

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 рекламу 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 надёжности 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 и обязательно отражают истинное состояние ЭКС. Но т.к. в клинике техническая проверка ЭКС по разным причинам невозможна, приходится доверять врачевским оценкам причин замены ЭКС. При построении таблиц времени жизни (life-table) данные замен по кодам А1 - С4 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 надёжности недоверенным.

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

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 НЦССХ 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>1</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 (В1+F1), которые не могут быть связаны с нарушениями в системе стимуляции, составили 79% в России и 86% в Дании. Но замены по коду В1 (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 В1.

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: В4 – синдром пейсмекера – 3,6% (0,1%), В6 – проблемы с электродами – 3,5% (2,9%), С1 – 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 присланы 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 надёжности производители ЭКС могли бы выполнять и по возвращённым картам пациента, цензурируя данные замен по кодам А1 – С4 и используя методы расчёта Каплана-Мейера или Катлера-Эдерера для построения таблицы 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 числятся 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, Per.75% = 256, макс. = 1463.

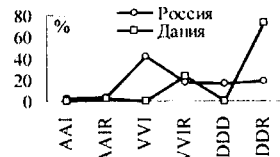
Из 108 клиник только 36 закрыли 1163 карты пациентов. При этом, по коду С1 (нет данных в послеоперационном периоде) закрыто 295 карт, т.е. при экстраполяции на все 108 клиник оценочно потеряно 885 пациентов.

Распределения по основным кодам показаний почти не изменились. В России и в Дании показания к имплантации по кодам ЭК1 и симптомам совпадают хорошо, по кодам этиологии различаются в одной точке из-за кода В1 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 однокамерных 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 и 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

Ковалев С. А., Бедов В. Н., Белова Е. А., Федорищев И. Н.  
ГУЗ «Воронежская областная клиническая больница №1», ГОУ ВПО «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.