

Эффективность дистанционного контроля международного нормализованного отношения у пациентов, перенесших протезирование клапанов сердца, с помощью системы CoaguChek® INRange с модулем дистанционной передачи данных в реальной клинической практике

С.И. Проваторов¹, А.К. Осокина^{✉1}, А.М. Щинова¹, Т.Ю. Барабанова², И.И. Шестова², Е.Н. Мельникова²

¹ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии им. акад. Е.И. Чазова» Минздрава России, Москва, Россия;

²ГУЗ «Тульский областной клинический кардиологический диспансер», Тула, Россия

Аннотация

Обоснование. Системы для самостоятельного определения международного нормализованного отношения (МНО) могут повысить приверженность регулярному контролю параметров гемостаза пациентов, принимающих антагонисты витамина К, однако данные по эффективности самостоятельного определения МНО в реальной клинической практике в России носят ограниченный характер.

Цель. Сопоставить эффективность дистанционного контроля уровня МНО с помощью коагулометра CoaguChek® INRange у пациентов, перенесших имплантацию механического протеза клапана сердца, с традиционным контролем МНО путем его определения в лаборатории поликлиники.

Материалы и методы. В проспективное исследование включен 101 пациент, получающий терапию варфарином после имплантации механического протеза клапана сердца в митральную или аортальную позицию. В группе 1 (n=51) использовали традиционный лабораторный контроль МНО, в группе 2 (n=50) пациенты самостоятельно контролировали МНО с помощью коагулометра CoaguChek® INRange. Длительность наблюдения составила 1 год.

Результаты. Пациенты групп 1 и 2 не различались по уровню МНО: 2,62 [2,45; 2,85] и 2,6 [2,5; 2,8] соответственно (данные представлены как медиана [1–3-й квартили]), а также по времени нахождения МНО в терапевтическом диапазоне: 66,7% [50; 78,6] против 67,7% [53,2; 80,6]. Интервалы между определениями МНО в группе 1 были достоверно более продолжительными: 30,5 [29,5; 31] сут против 20 [13; 25] сут.

Заключение. Использование системы CoaguChek® INRange у пациентов, находящихся на постоянной терапии варфарином, позволяет в режиме дистанционного наблюдения достигать целевого уровня МНО с временем нахождения в терапевтическом диапазоне, сопоставимым с таковым для пациентов, определяющих МНО в лабораториях поликлиник.

Ключевые слова: международное нормализованное отношение, варфарин, антикоагулянты, время в терапевтическом диапазоне, протезирование клапанов сердца, CoaguChek, дистанционное наблюдение

Для цитирования: Проваторов С.И., Осокина А.К., Щинова А.М., Барабанова Т.Ю., Шестова И.И., Мельникова Е.Н. Эффективность дистанционного контроля международного нормализованного отношения у пациентов, перенесших протезирование клапанов сердца, с помощью системы CoaguChek® INRange с модулем дистанционной передачи данных в реальной клинической практике. Consilium Medicum. 2024;26(12):851–857. DOI: 10.26442/20751753.2024.12.203065

© ООО «КОНСИЛИУМ МЕДИКУМ», 2024 г.

Введение

С середины XX в. антагонисты витамина К (АВК) стали основной антикоагулянтной терапией. В последние годы доступны новые антикоагулянты, известные под общим названием «прямые пероральные антикоагулянты» (ПОАК)

или «не-АВК пероральные антикоагулянты». ПОАК более удобны в приеме, не требуют регулярного контроля международного нормализованного отношения (МНО) и соблюдения диеты. Тем не менее ПОАК не подходят для определенных групп пациентов, например для больных

Информация об авторах / Information about the authors

[✉]**Осокина Анна Константиновна** – канд. мед. наук, науч. сотр. лаб. совершенствования оказания медицинской помощи больным с ишемической болезнью сердца ФГБУ «НМИЦК им. акад. Е.И. Чазова». E-mail: anya-osk@rambler.ru

Проваторов Сергей Ильич – д-р мед. наук, гл. науч. сотр. лаб. совершенствования оказания медицинской помощи больным с ишемической болезнью сердца ФГБУ «НМИЦК им. акад. Е.И. Чазова»

Щинова Александра Михайловна – канд. мед. наук, мл. науч. сотр. лаб. совершенствования оказания медицинской помощи больным с ишемической болезнью сердца ФГБУ «НМИЦК им. акад. Е.И. Чазова»

Барабанова Татьяна Юрьевна – врач-кардиолог ГУЗ ТОККД

Шестова Ирина Игоревна – врач-кардиолог ГУЗ ТОККД

Мельникова Елена Николаевна – зам. глав. врача по поликлинической работе ГУЗ ТОККД

[✉]**Anna K. Osokina** – Cand. Sci. (Med.), Chazov National Medical Research Center of Cardiology. E-mail: anya-osk@rambler.ru; ORCID: 0000-0001-8127-4609

Sergei I. Provatorov – D. Sci. (Med.), Chazov National Medical Research Center of Cardiology. ORCID: 0000-0002-7936-3634

