



Stenty pokrywane lekami

Już prawie standard...

Rozmowa z dr. Adamem Witkowskim,
przewodniczącym Sekcji Kardiologii Inwazyjnej Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego

Jak ocenia pan stan kardiologii interwencyjnej w Polsce?

Jeśli chodzi o wykonywanie procedur kardiologii interwencyjnej, a przede wszystkim procedur angioplastyki wieńcowej, to sytuacja na tle Unii Europejskiej nie jest zła. Polska plasuje się w średniej krajów należących do Unii Europejskiej. Wykonujemy ok. 1 500 przezskórnych zabiegów angioplastyki wieńcowej na milion mieszkańców, z czego ponad 80 proc. stanowią zabiegi połączone z wszczepieniem co najmniej jednego stentu. Nie odbiegamy tutaj szczególnie od krajów Europy Zachodniej, choć należy zauważyć, że np. w Niemczech wykonuje się 4 tys. angioplastyk na milion mieszkańców. Z naszych ocen wynika, że aby pokryć zapotrzebowanie wszystkich chorych czekających na te zabiegi, a więc pacjentów z ostrymi zespołami wieńcowymi i pacjentów oczekujących na zabiegi planowe, powinniśmy osiągnąć wynik minimum 3 tys. angioplastyk na milion mieszkańców. Należy jednak pokreślić, iż co roku odnotowujemy wzrost w wysokości ok. 10–20% w stosunku do roku poprzedniego. Jeżeli więc o to chodzi, jestem optymistą.

Czy dotyczy to również implantacji stentów uwalniających leki?

Tu, niestety, sprawa nie wygląda już tak różowo. Stenty pokrywane lekami są niewątpliwie największym osiągnięciem kardiologii inter-

wencyjnej ostatnich lat. Są one pokryte lekami antyproliferacyjnymi, które zapobiegają mnożeniu się komórek i w związku z tym kilkakrotnie (4–5 razy) zmniejszają częstość pojawiania się restenozy, a tym samym w mniejszym stopniu narażają pacjenta na kolejne zabiegi rewaskularyzacji.

Sytuacja nie jest dobra. Dane Sekcji Kardiologii Inwazyjnej Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego z 2004 r. pokazują, że zaledwie 4,5 proc. chorych w Polsce miało implantowane stenty uwalniające leki.

Dlaczego tylko tyle?

Tak mała liczba wynika, niestety, z wysokiej ceny tych stentów. Koszt zakupu jest 4- czy nawet 5-krotnie wyższy niż w przypadku klasycznego stentu metalowego. W obecnie panującym systemie finansowania służby zdrowia nie możemy sobie pozwolić na więcej. Szpital ma przydzieloną odpowiednią liczbę punktów, a co za tym idzie – procedury są odpowiednio wycenione. Te z zastosowaniem stentów pokrywanych wycenione są odpowiednio wysoko. Gdybyśmy chcieli korzystać tylko z takich stentów, to prawdopodobnie już w połowie roku musielibyśmy przestać leczyć naszych pacjentów. Stenty uwalniające leki są standardem światowym i europejskim, na który na razie jeszcze nas nie stać w potrzebnym wymiarze, mimo iż wiadomo, że są one nieporównywalnie lepsze niż stenty metalowe.

Czy – poza barierami finansowymi – istnieją inne powody hamujące wzrost liczby stentów pokrytych lekami, implantowanych w Polsce?

Decydują tu wyłącznie kwestie ekonomiczne. Szpital otrzymuje od NFZ ograniczoną liczbę punktów, które dyrektor rozdziela pomiędzy poszczególne oddziały. Również pracownice kardiologii inwazyjnej i hemodynamiki otrzymują taką pulę punktów, którą muszą rozsądnie rozdysonować na konkretne procedury. W tę kalkulację wliczamy również zabiegi z użyciem stentów uwalniających leki. Są to bardzo trudne wybory, których musimy dokonywać.

Czy taka *matematyka* państwa nie męczy?

Cóż, nie ukrywam, że rzeczywiście jest to męczące. Jednak nie mamy wyjścia. Musimy wy-

Obecnie w Polsce dopuszczono do sprzedaży stenty dwóch wiodących firm. Pierwsza z nich to Cordis ze stentem **CYPHER** uwalniającym rapamycynę, która jest lekiem cytostatycznym. Drugą firmą jest Boston Scientific, która produkuje stent o nazwie **TAXUS** uwalniający paklitaksel, który jest lekiem cytotoksycznym. Jednakże wszystko wskazuje na to, iż do końca roku pojawi się oferta kolejnej firmy, a w przygotowaniu są następne. Wszystko zależy od uzyskania certyfikatów europejskich. Myślę, że istotnie wpłynie to na ceny stentów pokrywanych, które, jak mówiłem wcześniej, i tak już poszły w dół. Jeszcze rok temu było to 10 000 zł, a obecnie jest to 7 500 zł.

Ten czynnik, w połączeniu ze stale wzrastającą świadomością lekarzy i pacjentów na ten temat, spowoduje, że prawdopo-

» Stenty są pokryte lekami antyproliferacyjnymi, które zapobiegają mnożeniu się komórek »

bierać przypadki, które najbardziej wymagają zastosowania stentów uwalniających leki antyproliferacyjne.

A jakie procedury z zastosowaniem stentów pokrywanych stosuje się w Europie?

