



**UNIKLINIK
KÖLN**

Antithrombotische Therapie nach Koronarintervention bei Vorhofflimmern

Priv.-Doz. Dr. Marcel Halbach

Klinik III für Innere Medizin

Herzzentrum der Universität zu Köln

Indikation zur dualen TAH und oralen Antikoagulation



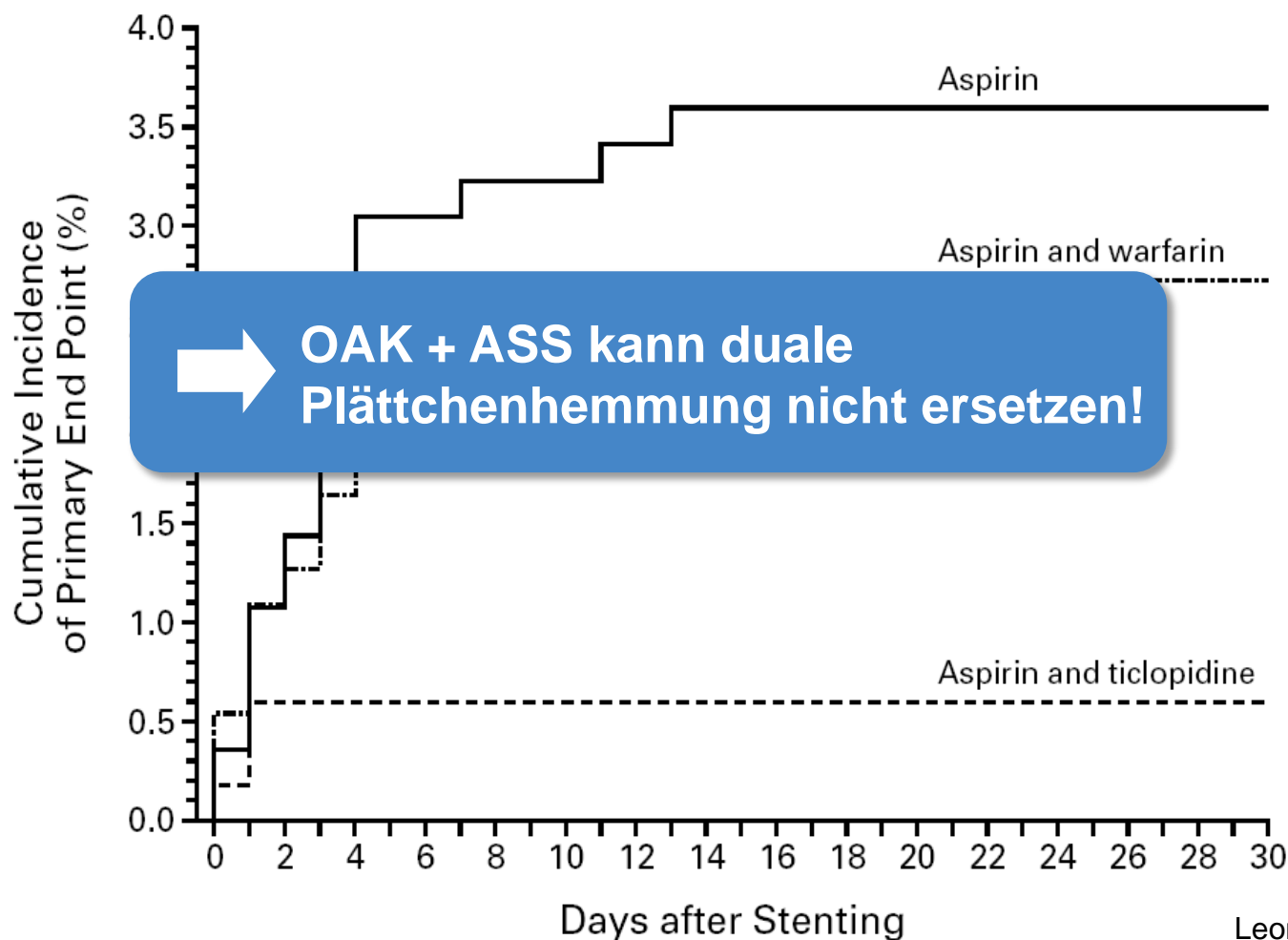
Therapieoptionen

- Triple-Therapie (orale Antikoagulation + duale TAH)
 - Hohes Blutungsrisiko
- Duale TAH ohne orale Antikoagulation
 - Hohes Apoplex-Risiko
 - Nur bei $\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VASc} \leq 1$ (M) bzw. 2 (F)
- Orale Antikoagulation + einfache TAH

P2Y12-Hemmer weglassen?



