Хирургия. Журнал имени Н.И. Пирогова
2024, №12, выпуск 2, с. 58–65
https://doi.org/10.17116/hirurgia202412258

Pirogov Russian Journal of Surgery
2024, No. 12, Issue 2, pp. 58–65
https://doi.org/10.17116/hirurgia202412258

Экономическая эффективность применения перфузионной позитронно-эмиссионной томографии с хлоридом рубидия-82 для планирования процедур реваскуляризации миокарда

© А.К. КОНДАКОВ[1, 2], Д.Ю. МОСИН[1, 2], М.В. БАШИРОВА[1], Е.Н. МОШКОВА[1], И.А. ЗНАМЕНСКИЙ[1, 2], А.В. СОЗЫКИН[1], А.В. БУТЕНКО[1]

[1]ФГБНУ «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского» Минобрнауки России, Москва, Россия;
[2]ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва, Россия

Резюме

Цель обзора. Оценить экономическую эффективность, диагностическую точность, клинические результаты и лучевую нагрузку при перфузионной позитронно-эмиссионной томографии/компьютерной томографии (ПЭТ/КТ) с хлоридом рубидия-82 в диагностике ишемической болезни сердца (ИБС).

Материал и методы. Проведен комплексный поиск литературы по состоянию на октябрь 2024 г., в ходе которого выявлены ключевые исследования, оценивающие применение перфузионной ПЭТ/КТ с хлоридом рубидия-82 при ИБС и включающие в себя экономический анализ, оценку диагностической точности и сравнение с другими методами визуализации, такими как однофотонная эмиссионная компьютерная томография (ОФЭКТ), стресс-эхокардиография и инвазивная коронарная ангиография.

Результаты. Анализ исследований показал, что перфузионная ПЭТ/КТ с хлоридом рубидия-82 имеет высокую чувствительность и специфичность в обнаружении ИБС (90 и 91% соответственно), сопровождающейся выраженным стенозом коронарных артерий. Экономический анализ показывает, что метод является экономически эффективным из-за снижения использования последующих инвазивных процедур, что приводит к общему сокращению затрат. Кроме того, экономический эффект на здравоохранение в целом обусловлен применением метода с более низким уровнем лучевой нагрузки по сравнению с традиционной перфузионной ОФЭКТ-визуализацией, что снижает связанные риски облучения в будущем. Оценены экономическая эффективность и минимальный поток пациентов для внедрения этого исследования в России.

Заключение. Представленные данные подтверждают экономическую эффективность перфузионной ПЭТ/КТ с хлоридом рубидия-82 в виде снижения затрат на последующие диагностические и лечебные мероприятия при поддержании достаточного потока пациентов.

Ключевые слова: *хлорид рубидия-82, перфузионная ПЭТ/КТ, стоимостная эффективность, ишемическая болезнь сердца, диагностическая точность, лучевая нагрузка, визуализация миокарда.*

Информация об авторах:
Кондаков А.К. — https://orcid.org/0000-0002-9300-8655
Мосин Д.Ю. — https://orcid.org/0000-0001-8317-4097
Баширова М.В. — https://orcid.org/0000-0001-8578-2715
Мошкова Е.Н. — https://orcid.org/0000-0001-9584-6284
Знаменский И.А. — https://orcid.org/0000-0003-0305-6723
Созыкин А.В. — https://orcid.org/0000-0002-2570-5758
Бутенко А.В. — https://orcid.org/0000-0003-4390-9276
Автор, ответственный за переписку: Кондаков А.К. — e-mail: kondakov_ak@rsmu.ru

Как цитировать:
Кондаков А.К., Мосин Д.Ю., Баширова М.В., Мошкова Е.Н., Знаменский И.А., Созыкин А.В., Бутенко А.В. Экономическая эффективность применения перфузионной позитронно-эмиссионной томографии с хлоридом рубидия-82 для планирования процедур реваскуляризации миокарда. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова*. 2024;12 вып. 2:58–65. https://doi.org/10.17116/hirurgia202412258

Cost-effectiveness of using rubidium-82 chloride perfusion PET for planning myocardial revascularization procedures

© A.K. KONDAKOV[1, 2], D.YU. MOSIN[1, 2], M.V. BASHIROVA[1], E.N. MOSHKOVA[1], I.A. ZNAMENSKIY[1, 2], A.V. SOZYKIN[1], A.V. BUTENKO[1]

[1]Petrovsky National Research Center of Surgery, Moscow, Russia;
[2]N.I. Pirogov Russian National Research Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

Abstract

Objective: The aim of this study is to evaluate the cost-effectiveness, diagnostic accuracy, clinical outcomes, and radiation exposure associated with rubidium-82 chloride perfusion PET.

Methods: A comprehensive literature search up to October 2024 was conducted to identify key studies assessing the use of rubidium-82 chloride perfusion PET/CT in ischemic heart disease (IHD). These studies included economic analyses, evaluations of diagnostic accuracy, and comparisons with other imaging modalities such as single-photon emission computed tomography (SPECT), stress echocardiography, and invasive coronary angiography.

