



**VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ  
NEMOCNICE V PRAZE**



**1. LÉKAŘSKÁ  
FAKULTA**  
Univerzita Karlova

## **Vysazování antikoagulační léčby po ablaci fibrilace síní**

**Štěpán Havránek**

**II. interní klinika – klinika kardiologie a angiologie  
1. LF UK a VFN v Praze**



# Fibrilace síní je nejvýznamnější rizikový faktor CMP

**Riziko<sup>4</sup>**  
**(vs. osoby bez onemocnění)**

---

**Fibrilace síní**

**4,8**

Srdeční selhání

4,3

Hypertenze

3,4

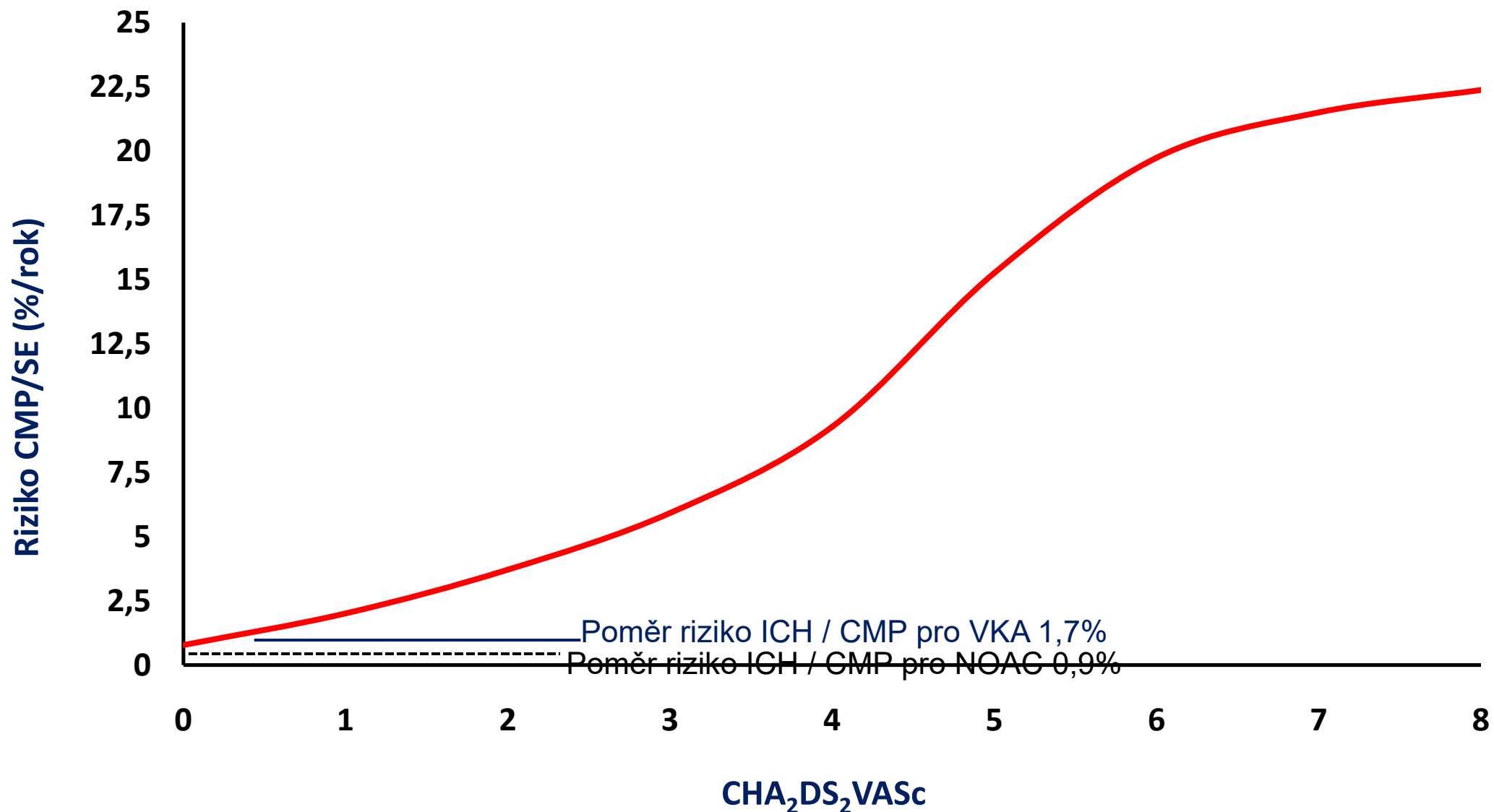
ICHS

2,4

- **Fibrilace síní způsobuje min. 15 - 20 % iktů<sup>1-3</sup>**

1. Go AS et al. JAMA. 2001;285(18):2370-2375; 2. Wolf PA et al. Stroke. 1991;22(8):983-988;  
2. 3. Singer et al. Chest. 2008;133(6):5465-5925; 4. Hart et al. Neurology. 1998;51(3): 674-681.

