

dek). Dzień ten zakończył się prezentacją licznych przypadków klinicznej przydatności ICUS tak w kwalifikacji, jak i diagnostyce efektów przezskórnych zabiegów wieńcowych.

Dzień drugi omawianego kursu w całości poświęcony był czynnościowym metodom oceny istotności zwężenia wieńcowego. Tematem wykładów było: „Zastosowanie przewodników dopplerowskich oraz ciśnieniowych dla pomiaru rezerwy wieńcowej — podstawy teoretyczne oraz wskazania kliniczne” (R. Gil) oraz „Optymalizacja zabiegów przezskórnej rewaskularyzacji serca na podstawie wyników pomiaru rezerwy wieńcowej — wyniki bezpośrednie i odległe (A

Witkowski, R Gil). Podobnie jak dzień wcześniej na koniec przedstawiane były liczne przypadki klinicznej przydatności metod czynnościowych u pacjentów z chorobą wieńcową.

Podsumowując, należy jednoznacznie stwierdzić, iż omawiany kurs zakończył się dużym sukcesem. Dopisała frekwencja, sprawdziły się urządzenia medialne, a liczne pytania i wątpliwości uczestników były rozwiązywane przez wykładowców. Na szczególną uwagę zasługuje duża aktywność uczestników kursu, szczególnie zauważalna podczas prezentacji przypadków klinicznych. Co więcej, już teraz liczne głosy sugerują zorganizowanie następnej edycji kursu, a grafik treningów

w pracowniach jest już prawie gotowy. Jest wielce prawdopodobne, że stosowne certyfikaty ukończenia kursu będzie można wręczyć już na Międzynarodowym Kongresie PTK w Warszawie.

Fakt wspomnianego powodzenia obliguje nas do kontynuacji rozpoczętej aktywności. Pociągającym jest fakt, że pojawiają się firmy zainteresowane stworzeniem stypendiów finansujących pobyt w pracowniach referencyjnych. Jako pierwsza z konkretnymi propozycjami zgłosiła się firma Bracco-Byk-Gulden, oferując pomoc dla 10 lekarzy. Jestem głęboko przekonany, że tego rodzaju współpraca zaowocuje rozwojem akcji edukacyjnej w naszym środowisku.

Przed ponad rokiem na łamach „Kardiologii Inwazyjnej” (1999; 4: 20–22) przedstawiono analizę rynku sprzętowego amerykańskiej kardiologii interwencyjnej. Obecnie interesujące może być sprawdzenie, które z ubiegłorocznych prognoz istotnie się sprawdziły

Które z ubiegłorocznych prognoz rynkowych się sprawdziły?

Amerykańska kardiologia interwencyjna w roku 2000

Grzegorz L. Kałuża

Z powodu braku podobnie szczegółowych danych jak w minionym roku, do prześledzenia aktualnych tendencji posłużyła w dużej mierze statystyka z jednego dużego szpitala prywatnego o charakterze ośrodka referencyjnego (*The Methodist Hospital* w Houston — główny szpital kliniczny dla *Baylor College of Medicine*).

Na początek trochę danych o zabiegach wykonywanych w skali całego kraju. W 1999 roku w Stanach Zjednoczonych wykonano 783 tys. zabiegów angioplastyki wieńcowej, z tego w 74,2% zabiegów użyto stentu. Wstępne dane za rok 2000 wskazują, że wykonano 830 tys. zabiegów angioplastyki wieńcowej, co oznacza około

6-procentowy wzrost w porównaniu z rokiem 1999. W roku 2000 przeciętnie w 76,5% zabiegów zastosowano stent, aczkolwiek w wielu ośrodkach odsetek ten sięga 90% i więcej.

W *The Methodist Hospital* w Houston w 2000 roku wykonano: — 5091 wieńcowych angiografii diagnostycznych,

- 1737 angioplastyk z użyciem stentów,
- 375 angioplastyk bez użycia stentów (POBA i inne).

Zabiegi te wykonano na 5 stanowiskach angiograficznych. Na pozostałych 2 salach zabiegowych wykonano 798 diagnostycznych procedur elektrofizjologicznych oraz 808 implantacji rozruszników.

