

V Всероссийская научно-практическая конференция по гемофилии

**Опыт персонификации стандартного лечения
пациентов с гемофилией А**

(результаты мультицентрового Российского
открытого проспективного исследования
по оценке применения препарата Гемоктин®)

13 октября 2009

Москва

Мультицентровое Российское открытое проспективное исследование по оценке применения препарата Гемоктин®

Цель: оценка эффективности, переносимости, вирусной безопасности и иммуногенности препарата Гемоктин® при индивидуальных режимах терапии у пациентов с гемофилией А, получающих амбулаторно-поликлиническое и домашнее лечение

Сроки проведения исследования: март 2008 - август 2009

Дизайн исследования

- 140 пациентов с гемофилией А разной степени тяжести из 12 регионов РФ получали монотерапию препаратом Гемоктин®
- наблюдение велось в течение года
- комплексное обследование пациентов проводилось трижды за период наблюдения:
 - до начала регулярной монотерапии Гемоктином®
 - через 6 месяцев стандартного гемостатического лечения
 - через 12 месяцев стандартного гемостатического лечения

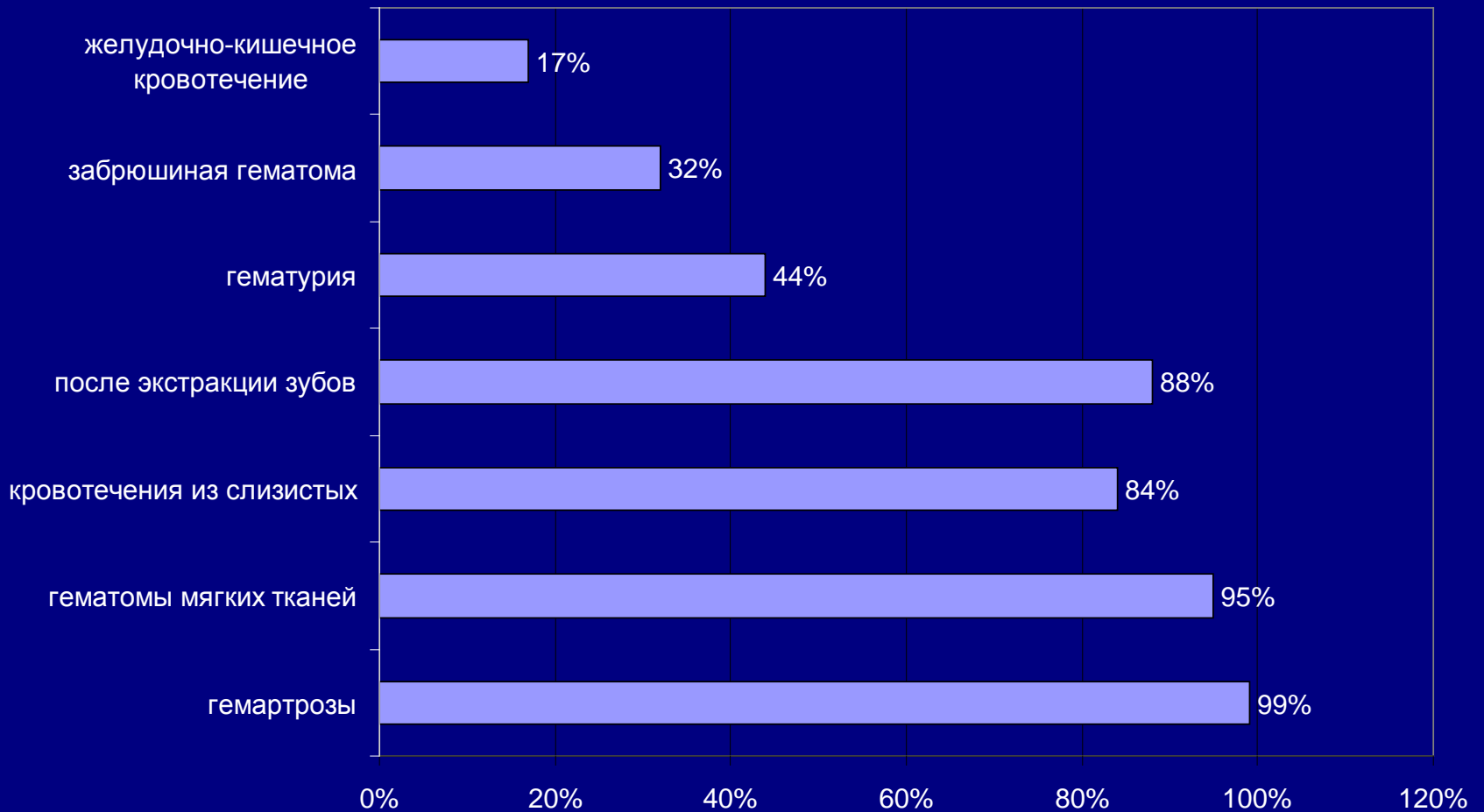
Лабораторные тесты

- активность FVIII (одностадийный клоттинговый метод);
- наличие ингибитора к FVIII (количественный метод) с использованием международного стандарта «Бетезда Единицы» (БЕ) . Титр ингибитора считался положительным при цифрах $> 0,6$ БЕ;
- вирусологическое обследование;
- ВИЧ-1-/ВИЧ-2;
