

**Типичный пациент с  
неклапанной фибрилляцией  
предсердий на амбулаторном  
приеме кардиолога-терапевта:  
на что обратить внимание?**

**Липченко А.А.**

ГБОУ ВПО УГМУ Министерства здравоохранения РФ,  
Медицинское объединение «Новая больница»,  
Екатеринбург

Что такое клапанная  
и неклапанная ФП?



## **2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS**

The Task Force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC)

Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC

Endorsed by the European Stroke Organisation (ESO)

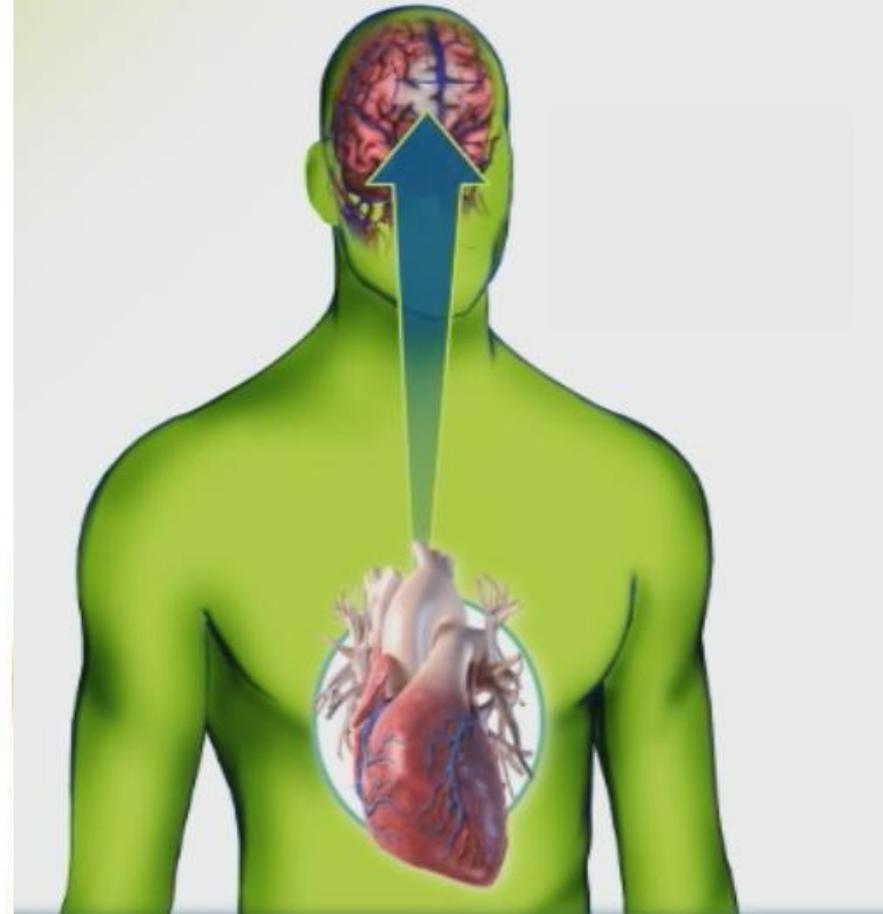
**Руководство по ведению фибрилляции предсердий Европейского общества кардиологов в сотрудничестве с Европейской ассоциацией кардио-торакальных хирургов, Европейской ассоциацией сердечного ритма при поддержке Европейской организации по инсультам, 2016 год**

## **Определение клапанной и неклапанной фибрилляции предсердий**

- К клапанной ФП относится ФП на фоне механических протезов клапанов сердца или умеренного или выраженного митрального стеноза**
- Все остальные варианты ФП являются неклапанными, включая сенильные аортальные пороки, недостаточность митрального и 3-ех створчатого клапанов, биопротезы клапанов сердца**

# Инсульт является наиболее часто встречающимся и наиболее серьезным осложнением ФП

- ФП ответственна за 15 - 20% всех ишемических инсультов<sup>1</sup>
- Неклапанная ФП увеличивает риск инсульта в 4 -5 раз<sup>2</sup>
- 



4

1. Go AS. *Am J Geriatr Cardiol.* 2005;14:56-61.
2. Wolf PA, et al. *Stroke.* 1991;22:983-988.
3. Penado S, et al. *Am J Med.* 2003;114:206-210.
4. Page RL, et al. *Circulation.* 2003;107:1141-1145.



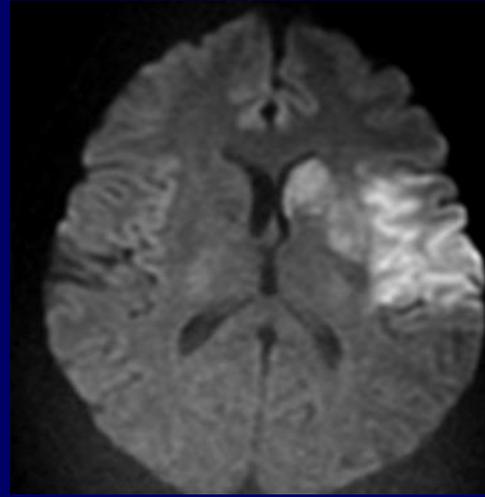
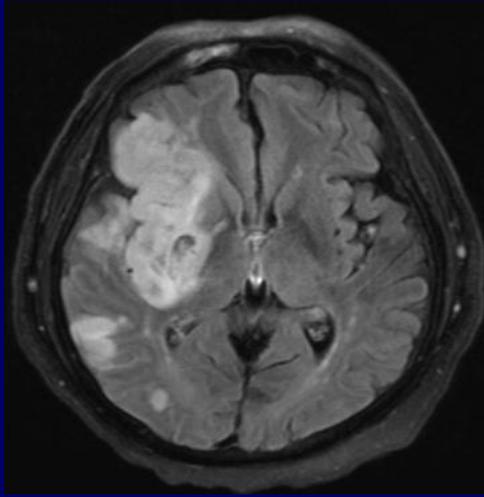
По данным Фрамингемского исследования (1978 г) у пациентов с ФП и ревматическим поражением сердца риск инсульта возрастает в 17,6 раза; при «неклапанной» ФП – в 5,6 раза

Еще в большей степени риск инсульта увеличивается при «клапанной» ФП, При митральном стенозе и ФП риск инсульта увеличивается в 20 раз по сравнению с СР



2012 Focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation Eur Heart J 2012 – doi: 10, 1093/eurheartj/ehs 253

\* - 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: Executive Summary: <http://content.onlinejacc.org/on03/31/2014>



**Как уменьшить риск инсульта  
при фибрилляции/трепетании  
предсердий?**

# Тактика ведения пациентов с ФП



The Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology Guidelines for the management of atrial fibrillation. Eur Heart J. August 29, 2010

Диагностика и лечение фибрилляции предсердий Рекомендации ВНОК и ВНОА, 2011

**Все больные с фибрилляцией/  
трепетанием предсердий вне  
зависимости от их формы  
(пароксизмальная, персистирующая,  
длительная персистирующая,  
перманентная) должны быть  
стратифицированы в отношении  
риска возникновения инсульта  
и риска развития кровотечений**

2012 Focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation Eur Heart J 2012 – doi:  
10, 1093/eurheartj/ehs 253

Диагностика и лечение фибрилляции предсердий. Рекомендации РКО, ВНОА, и АССХ, 2012

2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: Executive Summary: <http://content.onlinejacc.org/on03/31/2014>

# 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS

Клинические ФР тромбоэмболических осложнений у больных фибрилляцией/трепетанием предсердий: шкала CHA2DS2-Vasc

Факторы риска	Баллы
<b>C XCH:</b> признаки и симптомы СН или объективные доказательства сниженной ФВ ЛЖ	1
<b>H AG:</b> АД > 140/90 в покое по крайней мере дважды или текущая антигипертензивная терапия	1
<b>A2 Возраст</b> ≥ 75 лет	2
<b>D СД:</b> глюкоза натощак > 7 ммоль/л (125 мг/дл) или лечение оральными сахароснижающими агентами или инсулином	1
<b>S2 Предшествующий инсульт/ТИА/тромбоэмболии</b>	2
<b>V Сосудистое заболевание</b> (ИМ, АПАНК, АБ в аорте)	1
<b>A Возраст 65 - 74</b>	1
<b>Sc Половая категория (женский пол)</b>	1

# **HAS – BLED:** шкала оценки риска кровотечений (риск высокий при сумме баллов $\geq 3$ )

Буква	
H	Hypertension
A	Abnormal renal and liver function
S	Stroke
B	Bleeding
L	Labile INR
E	Elderly (> 65 years)
D	Drugs or alcohol

## Рекомендации по оценке риска инсульта и кровотечений

Рекомендации	Класс	УД
Шкала CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -Vasc рекомендуется для оценки риска инсульта у пациентов с ФП	<b>I</b>	<b>A</b>
Оценка риска кровотечений должна быть проведена у пациентов с ФП для идентификации модифицируемых ФР больших кровотечений	<b>IIa</b>	<b>B</b>
Биомаркеры, такие как высокочувствительный тропонин, NT proBNP должны быть рассмотрены с целью повышения точности долговременной оценки риска инсульта и кровотечений у пациентов с ФП	<b>IIb</b>	