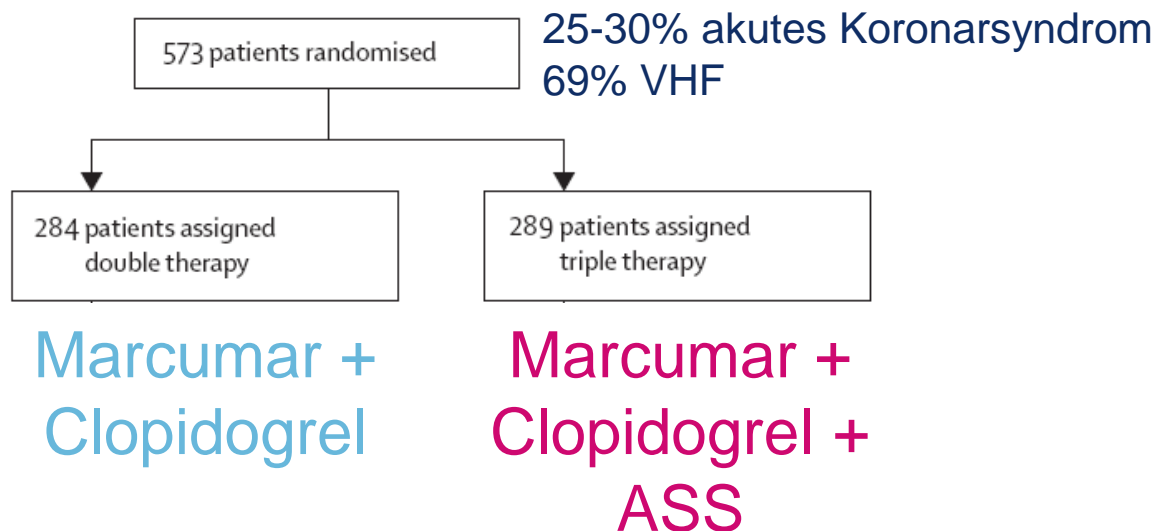
Tod, Revaskularisierung, Stent Thrombose, Myokardinfarkt



ASS weglassen ?



