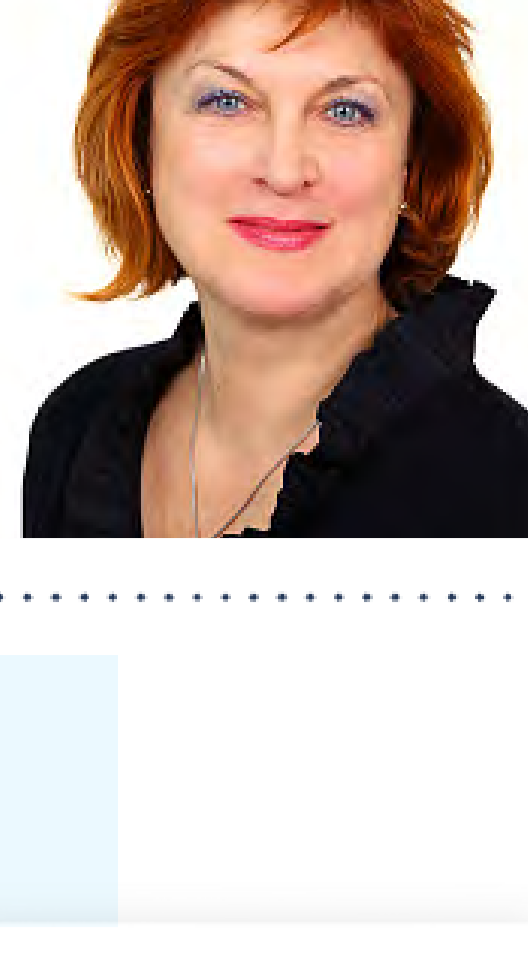


Может ли кровотечение способствовать диагностике рака и спасти пациентку с ФП?

КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ

Автор: Сомонова Оксана Васильевна, д.м.н., ведущий научный сотрудник ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» Минздрава России



Пациентка Ш., 72 года

Анамнез:

● Контролируемая АГ, пароксизмальная ФП, ИБС (стентирование ПМЖВ в 2019 г.)

● Постоянная терапия: телмисартан 40 мг 2 р/д, розувастатин 20 мг 1 р/д, амиодарон 200 мг 1 р/д, Ксарелто® 20 мг 1 р/д

02.02.2023

● Эпизод выделения алой крови с калом
● Экстренная госпитализация, отмена Ксарелто®, трансфузия 2 единиц эритроцитарной массы
● При колоноскопии и МРТ выставлен диагноз «Умеренно дифференцированная аденокарцинома прямой кишки T2N1M0, стадия III»

08.02.2023

● Радикальное хирургическое лечение – трансанальная эндоскопическая резекция прямой кишки

Далее

● Проведение 1 курса химиолучевой терапии, затем 4 курсов полихимиотерапии по схеме CAPOX (капецитабин + оксалиплатин)

Спустя один месяц после хирургической операции:

- Hb 71 – 89 г/л, ферритин 28 нг/мл (1), насыщение трансферрина железом 8% (1) – назначены в/в препараты железа
- HAS-BLED: возраст, анемия, перенесенное ЖКК – 3 балла (высокий риск кровотечений)
- CHA₂DS₂-VASc: возраст, пол, АГ, ИБС – 4 балла (высокий риск ТЭО)
- Ритм синусовый, на ЭКГ – частая наджелудочковая экстрасистолия
- КлКр – 62 мл/мин



Что явилось причиной перенесенного желудочно-кишечного кровотечения?

Риск ЖКК определяется индивидуальными предрасполагающими состояниями пациентов с ФП¹⁻³. В данном случае кровотечение на фоне терапии Ксарелто® позволило выявить онкологическое заболевание и провести своевременное радикальное лечение*

- Перенесенное большое ЖКК у пациентов с ФП увеличивало вероятность выявления злокачественного новообразования в ЖКТ в 25 раз⁴
- При отсутствии поражения слизистой ЖКТ до начала антикоагулянтной терапии у пациентов не развивалось ни одного клинически значимого кровотечения⁵

NB! Корректируя модифицируемые факторы риска, вы можете снизить риск кровотечений у пациентов с ФП³



Как оценить риски тромбэмболических осложнений и кровотечений у онкопациентки с ФП?

При помощи шкал CHA₂DS₂-VASc и HAS-BLED. Кроме того, у пациентки Ш. отмечаются дополнительные тромботические риски, обусловленные:

- 1 локализацией и стадией опухоли (локализация рака в ЖКТ)
- 2 назначением противоопухолевых препаратов (капецитабин, оксалиплатин)⁶



Через какое время после операции и ЖКК допустимо возобновление антикоагулянтной терапии? Всегда ли это возможно?

Через 1 месяц при отсутствии абсолютных противопоказаний⁶:

- активное большое кровотечение
- перенесенное/активное внутричерепное кровоизлияние
- уровень тромбоцитов <25000/мкл⁶



Какой класс антикоагулянтов необходимо выбрать (ПОАК, НМГ или АВК) у пациентов с ФП и онкологическим заболеванием?