## Модифицируемые ФР кровотечений

- АГ
- Лабильное МНО или ВТД < 60% у пациентов на АВК
- Прием медикаментов, предрасполагающих к кровотечениям (антитромбоцитарные препараты, НПВС)
- Употребление алкоголя в дозах  $\geq 8$  дринок в неделю

## Потенциально модифицируемые ФР кровотечений

- Анемия
- Сниженная функция почек
- Сниженная функция печени
- Тромбоцитопения или сниженная функция тромбоцитов

## Рекомендации по управлению рисками кровотечений у пациентов с фибрилляцией предсердий (1)

Рекомендации	Класс	УД
Контроль АД должен быть рассмотрен для уменьшения риска кровотечений	<b>IIa</b>	<b>B</b>
Когда используется дабигатран, следует рассмотреть уменьшенную дозу (110 мг 2 р в день) у лиц старше 75 лет для уменьшения риска кровотечений	<b>IIb</b>	<b>B</b>
У пациентов с высоким риском ЖК кровотечений, АВК или другие НПОАК должны иметь предпочтение перед дабигатраном 150 мг 2 р/день, ривароксабаном 20 мг 1 р/день, или эдоксабаном 60 мг 1 р/день	<b>IIa</b>	<b>B</b>
Исключение алкоголя должно быть рекомендовано всем пациентам с ФП, у которых рассматривается назначение ПОАК	<b>IIa</b>	<b>C</b>

## Рекомендации по оценке риска инсульта и кровотечений

Рекомендации	Класс	УД
Шкала CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -Vasc рекомендуется для оценки риска инсульта у пациентов с ФП	I	
Оценка риска кровотечений должна быть проведена у пациентов с ФП для идентификации модифицируемых ФР больших кровотечений	IIa	
Биомаркеры, такие как высокочувствительный тропонин, NT proBNP должны быть рассмотрены с целью повышения точности долговременной оценки риска инсульта и кровотечений у пациентов с ФП	IIb	B

**2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS**

# **Алгоритм выбора антикоагулянтной терапии при фибрилляции предсердий**

**2016 Focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation Eur Heart J 2016 – doi: 10.1093/eurheartj/ehw210**

# Алгоритм профилактики инсульта при ФП

Механические протезы клапанов сердца или умеренный или выраженный митральный стеноз

Да

Нет

Определение риска инсульта (шкала CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc)

0

1

≥ 2

Без анти-тромбоцитарной или антикоагулянтной терапии (IIIb)

ОАК должны быть рассмотрены (IIa B)

Окклюдер УЛП м.б. рассмотрен у пациентов с явными противопоказаниями для ОАК (IIb C)

ОАК показаны, оценка противопоказаний, коррекция обратимых ФР кровотечений

**НОАК (IA)**

**АВК (IA)**

## Рекомендации по профилактике инсульта при ФП (1)

Рекомендации	Класс	УД
ОАК для профилактики тромбоэмболий рекомендуются всем мужчинам с ФП с CHA <sub>2</sub> D <sub>2</sub> -Vasc 2 и более балла	I	A
ОАК для профилактики тромбоэмболий рекомендуются всем женщинам с ФП с CHA <sub>2</sub> D <sub>2</sub> -Vasc 3 и более балла	I	A
ОАК для профилактики тромбоэмболий должны быть рассмотрены у мужчин с ФП с CHA <sub>2</sub> D <sub>2</sub> -Vasc 1 балл с учетом индивидуальных характеристик и предпочтений пациента	IIa	B
ОАК для профилактики тромбоэмболий должны быть рассмотрены у женщин с ФП с CHA <sub>2</sub> D <sub>2</sub> -Vasc 2 балла с учетом индивидуальных характеристик и предпочтений пациента	IIa	B

## Рекомендации по профилактике инсульта при ФП (2)

Рекомендации	Класс	УД
АВК (МНО 2,0 - 3,0 или выше) рекомендуются для профилактики инсульта у пациентов с ФП с умеренным/выраженным митральным стенозом или механическими протезами клапанов	I	B
Когда ОАК при ФП показаны и пациенты подходят для приема НПОАК (апиксабан, дабигатран, эдоксабан или ривароксабан), НПОАК рекомендуются как предпочтительные по отношению к АВК	I	A
Когда пациенты лечатся АВК, ВТД должно быть как можно выше и тщательно мониторироваться	I	A
Когда пациенты уже лечатся АВК м. б. рассмотрены НПОАК, если ВТД плохо контролируется, несмотря на хорошую приверженность, или для пациента НПОАК более предпочтительны при отсутствии к ним противопоказаний	IIb	A

## Рекомендации по профилактике инсульта при ФП (3)

Рекомендации	Класс	УД
Комбинация ОАК и антитромбоцитарных препаратов увеличивает риск кровотечений и ее следует избегать у пациентов с ФП при отсутствии других показаний к антитромбоцитарной терапии	III	B
У мужчин или женщин с ФП без дополнительных ФР инсульта антикоагулянтная или антитромбоцитарная терапия для профилактики инсульта не рекомендуется	III	B
Антитромбоцитарная монотерапия не рекомендуется для профилактики инсульта при ФП, независимо от риска инсульта	III	B
НПОАК (апиксабан, дабигатран, эдоксабан или ривароксабан) не рекомендуются у пациентов с механическими клапанами (УД B) или умеренным/выраженным митральным стенозом (УД C)	III	B C

# Мета-анализ РКИ НОАК при ФП по сравнению с варфарином в группе пациентов с предшествующим инсультом/ТИА

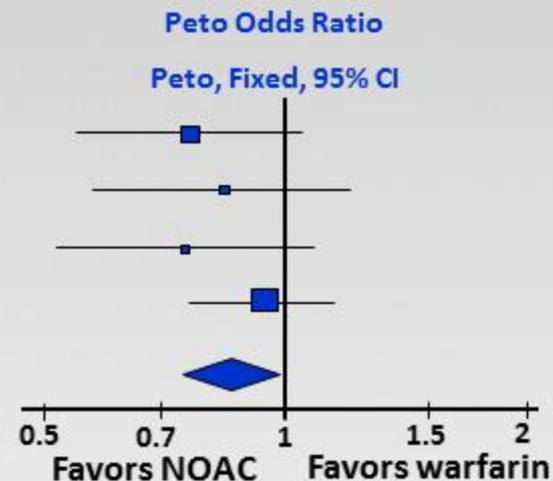
**НПОАК достоверно уменьшают риска инсульта/СЭ по сравнению с варфарином (1,8-2 г)**

Stroke or SE

Study of Subgroup	Non-VKA Total	Warfarin Total	Peto Odds Ratio Peto, Fixed, 95% CI
ARISTOTLE	1694	1742	0.76 [0.56-1.03]
RELY 110	1195	1195	0.84 [0.58-1.21]
RELY 150	1233	1195	0.75 [0.52-1.09]
ROCKET-AF	3754	3714	0.94 [0.77-1.17]
<b>Total (95% CI)</b>	<b>7876</b>	<b>7846</b>	<b>0.85 [0.74-0.99]</b>

Heterogeneity:  $\chi^2 = 1.93$ ,  $df = 3$  ( $P = 0.59$ );  $I^2 = 0\%$

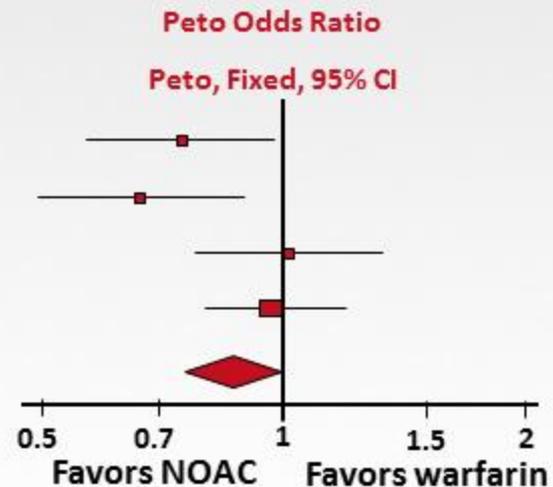
Test for overall effect:  $Z = 2.15$  ( $P = 0.03$ )



**НПОАК достоверно уменьшают риск больших кровотечений по сравнению с варфарином**

Major bleeding

Study of Subgroup	Non-VKA Total	Warfarin Total	Peto Odds Ratio Peto, Fixed, 95% CI
ARISTOTLE	1694	1742	0.74 [0.55-0.99]
RELY 110	1195	1195	0.65 [0.48-0.92]
RELY 150	1233	1195	1.02 [0.76-1.36]
ROCKET-AF	3754	3714	0.96 [0.78-1.19]
<b>Total (95% CI)</b>	<b>7876</b>	<b>7846</b>	<b>0.86 [0.75-0.99]</b>



**НПОАК более эффективны и более безопасны!**

Ntaios G, et al. *Stroke*. 2012;43(12):3298-3304.

