



Северо-Западный федеральный
исследовательский центр им. В.А.Алмазова
Санкт-Петербург

Т.В. Вавилова



Практические подходы и клиническое значение организации антикоагулянтных кабинетов в г.Санкт-Петербурге

Воронеж 2016

**Сведения о числе умерших по основным классам причин смерти (на 100 000 населения)
(по оперативным данным Росстата)
за январь - сентябрь 2015 года**

Наименование	Санкт-Петербург			Северо-Западный федеральный округ	Российская Федерация	Москва
	январь – сентябрь 2015 года	<i>Справочно за аналогичный период 2014 года</i>	Прирост /снижение (-) (в %)			
Всего умерших от всех причин	1188,0	1169,3	1,6%	1346,0	1319,7	992,8
в том числе от:						
некоторых инфекционных и паразитарных болезней	26,4	26,2	0,8%	20,3	22,4	11,6
из них от туберкулеза	5,0	5,4	-7,4%	6,1	9,3	2,3
новообразований	258	250,2	3,1%	235,5	204,0	209,5
в том числе от злокачественных	255,4	247,6	3,2%	232,9	201,4	206,7
болезней системы кровообращения	698,1	690,8	1,0%	742,7	645,4	536,8
болезней органов дыхания	46,1	42,4	8,7%	49,8	52,9	25,7
болезней органов пищеварения	48,6	47,3	2,7%	71,3	69,2	39,0

