

ДОКЛАД 4: Дубровский И. А., Первова Е. В. (Москва)

СРАВНЕНИЕ СРОКОВ СЛУЖБЫ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ И ЗАРУБЕЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ

Докладывает И. А. Дубровский

Какая причина побудила нас выполнить сравнение этих самых сроков службы? С 2000 г. распределение имплантируемых стимуляторов на нашем рынке между отечественными и зарубежными моделями оставалось более или менее постоянным. А после 2004 г. количество зарубежных вдруг стало резко возрастать и на 2007 г. соотношение стало таким, как показано на слайде. Каковы причины? У клиник появились деньги, а вместе с деньгами и выбор, в пользу зарубежных моделей.

Бытует мнение, что отечественный ЭКС по всем параметрам, кроме цены, уступает зарубежным. Качество ЭКС определяется ценой, функциональными характеристиками и сроком службы. О сроках службы отечественных ЭКС ничего не известно. Чтобы это выяснить, была исследована база данных Центра хирургического лечения сложных нарушений ритма и электрокардиостимуляции. Всего было отобрано 778 аппаратов. Все причины замены аппаратов были разделены на клинические и технические. У всех аппаратов рассчитаны сроки службы, и получилось, что отечественные аппараты по всем параметрам, по техническим и по коду, превосходят зарубежные. Причина в том, что прогнозируемый расчетный срок, он же срок службы, определяется по емкости батареи и по току. Были выбраны две однокамерные модели, выписаны заводские параметры, токи потребления. И видно, что у наших аппаратов токи потребления почти в два раза больше, чем у зарубежных.

Дополнительную информацию содержат гистограммы, приведенные на слайдах.

На сайтах производителей можно вычитать очень красивые сроки и слова, а если аппарат от-

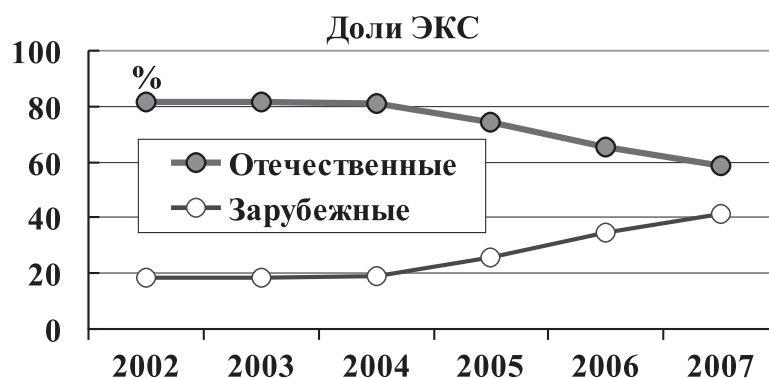
кажет через 6 лет, тогда и выяснится, что стоит изучать не сайты, а паспорт производителя. Дорогие доктора, не верьте срокам на сайтах и в рекламных проспектах отечественных производителей! Их сроки чрезмерно занижены, и они на 2007 г. указаны на этой таблице. Мы видим, что появились аппараты со сроком службы 5 и даже 6 лет.

Вернемся к гистограммам. Чем объясняется, что среднее значение сроков отличается от расчетного срока и по зарубежным, и по отечественным аппаратам? Причины здесь разные. У зарубежных миниатюризация ЭКС проводится исключительно за счет емкости батареи, а если емкость меньше, то не только меньше срок службы, но и сложнее прогнозировать этот срок службы. Зарубежные врачи еще в 1996 г. озадачились этой проблемой. У отечественных причина другая, исходно было достаточно часто неудовлетворительное качество самих батарей, что неоднократно обсуждалось в стенах этого Института. Для решения проблемы разные производители пошли разными путями.

Напомню, что качество ЭКС – это цена, функциональные характеристики и срок службы. Про цену нам было с самого начала известно, про срок службы выяснили, что у отечественных он больше, чем у зарубежных. Функциональные характеристики оценке не поддаются. Мы видим, что развитое программирование ЭКС, конечно, уменьшает количество замен по коду В6.