# Riziko kardioembolizace u FS závisí na komorbiditách



# Počty výkonů ablací v průběhu 10 let

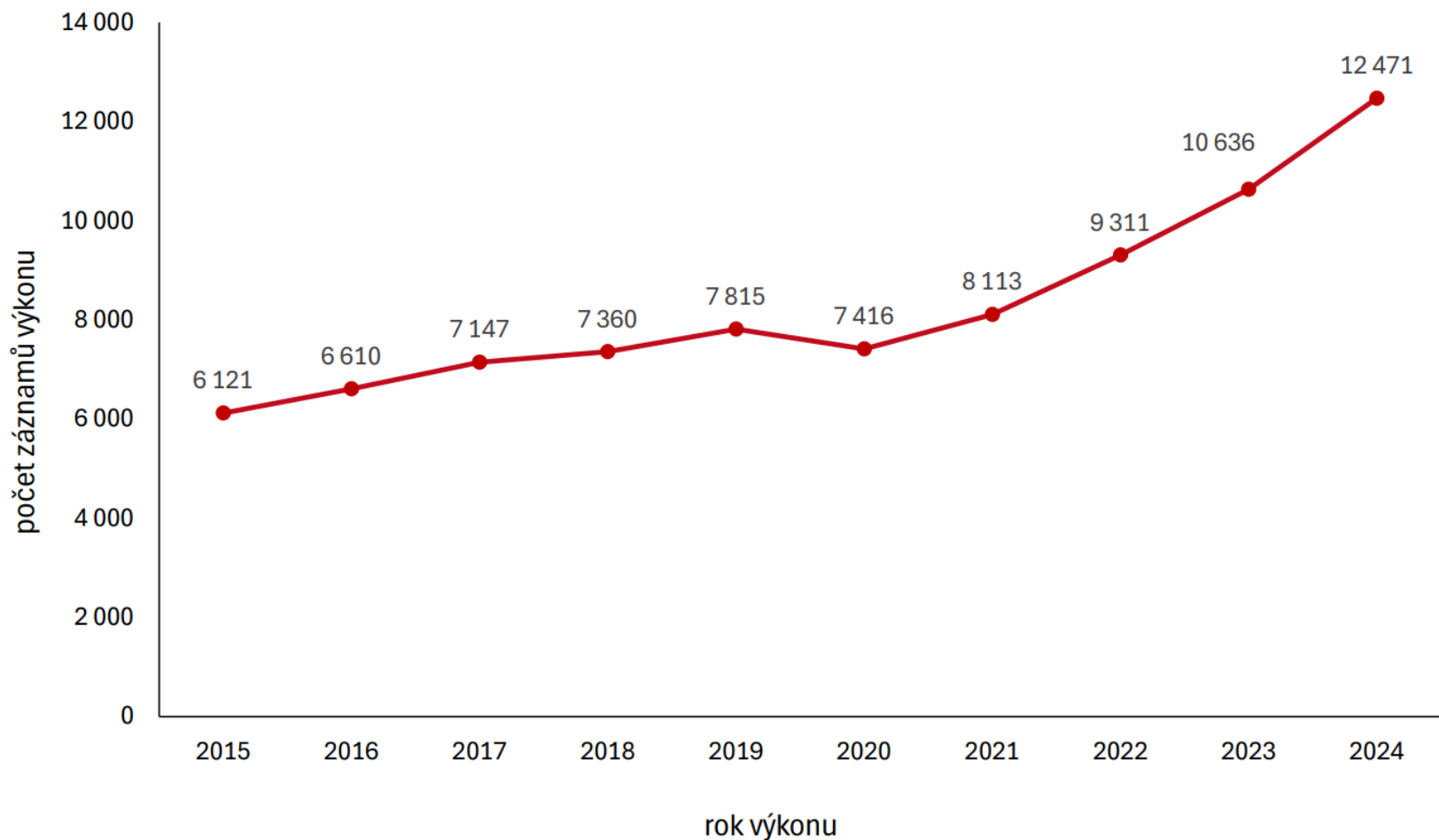
Zdroj dat: NRHVS 2010-2024, N = 83 000;

Výkony:

**17610** KATETRIZAČNÍ ABLACE ATRIOVENTRIKULÁRNÍ JUNKCE NESELEKTIVNÍ

**17308** SELEKTIVNÍ KATETRIZAČNÍ ABLACE KONVENČNÍCH SUPRAVENTRIKULÁRNÍCH PŘÍPADNĚ KOMOROVÝCH ARYTMÍÍ

**17312** SELEKTIVNÍ KATETRIZAČNÍ ABLACE KOMPLEXNÍCH FOREM SÍŇOVÝCH A KOMOROVÝCH ARYTMÍÍ

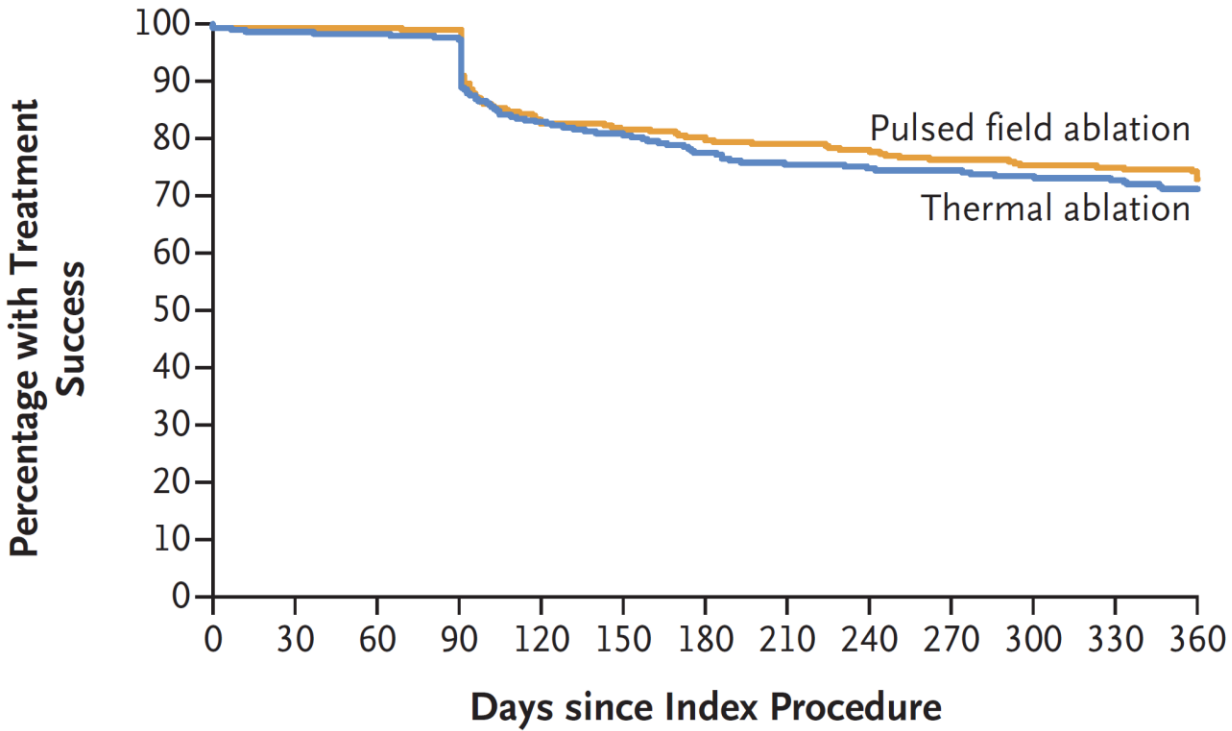


## Počet opakovaných ablací u pacientů

<b>1</b>	55 037	81,7%
<b>2</b>	9 840	14,6%
<b>3</b>	1 989	3,0%
<b>4 a více</b>	528	0,8%