Антитромботическая терапия – опасное плавание

Эффективность –

Снижение активности системы свертывания крови

Отсутствие повторных эпизодов тромбозов

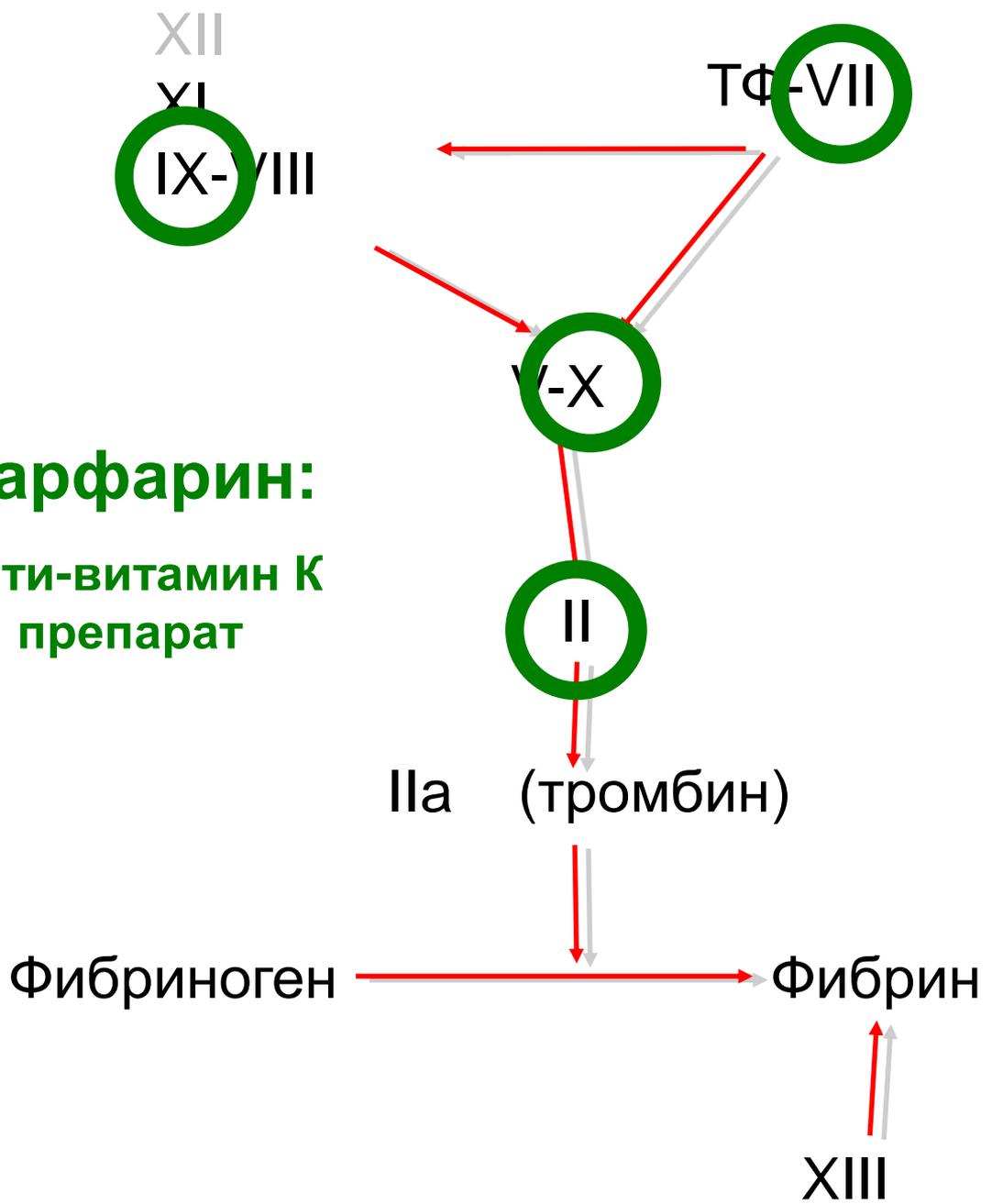
Безопасность –

отсутствие эпизодов больших кровотечений

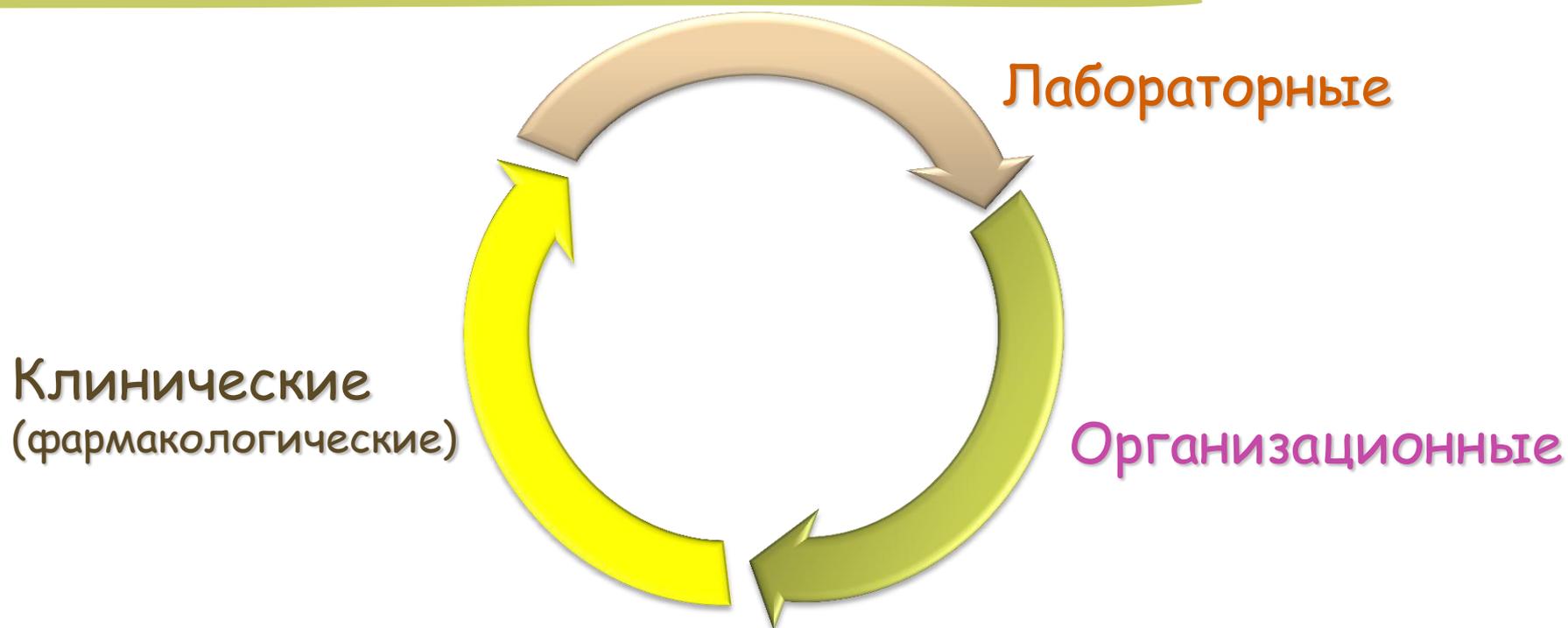
Максимальное снижение количества малых кровотечений



Варфарин:
Анти-витамин К
препарат



Основные причины неудач и проблем пролонгированной антикоагулянтной терапии



Неправильная организация ведения больного, принимающего АНД, является дополнительным фактором риска осложнений терапии



Проблемы контроля длительной антикоагулянтной терапии

- *Плохая организация работы с больными*
- *Незнание врачами правил назначения и мониторингования варфарина (терапевты, кардиологи). Несоблюдение рекомендаций по срокам и характеру исследований,*
- *Проблемы качества определения МНО во многих лабораториях России,*
- *Недобросовестное выполнение пациентами рекомендаций,*
- *Отсутствие оперативности (ожидание анализа на МНО от 3-7 дней).*





