

JAHRESAUSGABE 2019

NEWS LETTER

Entwicklungen der Studien Beiträge zu Veranstaltungen Meilensteine und Herausforderungen



Inhalt

7. AFNET/EHRA Konsensuskonferenz Studien | Publikationen | Termine Impressum

April 2019

Sehr geehrte Mitglieder und Partner des AFNET,

Mitte März trafen sich bereits zum siebten Mal internationale Vorhofflimmerspezialisten zu einer AFNET/EHRA Konsensuskonferenz. Seit 2007
laden das AFNET und die European Heart Rhythm Association (EHRA) alle
zwei Jahre gemeinsam ausgewählte Experten ein, um über die Zukunft der
Vorhofflimmertherapie zu diskutieren und Empfehlungen für die Forschung
und Versorgung zu erarbeiten. Die diesjährige Konferenz tagte erstmals nicht
im European Heart House in Südfrankreich, sondern in Lissabon unmittelbar
vor dem dort stattfindenden EHRA Kongress. In diesem Newsletter
vermitteln wir Ihnen einen Eindruck von dem Experten-Meeting und stellen
aktuelle Forschungsfragen vor, die dort im Fokus standen. Der während der
Konferenz erzielte Konsens wird zurzeit zur Publikation vorbereitet.

Auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) im April in Mannheim wird das AFNET wieder mit Vorträgen im wissenschaftlichen Programm und mit einem Messestand in der Industrieausstellung vertreten sein. Außerdem führt das AFNET während des Kardiologenkongresses seine diesjährige Mitgliederversammlung durch sowie einige studienbezogene Meetings. Einen Überblick über die Aktivitäten des AFNET in Mannheim finden Sie im Terminkalender dieses Newsletters.



Ich wünsche uns allen einen interessanten Kongress und freue mich darauf, viele von Ihnen in Mannheim zu treffen.

Mit herzlichen Grüßen Ihr Andreas Goette AFNET Vorstand

7. AFNET/EHRA Konsensuskonferenz: Precision Medicine für Patienten mit Vorhofflimmern

Unter dem Titel "Management of patients with AF: New therapies and special populations" fand am 15. und 16. März in Lissabon, Portugal, die 7. AFNET/EHRA Konsensuskonferenz statt. 65 Vorhofflimmerspezialisten aus elf europäischen Ländern sowie Kanada und den USA diskutierten dort zwei Tage lang aktuelle Forschungsfragen mit dem Ziel, neue Behandlungsansätze für die tückische Rhythmusstörung zu entwickeln. Die wissenschaftliche Leitung der Konferenz lag bei den Kardiologen Prof. Paulus Kirchhof, Birmingham, Großbritannien, Prof. Ulrich Schotten, Maastricht, Niederlande, Prof. Hein Heidbüchel, Antwerpen, Belgien, und Prof. Gerhard Hindricks, Leipzig.



Der AFNET Vorstandsvorsitzende Prof. Kirchhof und der EHRA Präsident Prof. Heidbüchel gehörten zum wissenschaftlichen Leitungs-Team der Konferenz. (Bilder: ESC)

Trotz der Fortschritte in den vergangenen Jahren geht Vorhofflimmern weiterhin mit erheblicher Morbidität und Mortalität einher. Prof. Kirchhof erklärt: "Vorhofflimmern ist nach wie vor eine der häufigsten und schwierigsten Krankheiten in der Kardiologie. Die Patientenprofile und die Beschwerden, die durch Vorhofflimmern hervorgerufen werden, sind äußerst unterschiedlich. Um die Aussichten für alle Patienten mit Vorhofflimmern verbessern zu können, brauchen wir Precision Medicine, das heißt maßgeschneiderte individualisierte Therapien. Unser Ziel ist deshalb, unterschiedliche Patientenprofile zu finden, mit denen Ärzte und Forscher besser als bisher abschätzen können, welcher Patient von welcher Therapie

profitieren wird. In der Konsensuskonferenz haben wir interessante neue Konzepte zusammengetragen und intensiv diskutiert und sind dadurch auf dem Weg zu einer personalisierten Behandlung von Vorhofflimmern einen großen Schritt vorangekommen."



65 Vorhofflimmerspezialisten aus Europa und Amerika nahmen an der Konferenz teil. Gruppenfoto



AFNET Vorstandsmitglied Prof. Schotten präsentierte Ergebnisse aus dem CATCH ME Konsortium

Wie bereits vor zwei Jahren wurde die AFNET/EHRA Konsensuskonferenz in Kooperation mit dem EU Forschungskonsortium CATCH ME (Characterizing Atrial fibrillation by Translating its Causes into Health Modifiers in the Elderly) durchgeführt. Diese Kooperation spiegelte sich im wissenschaftlichen Programm des internationalen Experten-Meetings wider. Die zweitägige Veranstaltung begann mit einer Vortragssitzung, die die gesamte Bandbreite des Vorhofflimmerns abdeckte – von genetischen Faktoren der Rhythmusstörung und Biomarkern im Blut über verschiedenste Aspekte der Antikoagulation und der rhythmuserhaltenden Therapie bis hin zu Fragen der integrierten Versorgung und der Patientenaufklärung. Wissenschaftler präsentierten neue Forschungsergebnisse aus den CATCH ME Projekten, die dabei helfen können, bestimmte klinische Subtypen von Vorhofflimmern zu definieren. AFNET Vorstandsmitglied Prof. Andreas Goette stellte das "EHRA

White Paper: knowledge gaps in arrhythmia management – status 2019" vor.

Wie der Titel der Konferenz sagt, standen spezielle Gruppen von Vorhofflimmerpatienten im Vordergrund. Dazu gehören etwa Menschen, die zusätzlich an Herzinsuffizienz leiden und bei denen der Nutzen einer rhythmuserhaltenden Therapie fraglich ist. Oder Patienten, die unter Antikoagulation Blutungen erlitten haben, für die möglicherweise ein Vorhofohrverschluss die beste antithrombotische Therapie ist. Eine besondere Patientengruppe sind auch Menschen mit sehr seltenen Episoden von Rhythmusstörungen, die nur mit Hilfe neuartiger Geräte, beispielsweise Smartwatches, detektiert werden. Neue Smartphone Anwendungen (Apps), welche die Diagnose und Behandlung von Vorhofflimmern erleichtern, wurden im Rahmen der Konferenz ebenfalls vorgestellt.

Im Anschluss an die Vorträge teilten sich die Experten in Arbeitsgruppen auf und diskutierten spezielle Fragestellungen. Die Ergebnisse dieser Workshops wurden zusammengefasst und im Plenum weiter besprochen. Auf dieser Basis haben die Teilnehmer der Konferenz verschiedene Statements erarbeitet, die in Form eines Positionspapiers veröffentlicht werden sollen. So wurden zum Beispiel Empfehlungen ausgesprochen, wie die Antikoagulation und die rhythmuserhaltende Therapie auf die neu definierten Typen von Vorhofflimmern individuell zugeschnitten werden können.



Intensive Diskussionen der Teilnehmer führten zu einem Konsens, der anschließend publiziert wird.

Die Konsensuskonferenz wurde gemeinsam von AFNET und EHRA veranstaltet. Zusätzliche finanzielle Unterstützung kam aus dem CATCH ME Konsortium, das im Rahmen des Forschungs- und Innovationsprogramms Horizon 2020 der Europäischen Union gefördert wird (Fördernummer

633196). Industrieteilnehmer zahlten eine Teilnahmegebühr.

Weitere Informationen zu den AFNET/EHRA Konsensuskonferenzen unter https://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de/de/ergebnisse/afnet-ehra-konsensuskonferenzen

Ankündigung der 7. AFNET/EHRA Konsensuskonferenz in einer ESC Pressemitteilung vom 15.03.2019

https://www.escardio.org/The-ESC/Press-Office/Press-releases/Discovery-of-atrial-fibrillation-subtypes-paves-way-for-precision-medicine

Studien

NOAH – AFNET 6 Studie AXADIA – AFNET 8 Studie OCEAN Studie

Für diese Studien werden weitere Patienten und weitere Studienzentren gesucht. Als Arzt können Sie bei entsprechender Qualifikation an den Studien mitwirken.

Kontakt: info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de, Tel: +49 251 980 1340

Publikationen

Chua W, Purmah Y, Cardoso VR, Gkoutos GV, Tull SP, Neculau G, Thomas MR, Kotecha D, Lip GYH, Kirchhof P, Fabritz L. Data-driven discovery and validation of circulating blood-based biomarkers associated with prevalent atrial fibrillation. Eur Heart J. 2019 Jan 7.

doi: 10.1093/eurhearti/ehy815. [Epub ahead of print]

De Caterina R, Kelly P, Monteiro P, Deharo JC, de Asmundis C, López-de-Sá E, Weiss TW, Waltenberger J, Steffel J, de Groot JR, Levy P, Bakhai A, Zierhut W, Laeis P, Reimitz PE, Kirchhof P; ETNA-AF-Europe investigators. Design and rationale of the Edoxaban Treatment in routiNe clinical prActice for patients with Atrial Fibrillation in Europe (ETNA-AF-Europe) study. J Cardiovasc Med (Hagerstown). 2019 Feb;20(2):97-104. doi: 10.2459/JCM.000000000000000737.

Goette A, Auricchio A, Boriani G, Braunschweig F, Terradellas JB, Burri H, Camm AJ, Crijns H, Dagres N, Deharo JC, Dobrev D, Hatala R, Hindricks G, Hohnloser SH, Leclercq C, Lewalter T, Lip GYH, Merino JL, Mont L, Prinzen F, Proclemer A, Pürerfellner H, Savelieva I, Schilling R, Steffel J, van Gelder IC, Zeppenfeld K, Zupan I, Heidbüchel H; ESC Scientific Document Group. EHRA

White Paper: knowledge gaps in arrhythmia management—status 2019. Europace. 2019 Mar 18. pii: euz055.

doi: 10.1093/europace/euz055. [Epub ahead of print]

Häusler KG, Endres M, Landmesser U. Verschluss des linken Vorhofohrs bei nichtvalvulärem Vorhofflimmern. Med Klin Intensivmed Notfmed. 2018 Nov 27.

doi: 10.1007/s00063-018-0500-4. [Epub ahead of print] Review. German.