Преимущества НПОАК перед варфарином продемонстрированы во всех основных РКИ. В недавнем мета-анализе показано:

# Новые антикоагулянты в сравнении с варфарином: геморрагические инсульты

Все НПОАК по сравнению с варфарином уменьшают риск геморрагического инсульта

Дабигатран 150 мгХ2

Дабигатран 110 мгХ2

Ривароксабан 20 мгХ1\*

Апиксабан 5 мгХ2\*\*

0.5

1

2

\*15 мг использовались при КлКр 30-49 мл/мин

\*\*2.5 мг использовались при наличии следующих критериев:  
возраст  $\geq 80$ , вес  $\leq 60$  кг, креатинин  $\geq 1.5$  мг/дл

## Ключевые достоинства НПОАК у пациентов с ФП

- Отсутствие необходимости контроля системы гемостаза
- Быстрое начало и окончание действия
- Отсутствие пищевых и минимальные лекарственные взаимодействия

### В популяциях первичной и вторичной профилактики инсульта у пациентов с ФП

- Эффективность в отношении снижения риска ишемического инсульта/СЭ сопоставима с варфарином (дабигатран 110 мг, ривароксабан), либо выше, чем у варфарина (дабигатран 150 мг 2 раза в сутки, апиксабан)
- Риск внутричерепных кровотечений существенно ниже, чем на варфарине

# НПОАК: взаимодействие с пищей



# Начало приема НПОАК

- В некоторых странах применение НПОАК показано только при условии плохого контроля МНО на фоне приема АВК
- Имеется возможность спрогнозировать недостаточный контроль МНО с помощью специальных шкал, таких как, **SAMe-TT2R2**
- Оценка по этой шкале позволяет идентифицировать пациентов с плохим контролем уровня антикоагуляции под влиянием приема НПОАК и пребывания в терапевтическом диапазоне АВК
- При использовании данной шкалы перевод на НПОАК рекомендуется в случае получения оценки при приеме АВК. Пациенты с оценкой 0-2 балла могут продолжить прием АВК
- <https://www.nice.org.uk/guidance/og189>

Оценка вероятности достижения  
оптимальной антикоагуляции на  
фоне терапии АВК

**Шкала SAMe-TT2R2**

## Шкала SAMe-TT2R2: оценка вероятности достижения оптимальной антикоагуляции при терапии АВК

Показатель		Баллы
<b>S</b> ex	Женский пол	1
<b>A</b> ge	Возраст $\leq$ 60 лет	1
<b>M</b> edical history	Анамнез ССЗ*	1
<b>T</b> reatment	Препараты, взаимодействующие с варфарином (например, амиодарон)	1
<b>T</b> obacco use	Курение ( $\geq$ 2 лет)	2
<b>R</b> ace	Не европеоидная раса	2

\* - наличие как минимум 2-х из сопутствующих заболеваний: АГ, СД, ИБС

инсульты, заболевания легких, болезни почек или печени

## Шкала SAME-TT2R2: оценка вероятности достижения оптимальной антикоагуляции при терапии АВК

Показатель		Баллы
Sex	Женский пол	1
Age	Возраст $\leq 60$ лет	1
Medical history	Анамнез ССЗ*	1
Treatment	Препараты, взаимодействующие с варфарином (например, амиодарон)	1
Tobacco use	Курение ( $\geq 2$ лет)	2
Race	Не европеоидная раса	2

\* наличие, как минимум 2-х из сопутствующих заболеваний: АГ, СД, ИБС, инсульты, заболевания легких, болезни почек или печени

**При наличии более 2-х баллов по шкале SAME-TT2R2 у пациентов может быть предпочтительным лечение НПОАК, т. к. вероятность адекватной гипокоагуляции АВК низкая. Пациенты с оценкой 0 - 2 балла могут продолжать прием АВК**

# Начало приема НПОАК

- В некоторых странах применение НПОАК связано с риском плохого контроля МНО на фоне приема АВК
- Имеется возможность спрогнозировать недоконтроль МНО с помощью специальных шкал, таких как SAMe-TT2R2
- Оценка по этой шкале позволяет идентифицировать пациентов с плохим контролем уровня антикоагуляции под действием АВК (время пребывания в терапевтическом диапазоне < 65%)

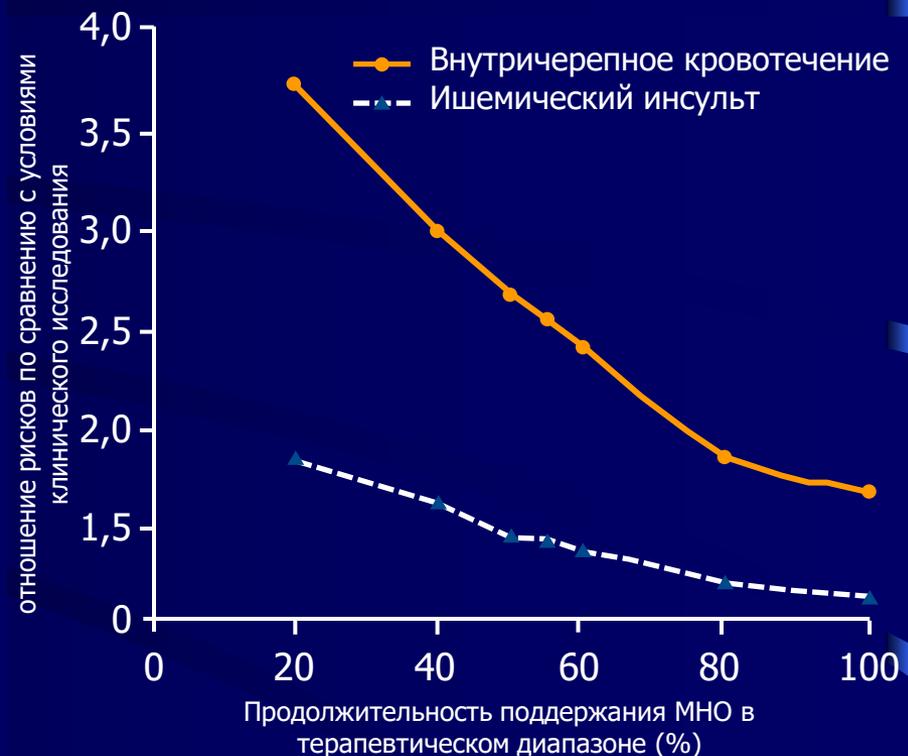
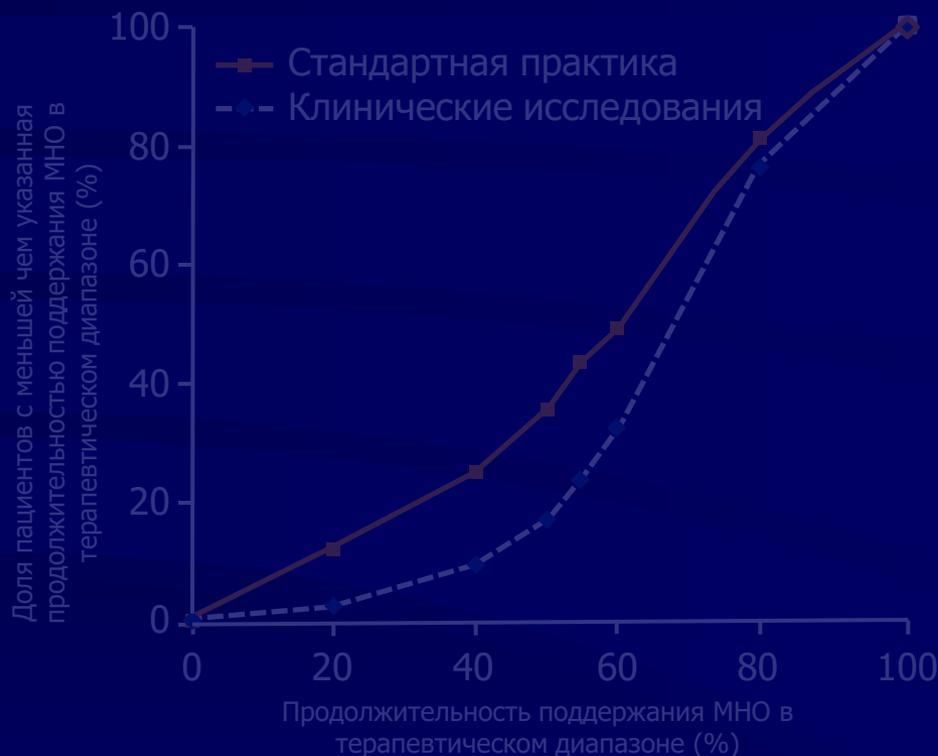
**Калькулятор шкалы SAMe-TT2R2 представлен в программе «Кардиоэксперт»**

