

# ЛИСТ ВІД РЕДАКТОРА. EX VITIO ALIUS SAPIENS EMENDAT SUUM (ДИВЛЯЧИСЬ НА ЧУЖІ ВАДИ, МУДРИЙ ВИПРАВЛЯЄ СВОЇ)

Д.В. ЩЕГЛОВ

Головний редактор журналу «Ендоваскулярна нейрорентгенохірургія»

**\*Conflict of Interest Statement (We declare that we have no conflict of interest).**

\*Заява про конфлікт інтересів (Ми заявляємо, що у нас немає ніякого конфлікту інтересів).

\*Заявление о конфликте интересов (Мы заявляем, что у нас нет никакого конфликта интересов).

**\*No human/animal subjects policy requirements or funding disclosures.**

\*Жодний із об'єктів дослідження (людина/тварина) не підпадає під вимоги політики щодо розкриття інформації фінансування.

\*Ни один из объектов исследования не подпадает под политику раскрытия информации финансирования.

**\*Date of submission — 01.09.18**

\*Дата подачі рукопису — 01.09.18

\*Дата подачі рукописи — 01.09.18

**\*Date of acceptance — 12.09.18**

\*Дата ухвалення — 12.09.18

\*Дата одобрения к печати — 12.09.18

*Проаналізовано проблеми ціноутворення та якості ендоваскулярного інструментарію з акцентом на мікроспіралях, стен-ретриверах та емболізувальних сумішах за даними Міжнародного опитування щодо нейрорадіологічних інтервенційних і терапевтичних інструментів та матеріалів. Ціна ендоваскулярного інструментарію часто є обмежуючим чинником, який значно сповільнює поширення інтервенційної радіології. Технічні проблеми, про які повідомляють виробники інструментів, потребують детального аналізу та вивчення, щоб уникнути негативних наслідків.*

**DOI 10.26683/2304-9359-2018-3(25)-82-87**

Розвиток ендоваскулярного напрямку зумовлений двома основними взаємозв'язаними чинниками: технічним прогресом у металознавстві, хімічній промисловості, фармакології, комп'ютерних технологіях, рентгенотелевізійній візуалізації, накопиченням практичного досвіду лікарями-інтервенціоністами та проведенням багатоцентрових досліджень. Це сприяло впровадженню нових нестандартних способів і методів операції,

використанню всього потенціалу можливостей різноманітних пристроїв та інструментів. Нині використовують 15–18 засобів виключення аневризми, близько 40 варіантів їх технічного виконання. Також варіабельними є втручання при артеріовенозних мальформаціях. Досвід використання комбінації різних за властивостями інструментальних засобів дає змогу розробити принципово нові методики, за допомогою яких можна ефективніше про-

**Таблиця 1.** Ціни (\$) на мікроспіралі різних марок на різних континентах за даними опитування інтервенційних радіологів

