

# Промежуточные результаты проспективного рандомизированного исследования PROACT по смягчению режима антикоагулянтной терапии после имплантации клапанов On-X по состоянию на октябрь 2014 г.

Представляем вашему вниманию последние результаты проспективного рандомизированного исследования PROACT по смягчению режима антикоагулянтной терапии после имплантации клапанов On-X. В этом исследовании пациенты с высоким риском тромбоэмболических осложнений в порядке рандомизации через три месяца после протезирования аортального клапана получали меньшие дозы варфарина (МНО в экспериментальной группе 1,5-2,0) или продолжали прием варфарина в стандартных дозах (МНО в контрольной группе 2,0-3,0). Более подробная информация о дизайне исследования приводится в статье Puskas с соавт.<sup>1</sup>

**Результаты:** Продолжительность наблюдения достигла 4,39 лет (878,6 пациент-лет в контрольной группе и 766,2 пациент-лет в экспериментальной группе). Среднее значение МНО составило  $2,50 \pm 0,63$  в контрольной группе и  $1,89 \pm 0,49$  в экспериментальной группе ( $p < 0,001$ ). В экспериментальной группе отмечали существенно меньшую частоту обширных кровотечений (1,57% против 3,87%/пациент-лет;  $p = 0,007$ ) и малых кровотечений (1,17% против 3,98%/пациент-лет,  $p = 0,001$ ). Частоты инсульта, транзиторной ишемической атаки, неврологических событий и общая смертность были одинаковы в обеих группах.

**Заключение:** По мере накопления данных в исследовании частота тромбоэмболических событий в экспериментальной и контрольной группах становится схожей. Частота кровотечений в экспериментальной группе ниже в сравнении с контрольной группой и продолжает постепенно снижаться.

1. Puskas J, Gerdisch M, Nichols D, Quinn R, et al. Reduced anticoagulation after mechanical aortic valve replacement: Interim results from the Prospective Randomized On-X Valve Anticoagulation Clinical Trial randomized Food and Drug Administration investigational device exemption trial.

Распределение МНО

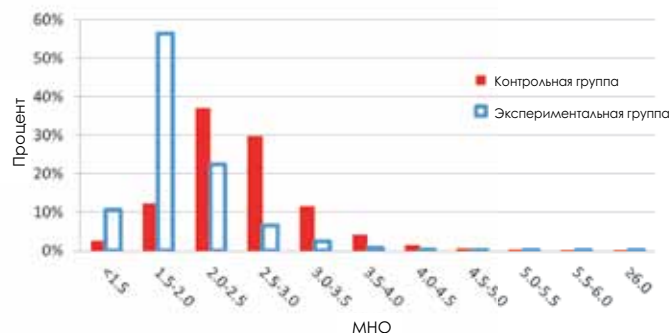


Рисунок 1. Распределение пациентов по значению МНО

Значение МНО и частота осложнений

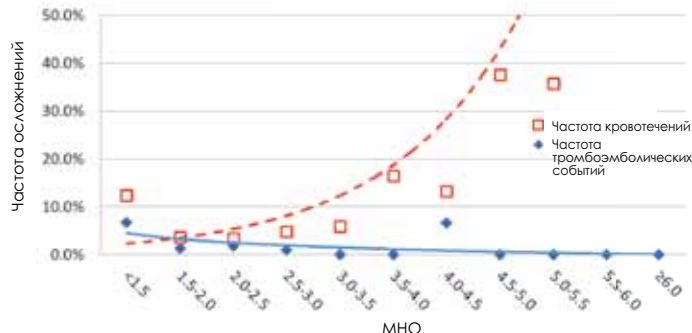


Рисунок 2. Взаимосвязь между значением МНО и частотой кровотечений и тромбоемболических событий.

Таблица 1. Частота событий в группе протезирования аортального высокого риска после рандомизации

Событие	Экспериментальная группа (766,2 пациент-лет)		Контрольная группа (878,6 пациент-лет)		Отношение частот (эксп.группа/ контр.группа)	95% ДИ	P
	Пациенты (n)	Частота (%/ пациент-лет)	Пациенты (n)	Частота (%/ пациент-лет)			
<b>Кровотечения</b>							
<b>Обширные</b>	<b>12</b>	<b>1,57</b>	<b>34</b>	<b>3,87</b>	<b>0,40</b>	<b>0,21-0,78</b>	<b>0,007</b>
Гемморагический инсульт	1	0,13	4	0,46	0,29	0,03-2,56	0,264
Смерть	1	0,13	2	0,23	0,57	0,01-11,0	0,646
Длительное восстановление*	0	0,00	2	0,23	--	--	--
Быстрое восстановление†	0	0,00	0	0,00	--	--	--
<b>Малые</b>	<b>9</b>	<b>1,17</b>	<b>35</b>	<b>3,98</b>	<b>0,29</b>	<b>0,14-0,61</b>	<b>0,001</b>
<b>Всего</b>	<b>21</b>	<b>2,74</b>	<b>69</b>	<b>7,85</b>	<b>0,35</b>	<b>0,21-0,57</b>	<b>&lt;0,001</b>
Ишемический инсульт	6	0,78	7	0,80	0,98	0,33-2,92	0,975
Смерть	1	0,13	0	0,00	--	--	--
Длительное восстановление*	2	0,26	4	0,46	0,57	0,05-4,00	0,515
Быстрое восстановление†	3	0,39	3	0,34	1,15	0,40-3,27	0,798
Транзиторная ишемическая атака	11	1,44	7	0,80	1,80	0,70-4,56	0,223
Неврологические события	17	2,22	14	1,59	1,39	0,69-2,82	0,359
Периферические тромбоемболии	4	0,52	1	0,11	4,59	0,51-41,04	0,173
Все тромбоемболические события	21	2,74	15	1,71	1,61	0,88-3,11	0,161
Тромбоз	2	0,26	2	0,23	1,15	0,16-8,14	0,891
Тяжелые осложнения (обширные кровотечения, все тромбоемболии, тромбозы)	35	4,57	51	5,80	0,79	0,51-1,21	0,275
<b>Первичная конечная точка</b>	<b>44</b>	<b>5,74</b>	<b>86</b>	<b>9,79</b>	<b>0,59</b>	<b>0,41-0,84</b>	<b>0,004</b>
Внезапная смерть	3	0,39	3	0,34	1,15	0,23-5,68	0,867
Смерть по причине, связанной с клапаном (исключая внезапную смерть)	2	0,26	3	0,34	0,76	0,13-4,57	0,769
Общая смертность	12	1,57	16	1,82	0,86	0,41-1,82	0,693

ДИ = доверительный интервал. \*Свыше трех дней. † До трех дней. Наиболее значимые результаты выделены полужирным шрифтом.