DGK.
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Pressetext DGK 04/2015“

Ein-Jahres-Follow-Up bei Patienten mit dauerhafter oraler Antikoagulationsindikation nach Katheterablation von Vorhofflimmern: Daten aus dem Ablations-Qualitätsregister

Dr. Julia Moser, Hamburg

Die Katheterablation (KA) als kurative Therapie von medikamentös therapierefraktärem Vorhofflimmern (VHF) hat in den letzten Jahren zunehmend an Bedeutung gewonnen. Als einziger Faktor zur Reduktion der Mortalität bei VHF zeigte sich bisher eine adäquate orale Antikoagulation (OAK) (Hylek et al., 2003). Unabhängig vom Ablationsergebnis empfehlen die aktuellen Leitlinien aufgrund des Rezidivrisikos eine postinterventionelle Fortführung der OAK in Abhängigkeit vom CHA_2DS_2-VASc-Score (Calkins et al., 2012). Ein protektiver Langzeiteffekt der Katheterablation (KA) in Bezug auf Auftreten von neurologischen Ereignissen konnte bisher nicht gezeigt werden. Wir untersuchten das Auftreten neurologischer Ereignisse 1 Jahr nach KA von VHF bei Patienten mit einem CHA_2DS_2-VASc-Score ≥2.

Dr. Julia Moser

Zwischen Januar 2007 und Januar 2010 wurden 13092 Patienten in insgesamt 52 deutschen Zentren in das prospektive, multizentrische Ablations-Qualitätsregister aufgenommen. Von diesen Zentren führten 41 eine KA von VHF durch. Patienten, die sich erstmalig aufgrund von VHF (paroxysmales VHF (61,7%), persistierendes VHF (38,3%)) einer KA unterzogen, und die zum Zeitpunkt der Ablation einen CHA_2DS_2-VASc-Score von mindestens 2 aufwiesen wurden eingeschlossen. Die bei Entlassung noch unter OAK stehenden Patienten wurden analysiert. Das 1-Jahres Follow-up (FU) erfolgte telefonisch zentral durch das Institut für Herzinfarktforschung in Ludwigshafen (Prof. Dr. J.

DGK.
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Senges). Die im 1-Jahres FU dokumentierten Patienten wurden, in Abhängigkeit von einer zum Zeitpunkt der FUs bestehenden Antikoagulation, in zwei Vergleichsgruppen aufgeteilt (mit und ohne OAK im FU).

Von den 1418, unter OAK entlassenen Patienten, mit einem CHA_2DS_2-VASc-Score von mindestens 2, konnte bei 1300 Patienten ein FU nach einer medianen Beobachtungszeit von 472 Tagen nach VHF Ablation durchgeführt werden. Zu diesem Zeitpunkt waren nur noch 51,8% der Patienten, mit einem CHA_2DS_2-VASc-Score von ≥2, entgegen der Leitlinienempfehlung, antikoaguliert.

Insgesamt traten bei 32 Patienten (2,4%) neurologische Ereignisse im 1-Jahres FU auf. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede im Auftreten neurologischer Ereignisse während des FU bei Patienten mit versus ohne OAK. Schlaganfälle traten bei insgesamt 8 (0,6%) Patienten auf, davon bei 2 (0,3%) der Patienten ohne OAK und 6 (0,9%) Patienten mit OAK im FU (p=0,19). Eine TIA war bei 4 (0,7%) der Patienten, die im FU nicht antikoaguliert waren und bei 6 (0,9%) der Patienten mit OAK aufgetreten (p=0,61). Schwere Blutungen fanden sich bei 6 (1%) der Patienten ohne OAK und 8 (1,2%) der Patienten mit OAK (p=0,69) im FU.

Mehrere große Fallkontrollstudien konnten ein niedriges Schlaganfallrisiko von einer jährlichen Schlaganfallrate pro 100 Patientenjahren von 0,0-0,23 nach VHF-Ablation zeigen (Bunch et al., 2009, Oral et al., 2006, Saad et al., 2011, Themistoclakis et al., 2010) (Karosoy et al., 2014). Trotz der relativ niedrigen Schlaganfallraten in diesen Untersuchungen, wurden nur wenige Patienten mit hohem Schlaganfallrisiko nach Beendigung der OAK über einen längeren Zeitraum weiter beobachtet. Aktuell besteht weiterhin nach erfolgreicher KA in Abhängigkeit des $CHADS_2$- oder CHA_2DS_2-VASc-Scores (Calkins et al., 2012, European Heart Rhythm et al., 2010, Chao et al., 2011, January et al., 2014), unabhängig von der Art des VHF, die Indikation zur OAK.