Проблема качества определения МНО нет сопоставимости результатов, полученных в разных лабораториях

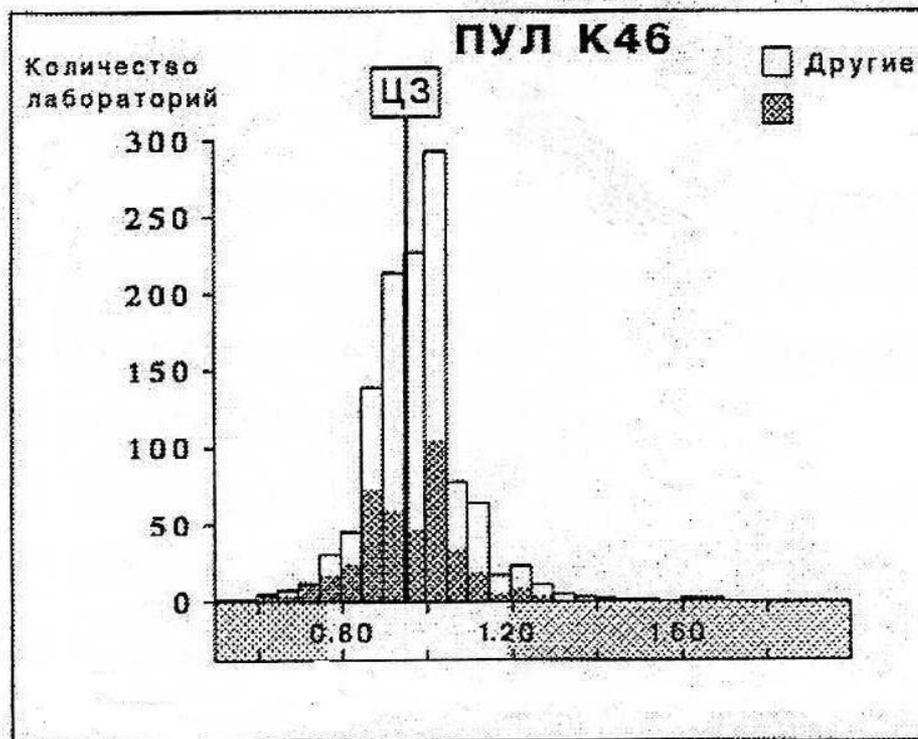
ан. крови
гем. этНО 6
[redacted] ИЧ.
сНО
СМ 878
МНО - 1,13
4.05.12



14 40
4/5 2012
Направление в лабор
Приемное отделен
ИЧ.
[redacted]
МНО - 9,12
ПМЧ - 10%
[redacted] ИЧ.

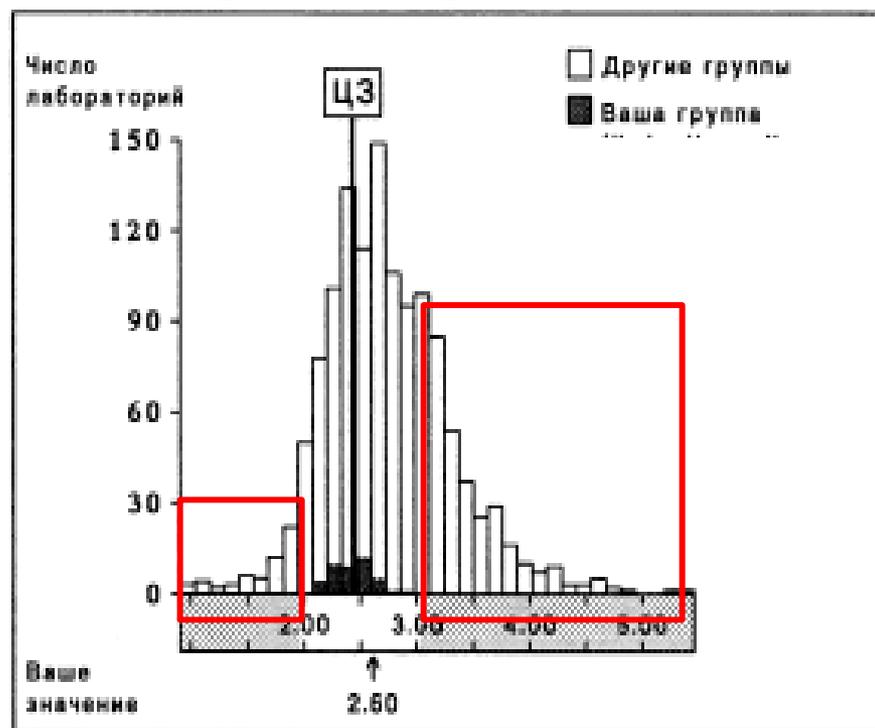


ФСВОК: Коагулология, циклы 1-10 и 3-11 (МНО)



