

DOI: <https://doi.org/10.51922/2616-633X.2022.6.2.1666>

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РАЗЛИЧНЫХ ТИПОВ СТЕНТОВ ПРИ КОРРЕКЦИИ ХРОНИЧЕСКИХ ОККЛЮЗИЙ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ

В.И. Стельмашок

Республиканский научно-практический центр «Кардиология»
stelval@yandex.by

УДК 616.132.2-007.271-07:615.465

Ключевые слова: хронические окклюзии, коронарные артерии, рестенозы, тромбозы, экономическая эффективность.

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ. В.И. Стельмашок. Экономическая эффективность использования различных типов стентов при коррекции хронических окклюзий коронарных артерий. *Неотложная кардиология и кардиоваскулярные риски*, 2022, Т. 6, № 2, С. 1666–1672.

Цель. Изучить экономическую эффективность использования различных типов стентов при коррекции хронических окклюзий (ХТО) коронарных артерий.

Методы. В исследование включено 119 пациентов, которым в 2009–2012 годах была успешно выполнена реканализация ХТО коронарных артерий. Через $6,1 \pm 0,9$ месяцев и $12,7 \pm 1,6$ месяцев выполнялось контрольное обследование (коронарография, внутрисосудистое ультразвуковое исследование, оптическая когерентная томография). Анализировались негативные события (внутристенговые рестенозы и тромбозы), с учетом полученных данных выполнялась калькуляция прямых затрат, включающая стоимость имплантов, расходы на лечение рестенозов и тромбозов.

Результаты. Внутристенговые рестенозы чаще ($p < 0,05$) регистрировались после имплантации Intrepide™ (в 57,1%) и Prolim® (в 47,4%), тогда как в местах установки стентов Taxus® Express 2, Xience V®/Xience Prime® LL, Endeavor® Resolute, Nobori® аналогичные события отмечены в 0–11,1% случаев. Достоверной разницы по частоте развития тромбозов между изучаемыми изделиями выявлено не было ($p > 0,05$). Исходя из полученных данных, используемые стенты были классифицированы как изделия с низкой частотой развития негативных событий (Taxus® Express 2, Xience V®/Xience Prime® LL, Endeavor® Resolute, Nobori®, группа НЧНС) и стенты с высокой частотой отмеченных исходов (Intrepide™ и Prolim®, группа ВЧНС).

В группе лиц с НЧНС средняя стоимость используемых стентов составила 2155,1 долларов США. Рентгеноэндоваскулярная коррекция внутристенговых рестенозов была выполнена в 6,3% случаев, тромбозов – в 1,3%, усредненные прямые затраты на лечение одного пациента в течение $12,7 \pm 1,6$ месяцев были равными 3906,4 долларам США.

В группе с ВЧНС использовались более дешевые изделия (средняя стоимость – 1650,8 долларов США). Повторные чрескожные коронарные вмешательства по причине внутристенговых рестенозов были проведены в 52,5% случаев, одному пациенту (2,5%) с верифицированным тромбозом выполнена операция коронарного шунтирования. Усредненные прямые затраты на лечение одного пациента в течение $12,7 \pm 1,6$ месяцев были равными 4993,5 долларам США, что превышало аналогичный показатель в группе НЧНС на 1087,1 доллар США.

Заключение. Полученные данные свидетельствуют о суммарно более высоких финансовых затратах в течение $12,7 \pm 1,6$ месячного периода наблюдения после имплантации в зонах ХТО коронарных артерий стентов Intrepide™ и Prolim®. Это подчеркивает важность использования в данных клинических случаях коронарных имплантов, имеющих подтвержденные минимальные риски развития внутристенговых рестенозов и тромбозов.

COST-EFFECTIVENESS OF DIFFERENT TYPES OF STENTS IN THE CORRECTION OF CHRONIC TOTAL OCCLUSION

V. Stelmashok

Republican Scientific and Practical Center of Cardiology

Key words: chronic occlusions, coronary arteries, restenosis, thrombosis, cost-effectiveness.

FOR REFERENCES. V. Stelmashok. Cost-effectiveness of different types of stents in the correction of chronic total occlusion. *Neotlozhnaya kardiologiya i kardiovaskulyarnye riski* [Emergency cardiology and cardiovascular risks], 2022, vol. 6, no. 2, pp. 1666–1672.

Aim. To study cost-effectiveness of different types of stents in the correction of chronic total occlusion (CTO).

Methods. The study included 119 patients after successful coronary artery CTO recanalization in 2009–2012. After 6.1 ± 0.9 months and 12.7 ± 1.6 months a control examination was performed (coronary angiography, intravascular ultrasound, optical coherence tomography). Negative events (in-stent restenosis and thrombosis) were analyzed. Taking into account the obtained data, direct costs were calculated including the cost of implants, and the cost of restenosis and thrombosis treatment.

