements performed from 1988 to 2003 (from the database of the Moscow City Center for Cardiac Pacing).

Key words: permanent cardiac pacing, cardiac pacemaker, life span, cause of replacements, battery, power consumption.

В течение длительного времени на российском рынке имплантируемых электрокардиостимуляторов (ЭКС) доля отечественных ЭКС составляла 81%, а доля зарубежных 19%. С 2004 г. доля зарубежных ЭКС стала возрастать и в 2006 г. составила 35% [1]. Следовательно, как только государство увеличило финансирование закупок медицинской техники, врачи предпочли более дорогие (в 2-2,5 раза) зарубежные аппараты, так как они превосходят отечественные по функциональным характеристикам, таким как: режимы стимуляции, защита от перекрестных помех, алгоритмы подавления аритмий, частотная адаптация, запись эндограмм, объем информации в памяти ЭКС о работе имплантированной системы, развитая телеметрия, простота процедуры программирования и другие.

Однако, для имплантируемого ЭКС соотношение «цена - характеристики» необходимо дополнить еще одним показателем - сроком службы ЭКС, особенно важным для пациента. О сроках службы зарубежных ЭКС в зарубежных клиниках известно из публикаций. Например Danish Pacemaker Register 2006 года содержит сведения о сроке службы каждого из 998 деимплантированных ЭКС [7]. Информация о сроках службы отечественных и зарубежных ЭКС в российских клиниках представлена скупо [2].

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Чтобы получить объективные данные о реальных сроках службы ЭКС обработаны записи 942 случаев замен ЭКС за период 1988-2003 г.г. из базы Московского городского центра электрокардиостимуляции [5]. Из полученной выборки исключены 145 случаев замен только электродов без замены ЭКС и 11 случаев деимплантации без имплантации нового ЭКС (например, после радиочастотной абляции). Так как срок службы ЭКС существенно зависит от типа источника питания, из выборки отечественных ЭКС исключены 4 аппарата с изотопным питанием РЭКС-2203 и 4 радиочастотных аппарата ЭКСР-01 без источника питания. У всех оставшихся ЭКС источником питания были батареи системы литий-йод. Причина ограничения выборки сроком 2003

год также связана с типом источника питания и объясняется ниже.

Для оставшейся выборки из $N = 778$ случаев замен ЭКС определены значения сроков их службы от даты имплантации до даты замены по всем причинам. Сроки службы рассчитывались программой Excel (функция «Дней360») с округлением до 0,1 года. Статистическая обработка осуществлялась пакетом [11].

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Характер распределения ЭКС по срокам службы иллюстрируется гистограммой на рис. 1 (n - число ЭКС в соответствующих временных интервалах). При традиционной оценке выборки величинами среднего и среднеквадратичного (стандартного) отклонения $M \pm m$ срок службы составил $(6,8 \pm 4,1)$ лет. Однако анализ выборки показал, что гипотеза о нормальном распределении сроков службы отклоняется (о чем свидетельствует и близость значения m к M). Следовательно, величина m лишена смысла. Поэтому для оценки срока службы используются среднее M , наименьшее и наибольшее значения (диапазон).

Результаты оценок значений сроков службы для отечественных ($N=553$) и зарубежных ($N=225$) ЭКС без учета причины замены составили 7,2 (0-20) и 5,7 (0-17) лет, соответственно. Как видно, по среднему сроку служ-

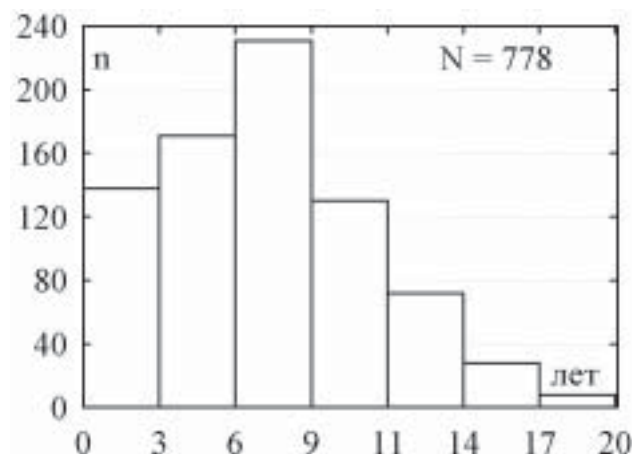


Рис. 1. Гистограммы сроков службы ЭКС.

Таблица 1.

