

Глубокоуважаемые коллеги!

В исследование, посвящённое сравнению фармакогенетического и стандартного эмпирического подходов в отношении безопасности и быстроты достижения адекватной антикоагуляции при лечении варфарином, планируется включить пациентов, имеющих показания к приёму варфарина (мерцательная аритмия, искусственные клапаны и пороки сердца, венозные тромбозы), ранее не принимавших варфарин. Критериями исключения будут являться традиционные противопоказания к терапии варфарином и состояния, потенциально опасные развитием кровотечений на фоне антикоагулянтной терапии. Больные будут рандомизированы в две группы: в первой подбор дозы варфарина будет осуществляться на основании фармакогенетического подхода с расчетом индивидуальной насыщающей и поддерживающей доз варфарина. Во второй группе доза варфарина будет подбираться на основе существующего стандартного алгоритма со стартовой дозой 5 мг в сутки. Длительность проспективного наблюдения составит 6 месяцев. За этот период наблюдения будет учитываться частота кровотечений, стабильность МНО, время, потраченное на достижение целевого МНО.

В течение всего периода наблюдения регулярно (1 раз в месяц), а в период подбора индивидуальной дозы чаще (1 раз в три-пять дней) необходимо контролировать МНО и проводить при необходимости коррекцию дозы варфарина. Кратность визитов к врачу в начале подбора терапии варфарином обусловлена необходимостью лабораторного контроля уровня МНО, наличия геморрагических осложнений и состояния потенциальных источников кровотечений. После подбора индивидуальной дозы варфарина частота визита к врачу составляет 1 раз в месяц.

Необходимыми условиями участия в проекте являются:

- наличие возможности срочного определения МНО;
- согласие лаборатории клиники на представление информации о методе определения МНО (реактивы, приборы и метод калибровки) и участие в программе контроля качества;
- возможности сбора образцов плазмы больных и их хранения при $t \leq -18^\circ$ до передачи в централизованную лабораторию для выполнения расширенного спектра коагулологических анализов.

Печатание историй болезни, организация совещаний исследователей и посещение Российских национальных конгрессов с представлением результатов исследования будут осуществляться при технической поддержке компании Nycomed.

Выполнение генетических анализов и обеспечение доставки образцов крови для генотипирования будет обеспечено ЗАО «НПФ ДНК-Технология».

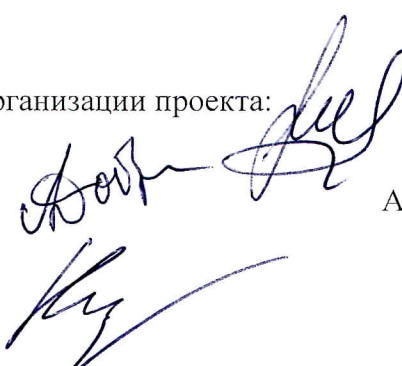
Если Вы готовы принять участие в исследовании, просим ответить на это письмо координатору проекта Кропачёвой Екатерине Станиславовне по адресу: warfagen@mail.ru. После чего Вам будет выслана детальная информация об исследовании, процедуре стандартизации лаборатории, карта пациента и информация о стартовом совещании исследователей.

Руководители рабочей группы по организации проекта:

Профессор

Профессор

Координатор проекта, к.м.н.



Е.П.Панченко

А.Б.Добровольский

Е.С.Кропачёва