Results. The highest frequency of in-stent restenosis ($p < 0.05$) was registered after Intrepide™ (in 57.1% cases) and Prolim® (in 47.4% cases) stent implantation while the similar events in cases of Taxus® Express 2, Xience V®/Xience Prime® LL, Endeavor® Resolute, Nobori® stent implantation were registered in 0–11.1% of cases. There weren't differences in the thrombosis incidence between studied types of implants ($p > 0.05$). Based on the data obtained, the stents were classified as devices with low rate of adverse events (Taxus® Express 2, Xience V®/Xience Prime® LL,

Endeavor® Resolute, Nobori® – LRAE group), and those with a high rate of restenosis and thrombosis (Intrepide™ and Prolim® – HRAE group).

The average cost of stents in the LRAE group was 2155.1 US dollars. Endovascular correction of in-stent restenosis were performed in 6.3% of cases, thrombosis – in 1.3%, the average direct treatment cost per patient over 12.7 ± 1.6 months totaled 3906.4 US dollars.

In the HRAE group the cheaper devices were implanted (median cost was \$1650.8). Repeated PCIs due to restenosis were performed in 52.5% of cases, one patient (2.5%) with verified thrombosis underwent CABG. The average direct treatment cost per patient over 12.7 ± 1.6 months period was 4993.5 US dollars, which was \$1,087.1 more than in the LRAE group.

Conclusion. The obtained data indicate higher financial cost during 12.7 ± 1.6 months follow-up period after Intrepide™ and Prolim® stent implantation in the recanalized CTO areas. This emphasizes the importance of using coronary stents with proven minimal risks of in-trastent restenosis and thrombosis in CTO cases.

В настоящее время ишемическая болезнь сердца (ИБС) вносит значимый вклад в общий показатель смертности населения большинства стран мира, в том числе и Республики Беларусь. У лиц с данной патологией в подавляющем большинстве случаев отмечается развитие атеросклероза коронарных артерий, особенности и активность течения которого обуславливают клинические проявления в виде той или иной формы ИБС.

Одним из часто встречающихся поражений коронарного русла являются хронические тотальные окклюзии (ХТО), выявляемые у 20–30% лиц, имеющих верифицированную или предполагаемую ИБС [1–3]. В большинстве случаев развитие хронических окклюзий следует рассматривать в контексте естественного варианта течения острого тромбоза, своевременно нескорректированного путем проведения чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ). Однако формирование ХТО также может быть обусловлено и постепенным прогрессированием атеросклеротического процесса: так, вследствие увеличения объема атеросклеротических бляшек, а также развития отрицательного ремоделирования развивается полная обструкция просвета артерии и прекращается антеградный кровоток [4].

Современные рекомендации, изданные под эгидой Европейского общества кардиологов [5], достаточно четко регламентируют показания к проведению ЧКВ в хронически окклюзированных коронарных артериях. Согласно мнению экспертной группы, таковыми являются: наличие у пациента рефрактерной стенокардии на фоне полноценной антиангинальной терапии, либо присутствие большого объема ишемизированного миокарда в зоне кровоснабжения окклюзированного сосуда (Па, В). Как показано в ряде работ, после успешно выполненной рентгеноэндоваскулярной коррекции ХТО коронарных артерий в данных ситуациях может отмечаться улучшение качества жизни [6] и прогноза оперируемых лиц [7–8].

Благодаря совершенствованию существующих и разработке новых способов реканализации окклюзионных поражений, к настоящему времени удалось достигнуть значимого прогресса в части повышения эффективности оказания медицинской помощи отмеченным пациентам. Так, в течение последнего десятилетия частота процедурного успеха в специализированных клиниках, занимающихся рентгеноэндоваскулярным лечением ХТО, выросла с 50–70% до 85–94% [9–10]. Однако по-прежнему остается актуальным поиск новых методик, направленных на обеспечение долгосрочной сохранности проходимости успешно реканализированного коронарного сосуда.

В мировой литературе приведена разнородная информация о развитии негативных событий после успешного восстановления проходимости хронически окклюзированных коронарных артерий. В частности, показано, что после ЧКВ в зоне ХТО более часто регистрировались внутривенные рестенозы [11] по сравнению теми ситуациями, когда аналогичные вмешательства проводились в местах неокклюзионных поражений. В свете вышеуказанного важно подчеркнуть тот факт, что названное негативное событие не только приводит к ухудшению качества жизни и прогноза оперируемых лиц, но и влечет за собой дополнительные расходы системы здравоохранения в части оказания медицинской помощи вышеобозначенным пациентам.

Определенную роль в патогенезе развития негативных событий может сыграть тип применяемого коронарного импланта. В частности, использование стентов с лекарственным покрытием 2-го поколения ассоциируется с более низкой частотой поздних и очень поздних тромбозов по сравнению с лицами, которым были имплантированы аналогичные изделия 1-го поколения [12]. В другой независимой работе [13] показана различная частота развития рестенозирования после применения различных типов коронарных имплантов. Однако, несмотря на ряд проведенных

исследований, сопоставляющих ближайшие, среднесрочные и отдаленные результаты, в доступных литературных источниках нет информации об экономической эффективности различных стентов с лекарственным покрытием, применяемых для коррекции ХТО коронарных артерий.

Исходя из вышеуказанного, обозначенная проблема представляется нерешенной, актуальной и требующей проведения дополнительных научных изысканий в отмеченном направлении.

Цель исследования: изучить экономическую эффективность использования различных типов стентов при коррекции хронических окклюзий коронарных артерий.