Нормальная плазма:
Целевое значение = 0.95

1200 лабораторий



Патологическая плазма
(«**больной на варфарине**»)
Целевое значение = 2,6

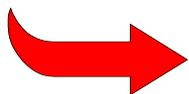
1300 лабораторий

37% результатов приведут
к неправильным действиям врача

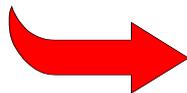
Решение вопроса об организации мониторинга - выбор модели наблюдения



Наблюдение у лечащего врача - стандартная модель



Наблюдение в антикоагулянтном кабинете с участием специально обученного персонала



Контроль дозы антикоагулянтов с использованием портативных коагулометров - point-of-care testing



Patient-self-testing (PST) - Исследование выполняется самим пациентом. Решение о дозировке препарата принимается совместно с медицинским персоналом

Patient-self-management (PSM) - контроль и регулирование дозы пациентом при условии обучения его и наличии четкого алгоритма на основании исследования МНО

CoaguChek XS	Hemosense INRatio	ITC Protime	CoaguChek S
A handheld white and blue device with a digital display showing '28'.	A handheld white device with a digital display and a finger being inserted into a port.	A handheld white device with a digital display and a finger being inserted into a port.	A handheld white device with a digital display and a finger being inserted into a port.

Модели организации наблюдения за больными, получающими АНД

Антикоагулянтная клиника – модель ведения больного, направленная исключительно на обеспечение эффективной и безопасной терапии анти-витамином К препаратами:

- осуществляется специально подготовленным персоналом
- в модель часто вовлечен средний медицинский персонал, фармацевт, помощник врача
- модель основана на быстром сообщении результата исследования МНО с последующей коррекцией дозы
- часто использует компьютерные программы в формировании базы данных по наблюдаемым пациентам и расчете рекомендуемой дозы АНД

Антикоагулянтная клиника или лечащий врач?

ISAM - International Study of Anticoagulation Management

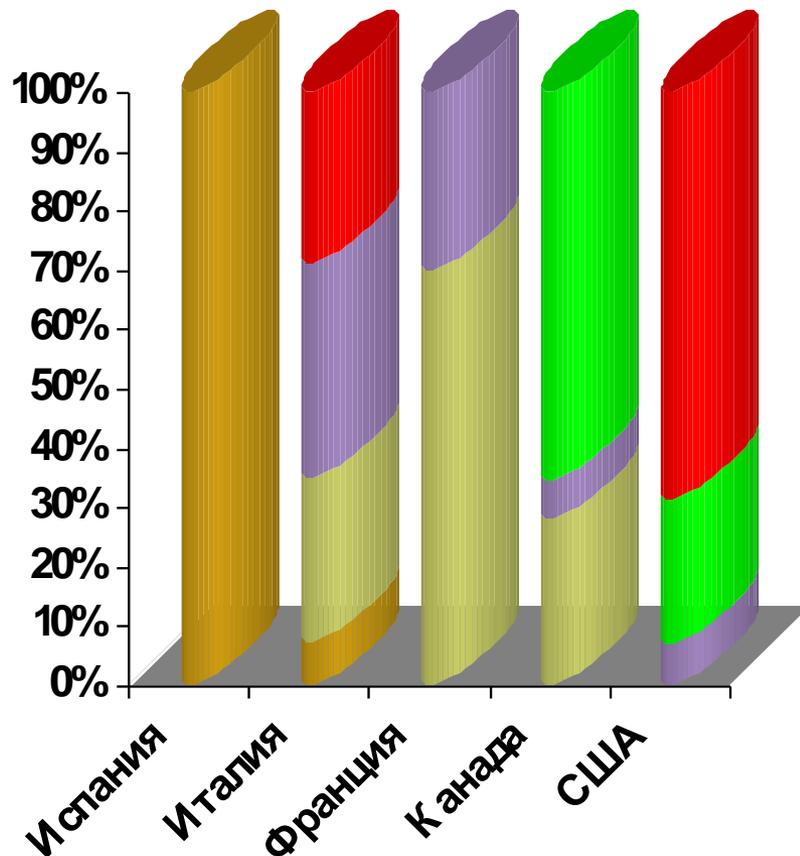
Цель - оценить эффективность антикоагулянтной терапии при использовании различных моделей наблюдения в повседневной практике в различных странах

Критерий эффективности - время нахождения в терапевтическом интервале МНО (TTR)

США, Канада, Франция (стандартная модель),
Италия, Испания (антикоагулянтные клиники)

Антикоагулянтная клиника или лечащий врач?