При отсутствии противопоказаний рекомендуется отдавать предпочтение ПОАК⁶

Исключения⁶

- Умеренный/тяжелый митральный стеноз или механический протез клапана сердца
- Неоперированный рак ЖКТ/мочеполовой системы
- Сопутствующие заболевания ЖКТ или ЖК-токсичность проводимой противоопухолевой терапии
- Тяжелая ХБП (КлКр <15 мл/мин)
- Прием препаратов, имеющих значимые лекарственные взаимодействия с ПОАК
- Уровень тромбоцитов <50000/мкл



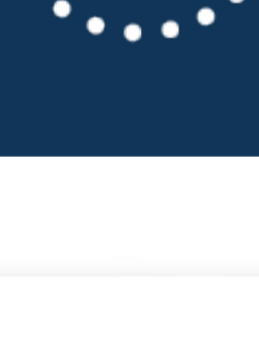
Почему Ксарелто® может являться ПОАК выбора у пациентов с ФП и онкопатологией?~

Наличие онкологического заболевания делает пациентов с ФП еще более уязвимыми, повышая множество рисков

- Риск тромбэмболических осложнений⁷**
Профиль эффективности Ксарелто® в отношении профилактики ТЭО подтвержден у пациентов с ФП и онкологическими заболеваниями^{11,12}
- Риск кровотечений⁸**
Благоприятный профиль безопасности Ксарелто® подтвержден в самой широкой и уязвимой популяции пациентов в отличие от других ПОАК¹³⁻¹⁷
- Риск ухудшения функции печени⁹**
У пациентов с ФП отмечалось уменьшение частоты развития терминальной ХБП и потребности в гемодиализе¹⁸⁻²²
- Риск сосудистых событий¹⁰**
В разных популяциях регистрировалось снижение риска тромботических осложнений в коронарных и периферических сосудах²³⁻²⁶
- Риск когнитивных нарушений и риска спонгиоза приверженности терапии¹¹**
Однократный режим дозирования может способствовать снижению риска инсульта за счет лучшей приверженности пациентов с ФП^{27,28}

Среди пациентов с ФП и онкологическим заболеванием риск кровотечений в жизненно важный орган снижался на 81% на фоне терапии ривароксабаном¹, а фатальные кровотечения на терапии Ксарелто® у таких пациентов не зарегистрированы¹²~

Назначив Ксарелто® вместо других ПОАК уязвимой пожилой пациентке с ФП и онкологическим заболеванием, вы можете снизить максимальное количество рисков¹²⁻²⁸~



Какие дополнительные меры предосторожности необходимо предпринять в отношении профилактики нежелательных явлений на терапии ПОАК?²⁷

- Регулярные повторные визиты к врачу с повторной оценкой факторов риска кровотечений
- Регулярное употребление пищи
- Соблюдение рекомендованного режима дозирования ПОАК
- Учет потенциальных межлекарственных взаимодействий
- Гастропротективная терапия (ингибиторы протонной помпы или H2-блокаторы)
- Своевременное прерывание лечения при развитии осложнений (тяжелая тромбемболия, выраженное (КлКр <15 мл/мин) нарушение функции почек, активное кровотечение и др.)

NB! Рекомендуется тесное взаимодействие с онкологом и другими специалистами по мере необходимости^{6,27}

КОРЕКЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТКИ Ш.

- Возобновление приема Ксарелто® 20 мг/сут
- Назначен фамотидин 20 мг x 1 р/д

ПОВТОРНЫЙ ВИЗИТ ЧЕРЕЗ 5 МЕСЯЦЕВ

Ишемических событий и кровотечений не зарегистрировано, ощущая 117/68 мм рт.ст., Hb 123 г/л, креатинин 88 мкмоль/л, КлКр 69 мл/мин. При эндоскопическом исследовании признаков рецидива рака не выявлено. Терапия без изменений.



Как можно повысить приверженность лечению

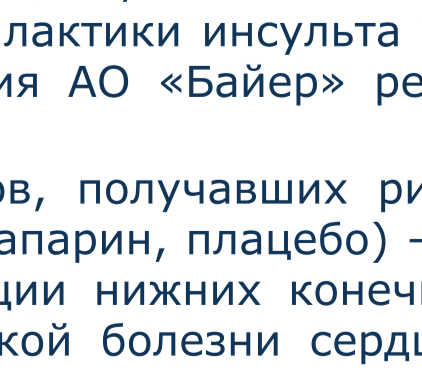
Вы можете повысить приверженность терапии, назначив Ксарелто® 15/20 мг всаме пациентке с ФП и статусом инвалидности по программе ОНЛП за счет бюджетных средств^{28,29}