Hohnloser SH, Basic E, Nabauer M. Changes in Oral Anticoagulation Therapy over One Year in 51,000 Atrial Fibrillation Patients at Risk for Stroke: A Practice-Derived Study. Thromb Haemost. 2019 Mar 21. doi: 10.1055/s-0039-1683428. [Epub ahead of print]

Mark DB, Anstrom KJ, Sheng S, Piccini JP, Baloch KN, Monahan KH, Daniels MR, Bahnson TD, Poole JE, Rosenberg Y, Lee KL, Packer DL; CABANA Investigators. Effect of Catheter Ablation vs Medical Therapy on Quality of Life Among Patients With Atrial Fibrillation: The CABANA Randomized Clinical Trial. JAMA. 2019 Mar 15.

doi: 10.1001/jama.2019.0692. [Epub ahead of print]

Packer DL, Mark DB, Robb RA, Monahan KH, Bahnson TD, Poole JE, Noseworthy PA, Rosenberg YD, Jeffries N, Mitchell LB, Flaker GC, Pokushalov E, Romanov A, Bunch TJ, Noelker G, Ardashev A, Revishvili A, Wilber DJ, Cappato R, Kuck KH, Hindricks G, Davies DW, Kowey PR, Naccarelli GV, Reiffel JA, Piccini JP, Silverstein AP, Al-Khalidi HR, Lee KL; CABANA Investigators. Effect of Catheter Ablation vs Antiarrhythmic Drug Therapy on Mortality, Stroke, Bleeding, and Cardiac Arrest Among Patients With Atrial Fibrillation: The CABANA Randomized Clinical Trial. JAMA. 2019 Mar 15. doi: 10.1001/jama.2019.0693. [Epub ahead of print]

Termine

24.-27.04.2019 Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK), Kongresszentrum Rosengarten, Mannheim

Aktivitäten des AFNET im Rahmen der DGK Jahrestagung

 25.04.2019, 08:00 – 09:30 Uhr, Saal 12: "Vorhofflimmern, Lungenembolie, Herzinsuffizienz – klinische Forschung für unsere Patienten", wissenschaftliche Sitzung, organisiert durch IFB und AFNET

AFNET Vorträge in dieser Sitzung:

"Kognitive Funktion bei Vorhofflimmern: Ist die Katheterablation gut oder gefährlich?" Prof. Karl Georg Häusler, Würzburg "Wie die Gene den Vorhof zum Flimmern bringen: Ergebnisse des CATCH ME Consortiums." Prof. Ulrich Schotten, Maastricht, NL

- 25.04.2019, 14:30 16:00 Uhr, Saal 6: Mitgliederversammlung Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (geschlossene Veranstaltung, nur für Mitglieder)
- 26.04.2019, 10:00 11:30 Uhr, Saal 7: NOAH-AFNET 6 Prüfarzttreffen (geschlossene Veranstaltung, nur für Prüfärzte dieser Studie)
- 24.-27.04.2019, Industrieausstellung, Ebene 1, Foyer: Gemeinsamer Messestand des Deutschen Zentrums für Herz- Kreislauf-Forschung (DZHK) und der Kompetenznetze Angeborene Herzfehler, Herzinsuffizienz und Vorhofflimmern.

29.-30.04.2019 CATCH ME Kolloquium "Minds to Minds, Hearts to Hearts", Birmingham, UK (geschlossene Veranstaltung)

Das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. wird teilweise gefördert vom Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK) und kooperiert mit diesem.

Gefördert vom



Impressum

Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET)
Mendelstr. 11, 48149 Münster, Tel/Fax: 0251 980 1340/1349
info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de
http://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de

Amtsgericht Münster Vereinsregister-Nummer VR 5003

Vertreten durch Prof. Dr. med. Paulus Kirchhof

Redaktion, verantwortlich für den Inhalt nach §55 RStV Dr. rer. nat. Angelika Leute, Sternenberg 40, 42279 Wuppertal

Vorstand

Prof. Dr. med. Andreas Goette, Paderborn

Prof. Dr. med. Paulus Kirchhof, Birmingham, UK (Vorsitzender)

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Ulrich Schotten, Maastricht, NL (Schatzmeister)

Prof. Dr. med. Stephan Willems, Hamburg

Geschäftsführung Dr. rer. nat. Thomas Weiß

Der Newsletter als pdf-Datei http://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de/de/presse/newsletter

Falls Sie diesen Newsletter nicht weiter erhalten wollen, wenden Sie sich bitte an info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de



Inhalt

AFNET Vorträge beim Kardiologenkongress

AFNET Mitgliederversammlung

NOAH – AFNET 6 Prüfarzttreffen

CATCH ME Abschluss-Kolloquium

EAST - AFNET 4 Endspurt

Prof. Willems Wechsel zum Klinikum St. Georg

Studien | Publikationen | Termine

<u>Impressum</u>

Mai 2019

Sehr geehrte Mitglieder und Partner des AFNET,

in diesem Newsletter berichten wir über die Aktivitäten des AFNET beim diesjährigen Kardiologenkongress in Mannheim, den Abschluss des CATCH ME Projektes und andere Neuigkeiten aus dem AFNET. Eine aktuelle Veränderung, über die wir Sie hier informieren möchten, ist auch der bevorstehende Geschäftsführerwechsel. Ende Juni werde ich aus Altersgründen aus dem AFNET ausscheiden. Die Vorbereitungen für meine Nachfolge laufen.

An dieser Stelle möchte ich mich mit einem kurzen Rückblick von Ihnen verabschieden. Als Geschäftsführer und Leiter der Geschäftsstelle war ich von 2003 bis 2012 und von 2016 bis heute im AFNET tätig. In meiner Position konnte ich die Entwicklung des AFNET vom BMBF-geförderten deutschlandweiten Forschungsnetzwerk hin zur international sichtbaren academic research organization für klinische Studien Schritt für Schritt miterleben und aktiv mitgestalten.

Ein wichtiger Meilenstein auf dem Weg zum heutigen AFNET war im Jahr 2010 die Gründung des Vereins Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V., der seitdem als Basis für die Durchführung der klinischen Forschungsaktivitäten fungiert. Angefangen mit der EAST – AFNET 4 Studie ist der Verein heute Sponsor mehrerer großer klinischer Studien: AXAFA – AFNET 5, NOAH – AFNET 6, AXADIA – AFNET 8. Ein weiteres Standbein des AFNET ist die seit 2015 bestehende Partnerschaft mit dem Deutschen Zentrum für Herz-

Kreislauf-Forschung (DZHK) und die damit verbundene Förderung einiger AFNET Studien und Projekte.

Die Arbeit im AFNET war immer interessant und vielseitig und hat mir viel Freude bereitet. Ich bedanke mich bei den Kollegen im Lenkungsausschuss und im Team der Geschäftsstelle ebenso wie bei allen Kooperationspartnern in den Unternehmen, Kliniken und Praxen und im DZHK für die großartige Zusammenarbeit in den vergangenen Jahren. Nicht zuletzt gilt mein Dank natürlich auch unseren Studienpatienten, ohne deren Mitwirkung die gemeinsam erzielten Forschungsergebnisse nicht möglich gewesen wären.

Dem AFNET wünsche ich alles Gute für die Zukunft und weiterhin viel Erfolg!



Mit herzlichen Grüßen Ihr Thomas Weiß AFNET Geschäftsführer

AFNET Vorträge beim Kardiologenkongress

"Vorhofflimmern, Lungenembolie, Herzinsuffizienz – klinische Forschung für unsere Patienten" lautet der Titel der wissenschaftlichen Sitzung bei der DGK Jahrestagung, die das AFNET gemeinsam mit dem Integrierten Forschungsund Behandlungszentrum (IFB) Würzburg organisiert hat. Im Rahmen dieser Vortragsveranstaltung am 25.04.2019 referierten zwei Mitglieder des AFNET Lenkungsausschusses: Prof. Karl Georg Häusler, Würzburg, und Prof. Ulrich Schotten, Maastricht, Niederlande. Lesen Sie hier, worum es in ihren Vorträgen ging.

Kognitive Funktion bei Vorhofflimmern: Ist die Katheterablation gut oder gefährlich? K.G. Häusler

Vorhofflimmern erhöht bekanntlich das Risiko für ischämische Schlaganfälle, deren Auftreten mit kognitiven Störungen bis hin zu einer Demenz assoziiert ist. Darüber hinaus deuten Beobachtungsstudien darauf hin, dass Vorhofflimmern ein unabhängiger Risikofaktor für die Entstehung von kognitiven Defiziten ist, die auch bei Vorhofflimmerpatienten ohne vorherigen Schlaganfall auftreten können. Als mögliche Ursachen kognitiver Störungen werden beispielsweise eine durch Vorhofflimmern induzierte Entzündungsreaktion oder eine durch Vorhofflimmern bedingte relative Minderdurchblutung des Gehirns diskutiert.

Die Katheterablation des linken Vorhofs ist bei Patienten mit Vorhofflimmerassoziierten Symptomen wie beispielsweise Herzstolpern gemäß aktueller
Leitlinien indiziert, geht jedoch mit einem wenn auch geringen Risiko für
periprozedurale Schlaganfälle einher. So sind unmittelbar nach einer Ablation
bei 5 bis 40 Prozent der Patienten klinisch unbemerkte Hirnläsionen mittels
Magnetresonanztomographie (MRT) nachweisbar. Inwiefern eine linksatriale
Katheterablation durch eine Reduktion der Häufigkeit und Dauer von
Vorhofflimmerepisoden langfristig zur Verhinderung von ischämischen
Schlaganfällen bzw. kognitiven Defiziten beitragen kann, sei bisher nicht
anhand einer randomisierten kontrollierten Studie belegt, wie Prof. Häusler
ausführte.

Die Ergebnisse laufender randomisierter Studien wie beispielsweise EAST – AFNET 4 und AXAFA – AFNET 5 werden daher mit Spannung erwartet. Weitere prospektive Studien seien jedoch notwendig, um neue therapeutische Ansätze zum Erhalt der kognitiven Funktion bei Vorhofflimmerpatienten zu identifizieren. In jedem Fall sollte die kognitive Funktion bei Patienten mit Vorhofflimmern im klinischen Alltag Beachtung finden, da deren Erhalt für die Patienten von hoher Relevanz sei. Eine multimodale und Leitlinien-gerechte Therapie des Vorhofflimmerns sei gemäß Prof. Häusler eine Grundvoraussetzung, um kognitive Defizite bestmöglich zu vermeiden.

Wie die Gene den Vorhof zum Flimmern bringen: Ergebnisse des CATCH ME Konsortiums. U. Schotten

Vorhofflimmern geht mit krankhaften Veränderungen der Vorhofmuskulatur einher, wie Ionenkanalveränderungen oder eine Fibrose, die zu Leitungsstörungen im Vorhof führen. Viele Patienten mit Vorhofflimmern leiden gleichzeitig auch an Herzschwäche, eine Kombination mit besonders ungünstiger Prognose. Bei diesen Patienten ist bis jetzt wenig bekannt über die Mechanismen, die dem Zusammenspiel der beiden Erkrankungen zugrunde liegen.

Ein interdisziplinäres Wissenschaftler-Team unter Leitung von Prof. Schotten hat im Rahmen des europäischen Forschungskonsortiums CATCH ME die genetischen Ursachen von Vorhofflimmern untersucht. In diesem Forschungsvorhaben wurden Genexpressionsanalysen an Vorhofgewebeproben von Patienten mit Vorhofflimmern durchgeführt, um typische Veränderungen in den Genen zu entschlüsseln. Im Fokus standen dabei insbesondere Patienten, die sowohl an Vorhofflimmern als auch an Herzschwäche erkrankt sind.

Bei Vorhofflimmern ist die Genregulation im Vorhof verändert. Wie die Ergebnisse zeigen, sind diese Veränderungen bei Patienten mit Vorhofflimmern und Herzschwäche wesentlich stärker ausgeprägt als bei Patienten, die nur an Vorhofflimmern leiden. Es zeigte sich außerdem, dass eine Herzinsuffizienz vor allem mit Veränderungen der Expression von Genen assoziiert ist, die für die Verstoffwechslung wesentlich sind, während

Vorhofflimmern selbst mehr mit Veränderungen in Entzündungssignalwegen einhergeht. Untersucht wurde auch, wie sich Medikamente, zum Beispiel Betablocker, auf die genetisch bedingten Veränderungen bei Vorhofflimmerpatienten auswirken. Dieser Effekt hat sich aber als relativ gering erwiesen. Wesentlich stärkeren Einfluss haben Begleiterkrankungen wie Herzschwäche, erklärt Prof. Schotten.

