Данные недавно опубликованного швейцарского исследования SWIVTER (The SWISS Venous Thromboembolism Registry) демонстрируют воспроизводимость результатов рандомизированных исследований в реальной клинической практике

Пресс-релиз компании Bayer

Журнал «Тромбоз и Гемостаз» (*Thrombosis and Haemostasis*) опубликовал данные проспективного многоцентрового швейцарского регистра пациентов с венозными тромбоемболическими осложнениями (SWIVTER). В Швейцарии с 2012 г. ривароксабан зарегистрирован для лечения тромбоза глубоких вен (ТГВ), и с 2014 г. – для лечения тромбоемболии легочной артерии (ТЭЛА). Регистр SWIVTER был создан для изучения эффективности и безопасности ривароксабана по сравнению с традиционной терапией в реальной клинической практике за первые 3 мес лечения.

Дизайн исследования предполагал проспективный сбор клинических данных пациентов и последующий их анализ. Критериями включения являлись возраст старше 18 лет, объективно подтвержденный диагноз ТГВ или ТЭЛА, и возможность наблюдения за пациентом в течение 3 мес (в стационаре или амбулаторно). Критерии исключения не применялись. В дальнейшем при анализе данных пациенты были разделены на две группы в зависимости от назначенного антикоагулянта для лечения венозного тромбоемболического осложнения (ВТЭО): группа ривароксабана (при назначении хотя бы одной дозы препарата) и группа традиционной терапии (низкомолекулярный гепарин, нефракционированный гепарин, фондапаринукс в качестве начальной терапии и антагонисты витамина К для продленного лечения). Изначально предполагалось, что пациенты в группах могут отличаться по характеристикам (средний возраст, пол, сопутствующие заболевания и т.д.), поэтому для дальнейшей статистической оценки исходов использовался метод отбора по коэффициенту предрасположенности (propensity score-matching), ко-

торый позволяет формировать сходные по характеристикам группы пациентов.

В период с ноября 2012 г. по февраль 2015 г. из 11 госпиталей Швейцарии в исследование было включено 2062 пациента с ВТЭО, из которых 20% (417) получали ривароксабан, 80% (1645) – традиционную терапию. Важно отметить, что в период с 2011 по 2014 гг. частота использования ривароксабана увеличилась ($p < 0,001$). Результат оценки эффективности терапии за 90 дней с учетом отбора по коэффициенту предрасположенности: риск развития рецидива ВТЭО был сопоставим в группе ривароксабана и в группе традиционной терапии (1,2% vs 2,1%, отношение рисков (ОР) 0,55; ДИ 0,18-1,65; $p = 0,29$). Риск развития больших кровотечений за аналогичный период был низким в обеих группах (0,5% vs 0,5% ОР 1,0; ДИ 0,14-7,07; $p = 1,0$).

Данные, полученные в настоящем регистре, согласуются с данными ранее опубликованного наблюдательного исследования XALIA (Xarelto for Long-term and Initial Anticoagulation in venous thromboembolism). Исследование XALIA – это многоцентровое проспективное наблюдательное исследование ривароксабана у пациентов с ТГВ (5142 пациента). Частота рецидивов ВТЭО в исследовании XALIA была сопоставима в группе ривароксабана и в группе традиционной терапии (1,4% и 2,3%; ОР=0,91; ДИ 0,54-1,54), при этом наблюдалась низкая частота развития больших кровотечений (0,8% и 2,1%; ОР=0,77; ДИ 0,40-1,50).

Received / Поступила: 25.11.2016

Accepted / Принята в печать: 05.02.2017