In unserem Register wurde nur die Antikoagulationssituation zum Zeitpunkt des FU-Kontaktes erfasst, nicht diejenige während des aufgetretenen neurologischen Ereignisses oder der Zeitpunkt des Absetzens bzw. eine unterbrochene Einnahme der OAK. In einer vorangegangenen Analyse zur Identifikation von Prädiktoren, welche zum Absetzen der oralen Antikoagulation führen, konnten wir zeigen, dass das Auftreten neurologischer Ereignisse (Schlaganfall, TIA) während des stationären Aufenthaltes oder im FU positiv mit einer Fortführung der OAK im FU assoziiert waren (Moser et al., 2014). Aufgrund der großen Patientenzahl wurde in unserer Studie ein zentralisiertes, telefonisches FU durchgeführt, sodass in unserer Auswertung vor allem klinische Rezidive evaluiert wurden. Asymptomatische VHF-Episoden konnten somit nur bei Patienten mit aktiven Herzimplantaten erfasst werden. Es kann daher keine Aussage bezüglich eines gehäuften Auftretens von neurologischen Ereignissen in Abhängigkeit eines Rezidivs von AF getroffen werden. Weiterhin konnten keine Messungen der INR-Werte erhoben werden, und der Einschluss erfolgte vor der Zulassung von direkten oralen Antikoagulantien.

Somit kann bisher keine Aussage bezüglich des langfristigen Nutzens und Risikos der Fortführung einer OAK nach VHF-Ablation getroffen werden.

DGK.
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Pressetext DGK 04/2015“

Zusammenfassung:

Ein Jahr nach KA von VHF nehmen, entgegen der aktuellen Leitlinien, fast die Hälfte der Patienten mit einem CHA_2DS_2-VASc-Score ≥2, keine orale Antikoagulation mehr ein. Es bestanden jedoch keine signifikanten Unterschiede bezüglich neurologischer Ereignisse und schwerer Blutungen bei Patienten mit versus ohne OAK im 1-Jahres FU. Ob dieses durch einen protektiven Effekt der Katheterablation oder nicht-erfasste Änderungen im Antikoagulationsregime bedingt ist, muss in weiterführenden prospektiven Studien evaluiert werden. Bis diese Fragen durch große prospektiv randomisierte Studien wie EAST oder CABANA beantwortet werden können, besteht zur Vermeidung von Thromboembolien entsprechend der aktuellen Empfehlungen auch nach erfolgreicher KA die Indikation zur dauerhaften oralen Antikoagulation (OAK) in Abhängigkeit vom CHA_2DS_2-VASc-Score (Calkins et al., 2012).

	Gesamt	**keine OAK**	**OAK**	**P-Wert**
Basischarakteristika				
Alter, Jahre	68,1±6,3	67,6±6,0	68,6±6,5	< 0,001
Männlich, %	41,9%	428%	41,1%	0,53
CHA_2DS_2-VASc-Score	2,7±0,9	2,7±0,9	2,7±0,9	0,41
Komplikationen				
Schlaganfall, n (%)	8 (0,6%)	2 (0,3%)	6 (0,9%)	0,19
Transitorisch ischämische Attacke, n (%)	10 (0,8%)	4 (0,7%)	6 (0,9%)	,61
Schwere Blutung (Transfusion, intrakranielle Blutung, hämodynamische Relevanz), n (%)	14 (1,1%)	6 (1%)	8 (1,2%)	0,69
Moderate, nicht-tödliche Komplikationen, n (%)	116 (10,1%)	50 (9,0%)	66 (11,1%)	0,25

Tabelle: Basischarakteristika und Komplikationen während des 1-Jahres Follow-Up.

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 9000 Mitgliedern. Sie ist die älteste und größte kardiologische Gesellschaft in Europa. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen, die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder und die Erstellung von Leitlinien. Weitere Informationen unter www.dgk.org.

DGK.
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Pressetext DGK 04/2015“

BUNCH, T. J., CRANDALL, B. G., WEISS, J. P., MAY, H. T., BAIR, T. L., OSBORN, J. S., ANDERSON, J. L., LAPPE, D. L., MUHLESTEIN, J. B., NELSON, J., ALLISON, S., FOLEY, T., ANDERSON, L. & DAY, J. D. 2009. Warfarin is not needed in low-risk patients following atrial fibrillation ablation procedures. *J Cardiovasc Electrophysiol,* 20**,** 988-93.

CALKINS, H., KUCK, K. H., CAPPATO, R., BRUGADA, J., CAMM, A. J., CHEN, S. A., CRIJNS, H. J., DAMIANO, R. J., JR., DAVIES, D. W., DIMARCO, J., EDGERTON, J., ELLENBOGEN, K., EZEKOWITZ, M. D., HAINES, D. E., HAISSAGUERRE, M., HINDRICKS, G., IESAKA, Y., JACKMAN, W., JALIFE, J., JAIS, P., KALMAN, J., KEANE, D., KIM, Y. H., KIRCHHOF, P., KLEIN, G., KOTTKAMP, H., KUMAGAI, K., LINDSAY, B. D., MANSOUR, M., MARCHLINSKI, F. E., MCCARTHY, P. M., MONT, J. L., MORADY, F., NADEMANEE, K., NAKAGAWA, H., NATALE, A., NATTEL, S., PACKER, D. L., PAPPONE, C., PRYSTOWSKY, E., RAVIELE, A., REDDY, V., RUSKIN, J. N., SHEMIN, R. J., TSAO, H. M. & WILBER, D. 2012. 2012 HRS/EHRA/ECAS Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation: recommendations for patient selection, procedural techniques, patient management and follow-up, definitions, endpoints, and research trial design. *Europace,* 14**,** 528-606.