Weitere Studien sind nötig, um den Zusammenhang zwischen Genexpressionsveränderungen und den wichtigsten pathophysiologischen Prozessen wie Ionenkanaldysfunktion oder Fibrose im Vorhofgewebe zu entschlüsseln. Wichtige Schritte dabei sind, die Ergebnisse auf Proteinebene zu verifizieren und auf Einzelzellebene zu untersuchen.



Prof. Schotten präsentierte Ergebnisse aus dem CATCH ME Projekt. (Bild: Leute)

In der Mitgliederversammlung angekündigt: Geschäftsführerwechsel

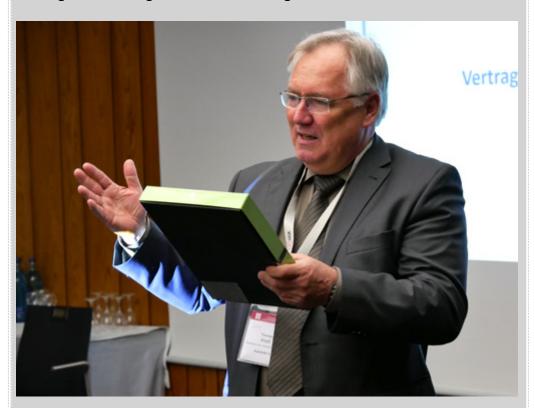
Die diesjährige Mitgliederversammlung des Vereins Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. fand am 25. April in Mannheim statt. Der Vorstandsvorsitzende Prof. Paulus Kirchhof berichtete über Neuigkeiten aus dem AFNET.

Im Bereich der AFNET Studien und Projekte gab es im Jahr 2018 folgende

Entwicklungen: Die Ergebnisse der AXAFA – AFNET 5 Studie wurden 2018 publiziert und der offizielle Abschlussbericht wurde eingereicht. Damit ist AXAFA – AFNET 5 endgültig abgeschlossen. Das deutschlandweite Patientenregister, das ursprünglich den Namen AFNET-EORP Register trug, heißt nach einer Umbenennung AFNET 2 Register. Es ist nun fast komplett und wird noch 2019 beendet. Das EU Forschungskonsortium CATCH ME, an dem das AFNET beteiligt war, hat seine Projekte Ende April 2019 abgeschlossen. Die 7. AFNET / EHRA Konsensuskonferenz, die im März 2019 in Lissabon stattfand, wurde in Kooperation mit dem CATCH ME Konsortium ausgerichtet.

Die Zahl der AFNET Vereinsmitglieder ist mit etwa 120 nahezu konstant geblieben. Die AFNET Geschäftsstelle hat derzeit zehn Mitarbeiter: den Geschäftsführer, sechs Projektmanager/innen, zwei Projektassistentinnen und einen Finanzcontroller.

Der langjährige Geschäftsführer Dr. Thomas Weiß wird am 30.06.2019 aus Altersgründen ausscheiden. Er war von 2003 bis 2012 Leiter der damaligen Netzwerkzentrale des BMBF geförderten Kompetenznetzes Vorhofflimmern und leitet die heutige Geschäftsstelle des AFNET seit 2016. Die Vertragsverhandlungen für seine Nachfolge laufen derzeit.



Der im Sommer ausscheidende Geschäftsführer Dr. Thomas Weiß verabschiedete sich von den Mitgliedern. (Bild: Leute)

NOAH - AFNET 6 Prüfarzttreffen

Während des Kardiologenkongresses trafen sich in Mannheim am 26. April rund 20 Prüfärzte der NOAH – AFNET 6 Studie aus dem deutschsprachigen Raum. Die 2016 gestartete Studie wird durchgeführt, um herauszufinden, ob Patienten mit atrialen Hochfrequenzepisoden (AHRE), aber ohne im EKG dokumentiertes Vorhofflimmern, von einer oralen Antikoagulation mit dem Wirkstoff Edoxaban profitieren oder nicht.

Dr. Thomas Fetsch, CRI, präsentierte einen Überblick über den aktuellen Stand der Studie. Mehr als 1000 Patienten sind mittlerweile eingeschlossen. Allerdings läuft die Patientenrekrutierung in den meisten Ländern, darunter auch in Deutschland, immer noch zu langsam. Ziel ist, die Rekrutierungsrate zu steigern, um die Studie im vorgesehenen Zeitrahmen beenden zu können.

Um die Prüfärzte beim Einschluss und bei der weiteren Betreuung von Studienpatienten zu unterstützen, gab es in dem Meeting unter anderem einen Vortrag, in dem ein besonders aktiver Studienarzt über seine Erfahrungen berichtete. Dr. Christoph Axthelm aus Dresden, der in seinem Prüfzentrum bereits über 40 Patienten in die NOAH – AFNET 6 Studie eingeschlossen hat, schilderte sein persönliches Erfolgsrezept und gab den Zuhörern praktische Tipps.



Prof. Goette präsentierte die Quizfragen. (Bild: Leute)

Ein unterhaltsames und lehrreiches Highlight der Veranstaltung war das NOAH Quiz, das Mitarbeiter des Studienmanagement-Teams gestaltet haben. Prof. Andreas Goette stellte den anwesenden Prüfärzten zwölf Fragen zum medizinischen Hintergrund der Studie mit je vier Antwortmöglichkeiten. Noch während des Meetings wurden die Antworten ausgewertet und die

Gewinner bekanntgegeben:

- 1. Carlo Bothner, Ulm
- 2. Susanne Sachse, Bad Segeberg; Christian Meyer, Hamburg; Michael Block, München

Für die Teilnahme an der NOAH – AFNET 6 Studie werden noch weitere Zentren gesucht. Ärzte mit entsprechender Qualifikation, die mit ihrem Studienzentrum Interesse an einer Teilnahme haben, können sich an die AFNET Geschäftsstelle wenden.

CATCH ME Kolloquium: erfolgreicher Projektabschluss

Das Forschungsprojekt CATCH ME (Characterizing Atrial fibrillation by Translating its Causes into Health Modifiers in the Elderly) wurde Ende April in Birmingham mit einem Kolloquium erfolgreich abgeschlossen. Rund 50 Ärzte und Wissenschaftler aus dem CATCH ME Konsortium präsentierten und diskutierten dort Ergebnisse des Projektes, das vier Jahre lang im Rahmen des Forschungsprogramms Horizon 2020 der Europäischen Union gefördert wurde (Fördernummer: 633196).

Die Teilnehmer des Abschlusskolloquiums kamen von den am CATCH ME Konsortium beteiligten Universitäten Birmingham, Barcelona, Maastricht, München, Oxford und Paris, der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC), dem AFNET und dem assoziierten Projektpartner Roche. Außerdem beteiligten sich Wissenschaftler aus dem CATCH ME Beirat an der Veranstaltung. Sie moderierten die Vortragssitzungen und bereicherten die Diskussionen mit Vorschlägen für die Umsetzung der CATCH ME Ergebnisse.



Die Teilnehmer des CATCH ME Abschluss-Kolloquiums (Bild: Haase)

Die Vortragssitzungen widmeten sich folgenden Themen:

- Personalisierte Therapie von Vorhofflimmern
- Genetik des Vorhofflimmerns
- Umsetzung der Forschungsergebnisse in die klinische Praxis mit Hilfe von Smartphone-Apps und Fortbildungs-Modulen
- Erstellung von Modellen zu Vorhofflimmern mit klinischen Daten und Biomarkern
- Vorhofflimmerforschung im Big Data Zeitalter

Eine <u>Zusammenfassung der CATCH ME Ergebnisse</u> ist auf der Website des Projekts abrufbar.



Junge Wissenschaftler hatten Gelegenheit, ihre Arbeit in einer Poster-Session zu präsentieren. (Bild: Haase)

Die Kooperationen im CATCH ME Konsortium waren bisher schon sehr produktiv, aber das Meeting in Birmingham hat weitere neue Ergebnisse aufgezeigt, die publiziert werden sollen. "Das Beste kommt noch!" versprach CATCH ME Koordinator Prof. Paulus Kirchhof.

Nach sehr lebhaften und fruchtbaren Diskussionen schloss das Meeting mit einem Ausblick auf die weiter laufenden Forschungen und zukünftige Kooperationen, die vom CATCH ME Konsortium ausgehen. Prof. Kirchhof fasste zusammen: "Zwei Tage voller Wissenschaft, Diskussionen und neuen Daten. Das CATCH ME Meeting nach 48 Monaten war so erfolgreich, dass die Teilnehmer beschlossen haben, sich im nächsten Jahr wieder zu treffen, dann bei Prof. Ulrich Schotten in Maastricht."

CATCH ME Educational Programme

Im E-Learning-Portal ESCel der ESC wurden die ersten sieben Module aus dem <u>CATCH ME Fortbildungsprogramm</u> veröffentlicht:

- 1. 2016 ESC AF guidelines general module
- 2. Integrated AF care module
- 3. AF Manager HCP app module
- 4. My AF app module

- 5. Non-invasive characterization of mechanisms underlying AF pathology
- 6. Tailoring anticoagulation in challenging situations
- 7. New tools to improve AF care

Die Online-Trainingskurse zielen darauf ab, die Behandlung von Vorhofflimmern und die Prävention von Komplikationen zu verbessern. Die Kurse sind für jeden Nutzer mit einem kostenlosen My ESC Zugang verfügbar.

EAST – AFNET 4 Studie geht in den Endspurt

Die EAST – AFNET 4 Studie, die von Sommer 2011 bis Ende 2016 europaweit 2789 Patienten eingeschlossen hat, befindet sich derzeit in der Nachbeobachtungsphase. Die Nachbeobachtungen im Rahmen dieser Langzeitstudie sollen noch mindestens ein Jahr lang weitergeführt werden.

EAST steht für "early treatment of atrial fibrillation for stroke prevention trial". Die prospektive, randomisierte, multizentrische Studie testet den Nutzen einer frühen und umfassenden rhythmuserhaltenden Behandlung von Vorhofflimmern. Voraussetzung für einen erfolgreichen Abschluss der EAST – AFNET 4 Studie ist das Erreichen der im Prüfplan festgelegten Zahl von 685 primären Endpunkten. Als primäre Endpunkte der Studie sind folgende Ereignisse definiert: Tod, Schlaganfall oder ein Krankenhausaufenthalt wegen Herzschwäche oder akutem Koronarsyndrom.

Bis jetzt wurden rund 65 Prozent der erforderlichen Ereignisse beobachtet und adjudiziert. Um die restlichen Ereignisse zu sammeln, wird die Nachbeobachtung der Patienten fortgeführt. Die Studienleitung rechnet damit, dass dies noch mindestens bis Sommer 2020 dauern wird.

Studienleiter Prof. Paulus Kirchhof erklärt: "Wir danken allen beteiligten Studienärzten für ihre langjährige Mitarbeit und Geduld und hoffen, dass die Nachverfolgung der Patienten mit unvermindertem Engagement bis zum Ende der Studie andauern wird. Dann sind wir sicher, am Ende ein aussagekräftiges Studienergebnis vorweisen zu können."