Results: The reviewed studies demonstrate that rubidium-82 chloride perfusion PET/CT has high sensitivity and specificity in detecting IHD (90% and 91%, respectively) accompanied by significant coronary artery stenosis. Economic analyses show that this method is cost-effective due to a reduction in the use of downstream invasive procedures, leading to overall cost savings. Additionally, the economic impact on healthcare is enhanced by a lower level of radiation exposure compared to traditional perfusion SPECT imaging, reducing associated future radiation risks. The cost-effectiveness and minimum patient throughput required for implementing this modality In Russia were evaluated.

Conclusion: The presented data confirm the cost-effectiveness of rubidium-82 chloride perfusion PET/CT by reducing costs for subsequent diagnostic and therapeutic interventions while maintaining a sufficient patient flow.

Keywords: *Rubidium-82 chloride, perfusion PET/CT, cost-effectiveness, Ischemic Heart Disease, diagnostic accuracy, radiation exposure, myocardial imaging.*

Information about the authors:
Kondakov A.K. — https://orcid.org/0000-0002-9300-8655
Mosin D.Yu. — https://orcid.org/0000-0001-8317-4097
Bashirova M.V. — https://orcid.org/0000-0001-8578-2715
Moshkova E.N. — https://orcid.org/0000-0001-9584-6284
Znamenskiy I.A. — https://orcid.org/0000-0003-0305-6723
Sozykin A.V. — https://orcid.org/0000-0002-2570-5758
Butenko A.V. — https://orcid.org/0000-0003-4390-9276
Corresponding author: Kondakov A.K. — e-mail: kondakov_ak@rsmu.ru

To cite this article:
Kondakov AK, Mosin DYu, Bashirova MV, Moshkova EN, Znamenskiy IA, Sozykin AV, Butenko AV. Cost-effectiveness of using rubidium-82 chloride perfusion PET for planning myocardial revascularization procedures. *Pirogov Russian Journal of Surgery*. 2024;12 vyp 2:58–65. (In Russ.). https://doi.org/10.17116/hirurgia202412258

Введение

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) остается основной причиной заболеваемости и смертности во всем мире, возлагая значительное клиническое и экономическое бремя на системы здравоохранения. Ранняя и точная диагностика этого состояния имеет большое значение для определения тактики терапевтических вмешательств, повышения эффективности и улучшения результатов лечения пациентов. Неинвазивные методы визуализации играют решающую роль в обнаружении и оценке ишемии миокарда, при этом на текущий момент доступны различные варианты исследования [1, 2].

Традиционные методы диагностики, такие как однофотонная эмиссионная компьютерная томография (ОФЭКТ) и стресс-эхокардиография, широко используются для визуализации перфузии миокарда. Эти методы вносят значительный вклад в диагностику ИБС, но обладают ограничениями в отношении пространственного разрешения, артефактов аттенуации (затухания) и количественной оценки [3, 4]. Неточности в диагностике могут привести к неоптимальному лечению пациентов, ненужным инвазивным процедурам или упущенным возможностям своевременного вмешательства.

Позитронно-эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией (ПЭТ/КТ) с использованием хлорида рубидия-82 (^{82}Rb), стала альтернативным методом перфузионной визуализации миокарда с высоким качеством изображения, хорошим пространственным разрешением и возможностью количественной оценки кровотока миокар-

да и резерва коронарного кровотока. Использование ПЭТ/КТ с хлоридом рубидия-82 позволяет точнее определять нарушения перфузии и предоставляет ценную прогностическую информацию. Более короткий фармакологический период полувыведения позволяет использовать эффективные протоколы визуализации и повышать пропускную способность томографа за счет сокращения времени сканирования [2].

Несмотря на клинические преимущества перфузионной ПЭТ/КТ с хлоридом рубидия-82, опасения относительно его экономической эффективности, по сравнению с традиционными методами визуализации, повлияли на его широкое распространение. Первоначальные инвестиции в технологию ПЭТ/КТ, стоимость генераторов рубидия-82 и эксплуатационные расходы являются существенными факторами, влияющими на принятие решения о введении соответствующей диагностической методики в рутинную практику. Ресурсы здравоохранения ограничены, а снижение расходов — приоритет, особенно в частной системе здравоохранения, оценка экономической эффективности диагностических инструментов является обязательной.

Понимание экономических последствий внедрения ПЭТ/КТ с хлоридом рубидия-82 имеет решающее значение для заинтересованных сторон, включая врачей, пациентов, страховых организаций и управленцев в сфере здравоохранения.

Цель обзора — оценить экономическую эффективность, диагностическую точность, клинические результаты и лучевую нагрузку при перфузионной ПЭТ/КТ с хлоридом рубидия-82 в диагностике ИБС.

Материал и методы

Это исследование представляет собой систематический обзор, направленный на критическую оценку экономической эффективности применения ПЭТ/КТ с хлоридом рубидия-82 в диагностике ИБС.

Для достижения целей настоящего обзора проведен комплексный поиск литературы в нескольких электронных базах данных, включая: PubMed/MEDLINE, Cochrane Library, Scopus, Web of Science, eLibrary.