- маркеры заболеваний печени и почек (АСТ, АЛТ, ГГТ, общий билирубин, щелочная фосфатаза, креатинин, мочевины, белок общий, альбумины);
- основные параметры клинического анализа крови (гемоглобин, гематокрит, тромбоциты, лейкоциты)

Характеристика пациентов при включении

	показатель	
	абс.	%
Количество пациентов	140	100
Дети (0 – 17 лет)/	59	42
Взрослые (18 лет и более)	81	58
Средний возраст, годы (разброс)	22,4 (0,4-58)	
Средняя масса тела, кг (разброс)	60,6 (6,3-110)	
Форма гемофилии:		
тяжелая	109	78
средней тяжести	16	11
легкая	15	11
Наследственность по гемофилии:		
есть	46	33
нет	94	67
Средний возраст при верификации диагноза гемофилии, годы (разброс)	3,5 (0,2-27)	

Клинические проявления

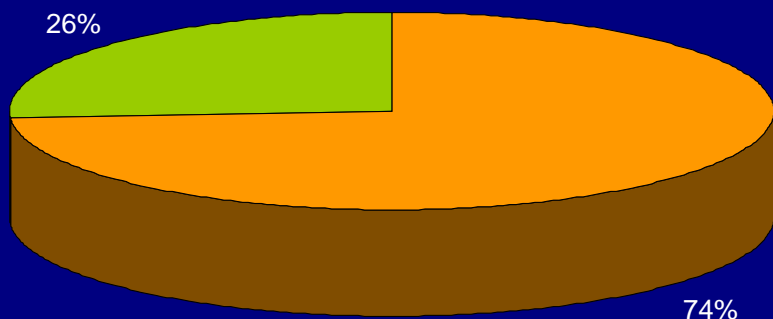


У 62 пациентов (46%) помимо гемофилии обнаружены сопутствующие заболевания:

- хронические вирусные гепатиты В и С (31%)
- артериальная гипертензия (5%)
- язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки (5%) и желудка (1%)
- эпилепсия (1%)
- врожденные пороки сердца (1%)
- хронический бронхит (4%)
- миопия (3%)
- хронический панкреатит (1%)
- хронический пиелонефрит (1%)

Ни одному пациенту не проводилась адекватная терапия сопутствующей патологии

Режимы гемостатической терапии пациентов



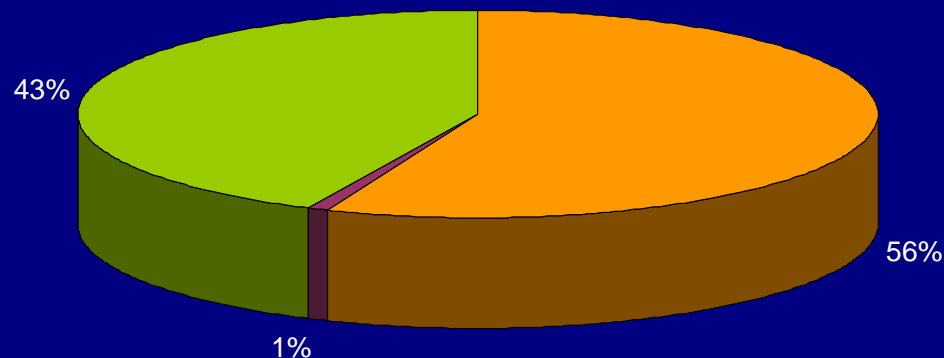
■ по требованию ■ вторичная профилактика

первые 6 месяцев лечения:

22,1 МЕ/кг массы тела
пациента (разброс 8 – 60)

