

Засідання експертної ради проекту з попередження венозних тромбоемболічних ускладнень «Територія безпеки»

Венозні тромбоемболічні ускладнення (ВТЕУ) – актуальна проблема сучасної медицини. На жаль, в Україні не ведеться статистичний аналіз поширеності ВТЕУ. За даними міжнародних реєстрів, поширеність ВТЕУ становить 1,4–1,9 події на 1000 населення на рік. Тому для України реальний показник може сягати понад 65 тис. випадків на рік, і це при тій ситуації, що чинні національні міждисциплінарні клінічні рекомендації з діагностики, лікування і профілактики венозного тромбоемболізму виконують тільки пізнавальну функцію для лікарів і не передбачають юридичної необхідності їхнього виконання.

З метою пошуку рішень цих проблем у м. Києві 19 червня 2015 р. під егідою Асоціації ангіологів та судинних хірургів України, Асоціації кардіологів, серцевих та судинних хірургів м. Києва та Української асоціації фахівців з невідкладної кардіології проведено засідання експертної ради проекту з попередження венозних тромбоемболічних ускладнень.

На засіданні обговорено сучасний стан проблеми профілактики венозних тромбозів в Україні, представлено результати за 2014 р. проекту «Територія безпеки», основна мета якого – практична реалізація в Україні стратегії запобігання ВТЕУ. У засіданні взяли участь 15 провідних експертів хірургічного та терапевтичного профілю.

Учасники засідання обговорили стан тромбoproфілактики ВТЕУ в Україні, результати проекту «Територія безпеки» за 2014 р. та внесення змін до Національних рекомендацій з профілактики і лікування ВТЕУ. Основними положеннями обговорення були:

- поліпшення стратифікації ризику ВТЕУ в проекті «Територія безпеки» після заміни шкал з їхнього оцінювання;
- окремі питання тромбoproфілактики в загальній хірургії, судинній хірургії, онкології, акушерстві, у хворих ортопедичного, гінекологічного профілю і у госпіталізованих пацієнтів, що не потребують хірургічного втручання;
- дієві підходи до освітньої роботи з лікарями щодо проведення тромбoproфілактики (особливо у хворих терапевтичного профілю);

- подальші шляхи розвитку проекту «Територія безпеки»;

- зміни до Національних рекомендацій з профілактики і лікування ВТЕУ відповідно до останніх міжнародних настанов (рекомендації АССР 9-го перегляду (2012), Європейських рекомендацій А.Н. Nicolaides та співавторів (2013), рекомендацій з профілактики і лікування ВТЕУ в пацієнтів онкологічного профілю ASCO (2013), Європейських рекомендацій з діагностики та лікування тромбоемболії легеневих артерій (2014), рекомендацій Канадського товариства акушерів і гінекологів з венозного тромбоемболізму у вагітних (2014) та ін.).

У виступі **доктора медичних наук Л.М. Чернухи** (Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова) представлено сучасний стан проблеми тромбoproфілактики в хірургії та висвітлено результати профілактики тромбозів у хворих хірургічного профілю за результатами проекту «Територія безпеки». Відзначено, що заміна у проекті шкали Самама на шкалу Капріні дозволила виділити пацієнтів з високим ризиком, частка яких становить 68 %. При цьому кількість пацієнтів з низьким ризиком зменшилася на 55 %. Особливо істотні зміни спостерігали в онкології (де всі дорослі пацієнти мають високий ризик). Окрім правильної стратифікації ризику ВТЕУ, в доповіді висвітлено особливості дозування препаратів для медикаментозної тромбoproфілактики в пацієнтів з ожирінням.

У доповіді **професора В.І. Медведя** (Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України) представлено останні рекомендації щодо стратифікації ризиків ВТЕУ до та після пологів залежно від тактики ведення пологів. Найбільш безпечними для плода (категорія В за класифікацією FDA) є низькомолекулярний (НМГ) та нефракціонований гепарини, що можуть застосовуватися на будь-яких термінах вагітності. Фондапаринукс може призначатися тільки при непереносності гепарину (категорія С), варфарин може використовуватися тільки на 13–37-му тижні вагітності (категорії D), а ривароксабан і дабігатран – протипоказані. Найбільш вивчені й рекомендовані в акушерській практиці препарати НМГ, передбачені всіма чинни-

ми протоколами і настановами, – еноксапарин і дальтепарин.

За результатами міжнародних реєстрів, близько 40 % хворих, які госпіталізовані за невідкладними показаннями та не потребують оперативного втручання, мають отримувати тромбопрофілактику.

