

Клинические исходы у пациентов с венозными тромбозами и тромбоэмболическими осложнениями в течение 36 месяцев: результаты GARFIELD-VTE

Данные глобального проспективного неинтервенционного исследования методов лечения в реальной клинической практике

Венозные тромбозы и тромбоэмболические осложнения (ВТЭО), включающие как тромбоз глубоких вен (ТГВ), так и тромбоэмболию легочной артерии (ТЭЛА), – одна из наиболее распространенных причин заболеваемости и смертности во всем мире. В исследовании Turpie с соавторами были проанализированы клинические исходы у пациентов с ВТЭО, включенных в регистр GARFIELD-VTE (Turpie A et al., 2021) ¹.

Основные выводы

- Регистр GARFIELD-VTE (ClinicalTrials.gov:NCT02155491) позволяет оценить долгосрочное применение антикоагулянтов и выявить накопительную частоту событий в течение первых 12 месяцев после постановки диагноза.
- Показатели смертности от всех причин, рецидивов ВТЭО и больших кровотечений составили 7.50, 5.34 и 2.68 случаев на 100 человеко-лет в течение первых 12 месяцев исследования. При дальнейшем наблюдении данные показатели снижались.
- Наиболее частые причины летальных исходов у пациентов с ВТЭО – онкологические заболевания (48.6%), сердечно-сосудистые заболевания (8.1%) и рецидивы ВТЭО (3.2%).
- Большие кровотечения на фоне антикоагулянтной терапии чаще всего наблюдаются в верхних и нижних отделах желудочно-кишечного тракта.

Дизайн исследования

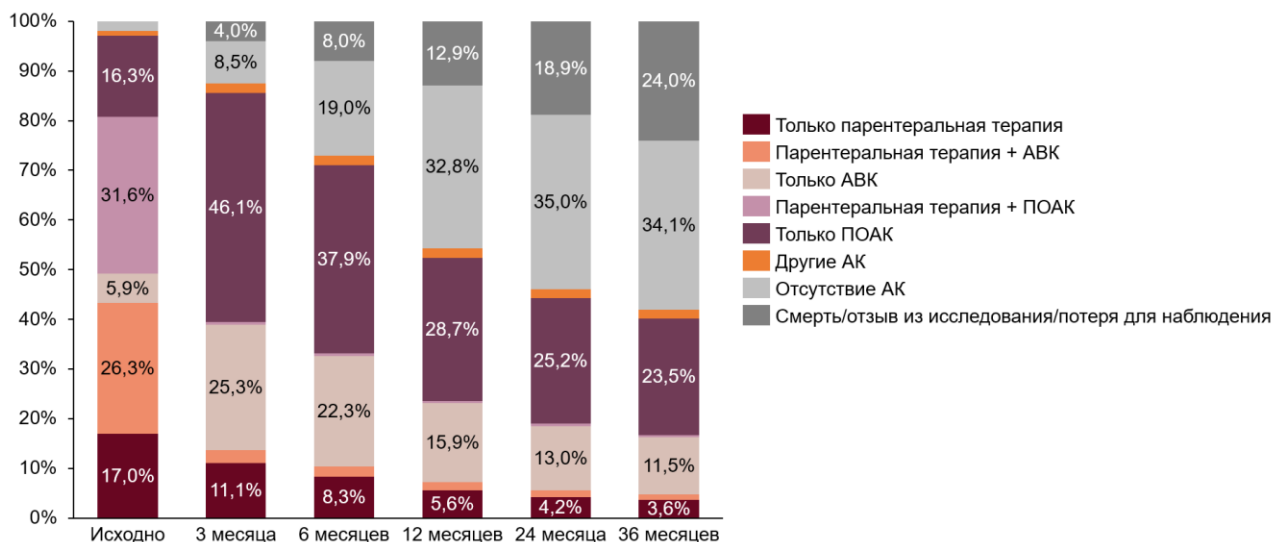
GARFIELD-VTE – это глобальное, проспективное, неинтервенционное исследование методов лечения в реальной клинической практике. В исследование были включены 10 679 пациентов с подтвержденными ВТЭО в период с мая 2014 года по январь 2017 года. ВТЭО включали ТГВ и/или ТЭЛА.