Aleksandra M. Shchinova – Cand. Sci. (Med.), Chazov National Medical Research Center of Cardiology. ORCID: 0000-0002-3631-5026

Tatiana Iu. Barabanova – cardiologist, Tula Regional Clinical Cardiological Dispensary. ORCID: 0009-0000-8565-9952

Irina I. Shestova – cardiologist, Tula Regional Clinical Cardiological Dispensary. ORCID: 0000-0002-2341-8181

Elena N. Mel'nikova – Deputy Chief doctor, Tula Regional Clinical Cardiological Dispensary. ORCID: 0009-0007-5296-5946

Real-world effectiveness of remote monitoring of the international normalized ratio in patients undergoing heart valve replacement using the CoaguChek® INRange system with a remote data transmission module

Sergei I. Provatorov¹, Anna K. Osokina^{✉1}, Aleksandra M. Shchinova¹, Tatiana Iu. Barabanova², Irina I. Shestova², Elena N. Mel'nikova²

¹Chazov National Medical Research Center of Cardiology, Moscow, Russia;

²Tula Regional Clinical Cardiological Dispensary, Tula, Russia

Abstract

Background. Systems for self-determination of international normalized ratio (INR) may increase adherence to regular monitoring of hemostasis parameters in patients taking vitamin K antagonists. However, evidence of the effectiveness of self-determination of INR in real-world clinical practice in Russia is limited.

Aim. To compare the effectiveness of remote monitoring of INR using the CoaguChek® INRange coagulometer in patients who have undergone mechanical heart valve implantation with traditional INR control by measuring it in the outpatient department laboratory.

Materials and methods. A prospective study enrolled 101 patients receiving warfarin after a mitral or aortic mechanical heart valve prosthesis implantation. In Group 1 (n=51), conventional laboratory INR control was used; in Group 2 (n=50), patients monitored INR by themselves using a CoaguChek® INRange coagulometer. The follow-up duration was 1 year.

Results. Patients in Groups 1 and 2 did not differ in INR: 2.62 [2.45; 2.85] vs 2.6 [2.5; 2.8], respectively (data are presented as the median [1st to 3rd quartile]), and the time of INR in the therapeutic range: 66.7% [50; 78.6] vs 67.7% [53.2; 80.6]. The intervals between INR determinations in Group 1 were significantly longer: 30.5 [29.5; 31] days vs 20 [13; 25] days.

Conclusion. The CoaguChek® INRange system enables remote patient monitoring during continuous warfarin therapy and achievement of the target INR with a time in the therapeutic range comparable to that for patients with INR measurements in outpatient laboratories.

Keywords: international normalized ratio, warfarin, anticoagulants, time in the therapeutic range, heart valve replacement, CoaguChek, remote monitoring
For citation: Provatorov SI, Osokina AK, Shchinova AM, Barabanova TI, Shestova II, Mel'nikova EN. Real-world effectiveness of remote monitoring of the international normalized ratio in patients undergoing heart valve replacement using the CoaguChek® INRange system with a remote data transmission module. *Consilium Medicum*. 2024;26(12):851–857. DOI: 10.26442/20751753.2024.12.203065

с механическими протезами митрального и аортального клапанов, пациентам с антифосфолипидным синдромом, первичной тромбофилией и т.д. В подобных случаях АВК – варфарин – остается единственным препаратом с доказанной эффективностью и безопасностью [1].

Ежегодно в России выполняется около 10 тыс. операций по протезированию клапанов сердца [2]. После имплантации механического протеза клапана сердца каждый пациент пожизненно должен находиться на терапии АВК. Для предотвращения жизнеугрожающих кровотечений или тромбозов на фоне приема АВК у пациента необходимо контролировать МНО, целевой уровень которого зависит от имплантированного клапана, тромбогенности протеза и может составлять 2–4 [3]. Показатели МНО у пациентов, получающих АВК, характеризуются высокой вариабельностью, поэтому для оценки эффективности подбора оптимальной дозы АВК оценивается время в терапевтическом диапазоне (Time in Therapeutic Range – TTR) – доля измерений МНО, находящегося в целевом для данного пациента диапазоне, от общего количества измерений МНО. По данным исследования ROCKET AF, у пациентов, получавших варфарин по поводу фибрилляции предсердий (ФП), среднее значение TTR составило 55,2% при целевом уровне МНО 2–3 [4].

Самоконтроль МНО позволяет существенно снизить вероятность тромботических событий, в том числе у пациентов, перенесших имплантацию механических клапанных протезов [5]. Оснащение приборов модулем передачи данных для самостоятельного контроля МНО пациентом позволяет врачу, наблюдающему за ним, дистанционно контролировать МНО и осуществлять коррекцию лечения. В настоящее время в Российской Федерации внедрены системы для самоконтроля пациентами МНО, с помощью которых можно осуществлять дистанционную передачу результатов измерений. К ним относится система CoaguChek® INRange, сертифицированная как медицинское изделие [6]. В Российской Федерации с 2018 г. на основании Закона от 29 июля 2017 г. №242-ФЗ «О внесении

изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» медицинская помощь может оказываться больным в том числе с помощью дистанционного наблюдения [7].

