



Горячие сессии Европейского конгресса кардиологов (Париж, Франция, 2011): завершенные исследования (информация для гастроэнтерологов)

ARISTOTLE: Сравнение эффективности и безопасности апиксабана и варфарина в профилактике инсультов при различных показателях МНО у 18 202 пациентов с фибрилляцией предсердий: апиксабан реже вызывает кровотечения

Обоснование. Эффективность и безопасность варфарина в профилактике инсультов у больных с фибрилляцией предсердий проявляется в терапевтическом диапазоне (ТД) международного нормализованного отношения (МНО) от 2,0 до 3,0. В исследовании ARISTOTLE было показано, что апиксабан более эффективно по сравнению с варфарином снижает частоту инсультов и системных тромбоэмболий, реже вызывает крупные кровотечения, что приводит к снижению смертности. Был проанализирован этот эффект лечения в зависимости от качества контроля МНО в различных центрах.

Методы. В исследовании было рандомизировано 18 202 пациента в 1034 центрах 39 стран, лечение проводилось двойным слепым способом, предусматривавшим назначение апиксабана в дозе 5 мг либо варфарина. Контроль МНО производился не реже 1 раза в месяц с помощью специального аппарата, показывающего закодированные значения, что помогало поддерживать принцип «заслепленности» исследования. В каждом центре определялось время, в течение которого поддерживался ТД (ВТД), оно рассчитывалось по методу Розендаала как среднее значение ВТД всех пациентов, лечившихся варфарином. Влияние лечения на исходы сравнивалось в пределах квартилей ВТД каждого центра с помощью теста взаимодействия с поправкой на исходные характеристики.

Результаты. Среднее значение ВТД для центров составило 65,7% (межквартильные показатели 58,0% и 72,2%). В пределах всех квартилей ВТД более низкая частота инсультов, системных эмболий и крупных кровотечений наблюдалась при лечении апиксабаном по сравнению с варфарином. В наименьшем и наибольшем квартилях ВТД соотношение риска составило соответственно 0,77 (95% ДИ 0,56–1,06) и 0,81 (95% ДИ 0,52–1,26) для инсульта и системной эмболии и 0,53 (95% ДИ 0,39–0,72) и 0,72 (95% ДИ 0,55–0,93) для крупных кровотечений.

Выводы. Успех назначения апиксабана в профилактике инсультов и системных эмболий, а также его способность реже вызывать кровотечения по сравнению с варфарином не зависели от качества контроля МНО в каждом из центров.