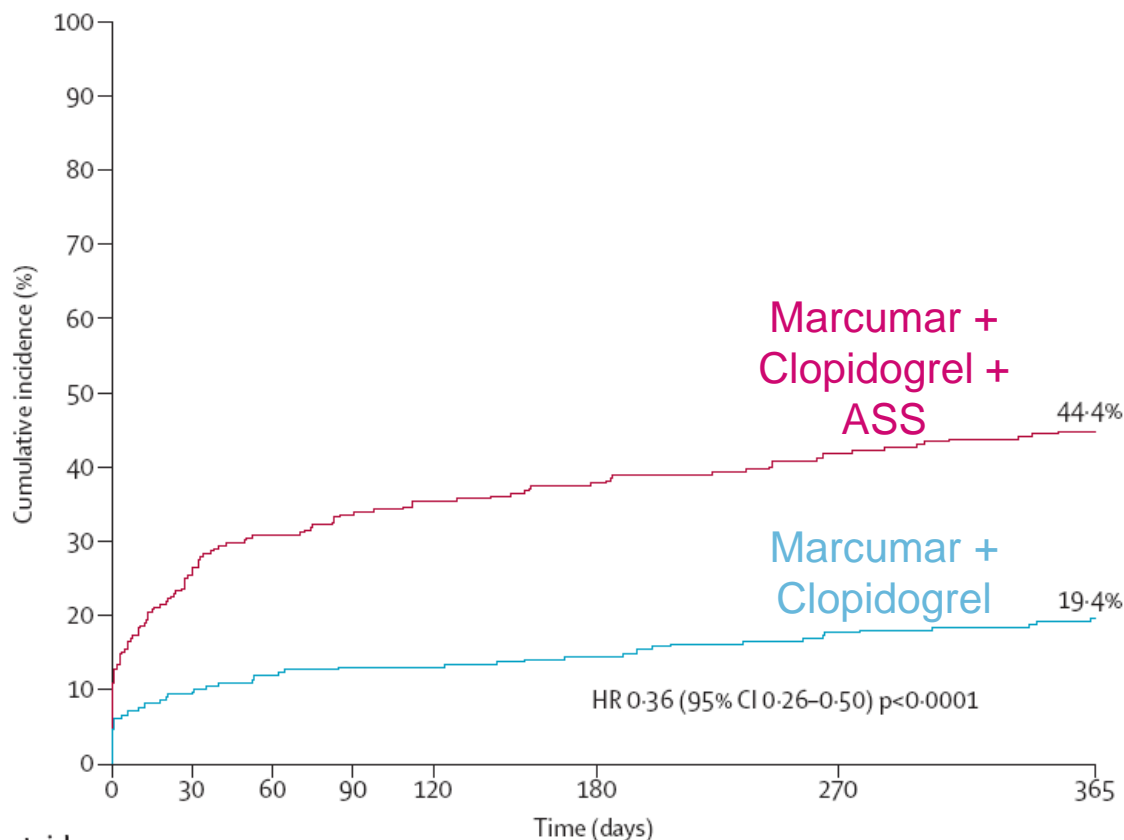
WOEST-Studie



WOEST-Studie



Blutungskomplikationen



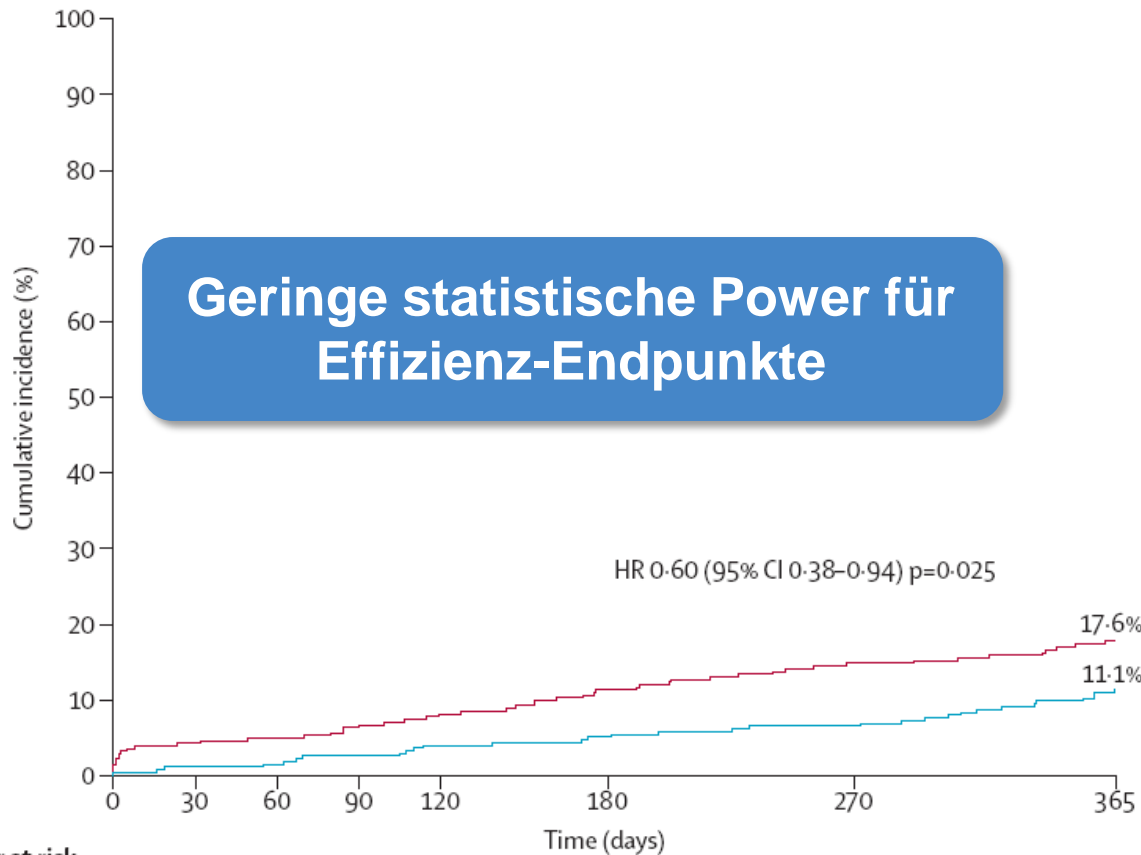
Number at risk

	0	30	60	90	120	180	270	365
Triple therapy	284	210	194	186	181	173	159	140
Double therapy	279	253	244	241	241	236	226	208