¹ Ксарелто® не показан в качестве препарата для диагностики онкологических заболеваний. У пациентов со злокачественными новообразованиями и высоким риском кровотечения применение ривароксабана противопоказано. Компания АО «Байер» рекомендует применять Ксарелто® только в соответствии с инструкцией по медицинскому применению.
² По данным ретроспективного анализа регистра CardioSCHUAF среди 8753 пациентов с ФП ≥75 лет, получавших антикоагулянтную терапию. Имеются ограничения, указанные в первоисточнике.
³ В проспективном наблюдательном исследовании с участием пациентов, получавших антикоагулянтную терапию (ривароксабан, дабигатран, апиксабан или иксадан), не имевших поражений слизистой ЖКТ до начала антикоагулянтной терапии, не наблюдалась ни одного значимого ЖКК на терапии любым ПОАК. Имеются ограничения, указанные в первоисточнике.
⁴ В соответствии с инструкцией по медицинскому применению наличие злокачественных новообразований с высоким риском кровотечения является противопоказанием к назначению ривароксабана. У пациентов с высоким риском кровотечения ривароксабан следует использовать с осторожностью.
⁵ По данным субанализа рандомизированного контролируемого исследования (РКИ) по сравнению с варфарином. Имеются ограничения, указанные в первоисточнике.
⁶ Согласно данному о доле пациентов с ФП и высоким риском кровотечений в рамках регистрационных РКИ ПОАК, ввиду наличия отдельного РКИ среди пациентов с ФП и выраженным нарушением функции почек, проспективное исследование среди пациентов с ФП старшего возраста, наличия показаний к терапии детей с ВТЭ в возрасте 0-18 лет. При лечении пациентов с повышенным риском кровотечений следует применять Ксарелто® с осторожностью (инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Ксарелто® 15/20 мг ЛП-001457 от 16.11.2022).
⁷ По сравнению с варфарином при назначении с целью профилактики инсульта у пациентов с ФП. Ксарелто® не показан в качестве препарата для улучшения функции почек. Компания АО «Байер» рекомендует применять Ксарелто® только в соответствии с инструкцией по медицинскому применению.
⁸ По результатам метаанализов у широкого круга пациентов, получавших ривароксабан по различным показаниям, в сравнении с разными препаратами контроля (варфарин, эноксапарин, плацебо) – для коронарных событий, по сравнению с варфарином – в отношении риска ампутации/ревазуляризации нижних конечностей. Ксарелто® 15/20 мг не показан в качестве препарата для профилактики и лечения ишемической болезни сердца, а также заболевания периферических артерий. Компания АО «Байер» рекомендует применять Ксарелто® только в соответствии с инструкцией по медицинскому применению.
⁹ Бакулина Н.В. и соавт. Российский кардиологический журнал. 2021;26(8):4635. 2. Lauffenburger JC et al. Pharmacotherapy 2015;35(6):560-8. 3. Hindricks G et al. Eur Heart J. 2021;42(5):373-498. 4. Roubin SR, et al. J Am Heart Assoc. 2020;9(22):e016836. 5. Mihalkanin L, Stancak B. Medicina (Kaunas). 2020;56(7):363. 6. Lyon AR, et al. Eur Heart J. 2022;43(41):4229-4361. 7. Chu G, et al. Blood Rev. 2019;35:59-67. 8. Pastori D, et al. Cancer. 2021;127(12):2122-2129. 9. Rosler MH, et al. CA Cancer J Clin. 2021;71(11):47-77. 10. Leiva O, et al. JACC CardioOncol. 2021;3(5):619-634. 11. Lange M, et al. Ann Oncol. 2019;30(12):1925-1940. 12. Chen ST, et al. Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes. 2019;5(2):145-152. 13. Patel MR, et al. N Engl J Med. 2011;365(10):883-91. 14. Fox KAA, et al. Eur Heart J. 2011;32:2387-94. 15. Чашкина Е.М. и соавт. Кардиология. 2020;60(11):94-100. 16. Nanon O, et al. Heart. 2021;107(17):1376-1382. 17. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Ксарелто® (гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь) ЛП-008677 от 24.11.2022. 18. Kreuzt RH, et al. J Am Coll Cardiol. 2022;79 (9 Supplement):201. 19. Perez Gonzalez A, et al. Int J Cardiol. 2022;352:165-171. 20. Yao X et al. J Am Coll Cardiol 2017;70:2621-2632. 21. Vaitiakovich T, et al. Curr Med Res Opin. 2022;38(6):937-945. 22. Coleman CI et al. Clin Appl Thromb Hemost. 2019;25:1076029619868535. 23. Mak K-H. BMJ Open. 2012;2:e001592. 24. Loke YK, et al. Br J Clin Pharmacol. 2014;78(4):707-717. 25. Chatterjee S, Coron Artery Dis. 2013;24(8):628-635. 26. Coleman CI, et al. Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother. 2020;6(3):159-166. 27. Steffel J, et al. Eurorace. 2021;23(10):1612-1676. 28. McHorney CA, et al. Circulation. 2016;134:A15087. 29. Федеральный закон от 17.07.1999 N 178-ФЗ «О государственной социальной помощи». 30. Постановление Правительства РФ от 09.05.2022 №841.

АО «БАЙЕР», Москва, 3-я Рыбинская ул., дом 18, строение 2. Телефон: (495) 231-12-00. PP-XAR-RU-1141-1

Отписаться от рассылки

Отсканируйте QR-код для ознакомления с инструкцией по медицинскому применению препарата Ксарелто®



Служба информационной информации АО «Байер»