Применение медицинских устройств с передачей данных при дистанционном наблюдении пациентов регламентируется Приказом Минздрава России №91н от 1 марта 2023 г. «Об утверждении порядка обеспечения граждан медицинскими изделиями с функцией дистанционной передачи данных, порядка использования медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных гражданами, включая вопросы сохранности указанных изделий, порядка обслуживания медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных и их проверки, включая типовую форму гражданско-правового договора, заключаемого медицинской организацией с гражданином в целях передачи в пользование медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных» [8].

В ходе представленного исследования впервые в России выполнена оценка эффективности и безопасности использования коагулометра CoaguChek® INRange в качестве персонального медицинского помощника при дистанционном наблюдении пациентов, перенесших протезирование аортального или митрального клапана, получающих постоянную антикоагулянтную терапию АВК.

Цель исследования – сопоставить эффективность дистанционного контроля уровня МНО с помощью коагулометра CoaguChek® INRange у пациентов, перенесших имплантацию механического протеза клапана сердца в аортальную или митральную позицию, с традиционным контролем МНО путем его определения в лаборатории поликлиники по месту жительства.

Материалы и методы

В исследование включен 101 пациент, перенесший имплантацию механических протезов клапанов сердца в аор-

тальную или митральную позицию, находящийся на терапии варфарином. Интервал от проведения операции до включения в исследование составлял 1–5 лет. На момент включения в исследование МНО у пациентов находилось в целевом диапазоне, рекомендованном при выпiske из стационара, где протезировали клапан. Исходя из стратегии контроля МНО пациенты разделены на группу 1, или группу стандартного контроля (n=51), в которой МНО определяли в лаборатории, и группу 2, или группу самостоятельного контроля МНО (n=50), где пациенты самостоятельно осуществляли контроль МНО с помощью портативного коагулометра CoaguChek, оснащенного программой автоматической передачи данных в коагулогический кабинет регионального кардиологического диспансера ГУЗ ТОККД. Коррекцию дозы варфарина в группе 2 осуществляли дистанционно на основании полученных значений МНО.

Каждый пациент, вошедший в группу самостоятельного контроля МНО, перед включением в исследование проходил инструктаж по использованию прибора и на протяжении 1–2 мес осуществлял пробное применение прибора. Длительность наблюдения составила 12 мес.

В исследование не включали пациентов с выраженными когнитивными нарушениями, а также с тяжелой патологией, самостоятельно влияющей на прогноз, в частности с тяжелой сердечной недостаточностью, хронической болезнью почек в терминальной стадии, тяжелым поражением печени с нарушением ее белок-синтетической функции.

У всех пациентов, включенных в исследование, на основании медицинской документации анализировали клинико-демографические характеристики: пол, возраст, статус курения, индекс массы тела (ИМТ), сопутствующие заболевания, такие как артериальная гипертензия (АГ), ишемическая болезнь сердца (ИБС), ФП, сахарный диабет (СД), онкологические заболевания, инсульт, а также факт наличия осложнений, в частности хронической сердечной недостаточности (ХСН). Проанализированы основные лабораторные характеристики: общегематологические показатели, уровни глюкозы, креатинина, общего билирубина, печеночных аминотрансфераз.

У каждого пациента оценивали значения МНО, временные интервалы между определениями МНО, ТТТ, а также факт нахождения уровня МНО в целевом диапазоне. Целевой диапазон определяли исходя из типа имплантированного протеза, который указывали в выписном эпикризе из стационара, в котором проводили оперативное вмешательство.

Признаки в выборке не соответствовали критериям нормального распределения, в связи с чем данные приведены как медиана (25–75-й перцентили). Качественные признаки указаны как количество случаев в группе и процентное соотношение к общему числу пациентов в ней. Для парных межгрупповых сравнений применяли критерий Уилкоксона, а для сопоставления групп по качественным признакам – хи-квадрат. Различия считали статистически значимыми при $p < 0,05$. В работе использовали пакет статистических программ Statistica 10,0.

Результаты

В ходе исследования в группе самостоятельного контроля МНО 1 пациент выбыл из исследования, поскольку испытывал затруднения в самостоятельном использовании прибора. Клиническая характеристика пациентов представлена в табл. 1, из которой следует, что пациенты из группы стандартного контроля МНО были старше (68 лет против 64 лет соответственно), тогда как по соотношению мужчин и женщин значимых различий не выявлено. В указанной группе пациентов также значимо чаще имплантировали протез в митральную позицию.

