**Novi oralni antikoagulansi: povezanost koncentracije lijeka i antikoagulantnog učinka**

HRZZ istraživački projekt (HRZZ-IP)



**Naziv projekta:** Novi oralni antikoagulansi: povezanost koncentracije lijeka i antikoagulantnog učinka

**Broj projekta**: HRZZ-IP-2016-06-8208

**Akronim projekta**: LAB-NOAC

**Trajanje projekta**: 1.4.2017. - 31.3.2021.

**Voditelj projekta**: Dr. sc. Sandra Margetić, znanstveni suradnik, Odjel za laboratorijsku hematologiju i koagulaciju, Klinički zavod za kemiju, KBC Sestre milosrdnice

**Ime ustanove nositelja na kojoj će se provoditi projekt**: KBC Sestre milosrdnice

**Klinika/Zavod nositelj projekta unutar KBC Sestre milosrdnice**: Klinički zavod za kemiju (KZZK)

**Ugovoreni iznos financiranja**: 600.000,00 kn

**Suradnici na projektu**:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Ime | Prezime | Titula | Ustanova | Klinika/Zavod | | Vanja | Bašić Kes | Prof. dr. sc. | KBC Sestre milosrdnice | Klinika za neurologiju | | Arijana | Lovrenčić-Huzjan | Prof. dr. sc. | KBC Sestre milosrdnice | Klinika za neurologiju | | Diana | Delić-Brkljačić | Prof. dr. sc. | KBC Sestre milosrdnice | Klinika za bolesti srca i krvnih žila | | Nikola | Pavlović | Dr. med.,  doktorand | KBC Sestre milosrdnice | Klinika za bolesti srca i krvnih žila | | Ivana | Ćelap | Mag. med.  biokem.,  doktorand | KBC Sestre milosrdnice | Klinički zavod za kemiju | | Ana | Bronić | Dr. sc. | KBC Sestre milosrdnice | Klinički zavod za kemiju | | Ivana | Vuga | Mag. med. biokem. | KBC Sestre milosrdnice | Klinički zavod za kemiju | | Silvio | Bašić | Doc. dr. sc. | KB Dubrava | Zavod za neurologiju | |

**Sažetak projekta**

Novi oralni antikoagulansi (NOAK) posljednjih su nekoliko godina uvedeni u prevenciju i liječenje tromboembolijskih bolesti. Prema mehanizmu djelovanja, ovi se lijekovi dijele u dvije skupine: izravni inhibitori trombina (dabigratan) i izravni inhibitori čimbenika zgrušavanja Xa (rivaroksaban, apiksaban). Iako se doziranje NOAK lijekova ne temelji na rezultatima laboratorijskih pretraga, pa stoga niti učestalo laboratorijsko praćenje terapije nije potrebno, dosadašnja iskustva primjene ovih lijekova u kliničkoj praksi nameću i sve intenzivnije rasprave o potrebi procjene antikoagulantnog učinka NOAK lijekova u određenim kliničkim situacijama i populacijama bolesnika. Hipoteza predloženog istraživanja je da povezanost između koncentracije lijeka i antikoagulantnog učinka, odnosno ishoda liječenja, može razlučiti ciljane kliničke situacije i populacije bolesnika u kojih bi kvantitativno određivanje koncentracije lijeka doprinijelo sveukupnom uspjehu liječenja. Stoga su osnovni ciljevi predloženog projekta istraživanje povezanosti koncentracije NOAK lijeka i učinka liječenja, odnosno definiranje kliničkih stanja u kojima bi bilo neophodno, korisno ili potencijalno korisno određivati koncentraciju lijeka.

Istraživanje će biti uključeni bolesnici liječeni NOAK lijekovima u odobrenim kliničkim indikacijama: prevencija i liječenje venske tromboembolije (VTE), te prevencija moždanog udara i sistemne embolije u bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrija. Laboratorijske metode uključiti će implementaciju specifičnih koagulacijskih pretraga određivanja koncentracije lijeka uz istodobnu primjenu dvaju različitih kvantitativnih testova za svaki pojedini lijek. Očekujemo da će dobiveni rezultati značajno unaprijediti spoznaju i razumijevanje o patofiziološkim procesima bolesnika na NOAK lijekovima uključenih u istraživanje kao i o potencijalnoj primjeni kvantitativnih koagulacijskih pretraga za procjenu antikoagulantnog učinka, te o primjeni standardiziranih protokola u praćenju liječenja, ali i u daljnjim istraživanjima.

Važnost rezultata predloženog istraživanja je u definiranju kliničkih situacija i populacija bolesnika u kojih bi se određivanje koncentracije lijeka pokazalo klinički značajnim. Očekujemo da će rezultati istraživanja biti osnova u kreiranju smjernica za implementaciju specifičnih koagulacijskih pretraga u definiranim kliničkim stanjima bolesnika na NOAK lijekovima na nacionalnoj razini.