Методы

В представленное исследование включено 119 пациентов после успешно выполненной в 2009–2012 годах реканализации ХТО коронарных артерий. Все реканализируемые поражения соответствовали критериям ХТО, подробно изложенным в публикациях [3, 14]. В работу не включались лица, имевшие в момент первичного выявления хронического окклюзионного поражения скорость клубочковой фильтрации < 30 мл/мин/1,73 м².

После успешной реканализации ХТО на завершающем этапе выполняемого рентгеноэндоваскулярного вмешательства проводилась имплантация коронарных стентов с лекарственным покрытием в обозначенном сосудистом участке. 18-ти пациентам были установлены стенты Taxus[®] Express 2, 20 обследуемым – Xience V[®]/Xience Prime[®] LL, 20 лицам – Endeavor[®] Resolute, 21 пациенту – Nobori[®], 21 лицу – Intrepide[™], тогда как оставшимся 19 были имплантированы стенты Prolim[®].

Все включенные в исследование лица (n = 119) дважды (через 6,1±0,9 месяцев

и 12,7±1,6 месяцев) приглашались на плановое обследование, включающее выполнение неинвазивных (эхокардиография, нагрузочные тесты) и инвазивных (коронароангиография, оптическая когерентная томография, внутрисосудистое ультразвуковое исследование) исследований. Рестеноз в местах стентирования определялся при степени сужения просвета артерии в зоне проведенного стентирования более 50% (по данным коронароангиографии) [15], либо площади просвета в стентированном участке сосуда менее 4 мм² (по данным оптической когерентной томографии и/или внутрисосудистого ультразвукового исследования). Верификация тромбоза в местах выполненного ЧКВ осуществлялась на основании критериев Academic Research Consortium [16].

При расчете экономической эффективности проводилась калькуляция прямых затрат, включающая стоимость установленных имплантов, а также затраты на лечение рестенозов и тромбозов в местах проведенного ЧКВ.

Статистический анализ осуществлялся при помощи программного пакета STATISTICA (StatSoft Inc., США, версия 13.0). Рассчитывался двухсторонний вариант точного критерия Фишера. Множественные сравнения выполнялись по методу Benjamini-Hochberg.

В случаях нормального распределения количественные показатели представлены как M±σ; при несоответствии распределения нормальному закону – как Me (Q1; Q3). Для качественных величин приведены абсолютные значения и их доли в процентах – n (%).

Результаты

Клинико-демографические показатели включенных в исследование пациентов приведены в таблице 1. Как следует из представленных данных, для обследуемых лиц характерным являлось наличие большого

Таблица 1.
Основные клинико-демографические показатели обследуемых лиц

Мужчины, n (%)	101 (84,9)
Возраст, M±σ	56,5±8,8
Индекс массы тела, M±σ	29,9±4,0
Активные курильщики на момент обследования, n (%)	35 (29,4)
Ранее курившие лица, n (%)	28 (23,5)
Сахарный диабет в анамнезе, n (%)	22 (18,5)
Артериальная гипертензия в анамнезе, n (%)	105 (88,2)
Ранее перенесенный инфаркт миокарда, n (%)	85 (71,4)
Протяженность стентирования в зоне реканализированного окклюзионного поражения, M±σ	32,8±10,2
Количество стентов, имплантированных в зоне ХТО (n), M±σ	1,7±0,5
Постоянный прием в течение периода наблюдения:	
– ацетилсалициловая кислота, n (%)	109 (91,6)
– клопидогрел, n (%)	99 (83,2)
– статины, n (%)	104 (87,4)
– β-адреноблокаторы, n (%)	98 (82,4)
– ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента/блокаторы рецепторов ангиотензина II, n (%)	94 (79,0)
– блокаторы кальциевых каналов, n (%)	52 (43,7)
– нитраты/молсидомин, n (%)	11 (9,2)
– триметазидин, n (%)	16 (13,4)

Male, n (%)	101 (84.9)
Age (years), M±σ	56.5±8.8
Body mass index, M±σ	29.9±4.0
Current smokers, n (%)	35 (29.4)
Former smokers, n (%)	28 (23.5)
History of diabetes, n (%)	22 (18.5)
History of hypertension, n (%)	105 (88.2)
History of myocardial infarction, n (%)	85 (71.4)
The length of CTO stenting area (mm), M±σ	32.8±10.2
Number of stents implanted in the CTO area (n), M±σ	1.7±0.5
Continuous medication intake during the observation period:	
– acetylsalicylic acid, n (%)	109 (91.6)
– clopidogrel, n (%)	99 (83.2)
– statins, n (%)	104 (87.4)
– β-blockers, n (%)	98 (82.4)
– ACE inhibitors/angiotensin receptor blocker, n (%)	94 (79.0)
– calcium channel blockers, n (%)	52 (43.7)
– nitrates/molsidomine, n (%)	11 (9.2)
– trimetazidine, n (%)	16 (13.4)

Table 1.
Main clinical
and demographical
parameters
of the examined patients

количества факторов, потенциально predisполагающих к развитию негативных событий в течение наблюдаемого периода времени (активное курение, частая встречаемость коморбидной патологии, большая протяженность зоны стентирования). В то же время обращает на себя внимание достаточно высокая приверженность пациентов к приему рекомендуемых лекарственных средств (антиагрегантов, статинов, β-адреноблокаторов, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента/сартанов), что в определенной степени позволило снизить потенциальный риск нежелательных исходов, и, в частности, тромбоза в местах проведенного стентирования. Об отсутствии массового развития нежелательных событий косвенно свидетельствует удовлетворительное качество жизни в когорте обследуемых лиц, что подтверждается небольшой потребностью в приеме нитратов/молсидомина (9,2% от общего количества).

