

АЛЕКСАНДР
КОСТРИКИН
Директор
ООО «Электропульс»



Аритмологическая помощь: грани программы оздоровления

Создается реальная основа для преодоления одной из главных трудностей на пути социального прогресса российского общества

Необходимость разработки целевой программы «Аритмологическая помощь населению Российской Федерации» назрела давно, однако активная фаза решения существующей проблемы началась в связи с поручением Президента России по итогам заседания Совета по реализации приоритетных национальных проектов и демографической политике, состоявшегося 7 марта 2007 года. В этом поручении речь шла об уточнении мероприятий, механизмов реализации и объемах финансирования приоритетных национальных проектов, дополнительных предложениях по улучшению демографической ситуации в стране и, в частности, об обеспечении своевременной и качественной медицинской помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях. Государственным заказчиком целевой аритмологической программы выступило Правительство Российской Федерации, а ее основными разработчиками стали Сибирское Отделение РАМН, НИИ кардиологии Томского научного центра СО РАМН и наше ООО «Электропульс».

За последние 15 лет смертность от сердечно-сосудистых заболеваний в России увеличилась более чем в 2 раза, с 440 до 994 на 100 000 населения, и стала примерно в 3 раза выше, чем в развитых странах

Стратегическая важность данного проекта обусловлена низкой продолжительностью жизни в нашей стране: в среднем она не достигает 65 лет. У мужчин этот показатель – 58,9 года, 135 место в мире, у женщин – 72 года, 92 место в мире. Есть и другой чрезвычайно тревожащий фактор – крайне высокая смертность населения России: каждый год из жизни уходит более 2,3 млн. человек, или 16,4 на 1000 чел. населения. Это в 2 раза

выше, чем в развитых странах, и в 1,5 раза выше, чем в мире. Отсюда быстрые темпы депопуляции населения страны. (Здесь и далее все статистические данные основаны на материалах Минздравсоцразвития РФ и Федеральной службы государственной статистики на январь 2007 г.).

В структуре общей смертности смертность от сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) устойчиво занимает 1-е место и составляет 57,7%, или 1,3 млн. человек в год. В январе 2007 года от ССЗ умерло 191.000 человек. За последние 15 лет смертность от ССЗ увеличилась более чем в 2 раза, с 440 до 994 на 100 000 населения, и стала примерно в 3 раза выше, чем в развитых странах: США – 317, Португалия – 363, Бразилия – 225. Особенно высока смертность мужчин в трудоспособном возрасте, в 4 раза выше, чем в Европе. В России самая высокая заболеваемость (2-е место в мире) и выход на инвалидность от ССЗ.

Именно в результате адекватной медицинской и социальной помощи больные с сердечно-сосудистыми заболеваниями в экономически развитых странах живут в среднем до 78-80 лет, в России же средний возраст умерших от этих причин составляет 65 лет, а у мужской половины населения еще меньше – 58,9 года.

В конце 2005 года был опубликован доклад Всемирного банка "Умирая слишком молодыми. Проблемы высокого уровня заболеваемости и преждевременной смертности от неинфекционных заболеваний и травм в Российской Федерации и пути их решения" (Dying Too Young). Согласно этому докладу, в связи со сверхсмертностью в России, особенно среди людей активного возраста, за 50 лет население РФ может сократиться более чем на 30%. В 2001 году численность населения была 146,304 млн. человек. В 2006 году – 142, 754 млн. За 6 лет население страны сократилось на 5,550 млн. человек, другими словами – на 0,6 млн. человек убывало ежегодно. Главный вывод доклада: в России от-

сутствует предметно-целевая, "точечная" работа с непосредственными причинами сверхсмертности. Например, нет целенаправленной борьбы за снижение числа смертей от сердечно-сосудистых заболеваний, в частности, заболеваний, связанных с нарушением ритма сердца.

Наиболее частыми и опасными из сердечно-сосудистых заболеваний, но в то же время хорошо поддающимися современным видам лечения, являются жизнеугрожающие аритмии. Более 350.000 человек в нашей стране ежегодно внезапно умирают из-за нарушений сердечного ритма. Основная группа риска – трудоспособное население, мужчины и женщины 40-60 лет. Это возраст наибольшей социальной активности человека. Кроме внезапной смерти, нарушения ритма сердца обуславливают стойкую сердечную недостаточность, способствуют прогрессированию ишемической болезни сердца, ведут к инфарктным состояниям

Чтобы стала ясна количественная разница в подходах к лечению у нас и на Западе, приведу некоторые данные. В странах ЕС уровень применения электрофизиологических методов интервенционного лечения тахиаритмий выражается в цифре 500: столько процедур выполняется на 1 млн. населения в год. В США этот показатель значительно больше. У нас в России делается в 10 раз меньше, чем в странах ЕС, и в 20 раз меньше, чем в США.

