

И.А. Дубровский, Е.В. Первова

СРОКИ СЛУЖБЫ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ

Аннотация

Из базы данных Московского городского центра электрокардиостимуляции обработана выборка пациентов с известными датами имплантации и замены электрокардиостимуляторов (ЭКС). Отобрано 330 ЭКС, замененных в связи с нормальным процессом разряда батареи. Для них определены средний, расчетный, гарантийный и гамма-процентный сроки службы двух отечественных и одной зарубежной моделей ЭКС. Показано, что для отечественных аппаратов значения расчетных сроков не отражают реальные сроки службы ЭКС.

Хотя первые отечественные имплантируемые электрокардиостимуляторы (ЭКС) появились в 1961 г., информация о реальных сроках их службы отсутствует. Тому есть две причины. Врачи сбор, обработку и публикацию сведений о сроках службы ЭКС не считают, естественно, своей задачей. А у отечественных производителей ЭКС система сбора сведений о всех деимплантированных ЭКС отсутствует. На сайтах производителей указаны без определений назначенный ресурс, средний ресурс, средний срок службы ЭКС, а гарантийные сроки в паспортах ЭКС в 2-3 раза меньше сроков, указанных на сайтах. В то же время для врача и пациента реальный срок службы ЭКС является одним из важных эксплуатационных параметров аппарата.

Для того чтобы получить объективную информацию о реальных сроках службы ЭКС, была обработана база данных Московского городского центра электрокардиостимуляции за период 2000-2007 гг. Исходная выборка деимплантированных ЭКС включала в себя 884 отечественных ЭКС в количестве N от 1 до 195 для разных моделей (всего 21 модель) и 651 зарубежных ЭКС с N от 1 до 210 для разных моделей (всего 56 моделей). Первоначально из выборки были удалены модели отечественных ЭКС, снятые с производства, а также все модели по условию $N \leq 20$ как малые выборки, непригодные для статистического анализа [1].

Далее из выборки были отобраны только те ЭКС, которые заменялись на новые в связи с нормальным процессом разряда батареи по критериям, указанным в руководствах по применению ЭКС, и при условии, что срок их службы превышал гарантийный. Отбор производился по буквенно-цифровым кодам замены, применяемым в Российской базе данных по электрокардиостимуляции [2]. Именно эта группа деимплантированных, т. е. снятых с эксплуатации, аппаратов отражает для врачей и пациентов реальный срок службы ЭКС.

Таблица 1

Объемы выборок (N)

| Модель | ЭКС-501 | ЭКС-511 | Synchrony |
|--------|---------|---------|-----------|
| N | 80 | 57 | 193 |

Наконец, из последней выборки были удалены все модели с числом деимплантированных ЭКС $N \leq 20$ (малые выборки). Результаты отбора представлены в табл. 1. Для сравнения в анализ включена зарубежная модель «Synchrony III» (далее – «Synchrony») с наибольшим значением N .

Сроки службы рассчитывались по датам имплантации и замены ЭКС программой «Excel» (функция «Дней360») с округлением до 0,1 года. Статистическая обработка осуществлялась пакетом программ «NCSS 2004 and PASS 2005», «Statistical & Power Analysis Software» (NCSS, USA).

Сводка временных параметров представлена в табл. 2. Установлено, что для всех трех выборок гипотеза о нормальности распределений не принимается, но и не отвергается (модуль «Descriptive Statistics/Normality Test/Shapiro-Wilk W Test»), а различия между средними и медианами не превышают 1,5 %. Поэтому для оценки срока службы ЭКС было принято более привычное для врачей среднее значение T_c .

Таблица 2

Сроки службы ЭКС (лет)

| Модель | ЭКС-501 | ЭКС-511 | Synchrony |
|-------------------|---------|---------|-----------|
| Максимальный | 14,4 | 9,6 | 12,1 |
| Средний T_c | 8,5 | 6,8 | 7,7 |
| Расчетный T_p | 11 | 7 | 5,5 |
| Минимальный | 4 | 4,1 | 4,7 |
| Гарантийный T_g | 4 | 3 | 4 |

Расчетный (ожидаемый, прогнозируемый, predicted longevity) срок службы T_p определяется в предположении отсутствия каких-либо технических отказов, как $T_p = Q/I$, где Q – емкость батареи; I – потребляемый от батареи ток. Расчетные сроки службы T_p для ЭКС-511 и «Synchrony» указаны в руководствах по применению, для ЭКС-501 этот срок рассчитан в [3]. Гарантийные сроки T_g указаны в паспортах (ЭКС-501, ЭКС-511) или в гарантийных обязательствах («Synchrony»).

Три основных временных характеристики ЭКС, на которые ориентируются врачи и пациенты, показаны для наглядности на диаграмме рис. 1. Расчетный (P) срок службы должен указывать врачам и пациентам на начало периода более интенсивно

го (более частого) амбулаторного наблюдения за функционированием ЭКС [4]. Поэтому значение T_p не должно быть больше значения T_c , когда, по определению, деимплантировано уже 50 % ЭКС (из-за близости среднего и медианы). Как видно, для отечественных аппаратов значение расчетного срока T_p не отражает реального срока службы ЭКС.