Prof. Willems wechselt zum Klinikum St. Georg

Nach 24jähriger Tätigkeit im Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf (UKE) tritt AFNET Vorstandsmitglied Prof. Stephan Willems zum 1. Juli die Chefarztnachfolge von Prof. Karl-Heinz Kuck, Klinik für Kardiologie im Asklepios Klinikum St. Georg, an. Zurzeit ist er interimsmäßig Chefarzt für Kardiologie in der Asklepios Klinik Hamburg Harburg.



Von 2008 bis Ende 2018 war Prof. Willems Direktor der Klinik für Kardiologie mit Schwerpunkt Elektrophysiologie am Universitären Herzzentrum des UKE. Bereits seit 1995 arbeitete er als Arzt und Wissenschaftler mit Initiierung und Betreuung zahlreicher Forschungsaktivitäten am UKE. Mit seinem Wechsel nach St. Georg kehrt Prof. Willems in die Klinik zurück, in der er in den Jahren 1989 bis 1991 seine berufliche Karriere begonnen hat.

Prof. Willems ist ein international anerkannter Herzspezialist, insbesondere für die Behandlung komplexer Herzrhythmusstörungen. Er ist Mitglied zahlreicher Fachgesellschaften und Autor vieler internationaler Publikationen. Seit April 2018 gehört er dem Vorstand des Kompetenznetzes Vorhofflimmern e.V. an.

Prof. Willems wird ein Team erfahrener Kardiologen und Internisten mit an das Klinikum St. Georg bringen. Auf seine neue Aufgabe dort freut er sich: "Meine jahrelange Erfahrung und mein Netzwerk werde ich im Sinne der Patienten mit maximalem Engagement und großer Leidenschaft einbringen. Ich freue mich sehr auf diese neue Herausforderung."

Studien

NOAH – AFNET 6 Studie AXADIA – AFNET 8 Studie OCEAN Studie

Für diese Studien werden weitere Patienten und weitere Studienzentren gesucht. Als Arzt können Sie bei entsprechender Qualifikation an den Studien mitwirken.

Kontakt: info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de, Tel: +49 251 980 1340

Publikationen

Boriani G, Proietti M, Laroche C, Fauchier L, Marin F, Nabauer M, Potpara T, Dan GA, Kalarus Z, Tavazzi L, Maggioni AP, Lip GYH; EORP-AF Long-Term General Registry Investigators. Association between antithrombotic treatment and outcomes at 1-year follow-up in patients with atrial fibrillation: the EORP-AF General Long-Term Registry. Europace. 2019 Mar 24. pii: euz032. doi: 10.1093/europace/euz032. [Epub ahead of print]

Camm AJ. Left atrial ablation for management of atrial fibrillation: CABANA vs. real-world data. Apples and oranges? Eur Heart J. 21 April 2019; 40(16): 1265-67. doi: 10.1093/eurheartj/ehz168

Noseworthy PA, Gersh BJ, Kent DM, Piccini JP, Packer DL, Shah ND, Yao X. Atrial fibrillation ablation in practice: assessing CABANA generalizability. Eur Heart J. 21 April 2019; 40(16): 1257-64. doi: 10.1093/eurheartj/ehz085

Termine

31.08.-04.09.2019 ESC Kongress, Paris, Frankreich

Das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. wird teilweise gefördert vom Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK) und kooperiert mit diesem.

Gefördert vom



Impressum

Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET)

Mendelstr. 11, 48149 Münster, Tel/Fax: 0251 980 1340/1349

info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de

http://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de

Amtsgericht Münster

Vereinsregister-Nummer VR 5003

Vertreten durch

Prof. Dr. med. Paulus Kirchhof

Redaktion, verantwortlich für den Inhalt nach §55 RStV

Dr. rer. nat. Angelika Leute, Sternenberg 40, 42279 Wuppertal

Vorstand

Prof. Dr. med. Andreas Goette, Paderborn

Prof. Dr. med. Paulus Kirchhof, Birmingham, UK (Vorsitzender)

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Ulrich Schotten, Maastricht, NL (Schatzmeister)

Prof. Dr. med. Stephan Willems, Hamburg

Geschäftsführung

Dr. rer. nat. Thomas Weiß

Der Newsletter als pdf-Datei http://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de/de/presse/newsletter

Falls Sie diesen Newsletter nicht weiter erhalten wollen, wenden Sie sich bitte an info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de



Inhalt

ENTRUST-AF PCI Studie: Ergebnispublikation im Lancet

AFNET 2 Register: Daten zur Antikoagulation
Antikoagulation bei AHRE: Stand der Forschung

<u>Ulmer Herzrhythmuswoche: Studie zum Vorhofflimmer-Screening</u> Rhythmustherapie in Deutschland: Analyse von Krankenkassendaten

Studien | Publikationen | Termine

Impressum

September 2019

Sehr geehrte Mitglieder und Partner des AFNET,

In meiner neuen Funktion als Geschäftsführerin des Kompetenznetzes Vorhofflimmern e.V. begrüße ich Sie ganz herzlich! Nachdem ich bereits seit 2016 als Projektmanagerin im AFNET tätig bin, habe ich nach dem Ausscheiden von Dr. Thomas Weiß im Juli die Leitung der Geschäftsstelle zunächst kommissarisch übernommen und werde sie ab Oktober dauerhaft übernehmen. Als Geschäftsführerin ist es mein Ziel, gemeinsam mit dem Team der Geschäftsstelle und in enger Zusammenarbeit mit dem Vorstand und dem Lenkungsausschuss die laufenden Studien erfolgreich weiterzuführen und neue Projekte auf den Weg zu bringen. Ich freue mich auf diese vielseitige Aufgabe!

Mit diesem Newsletter möchten wir Sie wie immer über aktuelle Neuigkeiten aus der Forschung des AFNET informieren. Anfang September wurde die ENTRUST-AF PCI Studie im Fachblatt Lancet publiziert und beim Jahreskongress der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) in Paris von Prof. Andreas Goette in einer Hot Line Session vorgestellt. Außerdem hat das AFNET beim ESC Kongress Daten aus seinem deutschlandweiten Vorhofflimmerregister (AFNET 2 Register) präsentiert und mehrere studienbezogene Meetings abgehalten, beispielsweise Prüfarzttreffen der Studien NOAH – AFNET 6 und EAST – AFNET 4.

Weitere Themen dieses Newsletters sind zwei kürzlich erschienene Publikationen aus dem AFNET: ein Übersichtsartikel, der den aktuellen Stand der Forschung zu atrialen Hochfrequenzepisoden zusammenfasst, sowie eine Analyse von Krankenkassendaten zur rhythmuserhaltenden Therapie in Deutschland. Nicht zuletzt stellen wir Ihnen die Ulmer Herzrhythmuswoche vor, ein neues Projekt des AFNET zum Vorhofflimmer-Screening via Smartphone App.



Mit herzlichen Grüßen Ihre Doreen Haase AFNET Geschäftsführerin

ENTRUST-AF PCI Studienergebnis: Duale Edoxaban-Therapie bei Vorhofflimmerpatienten nach Koronarintervention genauso gut wie Standard-Tripeltherapie

Patienten, die im Rahmen einer perkutanen Koronarintervention (PCI) einen Stent eingesetzt bekommen, benötigen anschließend eine Thrombozytenaggregationshemmung, um Stent-Thrombosen zu verhindern. Wenn solche Patienten zusätzlich an Vorhofflimmern leiden, ist außerdem eine orale Antikoagulation nötig, um das Schlaganfallrisiko zu senken. Die aktuellen Leitlinien der ESC empfehlen in diesem Fall eine antithrombotische Tripeltherapie, bestehend aus einem oralen Antikoagulans, Acetylsalicylsäure (ASS, Aspirin) und einem P2Y12 Hemmer (z.B. Clopidogrel). Diese Tripeltherapie geht mit einem erhöhten Blutungsrisiko einher.

Die ENTRUST-AF PCI Studie hat nun bei Vorhofflimmerpatienten nach Koronarintervention eine duale antithrombotische Therapie mit Edoxaban in Kombination mit einem P2Y12 Hemmer im Vergleich zur Standard-Tripeltherapie untersucht. Die Studie wurde am 3.9.2019 im renommierten Fachjournal The Lancet publiziert (Vranckx P et al. Lancet, 3.9.2019). Am selben Tag präsentierte AFNET Vorstandsmitglied Prof. Andreas Goette, einer der beiden wissenschaftlichen Leiter der Studie, die Ergebnisse beim ESC Kongress in einer Hot Line Session.



Prof. Goette präsentierte die ENTRUST-AF PCI Studie bei ESC Kongress (Bild: ESC)

Die ENTRUST-AF PCI Studie wurde von der Firma Daiichi Sankyo in 18 Ländern in Europa und Asien durchgeführt. Neben Studienleiter Prof. Goette waren noch weitere Wissenschaftler aus dem AFNET in den Leitungsgremien der Studie vertreten. 186 Studienzentren haben 1506 Patienten in die ENTRUST-AF PCI Studie eingeschlossen. Die Studienteilnehmer sind Patienten mit Vorhofflimmern, denen wegen eines akuten Koronarsyndroms (52 Prozent) oder einer stabilen koronaren Herzkrankheit (48 Prozent) ein Stent eingesetzt wurde. Die Patienten wurden nach dem Zufallsprinzip in zwei Gruppen eingeteilt, in denen sie entweder eine 12-monatige duale antithrombotische Therapie aus Edoxaban und einem P2Y12 Hemmer erhielten oder eine Standard-Tripeltherapie, bestehend aus einem Vitamin K Antagonisten (VKA), einem P2Y12 Hemmer und zusätzlich Aspirin über 1 bis 12 Monate.

Edoxaban gehört zur Gruppe der nicht-Vitamin K antagonistischen oralen Antikoagulanzien (NOAKs) und ist seit 2015 in Europa zugelassen. ENTRUST-AF PCI ist die erste große randomisierte Studie, die Edoxaban in Kombination mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Vorhofflimmerpatienten nach Koronarintervention untersucht hat. Vergleichbare Studien mit anderen NOAKs wurden bereits publiziert: PIONEER-AF PCI mit Rivaroxaban, RE-DUAL PCI mit Dabigatran und AUGUSTUS mit Apixaban. In diesen Studien hatte sich die NOAK-basierte duale Therapie der Tripeltherapie in Bezug auf Blutungen überlegen gezeigt.

In der ENTRUST-AF PCI Studie traten schwere oder klinisch relevante Blutungen innerhalb von zwölf Monaten unter der dualen Therapie bei 128 Patienten (17 Prozent), unter der Tripeltherapie bei 152 Patienten (20 Prozent) auf. Damit erweist sich die duale Therapie mit Edoxaban der Standard-Tripeltherapie bezüglich der Blutungskomplikationen als nicht unterlegen. Die Zahlen lassen zwar einen Trend zu weniger Blutungen bei der dualen Therapie erkennen, ergeben jedoch keine statistisch signifikante Überlegenheit. Kardiovaskuläre Todesfälle, Schlaganfälle, systemische Embolien, Herzinfarkte oder Stent-Thrombosen traten in beiden Gruppen gleich häufig auf, bei 49 Patienten mit der dualen Therapie und bei 46 Patienten mit der Tripeltherapie.