Кроме того, больные из группы стандартного контроля отличались более тяжелым соматическим статусом. Так, среди них чаще встречались такие сопутствующие заболе-

Таблица 1. Клинико-демографическая характеристика пациентов, абс. (%)

Параметр	Группа стандартного контроля (n=51)	Группа самостоятельного контроля (n=50)	p
Возраст, лет	68 [64; 72]	64 [57; 68]	<0,005
Мужчины	18 (35,3)	19 (38,7)	0,71
Курение	0 (0)	1 (2)	0,3
ИМТ, кг/м ²	28,5 [25,7; 31,7]	29 [26,2; 31,9]	0,52
Митральный протез	28 (54,9)	8 (16,3)	<0,005
Аортальный протез	23 (45,1)	41 (83,6)	<0,005
АГ	39 (76,5)	20 (40,8)	<0,005
ФП	28 (54,9)	18 (36,7)	0,06
ИБС	16 (31,4)	11 (22,4)	0,31
ХСН	32 (62,7)	9 (18,4)	<0,005
СД	10 (19,6)	1 (2)	0,005
ОНМК	6 (11,8)	2 (4)	0,16
ЯБЖ	0 (0)	1 (2)	0,3
Онкозаболевание	3 (5,9)	1 (2)	0,23

Примечание. Здесь и далее в табл. 3: данные представлены как медиана [25–75-й перцентили] в случае количественных признаков и как количество наблюдений (%) в группах в случае качественных признаков. ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения, ЯБЖ – язвенная болезнь желудка.

Таблица 2. Лабораторные данные

Параметр	Группа стандартного контроля (n=51)	Группа самостоятельного контроля (n=50)	p
Гемоглобин, г/л	134 [126; 144]	135 [124; 148]	0,81
Эритроциты, $\times 10^{12}/л$	4,3 [4,1; 4,7]	4,4 [4,1; 4,8]	0,75
Лейкоциты, $\times 10^9/л$	6,4 [5,4; 8]	6,9 [6; 7,8]	0,42
Тромбоциты, $\times 10^9/л$	191 [160; 223]	222 [185; 244]	0,02
СОЭ, мм/ч	15 [10; 20]	10 [6; 20]	0,01
Креатинин, мкмоль/л	88 [78; 105]	90 [82; 106]	0,59
Глюкоза, ммоль/л	5,6 [5; 6,3]	5,5 [4,9; 5,9]	0,3
Билирубин, мкмоль/л	15 [12; 20]	14 [10; 21]	0,43
АСТ, ЕД/л	27 [24; 31]	27 [22; 33]	0,75
АЛТ, ЕД/л	24 [19; 31]	26 [18; 37]	0,36

Примечание. Данные представлены как медиана [25–75-й перцентили]; АСТ – аспаратаминотрансфераза, АЛТ – аланинаминотрансфераза, СОЭ – скорость оседания эритроцитов.

вания, как АГ (76,5% против 40,8%) и СД (19,6% против 2%), а также осложнения, в частности ХСН (62,7% против 18,4%). По частоте ФП, ИБС, остро нарушенного мозгового кровообращения, язвенной болезни желудка и онкологическим заболеваниям в анамнезе группы значимо не различались.

Основные лабораторные показатели пациентов приведены в табл. 2. В группе стандартного контроля отмечены более низкие значения содержания тромбоцитов в крови, составившие $191 \times 10^9/л$ против $222 \times 10^9/л$ в группе самостоятельного контроля ($p=0,02$). Кроме того, в группе стандартного контроля зафиксированы более высокие показатели скорости оседания эритроцитов – 15 мм/ч, тогда как в группе самостоятельного контроля – 10 мм/ч. В отношении других лабораторных показателей, в том числе уровней гемоглобина, эритроцитов, лейкоцитов, функции почек и печени, значимых различий между группами не выявлено (см. табл. 2).

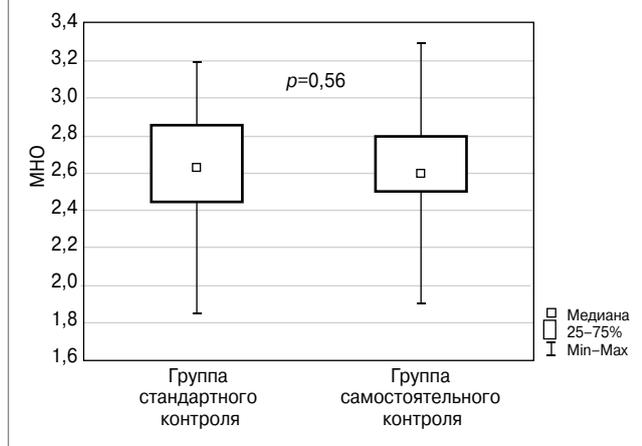
За время наблюдения в контрольной группе умер 1 пациент, причиной смерти которого стал ишемический инсульт.

Значения МНО у пациентов обеих групп на терапии варфарином являлись сопоставимыми: в группе стандартного

Таблица 3. Показатели МНО в группах стандартного и самостоятельного контроля

Параметр	Группа стандартного контроля (n=51)	Группа самостоятельного контроля (n=50)	p
МНО	2,62 [2,45; 2,85]	2,6 [2,5; 2,8]	0,56
Интервал между измерениями	30,5 [29,5; 31]	20 [13; 25]	<0,005
Нахождение МНО в целевом диапазоне, абс. (%)	43 (84,3)	44 (89,8)	0,41
TTR, %	66,7 [50; 78,6]	67,7 [53,2; 80,6]	0,55

Рис. 1. Значения МНО в группах стандартного и самостоятельного контроля.