- <https://www.nice.org.uk/guidance/cg180>

H. Heidbuchel, et al. Eur Heart J 2015. Epub ahead of print

**Эффективность и безопасность  
варфарина зависят от времени  
поддержания МНО в  
терапевтическом диапазоне**

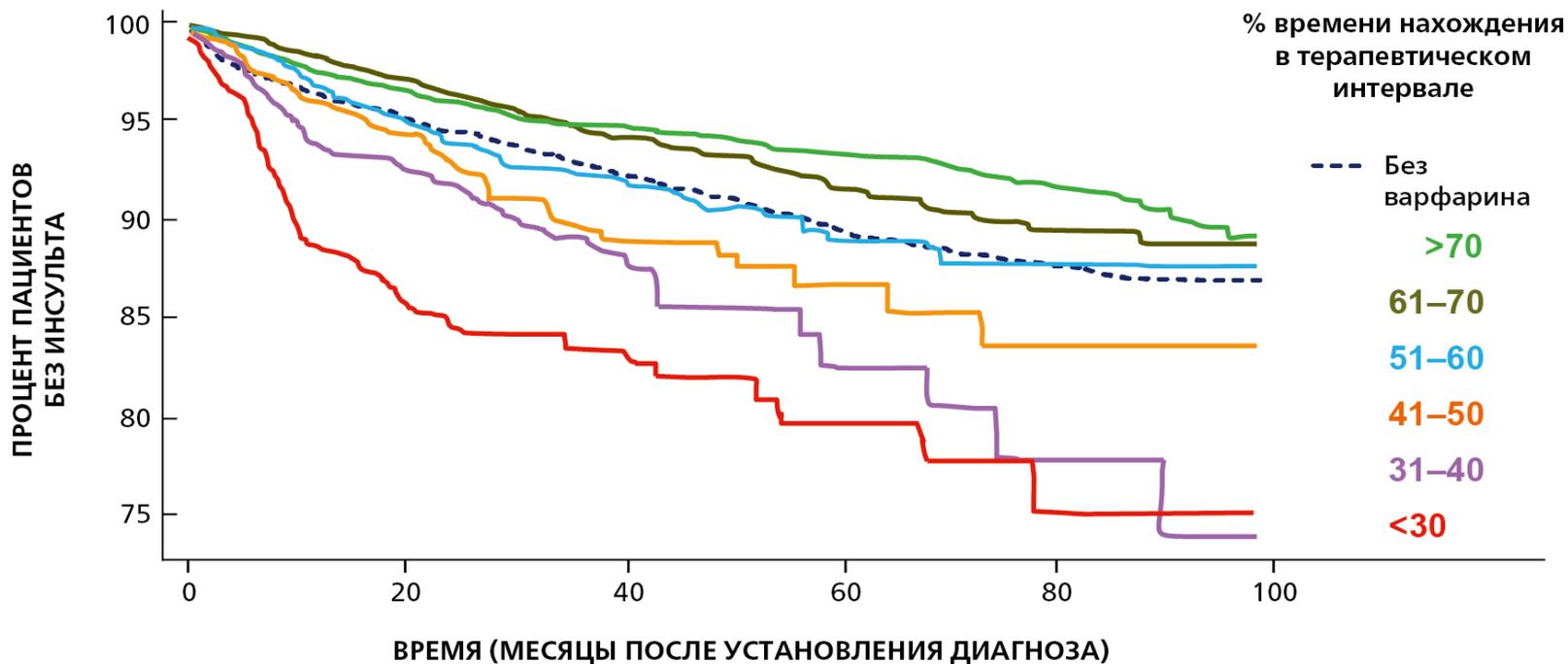
# Чем выше продолжительность поддержания МНО в терапевтическом диапазоне, тем ниже риск ишемического инсульта и внутричерепных кровотечений



- У многих пациентов не удалось достичь хорошего уровня контроля МНО
- У таких пациентов риск цереброваскулярных явлений был намного выше

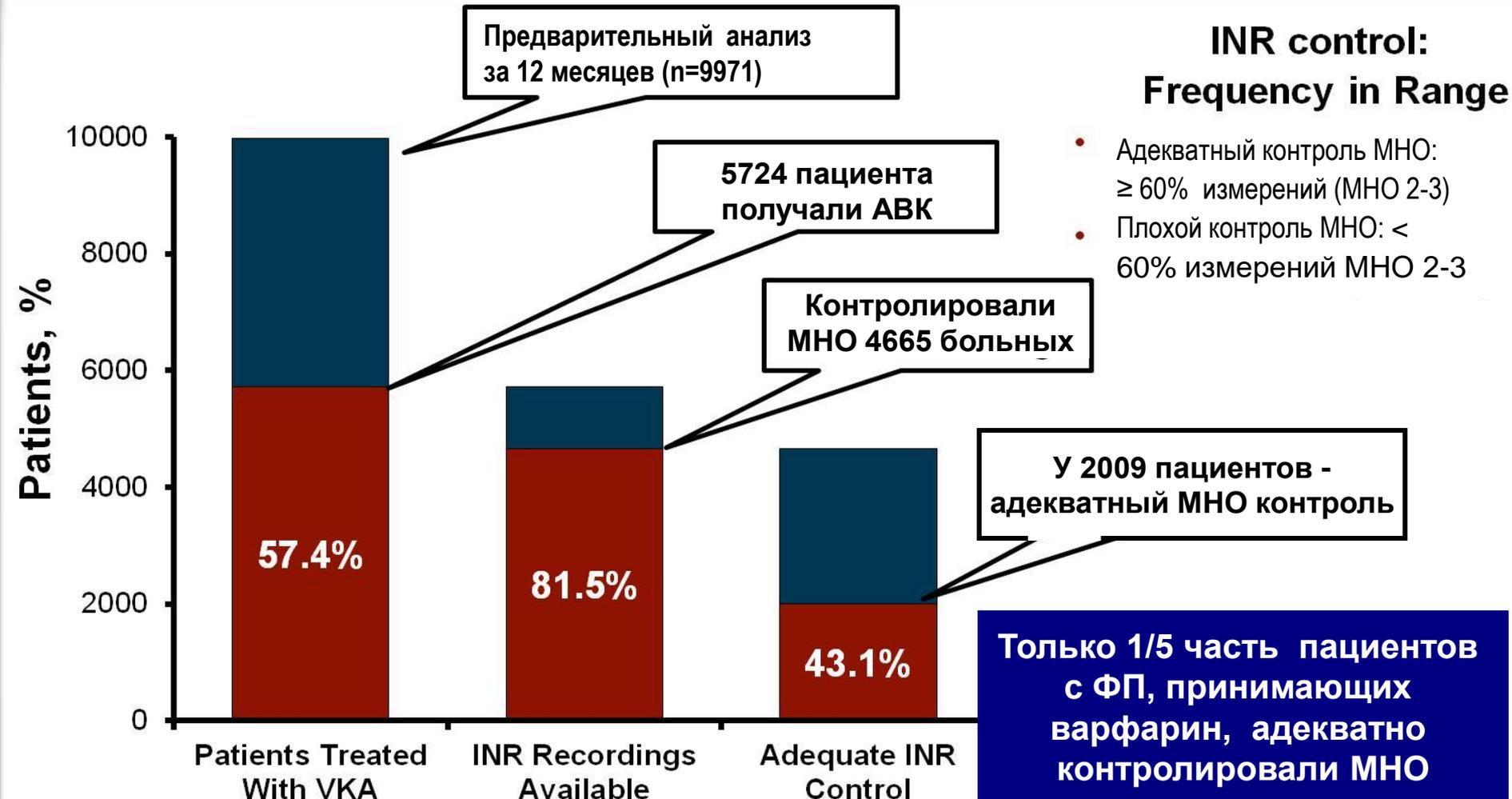
# Плохой контроль МНО ассоциирован с повышением риска развития инсульта в реальной клинической практике

Пациент, у которого МНО находится в пределах терапевтического диапазона < 60% времени, имеет такой же или даже более высокий риск инсульта, в сравнении с пациентом, который НЕ получает терапию варфарином



