

Исследования гемостаза:

полагаться ли на клинические рекомендации?



Клиника им. А.А. Шмидта
Научно-клинический центр патологии
гемостаза имени А.А. Шмидта



Альтшулер Борис Юрьевич
основатель и главный врач
Научно-клинического центра
патологии гемостаза
имени А.А. Шмидта

- кандидат медицинских наук
- врач высшей квалификационной категории
- специализация: клиническая лабораторная диагностика
- опыт работы по специальности - 24 года
- 15 лет занимал должность главного внештатного специалиста по лабораторной диагностике Департамента здравоохранения ОАО «РЖД»
- с 1997 года вел научно-исследовательскую работу в области энзимологии, протеомики, коагулологии, экспериментальной химии белков и клинической лабораторной диагностики
- автор 22 научных публикаций



Клиническая картина - критерий истины?

3

Риска нет?

- Нет факта тромбоза или кровотечения
- Нет нарушений по результатам УЗД и КТ
- Семейный анамнез не отягощен
- Отсутствует генетическая предрасположенность



Риск есть!

Результаты лабораторных исследований



МЭСы, клинические рекомендации или индивидуальный подход?

4

Недостатки МЭСов и клинических рекомендаций:

Причины при создании:

- Плохое понимание диагностического значения показателей гемостаза
- Недостаточное знакомство с современными лабораторными технологиями
- Отсутствие многократного подтверждения в клинических исследованиях
- Минимизация финансовых затрат на проведение обследования



Результат в содержании:

- Включены единичные виды и методы исследований
- Отсутствие комментариев по интерпретации результатов



Непригодность в сложных
клинических случаях



Терапия без обследования?

5

Примеры **неправильного назначения терапии** без предварительного обследования системы гемостаза

- Назначение пациенту, имеющему дефицит факторов свертывания, сниженную агрегантную активность тромбоцитов, антикоагулянтной или антиагрегантной терапии приведет к развитию тяжелого геморрагического синдрома.
- Если причина тромбофилии связана с гиперагрегацией тромбоцитов или снижением фибринолитической активности крови, то назначение антикоагулянтной терапии не приведет к желаемому результату.
- Бессмысленно назначение антиагрегантной терапии пациенту с нормальной функциональной активностью тромбоцитов, но с недостаточностью системы естественных антикоагулянтов, повышенной активностью факторов свертывания или их резистентностью.



Обманчивая притягательность простых решений

6



высокая профессиональная нагрузка,
недостаток времени для обследования и
оценки результатов более сложных
исследований



стремление к упрощенным и наглядно
понятым способам диагностики

в ущерб

современным и сложным технологиям



Генетика - наше все?

7

???

не всегда генетический
дефект, даже в
гомозиготной форме,
проявляется реальным
нарушением каких-то
регуляторных механизмов,
дефицитом или избытком
компонентов системы
гемостаза



!!!

намного важнее
определение
концентрации
компонентов системы
гемостаза,
характера их работы и
функциональной
активности

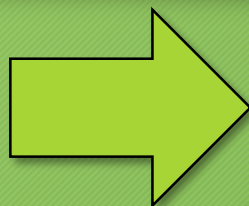


Диагностика: либо правильная, либо экономная

8

особенности системы гемостаза

- сложность ее устройства
- большое количество внутренних взаимосвязей
- отсутствие статики
- значительная скорость изменений
- быстрая деградация компонентов после взятия крови



особенности диагностики

- необходимость комплексного обследования
- крайняя желательность расширенного обследования
- малая применимость оценки результатов отдельных тестов по критерию «норма/не норма»
- необходима специализированная лаборатория со взятием биоматериала на месте и немедленным его исследованием



Клинические рекомендации: Стабильная ишемическая болезнь сердца

9

Кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем: I20.0, I20.1, I20.8, I20.9, I25.0, I25.1, I25.2, I25.3, I25.4, I25.5, I25.6, I25.8, I25.9

Год утверждения (частота пересмотра): 2020

Возрастная категория: Взрослые

Год окончания действия: 2022

ID:155

Разработчик клинической рекомендации

Общероссийская общественная организация «Российское кардиологическое общество»

Автономная некоммерческая организация "Национальное общество по изучению атеросклероза"

Некоммерческое партнерство "Национальное общество по атеротромбозу"

Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов России

Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ



Недостатки:

- раздел 2.3. «Лабораторные диагностические исследования»: Исследования системы гемостаза не включены совсем!