контроля медиана составила 2,62, в группе самостоятельного контроля – 2,6 ($p=0,56$). С учетом неоднородности обеих групп по процентному соотношению имплантаций протезов клапанов в аортальную или митральную позицию, что обуславливает разные целевые диапазоны МНО, для каждого пациента отдельно проанализировано, входит ли медиана всех значений МНО, полученных при наблюдении за этим пациентом, в диапазон целевых значений (качественный признак). Для этого у каждого пациента вычислена медиана всех значений МНО, полученных за время наблюдения. Медиана МНО находилась в целевом диапазоне у 84,3% больных из группы стандартного контроля и у 89,8% из группы самостоятельного контроля, а различия не достигли статистической значимости. Кроме того, значения TTR у пациентов обеих групп также оказались сопоставимыми: 66,7 и 67,7% ($p=0,55$). При этом пациенты из группы самостоятельного контроля МНО выполняли измерения достоверно чаще, чем пациенты, контролируемые МНО по стандартной методике: медиана интервалов между определениями составляла 20 и 30,5 дня соответственно; $p<0,005$ (табл. 3, рис. 1–3).

Обсуждение

Баланс между безопасностью и эффективностью – основная проблема при терапии АВК. Узкое терапевтическое окно варфарина, необходимость частой корректировки дозы, взаимодействие лекарств и пищевых продуктов создают сложности для определения адекватных доз антикоагулянта [9]. Частый контроль МНО может быть затруднен у маломобильных пациентов, а также у проживающих в удаленных районах, когда отсутствует возможность регулярно посещать лабораторию.

Персональные коагулометры, позволяющие пациенту самостоятельно измерять МНО, обеспечивают точность

Рис. 2. Время нахождения значений МНО в терапевтическом диапазоне (TTR) в группах стандартного и самостоятельного контроля.

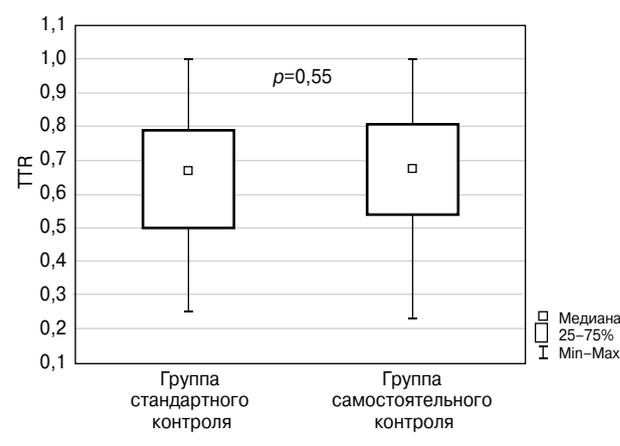
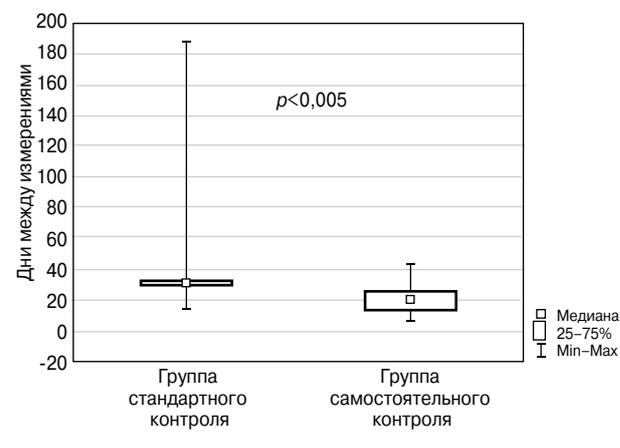


Рис. 3. Интервалы между определениями МНО в группах стандартного и самостоятельного контроля.



измерений, сопоставимую с определением МНО в венозной крови [10]. Данные клинических исследований свидетельствуют о том, что самоконтроль МНО обеспечивает как минимум не худшие клинические исходы у пациентов, принимающих АВК, в сравнении с традиционным лабораторным контролем. Так, результаты метаанализа, включившего 11 исследований и 6417 пациентов, свидетельствуют о значительном снижении частоты тромботических событий среди пациентов, самостоятельно контролируемых МНО, которое было особенно выраженным у людей моложе 55 лет [5].

При приеме варфарина оценкой эффективности терапии выступает среднее время пребывания в целевом диапазоне (TTR). Данные шведского регистра, включившего 534 пациента с протезированными клапанами, свидетельствуют о повышенной вероятности сердечно-сосудистых событий, кровотечений и смерти при низком TTR, причем в качестве оптимального TTR в данном исследовании указан уровень 83% и выше [11].