Про результати проведення тромбопрофілактики в проекті «Територія безпеки» доповів **професор О.М. Пархоменко** (ННЦ «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска НАМН України»). В рамках проекту «Територія безпеки» в 2013 р. стратифікацію ризику ВТЕУ проводили за складним алгоритмом, що призвело до того, що у 44 % анкет ризик було визначено некоректно. У проекті «Територія безпеки» в 2014 р. спрощено систему стратифікації ризику ВТЕУ для цієї категорії хворих за допомогою використання шкали Падуа, що дозволило на 6 % поліпшити стратифікацію ризику. Шкала Падуа передбачає бальну оцінку таких чинників ризику, як наявність активного раку, анамнез попередніх ВТЕУ, обмежену рухливість, відому тромбофілію, травму та/або операцію (до 1 міс), вік 70 років і більше, серцеву та/або дихальну недостатність, інфаркт міокарда та/або інсульт, гостре інфекційне або ревматичне захворювання, ожиріння (індекс маси тіла більше 30 кг/м²), продовження використання гормонів. Згідно з цією шкалою високий ризик розвитку ВТЕУ мають хворі, яким присвоєно 4 бали і більше. Вкрай важливий момент – правильне розуміння лікарями визначення обмеженої рухливості, під якою мається на увазі дотримання протягом ≥ 3 днів ліжкового режиму через наявні у хворого обмеження або за приписом лікаря (АПСР, 2012). Однак на сьогодні можна зробити висновок, що більшість лікарів-практиків не вміють визначати ризик ВТЕУ в пацієнтів терапевтичного профілю. Необхідно стимулювати використання відповідних шкал (наприклад, Падуа) в широкій клінічній практиці, що дозволить підвищити ефективність тромбопрофілактики.

Чинники, які перешкоджають практичній реалізації профілактики й лікування ВТЕУ в галузі інтенсивної терапії, висвітлив **професор Ф.С. Глумчер** (Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця). Крім визначення ризику ВТЕУ, обов'язково потрібно паралельно оцінювати й ризик кровотечі. У реальній терапевтичній практиці пацієнти з високим ризиком ВТЕУ вкрай рідко отримують тромбопрофілактику, що свідчить про необхідність масштабної освітньої роботи з лікарями терапевтичного профілю. Дуже проблемна категорія – пацієнти з тромбофіліями, у яких часто розвиваються рецидивні тромбози і які все

одно не отримують належної профілактики та лікування.

Доктор медичних наук Л.А. Сивак (Національний інститут раку) у своїй доповіді підняла питання необхідності проведення тромбопрофілактики в пацієнтів, які отримують хіміотерапію. Лікарям слід пам'ятати про те, що профілактику ВТЕУ в післяопераційний період слід продовжувати до 28 днів і не припиняти її в разі призначення хіміотерапії; пацієнтам з чинниками ризику, госпіталізованим для консервативного лікування, профілактику ВТЕУ слід проводити протягом 6–14 днів під час лікування; пацієнтам з високим ризиком ВТЕУ (оцінюють за шкалою Khorana) необхідно проводити профілактику протягом амбулаторного курсу хіміотерапії. Препарати вибору в цьому випадку – НМГ.

На правових аспектах реєстрації та клінічного застосування копій препаратів біологічного походження зупинилася **професор Н.В. Бездітко** (Національний фармацевтичний університет). Вона зазначила, що згідно із сучасним визначенням, наведеним в останньому Наказі МОЗ України про реєстрацію лікарських засобів (№ 3 від 04.01.2013 р.), що регулює процес реєстрації лікарських засобів, біосиміляр – це біологічний лікарський препарат, подібний за ефективністю, безпечністю та якістю до зареєстрованого референтного біологічного препарату, період патентного захисту якого закінчився. На відміну від хіміосинтетичних препаратів, через складність структури і технологій виробництва оригінальних біологічних препаратів, неможливо зробити їх абсолютно точну копію. Тому подібність якості, терапевтичної ефективності й безпечності такого лікарського препарату та референтного біологічного препарату має бути доведено у відповідних порівняльних доклінічних та клінічних дослідженнях. Лікарі-практики повинні чітко розуміти, що біосиміляри не є генериками і повинні продемонструвати подібність до референтного біологічного препарату. На жаль, низка копій препаратів біологічного походження, представлених сьогодні на фармацевтичному ринку України (зокрема копії еноксапарину), вже були раніше зареєстровані за процедурою реєстрації генериків, тобто, де-факто не можна стверджувати, що вони характеризуються доведеною відповідно до сучасних нормативних вимог ефективністю і безпечністю, аналогічною до такої в оригінальних біологічних препаратів.