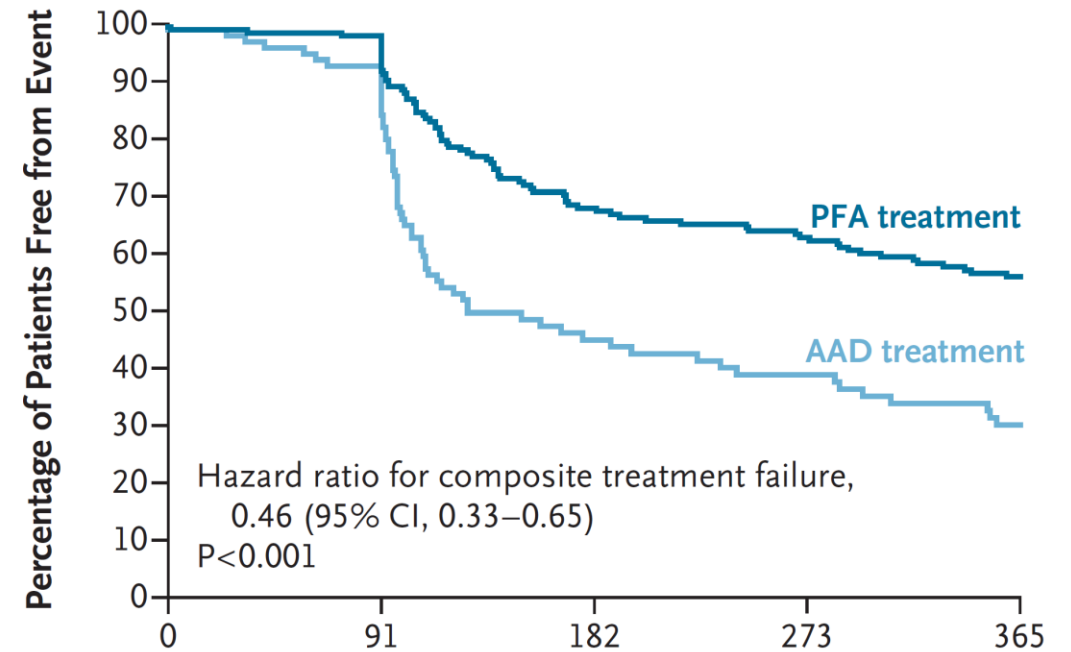
# Úspěšnost katetrizačních ablací

## Paroxysmální FS



ADVENT trial

## Perzistentní FS



AVANT-Guard trial

# Tromboembolismus po úspěšné katetrizační ablaci

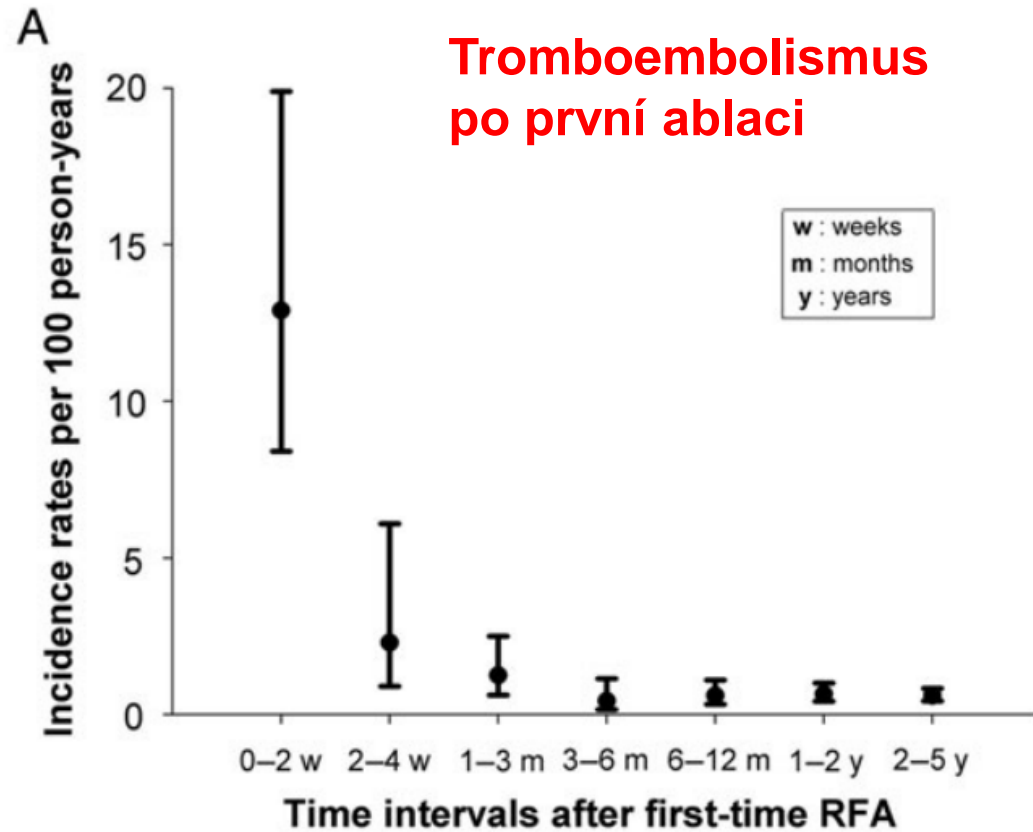
Median age (years) (IQR)	59.5 (52.9–65.2)
Aged 65–74	922 (22.8%)
Aged $\geq 75$	114 (2.8%)
Female	1074 (26.5%)
AF duration (years) (IQR)	3.0 (1.2–6.5)
Mean number of prior AADs (SD)	1.25 (1.0)
CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc score, n (%)	
0 (low risk)	1275 (31.5)
1 (intermediate risk)	1268 (31.3)
$\geq 2$ (high risk)	1507 (37.2)

- 4000 pacientů
- 1500 CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>VASc  $\geq 2$
- 30% přerušená AK během 1 roku