до начала наблюдения:

17,2 МЕ/кг массы тела
(разброс 7,5 – 60)



■ по требованию
■ первичная профилактика
■ вторичная профилактика

Режимы гемостатической терапии пациентов



Через 6 месяцев лечения:

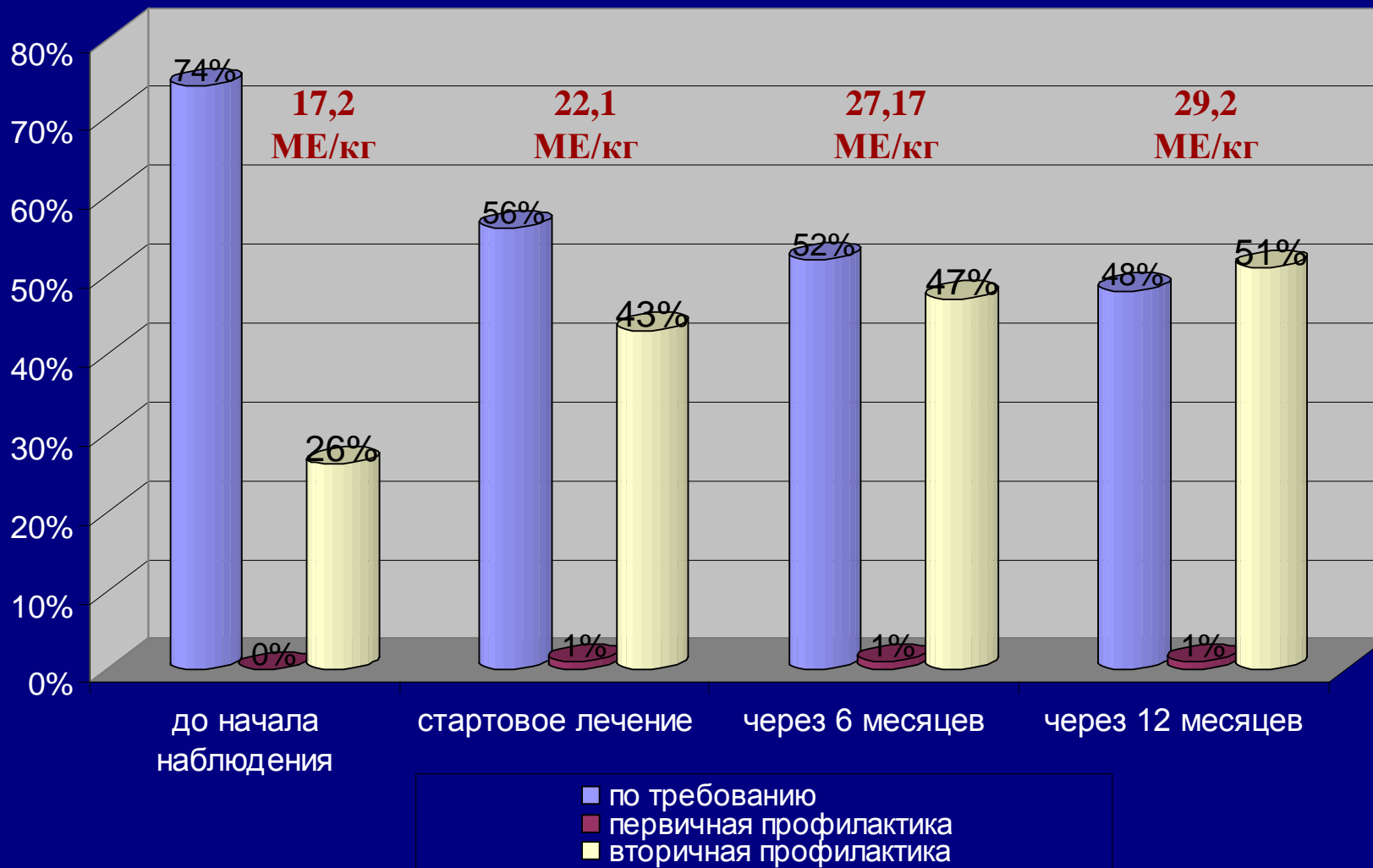
27,17 МЕ/кг массы тела
(разброс 13 – 60)

Через 12 месяцев лечения:

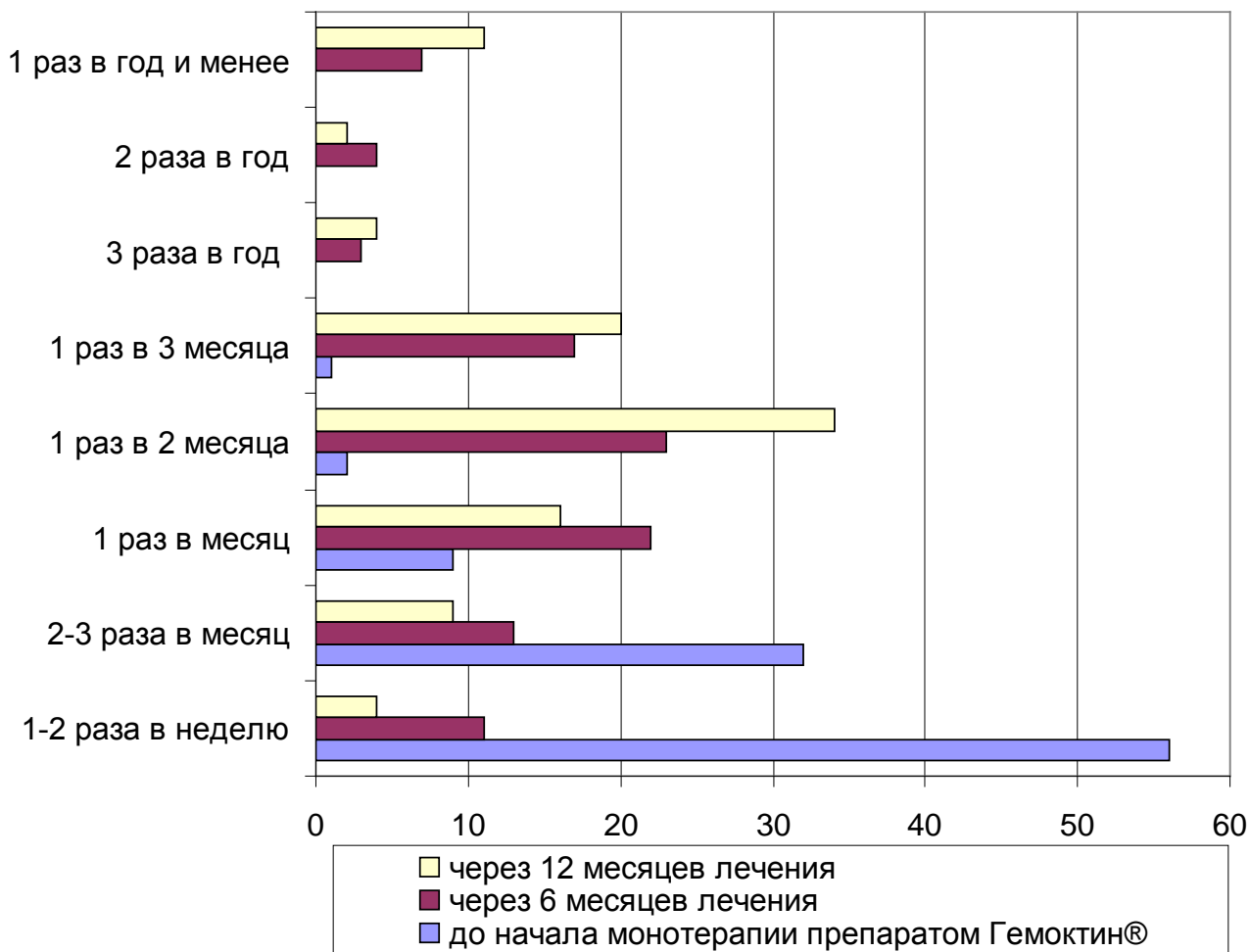
29,2 МЕ/кг массы тела
(разброс 13 – 60)