# Регистр GARFIELD (данные за первые 12 мес. наблюдения)

*Высокая частота неадекватного контроля МНО*

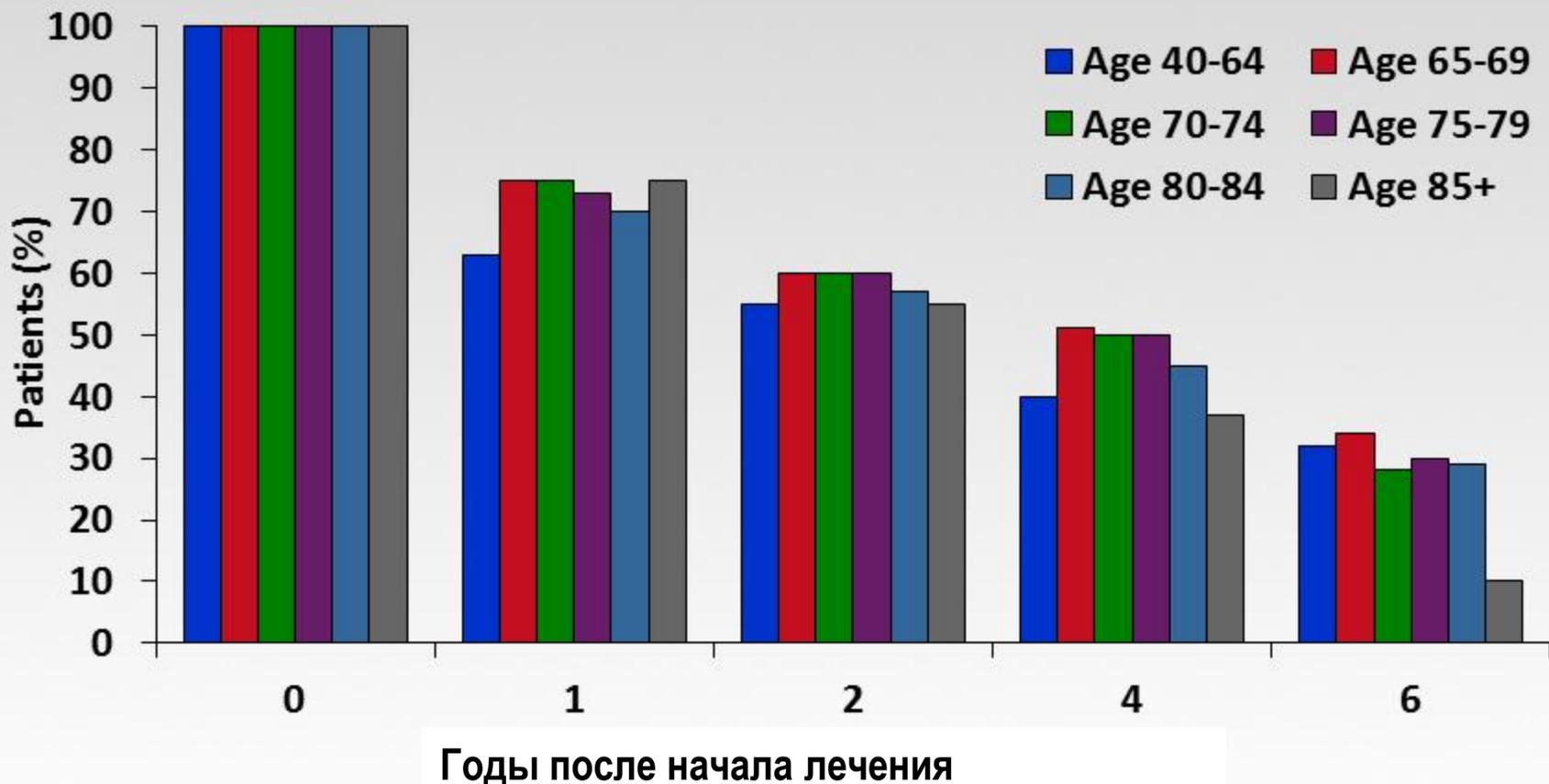


INR = international normalized ratio.

Kakkar AK. *Circulation*. 2012;126:2792-2793.<sup>[9]</sup>

# Низкая приверженность к варфарину в популяции пациентов с ФП различных возрастных групп (UK General Practice Research Database – n = 41 910)

≈ 30% пациентов с ФП, принимающих варфарин, прекращают его прием в течение 1 года



**Типичный Российский  
пациент с неклапанной ФП  
Что мы знаем о нем?**

# Типичный российский пациент с ФП

## Что мы знаем о нем?



### Амбулаторный пациент с ФП\*

- ◆ Большинство пациентов старше 75 лет
- ◆ Среднее число диагнозов сердечно-сосудистой патологии 4
- ◆ Среднее количество препаратов, принимаемых по поводу ССЗ  $3.6 \pm 1.8$
- ◆ Средняя сумма баллов по шкалам:

- **CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>VASc =  $5 \pm 1,6$**
- **HAS-BLED =  $3 \pm 1$**



### Стационарный пациент с ФП\*\*

- ◆ Средний возраст  $72,1 \pm 10,6$  лет
- ◆ Сопутствующие диагнозы:
  - 56% - ХСН
  - 94% - артериальная гипертензия
  - 15% - сахарный диабет
  - 29% - острый ИМ или ИМ в анамнезе

- **CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc >3 баллов**  
**80,3%**

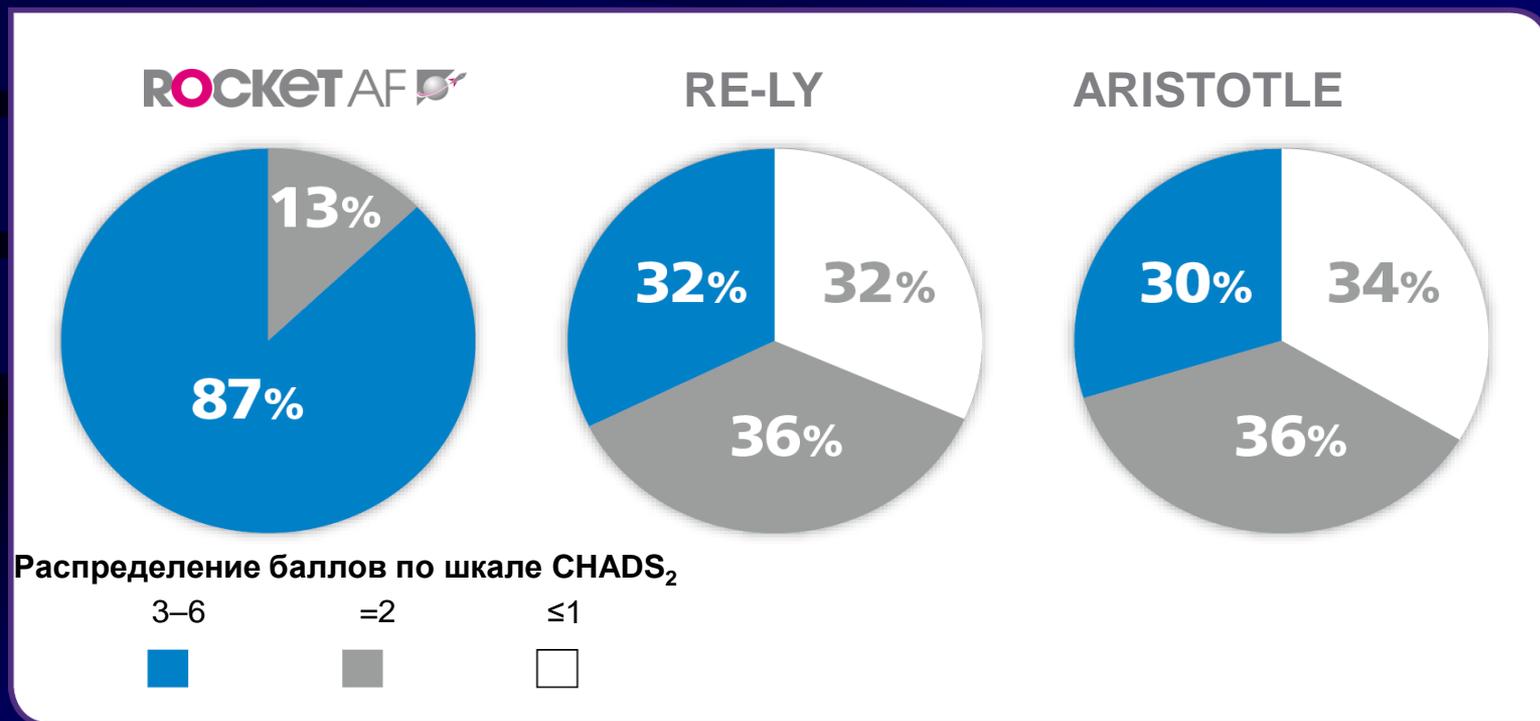
Таких пациентов обычно сложно лечить в связи с высоким риском как инсульта, так и кровотечений, большим количеством сопутствующих диагнозов и принимаемых препаратов

\*Лукьянов М.М., Бойцов С.А., Якушин С.С. и соавт. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. 2014;10(4):366-377. DOI:10.1234/1819-6446-2014-4-366-377

\*\* А.Д.Эрлих, Давыденко М.Н., Маслова Е.С., Саляхова Т.Ю., Атеротромбоз, 2013. Доступно по ссылке [http://www.athero.ru/AF-hosp\\_cross\\_sect-web.htm](http://www.athero.ru/AF-hosp_cross_sect-web.htm)

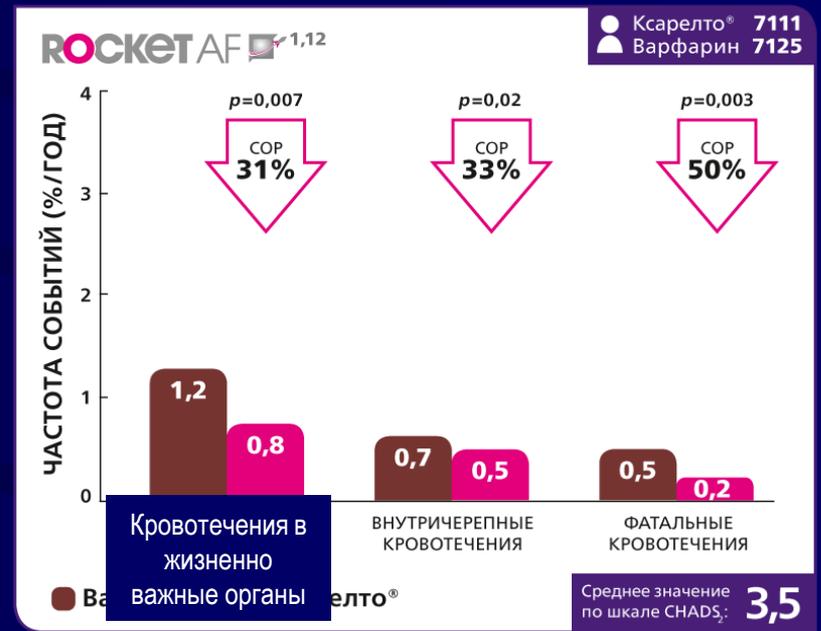
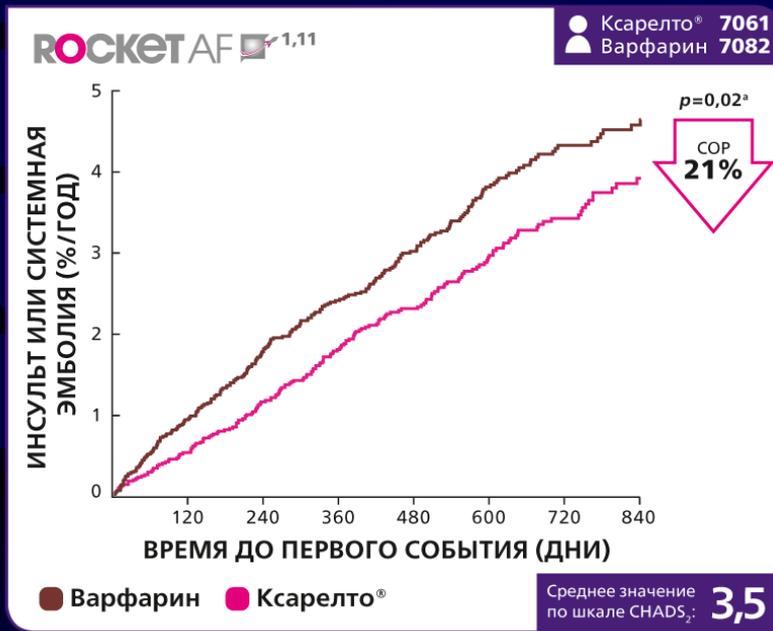
# Исследование ROCKET AF отражает картину реальной клинической практики