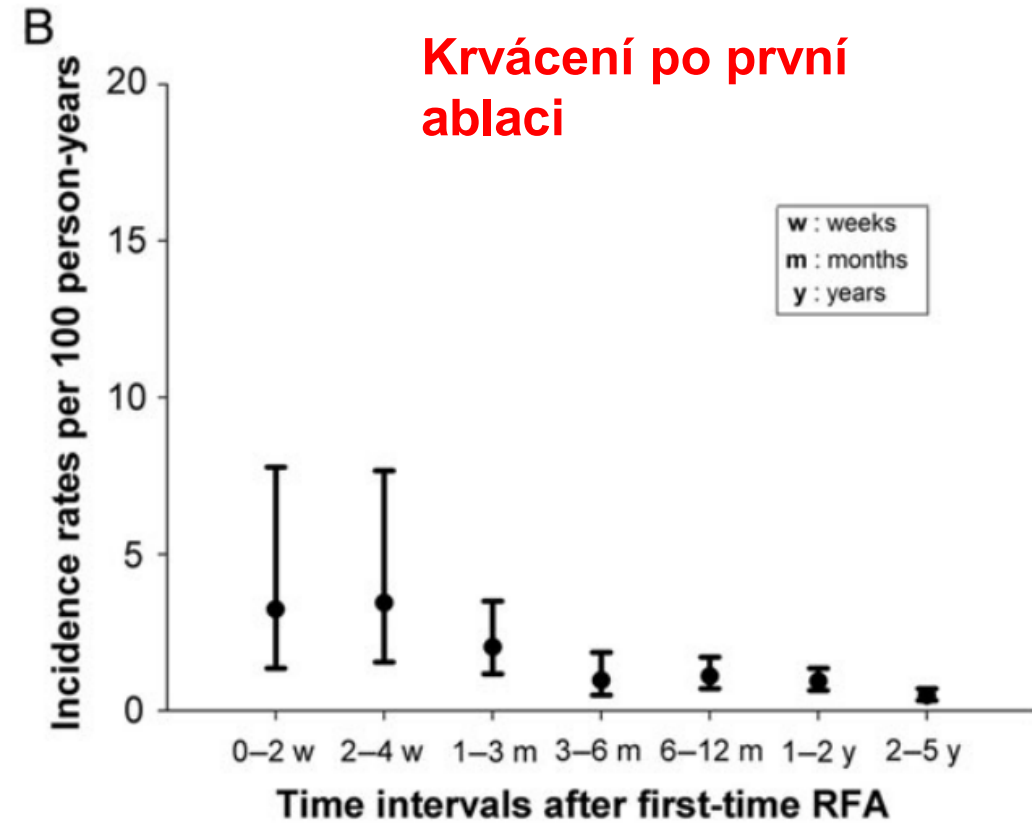
---

HAS-BLED score, n (%)	
$\leq 1$ (low risk)	2530 (62.5)
2 (intermediate risk)	1015 (25.1)
$\geq 3$ (high risk)	505 (12.5)

# Tromboembolismus po úspěšné katetrizační ablaci



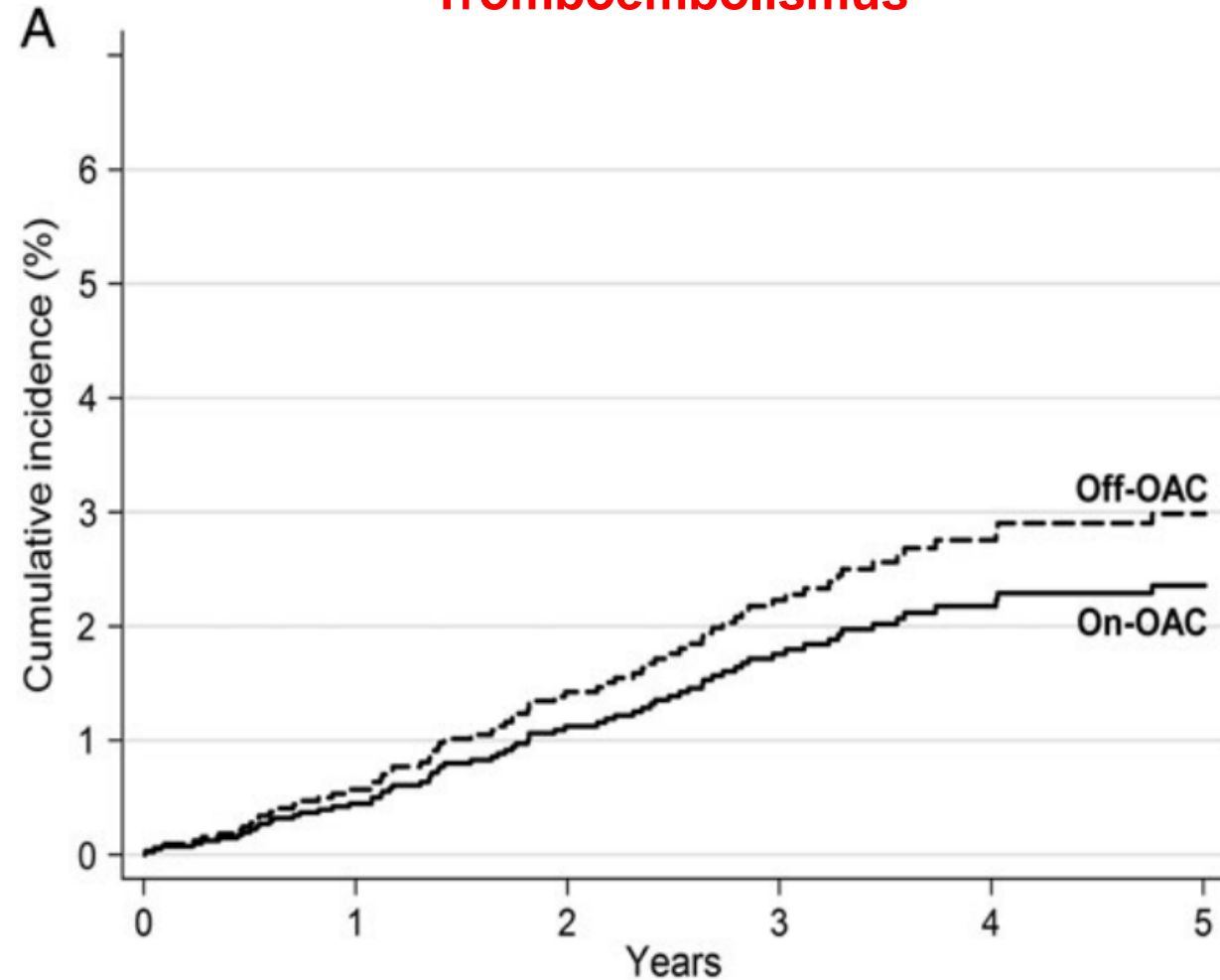
Incidence rates	12.9	2.30	1.25	0.43	0.60	0.65	0.60
95% lower CI	8.35	0.86	0.63	0.16	0.34	0.42	0.43
95% upper CI	20.0	6.11	2.50	1.15	1.10	1.00	0.83
Number of events	20	4	8	4	11	20	36
Person-years	154	174	639	926	1809	3092	5995



Incidence rates	3.24	3.44	2.03	0.97	1.10	0.93	0.48
95% lower CI	1.35	1.55	1.18	0.50	0.71	0.65	0.33
95% upper CI	7.77	7.66	3.50	1.86	1.71	1.35	0.70
Number of events	5	6	13	9	20	29	29
Person-years	154	174	639	926	1809	3092	5995