WOEST-Studie



Tod, Infarkt, Apoplex, Revaskularisierung, Stentthrombose



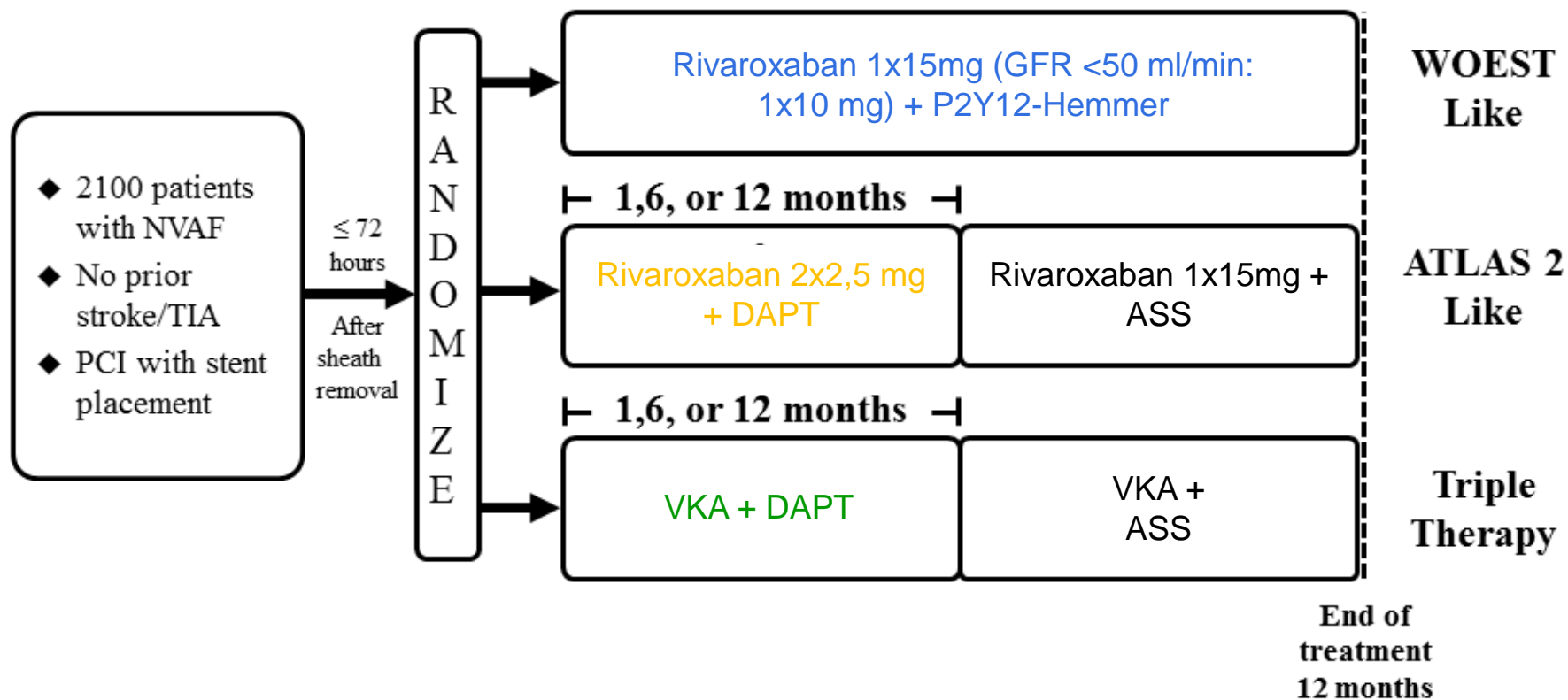
Marcumar +
Clopidogrel +
ASS

Marcumar +
Clopidogrel

Number at risk

	0	30	60	90	120	180	270	365
Triple therapy	284	272	270	266	261	252	242	223
Double therapy	279	276	273	270	266	263	258	234