- ◆ Эффективность и безопасность Ксарелто® широко изучены у пациентов, которые наиболее часто встречаются в повседневной российской врачебной практике
- ◆ В исследовании ROCKET AF средний балл по шкале CHADS<sub>2</sub> был больше, чем в исследованиях других новых антикоагулянтов



# Ксарелто®: высокоэффективная защита от инсульта при выраженном снижении риска жизнеугрожающих кровотечений в сравнении с АВК

Эффективность и безопасность Ксарелто® широко изучены у пациентов, которые наиболее часто встречаются в повседневной врачебной практике



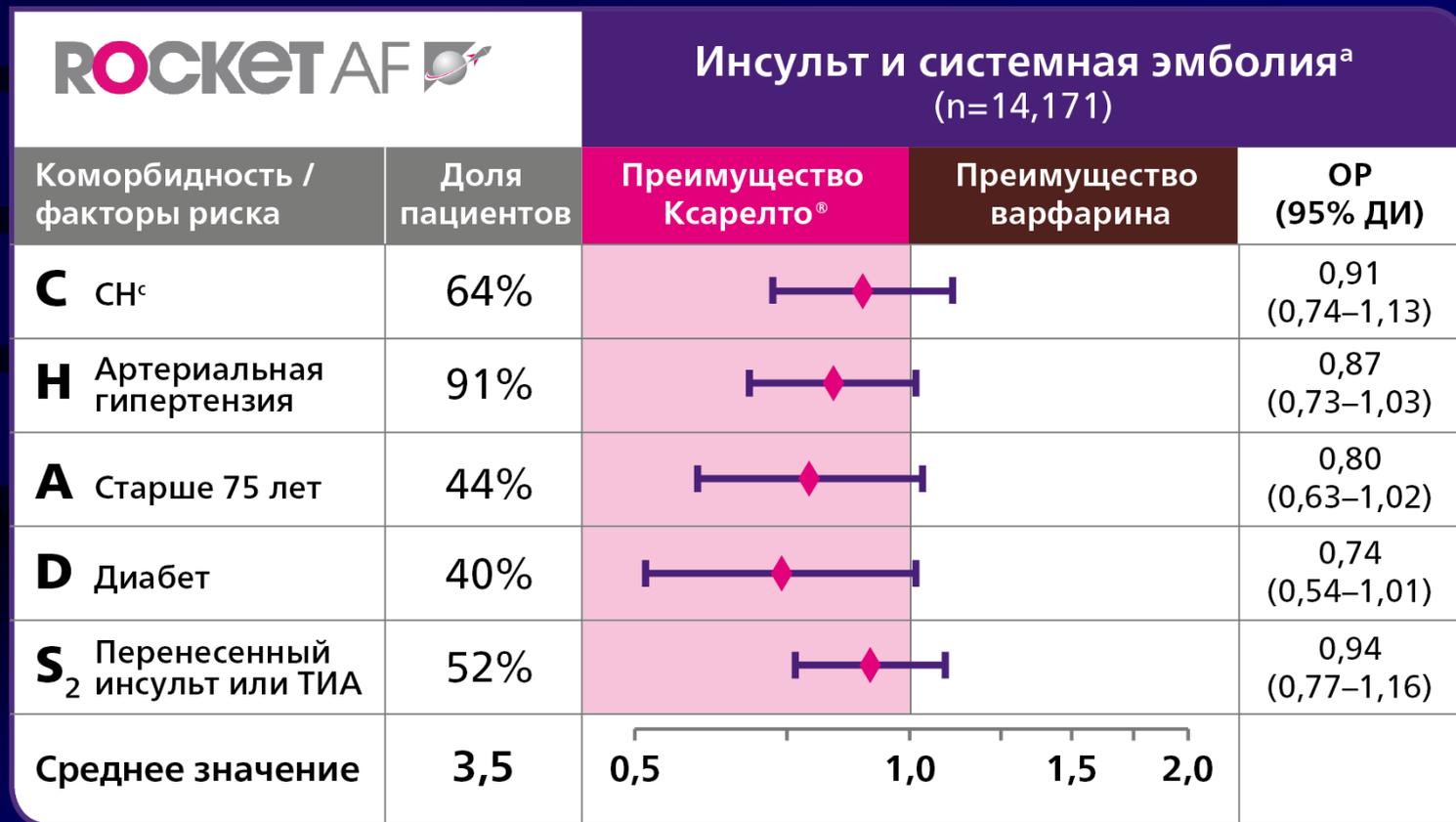
Популяция безопасности в соответствии с полученным лечением

COP – снижение относительного риска, CHADS<sub>2</sub> – шкала для оценки риска инсульта у пациентов с ФП, АВК – антагонисты витамина К

<sup>a</sup> Величина  $p$  для превосходящей эффективности  
Patel MR et al. N Engl J Med 2011

# Ксарелто® доказал высокую эффективность в важнейших подгруппах пациентов с неклапанной ФП

Эффективность ривароксабан была подтверждена в специально запланированных анализах важнейших подгрупп пациентов высокого риска в соответствии с сопутствующей патологией



СН – сердечная недостаточность; ТИА – транзиторная ишемическая атака; ФП – фибрилляция предсердий; ОР – отношение рисков; ДИ – доверительный интервал; а – первичная конечная точка эффективности; с – ХСН или ФВЛЖ <40%

# Только у Ксарелто® есть специальная дозировка 15 мг для пациентов с нарушением функции почек, изученная проспективно

Изучение специальной почечной дозы было предусмотрено протоколом исследования только у ривароксабана, что обеспечивает большую достоверность полученных результатов

	ROCKET AF (n=14246)	ARISTOTLE (n=18201)	RE-LY (n=18113)
У пациентов с нарушением функции почек изучалась специальная дозировка для лучшей оценки безопасности	✓	✗	✗

В исследовании RE-LY дабигатран в дозе 110 или 150 мг 2 раза в день был назначен при рандомизации в слепом режиме вне зависимости от функции почек

Апиксабан был назначен в исследовании ARISTOTLE в дозе 5 мг 2 раза в день всем пациентам; доза 2,5 мг была использована при наличии двух или более следующих критериев: возраст старше 80 лет, вес тела менее 60 кг или уровень креатинина сыворотки 1,5 мг/дл (133 мкмоль/л) или более.

# NOACs in Renal Dysfunction

## *European Labeling*

	Dabigatran	Rivaroxaban	Apixaban*
CrCl $\geq$ 50 mL/min	150 mg $\times$ 2 110 mg $\times$ 2	20 mg $\times$ 1	5 mg $\times$ 2
CrCl 30-49 mL/min	150 mg $\times$ 2 110 mg $\times$ 2	15 mg $\times$ 1	5 mg $\times$ 2
CrCl 15-29 mL/min	Not approved	15 mg $\times$ 1	2.5 mg $\times$ 2

\*Reduce dose to 2.5 mg twice daily if 2 of the following:

- Creatinine  $\geq$  1.5 mg/dL
- Age  $\geq$  80 years
- Weight  $\leq$  60 kg

# Реальная клиническая практика может сильно отличаться от клинических исследований III фазы

Клинические исследования  
III фазы



≠

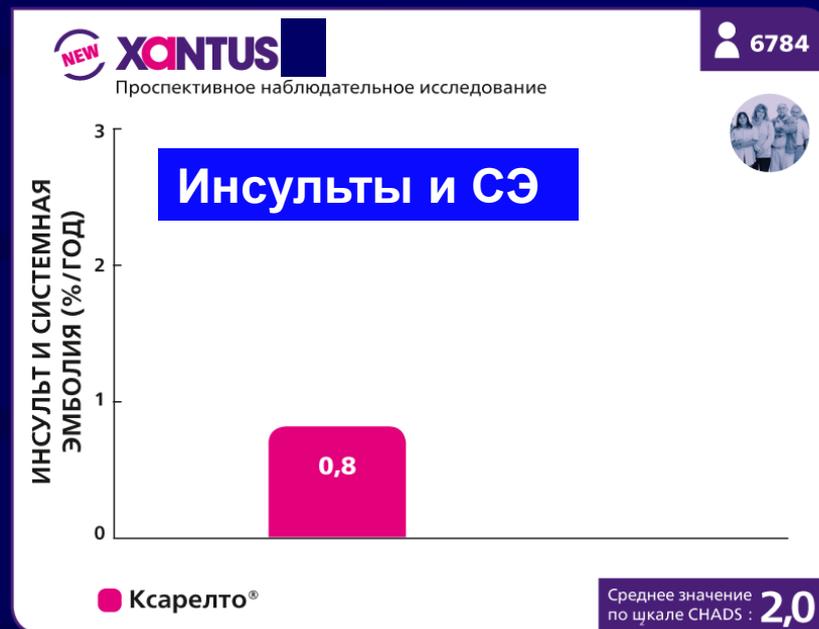
Реальная клиническая  
практика



Жесткость протоколов рандомизированных КИ создает ограничения для экстраполяции полученных результатов на повседневную клиническую практику