- раздел 3.1.2.2. «Лечение, направленное на профилактику сердечно-сосудистых осложнений»:

Рекомендуется антиагрегантная и антикоагулянтная терапия, перечислены типы лекарственных препаратов и рекомендуемые дозировки.

Необходимость превентивного исследования гемостаза перед назначением таких препаратов не указана.

Отсутствуют рекомендации по контролю адекватности дозировки, оценке риска развития геморрагического синдрома или тромбэмболических осложнений.



Ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака у взрослых

11

Кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем: G45.0, G45.1, G45.2, G45.3, G45.4, G45.8, G45.9, G46.0, G46.1, G46.2, G46.3, G46.4, G46.5, G46.6, G46.7, G46.8, I63.1, I63.2, I63.3, I63.4, I63.5, I63.6, I63.8, I63.9

Год утверждения (частота пересмотра): 2021

Возрастная категория: Взрослые

Год окончания действия: 2023

ID:171

Разработчик клинической рекомендации

Всероссийское общество неврологов

Национальная ассоциация по борьбе с инсультом

Ассоциация нейрохирургов России

Межрегиональная общественная организация "Объединение нейроанестезиологов и нейрореаниматологов"

Общероссийская общественная организация "Союз реабилитологов России"

Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ



Ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака у взрослых

12

Недостатки (часть 1):

- раздел 2.3. «Лабораторные диагностические исследования»: упоминается «Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)».

Но какие исследования должны быть включены в такое «ориентировочное исследование» - не конкретизируется.

- раздел 3.1.1. «Базисная терапия» предполагает профилактику и лечение венозных тромбозов: антиагрегантная терапия, фибринолитическая терапия, антикоагулянтная терапия с использованием антагонистов витамина К, ингибиторов Ха-фактора свертывания крови, прямых ингибиторов тромбина, упоминаются риски тромбоземболии и геморрагического синдрома.

Рекомендуется исследовать только тромбиновое время и оценку анти-Ха активности плазмы крови



Ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака у взрослых

13

Недостатки (часть 2):

- в разделе 3.1.3 «Антитромбоцитарная терапия» указаны различные антиагреганты, упоминается возможность проведения индивидуального лабораторного контроля эффективности такой терапии. Применение рекомендаций на практике, в том числе оценка результатов, затруднительно.
- в разделе 3.1.4. «Антикоагулянтная терапия» упоминаются ингибиторы Ха-фактора свертывания и антагонисты витамина К. Однако, лабораторный контроль в разделе предусмотрен только для антагонистов витамина К по величине МНО.



Ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака у взрослых

14

Недостатки (часть 3):

- Раздел 5.1. «Профилактика первичная»:

Антикоагулянтная или антиагрегантная терапия, исследования свертывающей системы крови не упомянуты.

- Раздел 5.2. «Профилактика вторичная» упоминает антитромботические средства, антитромбоцитарную и антикоагулянтную терапию с отсылкой к ранее описанным разделам 3.1.3 и 3.1.4.

Иные указания о методах лабораторной диагностики отсутствуют.



Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозмболических осложнений (ВТЭО)

15

Ассоциация флебологов России

Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов России

Всероссийское общество хирургов

Российское научное медицинское общество терапевтов

Общество специалистов по неотложной кардиологии

Утверждено совещанием экспертов

20.05.2015, Москва



Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов (ВТЭО)

16

Основной акцент:

- на диагностике и лечении уже состоявшегося тромбоза,
- на терапии, назначаемой как в лечебных, так и в профилактических целях.

Раздел №3 «Профилактика ВТЭО»:

- разбираются клинические факторы риска развития ВТЭО: различные заболевания и тактики лечения, приводятся шкалы для оценки риска.
- много внимания уделяется профилактической терапии: схемам лечения, рекомендуемым препаратам и их дозировкам.



Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений (ВТЭО)

17

Недостатки:

- О том, какие лабораторные показатели стоит определять, имеются лишь самые общие сведения.
- Единственные рекомендации, упоминающие количественную оценку и интерпретацию результатов, относятся к лабораторному контролю за терапией антагонистами витамина К (АВК) по международному нормализованному отношению (МНО). Изредка упоминается АЧТВ и анти-Ха-активность плазмы крови.
- Отсутствуют программы, схемы превентивной лабораторной диагностики с перечислением исследований, указаниями на их диагностическую ценность, преимущества и недостатки.
- Отсутствуют сведения об оценке получаемых результатов в зависимости от величины и динамики отдельных лабораторных показателей.



Венозные осложнения во время беременности и послеродовом периоде. Акушерская тромбоэмболия

18

Кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем: O22, O87, O88

Год утверждения (частота пересмотра): 2022

Возрастная категория: Взрослые, Дети

Год окончания действия: 2024

ID:723

Разработчик клинической рекомендации

Российское общество акушеров-гинекологов

Корпоративная некоммерческая организация "Ассоциация анестезиологов - реаниматологов"

Ассоциация акушерских анестезиологов-реаниматологов

Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ



Венозные осложнения во время беременности и послеродовом периоде. Акушерская тромбоэмболия

19

Недостатки:

Все клинические рекомендации, посвященные акушерско-гинекологической патологии, содержат наиболее подробное описание лабораторных исследований гемостаза, но и они размыты, отрывочны и недостаточно конкретны.

Раздел 2.3. «Диагностические лабораторные исследования»:

- при первом визите и перед родами рекомендовано исследование коагулограммы (АЧТВ, фибриноген, протромбиновое (тромбопластиновое) время (ПВ), количество тромбоцитов),
- при наличии противоречивых факторов риска (геморрагических и тромботических) или развитии геморрагического синдрома на фоне антикоагулянтной терапии по поводу диагностированного тромбоза возможно включать тест генерации тромбина, тромбоэластографию, тромбодинамику.



Венозные осложнения во время беременности и послеродовом периоде. Акушерская тромбоэмболия

20

Недостатки (продолжение):

- Пациенткам с ВТЭО в анамнезе рекомендовано проведение обследования на врожденные и приобретенные тромбофилии:
молекулярно-генетическое исследование мутации Лейден в факторе V свертывания, определение полиморфизма G20210A протромбина в гене фактора II свертывания крови, определение активности антитромбина в крови, исследование уровня протеина С в крови, определение активности протеина S в крови, определение содержания антител к кардиолипину в крови, определение волчаночного антикоагулянта, обследование на АФС.
- Определение концентрации D-димера не рекомендуется.



Клинические рекомендации: вопросы без ответов

21

Клинические рекомендации не содержат достаточных сведений о:

- многих современных исследованиях с доказанной диагностической ценностью,
- критериях выбора тех или иных исследований для разного типа пациентов и глубины обследования,
- методике учета интерферирующего влияния проводимой терапии,
- диагностической и прогностической ценности исследований, как по отдельности, так и вместе, принципах их компоновки,
- периодичности проведения исследований для оценки динамики показателя,
- различении вклада в итоговый результат основного и сопутствующих заболеваний,
- интерпретации полученных результатов.

Отсутствует комплексный подход к лабораторным исследованиям гемостаза и предпочтение использования какого-то одного изолированного показателя.



Клинические рекомендации и МЭСы: общий вывод для гемостазиологии

22

Основные недостатки клинических рекомендаций и медико-экономических стандартов в гемостазиологии:

- их отрыв от современных лабораторных возможностей и вопросов практического использования,
- абсолютизация клинических критериев и принципов доказательной медицины,
- необоснованной финансовой экономии,
- смещение акцентов в область лечения в ущерб необходимой превентивной диагностике.





Научно-клинический центр патологии гемостаза имени А.А. Шмидта

Москва, ул. Алабяна, д.13, корп.2

+7 495 197 84 66
+7 800 200 84 66

www.clinica-shmidta.ru

Благодарим за внимание!

23

Имеются противопоказания.

Необходима консультация
специалиста.