PIONEER AF-PCI-Studie



PIONEER AF-PCI-Studie

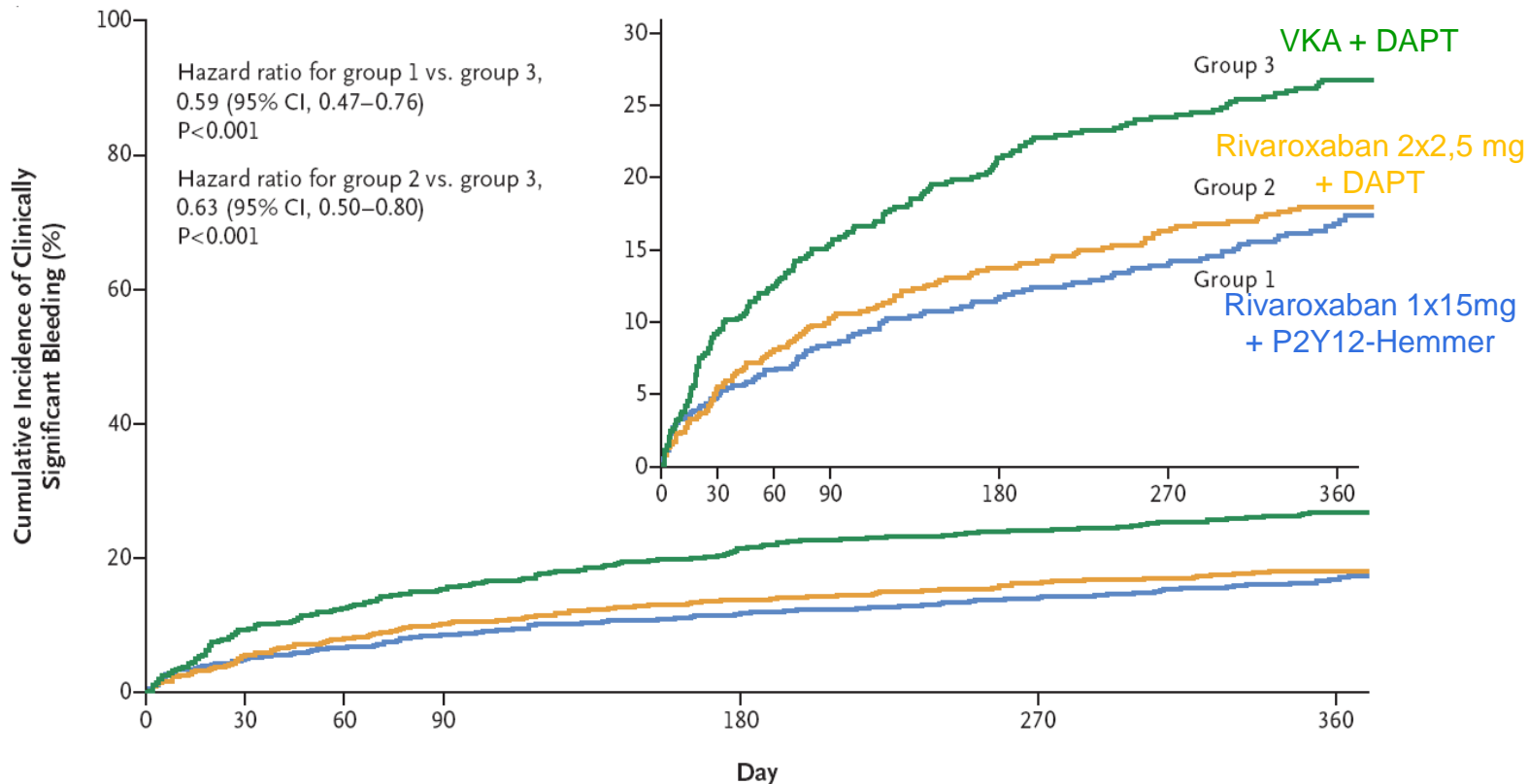


	Rivaroxaban 1x15mg + P2Y12-Hemmer	Rivaroxaban 2x2,5 mg + DAPT	VKA + DAPT
P2Y ₁₂ inhibitor at baseline — no. (%)			
Clopidogrel	660 (93.1)	664 (93.7)	680 (96.3)
Prasugrel	12 (1.7)	11 (1.6)	5 (0.7)
Ticagrelor	37 (5.2)	34 (4.8)	21 (3.0)
Type of index event — no./total no. (%)§			
NSTEMI	130/701 (18.5)	129/703 (18.3)	123/691 (17.8)
STEMI	86/701 (12.3)	97/703 (13.8)	74/691 (10.7)
Unstable angina	145/701 (20.7)	148/703 (21.1)	164/691 (23.7)
Type of stent — no./total no. (%)			
Drug-eluting stent	464/709 (65.4)	471/705 (66.8)	468/704 (66.5)
Bare-metal stent	231/709 (32.6)	220/705 (31.2)	224/704 (31.8)
Drug-eluting and bare-metal stents	14/709 (2.0)	14/705 (2.0)	12/704 (1.7)