Pracownicy kardiologii interwencyjnej w *The Methodist Hospital* pełnią dyżur całodobowy, ale szczegółowe dane dotyczące odsetka procedur wieńcowych wykonywanych w trybie pilnym nie były dostępne w momencie pisania niniejszego opracowania. Niemniej warto nadmienić, że z uwagi na fakt funkcjonowania w samym obrębie *Texas Medical Center* 15 innych stanowisk angiograficznych (i dalszych kilkunastu w innych częściach miasta) na zabieg kardiologii interwencyjnej w Houston nie oczekuje się z powodów innych niż medyczne.

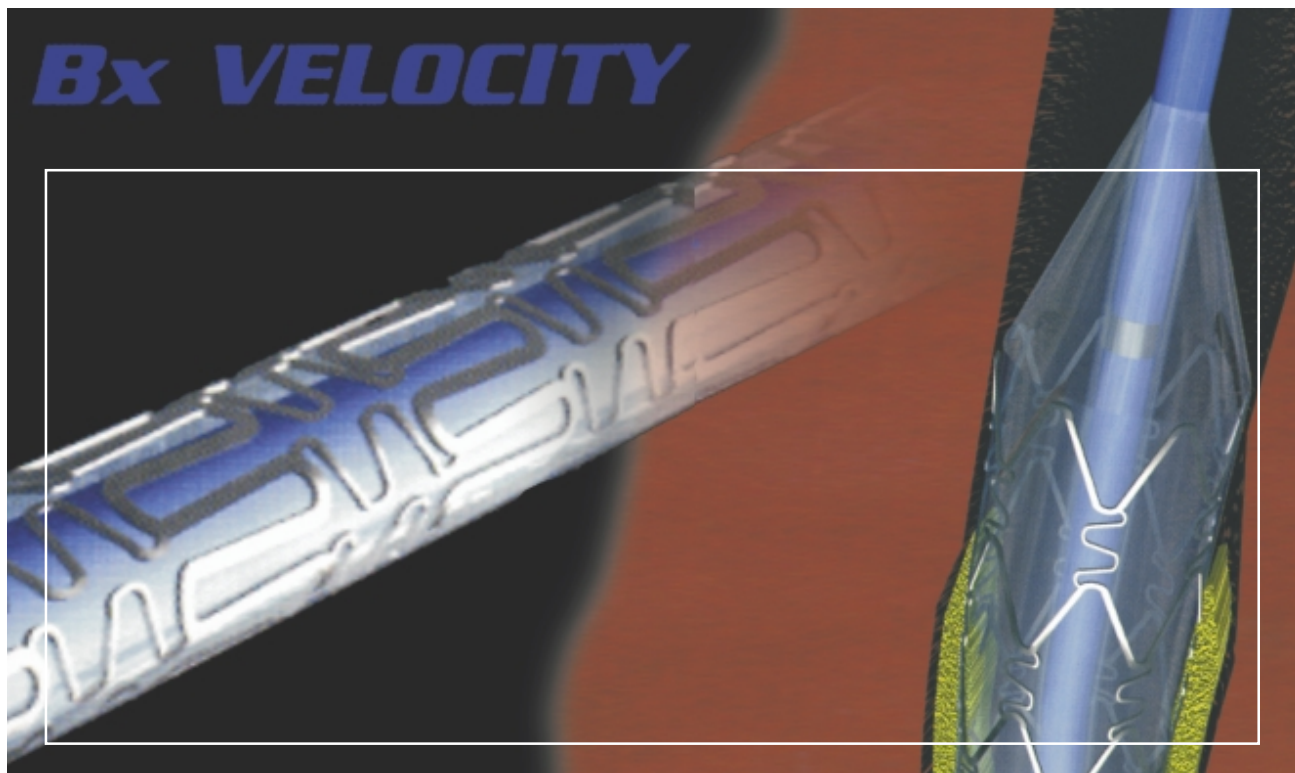
Interesująco przedstawia się statystyka stosowania stentów. W *The Methodist Hospital* w roku 2000 wszczepiono ogółem 2499 stentów (od 170 do 250 miesięcznie). W skali roku liczba ta obejmowała 956 stentów (38%) firmy Guidant (różne od-

miany Multilinka), 937 stentów firmy AVE (S660, S670), 392 stenty firmy Cordis (głównie BX Velocity) i 214 stentów firmy Boston Scientific.