Поиск охватывал публикации с октября 1994 г. по октябрь 2024 г. для включения наиболее релевантных и актуальных исследованиий. Ключевые слова и термины медицинских предметных рубрик (MeSH), используемые в стратегии поиска, включали: «Rubidium chloride», «Rubidium-82», «PET/CT», «Myocardial perfusion imaging», «coronary arteries disease», «ischemic heart disease», «cost efficiency», «economical estimates», «healthcare economics», «diagnostic visualization».

Для эффективного объединения поисковых терминов использовались логические операторы (И, ИЛИ). Стратегия поиска адаптирована для каждой базы данных соответствующим образом. Кроме того, списки ссылок на соответствующие статьи и систематические обзоры вручную проверены для выявления любых исследований, которые могли быть пропущены во время первоначального поиска.

В анализ включались опубликованные данные исследований, проведенных во взрослой популяции (в возрасте 18 лет и старше) с установленным диагнозом или подозрением на ИБС. Во включаемых в анализ работах было обязательным использование ПЭТ/КТ 82Rb для визуализации перфузии миокарда, а также, возможно, и метода сравнения из арсенала диагностической визуализации (ОФЭКТ, стресс-эхокардиография или инвазивная коронарная ангиография). В результатах исследования обязательным было использование экономических оценок. В анализ включались результаты исследований на русском и английском языках.

Исследования, не предполагающие экономической оценки, редакционные статьи, письма, отчеты о случаях заболевания и тезисы конференций, статьи, полные тексты которых недоступны, в наш анализ не включались.

Два независимых автора проверили заголовки и аннотации всех выявленных статей на предмет релевантности. Полные тексты потенциально приемлемых исследований проанализированы для детальной оценки по критериям включения и исключения. Разногласия между рецензентами разрешены путем обсуждения или консультации с третьим автором для достижения консенсуса.

Учитывая ожидаемую неоднородность в дизайнах исследований, методах экономической оценки и показателях результатов, мы выполнили качественный синтез результатов.

Проведена предварительная экономическая оценка эффективности метода визуализации перфузии миокарда в российских условиях, для чего использованы ранее опубликованные данные по другим странам.

Поскольку это исследование представляет собой обзор опубликованной литературы, этическое одобрение не требовалось. Обзор проведен с соблюдением этических исследовательских практик, обеспечивающих точное представление и цитирование оригинальных исследований.

Потенциальные ограничения методологии обзора включают в себя публикационную и языковую предвзятость из-за включения только русскоязычных и англоязычных статей и изменчивость методов экономической оценки в разных исследованиях, что может ограничивать сопоставимость результатов.

Результаты

Всего в ходе комплексного поиска в базе данных выявлено 517 статей. После удаления дубликатов осталось 443 статьи для проверки заголовков и рефератов. После детальной оценки по критериям вклю-

чения и исключения в окончательный систематический обзор было включено 9 исследований.

Из числа включенных исследований 9 опубликованы в период с 1995 по 2023 г. и проводились в разных странах, включая США, Францию и Данию. Размеры выборки варьировали от 308 до 21 242 пациентов.

Метод ПЭТ/КТ с хлоридом рубидия-82 продемонстрировал более высокую диагностическую точность по сравнению с другими неинвазивными методами визуализации. Объединенная чувствительность и специфичность для этого исследования составляли 91 и 90% соответственно, в то время как для конкурирующего метода радионуклидной визуализации ОФЭКТ/КТ — 88 и 67% соответственно [5].

Наиболее раннее из обнаруженных нами исследований опубликовано R. Patterson и соавт. в 1995 г. [6]. Проведенный авторами анализ показал, что перфузионная ПЭТ с использованием хлорида рубидия имеет наименьшую стоимость при разной степени вероятности предполагаемой коронарной болезни: как у мужчин без жалоб с наличием не менее двух факторов риска (распространенность ИБС 10%), так и у 65-летних женщин с типичной синдромальной картиной загрудинной боли (распространенность ИБС 90%). Низкую стоимость исследования в различных системах оценки (как на единицу исследования, так и на единицу достигаемого эффекта) авторы объясняют более высокой общей точностью этого диагностического метода, что позволяет сокращать использование дополнительных процедур у пациентов.

С этого момента применение хлорида рубидия-82 в качестве радиотрейсера для визуализации перфузии миокарда неуклонно возрастало. Так, в США количество организаций, использовавших генератор рубидия-82 в рутинной практике, возросло с 13 в 2003 г. до 50 в 2006 г. [7]. По оценке T. Bateman, в 2017 г. количество пользователей метода возросло до 300 организаций [8].

В 2007 г. опубликовано исследование M. Merhige и соавт., которое стало основным в оценке экономической эффективности ПЭТ/КТ с хлоридом рубидия на то время. В исследование включены 2159 пациентов, которые наблюдались в среднем в течение 12,4 мес после проведения исследования с регистрацией выполняемых процедур и коронарных событий [9]. Решение о проведении после исследования инвазивной коронарной ангиографии принималось направившим врачом по результатам ПЭТ- или ОФЭКТ-исследования. По сравнению с теми пациентами, которые проходили ОФЭКТ (n=2159), пациенты, прошедшие ПЭТ (n=102), более чем в 2 раза реже направлялись на инвазивные коронарные вмешательства, и это различие было статистически значимым. Различие сохранялось даже в случае сравнения пациентов из сходных групп по распространенности коронарной патологии.