Сведения о развитии негативных событий (рестенозов и тромбозов в местах стентирования) после успешно выполненной реканализации хронических окклюзионных поражений коронарных артерий суммированы в таблице 2.

В ходе анализа полученных данных установлена разнородная частота развития внутривенных рестенозов после выполнения ЧКВ в хронических окклюзированных коронарных артериях. В частности, наступление таких событий достоверно чаще ($p < 0,05$) регистрировались после имплантации изделий Intrepide™ и Prolim®, тогда как внутривенный рестеноз достаточно редко наблюдался в местах установки стентов Xience V®/Xience Prime® LL, Endeavor® Resolute, Nobori®. В то же время достоверной разницы в части развития острых, подострых и поздних

Частота рестенозирования после имплантации стентов:	
– Taxus® Express 2, n (%)	2 (11,1)*
– Xience V®/Xience Prime® LL, n (%)	1 (5,0)♠#
– Endeavor® Resolute, n (%)	0 (0)∧‡
– Nobori®, n (%)	2 (9,5)§
– Intrepide™, n (%)	12 (57,1)*∧♠§
– Prolim®, n (%)	9 (47,4)‡#
Частота развития тромбозов в местах выполненного стентирования после имплантации стентов:	
– Taxus® Express 2, n (%)	1 (5,6)
– Xience V®/Xience Prime® LL, n (%)	1 (5,0)
– Endeavor® Resolute, n (%)	0 (0)
– Nobori®, n (%)	3 (14,3)
– Intrepide™, n (%)	1 (4,8)
– Prolim®, n (%)	1 (5,3)

Примечание: * – $p < 0,05$ между Taxus® Express 2 – Intrepide™, ♠ – $p < 0,05$ между Xience V®/Xience Prime® LL – Intrepide™, Endeavor® Resolute – Intrepide™, § – $p < 0,05$ между Nobori® – Intrepide™, # – $p < 0,05$ между Xience V®/Xience Prime® LL – Prolim®, ‡ – $p < 0,05$ между Endeavor® Resolute – Prolim®, ◊ – $p < 0,05$ между Nobori® – Prolim®

The frequency of restenosis after stenting:	
– Taxus® Express 2, n (%)	2 (11,1)*
– Xience V®/Xience Prime® LL, n (%)	1 (5,0)♠#
– Endeavor® Resolute, n (%)	0 (0)∧‡
– Nobori®, n (%)	2 (9,5)§
– Intrepide™, n (%)	12 (57,1)*∧♠§
– Prolim®, n (%)	9 (47,4)‡#
The frequency of thrombosis after implantation of stents:	
– Taxus® Express 2, n (%)	1 (5,6)
– Xience V®/Xience Prime® LL, n (%)	1 (5,0)
– Endeavor® Resolute, n (%)	0 (0)
– Nobori®, n (%)	3 (14,3)
– Intrepide™, n (%)	1 (4,8)
– Prolim®, n (%)	1 (5,3)

Notes: * – $p < 0,05$ between Taxus® Express 2 – Intrepide™, ♠ – $p < 0,05$ between Xience V®/Xience Prime® LL – Intrepide™, ∧ – $p < 0,05$ between Endeavor® Resolute – Intrepide™, § – $p < 0,05$ between Nobori® – Intrepide™, # – $p < 0,05$ between Xience V®/Xience Prime® LL – Prolim®, ‡ – $p < 0,05$ between Endeavor® Resolute – Prolim®, ◊ – $p < 0,05$ between Nobori® – Prolim®

Таблица 2.
Развитие рестенозов
и тромбозов в течение
12,7±1,6 месяцев
после реканализации
хронических
окклюзионных
поражений
коронарных артерий

Table 2.
Restenosis and
thrombosis frequency
within 12.7±1.6 month
after coronary artery CTO
recanalization

тромбозов между изучаемыми коронарными имплантатами выявлено не было ($p > 0,05$).

Таким образом, исходя из полученных данных, используемые коронарные стенты были классифицированы как изделия с низкой частотой развития негативных событий (< 25% случаев, группа НЧНС), а также изделия с высокой частотой рестенозов и тромбозов в зоне ХТО (> 25% случаев, группа ВЧНС).