Красноречиво свидетельствует об остроте проблемы количество имплантаций электрокардиостимуляторов (ЭКС) на 1 млн. населения. Оно составляет 140 при потребности 500, причем большинство – 70% – не частотно-адаптивные. Имплантации «современных частотно-адаптивных» ЭКС необходимо увеличивать в десятки раз. Огромный разрыв требуется преодолеть и с имплантируемыми кардиовертерами – дефибрилляторами (ИКД). Сегодня их устанавливают всего два на миллион жителей, а нужно в 50 раз больше.

Предприятие «Электропульс» уже 18 лет занимается разработкой и производством медицинского оборудования для кардиологии, кардиохирургии, общей хирургии, а также внедрением в клиническую практику новых медицинских технологий.

В настоящее время более 50% операций по лечению нарушения ритма сердца методами радиочастотной абляции в России выполняются на оборудовании ООО «Электропульс». Созданный единый творческий коллектив разработчиков, в лице сотрудников ООО «Электропульс» и ученых академических институтов, а также наличие клинической базы позволяют максимально быстро и эффективно осуществлять разработки и внедрять их в медицинскую практику. Наш клинический соисполнитель – НИИ кардиологии ТНЦ СО РАМН.

Еще с 1989 года будущие сотрудники предприятия совместно с врачами Томского НИИ кардиологии разрабатывали и в 1990 году применили в клинической практике первый в СССР и один из первых в Европе радиочастотный деструктор для внутрисердечного лечения аритмий сердца. На первом этапе этот прибор был основным коммерческим продуктом, с которого началось развитие предприятия.

С 1995 года открыто более 20-ти центров хирургического лечения аритмий сердца в РФ и странах СНГ, оборудованных системами семейства «ЭЛКАРТ». Специалисты проходят обучение в НИИ кардиологии ТНЦ СО РАМН. В 2001 году Министерством здравоохранения РФ осуществлена централизованная закупка пяти систем «ЭЛКАРТ» для федеральных центров РФ.

Оборудование работает в кардиологических клиниках России, Казахстана, Украины, Узбекистана, Индии и Китая, где имеются официальные представители фирмы.

В 2008-09 году комплексами ЭЛКАРТ-2 будут оснащаться строящиеся Федеральные центры высоких медицинских технологий в Перми, Челябинске и Калининграде.

Вся коммерческая продукция предприятия имеет регистрационные удостоверения РФ. В апреле 2006 г. нотифицированным органом SGS (Великобритания)

на предприятии утверждена система менеджмента качества ISO 13485:2003.

Основная коммерческая продукция сертифицирована фирмой SGS на соответствие требованиям MDD 93/42/EEC, что позволило активизировать работы на внешнем рынке.

В 2008 году ООО «Электропульс» стало резидентом особой экономической зоны технико-внедренческого типа на территории Томской области, что дает предприятию возможность пользоваться льготами и инфраструктурой для развития научной и экономической деятельности.

В настоящее время предприятие выпускает более 10-ти видов оборудования, среди них:

- Лечебно - диагностический комплекс для проведения электрофизиологических исследований и радиочастотной деструкции сердца с встроенной навигационной системой для локализации положения электродов «Элкарт-2»;
- Семейство диагностических и лечебных электрокардиостимуляторов;
- Универсальное электрохирургическое оборудование для широкого применения, как в большой, так и малоинвазивной хирургии.

Основными причинами представленной выше статистики является отсутствие развитой системы оказания современной помощи больным с аритмиями в регионах страны. Низкая доступность этих видов помощи объясняется дороговизной расходного материала, нехваткой базового оборудования, а также определенным дефицитом специалистов, которые должны активно обучаться в Москве, Санкт-Петербурге, Томске, Новосибирске, где



уже сложились академические школы, способные учить врачей-клиницистов. Программа направлена именно на развитие уже существующих региональных центров хирургического лечения нарушений ритма сердца и создания новых путем оснащения базовым оборудованием и расходным материалом.

Последовательное осуществление целевой программы по профилактике и лечению болезней, связанных с нарушениями ритма сердца, должно привести к существенному снижению смертности и увеличению продолжительности жизни населения России

Целью нашей федеральной программы является:

- Обеспечение современного уровня лечения больных с нарушением ритма сердца (НРС) до уровня стран ЕС.