Значения параметров моделей ЭКС при $R_n = 500 \text{ Ом}$

Модель	U, В	T _и , мс	F, имп/мин	I _{бат.} , мкА	C, А·ч	T _{пр.} , лет
ЭКС-500М	5	0,75	70	19,0	2,2	13,2
Regency SC	3,9	0,37	60	9,2	0,79	9,8

где, U - напряжение, T_и - продолжительность импульса, F - частота импульсов, I_{бат.} - потребляемый ток, C - емкость батареи, T_{пр.} - прогнозируемый срок службы.

бы отечественные ЭКС заметно превышают зарубежные, причем различие между ними достоверно на уровне $p \leq 0,01$ (критерии Манн-Уитни, Колмогоров-Смирнов [11]).

В российской базе данных по кардиостимуляции причины замены ЭКС принято делить на 4 класса [1]. Однако при оценке сроков службы ЭКС достаточно разделения всей выборки на клинические и технические причины замены. К клиническим причинам отнесены замены ЭКС по кодам А1-С4, которые потенциально не могут быть связаны с изменениями в работе самого аппарата. К техническим причинам отнесены замены ЭКС по кодам D2-F2, которые потенциально могут быть связаны с изменениями в работе самого аппарата. Дополнительно из клинических причин в технические перенесены замены по коду F1 (нормальный разряд батареи) и случаи замен по коду В1 (избирательная замена) с формулировкой «окончание срока службы». В классе технических причин эти замены по коду В1 суммировались с заменами по коду F1.

По клиническим причинам была произведена замена 280 ЭКС, в том числе 213 отечественных со сроком службы 5,4 (0-20 лет) и 67 зарубежных со сроком службы 3,1 (0-15) лет. По техническим причинам была произведена замена 498 ЭКС, в том числе 340 отечественных со сроком службы 8,4 (0-20 лет) и 158 зарубежных со сроком службы 6,8 (1-17) лет. Очевидно, и те и другие причины замены занижают срок службы ЭКС: клинические в большей, технические в меньшей степени. Более достоверной следует считать оценку сроков из выборки замен по техническим причинам.

ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Прежде всего, требует объяснения тот факт, что вопреки расхожему мнению и в выборке технических замен отечественные ЭКС превышают зарубежные ЭКС по среднему сроку службы M ($p \leq 0,01$). При отсутствии схемотехнических и механических отказов срок службы ЭКС определяется сроком разряда батареи до рекомендуемого времени замены ЭКС (Recommended Replacement Time) или до окончания срока службы ЭКС (End Of Life). Зная емкость батареи C и потребляемый

от неё ток $I_{\text{бат.}}$, можно рассчитать прогнозируемый срок службы аппарата $T_{\text{пр.}}$ (predicted longevity) по формуле:

$$(1) \quad T_{\text{пр.}} = \frac{10^6 \cdot C[\text{А} \cdot \text{ч}]}{I_{\text{бат.}}[\text{мкА}] \cdot 24[\text{час}] \cdot 365[\text{дней}]} \quad [\text{лет}].$$

Отметим, что упоминаемые на сайтах и в проспектах отечественных производителей ЭКС понятия назначенный ресурс, средний ресурс, срок службы не имеют отношения к понятию прогнозируемый срок службы, который имеет точное определение (1) в отличие от предыдущих понятий.

Сравним расчетные сроки службы двух однокамерных моделей из выборки замен по техническим причинам ЭКС-500М и Regency SC (табл. 1).

Приведенные в таблице значения амплитуды U, длительности $t_{\text{и}}$ и частоты следования импульсов F соответствуют значениям, установленным производителями аппаратов (паспорт ЭКС-500М, руководство пользователя Regency SC). От этих параметров зависит потребляемый от батареи ток $I_{\text{бат.}}$ на стандартной нагрузке $R_n = 500 \text{ Ом}$; для ЭКС-500М эти токи измерялись [3], для Regency SC они указаны в руководстве.

Как видно, ЭКС-500М, потребляя в 2 раза больший ток $I_{\text{бат.}}$, превышает Regency SC по прогнозируемому сроку $T_{\text{пр.}}$ за счет почти 3-х кратного превышения по емкости батареи C. Указанные в табл. 1 различия характерны для всех моделей отечественных и большинства моделей зарубежных ЭКС. Именно большей емкостью батарей объясняются полученные нами различия по среднему значению срока службы ЭКС. Отметим, что миниатюризация зарубежных ЭКС неизбежно сопровождается сокращением сроков службы аппаратов, не всегда оправданным интересами пациентов [8].