Наблюдательные исследования призваны показать насколько результаты рандомизированных КИ воспроизводимы в повседневной клинической практике

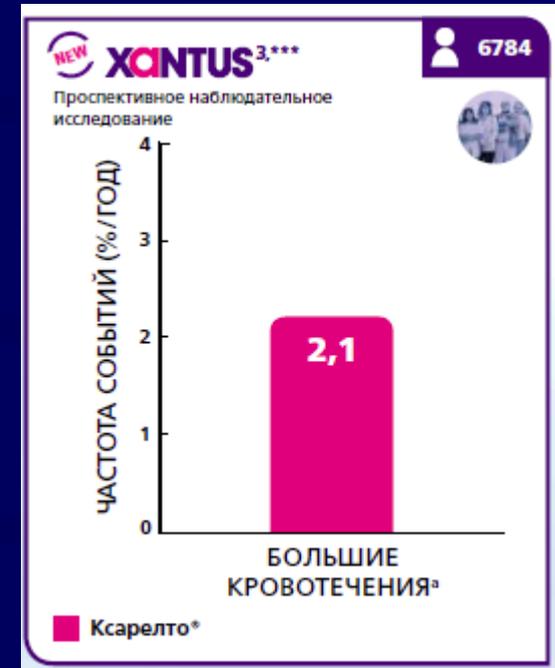
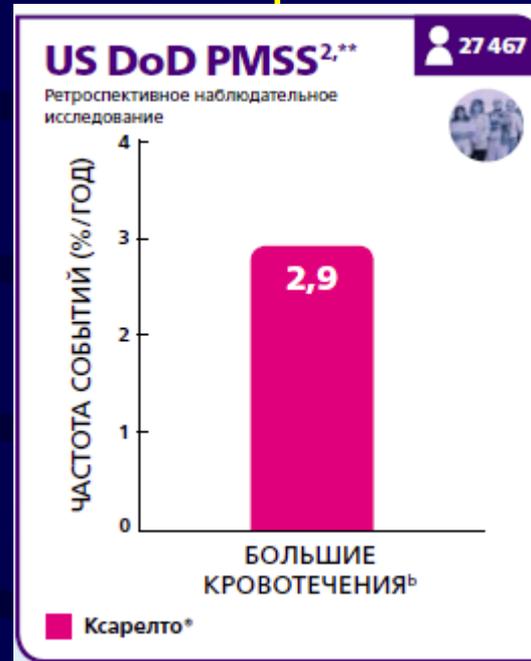
# Реальная клиническая практика подтверждает высокую эффективность Ксарелто<sup>®</sup>, доказанную в рандомизированном исследовании ROCKET AF



Популяция безопасности в соответствии с полученным лечением

Результаты исследований не могут напрямую сравниваться друг с другом

# Наблюдательные исследования подтверждают предсказуемый благоприятный профиль безопасности Ксарелто®



Результаты исследований не могут напрямую сравниваться друг с другом

**US DoD PMSS** = Постмаркетинговое исследование безопасности, основанное на базе данных Министерства обороны США

а Большие кровотечения в соответствии с определением ISTH;

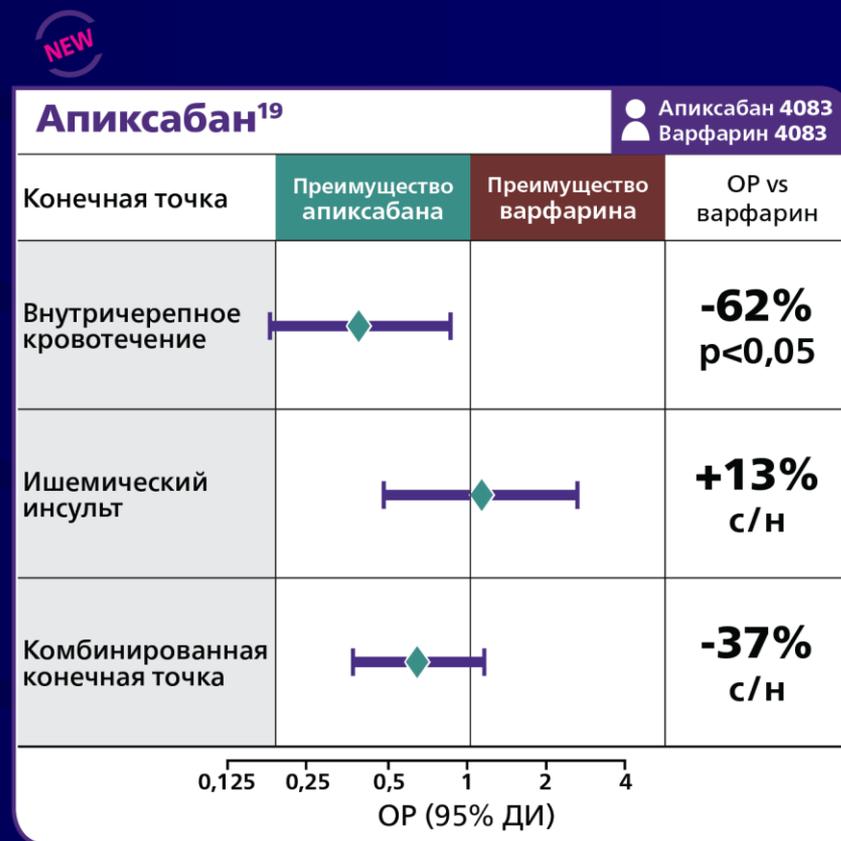
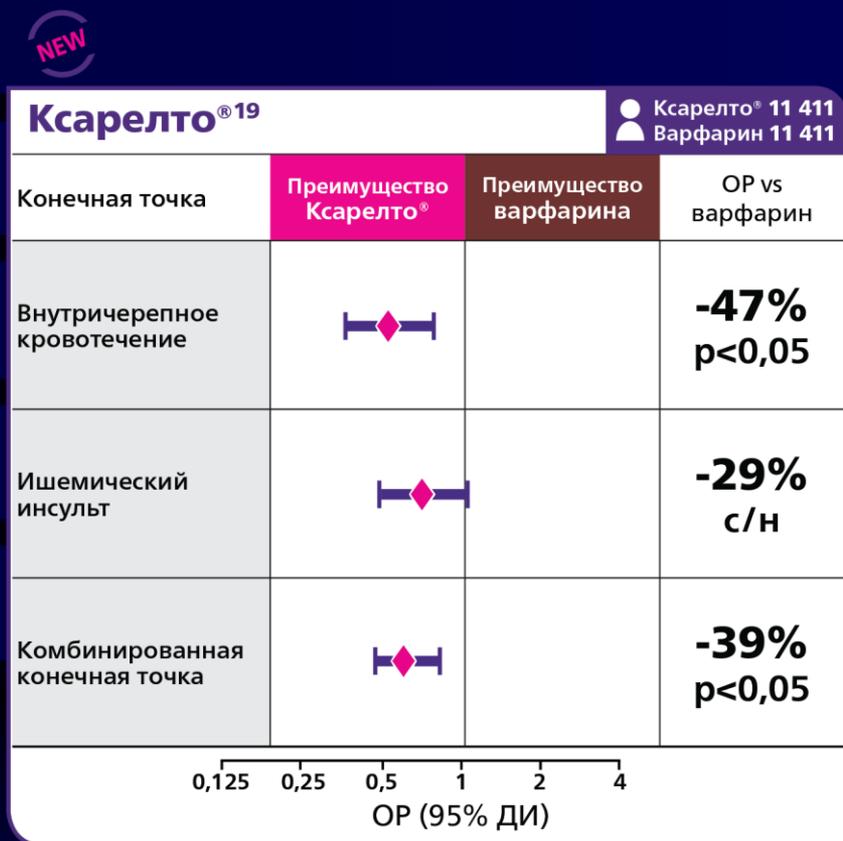
б Большие кровотечения идентифицировались с использованием алгоритма Cunningham, в общих чертах повторяющего определение ISTH

\* CHADS2 = 3,5; \*\* CHADS2 = 2,2; \*\*\*CHADS2 = 2

1. Camm AJ et al, Eur Heart J 2015; doi: 10.1093/eurheartj/ehv466 2. Patel MR et al. N Engl J Med. 2011;365(10):883–891;

3. Tamayo S et al. Clin Cardiol. 2015;38(2):63-68; 4. Cunningham A et al. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2011;20(6):560–566

# Ксарелто®: статистически значимое снижение риска ишемического инсульта и ВЧК в сравнении с варфарином в реальной клинической практике