Марка спіралі	Північна Америка (14 центрів)	Південна Америка (9 центрів)	Європа (25 центрів)	Азія (19 центрів)
Blockade (n = 10)	300–500 (50 %) 500–750 (50 %)	300–500 (100 %)	300–500 (25 %) 500–750 (75 %)	500–750 (67 %) 750–1000 (33 %)
Codman (Micrusphere) (n = 32)	750–1000 (17 %) > 1000 (83 %)	300–500 (50 %) > 1000 (50 %)	300–500 (27 %) 500–750 (53 %) 750–1000 (20 %)	< 300 (8 %) 500–750 (23 %) > 1000 (69 %)
Codman (Orbit Galaxy) (n = 32)	> 1000 (100 %)	300–500 (33 %) > 1000 (67 %)	300–500 (50 %) 500–750 (50 %)	500–750 (20 %) 750–1000 (20 %) > 1000 (60 %)
Convivien (n = 48)	750–1000 (57 %) > 1000 (43 %)	300–500 (16 %) 500–750 (16 %) 750–1000 (18 %) > 1000 (50 %)	300–500 (8 %) 500–750 (42 %) 750–1000 (42 %) > 1000 (8 %)	500–750 (26 %) 750–1000 (21 %) > 1000 (53 %)
Microvention (n = 49)	500–750 (11 %) 750–1000 (22 %) > 1000 (67 %)	500–750 (20 %) 750–1000 (40 %) > 1000 (40 %)	300–500 (16 %) 500–750 (58 %) 750–1000 (18 %) > 1000 (8 %)	500–750 (29 %) 750–1000 (18 %) > 1000 (53 %)
Penumbra (n = 31)	750–1000 (12 %) > 1000 (88 %)	> 1000 (100 %)	500–750 (22 %) 750–1000 (22 %) > 1000 (56 %)	750–1000 (17 %) > 1000 (83 %)
Stryker (n = 60)	500–750 (9 %) 750–1000 (33 %) > 1000 (58 %)	500–750 (33 %) 750–1000 (34 %) > 1000 (33 %)	300–500 (14 %) 500–750 (58 %) 750–1000 (14 %) > 1000 (14 %)	< 300 (5 %) 500–750 (28 %) 750–1000 (17 %) > 1000 (50 %)

водити операції. Знання хірургом усіх технічних властивостей інструментів різних виробників сприятиме успіху операції, піде на користь пацієнту, але чи завжди так відбувається? Відомі технічні проблеми з приладами різних виробників. Наскільки вони поширені? Наскільки показники якості залишаються стабільними? З якими «стандартними» чи рідкісними технічними труднощами стикаються лікарі в операційній? Який вихід з таких нетипових ситуацій? На нашу думку, ці питан-

*Щеглов Дмитро Вікторович*

д. мед. н., Заслужений лікар України, Директор Державної Установи «Науково-Практичний Центр Ендоваскулярної Нейрорентгенохірургії НАМН України», голова Громадської Організації «Всеукраїнська асоціація ендоваскулярної нейрорентгенохірургії», Головний редактор журналу «Ендоваскулярна нейрорадіологія»  
Адреса: 04050, Київ, вул. П. Майбороди, 32, 5 к., каб. 803  
Тел. роб.: (044) 483-32-17  
Тел. моб.: (050) 310-19-44  
E-mail: info@neuroradiology.org.ua

ня зацікавлять фахівців та спонукають поділитися власним досвідом. Також важливим є фінансовий аспект, а саме різниця у вартості деяких інструментів в різних країнах. Ця тема є актуальною і в Україні, з огляду на тенденції реформування в сфері фінансування медицини.

Інтервенційна нейрорадіологія є однією із найбільш витратних частин бюджету лікарень [1]. Ціни між країнами на ендоваскулярні інструменти відрізняються у широкому діапазоні і не зрозуміло, як їх регулюють. Крім того, є певні обмеження на інструменти в країнах. Це залежить не лише від економічної ситуації, а часто і від державної регуляції ринку. Окрім проблем із ціноутворенням, також викликає занепокоєння проблема якості. Дедалі частіше в літературі обговорюються технічні та інструментальні аспекти інтервенційної нейрорадіології, які траплялися при вико-

**Таблиця 2.** Проблеми, які виникли при використанні мікроспіралей за даними опитування інтервенційних радіологів

Марка спіралі	Загальна кількість проблем	Проблеми із веденням	Дислокація чохла	Проблема з тертям	Проблема зі скручуванням	Проблема з відокремленням
Blockade (n = 10)	6 (60 %)	1	–	3	2	–
Codman (Microsphere) (n = 32)	1 (3 %)	–	–	–	–	1
Codman (Orbit Galaxy) (n = 32)	13 (41 %)	–	3	3	1	6
Convivien (n = 48)	10 (21 %)	1	–	3	3	3
Microvention (n = 49)	16 (33 %)	1	2	4	2	7
Penumbra (n = 31)	2 (6 %)	–	–	–	1	1
Stryker (n = 60)	24 (40 %)	2	2	7	4	9
Усього	72 (27 %)	5	7	20	13	27

нанні операцій і могли спричинити небажані ускладнення. Незважаючи на численні дослідження перед впровадженням нейроінтервенційних пристроїв та матеріалів, допускаються деякі відхилення в партіях виробів. І хоча виробники тестують зразки лінії, щоб виявити, чи відповідають матеріали попередньо визначеним значенням, іноді виникають проблеми.

