

137

ВРАЧЕБНАЯ ОЦЕНКА СРОКА СЛУЖБЫ ЭКС.  
Дубровский И.А.

Московский инженерно-физический институт

Зарубежные клиники большинство удалённых по любой причине ЭКС возвращают производителям, которые в соответствии со стандартом ISO 5841-2:2000(E) проверяют ЭКС на соответствие техническим условиям и включают в базу, содержащую известные и неизвестные (цензурируемые сроки функционирования ЭКС. По этим срокам рассчитываются кривые выживаемости (Cutler-Ederer life table method), которые публикуются дважды в год в отчетах производителей о качестве продукции.

Российские клиники возвращают даже не все гарантийные ЭКС. В частности, в 2010 г. только по коду F2 заменено 146 ЭКС, подлежащих возврату по определению. Но производителям по *всем* кодам поступило всего 86 ЭКС, из них на рекламацию 45 ЭКС, из которых 18 были отказанными и 27 исправными. Такое отношение клиник к рекламациям лишает производителей возможности оценивать надежность ЭКС, т.к. по 18-ти аппаратам разных моделей 4-х производителей оценить надежность невозможно.

Оценку надежности производители могли бы выполнять и по возвращённым картам пациента. При замене ЭКС врачу известны причины его замены и срок отработки ЭКС к моменту замены. Очевидно, эти причины не обязательно отражают истинное состояние ЭКС. Но т.к. в клинике техническая проверка ЭКС по разным причинам невозможна, приходится доверять враческим оценкам причин замены ЭКС. При построении таблиц времени жизни (life-table) данные замен по кодам A1 - C4 цензурируются (сроки службы не отработаны). Кривые выживаемости рассчитываются по методу Каплана-Мейера или Катлера-Эдерера. Но вопреки приказу Минздрава РФ № 293 от 07.10.98 "О совершенствовании хирургической и интервенционной помощи больным с аритмиями сердца" процент возврата клиниками карт недопустимо низок, что делает анализ надежности недопустимым.

Для выяснения результативности врачебных оценок по данным базы МЦК для модели Trilogy DR (выборка n=147) методом Каплана-Мейера построена кривая выживаемости, которая сопоставлена с кривой для этой модели из отчёта по надежности St. Jude Medical. Получено удовлетворительное совпадение кривых и сроков службы по уровню надежности  $p = 0,95$ .

Выполнено сравнение сроков службы при  $p = 0,95$  моделей Trilogy DR и ЭКС-511 (n=147) из базы МЦК (1998-2008), а также зарубежных ЭКС всемоделей из базы МЦК (n=673) и по картам пациентов (1997-2007), поступившим в НИЦССХ им. А.Н. Бакулева (n=82).

138

РОССИЙСКАЯ БАЗА ДАННЫХ В 2010 г. ЗАМЕНА ЭКС.

Бокерия Л.А., Ревиншвили А.Ш., Дубровский И.А.<sup>1</sup>

Центр хирургической и интервенционной аритмологии МЗСР РФ,

Московский инженерно-физический институт<sup>2</sup>

По данным 96 клиник из 108 в базе заменено 5055 ЭКС. Из-за упрощения в 2010 г. формы отчётности доля клиник, не указавших кода замены или указавших отсутствующий код, сократилась с 26% до 0,4%. Как следствие, повысилась достоверность остальных классов причин замены ЭКС.

Профилактические причины замены (B1+F1), которые *не могут быть* связаны с нарушениями в системе стимуляции, составили 79% в России и 86% в Дании. Но замены по коду B1 (избирательные) составили 4% в России и 29% в Дании, а замены по коду F1 (нормальный разряд батареи) составили 75% в России и 57% в Дании. В России предпочтительно заменять по коду F1, в Дании – по коду B1.

Клинические причины замены, которые *не могут быть* связаны с нарушениями в работе стимулятора, составили 14% в России и 13% в Дании. Наиболее значимыми в России кодами являются: B4 – синдром пейсмекера – 3,6% (0,1%), B6 – проблемы с электродами – 3,5% (2,9%), C1 – пролежень – 2,8% (0); в скобках указаны значения кодов в Дании.

Технические причины замены, которые *могут быть* связаны с нарушениями в работе стимулятора, составили 7% в России и 1% в Дании. Наиболее значимым является код F2 – преждевременный разряд батарей – 4% в России и 0,4% в Дании. Поскольку код F2 это отказ ЭКС по определению, все эти аппараты должны быть возвращены клиниками производителям для технической проверки. По коду F2 заменено 146 ЭКС, но по *всем* причинам замены производителям поступило всего 86 ЭКС. Из них 41 ЭКС посланы на контрольную проверку, перестерилизацию и утилизацию и 45 ЭКС на рекламацию. Из них неисправными признаны 18 ЭКС и только 2 из-за разряда батарей. Такое отношение клиник к рекламациям лишает производителей возможности оценивать надежность ЭКС.

Оценку надежности производители ЭКС могли бы выполнять и по возвращённым картам пациента, цензурируя данные замен по кодам A1 - C4 и используя методы расчёта Каплана-Мейера или Катлера-Эдерера для построения таблиц времени жизни (Life-Table) и кривых выживаемости. Но по данным "Элестим-Кардио", несмотря на приказ Минздрава РФ № 293 от 07.10.98 "О совершенствовании хирургической и интервенционной помощи больным с аритмиями сердца", количество возвращённых карт за последние пять лет уменьшилось с 18% до 12%.