Пациентам, у которых отмечалось развитие вышеописанных нежелательных событий, было предложена повторная рекаскуляризация при помощи рентгеноэндоваскулярных и кардиохирургических технологий. В частности, всем лицам с верифицированным внутривенным рестенозом проводились повторные ЧКВ ($n = 5$ в группе НЧНС, $n = 21$ в группе ВЧНС). В то же время в случаях развития тромбоза повторное восстановление кровотока было предпринято только у 2-х обследуемых лиц (попытка повторной реканализации методом ЧКВ в группе НЧНС ($n = 1$), операция коронарного шунтирования в группе ВЧНС ($n = 1$)). У оставшихся 5 пациентов с тромбозом в зонах реканализированных ХТО либо не было технических возможностей для выполнения повторных рентгеноэндоваскулярных и кардиохирургических вмешательств, либо отмечался отказ пациента от предложенного оперативного лечения.

Таблица 3.
Средняя стоимость стационарного лечения (в расчете на одного пациента) с внутривенным рестенозом

Наименование статей затрат	В течение 12,7±1,6 месяцев после реканализации ХТО
Расходные материалы для проведения ЧКВ, в том числе:	
– катетер коронарный направляющий	71,7 (1,6 шт.)
– проводник коронарный 0.014 inch	123,7 (1,9 шт.)
– катетер баллонный коронарный	249,1 (2,4 шт.)
– шприц высокого давления	62,1 (1,6 шт.)
– стент коронарный	841,4 (0,6 шт.)
– проводник 0.035 inch	49,0 (1,6 шт.)
– дополнительные аксессуары для выполнения ЧКВ (У-коннектор, игла пункционная, интрадьюсер, игла направляющая, краники трехходовые, рампа пятиходовая, шприц ангиографический, вращатель коронарного проводника, соединительные трубки)	130,7 (1,6 комплекта)
– рентгенконтрастное средство	241,2 (430,8 мл)
Средняя зарплата бригады за время выполнения ЧКВ	52,2 (1,4 ч)
Амортизация оборудования за период проведения ЧКВ	14,6
Средняя стоимость пребывания в кардиологическом отделении	1705,3 (9,1 койко-дней)
Итого (долларов США)	3541,0

Примечание: для каждого изделия указана стоимость в долларах США, рассчитанная как средняя цена одного изделия, умноженная на среднее число изделий, применявшееся у одного пациента каждой группы. В скобках приведено среднее число изделий, использовавшихся у одного пациента в ходе ЧКВ.

В ходе оценки экономической эффективности использования различных стентов с лекарственным покрытием была проведена калькуляция общих прямых затрат на лечение внутривенных рестенозов и тромбозов, регистрируемых в зонах реканализированных ХТО коронарных артерий. Ввиду разного количества лиц в группах НЧНС и ВЧНС рассчитывались усредненные затраты на одного пациента по следующему принципу:

$$\text{ОПЗ} = \text{ССт} \times \text{СКСт} + \text{СССЛР} \times \text{СЧПР} + \text{СССЛТ} \times \text{СЧПТ} \quad (1.1)$$

где ОПЗ – общие прямые затраты при использовании стентов с лекарственным покрытием;

ССт – средняя стоимость данных стентов на момент их использования (2009–2012 гг.);

СКСт – среднее количество имплантированных стентов в зоне ХТО;

СССЛР – средняя стоимость стационарного этапа лечения пациента с внутривенным рестенозированием;

СЧПР – средняя частота повторных ЧКВ по причине развития внутривенного рестенозирования в течение 12,7±1,6 месячного периода после успешной реканализации хронической окклюзии;

СССЛТ – средняя стоимость стационарного этапа лечения пациента с тромбозом в зоне ХТО;

СЧПТ – средняя частота повторных рентгеноэндоваскулярных / кардиохирургических вмешательств по причине развития тромбоза в зонах стентирования в течение 12,7±1,6 месячного периода после успешно выполненной реканализации ХТО.

В группе НЧНС рентгеноэндоваскулярная коррекция внутривенных рестенозов в течение 12,7±1,6 месячного периода была выполнена у 5 лиц (в 6,3% случаев). Среди лиц группы ВЧНС за аналогичный временной интервал данные манипуляции проводились в 52,5% случаев ($n = 21$).

Средняя стоимость использовавшихся в группе НЧНС стентов составила 2155,1 доллар США, цена аналогичных изделий в группе ВЧНС была равна 1650,8 долларов США. В обоих вышеотмеченных когортах лиц в зоне ХТО в среднем было имплантировано 1,7 стентов. Расчет стоимости стационарного этапа лечения одного пациента с внутривенным рестенозированием приведен в таблице 3.

В группе НЧНС рентгеноэндоваскулярная коррекция тромбозов, зарегистрированных в течение 12,7±1,6 месяцев наблюдения в местах ранее выполненного стентирования ХТО, была выполнена у 1 обследуемого (1,3%). Среди лиц группы ВЧНС за аналогичное время операция коронарного шунтирования проведена также у 1 пациента (2,5% от общего количества).

Затраты системы здравоохранения на лечение пациента группы НЧНС в стационаре по причине развития внутривенного тромбоза составили 1510,2 доллара США (790,8 доллара США – расходные материалы для проведения ЧКВ, 74,6 доллара США – заработная плата бригады во время выполнения ЧКВ, амортизация оборудования – 20,8 доллара США, стоимость пребывания 4-х дней в стационаре – 624 доллара США). Лечение вышеотмеченного лица группы ВЧНС ассоциировалось с суммарными затратами в 13124,4 доллара США (средняя стоимость операции коронарного шунтирования – 8061,0 доллар США, стоимость пребывания в кардиохирургическом стационаре в течение 18 дней – 5063,4 доллара США).