Авторы исследования также сообщают, что стоимость перфузионных ПЭТ и ОФЭКТ миокарда была равной и составляла 2500 тыс. долл. США на 1 пациента (241 664 руб. по курсу Центрального банка Российской Федерации (ЦБ РФ), здесь и далее курс ЦБ РФ указан на момент написания настоящего анализа, без учета инфляции). При этом использование большего количества процедур инвазивной коронароангиографии после ОФЭКТ приводит к потере экономического преимущества этого исследования (приобретаемого за счет меньшей налоговой нагрузки и сопутствующих трат) в долгосрочной перспективе [9]. Без учета использования коронарографии расходы на 1 ПЭТ-исследование составляют 1850 долл. США (178 832 рубля по курсу ЦБ РФ) по сравнению с 1000 долл. США (96 666 рублей по курсу ЦБ РФ) на 1 ОФЭКТ-исследование.

В 2012 г. опубликован систематический обзор B. McArdle и соавт., ставящий своей целью прямое сравнение перфузионной ПЭТ и ОФЭКТ миокарда с данными инвазивной коронарографии [10]. В этом исследовании, включавшем 1394 пациента из 15 клинических исследований, чувствительность и специфичность ПЭТ/КТ с хлоридом рубидия-82 установлены на уровне 90% (95% доверительный интервал (95% ДИ) 0,88—0,92) и 88% (95% ДИ 0,85—0,91) соответственно. Эти показатели несколько превосходили данные ОФЭКТ с чувствительностью и специфичностью на уровне 85% (95% ДИ 0,82—0,87) и 85% (95% ДИ 0,82—0,87) соответственно. Кроме того, показано, что лучевая нагрузка при ПЭТ/КТ в 4—5 раз ниже, чем при ОФЭКТ: 2—3,7 мЗв и 10—16 мЗв соответственно.

Экономический анализ не являлся основной частью этой работы, тем не менее в качестве ограничений по применению ПЭТ упомянуты данные процитированного выше исследования [9] о стоимости исследований и снижении стоимости ведения пациента за счет дополнительных последующих процедур.

В 2014 г. появилась публикация работы A. Ghotbi и соавт., также включающей экономическую оценку использования перфузионной ПЭТ, но на этот раз исследование проведено в Европе [11]. В исследовании отмечается стоимость проводимых ПЭТ-исследований с учетом поддерживающих расходов, включающих в себя генератор, систему введения и расходные материалы, — порядка 430 евро на 1 пациента (45 068 руб. по курсу ЦБ РФ). При этом цена расходных материалов для ОФЭКТ составляет 230 евро (24 106 руб. по курсу ЦБ РФ). Однако авторы предполагают, что использование 1-дневного короткого протокола при ПЭТ (по сравнению с 2-дневным ОФЭКТ) позволит оптимизировать логистику пациентов и затраты на персонал, что приведет к снижению разницы в стоимости исследования.

В своем исследовании авторы используют установленные в 2007 г. значения чувствительности и специ-

фичности для перфузионных ПЭТ-исследований (91 и 89% соответственно) и перфузионных ОФЭКТ (87 и 73% соответственно) [11].

В 2015 г. опубликован анализ преимуществ ПЭТ/КТ с хлоридом рубидия-82, проведенный J. Chatal и соавт. [5]. В этот обзор также включен раздел, посвященный цене исследования. Суммарная стоимость ОФЭКТ-исследования оценена в 1139 долл. США (110 102 руб. по курсу ЦБ РФ) против 1286 долларов США (124 312 рублей по курсу ЦБ РФ) за ПЭТ-исследование в условиях максимально предпочтительной ситуации центра кардиологической ядерной медицины с большим потоком пациентов. Принимая во внимание недостаток генераторов технеция в США, авторы рекомендуют выбирать ПЭТ с хлоридом рубидия-82 вместо ОФЭКТ для тех пациентов, которые не могут выполнять физическую нагрузку, полных пациентов, а также тех, у кого результаты предыдущей ОФЭКТ/КТ были неоднозначными или недиагностическими. Кроме того, предполагается выполнять ПЭТ пациентам, которым необходима количественная оценка коронарного резерва и миокардиального кровотока, в первую очередь при многососудистом поражении [5].

Авторы подчеркивают, что за время работы генератора рубидия-82 (28—42 дня) необходимо обеспечить исследование максимально возможного числа пациентов — в идеале 15—20 пациентов ежедневно, с минимальной планкой на уровне 8—10 пациентов каждый рабочий день, так как меньшее число пациентов будет приводить к значительному возрастанию цены одного исследования [5].

В 2016 г. вышла в свет статья R. deKemp и соавт. с анализом возможности использования ПЭТ/КТ с хлоридом рубидия-82 в рутинной практике. В этой работе подчеркивается, что в США получены ограниченные данные об экономической эффективности генератора рубидия-82 и применении ПЭТ у пациентов с промежуточной претестовой вероятностью стенокклюзионных поражений коронарных артерий, а данных по европейским странам недостаточно [12].