PIONEER AF-PCI-Studie



Klinisch relevante Blutungen



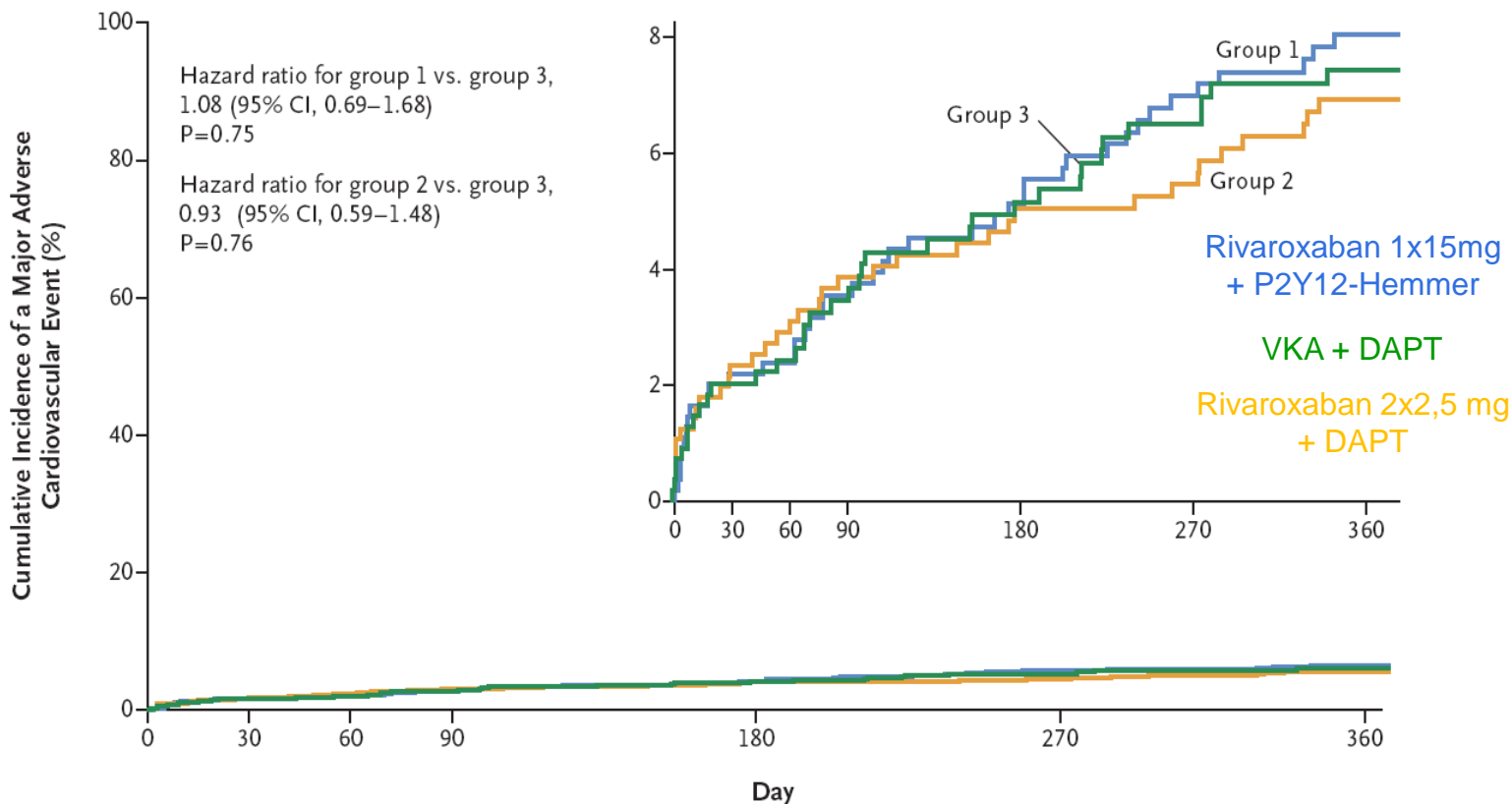
No. at Risk

Group 1	696	628	606	585	543	510	383
Group 2	706	636	600	579	543	509	409
Group 3	697	593	555	521	461	426	329

PIONEER AF-PCI-Studie



Kardiovask. Tod, Myokardinfarkt, Apoplex



No. at Risk

	0	30	60	90	180	270	360
Group 1	694	648	633	621	590	562	430
Group 2	704	662	640	628	596	570	457
Group 3	695	635	607	579	543	514	408