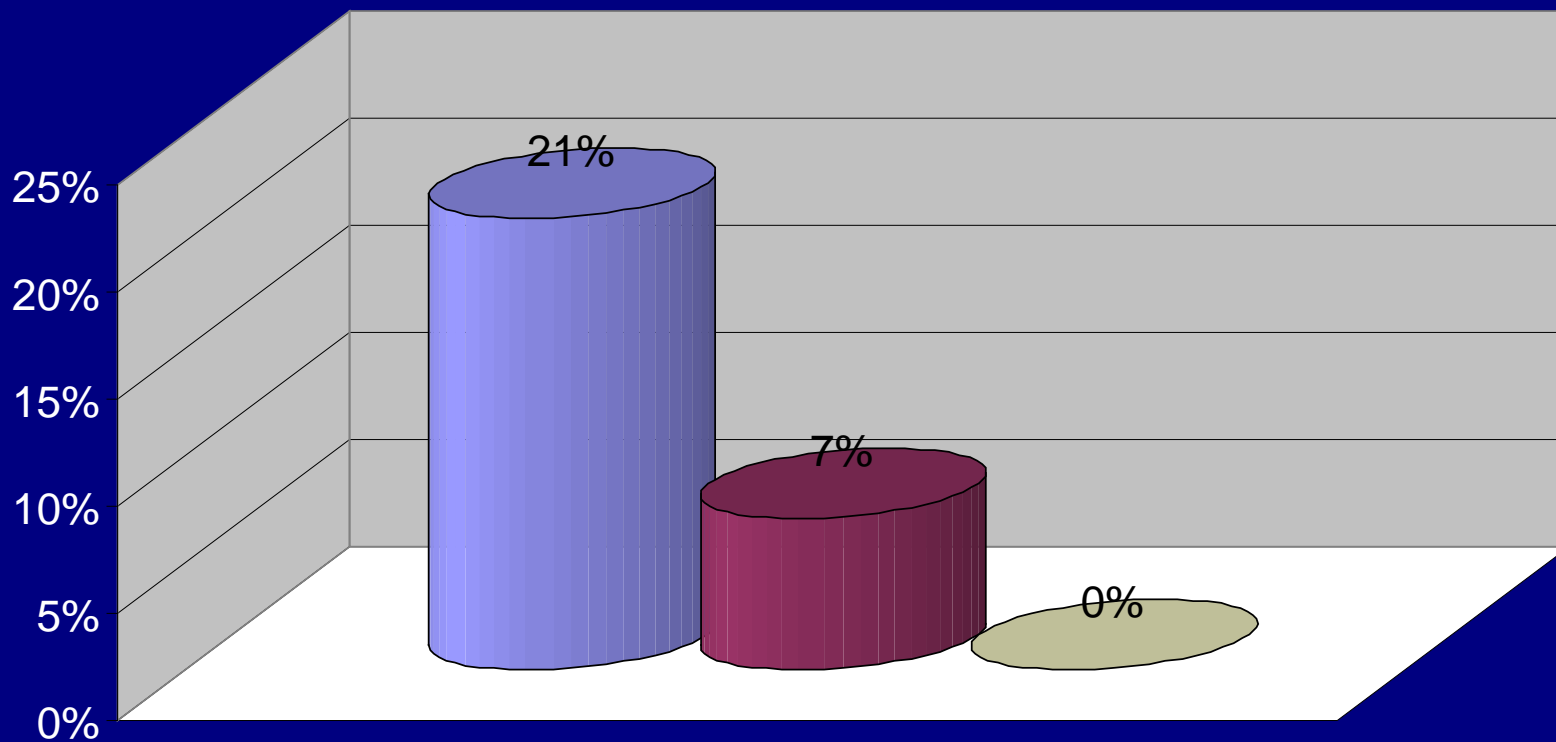
Изменение режимов гемостатической терапии в течение года в зависимости от клинического течения заболевания



Частота возникновения геморрагического синдрома у пациентов с гемофилией А при проведении гемостатической терапии препаратом Гемоктин®