В 2019 г. V. Lorenzoni и соавт. опубликовали результаты исследования, оценивающего экономическую эффективность неинвазивных способов диагностики стабильной стенокардии [13]. Исследование, проведенное в 13 центрах 8 европейских стран, в обязательном порядке включало в себя проведение КТ-коронарографии (КТКГ), а также как минимум одного из дополнительных исследований, включая магнитно-резонансную томографию (МРТ) миокарда (миоМРТ), эхокардиографию (эхоКГ), ОФЭКТ или ПЭТ. Пациентов, у которых результаты по меньшей мере одного из исследований подтверждали стенокардию, направляли на инвазивную коронарографию. Из 697 пациентов, включенных в исследование, все процедуры протокола завершили 475, из которых 350 пациентов, имеющих полный набор лабораторных данных, включены в исследование. Наиболее часто в качестве дополнительных методик визуализации использовались эхоКГ и перфузионная ОФЭКТ. Отмечено, что ПЭТ/КТ с хлоридом рубидия чаще проводилась женщинам, пациентам с отсутствием семейного анамнеза ИБС, пациентам с атипичными симптомами [13].

Исследование определило экономию средств на каждый случай правильно установленного диагноза как 969 евро (для комбинации миоМРТ-КТКГ), 1490 евро (ПЭТ-КТКГ), 3092 евро (ОФЭКТ-КТКГ) и 3776 евро (эхоКГ-КТКГ), что соответствует 101 560; 156 166; 324 070 и 395 760 руб. по курсу ЦБ РФ. В исследовании EVINCI ложноположительные результаты варьировали от 0 до 2,1% для миоМРТ и эхоКГ, до 6,4—13,6% для стрессовых ОФЭКТ и ПЭТ, а ложноотрицательные — от 13,4—8,5 до 9,1—3,4% соответственно. Таким образом, более высокая частота ложноположительных результатов при ПЭТ приводила к большим затратам на выполнение коронарографии при отсутствии показаний. В то же время нельзя оставить без внимания важное ограничение, упомянутое авторами исследования: не учитывалось влияние результата исследования на долговременный клинический исход, что повлияет на стоимость исследования с учетом дополнительных процедур в отсроченном периоде [13—16].

Не менее интересное исследование опубликовано A. Shaukat Ali и соавт. в 2022 г. [17]. В нем проанализировано, как доступность ПЭТ/КТ с хлоридом рубидия-82 влияет на ведение пациентов со стенокардической болью в груди. В исследование включили 21 242 визита в отделение скорой помощи пациентов, разделенных на 2 группы: 5492 пациента с невозможностью выполнения ПЭТ (отсутствие генератора в клинике) и 15 750 — с возможностью выполнения ПЭТ/КТ. Доступность ПЭТ приводила к увеличению доли пациентов, которым проводили перфузионную визуализацию миокарда (20,7 и 17,6% соответственно). При этом доли пациентов, которым проводили коронарографию и не выявляли значимого сужения сосудов, составили 18,5 и 21,4% и статистически значимо не различались. Пациенты, проходившие ОФЭКТ, чаще нуждались в последующих дополнительных исследованиях (8,9% по сравнению с 6,4% при ПЭТ) и имели статистически значимую разницу в частоте нормальных результатов коронарографии: 21,1% — после ОФЭКТ и 14,2% — после ПЭТ/КТ. Кроме того, отмечалось сокращение среднего времени пребывания в больнице с 18,1 до 16,6 ч при доступности ПЭТ (возможно, за счет меньшей продолжительности перфузионной визуализации миокарда при ПЭТ) [17].

Не менее важной находкой исследования являлось то, что в 3-месячном горизонте наблюдения пациенты, прошедшие перфузионную визуализацию с помощью ПЭТ с хлоридом рубидия-82, име-

ли на 40% меньше шансов необходимости дополнительного тестирования [17].

Недавним исследованием, посвященным экономической эффективности визуализации перфузии миокарда с применением ПЭТ/КТ с хлоридом рубидия-82, является работа M. Mimouni и соавт. (2023 г.). Группа исследования набрана из пациентов европейского исследования RUBIS, включавшего в себя женщин и пациентов с избыточной массой тела (индекс массы тела >25 кг/м^2). В исследование включены 308 пациентов, которым выполнено также ОФЭКТ-исследование [18].

Экономические расчеты опирались на предположение о 5-дневной рабочей неделе с исследованием 6 пациентов ежедневно (30 пациентов в неделю, 210 — за время жизни генератора рубидия-82). Цена ПЭТ с хлоридом рубидия-82, включавшая в себя расходы на персонал, расходные материалы и поддержание помещения для проведения исследования, составила 471 евро (49 365 руб. по курсу ЦБ РФ), в то время как стоимость ОФЭКТ составила в среднем 757 евро (79 340 руб. по курсу ЦБ РФ) [19].