PIONEER AF-PCI-Studie



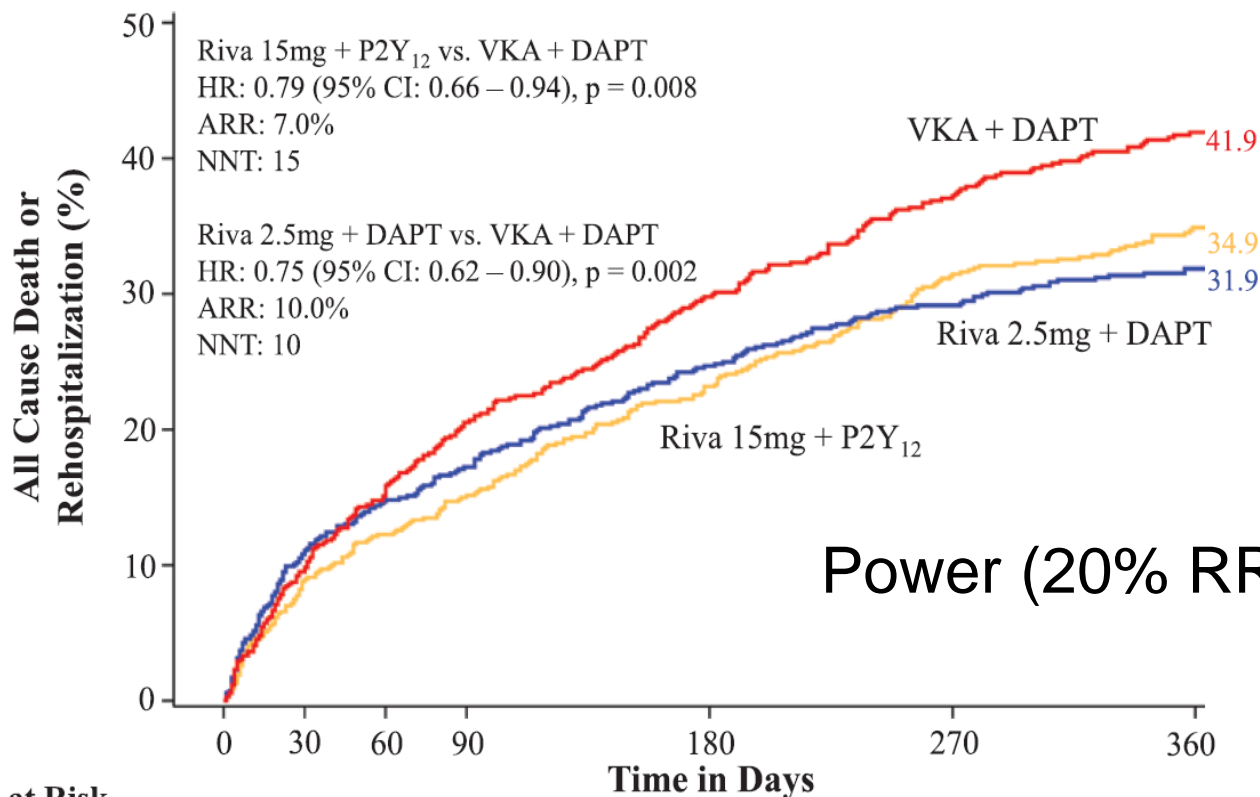
Cohort and End Point	Rivaroxaban 2x2,5 mg + DAPT			Rivaroxaban 1x15mg + P2Y12-Hemmer		VKA + DAPT	
	Group 1	Group 2	Group 3	Group 1 vs. Group 3		Group 2 vs. Group 3	
	No. of Participants with Events (Kaplan–Meier Event Rate)			Hazard Ratio (95% CI)	P Value	Hazard Ratio (95% CI)	P Value
All participants — no.	694	704	695				
Major adverse cardiovascular event	41 (6.5)	36 (5.6)	36 (6.0)	1.08 (0.69–1.68)	0.75	0.93 (0.59–1.48)	0.76
Death from cardiovascular causes	15 (2.4)	14 (2.2)	11 (1.9)	1.29 (0.59–2.80)	0.52	1.19 (0.54–2.62)	0.66
Myocardial infarction	19 (3.0)	17 (2.7)	21 (3.5)	0.86 (0.46–1.59)	0.62	0.75 (0.40–1.42)	0.37
Stroke	8 (1.3)	10 (1.5)	7 (1.2)	1.07 (0.39–2.96)	0.89	1.36 (0.52–3.58)	0.53
Stent thrombosis	5 (0.8)	6 (0.9)	4 (0.7)	1.20 (0.32–4.45)	0.79	1.44 (0.40–5.09)	0.57
Major adverse cardiovascular event or stent thrombosis	41 (6.5)	36 (5.6)	36 (6.0)	1.08 (0.69–1.68)	0.75	0.93 (0.59–1.48)	0.76

Power (15% RR bei MACE): 11,4%

PIONEER AF-PCI-Studie



Hospitalisierung und Tod



No. at Risk

Riva 15mg + P2Y ₁₂	696	609	582	559	496	437	322
Riva 2.5mg + DAPT	706	607	570	548	493	454	367
VKA + DAPT	697	592	540	490	422	369	272

PIONEER AF-PCI-Studie



Zulassung beantragt

Rivaroxaban
1x15mg
+ P2Y12-Hemmer

VKA + DAPT
(1, 6, 12 Mo.)

VKA + DAPT
(1 Mo.)

VKA + DAPT
(12 Mo.)

MACE	6,5	6,0	5,2	7,4
Klinisch signifikante Blutungen	16,8	26,7	25,7	23,9

PIONEER AF-PCI-Studie



Kritikpunkte

- Geringe statistische Power für Effizienz-Endpunkte
- Komplexe Regime (Dauer, Substanzwechsel)
- Therapiedauer nicht randomisiert
- Keine „Marcumar + Clopidogrel“ Gruppe