- Развитие доступной современной аритмологической службы во всех регионах России.
- Повышение выявляемости НРС на ранних стадиях.
- Развитие отечественного производства медицинской техники с использованием импортного технологического оборудования по производству диагностических и абляционных катетеров, имплантируемых электрокардио-

ного выявления НРС и ИБС. Широкое внедрение методов малоинвазивной интервенционной аритмологии приведет к сокращению сроков стационарного хирургического лечения больных.

Еще одно условие правильного подхода к целевой программе. Вследствие высокой стоимости катетеров для ЭФИ и абляции, ЭКС и ИКД очень важно часть средств, выделяемых на данный проект, направить на закупку импортного технологического оборудования для производства дорогостоящего расходного материала в России, в г. Томске, на базе предприятия ЭЛЕКТРОПУЛЬС – производителя базового оборудования – ЭФИ - комплексов ЭЛКАРТ2, резидента ОЭЗ (Особой экономической зоны) Федерального агентства по управлению ОЭЗ.

Нет сомнения, что резкое увеличение количества центров по лечению НРС современными методами интервенционной кардиологии, широкое внедрение в клиническую практику новых методов диагностики и лечения НРС позволит достаточно быстро снизить заболеваемость от сердечно-сосудистых патологий, что, несомненно, положительно повлияет на общую демографическую ситуацию в стране. Еще раз подчеркнем: особую роль в увеличении доступности высокотехнологической помощи для населения в области интервенционной аритмологии сыграет закупка импортного технологического оборудования для производства расходного материала в России на базе предприятия, производящего отечественное базовое оборудование. При этом значительно понизится стоимость операций из-за уменьшения стоимости катетеров, в перспективе, ЭКС и ИКД.

Общая стоимость проекта «Аритмологическая помощь населению Российской Федерации» должна составить на 2008-2010 годы 18,680 млрд. рублей. Из них за первый год необходимо 6,560 млрд. рублей направить на оснащение центров хирургического лечения НРС в учреждениях здравоохранения субъектов Российской Федерации и муниципальных учреждениях здравоохранения. Для этого понадобится оснастить эти центры медицинским оборудованием, а именно – закупить ЭФИ-комплексы ЭЛКАРТ-2 в количестве не менее 50 единиц, столько же рентгеновских установок, а также расходные материалы. Необходимо наладить амбулаторное кардиомониторирование населения и обеспечить переподготовку

кадров для работы в центрах хирургического лечения НРС. Понадобится организация и проведение оперативного сервисного обслуживания базового оборудования.

Предлагаем расчет затрат первого года реализации целевой программы по аритмологической помощи населению:

Направление	Кол-во аппаратов/изделий	Стоимость за ед-цу (тыс. руб.)	Стоимость итого (тыс. руб.)
БАЗОВОЕ ОБОРУДОВАНИЕ			
ЭФИ-комплекс 3D	50	7.000	350.000
С-дуга (рентген)	50	3.000	150.000
Всего			500.000
Брадиаритмии			
ЭКС SSI	8.000	20	160.000
ЭКС SSIR	8.000	60	480.000
ЭКС DDD	8.000	80	640.000
ЭКС DDR	8.000	90	720.000
Всего			2.000.000
Тахикардии			
ИКД VR	280	250	70.000
ИКД DR	1.120	500	560.000
Всего			630.000
Ресинхронизация			
CRT системы	1.000	180	180.000
Всего			180.000
РЧ-Абляция (катетеры)			
диагностические	50.000	25	1.250.000
абляционные	50.000	30	1.500.000
Амбулаторное кардиомониторирование	830.000 пациентов	0,6024	500.000

Последовательное осуществление целевой программы по профилактике и лечению болезней, связанных с нарушениями ритма сердца, должно привести к существенному снижению смертности и увеличению продолжительности жизни населения России. Реализация перечисленных мер станет серьезным вкладом в улучшение демографической ситуации и здоровья населения как по масштабу предлагаемых решений, так и по ожидаемым результатам. Создается реальная основа для преодоления одной из главных трудностей на пути социального прогресса российского общества.

Проект программы «Аритмологическая помощь населению Российской Федерации» был рассмотрен и поддержан Комитетом по охране здоровья Государственной Думы РФ (Решение от 03.07.2007г.) и Министерством здравоохранения и социального развития РФ (ответное письмо № 5513-Пр от 03.08.2007г.).