За время 1-годичного наблюдения за пациентами выявлено 16 случаев госпитализации с кардиоваскулярными событиями. При этом в группах пациентов с низкой и средней вероятностью заболевания цена и эффективность ПЭТ с хлоридом рубидия-82 были ниже, чем для ОФЭКТ-исследований. В этих группах декрементальные коэффициенты стоимостной эффективности (сколько необходимо потратить на установление точного диагноза) составили 5888 евро (617 117 руб. по курсу ЦБ РФ) и 12 804 евро (1 341 979 руб.) на каждый корректный диагноз соответственно. В группе с высокой вероятностью заболевания ситуация обратная. Инкрементальный коэффициент стоимости был оценен как –2730 евро за каждый дополнительный точный диагноз; это означает, что использование перфузионной ПЭТ с хлоридом рубидия-82 вместо ОФЭКТ с препаратами технеция-99м позволяет сэкономить в среднем 2730 евро (286 129 руб. по курсу ЦБ РФ) на каждом точном диагнозе.

Информация о подобных исследованиях экономической эффективности в РФ не найдена. Можно оценить, что прямые затраты на исследование при 5-дневной рабочей неделе с 10 пациентами ежедневно на 1 генератор со сроком работы 7 нед составят ориентировочно 61 143 руб. (при цене генератора 15 млн руб., системы введения 5 млн руб., расходных материалов, включая аденозин для фармакологических проб, 4 тыс. руб. на 1 пациента). К этим затратам необходимо также добавить фонд оплаты труда специалистов (врач, медицинская сестра, рентгенолаборант, санитар, дозиметрист), который составит примерно 1 233 960 руб. за 7 нед с учетом отчислений, что приведет к увеличению стоимости исследования до 64 689 руб. Следует обратить внимание, что такая схема обеспечивает полную загрузку томографа в течение 6-часовой смены, делая невозможным проведение других исследований.

В настоящий момент услуга «Позитронно-эмиссионная томография миокарда» входит в номенклатуру медицинских услуг с кодом А07.10.002 (Приказ Минздрава России от 13 октября 2017 г. №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»), однако данных о ее внесении в тарифные соглашения системы обязательного медицинского страхования найти не удалось.

Принимая во внимание, что ПЭТ/КТ позволяет отказаться примерно от 7% инвазивных коронарографий [17], можно заключить, что за время жизни генератора количество предотвращенных коронарографий составит 24—25 при оптимальной загрузке томографа, что при цене исследования примерно 45 тыс. руб. приведет к экономии дополнительно 1 080 000 руб.

Обсуждение

Приведенные нами данные свидетельствуют, что применение ПЭТ/КТ с хлоридом рубидия-82 является современной высокоточной диагностической процедурой, обеспечивающей высокие чувствительность и специфичность в выявлении выраженного стеноза коронарных артерий с формированием ишемии. В то же время метод характеризуется высокими затратами и неоднозначной экономической эффективностью проведения, что затрудняет принятие решения о необходимости его широкомасштабного внедрения.

К сожалению, в проанализированных нами публикациях не обсуждается цена изначальных инвестиций в строительство и введение в эксплуатацию ПЭТ-центра, которые также являются довольно значительными. Подобные затраты лишь косвенно упоминаются в статье T. Bateman и соавт. [4]. Приобретение специализированного томографа для ПЭТ-исследований миокарда потребует добавления опций кардиовизуализации как в пакет самого томографа (необходима ЭКГ-синхронизация), так и в систему обработки данных. Следует еще раз подчеркнуть, что для обеспечения низкой цены исследования, позволяющей перфузионной ПЭТ конкурировать с широко применяемой в нашей стране перфузионной ОФЭКТ, необходимо обеспечить загрузку томографа не менее чем 8—10 пациентов ежедневно.

Очевидно, что снижение расходов на проведение ПЭТ-исследований по сравнению с другими методами обеспечивается в первую очередь меньшим количеством ложноотрицательных результатов, отсутствием необходимости в последующих вмешательствах и уменьшением количества проводимых впоследствии инвазивных вмешательств. Это снижает бре-

мя финансовой нагрузки на систему здравоохранения и может быть учтено в дальнейшем планировании деятельности частных учреждений и государственной системы здравоохранения.

Вопрос снижения лучевой нагрузки при ПЭТ-исследованиях хорошо известен: короткий период полураспада рубидия позволяет снизить эффективную дозу, получаемую пациентом, до уровня 2—4 мЗв по сравнению с 10—16 мЗв при ОФЭКТ. Подобное снижение, исходя из данных действующих нормативных документов и радиобиологических концепций линейной беспороговой модели радиационных рисков, приведет к уменьшению количества радиационно-индуцированных опухолей, что снизит бремя лечения этих заболеваний на систему здравоохранения в будущем.

Помимо снижения лучевой нагрузки на пациентов, переход к проведению перфузионной ПЭТ вместо ОФЭКТ позволит снизить и лучевую нагрузку на персонал с 3,3 мкЗв при ОФЭКТ до 0,4 мкЗв при ПЭТ [19], что также приведет к уменьшению радиационных рисков и сокращению финансовой нагрузки на систему здравоохранения в будущем.