Общие прямые финансовые затраты на лечение одного пациента в каждой изучаемой группе составили:

$$\text{ОПЗ (группа НЧНС)} = 2155,1 \times 1,7 + 3541,0 \times 0,063 + 1510,2 \times 0,013 = 3906,4 \text{ доллара США} \quad (1.2.)$$

$$\text{ОПЗ (группа ВЧНС)} = 1650,8 \times 1,7 + 3541,0 \times 0,525 + 13124,4 \times 0,025 = 4993,5 \text{ доллара США} \quad (1.3.)$$

Межгрупповая разница общих прямых затрат (РПЗ) на лечение одного пациента в течение 12,7±1,6 месяцев с момента успешно выполненной реканализации хронической окклюзии была равной:

$$\text{РПЗ} = 4993,5 - 3906,4 = 1087,1 \text{ доллара США} \quad (1.4.)$$

Таким образом, в группе лиц с НЧНС более высокая стоимость применяемых коронарных стентов была нивелирована снижением потребности в выполнении повторных рентгеноэндоваскулярных / кардиохирургических операций. При этом годовая экономия при использовании стентов группы НЧНС ассоциировалась со снижением прямых затрат на лечение одного пациента на 1087,1 доллара США.

Обсуждение

В настоящее время не вызывает сомнений тот факт, что для повсеместной популяризации и внедрения предлагаемого метода лечения, помимо доказательств его клинической эффективности и безопасности, важнейшее значение также имеют и экономические аспекты. Так, чрезмерно высокая стоимость новой технологии не позволяет обеспечить ее массовое применение в клинической практике. С другой стороны, пренебрежение клиническими показателями в угоду финансовым аспектам не только снижает энтузиазм врачей в части использования подобных лечебных методов, но и дискредитирует их как таковые.

Cost item	Within 12.7±1.6 months after CTO recanalization
Expandable material for PCI, including:	
– guiding catheter	71.7 (1.6 pcs.)
– 0.014 inch coronary guidewire	123.7 (1.9 pcs.)
– coronary balloon catheter	249.1 (2.4 pcs.)
– inflation device	62.1 (1.6 pcs.)
– coronary stent	841.4 (0.6 pcs.)
– 0.035 inch guidewire	49.0 (1.6 pcs.)
– additional accessories for PCI (Y-connector, puncture needle, introducer sheaths, guide needle, 3-way stopcocks, 5-way manifold, angiographic syringe (luer-lock), torquer, connecting tubes)	130.7 (1.6 sets)
– X-ray contrast	241.2 (430,8 ml)
Average team salary during PCI	52.2 (1.4 hours)
Depreciation of equipment for the period of PCI	14.6
Average cost of staying in the cardiology department	1705.3 (9.1 bed-days)
Total (\$)	3541.0

Notes: for each device, the cost is calculated in US dollars as the average price per device multiplied by the average number of devices used per patient in each group. The average number of devices used per patient during PCI is shown in parentheses.

Следует отметить, что успехи современной рентгеноэндоваскулярной хирургии в области лечения ХТО коронарных артерий во многом связаны с наличием более совершенного расходного инструментария, недоступного 15–20 лет назад. В частности, появление современных коронарных проводников, микрокатетеров, низкопрофильных баллонов и ряда других изделий позволило существенно повысить профиль эффективности и безопасности реканализации вышеобозначенных поражений коронарных артерий [17]. Однако помимо непосредственных результатов важнейшей составляющей общего успеха является обеспечение долгосрочной сохранности достигнутого лечебного результата, что во многом зависит от того, какой тип коронарного стента имплантирован в зоне реканализованной хронической окклюзии [13].

Ввиду того, что в доступных литературных источниках не было найдено работ, оценивающих экономическую эффективность использования различных типов коронарных стентов для лечения ХТО коронарных артерий, были проанализированы работы, изучающие соотношение затрат-пользы при рентгеноэндоваскулярном лечении любых типов поражений, встречаемых у лиц с хронической ИБС. В более ранней публикации [18], сравнивающей голометаллические стенты и импланты с лекарственным покрытием 1-го поколения (сиролимус-выделяющие и паклитаксел-выделяющие), несмотря на достоверное снижение частоты повторной реваскуляризации, тем не менее, не было показано преимуществ последних в части снижения общих финансовых затрат. Однако в 2-х более поздних работах [19–20], сравнивающих экономические аспекты применения стентов с лекарственным покрытием и голометаллических изделий, получены диаметрально противоположные данные. Так, экономиче-

Table 3. Average cost of inpatient treatment (calculation per patient) with in-stent restenosis

ская эффективность более дорогих стентов с лекарственным покрытием 2-го поколения в первую очередь была обусловлена снижением потребности в проведении повторных ЧКВ [19–20], в том числе, по причине внутривенного рестенозирования [20].