У контексті вирішення зазначених питань, нашу увагу привернула стаття R. van den Berg та T.E. Mauger [5], в якій наведено результати опитування інтервенційних нейрорадіологів з різних континентів та проаналізовано різницю в доступності та ціні мікроспіралей, внутрішньоартеріального інструментарію для тромбекстракції, балонів та емболізувальних матеріалів, а також проблеми, які виникають із цими інструментами. Було отримано 14 відповідей з Північної Америки (із США — 11, із Канади — 3), 9 — із Центральної та Південної Америки, 25 — із Європи, 19 — із Азії, 3 — із Австралії, 2 — з Африки та 1 — з Росії (усього 73 відповіді з 26 країн).

**Мікроспіралі.** Середня ціна на мікроспіралі у світі в 42 % випадків перевищувала 1000 \$,

у 19 % — становила від 750 до 1000 \$, у 29 % — від 500 до 750 \$, у 10 % — менше ніж 500 \$. Результати опитування виявили значну (4–5-разову) різницю в цінах на мікроспіралі між країнами та континентами (табл. 1). Так, у Північній Америці майже всі мікроспіралі коштували понад 1000 \$ незалежно від виробника. У Південній Америці у 16 з 25 відповідей ціна мікроспіралей перевищувала 750 \$. В єдиному центрі ціни на три різні марки мікроспіралей були нижчими за 500 \$. У Європі були найнижчі ціни на мікроспіралі, лише 36 % мікроспіралей коштували понад 750 \$. У Німеччині, за винятком спіралей Penumbra®, мікроспіралі коштували 300–500 \$. Ціна на мікроспіралі перевищувала 1000 \$ в Японії та Китаї. У більшості інших країн Азії вартість мікроспіралей становила менше ніж 750 \$, у Південній Африці — 300–500 \$.

Відмінності в ціні на ендovasкулярний інструментарій виникають унаслідок того, що лікарні залучені до консорціуму закупівель для полегшення переговорів з виробниками, і ціни в цих інтервенційних центрах є майже однаковими на відміну від відділень, які пра-

**Таблиця 3.** Проблеми, пов'язані з використанням стент-ретриверів (від 1 до 10 % та > 10 % визнано клінічно значущими) за даними опитування інтервенційних радіологів

Проблема	Понад 10 % випадків використання, %	1–10 % випадків використання, %	Менше 1 % випадків використання, %
З навігацією	12	32	56
Тертя стент-ретривера в мікрокатетері	26	42	33
Роз'єднання стент-ретривера	–	8	91
Застрягання стент-ретривера	–	11	89
Дисекція	3	36	61
Вазоспазм	24	44	31
Фрагментація згустка	3	15	82
Перфорація	10	10	80

цюють самостійно та не можуть сподіватися на подібні переваги. Цінова обізнаність не є проблемою для більшості лікарів за кордоном, де медичне страхування охоплює більшу частину медичних витрат, тоді як у країнах, котрі розвиваються, саме ціна значною мірою визначає вибір певного ендovasкулярного інструменту. Дані свідчать, що обізнаність лікаря щодо ціни на ендovasкулярний інструментарій може сприяти значній економії витрат у розмірі 188,07 \$ за спіраль у стаціонарі та загальному заощадженню приблизно 76 733 \$ протягом 6-місячного періоду [2].