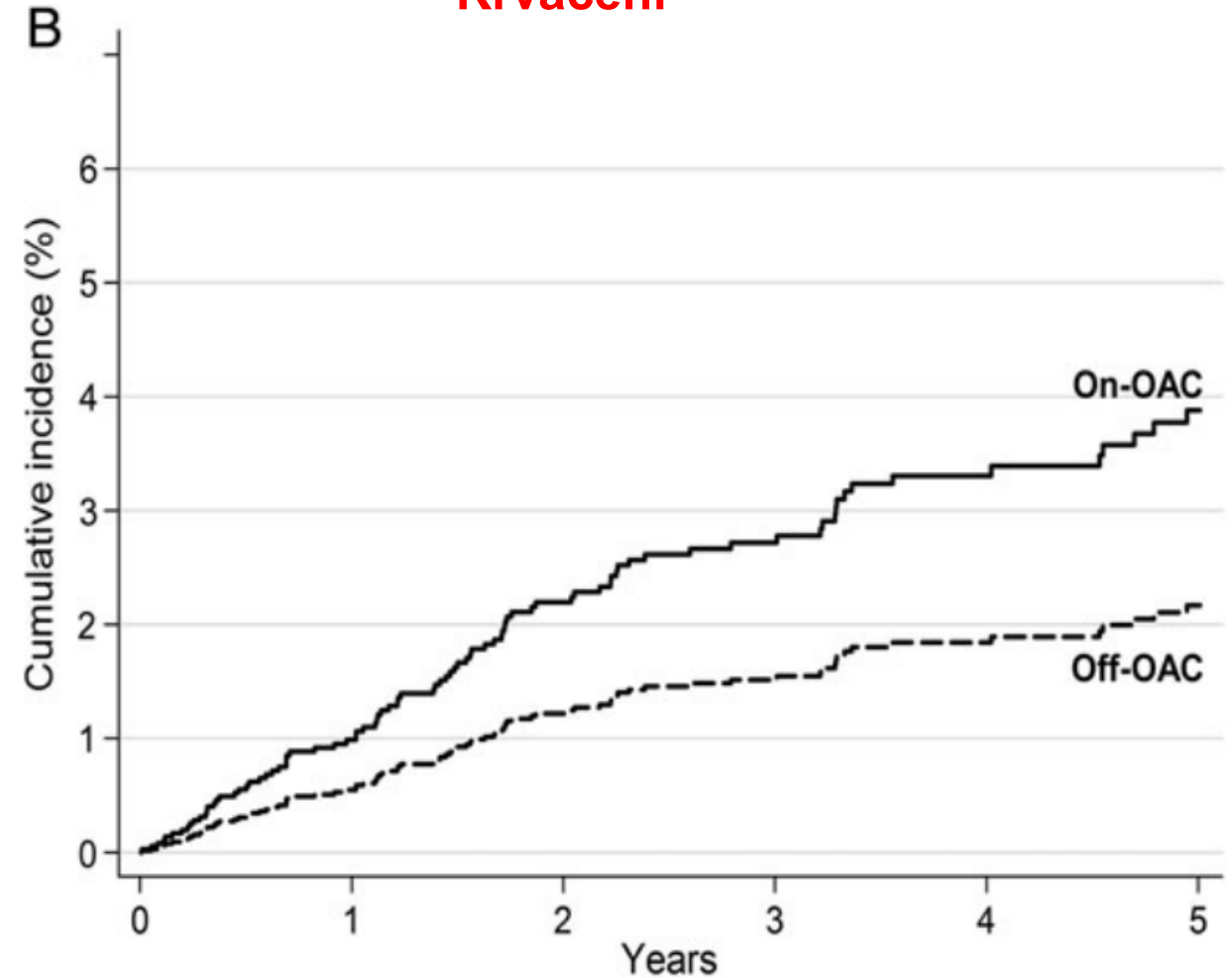
# Tromboembolismus po úspěšné katetrizační ablaci

## Tromboembolismus



Předchozí CMP je nejsilnější rizikový faktor

## Krvácení



Anamnéza krvácení je nejsilnější rizikový faktor

# SOUČASNÁ DOPORUČENÍ

# Katetrizační ablace a antikoagulační léčba

Recommendations	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>
Initiation of oral anticoagulation is recommended at least 3 weeks prior to catheter-based ablation in AF patients at elevated thromboembolic risk, to prevent peri-procedural ischaemic stroke and thromboembolism. <sup>554,647</sup>	I	C
Uninterrupted oral anticoagulation is recommended in patients undergoing AF catheter ablation to prevent peri-procedural ischaemic stroke and thromboembolism. <sup>664,665</sup>	I	A
Continuation of oral anticoagulation is recommended for at least 2 months after AF ablation in all patients, irrespective of rhythm outcome or CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VA score, to reduce the risk of peri-procedural ischaemic stroke and thromboembolism. <sup>554,663</sup>	I	C

# Katetrizační ablace a antikoagulační léčba

Recommendations	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>
Continuation of oral anticoagulation is recommended after AF ablation according to the patient's CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VA score, and not the perceived success of the ablation procedure, to prevent ischaemic stroke and thromboembolism. <sup>554</sup>	<b>I</b>	<b>C</b>
Cardiac imaging should be considered prior to catheter ablation of AF in patients at high risk of ischaemic stroke and thromboembolism despite taking oral anticoagulation to exclude thrombus. <sup>649,650</sup>	<b>IIa</b>	<b>B</b>

# NOVÁ EVIDENCE

# OCEAN

## Pacienti po úspěšné katetrizační ablaci pro fibrilaci síní >1 rok

- Minimálně 1x 24 hod Holter EKG >6 měsíců od výkonu
- 48hodinové monitorace <2 měsíce před zařazením
- CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc >1 (muži) a >2 (ženy)

## Randomizace 1:1 Rivaroxaban 15 mg vs ASA 70-100 mg denně

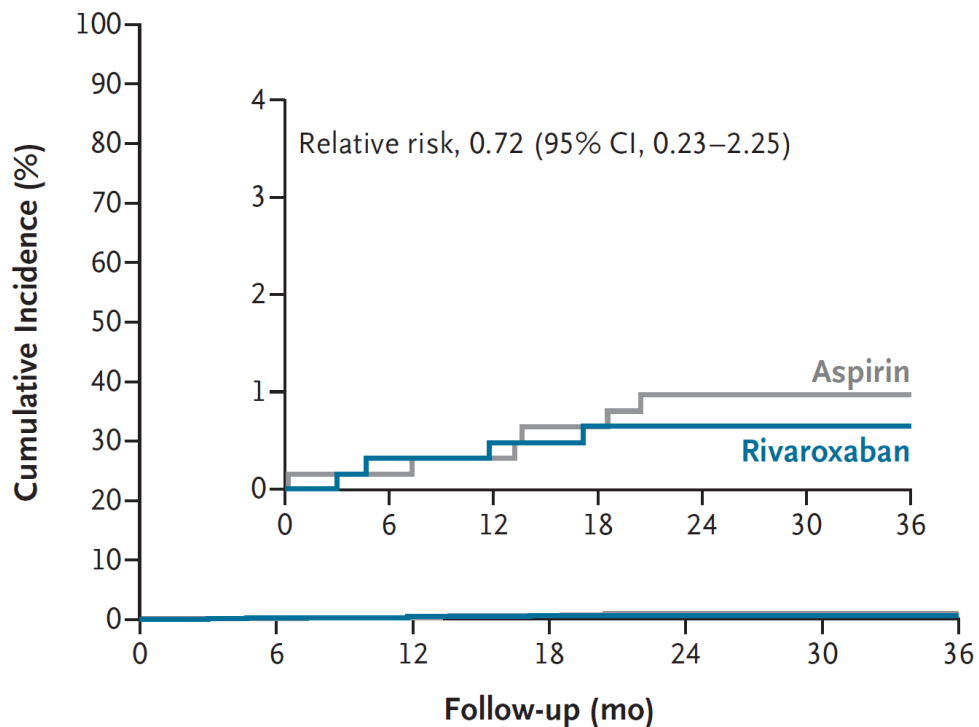
Primární outcome – CMP / SE / skrytá léze na MRI za 3 roky