Результаты исследования

В ходе исследования у 6582 (61.6%) пациентов наблюдался только ТГВ, у 4097 (38.4%) наблюдались ТЭЛА и/или ТГВ. Исходно 98.2% пациентов получали антикоагулянтную терапию в сочетании с другими методами лечения или без них. Доля пациентов, получавших

антикоагулянты, со временем уменьшалась: 87.6% через 3 месяца, 73.0% через 6 месяцев, 54.2% через 12 месяцев и 42.0% через 36 месяцев (Рисунок 1).

Рисунок 1. Схемы лечения антикоагулянтами в течение 36 месяцев наблюдения за пациентами с ВТЭО.



Исходные данные относятся к первым 30 дням после постановки диагноза ВТЭО. АВК – антагонисты витамина К, АК – антикоагулянты, ПОАК – прямые пероральные АК

В течение первого года (0-12 месяцев) наблюдения показатели смертности от всех причин, рецидивов ВТЭО и больших кровотечений составили 7.50 (95% доверительный интервал [ДИ]) 6.97-8.06), 5.34 (95% ДИ 4.89-5.82) и 2.68 (95% ДИ 2.37-3.02) случаев на 100 человеко-лет соответственно. Во второй год наблюдения (13-24 месяцев) данные показатели уменьшились до 3.10 (95% ДИ 2.76-3.50), 2.55 (95% ДИ 2.23-2.92) и 0.80 (95% ДИ 0.63-1.01) случаев на 100 человеко-лет. В течение третьего года наблюдения показатели смертности от всех причин, рецидивов ВТЭО и больших кровотечений снизились до 2.00 (95% ДИ 1.72-2.34), 2.08 (95% ДИ 1.77-2.43) и 0.48 (95% ДИ 0.35-0.66) случаев на 100 человеко-лет.

Во время исследований было зарегистрировано 732 случая смерти от всех причин. В течение всего 36-месячного наблюдения наиболее частой причиной смерти были онкологические заболевания (n = 565, 48.6%), сердечно-сосудистые заболевания (n = 94, 8.1%) и ВТЭО (n = 38, 3.2%, Рисунок 2, Таблица 1).

Большинство рецидивов ВТЭО были вызваны только острыми эпизодами ТГВ (n = 546, 63.3%), остальные случаи рецидивов – только ТЭЛА (n = 236, 27.3%) или ТЭЛА в сочетании с ТГВ (n = 63, 7.3%, Рисунок 3).