ISAM - характеристика врачей



Компьютеризированный расчет дозы:
Италия, Испания
Все рекомендации в антикоагулянтных клиниках даны письменно

США, Франция, Канада - клиническое решение врача, редко (США) письменное руководство или алгоритм.

- Терапевты
- Семейные врачи
- Кардиологи
- ВОП
- Гематологи

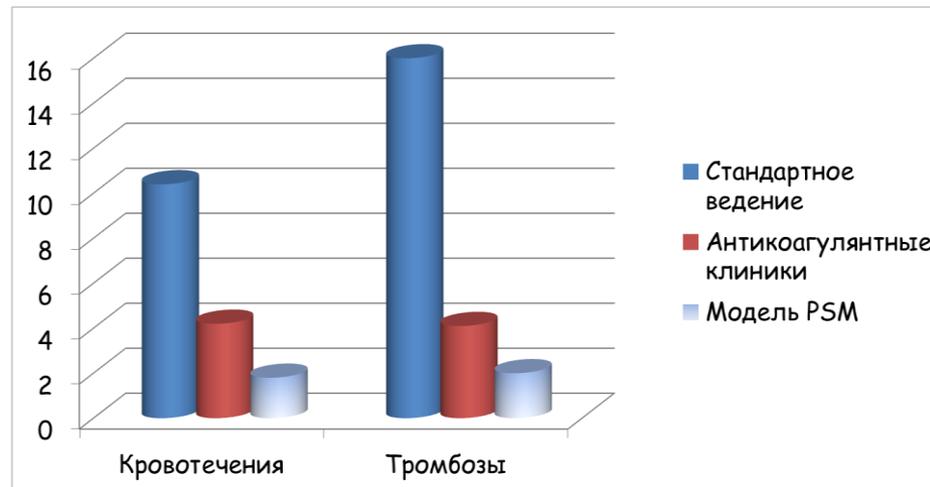
Антикоагулянтная клиника или лечащий врач?

ISAM - ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Отмечено преимущество модели антикоагулянтной клиники по сравнению со стандартным ведением больных
2. Наилучшие результаты получены в итальянских антикоагулянтных клиниках за счет компьютеризированного расчета персональной дозы и письменных рекомендаций пациенту TTR = 70%
3. При длительной антикоагулянтной терапии личные консультации с врачом необходимы для больных с нестабильной реакцией на антикоагулянт, для проведения инвазивных процедур или при межлекарственном взаимодействии



Эффективность и безопасность моделей организации лабораторного контроля антикоагулянтной терапии



Sawicki PT et al. Self-management of oral anticoagulation: long-term results. J Intern Med 2003;254:515-16

По сравнению с обычными методами наблюдения - самомониторинг пациентов обеспечивает значительное снижение риска осложнений: на 39% по уровню смертности, на 35% по кровотечениям и на 55% по тромбозэмболическим осложнениям.

Heneghan C. et al. 2006

Возможности портативных экспресс-коагулометров в контроле терапии варфарином

Т.В. Вавилова^{1,2}; О.О. Белявская²; И.Г. Крупоткина²; М.М. Мнускина²

¹ ФГБУ «Федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» МЗ РФ,
г. Санкт-Петербург

² ГБУЗ «Городской консультативно-диагностический центр №1», г. Санкт-Петербург

Группы	МНО Лаборатория/ Соагисчек	Δ МНО из 3-4 измерений	Смещение относительно лаборатории
МНО в терапевтическом интервале	2,70 ± 0,56	0,06 ± 0,02	
	2,46 ± 0,56	0,12 ± 0,11	- 0,11 ± 0,05
МНО выше терапевтического интервала	4,46 ± 1,04	0,07 ± 0,04	
	3,72 ± 0,61	0,22 ± 0,04	- 0,16 ± 0,06
МНО ниже терапевтического интервала	1,64 ± 0,21	0,04 ± 0,02	
	1,45 ± 0,17	0,05 ± 0,10	- 0,12 ± 0,01

Организация мониторинга антикоагулянтной терапии в ГКДЦ №1 - январь 2013 (главный врач Г.В.Рюмина, О.В. Труш)

Мультидисциплинарная команда

Кардиологи (Зав. отделением Е.А. Жерлицына, врач Бекоева А.Б.)
Неврологи (зав.отд. Богатенкова Ю.Д.)