Утверждается, что еще очень долго будет существовать группа пациентов, которая нуждается в кардиостимуляторах простых, относительно дешевых и с большим сроком службы. Сложные аппараты требуют сложного программирования, а это увеличивает риск врачебных ошибок.

Динамика имплантаций ЭКС на отечественном рынке за 6 лет



У клиник появились деньги! А вместе с деньгами и выбор!
В пользу зарубежных моделей!

Качество ЭКС

Бытует мнение, что отечественные ЭКС по всем параметрам, кроме цены, уступают зарубежным. Но качество ЭКС определяется ценой, функциональными характеристиками и сроком службы ЭКС.

Известно, что по цене зарубежные ЭКС в 2–2,5 раза *дороже* отечественных.

Известно, что по большинству функциональных характеристик (режимы стимуляции, алгоритмы подавления аритмий, частотная адаптация, защита от перекрестных помех, объем телеметрической информации) отечественные ЭКС заметно *уступают* зарубежным.

Однако о сроках службы *отечественных* и *зарубежных* ЭКС в российских клиниках ничего практически *не известно*.

База Центра хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции (Московский городской центр электрокардиостимуляции)

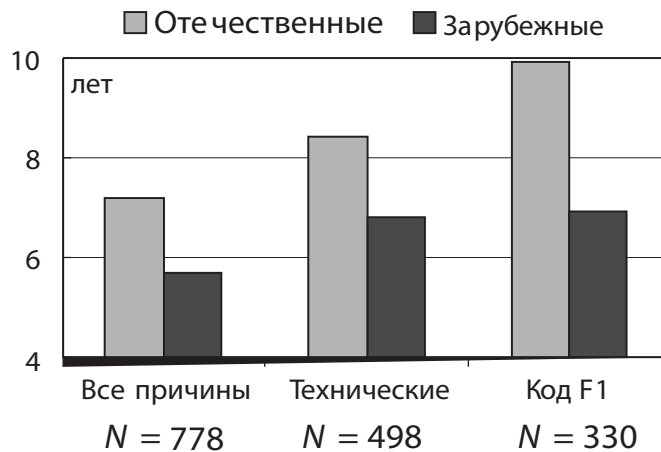
База, период 1988–2003 гг.	
Все причины замены	$N = 778$
Клинические причины	$N = 280$ – не влияют
Технические причины	$N = 498$ – не все влияют
Код F1 – нормальный разряд батареи	$N = 330$
Отечественные	$N = 191$
Зарубежные	$N = 139$

Клинические причины (коды A1–C4) *не могут быть* связаны с изменениями в работе самого аппарата.

Технические причины (коды D2–F2) *могут быть* связаны с изменениями в работе самого аппарата, но не все.

Потенциальный (прогнозируемый, расчетный) срок службы ЭКС определяется нормальным разрядом батарей, код F1.

Средние значения сроков службы ЭКС



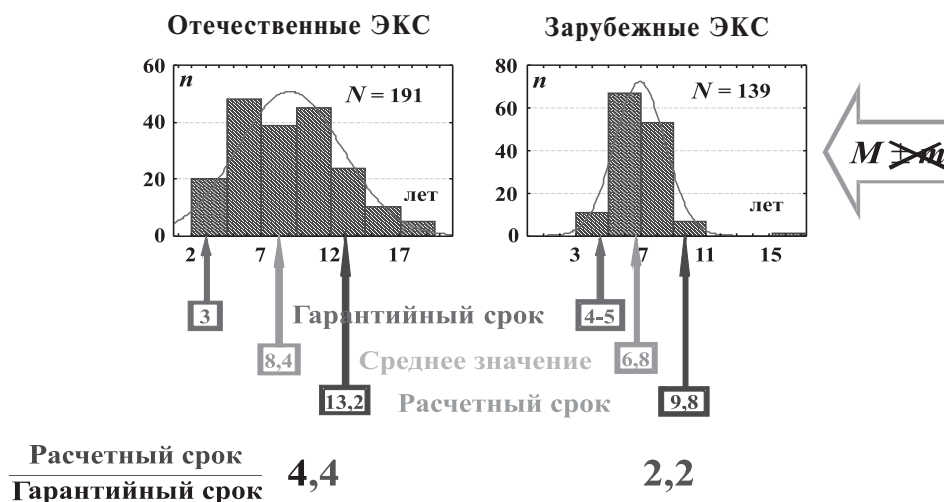
Прогнозируемый (расчетный) срок службы (predicted longevity)