Прием обезболивающих препаратов

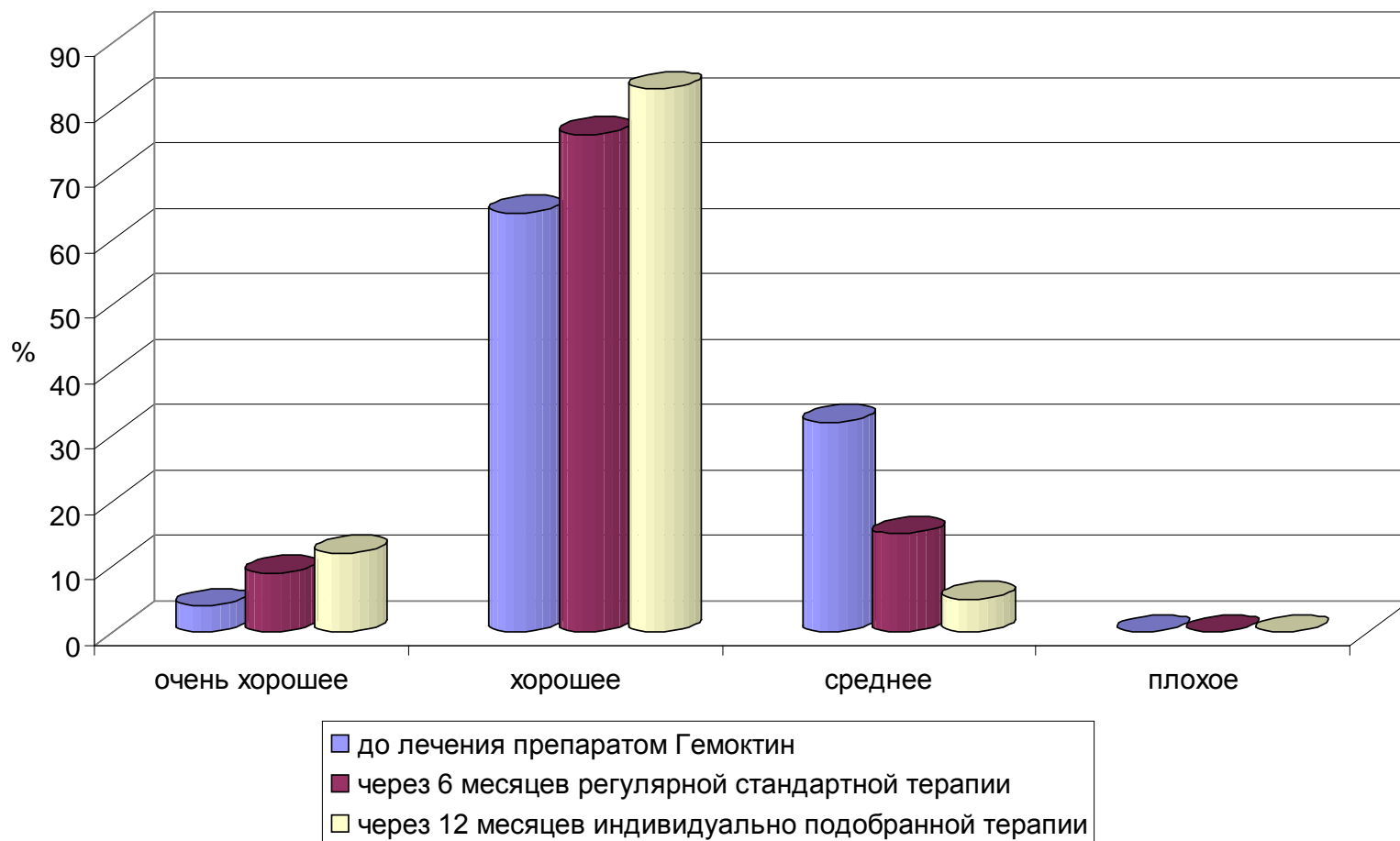


- до начала монотерапии препаратом Гемоктин
- через 6 месяцев
- через 12 месяцев

Лабораторный контроль

- Клинически значимых отклонений от нормальных значений в общем и биохимическом анализах крови в течение года наблюдения обнаружено не было
- Все исследования на наличие ингибитора к FVIII за 12-месячный период наблюдения дали отрицательные результаты
- Нежелательных явлений при применении препарата Гемоктин® не отмечалось
- Случаи сероконверсии не зарегистрированы

Субъективная оценка самочувствия пациентов с гемофилией А



Заключение

Для повышения эффективности лечебно-профилактической помощи больным с гемофилией А и оптимизации качества жизни пациентов рекомендуется персонифицированный подход к лечению с индивидуальным мониторингом терапии, подбором препаратов, доз и режимов их введений. Это позволит планировать оказание медицинской и социальной помощи конкретному пациенту, контролировать ее адекватность и эффективность, гарантировать оказание своевременной медицинской помощи каждому больному

Благодарность:

Величко И. В. (Москва)
Давыдкину И. Л. (Самара)
Коноваловой Е. В. (Липецк)
Кривошеиной Е. Л. (Тверь)
Лемазиной Е. Н. (Казань)
Лучинкиной Е. Н. (Москва)
Максимовой А. С. (Казань)
Низамутдиновой Е. И. (Казань)
Павловой Г. П. (Чебоксары)
Периной Ф. Г. (Екатеринбург)
Плаксиной О. И. (Н. Новгород)
Рыбиной Л. Н. (Пенза)
Сурьяниновой О. В. (Ярославль)
Шутылеву А. А. (Пермь)
Юдиной Н. Б. (Воронеж)

Сотрудникам компании Биотест