В реальной клинической практике достигаемое TTR у пациентов, получающих АВК, существенно ниже. Данные анализа медицинских записей пациентов в Великобритании, включившие 48 830 человек, находящихся на терапии варфарином, свидетельствуют о достижении TTR>70% лишь у 44% пациентов, страдающих ФП, и у 36% больных, перенесших венозные тромбозы [12]. В нашем исследовании медиана TTR составила 66,7 и 67,7 в группах стандартного и самостоятельного контроля, что практически

совпадает с данными исследования Re-Ly [13], в котором средний уровень TTR среди пациентов, получавших варфарин, составил 64%.

Согласно данным рандомизированных исследований управление антикоагулянтной терапией путем самостестирования и дистанционной передачи уровня МНО может увеличить TTR и снизить частоту осложнений [14].

В нашем исследовании не отмечено различий между значениями МНО в группах стандартного и самостоятельного контроля. Медиана МНО составила 2,62 и 2,60 ($p=0,62$) соответственно. Группы исследования являлись сопоставимыми по значению TTR: группа стандартного контроля – 66,7%, группа самостоятельного контроля – 67,7% ($p=0,55$). При этом в группе самостоятельного контроля пациенты достоверно чаще измеряли МНО в сравнении с теми, кто проводил коагулологические анализы в поликлиниках лабораторий. Кратность определения МНО у пациентов группы стандартного контроля была привязана к месячному интервалу между визитами в поликлинику (медиана 30,5 дня при минимальном межквартальном размахе), в то время как у пациентов группы самостоятельного контроля при меньших значениях интервалов между измерениями разброс этих интервалов был гораздо более широким, что может свидетельствовать о более гибком подходе к измерению МНО, основанном на текущем значении данного показателя. Связь между нахождением в целевом диапазоне с многократным измерением МНО в домашних условиях подтверждается для китайской [15] и европейской [16] популяций. Приведенный результат может быть связан с более высокой приверженностью измерению МНО, сопряженной с удобством самостоятельного проведения анализов. Пациенты, самостоятельно измеряющие МНО, могут делать это гораздо чаще, чем те, кто использует лабораторный контроль. По данным некоторых публикаций, интервалы между измерениями МНО при самостоятельном контроле могут составлять 4,6–7,6 дня [14]. В то же время датское исследование, в котором приняли участие 669 пациентов, показало, что измерение МНО 2 раза в неделю сопоставимо по конечному результату с более редкими измерениями, но сопряжено с большими затратами. Контроль каждые 15,3–21,3 дня считался оптимальным [17]. Согласно результатам нашего исследования медиана интервала между проверкой МНО в группе самостоятельного контроля составила 20 [13; 25] дней. При этом следует учитывать, что пациентов включали в исследование через несколько лет после перенесенной имплантации клапана, они имели подобранную дозу варфарина и располагали определенным опытом лабораторного контроля МНО.

Важным аспектом самостоятельного определения МНО является возможность согласования коррекции дозы варфарина с лечащим врачом с применением телемедицинских технологий. Данные метаанализа, включившего 3853 пациента, свидетельствуют о том, что сочетание самостоятельного определения МНО с телемедицинским контролем существенно повышает частоту тестирования и TTR в сравнении с самостоятельной корректировкой дозы варфарина пациентом [14].

Важным условием успешного самостоятельного контроля МНО является предварительное обучение пациентов. В Европейских рекомендациях ESC/EACTS 2021 г. указывается преимущество самостестирования, но отмечается необходимость обучения пациентов перед переводом их на самостоятельный контроль [1].

Обучение пациентов методам самостоятельного контроля МНО позволяет достоверно повысить TTR в сравнении с теми, кто его не проходил. Некоторые публикации [16] свидетельствуют о целесообразности периодического повторного обучения технике самоконтроля МНО пациентов, использующих персональные коагулометры, что позволяет достоверно чаще достигать целевые значения

МНО. В нашем исследовании пациенты проходили предварительный инструктаж по использованию прибора и тестовый период пользования персональным коагулометром, однако повторно не обучались.

В нашем исследовании не отмечено различий по достигаемому уровню МНО и TTR у пациентов, осуществлявших самостоятельный контроль, и у пациентов, выполнявших анализы в поликлинических лабораториях. Не обнаружено достоверных различий в развитии больших кровотечений, тромбоэмболических событий. Важной особенностью техники самостоятельного определения МНО пациентом в данном исследовании являлась автоматизированная передача результатов анализа в коагулологический кабинет, где врач, наблюдавший за пациентом, имел возможность дистанционно скорректировать дозу варфарина и запланировать дату следующего анализа. Использование персональных коагулометров в режиме персональных медицинских помощников, позволяющих реализовать дистанционное наблюдение за пациентом, представляется перспективным в плане обеспечения приверженности пациента контролю МНО и эффективности этого контроля.