Результаты настоящей работы полностью совпадают с данными исследований [19–20] в части того, что изначально более низкая стоимость коронарного стента далеко не всегда свидетельствует о его высокой клинической эффективности и безопасности. Как и в отмеченных публикациях [19–20], в представленном исследовании продемонстрировано полное нивелирование изначальной разницы в цене за счет более высокой потребности в выполнении повторной реваскуляризации в случаях использования стентов группы ВЧНС (Intrepide™ и Prolim®). Необходимо отметить, что в настоящей работе основной причиной повторной реваскуляризации явилось развитие внутривенного рестенозирования, что полностью согласуется с результатами уже упомянутых исследований [19–20].

Исходя из вышеизложенного, а также принимая во внимание изначально более высокую предрасположенность к развитию рестенозов в зонах реканализированных хронических окклюзий коронарных артерий [11], с целью оптимизации долгосрочной клини-

ческой и экономической эффективности лечения данных пациентов следует отдавать предпочтение выбору имплантов, в первую очередь ориентируясь не на их стоимость, а на сведения о возможном внутривенном рестенозировании.

Заключение

Использование коронарных стентов Taxus® Express 2, Xience V®/Xience Prime® LL, Endeavor® Resolute, Nobori® в местах реканализированных ХТО коронарных артерий имеет преимущество перед имплантами Intrepide™ и Prolim®, так как ассоциируется с более низкой частотой внутривенного рестенозирования и обусловленной этим повторной реваскуляризацией. Несмотря на более высокую стоимость, применение имплантов Taxus® Express 2, Xience V®/Xience Prime® LL, Endeavor® Resolute, Nobori® является экономически более эффективным, чем использование изделий Intrepide™ и Prolim®. Это подтверждается снижением прямых затрат в течение $12,7 \pm 1,6$ месячного периода (из расчета на одного пациента), составившим 1087,1 долларов США, что в первую очередь обусловлено уменьшением потребности в проведении повторной реваскуляризации и связанных с ней расходов.

REFERENCES

- Di Mario C, Werner G.S., Sianos G., Galassi A.R., Büttner J., Dudek D., Chevalier B., Lefevre T., Schofer J., Koolen J., Sievert H., Reimers B., Fajadet J., Colombo A., Gershlick A., Serruys P.W., Reifart N. European perspective in the recanalisation of Chronic Total Occlusions (CTO): consensus document from the EuroCTO Club. *EuroIntervention*, 2007, vol. 3, no. 1, pp. 30–43.
- Galassi A.R., Tomasello S.D., Reifart N., Werner G.S., Sianos G., Bonnier H., Sievert H., Ehlrad S., Bufe A., Schofer J., Gershlick A., Hildick-Smith D., Escaned J., Erglis A., Sheiban I., Thuesen L., Serra A., Christiansen E., Buettner A., Costanzo L., Barrano G., Di Mario C. In-hospital outcomes of percutaneous coronary intervention in patients with chronic total occlusion: insights from the ERCCTO (European Registry of Chronic Total Occlusion) registry. *EuroIntervention*, 2011, vol. 7, no. 4, pp. 472–479. doi: 10.4244/EIJV714A77.
- Stone G.W., Kandzari D.E., Mehran R., Colombo A., Schwartz R.S., Bailey S., Moussa I., Teirstein P.S., Dangas G., Baim D.S., Selmon M., Strauss B.H., Tamai H., Suzuki T., Mitsudo K., Katoh O., Cox D.A., Hoyer A., Mintz G.S., Grube E., Cannon L.A., Reifart N.J., Reisman M., Abizaid A., Moses J.W., Leon M.B., Serruys P.W. Percutaneous recanalization of chronically occluded coronary arteries: a consensus document: part I. *Circulation*, 2005, vol. 112, no. 15, pp. 2364–2372. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.104.481283.
- Waksman R., Saito S. *Chronic total occlusions: a guide to recanalization*. Chichester; Hoboken: Wiley-Blackwell, 2009. — 198 p.
- Neumann F.-J., Sousa-Uva M., Ahlsson A., Alfonso F., Banning A. P., Benedetto U., Byrne R. A., Collet J.-P., Falk V., Head S. J., Juni P., Kastrati A., Koller A., Kristensen S. D., Niebauer J., Richter D. J., Seferovic P. M., Sibbing D., Stefanini G. G., Windecker S., Yadav R., Zembala M. O. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*, 2019, vol. 40, no. 2, pp. 87–165. doi: 10.1093/eurheartj/ehy394.
- Werner G., Martin-Yuste V., Hildick-Smith D., Boudou N., Sianos G., Gelev V., Rumoroso J., Erglis A., Christiansen E., Escaned J., di Mario C., Hovasse T., Teruel L., Bufe A., Lauer B., Bogaerts K., Goicolea J., Spratt J., Gershlick A., Galassi A., Louvard Y. A randomized multicentre trial to compare revascularization with optimal medical therapy for the treatment of chronic total coronary occlusions. *Eur Heart J*, 2018, vol. 39, no. 26, pp. 2484–2493. doi: 10.1093/eurheartj/ehy220.
- Goel P.K., Khanna R., Pandey C.M., Ashfaq R. Long-term outcomes post chronic total occlusion intervention—implications of completeness of revascularization. *J Intervent Cardiol*, 2018, vol. 31, no. 3, pp. 293–301. doi: 10.1111/joic.12480.
- van Dongen I.M., Yilmaz D., Elias J., Claessen B., Delewi R., Knops R. E., Wilde A., van Erven L., Schalij M. J., Henriques J. Evaluation of the impact of a chronic total coronary occlusion on ventricular arrhythmias and long-term mortality in patients with ischemic cardiomyopathy and an implantable cardioverter-defibrillator (the eCTOpy-in-ICD Study). *J Am Heart Assoc*, 2018, vol. 7, pp. e008609. doi: 10.1161/JAHA.118.008609.
- Patel V.G., Brayton K.M., Tamayo A., Mogabgab O., Michael T.T., Lo N., Alomar M., Shorrock D., Copher D., Abdullah S., Banerjee S., Brilakis E.S. Angiographic success