Prof. Goette fasst zusammen: "Die ENTRUST-AF PCI Studie zeigt, dass die Edoxaban-basierte duale Therapie für Vorhofflimmerpatienten nach Koronarintervention eine sichere Alternative zur Tripeltherapie darstellt, die bei gleicher antithrombotischer Wirkung mit einem höchstens gleich großen Blutungsrisiko einher geht." Gründe dafür, warum die Edoxaban-basierte duale Therapie in der ENTRUST-AF PCI Studie nur eine Nichtunterlegenheit gegenüber der Tripeltherapie erzielte, während die Studien der dualen Therapie mit anderen NOAKs eine Überlegenheit bescheinigten, werden zurzeit in der Fachwelt diskutiert.

Weitere Informationen:

http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31872-0 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02866175

AFNET 2 Register: Daten zur Antikoagulation beim ESC Kongress vorgestellt

Um ein aktuelles Bild der Behandlung von Vorhofflimmern in Deutschland zu bekommen, hat das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. von 2014 bis 2018 eine umfangreiche Erhebung durchgeführt. Das AFNET 2 Register umfasst 3485 Patienten aus allen Ebenen der medizinischen Versorgung in

Deutschland. Es wurde in enger Kooperation mit dem europäischen EORP Register der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) durchgeführt und wurde teilweise vom Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) gefördert. Weitere finanzielle Unterstützung erfolgte durch die Firmen Bristol-Myers Squibb und Pfizer.

Beim diesjährigen ESC Kongress in Paris hat der wissenschaftliche Leiter des AFNET 2 Registers, Prof. Michael Näbauer, München, Ergebnisse zur oralen Antikoagulation präsentiert. Die Studienpopulation für diese Datenanalyse umfasste 2934 Patienten mit einem Durchschnittsalter von 75,5 Jahren. Die Ergebnisse zeigen, dass die Schlaganfallprophylaxe in Deutschland in sehr hohem Maß leitliniengerecht erfolgt: Die große Mehrheit der Patienten, insgesamt 94,3 Prozent, erhielt eine orale Antikoagulation, wobei 54 Prozent davon mit einem Vitamin K Antagonisten (VKA) behandelt wurden, 46 Prozent mit einem nicht-Vitamin K antagonistischen oralen Antikoagulans (NOAK). Allerdings gibt es Ausnahmen: Patienten mit einem hohen Blutungsrisiko (HAS-BLED Score ≥ 3) erhielten deutlich seltener eine orale Antikoagulation als Patienten mit niedrigem Blutungsrisiko. Patienten, die Thrombozytenaggregationshemmer (z.B. Aspirin) einnahmen, bekamen ebenfalls viel seltener orale Antikoagulanzien verschrieben.

Bei den insgesamt 167 Patienten, die keine orale Antikoagulation erhielten, wurde ausgewertet, warum diese nicht verschrieben wurde. Die am häufigsten angegebenen Gründe waren Unwilligkeit des Patienten (14,4 Prozent), Präferenz des Arztes (12,6 Prozent), eine vorangegangene Blutung (10,2 Prozent), eine Nierenfunktionsstörung (9,6 Prozent), häufige Stürze (6,6 Prozent), eine vorliegende Anämie (6,0 Prozent), ein aktueller chirurgischer Eingriff (4,8 Prozent) oder gegenwärtiges Bridging mit niedermolekularem Heparin (4,8 Prozent). In einer multivariaten Analyse waren frühere thromboembolische Ereignisse, Hypertonie, Herzinsuffizienz und Zustand nach Stentimplantation mit der Gabe einer oralen Antikoagulation assoziiert. Die Einnahme einer antithrombozytären Therapie, ein Patientenalter über 85 Jahre, Anämie, Demenz, frühere schwere extrakranielle und intrakranielle Blutungen sowie ein hoher HAS-BLED score waren dagegen Prädiktoren dafür, dass eine eigentlich indizierte orale Antikoagulation nicht gegeben wurde.

Prof. Näbauer fasst zusammen: "Innerhalb von Registern ist die leitliniengerechte orale Antikoagulation in Deutschland insgesamt sehr hoch.

Allerdings sind die Einnahme von Thrombozytenhemmern wie ASS und ein erhöhtes Blutungsrisiko weiterhin mit der Nichtgabe einer indizierten oralen Antikoagulation assoziiert, obwohl wir wissen, dass Thrombozytenhemmer bei Vorhofflimmern keinen Schutz vor einem Schlaganfall bieten."

ESC Congress 2019, Abstract P1897: Näbauer M et al. Prescription of guideline recommended oral anticoagulation and reasons reported for non-use of OAC in patients with atrial fibrillation: Data from the German AFNET 2 Registry.

Antikoagulation bei AHRE: Review zum Stand der Forschung

Kurze Episoden von schnellen atrialen Rhythmusstörungen sind im Rhythmus-Monitoring häufig zu beobachten. Zum Beispiel bei vielen Patienten, die einen Herzschrittmacher, Defibrillator oder einen implantierbaren Herzmonitor tragen, weist das implantierte Gerät solche atrialen Hochfrequenzepisoden (AHRE) nach. Leitende Wissenschaftler der NOAH – AFNET 6 Studie haben den aktuellen Stand der Forschung zu AHRE in einem Übersichtsartikel zusammengefasst, der vor kurzem im Europace Journal publiziert wurde: Bertaglia E et al. Europace. 2019; 0, 1-9.



Während des ESC Kongresses fand am 2. September in Paris ein Prüfarzttreffen der NOAH – AFNET 6 Studie statt. Dort stellte Dr. Emanuele Bertaglia, Nationaler Koordinator der NOAH Studie in Italien, den kürzlich publizierten Review-Artikel zu AHRE vor. (Bild: AFNET/Blank)

Die Autoren geben einen umfassenden Überblick über die Literatur und die bisherigen Studien zu atrialen Hochfrequenzepisoden. Bei Patienten mit AHRE, aber ohne offenkundiges Vorhofflimmern wurden das Schlaganfallrisiko sowie die Chancen und Risiken der oralen Antikoagulation analysiert. Die Betroffenen haben ein leicht erhöhtes Schlaganfallrisiko, das von der Dauer der Episoden abhängt. Eine orale Antikoagulation kann das Schlaganfallrisiko bei Patienten mit AHRE reduzieren, ist aber mit einem erhöhten Risiko für schwere Blutungen verbunden. Bei Patienten mit Herzschwäche und bei Schlaganfallpatienten ohne nachgewiesenes Vorhofflimmern sind orale Antikoagulanzien jedoch nicht wirksam in Bezug auf die Verhinderung

von Schlaganfällen.

Nach aktueller Studienlage bleibt unklar, ob Patienten mit AHRE von einer oralen Antikoagulationstherapie profitieren oder nicht. Weitere Forschung ist also notwendig, um herauszufinden, wie der optimale Weg zur Senkung des Schlaganfallrisikos bei Patienten mit AHRE aussieht. Die Ergebnisse der beiden laufenden Studien NOAH – AFNET 6 und ARTESIA, welche diese Frage zurzeit untersuchen, werden daher mit Spannung erwartet.

Prof. Paulus Kirchhof, wissenschaftlicher Leiter der NOAH – AFNET 6 Studie, fasst zusammen: "Wir gehen davon aus, dass diese beiden Studien in den nächsten Jahren Klarheit bringen. Sie werden die dringend gebauchten Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit von NOAKs bei AHRE Patienten liefern. Bis dahin sollte eine orale Antikoagulation bei AHRE Patienten nur in seltenen Ausnahmefällen erfolgen, um Blutungskomplikationen zu vermeiden."

Die NOAH – AFNET 6 Studie

Die vom Kompetenznetz Vorhofflimmern durchgeführte NOAH – AFNET 6 Studie schließt seit 2016 Patienten ein. Rund 200 kardiologische Kliniken und Praxen in 17 europäischen Ländern sind bisher daran beteiligt. Die NOAH – AFNET 6 Studie wird teilweise durch das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) gefördert. Finanzielle Unterstützung für die Durchführung der Studie wird von der Firma Daiichi Sankyo zur Verfügung gestellt.

1224 Patienten sind bisher eingeschlossen. Allerdings läuft die Patientenrekrutierung in den meisten Ländern immer noch zu langsam. Ziel ist es, die
Rekrutierungsrate zu steigern, um die Studie im vorgesehenen Zeitrahmen
durchführen zu können. Für die Teilnahme an der NOAH – AFNET 6 Studie
werden noch weitere Zentren gesucht. Ärzte mit entsprechender Qualifikation, die mit ihrem Studienzentrum Interesse an einer Teilnahme haben,
können sich an die AFNET Geschäftsstelle wenden.



Teil des Prüfarzttreffens in Paris war ein Vortrag von Dr. Ursula Rohrer, Prüfärztin am Zentrum von Dr. Daniel Scherr aus Graz, Österreich. Um die anderen Studienärzte bei der Rekrutierung zu unterstützen, berichtete sie über Erfahrungen beim Patienten-Screening, das in ihrem Studienzentrum besonders erfolgreich durchgeführt wird. (Bild: AFNET/Blank)

Weitere Infos zu NOAH – AFNET 6: www.noah.af-net.eu

Ulmer Herzrhythmuswoche: neue AFNET Studie zum Vorhofflimmer-Screening

Vorhofflimmern ist oft schwer zu diagnostizieren, weil es in vielen Fällen anfallsweise auftritt (paroxysmales Vorhofflimmern) und außerhalb der Anfälle nicht nachweisbar ist. Außerdem spüren zahlreiche Patienten keinerlei Symptome, so dass die Rhythmusstörung lange Zeit völlig unbemerkt bleibt und keine gerinnungshemmende Behandlung erfolgt. Etwa 20 Prozent aller Schlaganfälle gehen auf unerkanntes Vorhofflimmern zurück und hätten durch eine rechtzeitige Behandlung möglicherweise verhindert werden können. Eine frühere Erkennung von Vorhofflimmern würde die Einleitung einer gerinnungshemmenden Therapie erlauben und dadurch das Schlaganfallrisiko erheblich senken. Fachleute empfehlen schon seit einigen Jahren, bei besonders gefährdeten Bevölkerungsgruppen gezielt nach Vorhofflimmern zu suchen. Ein solches Vorhofflimmer-Screening wird zum Beispiel im Rahmen der Ulmer Herzrhythmuswoche vom 21. bis 27. Oktober angeboten. Die Studie wird vom Kompetenznetz Vorhofflimmern unter wissenschaftlicher Leitung von PD Dr. Ralf Birkemeyer, Herzklinik Ulm durchgeführt.



Bei einer Auftaktveranstaltung am 16.09.2019 wurde die Ulmer Herzrhythmuswoche Ärzten aus Ulm und Umgebung vorgestellt. (Bild: AFNET/Haase)

Aktuelle digitale Technologien wie die Photoplethysmographie – eine Untersuchungsmethode, die sich die Lichtreflexion des roten Blutfarbstoffs

zunutze macht – ermöglichen ein einfach zu handhabendes Vorhofflimmer-Screening mit dem Smartphone. Die App Preventicus Heartbeats, die mit den mobilen Plattformen iOS und Android kompatibel ist, nutzt das LED Licht und die Kamera des Smartphones ohne weitere Zusatzgeräte. Die Kamera dient dabei als photoplethysmographischer (PPG) Sensor. Der Anwender positioniert die Kameralinse für eine Minute auf seiner Fingerspitze, um eine Pulskurve aufzunehmen. Aus dieser Pulskurve analysiert die App mit Hilfe von Algorithmen den Herzrhythmus. Klinische Studien haben bereits gezeigt, dass die App in der Lage ist, Vorhofflimmern zuverlässig zu erkennen.