Що стосується проблем, пов'язаних із мікроспіралями, то найчастіше траплялися тертя спіралі всередині мікрокатетера, скручування спіралі та проблеми з відділенням (1–10 % випадків). Проблеми з введенням спіралі в мікрокатетер або з оболонкою спіралі траплялися рідко (< 1 % випадків). Найчастішим коментарем щодо спіралей була мінливість внутрішнього діаметра мікрокатетера, котра асоціювалася із тертям спіралі в катетері. Також траплялися проблеми, пов'язані із введенням спіралей Microvention® у мікрокатетер. У цьому зв'язку згадували три мікрокатетери: Echelon® (Covidien), Excelsior 1018® та SL-10® (Stryker). Також зазначено проблеми зі спіралями Micrus Deltaraq® у мікрокатете-

рі Excelsior 1018®. Комбінація Hydrocoils 14® (Microvention) та спіралей 0,015 з мікрокатетером SL-10® була причиною тертя (табл. 2).

**Інтраартеріальні інструменти при ішемічному інсульті.** Ціна більшості стент-ретриверів (59 %) перевищувала 3000 \$ і лише у двох країнах (ФРН та Південна Корея, шість центрів) ціна всіх доступних стент-ретриверів (19 % від загальної кількості повідомлених продуктів) становила менше ніж 2000 \$. Стенти-ретривери Solitaire® і Trevo® є найпопулярнішими. Найчастішою зареєстрованою проблемою, пов'язаною із застосуванням стент-ретривера, було його тертя в мікрокатетері (табл. 3). Часто траплялися вазоспазм та фрагментація згустків. Використовували переважно аспіраційний пристрій Penumbra®. Ускладненнями, пов'язаними з пристроями для аспірації, були проблеми з навігацією, фрагментація згустків та вазоспазм (табл. 4) [5].

Проблеми, пов'язані з інструментами, не часто коментують. Найчастішими з них є тертя спіралей або стент-ретриверів у мікрокатетерах, що є наслідком «допустимих відхилень» розмірів мікрокатетерів під час виробництва. Рішенням було б збільшити діаметр мікрокатетерів, але це негативно вплине на навігацію [2].

**Таблиця 4.** Проблеми, пов'язані з використанням аспіраційних пристроїв (від 1 до 10 % та > 10 % визнано клінічно значущими) за даними опитування інтервенційних радіологів

Проблема	Понад 10 % випадків використання, %	1–10 % випадків використання, %	Менше 1 % випадків використання, %
З навігацією	20	50	30
Дисекція	–	19	81
Вазоспазм	–	9	91
Фрагментація згустка	13	35	52
Перфорація	–	–	100

Відокремлювані балони, котрі вперше було використано в Україні, та які особливо часто застосовують для оклюзії судин або селективної оклюзії при артеріовенозних співв'язях, доступні лише в окремих країнах. Немає дозволу від FDA щодо їх використання в США. В Канаді їх застосування дуже обмежене. В Азії при високій поширеності травматичних співв'язей у більшості країн наявні відокремлювані балони через потребу в недорогих ендovasкулярних інструментах. Те саме стосується Південної Америки та Африки. Президент BALT заявив, що гарантує, що всі, хто мають потребу у відокремлюваних балонах, отримають потрібну їм кількість. Що стосується інших континентів, то використання відокремлюваних балонів Goldbal® значно зменшилося за останні 20 років, і є лише декілька лікарів, які володіють необхідним досвідом застосування цих делікатних інструментів. Виробничі потужності BALT, навіть обмежені, дають змогу виконати замовлення в кожному випадку, щоб забезпечити потреби досвідчених лікарів [5].

Небагато повідомлено про використання рідких емболічних матеріалів Опух® та Squid®. Обидва мають хороший профіль без-

печності. Єдиний серйозний недолік — видимість Опух® у мікрокатетері на початковому етапі емболізації. Більше недоліків має поєднане застосування Lripodol® з ціаноакрилатами Histoacryl®. Рання полімеризація може виникнути внаслідок дії ендogenous або екзогенних чинників на суміш. Використання різних флаконів з Lripodol® зумовлює різну тривалість полімеризації [6]. Іншою причиною може бути їх забруднення через хімічну реакцію пластмасових або гумових компонентів шприців [7].