Дополнительную информацию содержат гистограммы сроков службы на рис. 2 из выборок замен по

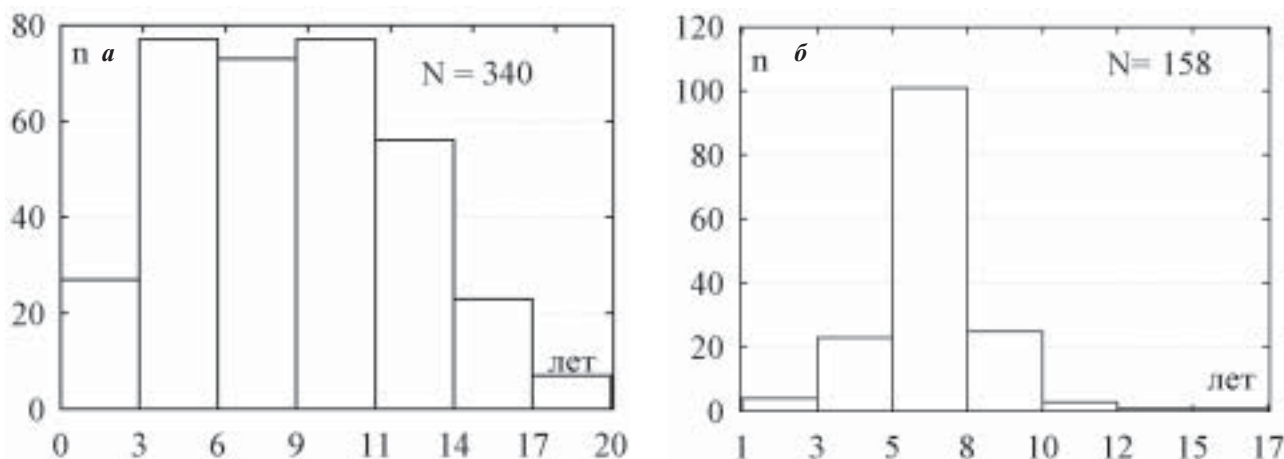


Рис. 2. Гистограммы сроков службы отечественных (а) и зарубежных (б) ЭКС при технических причинах замены.

техническим причинам. Для всех отечественных ЭКС гарантийный срок службы составлял 3 года и, следовательно, был чрезмерно занижен по отношению к среднему сроку службы 8,4 года и, тем более, по отношению к прогнозируемому сроку $T_{пр.} = 13,2$ года (табл. 1). Для всех зарубежных ЭКС гарантийный срок службы составлял 4-5 лет и, следовательно, был значительно ближе по отношению к среднему сроку 6,8 года и к прогнозируемому сроку $T_{пр.} = 9,8$ года.

Структура замен ЭКС по техническим причинам приведена в табл. 2 (опущены коды, значения которых не превышают 1%). Большое значение кода E2 может свидетельствовать о действительных отказах отечественных ЭКС. Но более вероятной причиной является нарушение сроков амбулаторного контроля, когда батарея ЭКС разряжается ниже предельного уровня напряжения питания микросхемы [4]. В зарубежных ЭКС наличие телеметрического контроля состояния батареи существенно сокращает долю замен по коду E2.

Выше отмечалось, что к заменам по коду F1 относятся и те ЭКС, которые заменялись по коду В1 с формулировкой «окончание срока службы». Доля таких замен составила 22% для отечественных и 1,4% для зарубежных ЭКС. Столь внушительное различие лишней раз указывает на то, что содержание понятия «срок службы» на сайтах и в проспектах отечественных производителей вводит врачей в заблуждение.

Очевидно, из всех причин замены наиболее точно характеризуют сроки разряда батарей замены по коду F1. Для отечественных ЭКС этот срок составил в среднем 9,9 лет, а для зарубежных - 7 лет. При этом доля ЭКС со сроком службы, равным гарантийному, составила для отечественных ЭКС 0,5% (гарантийный срок 3 года), а для зарубежных ЭКС - 3-7% (гарантийный срок 4-5 лет). Это лишней раз указывает на чрезмерное занижение гарантийного срока службы производителями отечественных ЭКС.