Питання безпечності введення парентеральних антикоагулянтів з точки зору ризику контамінації персоналу порушив у своєму виступі **про-**

фесор Б.О. Матвійчук (Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького). Правильне поводження зі шприцом і голкою не може унеможливити передачу інфекції від хворого до персоналу через укол голкою, яка є домінуючою причиною пошкоджень у медичній практиці. Тому перехід з випуску препаратів у звичайних шприц-дозах на шприци із захисною системою голки є виправданим рішенням. Вже восени 2015 р. на ринок України буде введено препарат клексан у нових шприц-дозах із захисною системою голки, що підвищує рівень безпеки медичного персоналу і не впливає на зручність поводження з препаратом.

Таким чином, обговорення результатів проекту «Територія безпеки» за 2014 р. дозволило виокремити найважливіші напрями подальшої роботи над створенням оновлених національних міждисциплінарних рекомендацій з первинної профілактики ВТЕУ.

РЕЗОЛЮЦІЯ

засідання експертної Ради проекту з попередження венозних тромбоемболічних ускладнень «Територія безпеки»

За підсумками обговорення на засіданні учасники прийняли рішення заявити про таке:

В Україні необхідно продовжити освітню роботу серед лікарів щодо оцінки чинників ризику ВТЕУ з метою поліпшення якості їхньої стратифікації з подальшим призначенням адекватної антикоагуляційної тромбoproфілактики за рахунок введення тематичних доповідей до програм фахових конференцій, проведення семінарів та майстер-класів.

Особливу увагу слід приділити проблемі профілактики ВТЕУ у хворих терапевтичного профілю за рахунок адаптації шкал зі стратифікації ризику до певних нозологічних напрямків: кардіологія, пульмонологія, неврологія, онкологія. Зосередити увагу лікарів на обмеженій руховій активності пацієнта як провідного чинника ризику ВТЕУ у хворих терапевтичного профілю.

До діяльності міждисциплінарної робочої групи залучати МОЗ України для спільної роботи з оновлення наказу з профілактики й лікування ВТЕУ на підставі створення настанов, стандартів і протоколу ведення хворих з ризиком тромбоемболічних ускладнень.

Додати до оновлених рекомендацій з профілактики та лікування ВТЕУ:

- інформацію щодо особливостей проведення тромбoproфілактики в осіб з ожирінням та тяжкою нирковою недостатністю;
 - роз'яснення особливостей фармакопрофілактики ВТЕУ у невідкладній хірургії та онкохірургії;
 - схеми застосування бриджинг-терапії в пацієнтів, які приймають терапію оральними антикоагулянтами та потребують проведення хірургічних втручань;
 - розширену інформацію щодо застосування антикоагулянтів в акушерській практиці (у жінок з антифосфоліпідним синдромом, при синдромі гіперстимуляції яєчників);
 - підходи до профілактики ВТЕУ в онкологічних хворих, що отримують хіміотерапію;
 - інформацію щодо відмінностей між генериками і біосимілярами та навести рекомендовані вимоги до клінічного застосування копій препаратів біологічного походження;
 - оновити рекомендації з діагностики та лікування тромбоемболії легеневих артерій (ТЕЛА).
- Ввести в оновлені рекомендації з профілактики та лікування ВТЕУ сучасні шкали:
- шкалу Капріні для стратифікації ризику ВТЕУ у хворих хірургічного профілю;
 - шкалу Падуа для стратифікації ризику ВТЕУ у хворих терапевтичного профілю;
 - шкалу Хорана з визначення необхідності проведення профілактики ВТЕУ в амбулаторних пацієнтів, що отримують хіміотерапію;
 - шкали з оцінки ризику ВТЕУ під час пологів та в післяпологовий період;
 - спрощені версії шкал імовірності виникнення ТЕЛА (P.S. Wells) та Женевської шкали клінічної вірогідності ТЕЛА;
 - шкали з визначення ризику кровотеч.

З метою підвищення рівня безпеки роботи медичного персоналу рекомендувати до застосування антикоагулянти в шприц-дозах, що мають додатковий механізм захисту голки після використання.

До проекту «Територія безпеки» необхідне залучення більшої кількості лікувальних установ різних профілів.

Обговорювати в подальшому стан проблеми тромбoproфілактики ВТЕУ в Україні та оновлені результати проекту «Територія безпеки» у червні 2016 р.