Применение технологии дистанционного наблюдения подтверждает свою эффективность не только у пациентов, принимающих антикоагулянты, но и у больных с ХСН [18], с жизнеугрожающими аритмиями [19, 20], у страдающих АГ [21]. Результаты данного исследования подтверждают эффективность использования системы CoaguChek с модулем передачи данных в качестве персонального медицинского помощника, позволяющего существенно повысить приверженность пациентов, находящихся на терапии АВК, поддержанию целевого уровня МНО.

Заключение

Использование системы CoaguChek® INRange у пациентов, перенесших имплантацию механических протезов клапанов сердца, позволяет в режиме дистанционного наблюдения достигать целевого уровня МНО с TTR, сопоставимым с таковым для пациентов, определяющих МНО в лабораториях поликлиник. Внедрение дополнительного обучения пациентов самоконтролю МНО представляется перспективным в плане возможности повышения TTR у пациентов, самостоятельно контролирующих уровень МНО.

Раскрытие интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Disclosure of interest. The authors declare that they have no competing interests.

Вклад авторов. Авторы декларируют соответствие своего авторства международным критериям ICMJE. Все авторы в равной степени участвовали в подготовке публикации: разработка концепции статьи, получение и анализ фактических данных, написание и редактирование текста статьи, проверка и утверждение текста статьи.

Authors' contribution. The authors declare the compliance of their authorship according to the international ICMJE criteria. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work.

Источник финансирования. Материал подготовлен при финансовой поддержке компании ООО «Рош Диагностика Рус». При подготовке рукописи авторы сохранили независимость мнений.

Funding source. This study was supported by Roche Diagnostics Rus LLC. During the preparation of the manuscript, the authors maintained their independence of opinion.

Информированное согласие на публикацию. Пациенты подписали форму добровольного информированного согласия на публикацию медицинской информации.

Consent for publication. Written consent was obtained from the patients for publication of relevant medical information and all of accompanying images within the manuscript.