Кроме этого, сроки замен по коду F1 остаются меньше прогнозируемых значений $T_{пр.}$, рассчитанных по формуле (1) и указанных в табл. 1. Для зарубежных ЭКС причина расхождений состоит в миниатюризации ЭКС за счет уменьшения емкости батареи, из-за чего возрастает погрешность прогноза [8]. Для отечественных ЭКС основной причиной было неудовлетворительное качество самих батарей [4].

Стремясь улучшить качество батарей, производители ЭКС пошли разными путями. ООО «Лаборатория медицинской техники» начала применять батареи системы литий-йод фирмы Greatbatch (USA). ФГУП «Ижевский механический завод» и ЗАО «Кардиоэлектроника» в новых моделях стали применять новые отечественные батареи системы литий-фтор-углерод (проспекты, сайты). Информация о новых батареях практически отсутствует. Единственная известная нам публикация [12]

Таблица 2.

Причины замен отечественных (ЭКСо) и зарубежных (ЭКСз) приборов в %

Коды замены	ЭКСо	ЭКСз
E2 - отсутствие импульсов	20	7
E3 - мала амплитуда импульсов	1	0
E4 - уменьшение частоты	2	3
E6 - дефект в контактном гнезде	3	0
F1 - разряд батареи нормальный	69	89
F2 - разряд батареи преждевременный	2	1

позволяет предположить, что инициатором разработки является НПФ «Элестим-Кардио», хотя сам производитель в одних моделях использует батареи системы литий-йод, а в других моделях тип батареи не указывает. Так как публикация [12] появилась в 2001 г., ЭКС с батареями системы литий-фтор-углерод могли начать поступать в клиники через 2-3 года. Именно ради сохранения при анализе срока службы приборов одного типа батарей ЭКС мы ограничили срок исходной выборки 2003 годом.

Что касается самой системы литий-фтор-углерод, зарубежные производители используют батареи этой системы в имплантируемых устройствах с большим током потребления, таких как нейростимуляторы, инфузионные насосы для лекарств, стимуляторы роста костей [9]. У батарей системы литий-йод меньше удельная емкость, но у них лучше разрядные кривые с точки зрения прогнозирования срока службы ЭКС, меньше на порядки ток саморазряда и надежнее герметизация корпуса [6]. Поэтому, начиная с 1972 г. зарубежные производители используют в ЭКС только батареи системы литий-йод [10].

ВЫВОДЫ

1. Отечественные ЭКС по среднему сроку службы заметно превышают зарубежные ЭКС за счет большей емкости батарей.
2. Преимущества большей емкости батареи часто не реализуются, так как установленные производителями стандартные значения амплитуды и длительности импульсов в отечественных ЭКС многократно превышают порог стимуляции и не побуждают врачей через положенный срок после операции минимизировать эти параметры по сроку службы.
3. Гарантийный срок службы ЭКС может быть производителями повышен без опасений роста числа рекламаций.
4. Сроки службы в проспектах и на сайтах производителей ЭКС не подтверждены ни клинической практикой, ни расчетами и вводят врачей и пациентов в заблуждение.

ЛИТЕРАТУРА

1. Бокерия Л.А., Ревшвили А.Ш., Дубровский И.А. Состояние электрокардиостимуляции в России в 2006 году. <http://www.electrophysiology.ru>
2. Дубровский И.А., Вотчал Ф.Б., Костылева О.В. Оцен-

ка наработки до отказа имплантируемых кардиостимуляторов // Сб. научных трудов "Электроника, микро- и нанoeлектроника". М., 2000, с.173-177.
3. Дубровский И.А., Осташкин С.П., Костылева О.В.

- Изменение параметров имплантированных кардиостимуляторов при разряде батарей // Сборник научных трудов "Электроника, микро- и нанoeлектроника". М., 2001, с.201-205.
4. Дубровский И.А., Костылева О.В. Нарушение сроков амбулаторного контроля пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами сопровождается опасными изменениями параметров аппаратов // Медицинская техника, 2002, № 6, с. 44 - 45.
 5. Жданов А.М., Алимов Д.Г. Универсальная многопрофильная база данных кардиохирургических больных // Научно-практическая конференция, посвященная открытию кардиохирургического отделения ЯОКБ. Ярославль, 4 мая 2005 г.
 6. Кромртон Т. Первичные источники тока. Пер. с англ. М.: Мир, 1986. 328 с.
 7. Danish Pacemaker and ICD Register 2006 // Department of cardiology Odense University Hospital Denmark, 2007, 124 P. <http://www.pacemaker.dk>.
 8. Daubert J.C. Should the Race for Pulse Generator Miniaturization Be Stopped? // PACE, 1996, Vol. 19, № 1, p.4 - 6.
 9. Greatbatch W., Holmes C.F., Takeuchi E.S., Ebel S.J. Lithium/Carbon Monofluoride (Li/CFx): A New Pacemaker Battery // PACE. 1996, Vol. 19, № 11, Pt. II, p.1836 - 1840.
 10. Holmes C.F. Electrochemical Power Sources and the Treatment of Human Illness // The Electrochemical Society Interface, 2003. <http://www.electrochem.org/dl/interface/>
 11. NCS 2004 and PASS 2005. Statistical & Power Analysis Software.// NCS, USA.
 12. Skundin A.M., Fateev S.A., Kul T.L. Battery for cardiac pacemaker: an alternative to lithium-iodine system. // International conference ABA-2001. <http://www.ababrno.cz/aba2001/>.