Электрокардиостимуляция

139

РОССИЙСКАЯ БАЗА ДАННЫХ В 2010 г. ИМПЛАНТАЦИЯ ЭКС.

Бокерия Л.А., Ревиншвили А.Ш., Дубровский И.А.<sup>1</sup>

Центр хирургической и интервенционной аритмологии МЗСР РФ,

Московский инженерно-физический институт<sup>1</sup>

В базе числится 108 клиник. Данные об имплантации ЭКС представили 102 клиники. Первично имплантировано 23796 ЭКС (+15% к 2009 г.) или 168 ЭКС на млн. населения (в 3,6 раз меньше, чем в Европе). Число первичных имплантаций на клинику в год составило: мин. = 5, перцентиль Per.25% = 64, медиана = 140, среднее = 220, Пер.75% = 256, макс. = 1463.

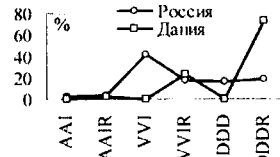
Из 108 клиник только 36 закрыли 1163 карты пациентов. При этом, по коду C1 (нет данных в послеоперационном периоде) закрыто 295 карт, т.е. при экстраполяции на все 108 клиник оценочно потеряно 885 пациентов.

Распределения по основным кодам показаний почти не изменились. В России и в Дании показания к имплантации по кодам ЭКГ и симптомов совпадают хорошо, по кодам этиологии различаются в одной точке из-за кода B1 в Дании, по режимам стимуляции продолжают различаться во всех точках. Разброс режимов стимуляции по клиникам превышает таковой в Дании в 3,4 раза.

В 2010 г. клиникам были доступны 30 моделей отечественных ЭКС 18 моделей однокammerных ЭКС, в том числе 4 с частотной адаптацией и 1 с телеметрий, и 9 моделей двухкамерных ЭКС, в том числе 2 с частотной адаптацией и все с телеметрий. При этом клиниками закуплено 7% однокамерных и 27% двухкамерных зарубежных ЭКС без частотной адаптации и 125 ЭКС типа VVI (отсутствуют в каталогах зарубежных фирм более 3 лет), хотя у зарубежных ЭКС цена в 2-2,5 раза выше, а срок их службы не больше. Поэтому ссылки на отсутствие современных отечественных моделей ЭКС или недостаточное финансирование различия в режимах стимуляции не объясняют. Видимо, врачи плохо знакомы с клиническими рекомендациями или их выполнение для многих врачей обязательным не является.

Источники финансирования закупок ЭКС: местный бюджет 53%, федеральный бюджет 32%, личные средства 7%, фонд медицинского страхования 6%, средства организации 1%.

Повторно использовано 32 отечественных ЭКС после тестирования и перестерилизации у производителей.



140

БЕЗОПАСНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ СРОЧНЫХ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ У БОЛЬНЫХ С ЭКС

Ковалева С. А., Белов В. Н., Белова Е. А., Федорищев И. Н.

ГБУЗ «Воронежская областная клиническая больница №1», ГОУ

ВНПО «Воронежская государственная медицинская академия им. П. П.

Бурденко Министерства здравоохранения и социального развития РФ»,

МУЗ г.о. Воронеж «Городская клиническая больница №2 им. К. В.

Федяевского» г. Воронеж, Россия

Цель исследования: изучение безопасности проведения срочных лапароскопических вмешательств у пациентов с имплантированным водителем ритма.

Материалы и методы: обследовано 29 пациентов с электрокардиостимуляторами (ЭКС), которым была проведена срочная лапароскопическая холецистэктомия или аппендэктомия. Из 29 пациентов мужчин было 12 больных (41%), женщин - 17 (59%). Возраст больных колебался от 54 до 85 лет, составив в среднем - 69,4±3,1 лет. У 16 (55%) пациентов при проведении хирургического лечения использовалась монополярная коагуляция, у 2 (7%) - интраоперационно и в раннем послеоперационном периоде - электроимпульсная терапия по поводу тахисистолической формы фибрилляции предсердий. 9 из 29 больных (31%) были ЭКС зависимыми. У 5 (17%) пациентов были имплантированы водители ритма с функцией частотной адаптации. Эффективность работы ЭКС осуществлялась с помощью мониторинга ЭКГ во время операции и в палате интенсивной терапии, а также ЭКГ контролем после перевода в общую палату.

Результаты: у прооперированных больных наблюдались следующие виды нарушения работы ЭКС: ингибция ЭКС (3 пациента), переход в асинхронный режим (1 больной), изменение частоты стимуляции (2 пациента). Всего у 4 (14%) больных наблюдались кратковременные нарушения работы стимулятора во время проведения операции и еще у 1 (3%) пациента после проведения электроимпульсной терапии, не потребовавшие во время стационарного лечения и в ближайшем амбулаторном периоде его перепрограммирования или замены.

Заключение: 1) кратковременные нарушения работы ЭКС при проведении срочных лапароскопических вмешательств у больных с имплантированным водителем ритма возникают у 17%;

2) выполнение данных вмешательств у пациентов с ЭКС является безопасным при проведении мониторинга ЭКГ.