Рисунок 2. Наиболее распространенные причины летальных исходов

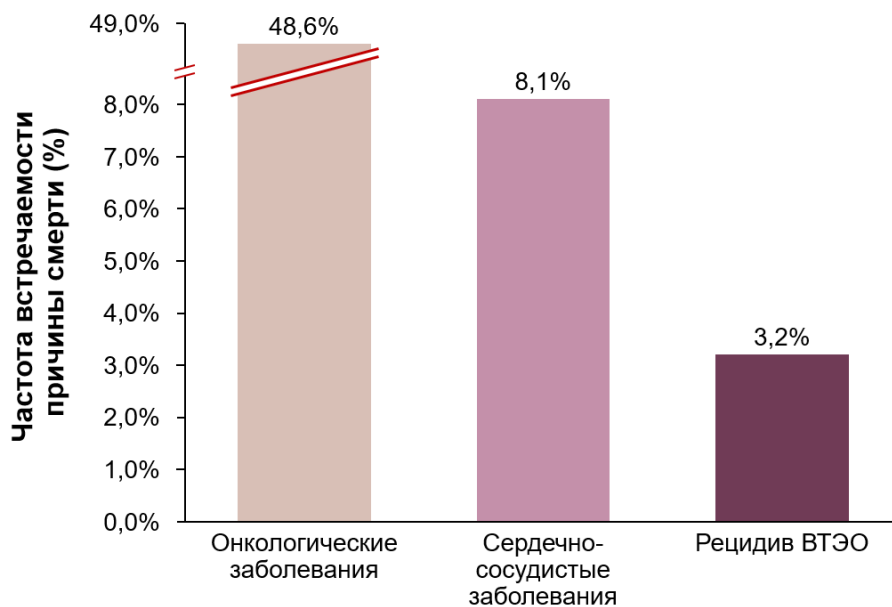


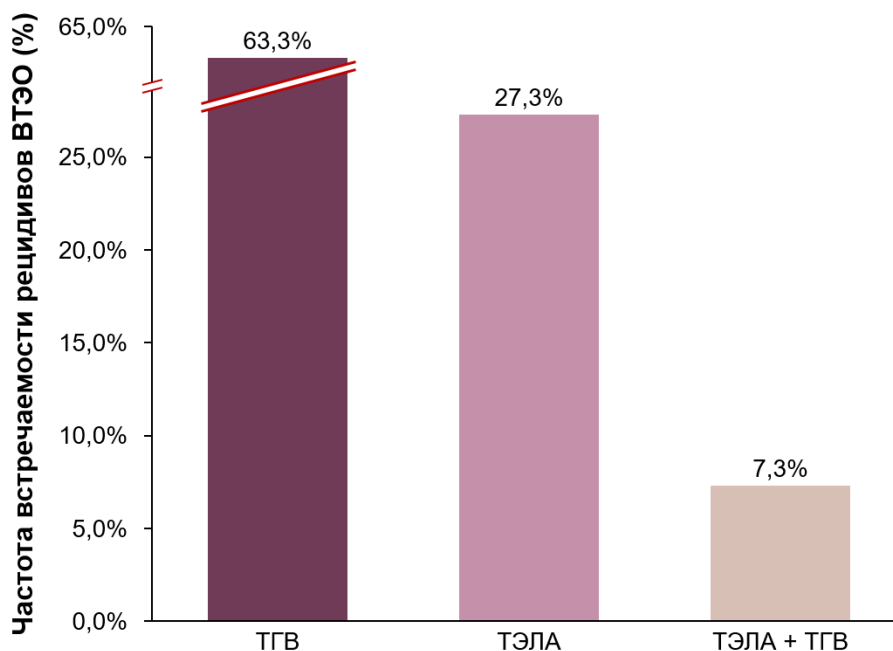
Таблица 1. Частота исходов на 100 пациенто-лет в исследовании

Конечная точка	0-12 месяцев (95% ДИ)	13-24 месяцев (95% ДИ)	25-36 месяцев (95% ДИ)	Всего (0-36 месяцев)
Общая смертность	7.50 (6.97-8.06)	3.10 (2.75-3.50)	2.00 (1.72-2.34)	4.40 (4.15-4.66)
Рецидив ВТЭО	5.34 (4.89-5.82)	2.55 (2.23-2.92)	2.08 (1.77-2.43)	3.47 (3.24-3.70)
Большое кровотечение	2.68 (2.37-3.02)	0.80 (0.63-1.01)	0.48 (0.35-0.66)	1.40 (1.26-1.55)
Небольшое кровотечение	8.90 (8.31-9.53)	1.80 (1.53-2.12)	1.23 (1.00-1.52)	4.32 (4.07-4.59)
Рак*	2.69 (2.38-3.03)	1.25 (1.03-1.51)	0.93 (0.74-1.18)	1.69 (1.54-1.86)
Инсульт/ТИА	0.71 (0.56-0.90)	0.58 (0.44-0.76)	0.50 (0.36-0.68)	0.60 (0.52-0.70)
Инфаркт миокарда	0.72 (0.57-0.91)	0.30 (0.20-0.44)	0.42 (0.30-0.59)	0.49 (0.41-0.58)

*только случаи, зарегистрированные более чем через 30 дней после диагноза ВТЭО

ДИ – доверительный интервал, ТИА – транзиторная ишемическая атака

Рисунок 3. Распространенность ВТЭО



За 36-месячный период наблюдения было зарегистрировано 258 эпизодов больших кровотечений и 821 эпизод небольших кровотечений. Наиболее распространенной локализацией больших кровотечений были верхние (n = 56, 15.4%) или нижние (n = 59, 16.2%) отделы желудочно-кишечного тракта.

Более подробно Вы можете ознакомиться с информацией по ссылке:

Turpie, A. *et al.* 36-month Clinical Outcomes of Patients with Venous Thromboembolism: GARFIELD-VTE [abstract]. *Res Pract Thromb Haemost* **5 (Suppl 1)**, (2021).

[Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Эликвис® ЛП-002007](#)

Служба Медицинской Информации: Medinfo.Russia@Pfizer.com. Доступ к информации о рецептурных препаратах Pfizer в России: www.pfizermedinfo.ru
 Copyright 2021 Пфайзер Россия. Все права защищены. Информация предназначена только для специалистов здравоохранения Российской Федерации.



ООО «Пфайзер Инновации»
 123112, Москва, Пресненская наб., д.10, БЦ «Башня на Набережной» (блок С),
 22 этаж
 Тел.: +7 495 287 50 00. Факс: +7 495 287 53 00
 PP-ELI-RUS-1560 25.10.2021