Наше исследование не лишено недостатков и ограничений. В первую очередь они связаны с различием в дизайне исследований, популяциях и условиях систем здравоохранения, которые ограничивают прямую сопоставимость результатов. Кроме того, нельзя не упомянуть изменчивость данных о затратах, так как финансовые оценки в зависимости от региона и времени могут отличаться, что повлияет на обобщаемость результатов. Некоторые исследования, включенные в настоящий анализ, имели ограниченные временные горизонты, которые могли не охватить все долгосрочные затраты и выгоды.

Несмотря на это, авторы считают, что анализ достиг поставленных целей и предоставляет достаточное количество информации для принятия решений.

Заключение

Результаты этого обзора подтверждают клинические преимущества и экономическую эффективность перфузионной визуализации миокарда с помощью позитронно-эмиссионной томографии/компьютерной томографии с хлоридом рубидия-82 у пациентов с подозрением на ишемическую болезнь сердца, пациентов с подтвержденной ишемической болезнью сердца и болезнью коронарных сосудов. Позитронно-эмиссионная томография/компьютерная томография с хлоридом рубидия-82 обеспечивает превосходную диагностическую точность, улучшение исходов заболеваний пациентов и сниженную лучевую нагрузку по сравнению с другими неинвазивными методами визуализации. Эти преимущества оправдывают внедрение перфузионной позитронно-эмиссионной томографии/компьютерной томографии с хлоридом рубидия-82 в соответствующих клинических условиях для оптимизации лечения пациентов с ишемической болезнью сердца и поражением коронарных артерий.

Исследование выполнено в рамках государственного задания №122080200034-4 «Разработка комплексной технологии применения позитронно-эмиссионной томографии с 82Rb-хлоридом для определения показаний к проведению ангиохирургических вмешательств на коронарных артериях у пациентов с ИБС».

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
The authors declare no conflicts of interest.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Baggiano A, Italiano G, Guglielmo M, Fusini L, Guaricci AI, Maragna R, Giacari CM, Mushtaq S, Conte E, Annoni AD, Formenti A, Mancini ME, Andreini D, Rabbat M, Pepi M, Pontone G.Changing Paradigms in the Diagnosis of Ischemic Heart Disease by Multimodality Imaging. *Journal of Clinical Medicine*. 2022;11(3):477. https://doi.org/10.3390/jcm11030477
2. Юрченко А.А., Соркина В.П., Кондаков А.К., Созыкин А.В., Новикова Н.А., Бурцева М.В., Знаменский И.А., Бутенко А.В. Радионуклидные перфузионные исследования миокарда с позитрон-излучающими радионуклидами: обзор. *Медико-фармацевтический журнал «Пульс»*. 2022;24(11):30-39.
Yurchenko AA, Sorkina VP, Kondakov AK, Sozykin AV, Novikova NA, Burceva MV, Znamenskiy IA, Butenko AV. Radionuclide perfusion studies of the myocardium with positron-emiting radionuclides: a review. *Mediko-farmacevticheskij zhurnal «Pul's»*. 2022;24(11):30-39. (In Russ.).
https://doi.org/10.26787/nydha-2686-6838-2022-24-11-30-39
3. Harnett DT, Hazra S, Maze R, Mc Ardle BA, Alenazy A, Simard T, Henry E, Dwivedi G, Glover C, deKemp RA, Davies RA, Ruddy TD, Chow BJW, Beanlands RS, Hibbert B. Clinical performance of Rb-82 myocardial perfusion PET and Tc-99m-based SPECT in patients with extreme obesity. *Journal of Nuclear Cardiology*. 2019;26(1):275-283. https://doi.org/10.1007/s12350-017-0855-6
4. Bateman TM. Advantages and disadvantages of PET and SPECT in a busy clinical practice. *Journal of Nuclear Cardiology*. 2012;19:3-11. https://doi.org/10.1007/s12350-011-9490-9
5. Chatal JF, Rouzet F, Haddad F, Bourdeau C, Mathieu C, Le Guludec D. Story of Rubidium-82 and Advantages for Myocardial Perfusion PET Imaging. *Front Med (Lausanne)*. 2015;2. https://doi.org/10.3389/fmed.2015.00065
6. Patterson RE, Eisner RL, Horowitz SF. Comparison of Cost-Effectiveness and Utility of Exercise ECG, Single Photon Emission Computed Tomography, Positron Emission Tomography, and Coronary Angiography for Diagnosis of Coronary Artery Disease. *Circulation*. 1995;91(1):54-65. https://doi.org/10.1161/01.CIR.91.1.54
7. Forrest W. Rubidium-based PET may finally get its due. *AuntMinnie*. Accessed October 28, 2024. https://www.auntminnie.com/clinical-news/molecular-imaging/article/15576377/rubidium-based-pet-may-finally-get-its-due

8. Bateman TM. Current Status of Myocardial Perfusion PET in the United States. *Annals of Nuclear Cardiology*. 2017;3(1):157-162. https://doi.org/10.17996/ANC.17-00047

9. Merhige ME, Breen WJ, Shelton V, Houston T, D'Arcy BJ, Perna AF. Impact of Myocardial Perfusion Imaging with PET and 82Rb on Downstream Invasive Procedure Utilization, Costs, and Outcomes in Coronary Disease Management. *Journal of Nuclear Medicine*. 2007;48(7):1069-1076. https://doi.org/10.2967/jnumed.106.038323