Гематологи
(консультант проф. Т.В. Вавилова,
Врач Т.Н. Перекатова)

КАБИНЕТ АНТИКОАГУЛЯНТНОЙ
ТЕРАПИИ

Клинико-диагностическая лаборатория
(зав. М.М. Мнускина, врачи О.О. Белявская,
И.Г. Крупоткина)

Работа антикоагулянтного кабинета

	2013	2014	2015
Первичные пациенты, варфарин	521	527	960
Альтернативные антикоагулянты	70	84	87
Отказались от наблюдения	125	100	84
Не нуждались в терапии варфарином	27	30	36
Достигли целевого МНО	85%	68%	84%

Работа антикоагулянтного кабинета – результаты

Препараты	Кол-во визитов/год	Повторные ОНМК	Малые кровотечения	Приверженность лечению
Варфарин	12	0	260 (35%)	947 (93%)
Дабигатран Ривароксабан Апиксабан	6	2 (0,03%)	35 (18%)	85 (96%)

NB!

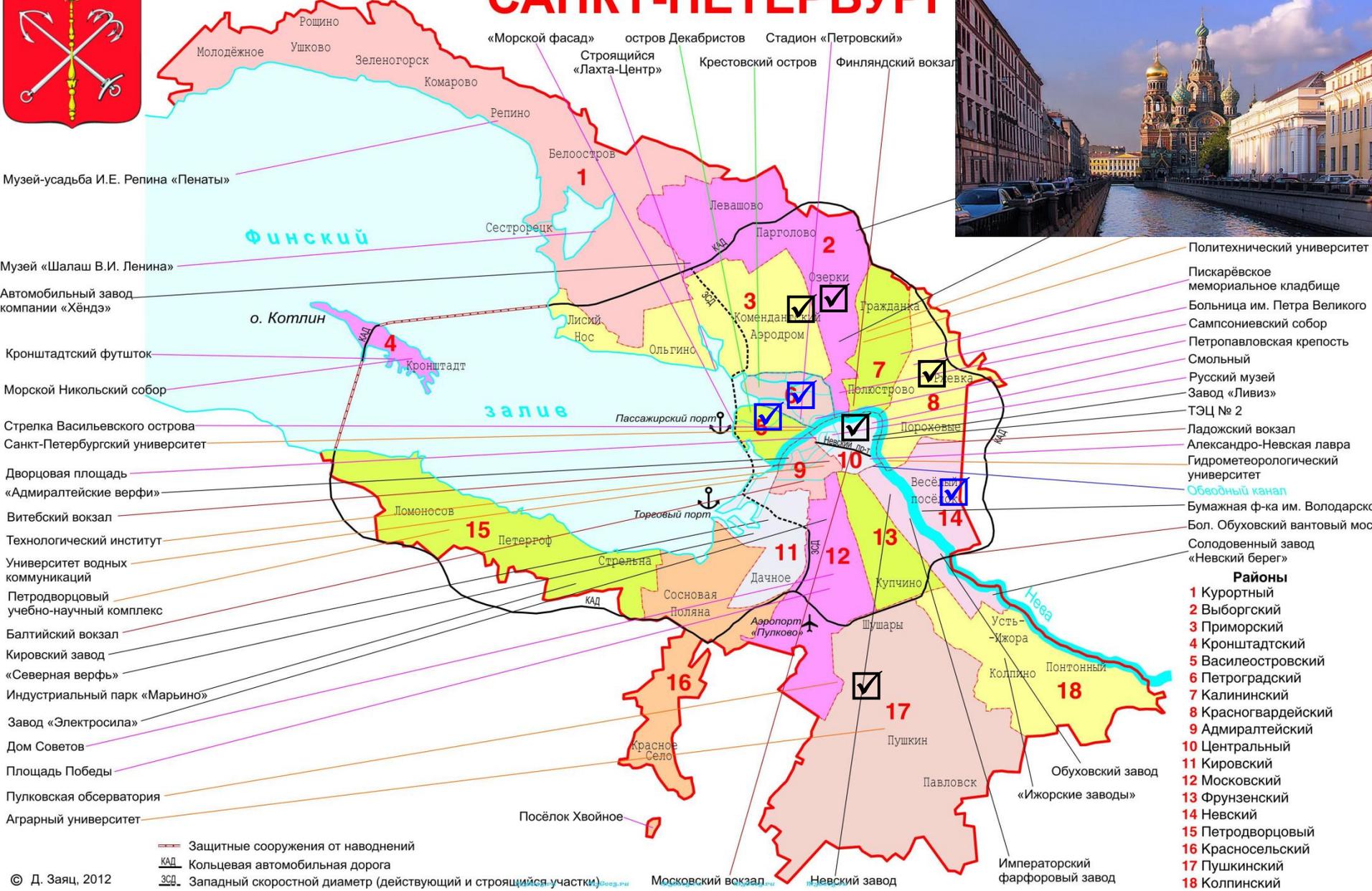
- Увеличение количества больных, принимающих варфарин, в 1,6 раза
- Не зарегистрированы большие кровотечения
- 35% больных – только мониторинг терапии варфарином
- 65% – необходимость коррекции терапии в связи с основным или сопутствующим заболеванием