З нашого досвіду, якість більшості пристроїв, які використовують інтервенційні нейрорадіологи, хороша і при їх застосуванні виникає відносно мало серйозних проблем.

З якими «стандартними» чи рідкісними технічними труднощами стикаються українські лікарі в операційній? Що діяти у таких нетипових ситуаціях? Запрошуємо вас ділитися власним досвідом з поміткою «Лист до редактора».

*Головний редактор журналу  
«Ендovasкулярна нейрорадіологія»  
Заслужений лікар України, д.м.н. Д.В. Щеглов*

## References

1. Rautio R, Keski-Nisula L, Paakkala T. Activity-based cost analysis in catheter-based angiography and interventional radiology. *Eur. Radiol.* 2003;13:1937-45. doi: 10.1007/s00330-002-1484-1.
2. Kashlan ON, Wilson TJ, Chaudhary N et al. Reducing costs while maintaining quality in endovascular neurosurgical procedures. *J. Neurosurg.* 2014;121:1071-6. doi: 10.3171/2014.7.JNS14236.
3. Cloft HJ. Coils and cash: what coil vendors don't want you to know. *Am. J. Neuroradiol.* 2009;30:1276-7. doi: 10.3174/ajnr.A1638.
4. Zubair TM, Enam SA, Pervez AR et al. Cost-effectiveness of clipping vs coiling of intracranial aneurysms after subarachnoid hemorrhage in a developing country: a prospective study. *Surg. Neurol.* 2009;72:355-60. doi: 10.1016/j.surneu.2008.11.003.
5. Van den Berg R, Mayer TE. International survey on neuroradiological interventional and therapeutic devices and materials. *Interv. Neuroradiol.* 2015;21(6):646-52. doi: 10.1177/1591019915609126.

6. Suh DC, Shi HB, Park SS et al. Change of spontaneous reaction of glue and lipiodol mixture during embolization after the addition of tungsten powder: in vitro study. *Am. J. Neuroradiol.* 2000;21:1277-9.
7. Nieuwenhuizen B, Beerse-Lute C, Van Den Berg R. Letter to the Editor: Early polymerization of Histoacryl® with BD Plastipak® syringes. *Interv. Neuroradiol.* 2013;19: 132. [PMC free article] doi: 10.1177/159101991301900120.

## **ПИСЬМО ОТ РЕДАКТОРА. EX VITIO ALIUS SAPIENS EMENDAT SUUM (ГЛЯДЯ НА ЧУЖИЕ НЕДОСТАТКИ, МУДРЫЙ ИСПРАВЛЯЕТ СВОИ)**

Д.В. ЩЕГЛОВ

Главный редактор журнала «Эндоваскулярная нейрорентгенохирургия»

Проанализированы проблемы ценообразования и качества эндоваскулярного инструментария с акцентом на микроспиральи, стен-ретриверы и эмболизирующие смеси по данным Международного опроса относительно нейрорадиологических интервенционных и терапевтических инструментов и материалов. Цена эндоваскулярного инструментария часто является ограничивающим фактором, который значительно замедляет распространение интервенционной радиологии. Технические проблемы, о которых сообщают производители инструментов, требуют детального анализа и изучения, чтобы избежать негативных последствий.

## **LETTER FROM THE EDITOR. EX VITIO ALIUS SAPIENS EMENDAT SUUM (LOOKING AT SOMEONE ELSE'S VICES, THE WISE FIXES HIS)**

D.V. SHCHEHLOV

Chief editor of the «Endovascular Neuroradiology» journal

Problems of the cost and quality of endovascular equipment with an emphasis on coils, stent-retrievers and liquid embolic agents according to the International survey on neuroradiological interventional and therapeutic devices and materials were analyzed. The cost of the endovascular equipment is often the limiting factor which greatly slows the spread of interventional radiology, and at the same time, the existing technical problems that manufacturers report requires detailed analysis and study to avoid adverse effects.