Литература/References

- Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2021;60(4):727-800. DOI:10.1093/ejcts/ezab389
- Бокерия Л.А., Милевская Е.Б., Прянишников В.В., Юрлов И.А. Сердечно-сосудистая хирургия – 2022. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. М.: НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева, 2023 [Bokeriia LA, Milievskaia EB, Prianiishnikov VV, Iurl'ov IA. Serdechno-sosudistaia khirurgiia – 2022. Bolezni i vrozhdennye anomalii sistemy krovoobrashcheniia. Moscow: NMITs SSKh im. A.N. Bakuleva, 2023 (in Russian)].
- Butchart EG, Gohlke-Bärwolf C, Antunes MJ, et al. Recommendations for the management of patients after heart valve surgery. *Eur Heart J*. 2005;26(22):2463-71. DOI:10.1093/eurheartj/ehi426
- Singer DE, Hellkamp AS, Piccini JP, et al. Impact of global geographic region on time in therapeutic range on warfarin anticoagulant therapy: data from the ROCKET AF clinical trial. *J Am Heart Assoc*. 2013;2(1):e000067. DOI:10.1161/JAHA.112.000067
- Heneghan C, Ward A, Perera R, et al. Self-monitoring of oral anticoagulation: systematic review and meta-analysis of individual patient data. *Lancet*. 2012;379(9813):322-4. DOI:10.1016/S0140-6736(11)61294-4
- Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange РУ №РЗН 2020/12216 от 08.10.2020 [Sistema dlia samokontroliia protrombinovogo vremeni/MNO Koagulometr CoaguChek® INRange RU №RZN 2020/12216 от 08.10.2020 (in Russian)].
- О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья. Федеральный закон от 29.07.2017 №242-ФЗ. Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201707300032>. Ссылка активна на 02.11.2024 [O vnesenii izmenenii v otdel'nye zakonodatel'nye akty Rossiiskoi Federatsii po voprosam primeneniia informatsionnykh tekhnologii v sfere okhrany zdorov'ia. Federal'nyi zakon ot 29.07.2017 №242-FZ. Available at: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201707300032>. Accessed: 02.11.2024 (in Russian)].
- Об утверждении порядка обеспечения граждан медицинскими изделиями с функцией дистанционной передачи данных, порядка использования медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных гражданами, включая вопросы сохранности указанных изделий, порядка обслуживания медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных и их поверки, включая типовую форму гражданско-правового договора, заключаемого медицинской организацией с гражданином в целях передачи в пользование медицинских изделий с функцией дистанционной передачи данных: приказ Минздрава России от 01.03.2023 №91н. Режим доступа: <https://rg.ru/documents/2023/04/10/minzdrav-prikaz91-site-dok.html>. Ссылка активна на 02.11.2024 [Ob utverzhdenii poriadka obespecheniia grazhdan meditsinskimi izdeliiami s funktsiei distantsionnoi peredachi dannykh, poriadka ispol'zovaniia meditsinskikh izdelii s funktsiei distantsionnoi peredachi dannykh grazhdanami, vkluchaia voprosy sokhrannosti ukazannykh izdelii s funktsiei distantsionnoi peredachi dannykh i ikh poverki, vkluchaia tipovuiu formu grazhdansko-pravovogo dogovora, zakliuchaemogo meditsinskoi organizatsiei s grazhdaninom v tseliakh peredachi v pol'zovanie meditsinskikh izdelii s funktsiei distantsionnoi peredachi dannykh: prikaz Minzdrava Rossii ot 01.03.2023 №91n. Available at: <https://rg.ru/documents/2023/04/10/minzdrav-prikaz91-site-dok.html>. Accessed: 02.11.2024 (in Russian)].
- Lee MT, Klein TE. Pharmacogenetics of warfarin: challenges and opportunities. *J Hum Genet*. 2013;58(6):334-8. DOI:10.1038/jhg.2013.40
- Cortina-de-la-Rosa E, Izaguirre-Ávila R, Ramírez-Hernández A, et al. Reliability of International Normalized Ratio Results in the CoaguChek Pro II System in a Clinical Setting. *Clin Appl Thromb Hemost*. 2023;29:10760296231216451. DOI:10.1177/10760296231216451
- Grzymala-Lubanski B, Labaf A, Englund E, et al. Mechanical heart valve prosthesis and warfarin – treatment quality and prognosis. *Thromb Res*. 2014;133(5):795-8. DOI:10.1016/j.thromres.2014.02.031
- Macedo AF, Bell J, McCarron C, et al. Determinants of oral anticoagulation control in new warfarin patients: analysis using data from Clinical Practice Research Datalink. *Thromb Res*. 2015;136(2):250-60. DOI:10.1016/j.thromres.2015.06.007
- Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2009;361(12):1139-51. DOI:10.1056/NEJMoa0905561
- Huang Y, Xie Y, Huang L, Han Z. The Value of Anticoagulation Management Combining Telemedicine and Self-Testing in Cardiovascular Diseases: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Ther Clin Risk Manag*. 2023;19:279-90. DOI:10.2147/TCRM.S395578
- Xia X, Wu J, Zhang J. The effect of online versus hospital warfarin management on patient outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Int J Clin Pharm*. 2018;40(6):1420-49. DOI:10.1007/s11096-018-0731-8
- Zandi S, Imani B, Gholamreza S. Self-care training and informational support of patients with a mechanical heart valve on the international normalized ratio and bleeding complications. *Kardiocir Torakochirurgia Pol*. 2021;18(2):80-6. DOI:10.5114/kitp.2021.107468
- Christensen H, Lauterlein JJ, Sorensen PD, et al. Home management of oral anticoagulation via telemedicine versus conventional hospital-based treatment. *Telemed J E Health*. 2011;17(3):169-76. DOI:10.1089/tmj.2010.0128
- Рустамбекова А.Р., Норузбаева А.М., Курманбекова Б.Т. Применение мобильного приложения для дистанционного мониторинга пациентов с хронической сердечной недостаточностью в клинической практике. *Евразийский кардиологический журнал*. 2022;(2):86-95 [Rustambekova AR, Noruzbaeva AM, Kurmanbekova BT. Use of a mobile application for remote monitoring of patients with chronic heart failure in clinical practice. *Eurasian Heart Journal*. 2022;(2):86-95 (in Russian)]. DOI:10.38109/2225-1685-2022-2-86-95
- Тарасовский Г.С., Шлевок Н.Б., Ежова Т.В., и др. Возможности использования системы удаленного мониторинга имплантированных кардиовертеров-дефибрилляторов для прогнозирования желудочковых тахикардий. *Кардиологический вестник*. 2024;19(1):47-55 [Tarasovskiy GS, Shlevkov NB, Ezhova TV, et al. Prediction of ventricular tachyarrhythmias by using of remote monitoring system for implantable cardioverter-defibrillators. *Russian Cardiology Bulletin*. 2024;19(1):47-55 (in Russian)]. DOI:10.17116/Cardiobulletin20241901147
- Козловская И.Л., Лопухова В.В., Булкина О.С., Карпов Ю.А. Телемедицинские технологии в кардиологии. Часть 1. Персональный телемониторинг электрокардиограммы в амбулаторной практике: выбор оптимального подхода. *Доктор.Ру*. 2020;19(5):35-41 [Kozlovskaya IL, Lopukhova VV, Bulkina OS, et al. Telemedicine in Cardiology. Part 1. Personal Electrocardiogram Telemonitoring in Outpatient Practice: An Optimal Approach. *Doctor.Ru*. 2020;19(5):35-41 (in Russian)]. DOI:10.31550/1727-2378-2020-19-5-35-41
- Бойцов С.А. Реалии и перспективы дистанционного мониторинга артериального давления у больных артериальной гипертензией. *Терапевтический архив*. 2018;90(1):4-8 [Boytsov SA. Realities and prospects of remote blood pressure monitoring in hypertensive patients. *Terapevticheskii Arkhiv (Ter. Arkh.)*. 2018;90(1):4-8 (in Russian)]. DOI:10.17116/terarkh20189014-8

Статья поступила в редакцию / The article received: 06.11.2024

Статья принята к печати / The article approved for publication: 25.12.2024



OMNIDOCTOR.RU