

Превосходная производительность монитора для измерения свертываемости крови INRatio™ обеспечивает высокий показатель удержания параметров свертывания в терапевтическом диапазоне после короткого периода обучения.

Тезисы были представлены на Конгрессе ESC (Европейское общество кардиологии) - 2003, 30 августа – 3 сентября 2003 года, Вена, Австрия

Уве Таборски, *Немецкое общество по изучению человеческой плазмы, Людвигсхафен*

Хайнц Фёллер, *Реабилитационная клиника Клиник Ам Зее, Рюдерсдорф*

Хайнрих Кертке, *Центр сердечных заболеваний и диабета, Бад Ойнхаузен*

Клеменс Довифат, *Реабилитационная клиника Клиник Ам Зее, Рюдерсдорф*

Йоханнес Глатц, *Реабилитационная клиника Клиник Ам Зее, Рюдерсдорф*

Андреа Ивановски, *Клиника Керкхофф, Бад Наухайм*

Надин Брокманн, *Центр сердечно-сосудистых заболеваний и диабета, Бад Ойнхаузен*

Карл Вегшайдер, *Институт статистики и экономики Гамбургского университета*

Джуди Блант, *«ХемоСенс Инк.», Милпитас, США*

Общая информация: Самоконтроль пероральной антикоагулянтной терапии (ПАТ) позволяет снизить частоту осложнений и улучшить качество жизни. Хорошее совпадение данных самоконтроля коагуляции с помощью данного устройства с результатами регулярно проводимого лабораторного контроля коагуляции по показателю МНО являются предпосылкой к успешному проведению ПАТ.

Методы: В данном исследовании, проведенном на базе трех аналитических центров, проводилось сравнение результатов 76 пациентов, недавно переведенных на пероральную антикоагулянтную терапию с самоконтролем на аппарате INRatio™ («Гемосенс») с показателями МНО (международное нормализованное отношение, INR), определяемыми в трех центральных лабораториях (ЦЛ). После структурированного тренинга с контролем качества пациенты наблюдались в течение 6-недельного периода с контрольным обследованием в определенных временных точках, а именно, в моменты T0 (до тренинга), T1, T2 (после тренинга), W2 (после второй недели), W4 (после четвертой недели) и W6 (после шестой недели, для определения разброса показателя МНО в пределах или за пределами индивидуального терапевтического диапазона. Показатели МНО определялись самими пациентами с использованием аппарата самоконтроля INRatio в образцах капиллярной крови. Параллельно образцы плазмы оценивались в трех центральных лабораториях, одна из которых была определена как референсная (РЛ) – («Стаго Компакт»/«Инновин»), в которой проводился анализ поставляемых быстрозамороженных образцов. Значения показателей коагуляции в моменты оценки T0-W6 сравнивались и оценивались по методу Бланда-Альмана, разница показана в виде карты расхождений. Определялся процент попадания в индивидуальный терапевтический диапазон.

Результаты: Сравнение результатов самостоятельного тестирования (ST) с результатами анализов, проведенных в референсной лаборатории (РЛ) показало тенденцию к несколько более низким величинам в момент T0, при этом тенденция постоянно ослабевала к моменту W6; при сравнении результатов ST и центральных лабораторий (ЦЛ), полученных в момент T0, не было выявлено какой-либо значимой тенденции, однако она приняла противоположное направление на момент W6 до несколько более высоких величин. 95%-ный доверительный интервал пар показателей МНО составлял 1,0 МНО в момент T0 и был несколько снижен в более поздние сроки (0,8) для сравнения результатов ST против и РЛ. Для всех доверительных интервалов были выявлены постоянные систематические ошибки в диапазоне от +/- 0,5 до 0,6 МНО, независимо от времени оценки, в диапазоне измерений. При сравнительной оценке показателей по карте расхождений было определено сходное евклидово расстояние между результатами ST и РЛ (0,36 МНО), ST и ЦЛ (0,37), как и между КЛ и РЛ (0,47) в момент T0, при сохранении тенденции в другие моменты (0,40 – 0,54). Коэффициент попадания в терапевтический диапазоном повышался от 31,6% в момент T0 до 33,8% в момент T2 и 60,3% в момент W6.

Выводы: Ошибка результатов самоконтроля на аппарате INRatio™, по сравнению с результатами хорошо контролируемых лабораторных методов, равна ошибке результатов анализа этих же образцов в двух отдельных центральных лабораториях. Евклидово расстояние менее 0,5 МНО демонстрирует удовлетворительную точность результатов ST по отношению к результатам лабораторных анализов. Точность оценок достаточно высока, начиная с момента T0, после прохождения тренинга (T2) и в конце периода исследования (W6); таким образом, она не вносит какого-либо значимого вклада в улучшение удержания показателей МНО в терапевтическом диапазоне. Небольшие эффекты могут объясняться влиянием транспортировки образца, его замораживания и оттаивания.