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

Однокамерные модели					
Параметры при Rн = 500 Ом.					
Модель	U, В	tи, мс	Iбат, мкА	C, А×ч	Tпр, лет
ЭКС-500М	5	0,75	19	2,2	13,2
Regency SC	3,9	0,37	9,2	0,79	9,8
	Заводская установка				

Преимущества большей емкости батареи в отечественных ЭКС часто не реализуются, так как предустановленные значения амплитуды и длительности импульсов многократно превышают порог стимуляции и не побуждают врачей минимизировать эти параметры через положенный после операции срок.

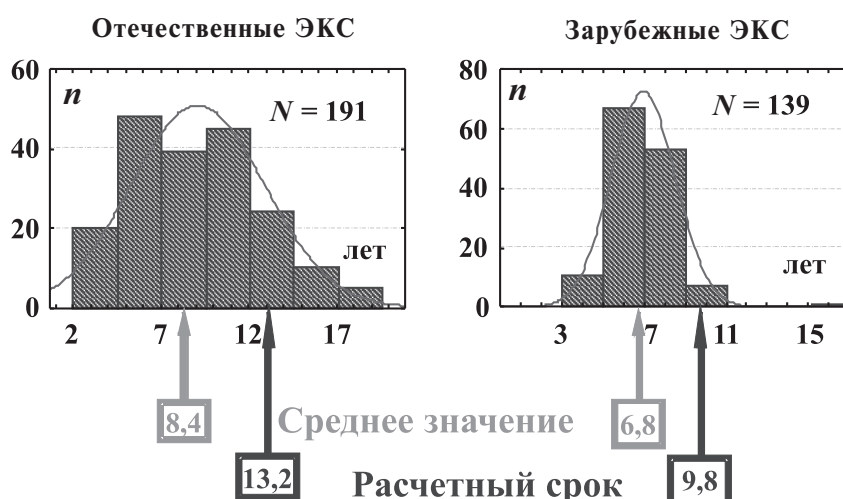
Замены ЭКС по коду F1. Различия.



**Не верьте
срокам на сайтах
и в рекламных
проспектах
отечественных
производителей!**

Модель	Тип	Гарант. срок
300	SSI	6
3100	SSI	
3200	SSIR	5
4000	DDD	
300-1	SSI	
Байкал-SC	SSI	
Юниор-500.1	SSI	
Юниор-DDD	DDD	
Юниор-SC	SSI	
Юниор-SSI	SSI	4
310	VVI	
501	VVI	
321, 323	SSI	
Байкал-332	SSI	
Байкал-DC	DDD	
Байкал-DDD	DDD	
Байкал-DR	DDDR	3
Байкал-SR	SSIR	
451, 452	DDD	
511	VVI	
530-532	SSI	
550, 552	SSI	

Реальный и расчетный сроки службы ЭКС



Отечественные ЭКС – неудовлетворительное качество самих батарей

Улучшение качества батарей

Лаборатория медицинской техники ⇒ батареи системы литий-йод фирмы Greatbatch (USA).

Ижевский механический завод, Кардиоэлектроника ⇒ новые отечественные батареи системы литий-фтор-углерод.

Элестим-Кардио – нет данных.

Зарубежные производители используют батареи литий-фтор-углерод в стимуляторах с большим током потребления: нейростимуляторах, инфузионных насосах для лекарств, стимуляторах роста костей.

В зарубежных ЭКС с 1972 г. применяются только батареи системы литий-йод.