Przykładem mogą być Niemcy, gdzie stenty te implantowano u 40 proc. chorych. Są kraje, gdzie nadal implantuje się kilkanaście procent. Idealem jest Szwajcaria, gdzie ta liczba wynosi 80 proc. Myślę, że przeciętna europejska w krajach tzw. *starej Unii* oscyluje w granicach 30–40 proc. Polska plasuje się więc na bardzo odległej pozycji. Muszę jednak podkreślić, że liczba implantacji rośnie z roku na rok. W 2002 r. założyliśmy tylko 290 stentów pokrywanych, w 2003 r. powyżej 800, a już w 2004 r. ponad 2 tys. Ciągłe jednak jest to kropla w morzu potrzeb. Optymistyczna prognoza na 2005 r. wynosi 10 proc. Tak jak wspominałem, podstawowym problemem jest tutaj cena, która jednak na szczęście systematycznie się obniża. Wynika to z nasilającej się konkurencji, która wymusza takie zmiany.

Czy ten rynek jest rzeczywiście konkurencyjny?

dobnie osiągniemy zamierzony wzrost na poziomie 10 proc. implantacji?

Stenty pokrywane są standardem, do którego powinniśmy dążyć, choć nawet w krajach Europy Zachodniej nie wszecia się wyłącznie stentów pokrywanych, właśnie ze względu na ich wysoką cenę. Byłoby dobrze, gdybyśmy w Polsce mogli implantować te stenty u 40–50 proc. chorych.

Słyszałam o nowych procedurach z zastosowaniem stentów pokrywanych lekami...

Mam zaszczyt przewodniczyć Sekcji Kardiologii Inwazyjnej Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego i w tym roku wspólnie z p. prof. Grzegorzem Opolskim, który jest konsultantem krajowym w dziedzinie kardiologii, udało nam się wywalczyć w Narodowym Funduszu Zdrowia wprowadzenie nowej procedury z użyciem stentów pokrywanych. Do tej pory wszecialiśmy tylko jeden stent pokrywany do jednego naczynia. Obecnie mamy możliwość wykonania zabiegu wielonaczyniowego z dwoma lub trzema stentami, z których jeden uwalnia lek, a drugi i trzeci to stenty klasyczne. Mam nadzieję, że ten nowy zabieg przy-

czyni się do wzrostu liczby implantacji stentów pokrywanych lekami.

Rozmawiamy w przededniu Kongresu Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego w Katowicach. Czy będziecie tam państwo podejmować temat stentów pokrywanych?

„ W 2002 r. założyliśmy tylko 290 stentów pokrywanych, w 2003 r. powyżej 800, a w 2004 r. ponad 2 tys. „

Tak. 22 września odbędzie się tam sesja naukowa Sekcji Kardiologii Inwazyjnej. Będziemy omawiać różne aspekty kardiologii interwencyjnej, głównie dotyczące tętnic wieńcowych, bo to jest nasze podstawowe pole działania. Spotkanie to ma na celu podsumowanie naszej rocznej pracy i tego, co udało się osiągnąć w tym czasie. Oczywiście, będziemy również podejmować temat stentów pokrywanych. Chodzi przede wszystkim o ich zastosowanie w wielonaczyniowej chorobie wieńcowej, która do niedawna była domeną kardiochirurgii. Jeśli chodzi o śmiertelność i kolejne zawały serca, wyniki dla kardiologii interwencyjnej i dla kardiochirurgii w leczeniu wielonaczyniowej choroby wieńcowej są podobne. Natomiast kardiochirurgia zawsze była lepsza, jeśli chodzi o kolejne zabiegi rewaskularyzacji w okresie roku – kilku lat od wykonania zabiegu. Przy wszczępieniu stentów metalowych zagrożenie restenozą sięgało 30–40 proc., a połowa z tych chorych musiała przejść następny zabieg rewaskularyzacji. W związku z tym, że stenty pokrywane zmniejszyły odsetek restenoz 4- lub nawet 5-krotnie, obecnie trwają randomizowane badania, porównujące leczenie wielonaczyniowej choroby wieńcowej za pomocą stentów uwalniających leki z metodami kardiochirurgicznymi. Wyniki pierwszego nierandomizowanego rejestru o nazwie ARTS II zostały już opublikowane. Stwierdzono, iż przeżycie pacjentów bez nowych incydentów sercowych w obu porównywanych grupach jest takie samo. Po raz pierwszy okazało się, że kardiologia interwencyjna może być w tym wypadku równie skuteczna, jak kardiochirurgia. Przede wszystkim dlatego, że stenty uwalniające leki



for. (2) archiwum

zmniejszyły odsetek kolejnych zabiegów rewaskularyzacyjnych.

Czy angioplastyka wieńcowa jest metodą bezpieczniejszą niż operacyjne leczenie choroby wieńcowej?

Badania wykazują, iż w porównaniu z kardiochirurgicznym leczeniem choroby wieńcowej angioplastyka jest metodą bezpieczniejszą. Powoduje mniej powikłań wewnątrzszpitalnych, jest również mniej traumatycznym przeżyciem dla pacjenta.

Czy widzi pan jakiegokolwiek zagrożenia?

Poza niewątpliwymi zaletami stenty uwalniające leki mają – moim zdaniem – jedną niepokojącą wadę: zwiększają niebezpieczeństwo zakrzepicy. Może ona wystąpić później niż po wszczępieniu stentu konwencjonalnego. W tym drugim przypadku okres, w którym może powstać zakrzep, wynosi mniej więcej 30 dni, a dla stentu pokrywanego jest to nawet rok. Dlatego konieczne jest przedłużone skojarzone leczenie przeciwplatek aspiryną i klopidogrelem lub tiklopidyną. Niezwykle ważne jest, aby zabezpieczyć chorego tymi właśnie lekami na 6 do 12 mies. po wszczępieniu stentu uwalniającego lek.

Dziękuję serdecznie za rozmowę.

Rozmawiała: Dagmara Nowocień

Wywiad jest przedrukiem z OPM 8/2005
Dział: Technika medyczna