PIONEER AF-PCI-Studie



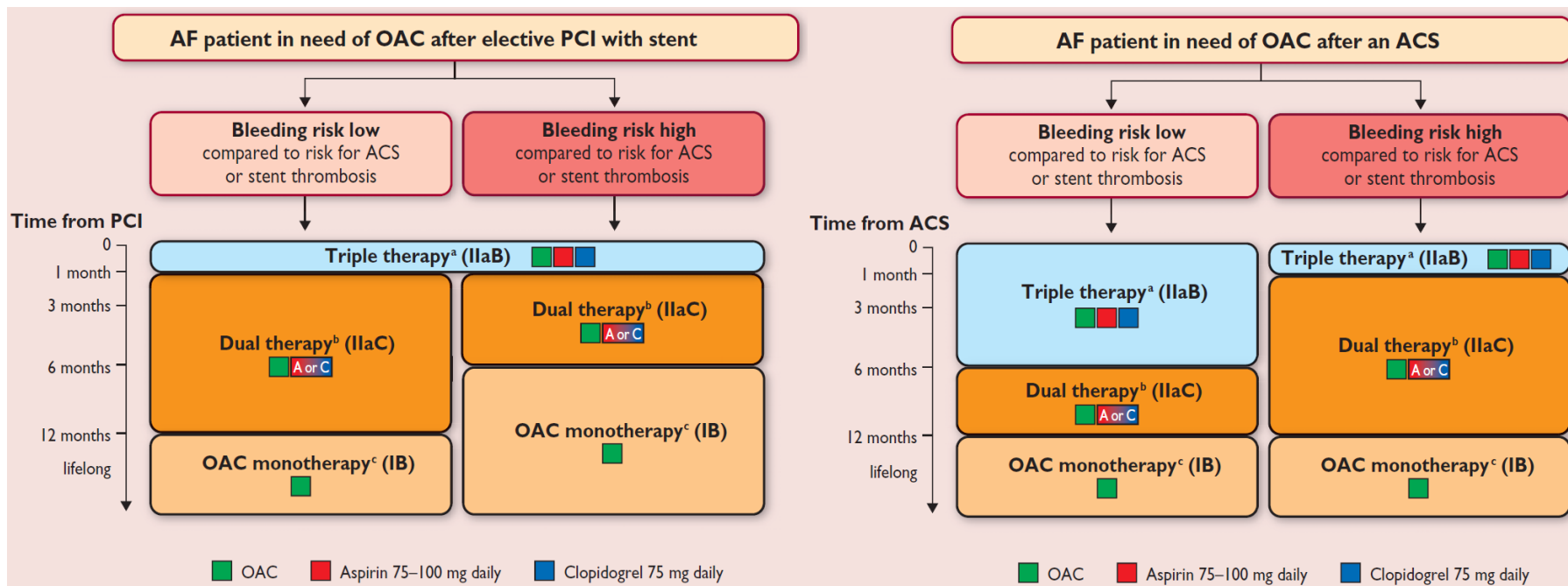
Neue Antworten

- Verzicht auf ASS erscheint akzeptabel (= WOEST-Studie)
- Dies gilt auch für Rivaroxaban + Clopidogrel

(Neue) Fragen

- Reduzierte Rivaroxaban-Dosis bei Kombination mit Clopidogrel effektiv?
- Wirksamkeit anderer NOACs?
- Dauer der Kombinationstherapie bei elektivem Stenting?

Empfehlungen der ESC



^aDual therapy with OAC and aspirin or clopidogrel may be considered in selected patients



Strategien der WOEST- und PIONEER-Studie enthalten
OAK + ASS widerspricht der Studienlage

Allgemeine Empfehlungen



- Engmaschige INR-Kontrolle, Ziel 2,0 – 2,5
- Kein Prasugrel oder Ticagrelor bei Vollantikoagulation
- *Drug eluting* Stents der 2. Generation
- Blutdruck-Einstellung, Sturz-Prophylaxe, immer Magenschutz



Wie machen wir's?

(nach PIONEER AF-PCI)

Wie machen wir's?



- Marcumar Vortherapie → Marcumar + Clopidogrel (immer bei Kunstklappe)
- Neubeginn OAK oder NOAC Vortherapie → Rivaroxaban 15 mg + Clopidogrel
- ASS periprozedural, bis INR >2 oder Rivaroxaban

	Elektiv BMS/DEB	Elektiv DES	ACS
Clopidogrel + OAK (Marcumar oder Rivaroxaban 15 mg)	1 Monat	6 Monate	12 Monate
	Anschließend OAK		

- GFR < 50 ml/min → keine Dosisreduktion auf 10 mg
- Vorbehandlung mit anderem NOAC → Umstellung auf Rivaroxaban
- In Einzelfällen (z.B. Stentthrombose) Triple-Therapie

Zusammenfassung



- OAK + Clopidogrel vs. Triple-Therapie (WOEST, PIONEER AF-PCI)
 - Blutungen ↓
 - thrombembolische Komplikationen =
- ESC-Empfehlungen
 - vor PIONEER AF-PCI veröffentlicht
 - viele Konzepte zulässig
 - auch die nicht durch Daten gestützt!
- Wie machen wir's?
 - i.d.R. Marcumar + Clopidogrel oder Rivaroxaban 15 mg + Clopidogrel



UNIKLINIK
KÖLN

**Vielen Dank
für Ihre
Aufmerksamkeit!**