- and procedural complications in patients undergoing percutaneous coronary chronic total occlusion interventions: a weighted meta-analysis of 18,061 patients from 65 studies. *JACC Cardiovasc Interv*, 2013, vol. 6, no. 2, pp. 128–136. doi: 10.1016/j.jcin.2012.10.011
- Tanaka H., Tsuchikane E., Muramatsu T., Kishi K., Muto M., Oikawa Y., Kawasaki T., Hamazaki Y., Fujita T., Katoh O. A novel algorithm for treating chronic total coronary artery occlusion. *J Am Coll Cardiol*, 2019, vol. 74, no. 19, pp. 2392–2404. doi: 10.1016/j.jacc.2019.08.1049.
- Nikolsky E., Gruberg L., Rosenblatt E., Grenadier E., Boulos M., Bernstein Z., Huber A., Gitman R., Bar-Deroma R., Markiewicz W., Beyar R. Chronic total occlusion due to diffuse in-stent restenosis: is brachytherapy the solution? *Int J Cardiovasc Intervent*, 2004, vol. 6, no. 1, pp. 33–38.
- Huang K.N., Grandi S.M., Filion K.B., Eisenberg M.J. Late and very late stent thrombosis in patients with second-generation drug-eluting stents. *Can J Cardiol*, 2013, vol. 29, no. 11, pp. 1488–1494. doi: 10.1016/j.cjca.2013.04.001.
- Stelmashok V.I. Vnutristentovoe restenozirovanie v srednesrochnom periode posle uspešno vy'polnennoy rekanalizacii hronicheskikh okklyuziy koronarny'h arteriy antegradny'm dostupom [Intra-stent restenosis in the medium term after successful recanalization of chronic coronary artery occlusions with antegrade access]. *Vesci NAN Belarusi Ser med nauk*, 2019, vol. 16, no. 1, pp. 65–76. (in Russian).
- Safley D., House J., Rutherford B., Marso S. Success rates of percutaneous coronary intervention of chronic total occlusions and long-term survival in patients with diabetes mellitus. *Diabetes Vasc Dis Res*, 2006, vol. 3, no. 1, pp. 45–51.
- Werner G.S., Krack A., Schwarz G., Prochnau D., Betge S., Figulla H.R. Prevention of lesion recurrence in chronic total coronary occlusions by paclitaxel-eluting stents. *J Am Coll Cardiol*, 2004, vol. 44, no. 12, pp. 2301–2306. doi: 10.1016/j.jacc.2004.09.040.
- Cutlip D.E., Windecker S., Mehran R., Boam A., Cohen D.J., van Es G.-A., Steg P.G., Morel M.-A., Mauri L., Vranckx P., McFadden E., Lansky A., Hamon M., Krucoff M.W., Serruys P.W. Clinical end points in coronary stent trials: a case for standardized definitions. *Circulation*, 2007, vol. 115, no. 17, pp. 2344–2351. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.106.685313.
- Koelbl C.O., Nedeljkovic Z.S., Jacobs A.K. Coronary chronic total occlusion (CTO): a review. *Rev Cardiovasc Med*, 2018, vol. 19, no. 1, pp. 33–39. doi: 10.31083/jrcm.2018.01.896.
- Hung C.-S., Cheng C.-L., Chao C.-L., Kao H.-L., Chen M.-F., Lin N.-P. Cost-effectiveness of drug-eluting stents in patients with stable coronary artery disease. *J Formos Med Assoc*, 2011, vol. 110, no. 2, pp. 109–114. doi: 10.1016/S0929-6646(11)60017-X.
- Poder T.G., Erraji J., Coulbaly L.P., Koffi K. Percutaneous coronary intervention with second-generation drug-eluting stent versus bare-metal stent: systematic review and cost-benefit analysis. *PLoS One*, 2017, vol. 12, no. 5, p. e0177476. doi: 10.1371/journal.pone.0177476.
- Pessoa J.A., Ferreira E., Araújo D.V., Maia E., da Silva F.S.M., de Oliveira M.S., de Albuquerque D.C. Cost-effectiveness of drug-eluting stents in percutaneous coronary intervention in Brazil's Unified Public Health System (SUS). *Arq Bras Cardiol*, 2020, vol. 115, no. 1, pp. 80–89. doi: 10.36660/abc.20180292.

Поступила 19.08.2022