Группы пациентов, отобранные по показателю предрасположенности      Группы пациентов, отобранные по показателю предрасположенности

Ксарелто® и апиксабан напрямую между собой не сравнивались

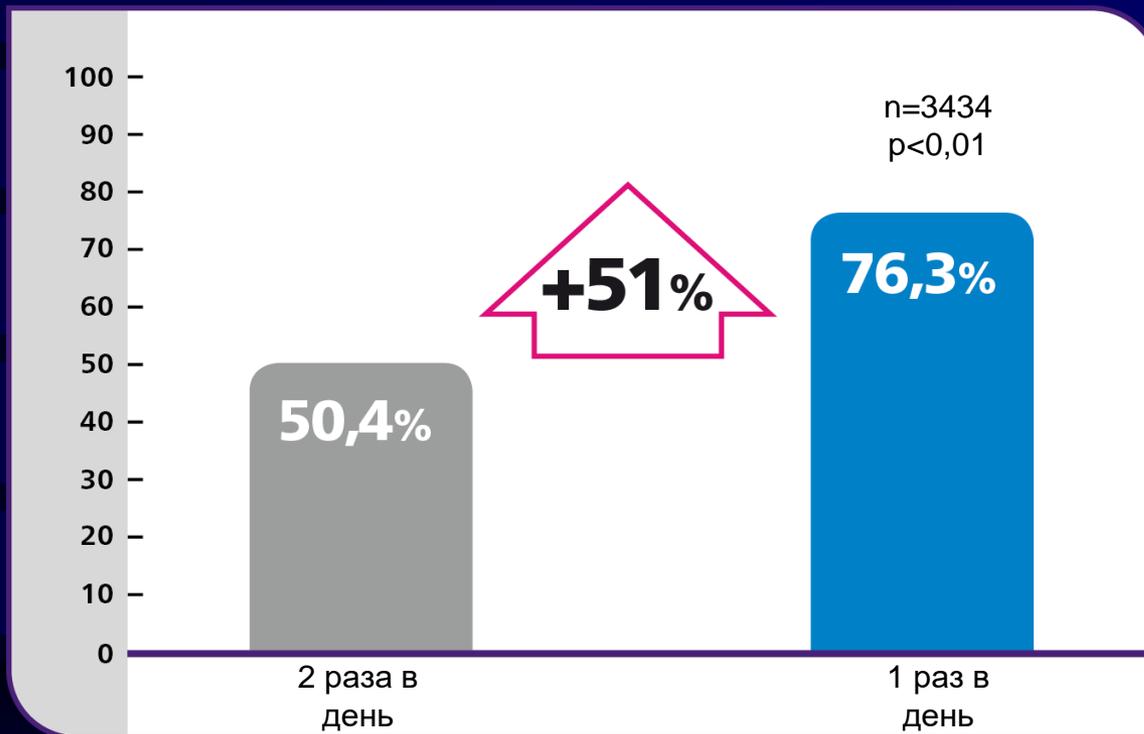
Комбинированная конечная точка – ишемический инсульт + внутричерепное кровоотечение

с/н – статистически незначимо; ОР – относительный риск; ДИ – доверительный интервал; ВЧК – внутричерепные кровоотечения

Coleman CI et al. Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology. April 2016, Volume 45, Issue 3, Abstract15-48. Available at: <http://rd.springer.com/article/10.1007/s10840-016-0108-7/fulltext.html>

# Однократный прием ассоциирован с более высокой приверженностью\* к терапии

Доля пациентов, соблюдавших рекомендованный интервал приема препарата, %



Мета-анализ исследований по оценке приверженности к лечению пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, включая пациентов, получающих антикоагулянты не менее года

\*Приверженность (Timing adherence)- отношение количества доз (в %), принимавшихся в соответствии с назначенным интервалом к общему количеству этих интервалов

# Каждый 3-й пациент принимает препарат с режимом дозирования 2 р/день только 1 р/день

Самооценка приверженности пациентов с ФП к терапии ОАК в канадском исследовании

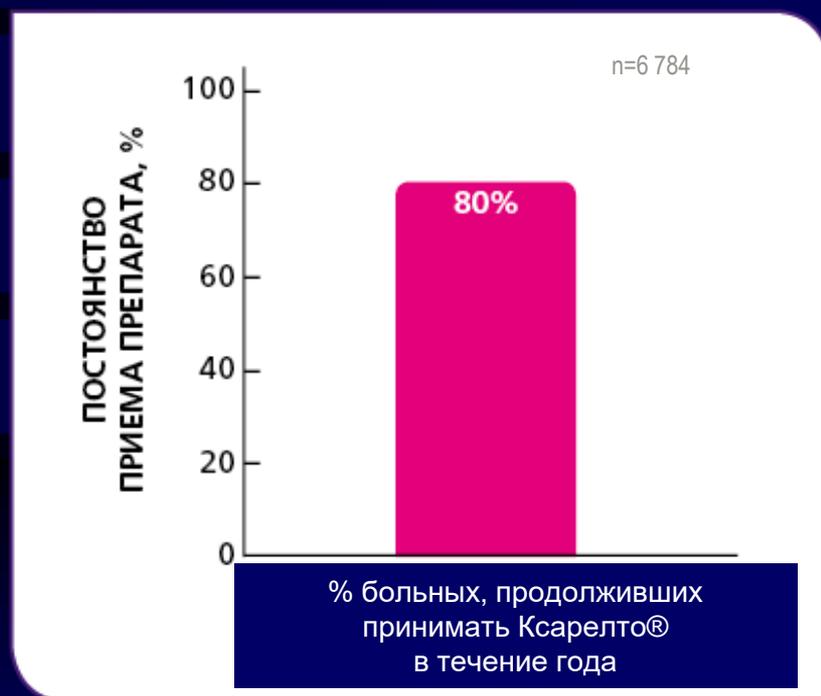


ОАК - оральные антикоагулянты; ФП - фибрилляция предсердий

# 8 из 10 пациентов продолжают принимать Ксарелто® даже после года терапии

## XANTUS

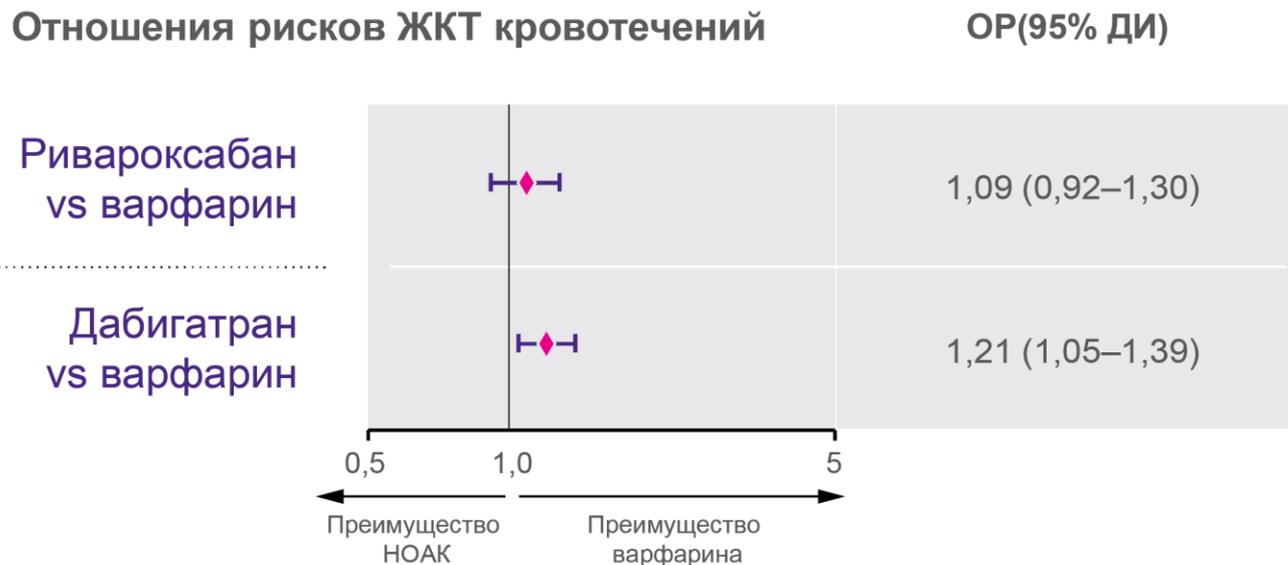
Проспективное исследование повседневной  
клинической практики



- ◆ 80% пациентов продолжали принимать Ксарелто® в течение года
- ◆ Более 75% пациентов, принимавших Ксарелто®, были удовлетворены/очень удовлетворены лечением

# Ксарелто®: нет повышения риска кровотечений из ЖКТ в сравнении с АВК в реальной клинической практике

Данные мета-анализа 8 наблюдательных исследований\*



\*Данные мета-анализа 8 наблюдательных исследований 10 713 пациентов, получающих ривароксабан и 106 626 пациентов, получающих дабигатран

ЖКТ – желудочно-кишечный тракт, ОР – отношение рисков, ДИ – доверительный интервал, АВК – антагонисты витамина К.

He Y et al, Br J Clin Pharmacol 2016;doi:10.1111/bcp.12911

Екатеринбург, вид с 54 этажа небоскреба «Высоцкий»



**Благодарю за  
внимание!**