СРАВНЕНИЕ СРОКОВ СЛУЖБЫ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ И ЗАРУБЕЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ

И.А.Дубровский., Е.В.Первова

С целью сравнения сроков службы отечественных и зарубежных электрокардиостимуляторов (ЭКС) обработаны записи 942 случаев замен ЭКС за период с 1988 по 2003 год из базы московского городского центра электрокардиостимуляции. Результаты оценок значений сроков службы для отечественных (N=553) и зарубежных (N=225) ЭКС без учета причины замены составили 7,2 (0-20) и 5,7 (0-17) лет, соответственно. Как видно, по среднему сроку службы отечественные ЭКС заметно превышают зарубежные, причем различие между ними достоверно на уровне $p \leq 0,01$ (критерии Манн-Уитни, Колмогоров-Смирнов). По клиническим причинам была произведена замена 280 ЭКС, в том числе 213 отечественных со сроком службы 5,4 (0-20 лет) и 67 зарубежных со сроком службы 3,1 (0-15) лет. По техническим причинам была произведена замена 498 ЭКС, в том числе 340 отечественных со сроком службы 8,4 (0-20 лет) и 158 зарубежных со сроком службы 6,8 (1-17) лет. Очевидно, и те и другие причины замены занижают срок службы ЭКС: клинические в большей, технические в меньшей степени. Более достоверной следует считать оценку сроков из выборки замен по техническим причинам. Таким образом, отечественные ЭКС по среднему сроку службы заметно превышают зарубежные ЭКС за счет большей емкости батарей; вместе с тем, преимущества большей емкости батареи часто не реализуются, так как установленные производителями стандартные значения амплитуды и длительности импульсов в отечественных ЭКС многократно превышают порог стимуляции и не побуждают врачей через положенный срок после операции минимизировать эти параметры.

COMPARISON OF LIFE OF PACEMAKERS MANUFACTURED IN RUSSIA AND OTHER COUNTRIES

I.A. Dubrovskii, E.V. Pervova

To compare the life of pacemaker manufactured in Russia and other countries, the records were processed of 942 cases of pacemaker replacements performed from 1988 to 2003 (from the database of the Moscow City Center for Cardiac Pacing). The life of pacemakers manufactured in Russia (n=553) and other countries (n=225) irrespective of the cause of their replacement were 7.2 years (from 0 to 20 years) and 5.7 years (from 0 to 17 years), respectively. Thus, the mean life of pacemakers manufactured in Russia is significantly greater than that of pacemakers manufactures in other countries ($p < 0.01$, Mann-Whitney and Kolmogorov-Smirnov tests). 280 pacemaker replacements were performed by clinical reasons, including 213 ones manufactured in Russia with the life of 5.4 years (from 0 to 20 years) and 67 ones from other countries with the life of 3.1 years (from 0 to 15 years). 498 pacemaker replacements were made by technical reasons, including 340 ones manufactured in Russia with the life of 8.4 years (from 0 to 20 years) and 158 ones from other countries with the life of 3.1 years (from 1 to 17 years). It is evident that both reasons limit the pacemaker life: clinical ones to a greater extent than technical ones. The assessment of the life from the sampling of replacements due to technical causes should be considered to be more reliable.

Thus, the mean life of pacemakers manufactured in Russia is considerable longer than of pacemakers manufactured in other countries due to a greater battery capacity. However, this benefit could not be often realized because the standard amplitude and duration of impulses preset by manufacturers for pacemakers manufactured in Russia substantially exceeded the pacing threshold and did not encourage practitioners to minimize these parameters after a regulated period following the implantation procedure.