Primární bezpečnostní outcome – kompozit velké krvácení

	Rivaroxaban (N = 641)	Aspirin (N = 643)		Rivaroxaban (N = 641)	Aspirin (N = 643)
			<b>CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc score‡</b>		
Age — yr	66.3±7.1	66.3±7.6	Mean	2.2±1.1	2.2±1.1
Paroxysmal	431 (67.2)	421 (65.5)	Distribution — no. (%)		
Persistent	204 (31.8)	212 (33.0)	1	194 (30.3)	196 (30.5)
Long-standing persistent	6 (0.9)	10 (1.6)	2	241 (37.6)	243 (37.8)
			3	138 (21.5)	127 (19.8)
			≥4	68 (10.6)	77 (12.0)

# OCEAN

## CMP / SE



## Bezpečnostní outcome

Outcome	Rivaroxaban (N = 641)	Aspirin (N = 643)	Hazard Ratio (95% CI)
	<i>no. of patients (%)</i>		
Primary composite safety outcome: fatal bleeding or major bleeding	10 (1.6)	4 (0.6)	2.51 (0.79–7.95)
Secondary safety outcomes			
Fatal bleeding	0	0	—
Major bleeding	10 (1.6)	4 (0.6)	2.51 (0.79–7.95)
Intracranial bleeding	5 (0.8)	1 (0.2)	5.02 (0.59–42.81)
Gastrointestinal bleeding	3 (0.5)	2 (0.3)	1.50 (0.25–8.97)
Other major bleeding	2 (0.3)	1 (0.2)	2.01 (0.18–22.07)
Minor bleeding	74 (11.5)	20 (3.1)	3.71 (2.29–6.01)
Clinically relevant nonmajor bleeding	35 (5.5)	10 (1.6)	3.51 (1.75–7.03)
Composite of major bleeding or minor bleeding	83 (12.9)	23 (3.6)	3.62 (2.31–5.67)
Death from any cause	10 (1.6)	7 (1.1)	1.43 (0.55–3.74)

### Rivaroxabanová větev

- Zvýšení malých krvácení (HR 3,71; 95% CI 2,29–6,01)
- Zvýšení klinicky relevantních nerozsáhlých krvácení (HR 3.51; 95% CI 1.75–7.03)
- **Při nízkém celkovém tromboembolickém riziku ≈1% v obou větvích**

# ALONE-AF

## Pacienti po úspěšné katetrizační ablaci pro fibrilaci síní >1 rok

- Minimálně 2x 24-72 hod Holter EKG
- 48hodinové monitorace <2 měsíce před zařazením
- CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc >1 (muži) a >2 (ženy)

## Randomizace 1:1 Pokračování OAC (plná dávka) vs STOP OAC

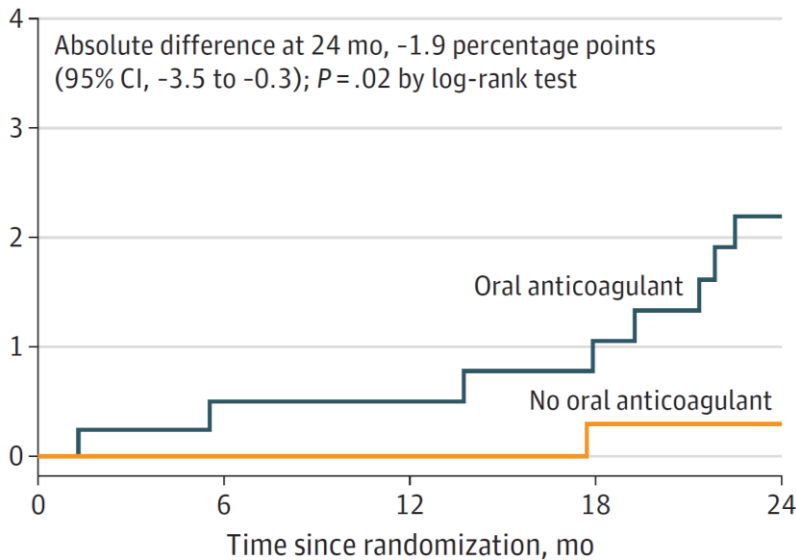
Primární outcome – CMP / SE / významné krvácení 2 roky

Pravidelné EKG monitorování

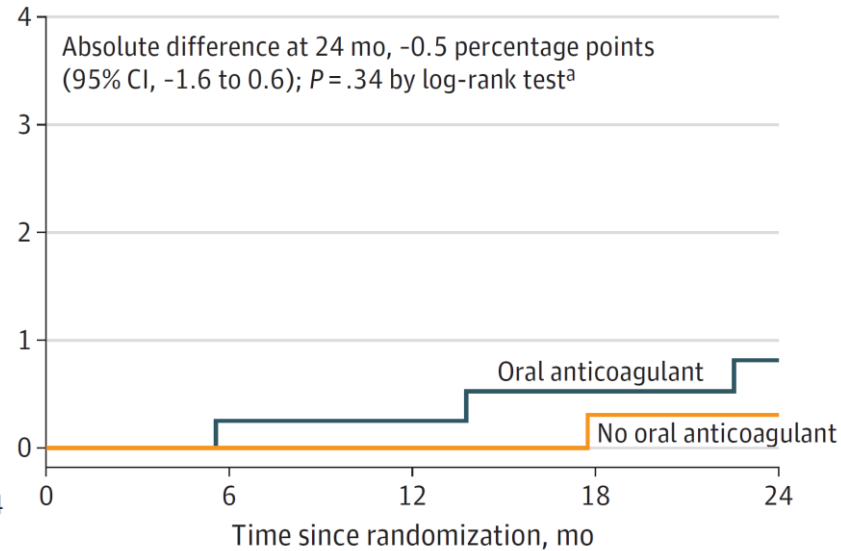
	Oral anticoagulant therapy status	
	Discontinued (n = 417)	Continued (n = 423)
Age, mean (SD), y	63 (8)	65 (8)
Type of atrial fibrillation, No. (%) <sup>a</sup>		
Paroxysmal	276 (66.2)	292 (69.0)
Persistent	141 (33.8)	131 (31.0)
Time from catheter ablation for atrial fibrillation to randomization, median (IQR), y	2.5 (1.4-5.2)	2.3 (1.2-4.5)
CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc <sup>b</sup>	2 (1-3)	2 (1-3)