Preventicus hat in Zusammenarbeit mit verschiedenen Krankenkassen ein integriertes Konzept zur Vorhofflimmer-Detektion konzipiert. Es beinhaltet ein Vorhofflimmer-Screening (Modul 1) und eine Vorhofflimmer-Diagnostik bei positivem Screening-Ergebnis (Modul 2). Ziel der Ulmer Herzrhythmuswoche ist es, dieses integrierte Versorgungsprogramm zu evaluieren. In Ulm und Umgebung werden Personen ab einem Alter von 65 Jahren eingeladen, an einem 14-tägigen Vorhofflimmer-Screening-Programm mit der App Preventicus Heartbeats teilzunehmen. In diesem Zeitraum nimmt jeder Teilnehmer zweimal täglich sowie immer bei gespürtem Herzstolpern eine Messung vor. Teilnehmern, bei denen die App ein positives Screening-Ergebnis liefert und bei denen bisher noch kein Vorhofflimmern bekannt war, wird angeboten, sich an einen der teilnehmenden lokalen Kardiologen zu wenden, um zur Bestätigung des Vorhofflimmerns mit einem kostenfreien Langzeit-EKG über 14 Tage versorgt zu werden. Nach der Diagnosestellung eines Vorhofflimmerns erfolgt, falls notwendig, eine weitere Diagnostik und Therapie im Rahmen der Regelversorgung.

Es handelt sich um eine Untersucher-initiierte, prospektive, nicht randomisierte zweiteilige Registerstudie. Das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. führt die Studie und deren Auswertung unabhängig durch. Die Nutzung der App Preventicus Heartbeats und der Internetplattformen Telecare und Carenet sowie die 14-Tage Event-EKGs der Firma GETEMED werden kostenfrei zur Verfügung gestellt. Die Studienzentren erhalten keine Aufwandsentschädigung. Die Firma Daiichi Sankyo Deutschland unterstützt die Ulmer Herzrhythmuswoche durch finanzielle Mittel für die Durchführung der Studie und praktische Hilfe bei der Rekrutierung von Studienteilnehmern.

Weitere Informationen: www.ulmer-herzrhythmuswoche.af-net.eu



Analyse von Krankenkassendaten: Vorhofflimmerpatienten leben nach Ablation länger als nach medikamentöser Rhythmustherapie

Eine vom AFNET koordinierte Studie hat bei Patienten mit Vorhofflimmern die rhythmuserhaltende Therapie in Deutschland unter die Lupe genommen. Anhand von Krankenkassendaten wurden die langfristigen medizinischen und gesundheitsökonomischen Auswirkungen der Katheterablation einerseits und der Antiarrhythmikatherapie andererseits miteinander verglichen. Die Studie wurde in Zusammenarbeit mit dem Institut für Pharmakoökonomie und Arzneimittellogistik an der Hochschule Wismar unter Leitung von Prof. Thomas Wilke durchgeführt. Die Ergebnisse dieser retrospektiven Analyse wurden kürzlich publiziert: Mevius A et al. J Cardio Vasc Med. 2019; 5: 1-12.

Daten von Vorhofflimmerpatienten der gesetzlichen Krankenkassen AOK PLUS und Techniker Krankenkasse (TK) wurden im Beobachtungszeitraum von 2010 bis 2014 ausgewertet. Die Patientendaten wurden über mindestens zwölf Monate verfolgt und den zwei Gruppen Ablation bzw. Antiarrhythmikatherapie zugeordnet. Insgesamt wurden fast 500 000 Patienten mit der Diagnose Vorhofflimmern identifiziert. Nach Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien und nach Anwendung des sogenannten Propensity Matching, einer statistischen Analysemethode, um unterschiedliche Patientenmerkmale in den beiden Gruppen auszugleichen, gingen in die Auswertung schließlich die Daten von 2400 Patienten ein, je 1200 pro Gruppe.

Über einen Beobachtungszeitraum von drei Jahren war die Gesamtsterblichkeit bei Vorhofflimmerpatienten, die sich einer Katheterablation unterzogen hatten (1,7%), signifikant niedriger als bei Vorhofflimmerpatienten, die mit Antiarrhythmika behandelt wurden (4,8%; p=0,005). Dagegen gab es keine Unterschiede hinsichtlich Schlaganfall/TIA, Herzinfarkt und Herzinsuffizienz, oder arteriellen Embolien. Die direkten kardiologischen Behandlungskosten fielen nach Ablation geringer aus als nach medikamentöser Behandlung, wobei aber die Kosten der Ablation selbst nicht mitgerechnet sind.

Prof. Günter Breithardt, Münster, Mitglied des AFNET Lenkungsausschusses und des wissenschaftlichen Leitungsteams der Studie, fasst zusammen: "Unsere auf Versorgungsdaten beruhende Beobachtungsstudie legt eine niedrigere Langzeitsterblichkeit nach Katheterablation von Vorhofflimmern im Vergleich zu einer medikamentösen antiarrhythmischen Therapie bei gleichzeitig niedrigeren Behandlungskosten nach Ablation nahe. Da in der Regel eine Katheterablation nach Versagen einer medikamentösen antiarrhythmischen Therapie erfolgt, kann trotz Gleichheit der zur Verfügung stehenden klinischen Charakteristika beider Gruppen eine positive Selektion nicht ausgeschlossen werden. Dies lässt sich nur anhand randomisierter Studien untersuchen."

Studien

NOAH – AFNET 6 Studie AXADIA – AFNET 8 Studie OCEAN Studie

Für diese Studien werden weitere Patienten und weitere Studienzentren gesucht. Als Arzt können Sie bei entsprechender Qualifikation an den Studien mitwirken.

Kontakt: info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de, Tel: +49 251 980 1330

Publikationen

Bertaglia E, Blank B, Blomstrom-Lundqvist C, Brandes A, Cabanelas N, Dan GA, Dichtl W, Goette A, deGroot JR, Lubinski A, Marijon E, Merkely B, Mont L, Piorkowski C, Sarkozy A, Sulke N, Vardas P, Velchev V, Wichterle D, and Kirchhof P. Atrial high-rate episodes: prevalence, stroke risk, implications for management, and clinical gaps in evidence. Europace. 2019; 0, 1–9. https://doi.org/10.1093/europace/euz172

Chua W, Easter CL, Guasch E, Sitch A, Casadei B, Crijns HJGM, Haase D, Hatem S, Kääb S, Mont L, Schotten U, Sinner MF, Hemming K, Deeks JJ, Kirchhof P and Fabritz L. Development and external validation of predictive models for prevalent and recurrent atrial fibrillation: a protocol for the analysis of the CATCH ME combined dataset. BMC Cardiovascular Disorders. 21 May 2019 https://doi.org/10.1186/s12872-019-1105-4

Mevius A, Wilke T, Fuchs A, Kloppenburg A, Engel S, Linder R, Breithardt G. Catheter Ablation Versus Antiarrhythmic Medication in Patients with Atrial Fibrillation: a Propensity-Matched Analysis Based on a German Claims Data Set. J Cardio Vasc Med. 2019; 5: 1-12. DOI:10.17303/jcvm.2019.5.203 http://www.jscholaronline.org/articles/JCVM/Catheter-Ablation-Versus.pdf

Vranckx P, Valgimigli M, Eckardt L, Tijssen J, Lewalter T, Gargiulo G, Batushkin V, Campo G, Lysak Z, Vakaliuk I, Milewski K, Laeis P, Reimitz PE, Smolnik R, Zierhut W, Goette A. Edoxaban-based versus vitamin K antagonist-based antithrombotic regimen after successful coronary stenting in patients with atrial fibrillation (ENTRUST-AF PCI): a randomised, open-label, phase 3b trial. Lancet, 3.9.2019. http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31872-0

Termine

12.10.2019 Investigator Meeting der CLOSURE-AF – DZHK 16 Studie (geschlossene Veranstaltung)

21.-27.10.2019 Ulmer Herzrhythmuswoche

Das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. wird teilweise gefördert vom Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK) und kooperiert mit diesem.

Gefördert vom



Impressum

Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET)
Mendelstr. 11, 48149 Münster, Tel/Fax: 0251 980 1340/1349
info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de
http://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de

Amtsgericht Münster Vereinsregister-Nummer VR 5003

Vertreten durch

Prof. Dr. med. Paulus Kirchhof

Redaktion, verantwortlich für den Inhalt nach §55 RStV Dr. rer. nat. Angelika Leute, Sternenberg 40, 42279 Wuppertal

Vorstand

Prof. Dr. med. Andreas Goette, Paderborn

Prof. Dr. med. Paulus Kirchhof, Birmingham, UK (Vorsitzender)

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Ulrich Schotten, Maastricht, NL (Schatzmeister)

Prof. Dr. med. Stephan Willems, Hamburg

Geschäftsführung

Dr. rer. nat. Doreen Haase, Münster

Der Newsletter als pdf-Datei

http://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de/de/presse/newsletter

Falls Sie diesen Newsletter nicht weiter erhalten wollen, wenden Sie sich bitte an info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de



Inhalt

Vorhofflimmer-Screening nach Schlaganfall: Circulation Publikation

Ulmer Herzrhythmuswoche: Pilotstudie verlängert

AXADIA - AFNET 8 und RENAL-AF Studie

NOAH - AFNET 6 Interimanalyse

Studien | Publikationen | Termine

<u>Impressum</u>

Dezember 2019

Sehr geehrte Mitglieder und Partner des AFNET,

unerkanntes Vorhofflimmern zu entdecken und die Betroffenen einer Behandlung zuzuführen ist eine wichtige Aufgabe, um Schlaganfälle zu verhindern. Ein gezieltes Screening von Bevölkerungsgruppen mit einem erhöhten Risiko für Vorhofflimmern gewinnt deshalb immer mehr an Bedeutung. Das AFNET ist zurzeit an verschiedenen Screening-Projekten beteiligt. In diesem Newsletter berichten wir über das White Paper "AF screening in stroke survivors", in dem eine Expertengruppe entsprechende Empfehlungen für Ärzte formuliert hat. Das White Paper wurde kürzlich in dem renommierten Fachblatt Circulation publiziert. Wissenschaftler aus dem AFNET haben maßgeblich mitgewirkt.

Ein anderes Beispiel für Vorhofflimmer-Screening ist die Ulmer Herzrhythmuswoche, ein kleines regionales Pilotprojekt im Hinblick auf zukünftige internationale Screening-Studien, die das AFNET zurzeit plant. Das Ulmer Projekt hat seine Patienteneinschlussphase von ursprünglich einer Woche auf insgesamt vier Wochen verlängert. Den aktuellen Stand lesen Sie in diesem Newsletter.