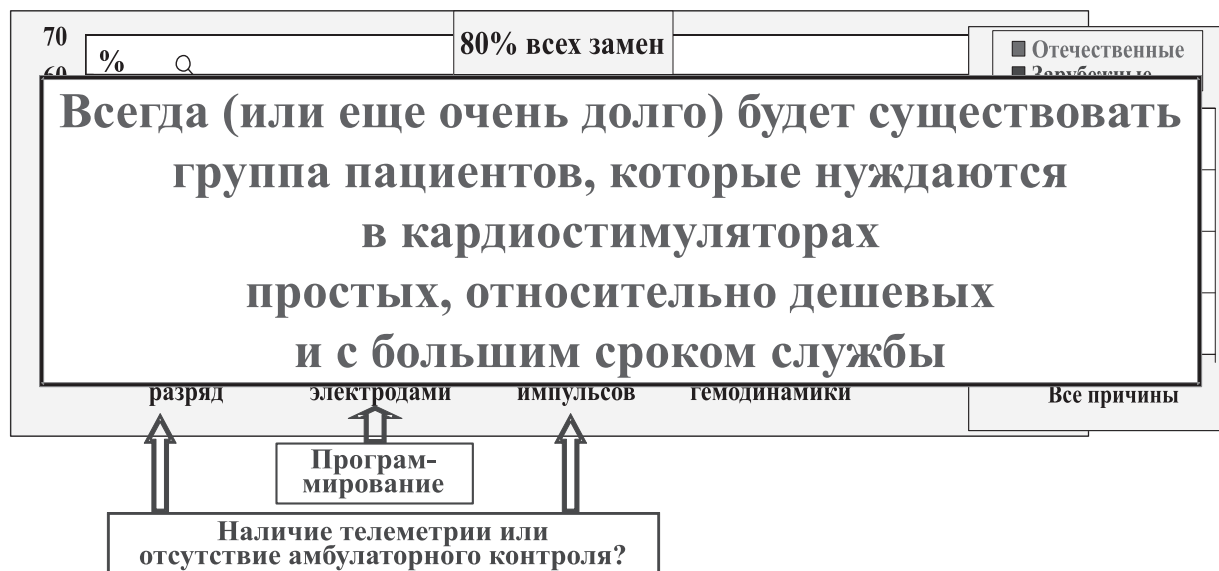
Выводы

Качество ЭКС: цена, функциональные характеристики, срок службы.

Цена: зарубежные ЭКС в 2–2,5 раза дороже отечественных.

Средний срок службы: за счет бóльшей емкости батарей у отечественных ЭКС (8,4 лет) больше, чем у зарубежных ЭКС (6,8 лет).

Функциональные характеристики



ОБСУЖДЕНИЕ

А. Ш. Ревишвили: Спасибо большое! Вопросы.

Н. Н. Ломидзе: Вы можете сказать, каков процент отказов отечественных аппаратов и каков процент зарубежных?

И. А. Дубровский: Что такое отказ?

Н. Н. Ломидзе: Технические параметры, которые не дают возможность дальше работать аппарату.

И. А. Дубровский: Нас интересует не срок службы, а именно замена по причине отказа. Эта задача не ставилась. Слайды есть такие. Примерно одинаковая причина отказа.

Сотрудник Московского центра кардиостимуляции: Мне очень интересен подход, который Вы использовали в данном докладе, информация, которую Вы собрали из Московского центра кардиостимуляции. Вы включили данные начиная с 1988 г., когда действительно были ЭКС-222 — непрограм-

мируемые аппараты, которые работали очень много времени. Но до сих пор отечественные производители, работая по стандартам ГОСТа, не гарантируют срок службы аппаратов свыше 10 лет. Есть ГОСТ, но больному мы не можем оставлять этот аппарат на большее время, возникают вопросы юридического характера.

А. Ш. Ревишвили: Еще вопросы?

А. Ю. Григорьев: Иностранные батареи имеют литий-йод в виде геля, саратовские батареи имеют солевую структуру. Физические процессы абсолютно разные. Это вообще корректное сравнение?

И. А. Дубровский: И там, и там твердый состав, но разного качества.

А. Ю. Григорьев: А если скорости диффузии разные, как их можно сравнивать?

И. А. Дубровский: Абсолютно одинаковые.