# ALONE-AF

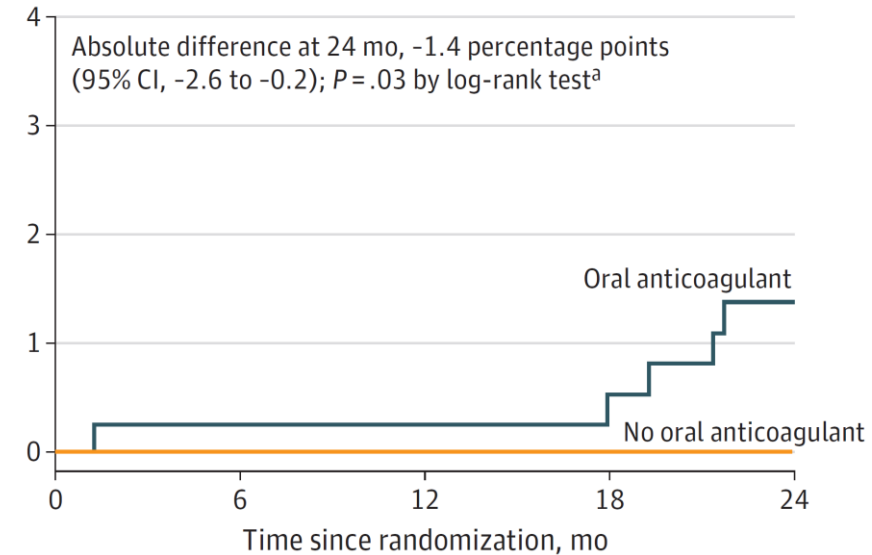
Cumulative incidence for composite of stroke, systemic embolism, and major bleeding, %



Cumulative incidence of ischemic stroke or systemic embolism, %



Cumulative incidence of major bleeding, %



**Primární endpoint** (composite iCMP/SE/major bleeding) ve dvouletém sledování

- 1 (0,3%) nemocný ve skupině s přerušenu léčbou
- 8 (2,2 %) pacientů pokračující v léčbě OAC

Při nízkém celkovém tromboembolickém riziku 0,3 a 0,8 % přerušené a nepřerušené skupině

**Rozdíl v PE dán krvácením (p = 0,02)**

# OPTION

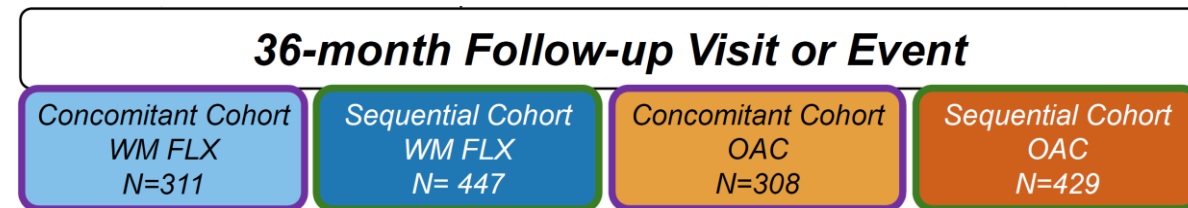
## Pacienti po katetrizační ablaci pro fibrilaci síní

- CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc >2 (muži) a >3 (ženy)

## Randomizace 1:1 Uzávěr LAA (Watchman FLX) vs OAC

Uzávěr „Concomitant“ nebo „Sequential“

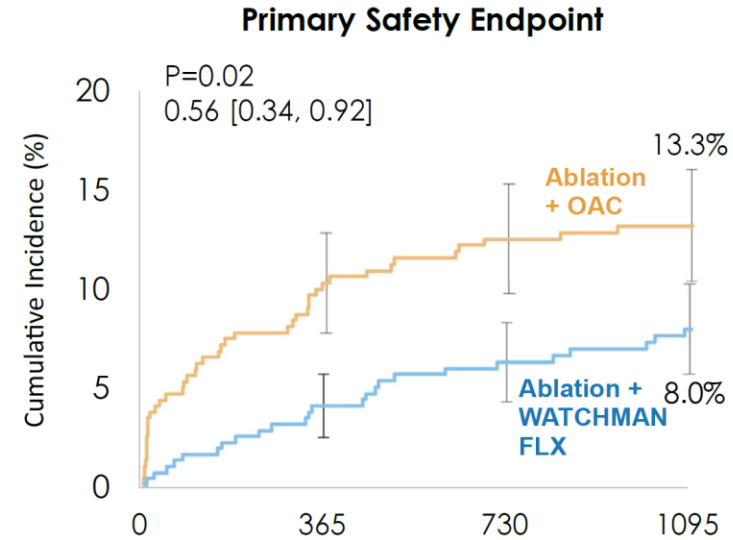
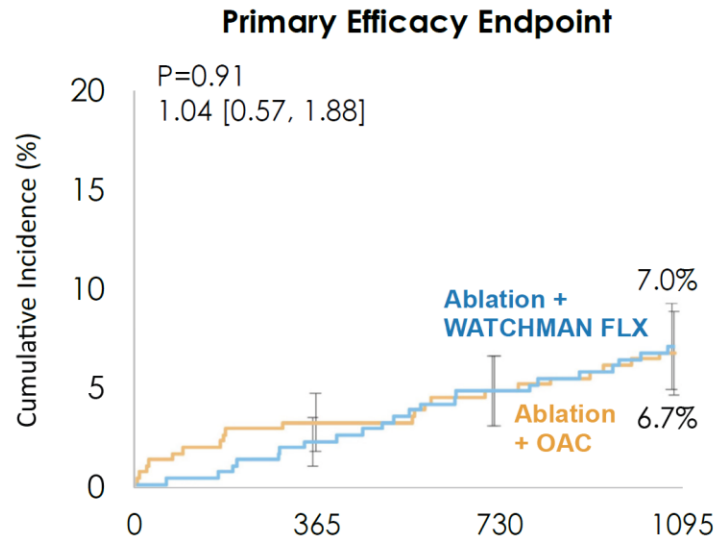
Primární outcome – CMP (ischemická i hemorhagická) / SE / úmrtí za 36M