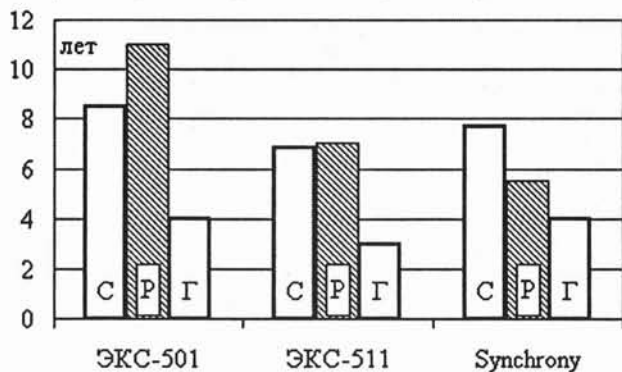


Рис. 1. Сроки службы ЭКС: С – средний T_c ; Р – расчетный T_p ; Г – гарантийный T_g

Для количественной оценки определим процент ЭКС, деимплантированных в течение расчетного срока T_p (модуль «Descriptive Statistics/Percentile Section»). Получим 86 % для ЭКС-501, 65 % для ЭКС-511, 5 % для «Synchrony». Таким образом, только у «Synchrony» значение T_p позволяет врачу заменять 95 % аппаратов в период интенсивного наблюдения в плановом порядке, не опасаясь неожиданного истощения батареи.

К этому следует добавить, что для всех трех моделей отношение среднего срока к гарантийному $T_c/T_g \approx 2$, хотя в отечественных моделях емкость батарей Q существенно больше, чем в зарубежных, а токи потребления от батареи I при близких режимах стимуляции отличаются незначительно.

Надежность отечественных ЭКС характеризуется понятием «назначенный срок службы» [5], контрольные испытания на который осуществляются как контроль гамма-процентного срока службы T_γ [6]. Примем в первом приближении, что результаты контроля срока службы ЭКС анализируются при помощи доверительных границ и без предварительного планирования испытаний [7]*. Примем также для ЭКС риск потребителя $\beta = 0,2$ [6], что равносильно выбору 20 % перцентиля. Объем выборок в табл. 1 позволяет с уровнем надежности $p = 0,999$ рассчитать нижние доверительные границы 20 % перцентиля, которые и принимаются равными T_γ (модуль «Descriptive Statistics/Percentile Section»). Получим $T_\gamma \geq 4,5$ года для ЭКС-501 и $T_\gamma \geq 4$ года для ЭКС-511 (значения T_γ округлены до 0,5 года в меньшую сторону).

Соотношение значения T_γ с другими сроками показано для наглядности на рис. 2 и лишний раз

демонстрирует высокую информативность расчетного срока службы для «Synchrony» и низкую – для ЭКС-501 и ЭКС-511.

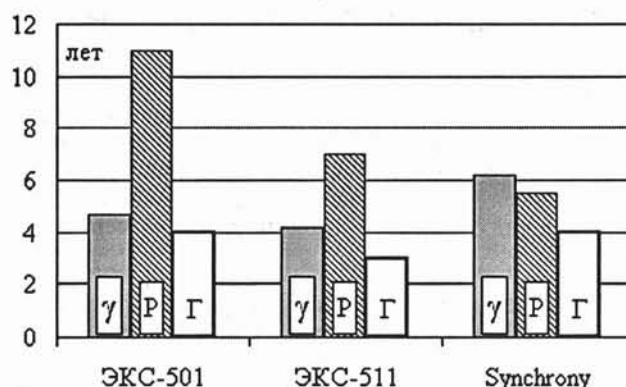


Рис. 2. Сроки службы ЭКС: γ – гамма-процентный T_γ ; Р – расчетный T_p ; Г – гарантийный T_g

Добавим, что при объеме выборок из табл. 1 программа «NCSS 2004 and PASS 2005» позволяет рассчитать для отечественных ЭКС значения T_γ и при риске $\beta = 0,1$, но со значением $p = 0,99$. Результаты расчета: $T_\gamma \geq 4$ года для ЭКС-501 и ЭКС-511 (с округлением).

Следующие основные причины объясняют столь заметные различия по срокам между отечественными и зарубежными моделями ЭКС.

Во-первых, неудовлетворительным является качество отечественных литиевых батарей в составе ЭКС [3].

Во-вторых, заметно различаются заводские (стандартные) установки режимов ЭКС при поставке в клиники. Оба отечественных аппарата поставляются с амплитудой импульса 5 В, длительностью импульса 0,75 мс, частотой следования импульсов 70 имп./мин (паспорта ЭКС). Аппарат «Synchrony» поставляется с амплитудой 4 В, длительностью 0,4 мс, частотой 60 имп./мин (руководство по применению). Стандартные значения амплитуды и длительности импульсов многократно превышают хронический порог стимуляции и через 1-2 месяца после операции должны корректироваться, чтобы перевести ЭКС в более экономичный режим работы [4]. Но эта процедура достаточно аккуратно выполняется у пациентов с зарубежными ЭКС и сравнительно редко – у пациентов с отечественными ЭКС [8].