Te suche dane liczbowe z końca roku nie odzwierciedlają jednak dynamiki rynku stentów, który jest bardzo podatny na wprowadzane nowości. Te z kolei czekają miesiącami na dopuszczenie do obrotu przez *Federal Drug Administration* (FDA). W okresie od sierpnia do października 1999 roku w ogólnej liczbie implantowanych stentów wyraźnie przewodziła firma Guidant (ok. 75%), z minimalną konkurencją ze strony pozostałych firm. Od listopada 1999 roku Guidant zaczął tracić pozycję lidera na rzecz firmy AVE, a aktywność Cordisa niemal zanikła. Od lipca 2000 roku do chwili obecnej obserwujemy triumfalny powrót Cordisa, głównie za sprawą BX Velocity. Cordis powiększył swój udział w zakupach *The Methodist Hospital*, przede wszystkim kosztem Guidanta, podczas gdy AVE utrzymało, a nawet umocniło swoją pozycję dzięki ogólnemu wzrostowi liczby implantowanych stentów. Warto nadmienić, że przez cały ten okres udział Boston Scientific był ograniczony i wahał się

od kilku do 20% sprzedaży. Reasumując, w grudniu 2000 roku wszczepiono 16 stentów AVE S660, 118 AVE S670, 92 BX Velocity, 14 Guidant Tetra, 9 Medtronic BeStent i 5 Scimed NIRoyal (łącznie 254 stenty, w tym 22 w pomostach żylnych).

Należy jednak stanowczo podkreślić, że powyższe dane bynajmniej nie odzwierciedlają bezwzględnej przewagi jednych produktów nad innymi. Nie są one również w 100% odzwierciedleniem preferencji operatorów, ale roli tego czynnika nie sposób przecenić. *The Methodist Hospital* zatrudnia kilku operatorów, którzy należą do krajowej czołówki i niewątpliwie stosują się w swojej praktyce do najnowszych tendencji, zachowując jednak dozę zdrowego krytycyzmu i nieustannie wymieniając doświadczenia z innymi liderami specjalności. Oprócz nich w szpitalu tym zabiegi angioplastyki wykonuje (ze zmiennym powodzeniem) ponad 40 praktykujących indywidualnie lub grupowo kardiologów. Z tego powodu powyższa statystyka wydaje się reprezentatywna dla przeciętnego dużego szpitala w Stanach Zjednoczonych, a może wyglądać zupełnie inaczej w wysoko wyspecjalizowanym



Od lipca 2000 roku za sprawą Bx VELOCITY trwa triumfalny powrót firmy Cordis

naukowym ośrodku interwencyjnym, takim jak Cleveland Clinic, Mayo Clinic czy Lenox Hill. Ponadto w Stanach Zjednoczonych, tak jak i w Polsce, o udziale firmy w zakupach danego szpitala decydują jeszcze cena, łatwość i elastyczność w zawieraniu kontraktów przez szpital, przedstawiciele, nakłady na promocję oraz ogólna kondycja i polityka firmy.

Aby zakończyć dyskusję o stentach, warto jeszcze wspomnieć o pewnych aspektach biznesowych rynku stentowego, które być może dla rynku w Polsce mają mniejsze znaczenie. W ostatnich miesiącach wiele mówi się o możliwości zaskarżenia przez firmę Cordis pozostałych konkurentów na rynku stentów pod zarzutem bezprawnego kopiowania idei stentu *slotted tube*, jak wiadomo zastosowanej po raz pierwszy właśnie przez firmę Cordis w stencie Palmaza-Schatza. Nietrudno sobie wyobrazić, jakie straty finansowe poniosłaby konkurencja Cordisa, gdyby zasądzono na jej niekorzyść. Zwraca też uwagę marginalizacja na rynku amerykańskim firmy Boston Scientific, spowodowana brakiem nowych produktów przy dużej aktywności konkurencji.