Организация кабинетов в Санкт-Петербурге

- # Приказ о создании кабинета в учреждении на основании Распоряжения Комитета по здравоохранению от 28.08.2015
 - 5 кабинетов
 - Выделение и подготовка персонала - врача и м/с (фельдшера-лаборанта)
 - Оснащение - портативные коагулометры
 - Интернет
 - Маршрутизация больных - кто направляет, какие пациенты, учет в учреждении через регистратуру, организация повторных визитов
 - Использование единообразного информационного обеспечения с возможностью ведения регистра больных



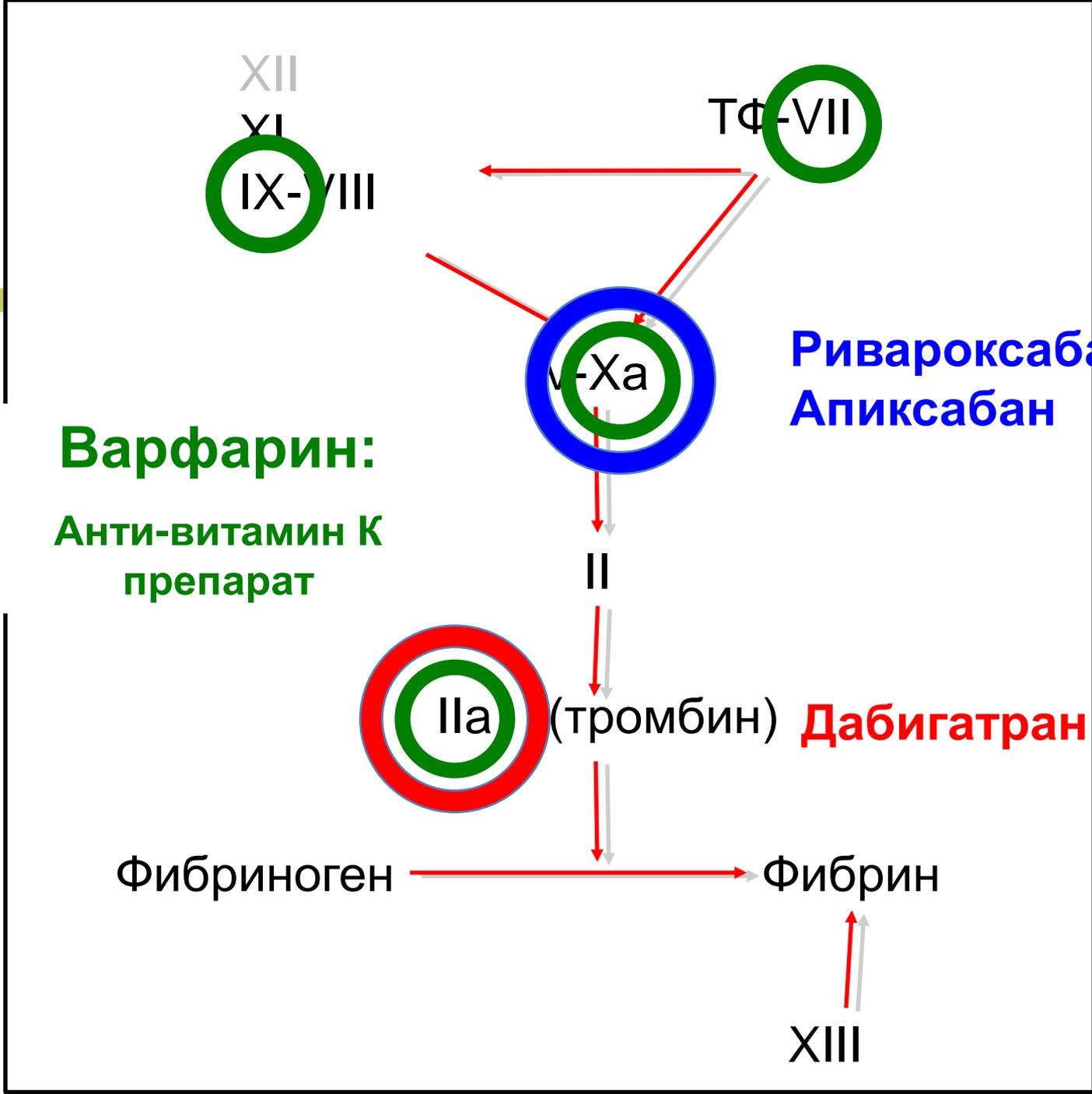
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ



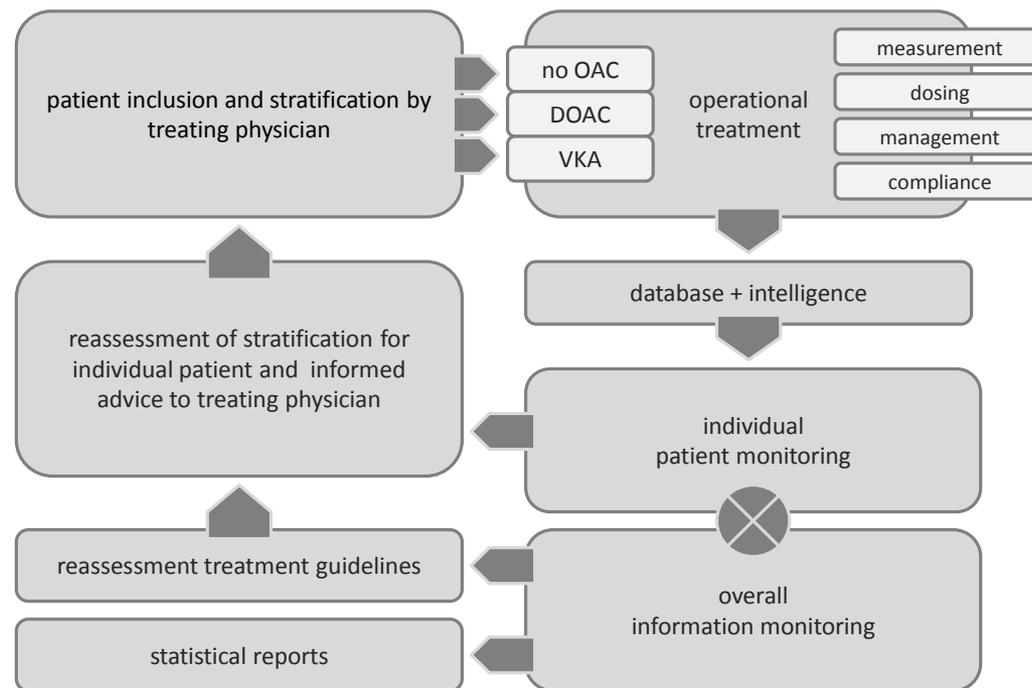
Сложности организации кабинетов и условия эффективной работы

- # Формирование тарифа на услугу посещения кабинета с измерением МНО и рекомендациями по дозе и срокам контроля

	Учреждение	Число пациентов, обратившихся в Кабинет	Число посещений	Число пациентов со значением МНО, находящимся в «терапевтическом окне»	Количество больших кровотечений	Количество малых кровотечений
	СПб ГБУЗ «Городская Мариинская больница»	1	1	1	0	0
	СПб ГБУЗ «Городской консультативно-диагностический центр № 1»	- 960 (на варфарине) - 87 (на новых оральных антикоагулянтах)	2930 420	624	0 0	288 16
	СПб ГБУЗ «Городская больница № 38 им. Н.А. Семашко»	89	182	96	0	0
	СПб ГБУЗ «Городская поликлиника № 120»	108	632	63	0	9
	СЗФМИЦ им. В.А. Алмазова	176	218	122	0	18
	ВСЕГО:	1421	4383	906	0	331



Conceptual Protocol for Future Anticoagulation Treatment - циклическая модель наблюдения за больными, получающими антикоагулянтную терапию



Что может лаборатория сделать для больных, получающих НПОАК?

■ Мониторинг – НЕТ

■ Измерение - ДА

- Определение наличие антикоагулянта в крови больного
- Оценка остаточного эффекта, накопления препарата
- Оценка приверженности лечению

- # Нет необходимости оценивать коагуляционный статус в рутинной практике, но это может быть полезно при острой ситуации или инвазивных процедурах
- # Необходимы четкие локальные протоколы лабораторной оценки НПОАК в плановом порядке и при острой ситуации и валидация маркеров, отражающих концентрацию препарата

Антикоагулянтный кабинет: вопросы и ответы

1. Кто организует?
 2. Как финансируется?
 3. Где организуется?
 4. Кто работает?
 5. Как оборудован?
 6. Информационная поддержка?
1. Энтузиаст + администрация. Приказ или распоряжение!!
 2. Первично - целевая программы, дерутаты. Далее - тариф ОМС!!!
 3. Сеть амбулаторной помощи
 4. Врач-клиницист + ф/лаборант или м/с
 5. Портативный коагулометр или стац. Лаборатория
 6. Интеграция в ЛИС/МИС