В третьих, крайне низок возврат клиниками деимплантированных отечественных ЭКС, даже находящихся на гарантии. А из тех ЭКС, которые все же поступают производителям как отказавшие, примерно у половины отказы не подтверждаются [2].

Можно надеяться, что устранение этих причин повысит точность прогноза сроков службы и надежность отечественных ЭКС.

* Строго говоря, для этого у всех деимплантированных аппаратов из табл. 1 производитель ЭКС должен был бы определить степень разряда батарей.

Список литературы:

1. Реброва О.Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA. – М.: Медиа Сфера, 2006. 312 с.
2. Бокерия Л.А., Ревшивили А.Ш., Дубровский И.А. Состояние электрокардиостимуляции в России в 2006 году. – http://www.electrophysiology.ru/library/article.php?new_article_id=23.
3. Дубровский И.А., Вотчал Ф.Б., Костылева О.В. Срок работы отечественных имплантируемых кардиостимуляторов ограничивается преждевременным разрядом батарей / В кн.: VI Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов. Москва, 5-8 декабря 2000 г. Тез. докл. С. 305.
4. Егоров Д.Ф., Гордеев О.Л. Диагностика и лечение пациентов с имплантированными антиаритмическими устройствами. – СПб.: Человек, 2006. 256 с.
5. ГОСТ Р 51073-97 Электрокардиостимуляторы имплантируемые. Общие технические требования и методы испытаний. – М.: Изд-во стандартов, 1997. 24 с.
6. РД 50-707-91 Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности, правила и методы контроля показателей надежности. – М.: Изд-во стандартов, 1992. 21 с.
7. ГОСТ 27.410-87 Надежность в технике. Методы контроля показателей надежности и планы контрольных испытаний на надежность. – М.: Изд-во стандартов, 1988. 109 с.
8. 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.

Игорь Александрович Дубровский,
 д-р техн. наук, профессор,
 ведущий научн. сотрудник,
 кафедра «Электроника»,
 Московский инженерно-физический
 институт (государственный университет),
 Екатерина Владимировна Перова,
 канд. мед. наук,
 врач функциональной диагностики,
 ГКБ № 4,
 Московский городской центр
 электрокардиостимуляции,
 г. Москва,
 e-mail: igordubrov@yandex.ru

О.В. Зайцев, А.В. Литвинов, Ю.В. Троицкий

УСТРОЙСТВО ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОЙ РЕГИСТРАЦИИ И АНАЛИЗА ПРОЦЕССА ОСЕДАНИЯ ЭРИТРОЦИТОВ

Аннотация

Возможности современной техники позволяют по-новому использовать традиционные методы медицинской диагностики. Автоматизация процесса определения скорости оседания эритроцитов не только повышает производительность процесса проведения соответствующих анализов, но и позволяет определять причины воспалительных процессов, происходящих у пациента по динамике процесса оседания эритроцитов. Рассмотрены принципы построения автоматизированных "соэграфов" и пути повышения надежности определения границы плазма-кровь. Показана структура построения программной среды, обеспечивающей обработку получаемой информации.

Одним из самых распространенных параметров, характеризующих состояние человека, является скорость оседания эритроцитов СОЭ (устаревший термин – реакция оседания эритроцитов (РОЭ)). В России измерение СОЭ производится с использованием метода Панченко, при котором измеряются границы плазмы и эритроцитов с часовым интервалом. Применение автоматизированных систем для этого метода малоэффективно.

В то же время в работах многих отечественных и зарубежных исследователей показано, что новые возможности для определения причин воспалительных процессов, происходящих у пациента, открываются при использовании информации о динамике процесса оседания эритроцитов. Этот анализ позволяет оценивать влияние проводимой по поводу заболевания лекарственной терапии на изменение состояния пациента. Так, в работах ЗАО «Центр «Анализ веществ» показана возможность диагностики некоторых онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний. В Смоленской медицинской академии на кафедре гематологии прово-

дятся исследования по использованию динамических параметров СОЭ для мониторинга лечения с накоплением соответствующей базы данных.

Вместе с тем по поводу эффективности использования данного метода продолжают споры, которые невозможно решить без достаточно широких экспериментальных и научных исследований.

Естественно, что для этого необходимо получение большого объема данных за время анализа, что невозможно без автоматизации как самого процесса измерения уровня плазмы, так и процесса обработки, визуализации и накопления информации.

Основой автоматизации получения СОЭ-грамм является обеспечение автоматического определения границы раздела плазмы и крови, которое может быть достигнуто двумя основными способами:

- сканированием исследуемого столба крови путем перемещения вдоль кровяного столба в пробирке точечного источника освещения и фотоприемника;
- получением и анализом видеоизображения столба крови в пробирке.