10. McArdle BA, Dowsley TF, deKemp RA, Wells GA, Beanlands RS. Does Rubidium-82 PET Have Superior Accuracy to SPECT Perfusion Imaging for the Diagnosis of Obstructive Coronary Disease? *Journal of the American College of Cardiology*. 2012;60(18):1828-1837. https://doi.org/10.1016/j.jacc.2012.07.038

11. Ghotbi AA, Kjær A, Hasbak P. Review: comparison of <scp>PET</scp> rubidium-82 with conventional <scp>SPECT</scp> myocardial perfusion imaging. *Clinical Physiology and Functional Imaging*. 2014;34(3):163-170. https://doi.org/10.1111/cpf.12083

12. deKemp RA, Klein R, Beanlands RSB. 82Rb PET imaging of myocardial blood flow — have we achieved the 4 «R»s to support routine use? *EJNMMI Research*. 2016;6(1):69. https://doi.org/10.1186/s13550-016-0225-4

13. Lorenzoni V, Bellelli S, Caselli C, Knuuti J, Underwood SR, Neglia D, Turchetti G; EVINCI Investigators. Cost-effectiveness analysis of stand-alone or combined non-invasive imaging tests for the diagnosis of stable coronary artery disease: results from the EVINCI study. *The European Journal of Health Economics*. 2019;20(9):1437-1449. https://doi.org/10.1007/s10198-019-01096-5

14. Фролова Ю.В., Евсеев Е.П., Балакин Э.В., Айдамиров Я.А., Иванов В.А., Корчажкина Н.Б., Михайлова А.А., Бутенко А.В., Котенко К.В. Реабилитация кардиоонкологического пациента с постлучевым поражением сердца на разных этапах кардиохирургического лечения: как предвидеть опасность и защитить пациента. *Вопросы онкологии*. 2022;68(3S):396-398.
Frolova YuV, Evseev EP, Balakin EV, Aidamirov YaA, Ivanov VA, Korchazhkina NB, Mikhailova AA, Butenko AV, Kotenko KV. Rehabilitation of a cardio-oncology patient with post-radiation heart disease at different stages of cardiac surgery: how to anticipate the danger and protect the patient. *Voprosy`onkologii*. 2022;68(3S):396-398. (In Russ.).

15. Фролова Ю.В., Евсеев Е.П., Балакин Э.В., Айдамиров Я.А., Болтенкова В.И., Иванов В.А., Корчажкина Н.Б., Михайлова А.А., Котенко К.В. Многообразие клинических проявлений постлучевой болезни сердца: выбор наилучшего времени для кардиохирургического вмешательства. *Кардиологический вестник*. 2022;17(2-2):79-80.
Frolova YuV, Evseev EP, Balakin EV, Aidamirov YaA, Boltenkova VI, Ivanov VA, Korchazhkina NB, Mikhailova AA, Kotenko KV. Diversity of clinical manifestations of post-radiation heart disease: choosing the best time for cardiac surgery. *Kardiologicheskij vestnik*. 2022;17(2-2):79-80. (In Russ.).

16. Фролова Ю.В., Никода В.В., Тюрина Е.А., Дымова О.В., Корчажкина Н.Б., Михайлова А.А., Котенко К.В., Беджанян А.Л. Основные факторы риска кардиоваскулярных осложнений на всех этапах хирургического лечения пациентов пожилого и старческого возраста с колоректальным раком и сопутствующей сердечно-сосудистой патологией. *Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия*. 2023;16(2):199-204.
Frolova YuV, Nikoda VV, Tyurina EA, Dymova OV, Korchazhkina NB, Mikhailova AA, Kotenko KV, Bedzhanyan AL. The main risk factors for cardiovascular complications at all stages of surgical treatment of elderly and senile patients with colorectal cancer and concomitant cardiovascular pathology. Kardiologiya i serdechno-sosudistaya xirurgiya. 2023;16(2):199-204. (In Russ.).

17. Shaukat Ali A, Finnerty V, Harel F, Marquis-Gravel G, Vadeboncoeur A, Pelletier-Galarneau M. Impact of rubidium imaging availability on management of patients with acute chest pain. *Journal of Nuclear Cardiology*. 2022;29(6):3281-3290. https://doi.org/10.1007/s12350-022-02923-8

18. Mimouni M, Bulsei J, Darlington M, Estellat C, Rouzet F, Hyafil F, Durand-Zaleski I; RUBIS Trial Group. Cost-effectiveness of 82-Rubidium PET myocardial perfusion imaging for the diagnosis of myocardial ischemia depending on the prevalence of coronary artery disease. *EJNMMI Research*.. 2023;13(1):9. https://doi.org/10.1186/s13550-023-00954-x

19. Tout D, Davidson G, Hurley C, Bartley M, Arumugam P, Bradley A. Comparison of occupational radiation exposure from myocardial perfusion imaging with Rb-82 PET and Tc-99m SPECT. *Nuclear Medicine Communications*. 2014;35(10):1032-1037. https://doi.org/10.1097/MNM.0000000000000160

Поступила 18.09.2024
Received 18.09.2024
Принята к печати 11.10.2024
Accepted 11.10.2024