Außerdem informieren wir Sie über Aktuelles aus den klinischen Studien des AFNET: AXADIA – AFNET 8 wird trotz Schwierigkeiten, geeignete Patienten zu finden, weitergeführt. Die Bedeutung dieser Studie wurde auch beim Kongress der American Heart Association (AHA) betont, wo die Ergebnisse der amerikanischen RENAL-AF Studie vorgestellt wurden. Leider sind die Ergebnisse der amerikanischen Studie weder hilfreich noch auf Europa übertragbar, weswegen nun umso mehr die weltweiten Hoffnungen auf den

deutschen Zentren ruhen, die AXADIA-AFNET 8 Studie weiter zu unterstützen. Für die NOAH – AFNET 6 Studie wurde eine Interimanalyse durchgeführt. Das Ergebnis bestätigt die ursprünglichen statistischen Annahmen.

Im Namen des AFNET Vorstands wünsche ich Ihnen eine schöne Vorweihnachtszeit, ruhige und entspannte Feiertage und alles Gute für das neue Jahr.



Mit herzlichen Grüßen Ihr Paulus Kirchhof AFNET Vorstand

Vorhofflimmer-Screening nach Schlaganfall: Expertengruppe veröffentlicht Empfehlungen in Circulation

Viele Patienten mit Vorhofflimmern bleiben unbehandelt, weil die vor allem in Frühstadien oft asymptomatische Rhythmusstörung nicht diagnostiziert wird. Häufig wird Vorhofflimmern erst festgestellt, wenn der Patient bereits einen Schlaganfall erlitten hat. Experten raten deshalb zu einem gezielten Screening auf Vorhofflimmern bei Risikogruppen, wie Patienten nach einem ischämischen Schlaganfall. Ein internationales Expertengremium hat nun Empfehlungen für das Vorhofflimmer-Screening bei Schlaganfallpatienten veröffentlicht [1]. Zu den Hauptautoren gehören zwei AFNET Wissenschaftler: Prof. Renate Schnabel, Kardiologin in Hamburg, und Prof. Karl Georg Häusler, Neurologe in Würzburg.

Aufgrund von Studien ist davon auszugehen, dass Vorhofflimmern das individuelle Schlaganfallrisiko im Mittel 4- bis 5-fach erhöht und verantwortlich ist für rund ein Viertel aller ischämischen Schlaganfälle. Das relative Risiko eines erstmaligen oder erneuten ischämischen Schlaganfalls lässt sich bei bekanntem Vorhofflimmern durch orale Antikoagulation um etwa zwei Drittel senken. Nach Vorhofflimmern kann man mittels EKG Monitoring gezielt suchen. Gemäß aktueller Leitlinien wird ein solches Monitoring bei Menschen empfohlen, die mindestens 65 Jahre alt sind oder einen akuten ischämischen Schlaganfall (Hirninfarkt) erlitten haben.

Ein auffallend erhöhtes Schlaganfallrisiko haben Patienten, die bereits einen ischämischen Schlaganfall oder eine sogenannte transitorische ischämische

Attacke (TIA) erlitten haben. Bei einem relevanten Anteil aller akuten Schlaganfallpatienten wird Vorhofflimmern im Zuge der Diagnose erstmals im EKG nachgewiesen. Experten gehen davon aus, dass ein nachgewiesenes Vorhofflimmern unabhängig von dessen Dauer ein erhöhtes Risiko für einen wiederkehrenden Schlaganfall birgt und gemäß den Empfehlungen der Leitlinien behandelt werden sollte.

Circulation

WHITE PAPER

Searching for Atrial Fibrillation Poststroke

A White Paper of the AF-SCREEN International Collaboration

ABSTRACT: Cardiac thromboembolism attributed to atrial fibrillation (AF) is responsible for up to one-third of ischemic strokes. Stroke may be the first manifestation of previously undetected AF. Given the efficacy of oral anticoagulants in preventing AF-related ischemic strokes, strategies of searching for AF after a stroke using ECG monitoring followed by oral anticoagulation (OAC) treatment have been proposed to prevent recurrent cardioembolic strokes. This white paper by experts from the AF-SCREEN International Collaboration summarizes existing evidence and knowledge gaps on searching for AF after a stroke by using ECG

Renate B. Schnabel, MD, MSc* Karl Georg Haeusler, MD* Jeffrey S. Healey, MD, MSc* Ben Freedman, MBBS, PhD* et al

Das White Paper der AF-SCREEN Experten wurde in der Fachzeitschrift Circulation publiziert.

Bereits seit 2015 arbeiten im AF-SCREEN Konsortium Wissenschaftler aus aller Welt zusammen, um die Prävention von Vorhofflimmer-bedingten Schlaganfällen zu verbessern. Nach einer im Jahr 2017 im Fachblatt Circulation erschienenen Publikation zum aktuellen Wissenstand des Schlaganfallrisikos bei Vorhofflimmern und zur Effektivität des EKG-Monitorings [2], haben 47 Vorhofflimmer-Experten aus 17 Ländern nun konkrete Empfehlungen zur Suche nach Vorhofflimmern bei Patienten mit einem Schlaganfall erarbeitet [1]. Hauptautoren des ebenfalls in Circulation veröffentlichten Konsensuspapiers sind Prof. Schnabel und Prof. Häusler aus dem AFNET sowie Prof. Ben Freedman, Sydney, Australien, und Prof. Jeff Healey, Ontario, Kanada.

Die Kardiologin Prof. Schnabel erläutert: "Mit einer gezielten Suche nach Vorhofflimmern mittels EKG könnten wir bei Patienten, die bereits einen Schlaganfall erlitten haben, ein bis dahin unbekanntes Vorhofflimmern neu diagnostizieren." Der Neurologe Prof. Häusler fügt hinzu: "Auch wenn ein erstmals nachgewiesenes Vorhofflimmern nicht immer als ursächlich für den erlittenen Schlaganfall angesehen werden kann und bei bestimmten Patienten vielleicht sogar durch den Schlaganfall verursacht worden ist, ist der Nachweis von Vorhofflimmern für die medikamentöse Behandlung relevant, die weitere Schlaganfälle bestmöglich verhindern soll."

Gemäß den Empfehlungen des AF-Screen Konsortiums sollte bei allen Patienten ohne bisher bekanntes Vorhofflimmern nach einem akuten ischämischen Schlaganfall oder einer TIA für 72 Stunden ein EKG-Monitoring erfolgen. Anschließend soll anhand des bestehenden Risikoprofils und der vorliegenden EKG-Befunde über ein verlängertes EKG-Monitoring entschieden werden. Dessen Erfolgsaussichten können durch eine Standardisierung der Messung und der Auswertung verbessert werden.

Die Autoren zeigen in ihrer aktuellen Publikation Wissenslücken und weiteren Forschungsbedarf auf. So ist beispielsweise nicht geklärt, welche Therapie Patienten benötigen, bei denen bisher kein Vorhofflimmern festgestellt wurde, aber mittels kardialer Bildgebung eine strukturelle Veränderung im linken Vorhof, die sogenannte atriale Myopathie, nachgewiesen wurde, die Folge und Ursache des Vorhofflimmerns sein kann. Zudem ist nicht abschließend geklärt, ob die Dauer einer Vorhofflimmerepisode mit dem Risiko für einen erneuten Schlaganfall korreliert.

[1] Schnabel R, Haeusler KG, Healey J, Freedman B et al for the AF-SCREEN International Collaboration authors group. Searching for Atrial Fibrillation Post-Stroke: A White Paper of the AF-SCREEN International Collaboration. Circulation. 2019; 140. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.119.040267

[2] Freedman B et al. Screening for Atrial Fibrillation – A Report of the AF-SCREEN International Collaboration. Circulation. 2017; 135: 1851-1867. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.116.026693.

Ulmer Herzrhythmuswoche: Pilotstudie zum Vorhofflimmer-Screening verlängert

ULMER HERZRHYTHMUSWOCHE

Gemeinsam gegen den Schlaganfall.

- kostenlose Studienteilnahme für alle ab 65 Jahren
- vollständige Anonymität gewährleistet
- sichere und einfache Messung des Herzrhythmus mittels
 Smartphone

Mit der Ulmer Herzrhythmuswoche führt das AFNET zurzeit ein Pilotprojekt zum Vorhofflimmer-Screening durch. Vom 21. Oktober bis 17. November 2019 haben in der Region Ulm über 200 Menschen ab 65 Jahren an einem Screening teilgenommen. Ursprünglich war nur eine Woche geplant, aber um mehr Teilnehmer zu gewinnen, wurde diese erste Phase des Projekts um weitere drei Wochen verlängert. Jeder Studienteilnehmer wurde aufgefordert, zwei Wochen lang mindestens zweimal täglich mit der Smartphone App Preventicus Heartbeats seinen Herzrhythmus zu messen. Bei positivem Screening-Ergebnis folgte anschließend eine Vorhofflimmer-Diagnostik mittels Langzeit-EKG bei einem Kardiologen. Diese Phase der Studie dauert noch bis Ende Dezember 2019 an.

Gezieltes Screening in bestimmten Risikogruppen, zum Beispiel bei Menschen über 65 Jahren, wird von Experten empfohlen, um unbemerktes Vorhof-flimmern zu erkennen und durch rechtzeitige Behandlung Folgekrankheiten zu verhindern. Ziel der Ulmer Herzrhythmuswoche ist es, ein integriertes Versorgungsprogramm zu evaluieren, das die Firma Preventicus in Zusammenarbeit mit verschiedenen Krankenkassen konzipiert hat. Unterstützt wird dieses Programm durch die Schauspielerin Sabine Postel, die als prominente Botschafterin für die Teilnahme wirbt.

Die Ulmer Herzrhythmuswoche ist eine Untersucher-initiierte, prospektive, nicht randomisierte zweiteilige Registerstudie. Das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. führt die Studie und deren Auswertung unabhängig durch. Wissenschaftlicher Leiter der Studie ist PD Dr. Ralf Birkemeyer, Herzklinik Ulm. Die Nutzung der App Preventicus Heartbeats und der Internetplattformen Telecare und Carenet sowie die 14-Tage Event-EKGs der Firma GETEMED wurden kostenfrei zur Verfügung gestellt. Die Studienzentren, die die EKG-Diagnostik bei positivem Screening-Ergebnis durchführen, erhalten keine Aufwandsentschädigung. Die Firma Daiichi Sankyo Deutschland unterstützt die Ulmer Herzrhythmuswoche durch finanzielle Mittel für die Durchführung der Studie und praktische Hilfe bei der Rekrutierung von Studienteilnehmern.

AFNET Geschäftsführerin Dr. Doreen Haase zieht folgende Zwischenbilanz: "Durch die gute Zusammenarbeit aller beteiligten Partner konnten wir dieses Pilotprojekt in Ulm reibungslos durchführen und dabei wichtige Erfahrungen für zukünftige Screening-Projekte sammeln. Im Namen des AFNET danke ich allen Mitwirkenden, insbesondere auch den Studienteilnehmern."