Wiele prognoz na rok 2000 okazało się chybionych. FDA nie wyraziła zgody na przeskorną rewaskularyzację laserową; idea tego zabiegu upadła po ogłoszeniu na TCT (*Transcatheter Coronary Therapeutics*) negatywnych wyników badania DIRECT (brak efektu w porównaniu z placebo przy wyższej liczbie powikłań u chorych poddanych terapii laserem). Przypomnijmy, że prognozy przewidywały wykonywanie w wiodących ośrodkach przeciętnie 6 zabiegów laserowej rewaskularyzacji na miesiąc. Podobnie nie sprawdziły się przewidywania dotyczące brachyterapii, ponieważ FDA wydała zgodę na sprzedaż dopiero w listopadzie, aczkolwiek sądząc po zainteresowaniu tą metodą, ma ona szansę nadrobić zaległości i stać się rynkowym przebojem w Stanach Zjednoczonych w roku bieżącym. W ogromnym stopniu spadło zainteresowanie technikami ablacyjnymi z powodu przeważnie negatywnych wyników odległych procedur z zastosowaniem rotabłacji (np. badanie ARTIST). Ze skrajnie sprzecz-

nych wynika, że rotabłacja w rękach doświadczonych operatorów w pojedynczych ośrodkach może być wartościowym narzędziem do angioplastyki w ujściach, bifurkacjach, restenozie w stencie itp., przynoszącym nawet obniżenie wskaźnika restenozy, niemniej w rękach przeciętnego operatora może przynieść więcej szkód niż korzyści, przy okazji znacznie zwiększając koszty.



W ubiegłorocznym opracowaniu przedstawiono dane dotyczące postrzegania różnych firm przez lekarzy i personel pomocniczy. W świetle przedstawionych informacji należy zwrócić uwagę na spektakularny powrót firmy Cordis, której nie zaszkodziło nawet fiasko rynkowe systemu Biosense, spowodowane upadkiem rewaskularyzacji laserowej i zepchnięciem tego systemu z powrotem do zastosowań eksperymentalnych (oprócz procedur elektrofizjologicznych, których liczba jest ograniczona). Cordis odnosi również znaczący sukces rynkowy dzięki stentowi BX Velocity, a także wydaje się być firmą najbardziej zaawansowaną w pracach nad stentem pokrywanym środkiem antyproliferacyjnym (sirolimusem, czyli rapamycyną). Ponadto Cordis uzyskał

już zgodę na sprzedaż jedyne na rynku systemu gamma do radioterapii śródnacyniowej i niewątpliwie stanie się liderem w tej dziedzinie. Odzyskiwanie pozycji rynkowej przez Cordisa odbywa się głównie kosztem Boston Scientific, która to firma poza nowym systemem IVUS "Galaxy" od dłuższego czasu nie wprowadziła na rynek żadnej innowacji, a ponadto dużo straciła w wyniku słabnącego zainteresowania rotabłacją. Z powyższych danych wynika, że niełatwo utrzymać pozycję lidera rynkowego przez okres dłuższy niż rok (w ubiegłorocznym zestawieniu Boston Scientific miał zdecydowanie najlepsze notowania w rozmaitych kategoriach, w tym także w „innowacyjności”).

Podobnie jak w zeszłym roku, ultrasonografia śródnacyniowa, metody oceny perfuzji wieńcowej i dostępy z tętnicy promieniowej pozostają zajęciem nielicznej garstki hobbystów. Przyczyny tego faktu pozostają również niezmiennione: większość kardiologów interwencyjnych w Stanach Zjednoczonych po prostu nie interesuje nic poza przyzwoitym efektem doraźnym, małym kosztem i to w możliwie jak najkrótszym czasie. Na szczęście pokaźna grupa liderów tej specjalności wspólnie z przemysłem nie podziela tego minimalistycznego podejścia i nieustannie pracuje nad ulepszeniem istniejącej techniki i poszerzeniem wiedzy. Zeszłoroczne prognozy raczej się nie sprawdziły, ale jako uczestnicy i widzowie wyścigu technologii nie nudziliśmy się na pewno. Pozostaje zatem zarzucić prorocztwa i z poczuciem sportowej ekscytacji ścigać się — lub co najmniej kibicować — dalej.

Do powyższego opracowania wykorzystano, poza statystykami *The Methodist Hospital* w Houston, dane zawarte w rozdziale P. Castarelli, Restenosis: scope of the problem. W: *Vascular Brachytherapy: From Theory to Practice*. Pod red. P. Tripurani i M. Leona (ReMedica, London, 2001).

The Methodist DeBakey Heart Center, Baylor College of Medicine, Houston, Stany Zjednoczone