CHAO, T. F., LIN, Y. J., TSAO, H. M., TSAI, C. F., LIN, W. S., CHANG, S. L., LO, L. W., HU, Y. F., TUAN, T. C., SUENARI, K., LI, C. H., HARTONO, B., CHANG, H. Y., AMBROSE, K., WU, T. J. & CHEN, S. A. 2011. CHADS(2) and CHA(2)DS(2)-VASc scores in the prediction of clinical outcomes in patients with atrial fibrillation after catheter ablation. *J Am Coll Cardiol,* 58**,** 2380-5.

EUROPEAN HEART RHYTHM, A., EUROPEAN ASSOCIATION FOR CARDIO-THORACIC, S., CAMM, A. J., KIRCHHOF, P., LIP, G. Y., SCHOTTEN, U., SAVELIEVA, I., ERNST, S., VAN GELDER, I. C., AL-ATTAR, N., HINDRICKS, G., PRENDERGAST, B., HEIDBUCHEL, H., ALFIERI, O., ANGELINI, A., ATAR, D., COLONNA, P., DE CATERINA, R., DE SUTTER, J., GOETTE, A., GORENEK, B., HELDAL, M., HOHLOSER, S. H., KOLH, P., LE HEUZEY, J. Y., PONIKOWSKI, P., RUTTEN, F. H. & GUIDELINES, E. S. C. C. F. P. 2010. Guidelines for the management of atrial fibrillation: the Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *Europace,* 12**,** 1360-420.

HYLEK, E. M., GO, A. S., CHANG, Y., JENSVOLD, N. G., HENAULT, L. E., SELBY, J. V. & SINGER, D. E. 2003. Effect of intensity of oral anticoagulation on stroke severity and mortality in atrial fibrillation. *N Engl J Med,* 349**,** 1019-26.

JANUARY, C. T., WANN, L. S., ALPERT, J. S., CALKINS, H., CLEVELAND, J. C., JR., CIGARROA, J. E., CONTI, J. B., ELLINOR, P. T., EZEKOWITZ, M. D., FIELD, M. E., MURRAY, K. T., SACCO, R. L., STEVENSON, W. G., TCHOU, P. J., TRACY, C. M. & YANCY, C. W. 2014. 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol*.

MOSER, J., KUCK, K. H., ANDRESEN, D., SPITZER, S. G., HOFFMANN, E., SCHUMACHER, B., ECKARDT, L., BRACHMANN, J., LEWALTER, T., HOCHADEL, M., SENGES, J., WILLEMS, S. & HOFFMANN, B. A. 2014. [Anticoagulation in high thromboembolic risk after catheter ablation for atrial fibrillation: results from the German Ablation Registry]. *Dtsch Med Wochenschr,* 139**,** 1923-8.

ORAL, H., CHUGH, A., OZAYDIN, M., GOOD, E., FORTINO, J., SANKARAN, S., REICH, S., IGIC, P., ELMOUCHI, D., TSCHOPP, D., WIMMER, A., DEY, S., CRAWFORD, T., PELOSI, F., JR., JONGNARANGSIN, K., BOGUN, F. & MORADY, F. 2006. Risk of thromboembolic events after percutaneous left atrial radiofrequency ablation of atrial fibrillation. *Circulation,* 114**,** 759-65.

SAAD, E. B., D'AVILA, A., COSTA, I. P., ARYANA, A., SLATER, C., COSTA, R. E., INACIO, L. A., JR., MALDONADO, P., NETO, D. M., CAMILETTI, A., CAMANHO, L. E. & POLANCZYK, C. A. 2011. Very low risk of thromboembolic events in patients undergoing successful catheter ablation of atrial fibrillation with a CHADS2 score </=3: a long-term outcome study. *Circ Arrhythm Electrophysiol,* 4**,** 615-21.

THEMISTOCLAKIS, S., CORRADO, A., MARCHLINSKI, F. E., JAIS, P., ZADO, E., ROSSILLO, A., DI BIASE, L., SCHWEIKERT, R. A., SALIBA, W. I., HORTON, R., MOHANTY, P., PATEL, D., BURKHARDT, D. J., WAZNI, O. M., BONSO, A., CALLANS, D. J., HAISSAGUERRE, M., RAVIELE, A. & NATALE, A. 2010. The risk of thromboembolism and need for oral anticoagulation after successful atrial fibrillation ablation. *J Am Coll Cardiol,* 55**,** 735-43.