Weitere Informationen:

www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de/de/forschung/registerepidemiologische-studien-nicht-interventionelle-studien/ulmerherzrhythmuswoche

AXADIA - AFNET 8 Studie vor dem Hintergrund der RENAL-AF Ergebnisse

Menschen mit einer chronischen Nierenerkrankung und Vorhofflimmern haben ein besonders hohes Schlaganfallrisiko. Da sie außerdem sehr anfällig für Blutungen sind, ist aber eine orale Antikoagulation bei diesen Patienten problematisch. Das AFNET führt seit gut zwei Jahren die Studie AXADIA – AFNET 8 durch, um die Sicherheit einer oralen Antikoagulation mit dem nicht-Vitamin K-abhängigen oralen Antikoagulanz (NOAK) Apixaban bei Dialyse-Patienten mit chronischem Nierenversagen und Vorhofflimmern zu überprüfen.

Bis jetzt konnten erst rund 60 von insgesamt 222 geplanten Patienten in die Studie randomisiert werden, da die Patientenrekrutierung schleppend verläuft. "Es hat sich als sehr schwierig erwiesen, solche schwerkranken Patienten für die Teilnahme an der Studie über mehrere Jahre zu gewinnen." erläutert Prof. Holger Reinecke, Münster, der die Studie gemeinsam mit Prof. Christoph Wanner, Würzburg, leitet.

Probleme bei der Patientenrekrutierung in der deutschen AXADIA – AFNET 8 Studie decken sich mit den Erfahrungen aus der US-amerikanischen RENAL-AF Studie, die eine ganz ähnliche Fragestellung untersucht hat. RENAL-AF musste im Sommer 2019 vorzeitig beendet werden, weil absehbar war, dass die geplante Zahl von Studienteilnehmern in der vorgesehenen Zeit und mit den zur Verfügung stehenden Mitteln nicht erreichbar war. Auf dem diesjährigen Kongress der American Heart Association (AHA) in Philadelphia wurden die Ergebnisse der Studie vorgestellt.

RENAL-AF ist die erste randomisierte Studie, welche die Sicherheit eines NOAK bei chronisch nierenkranken Vorhofflimmerpatienten im Vergleich zu einem Vitamin K Antagonisten (Warfarin) getestet hat. Als NOAK wurde ebenfalls Apixaban verwendet, zunächst mit der Dosis von 5 mg, die allerdings im Verlauf der Studie auf 2,5 mg reduziert wurde. Diese niedrige Dosis wurde in der AXADIA – AFNET 8 Studie von Anfang an verwendet. Da RENAL-AF nur 155 Studienteilnehmer hatte, ist die Aussagekraft der Ergebnisse eingeschränkt. Die RENAL-AF Ergebnisse legen nahe, dass Apixaban als Antikoagulanz für Dialyse-Patienten geeignet ist. Allerdings werden mehr Daten benötigt, um diese Vermutung zu untermauern.

Vor diesem Hintergrund werden die Ergebnisse der AXADIA – AFNET 8 Studie mit Spannung erwartet. Prof. Reinecke fasst zusammen: "Trotz aller Probleme ist es wichtig, dass wir die AXADIA – AFNET 8 Studie weiterführen, um ein aussagekräftiges Ergebnis zu erzielen, damit wir endlich gesicherte Empfehlungen für die optimale Behandlung dieser Hochrisiko-Patientengruppe aussprechen können. Deshalb haben wir die Patientenrekrutierung um weitere zwei Jahre verlängert. Auch wenn wir wahrscheinlich die angestrebte Zahl von 222 Studienpatient nicht erreichen werden, tun wir alles, um in den nächsten zwei Jahren noch möglichst viele Patienten einzuschließen und in der Studie zu halten."

Das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. hat die AXADIA – AFNET 8 Studie initiiert und trägt die Gesamtverantwortung. Finanzielle Unterstützung für die Durchführung der Studie wird von Bristol-Myers Squibb und Pfizer zur Verfügung gestellt.

A Safety Study Assessing
Oral Anticoagulation with
Apixaban versus Vitamin-K
Antagonists in Patients with
Atrial Fibrillation and End-Stage
Kidney Disease on Chronic
Hemodialysis Treatment



NOAH – AFNET 6 Studie: Interimanalyse bestätigt Ereignisrate

Das Kompetenznetz Vorhofflimmern führt seit 2016 die NOAH – AFNET 6 Studie durch, um den Nutzen einer gerinnungshemmenden Therapie bei Patienten mit atrialen Hochfrequenzepisoden (AHRE) zu testen. Kürzlich wurden die bisher erhobenen Daten einer Interimanalyse unterzogen, wie laut Studienprotokoll nach einem Beobachtungszeitraum von 1000 Patientenjahren vorgesehen. Die Analyse hat die in der statistischen Planung angenommenen Ereignisraten bestätigt.

Prof. Paulus Kirchhof, der wissenschaftliche Leiter der NOAH – AFNET 6 Studie, erläutert: "Solche Interimanalysen sind notwendig, um Trends oder mögliche Probleme rechtzeitig zu erkennen und gegebenenfalls gegensteuern zu können. Wenn zum Beispiel die Ereignisrate geringer gewesen wäre als geplant, hätten wir die Möglichkeit gehabt, die Einschlusskriterien oder die Fallzahl entsprechend anzupassen."

Ziel der Studie

Bisher ist unklar, ob Patienten mit AHRE von einer oralen Antikoagulation profitieren oder nicht. Die Studie untersucht deshalb, ob eine Behandlung mit dem NOAK Edoxaban Schlaganfälle und andere schwerwiegende Komplikationen bei dieser Patientengruppe besser verhütet als die übliche Behandlung, bestehend aus ASS oder keiner Gerinnungshemmung. "Wir gehen davon aus, dass NOAH – AFNET 6 wichtige Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit gerinnungshemmender Medikamente bei AHRE liefern wird. Bis dahin sollte eine orale Antikoagulation bei Patienten mit AHRE nur in seltenen Ausnahmefällen erfolgen, um Blutungskomplikationen zu vermeiden." sagt Prof. Kirchhof.

Die NOAH – AFNET 6 Studie wird teilweise durch das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) gefördert. Finanzielle Unterstützung für die Durchführung der Studie wird von der Firma Daiichi Sankyo zur Verfügung gestellt.

Non-vitamin K antagonist Oral anticoagulants in patients with Atrial High rate episodes



Weitere Studienzentren gesucht

Rund 200 kardiologische Kliniken und Praxen in 17 europäischen Ländern sind an der NOAH – AFNET 6 Studie beteiligt. Knapp die Hälfte der insgesamt vorgesehenen 2686 Studienpatienten wurde bereits eingeschlossen. In den meisten beteiligten Ländern werden aber immer noch zu wenig Patienten rekrutiert. Ziel ist es daher, die Rekrutierungsrate zu steigern. Für die Teilnahme an der NOAH – AFNET 6 Studie werden noch weitere Zentren gesucht. Ärzte mit passender Qualifikation, die mit ihrem Studienzentrum Interesse an einer Teilnahme haben, können sich an die AFNET Geschäftsstelle wenden.

Kontakt: Info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de, Tel: 0251 9801330

Cardio News berichtet über NOAH - AFNET 6

Um auf die Studie aufmerksam zu machen und für die Teilnahme zu werben, wurde in der Ausgabe 10/2019 der Zeitschrift Cardio News ein Artikel veröffentlicht, der die NOAH – AFNET 6 Studie im Überblick darstellt und über den aktuellen Stand informiert.

Leute A. Neue Studie testet Antikoagulation bei AHRE. Cardio News 10.2019; Seite 34. app.cardionews.de/ePaper

Studien

NOAH – AFNET 6 Studie AXADIA – AFNET 8 Studie OCEAN Studie

Für diese Studien werden weitere Patienten und weitere Studienzentren gesucht. Als Arzt können Sie bei entsprechender Qualifikation an den Studien mitwirken.

Kontakt: info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de, Tel: +49 251 980 1330

Publikationen

Chua W, Easter CL, Guasch E, Sitch A, Casadei B, Haase D, Hatem S, Kaab S, Mont L, Schotten U, Sinner M, Hemming K, Deeks JJ, Kirchhof P, Fabritz L, CATCH ME Consortium. Development of a prognostic model for prevalent atrial fibrillation using individual patient data: Results of CATCH ME (P5662). European Heart Journal, Volume 40, Issue Supplement_1, October 2019. https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz746.0605

Gargiulo G, Goette A, Tijssen J, Eckardt L, Lewalter T, Vranckx P, Valgimigli M. Safety and efficacy outcomes of double vs. triple antithrombotic therapy in patients with atrial fibrillation following percutaneous coronary intervention: a systematic review and meta-analysis of non-vitamin K antagonist oral anticoagulant-based randomized clinical trials. Eur Heart J. 2019 Oct 25. pii: ehz732. [Epub ahead of print] https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz732

Merino JL, Lip GYH, Heidbuchel H, Cohen A-A, De Caterina R, de Groot JR, Ezekowitz MD, Le Heuzey J-Y, Themistoclakis S, Jin J, Melino M, Winters SM, Merkely B, Goette A. Determinants of left atrium thrombi in scheduled cardioversion: an ENSURE-AF study analysis. EP Europace, Volume 21, Issue 11, November 2019, Pages 1633–1638.

https://doi.org/10.1093/europace/euz213

Leute, A. Neue Studie testet Antikoagulation bei AHRE. CardioNews. 31.10.2019, Seite 34.

app.cardionews.de/ePaper http://app.cardionews.de/ePaper/?ticket=ST-79-BHZN9vyuOt61m1f9xdAY-80ab7757-63d6-4cec-507d-a932

Schnabel R, Haeusler KG, Healey J, Freedman B et al for the AF-SCREEN International Collaboration authors group. Searching for Atrial Fibrillation Post-Stroke: A White Paper of the AF-SCREEN International Collaboration. Circulation. 2019; 140.

https://www.ahajournals.org/doi/pdf/10.1161/CIRCULATIONAHA.119.040267

Willems S, Meyer C, de Bono J, Brandes A, Eckardt L, Elvan A, van Gelder I, Goette A, Gulizia M, Haegeli L, Heidbuchel H, Haeusler KG, Kautzner J, Mont L, Ng GA, Szumowski L, Themistoclakis S, Wegscheider K, Kirchhof P. Cabins, castles, and constant hearts: rhythm control therapy in patients with atrial fibrillation. European Heart Journal. In press.

https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz782

Termine

29.-31.03.2020 EHRA Congress, Wien, Österreich

15.-18.04.2020 DGK Jahrestagung, Mannheim

Das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. wird teilweise gefördert vom Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK) und kooperiert mit diesem.



Impressum

Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET)
Mendelstr. 11, 48149 Münster, Tel/Fax: 0251 980 1340/1349
info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de
http://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de

Amtsgericht Münster Vereinsregister-Nummer VR 5003

Vertreten durch

Prof. Dr. med. Paulus Kirchhof

Redaktion, verantwortlich für den Inhalt nach §55 RStV Dr. rer. nat. Angelika Leute, Sternenberg 40, 42279 Wuppertal

Vorstand

Prof. Dr. med. Andreas Goette, Paderborn, DE

Prof. Dr. med. Paulus Kirchhof, Birmingham, UK (Vorsitzender)

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Ulrich Schotten, Maastricht, NL (Schatzmeister)

Prof. Dr. med. Stephan Willems, Hamburg, DE

Geschäftsführung

Dr. rer. nat. Doreen Haase, Münster

Der Newsletter als pdf-Datei http://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de/de/presse/newsletter

Falls Sie diesen Newsletter nicht weiter erhalten wollen, wenden Sie sich bitte an info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de