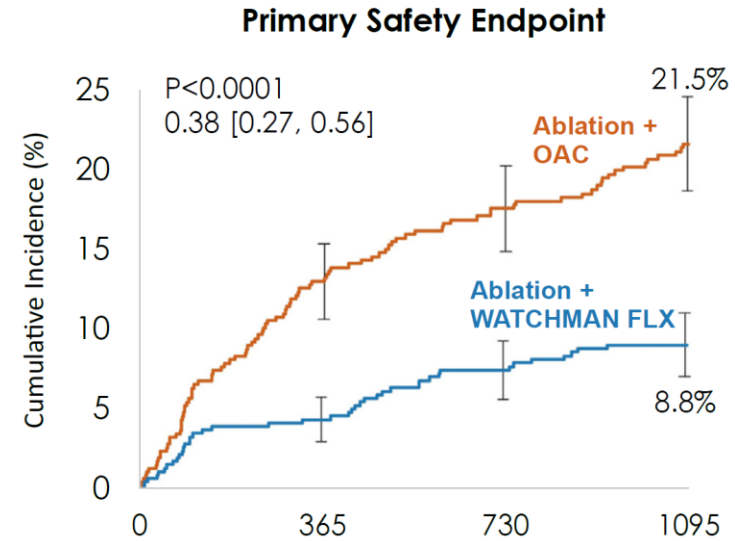
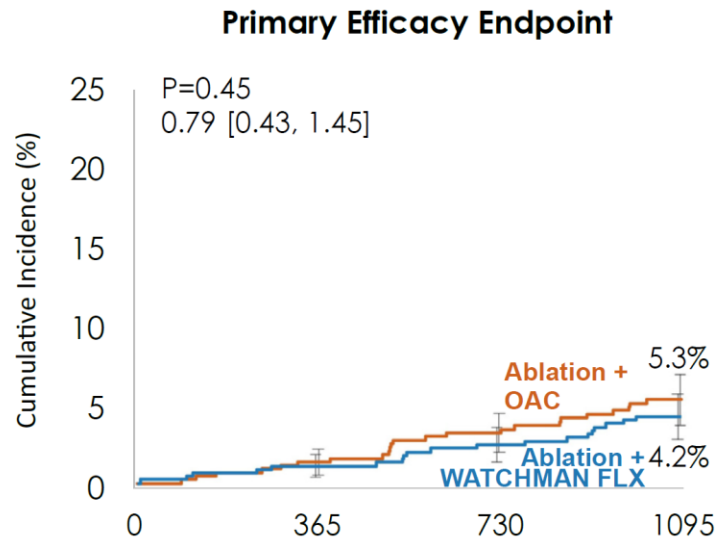
- **Primární bezpečnostní endpoint** (krvácení)
  - 8.5% LAAO vs 18.1% OAC (superior; P < 0,001)
- **Komplikace spojené s procedurou / zavedením okluderu do LAA ≈ 3%**
- **Primární efficacy endpoint** (úmrtí, CMP, SE)
  - 5.3% LAAO vs 5.8% OAC (noninferior; P < 0,001)

# OPTION

**Concomitant**



**Sequential**



# ALE...

Co je to úspěšná ablace fibrilace síní a jak ji rozpoznat?

Rekurence se vyskytují i po roce. Jeden rok bez arytmie neznamená vyléčení.

Jaká je incidence a prevalence CMP po katetrizační ablaci fibrilace síní?

Dvouletá / tříletá data – není to málo?

Různé populace nemocných. Data na nízké rizikovou populaci.

Zvolené antikoagulans a jeho dávka (rivaroxaban 15mg)

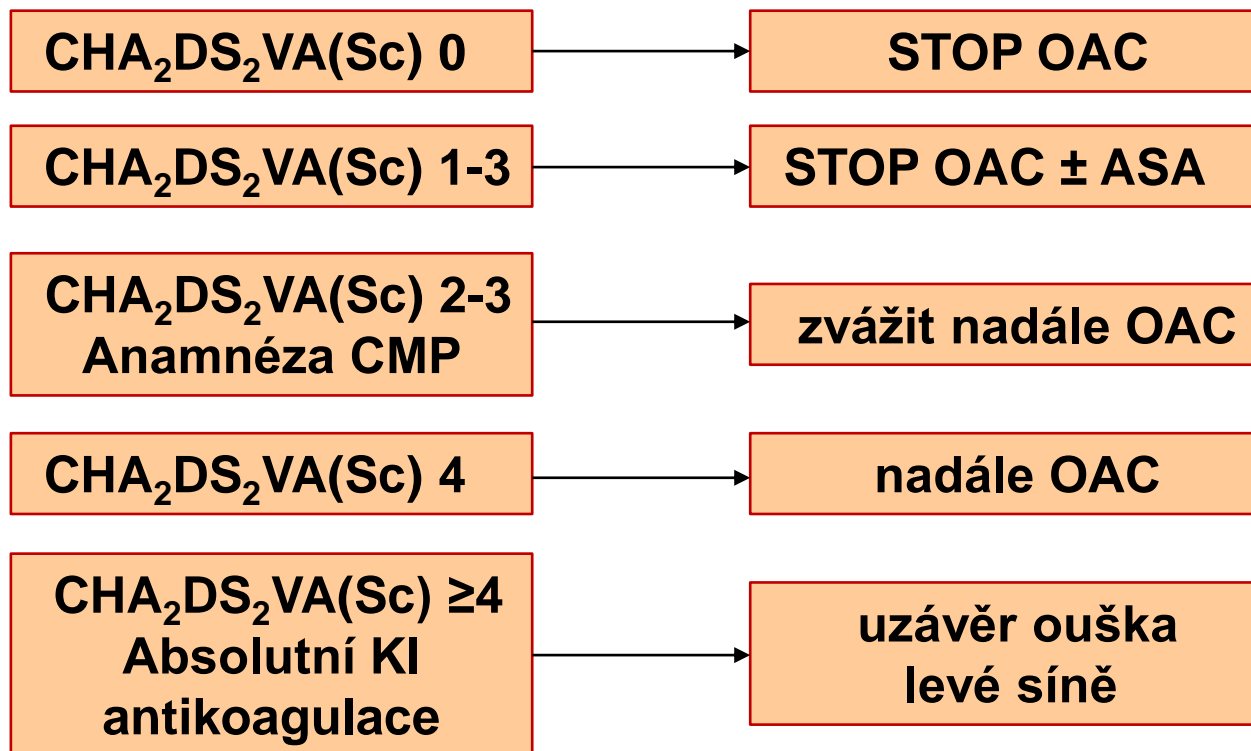
Není ASA horší než apixaban?

## Jaká data vlastně máme?

	OCEAN	ALONE-AF	OPTION
N	1284	840	1600
Věk (roky)	66 ± 7	64 ± 8	69 ± 7
Doba od ablace	> 1 rok	> 1 rok	<10dní, 90-180dní
CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> VASc	2,2 ± 1,1	2,1 ± 1,0	3,5 ± 1,3
Paroxysmální FS	66 %	68%	60%
Perzistentní FS	34%	32%	40%
Testovaná strategie	Rivaroxaban 15mg vs. ASA 70-100mg	OAC (DOAC) vs. no OAC	LAO (Watchman FLX) vs. DOAC
Dominantní populace	CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> VASc ≤3	CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> VASc ≤3	CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> VASc 3-4
Follow-up	3 roky	2 roky	3 roky
Poznámka		Populace Jižní Korey	

# ZÁVĚRY

# Co tedy dělat s antikoagulací u pacientů se SR po ablaci?



Jak zvolit vhodné EKG monitorování?



**Děkuji za pozornost**