



JAHRESAUSGABE 2020

NEWS LETTER

Entwicklungen
der Studien

Beiträge zu
Veranstaltungen

Meilensteine
und Herausfor-
derungen

Inhalt

[Neuausrichtung AFNET](#)

[Smart-in-OAC](#)

[AFFECT-EU](#)

[Rhythmuserhaltende Therapie](#)

[EAST – AFNET 4: Ende der Nachbeobachtung](#)

[Studien | Publikationen | Termine](#)

[Impressum](#)

März 2020

Sehr geehrte Mitglieder und Partner des AFNET,

der Beginn des neuen Jahrzehnts bringt im AFNET einige Neuigkeiten mit sich. Das Studienergebnis der EAST – AFNET 4 Studie ist in Sicht. Mehrere neue Studien wurden oder werden in Kürze gestartet. In diesem Newsletter berichten wir unter anderem über das im Januar angelaufene AFFECT-EU Projekt. AFFECT-EU bearbeitet die rechtzeitige Erkennung von Vorhofflimmern. Innovative Screening-Strategien, bei denen neue Technologien wie Smartphone Apps zum Einsatz kommen, sind auch Thema der Pilotstudie Smart-in-OAC, die in Kürze im AFNET anläuft.

An dieser Stelle möchte ich die Gelegenheit nutzen, meinen Wechsel nach Hamburg anzukündigen. Ab April werde ich dort am Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf (UKE) zusammen mit Prof. Stefan Blankenberg die Leitung der Klinik für Kardiologie am Universitären Herzzentrum UKE Hamburg übernehmen. Durch meine Rückkehr von Großbritannien nach Deutschland werden für mich viele Wege kürzer, was die Kommunikation im AFNET sicherlich intensivieren wird.

Obwohl die Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) in diesem Jahr nicht stattfindet, werden wir die Mitgliederversammlung des Kompetenznetzes Vorhofflimmern e.V. und einige studieninterne Meetings, die während des Kongresses in Mannheim geplant waren, trotzdem durchführen, allerdings in anderem Rahmen. Wir werden die Teilnahme über

Webmeetings anbieten. Die Termine finden Sie im Terminkalender dieser Newsletter-Ausgabe. Genauere Informationen folgen.



Mit herzlichen Grüßen
Ihr Paulus Kirchhof
AFNET Vorstand

Strategische Neuausrichtung des AFNET

Um sich zukunftsfähig aufzustellen, hat das AFNET beschlossen, inhaltliche Schwerpunkte und Kooperationsangebote neu zu definieren. Diese strategische Neuausrichtung möchten wir Ihnen hier vorstellen.

Schwerpunkt Mobile Health

In einer alternden Gesellschaft leiden immer mehr Menschen an Vorhofflimmern, und in vielen Fällen bleibt es unerkannt und unbehandelt. Ein aktueller Forschungsschwerpunkt des AFNET ist daher die Früherkennung von Vorhofflimmern. In verschiedenen Projekten werden Screening-Strategien untersucht, um Betroffene frühzeitig zu identifizieren. Ziel ist dabei eine rechtzeitige Behandlung, um Schlaganfälle und andere schwere Komplikationen zu verhindern.



Viele ältere Menschen leiden an Vorhofflimmern, ohne es zu wissen. Das AFNET will die Früherkennung verbessern, unter anderem auch mit öffentlichen Informationsveranstaltungen. (Bild: Leute)

Zu den aktuellen Screening-Projekten des AFNET zählen die Ulmer Herzrhythmuswoche, die im Herbst 2019 als Pilotstudie durchgeführt wurde, die

Pilotstudie Smart-in-OAC, die demnächst als Machbarkeitsstudie zunächst in drei Städten in drei Ländern anlaufen soll, und das kürzlich gestartete internationale Forschungsvorhaben AFFECT-EU. In all diesen Früh-erkenntnisprojekten kommen Smartphone-Apps und andere Mobile Health (m-Health) Anwendungen zum Einsatz.

Längerfristig plant das AFNET auch die Entwicklung von m-Health zur Detektion anderer Rhythmusstörungen und anderer kardiologischer Erkrankungen.



In aktuellen Screening-Projekten setzt das AFNET Mobile Health zur Erkennung von Vorhofflimmern ein, hier bei der Ulmer Herzrhythmuswoche Ende 2019. (Bild: Preventicus)

Partner für kardiologische Studien

Das Kompetenznetz Vorhofflimmern verfügt über langjährige Erfahrung bei der Durchführung klinischer Studien und Projekte in der Kardiologie. Es hat eine Reihe großer internationaler Studien initiiert und führt diese als Sponsor eigenverantwortlich durch. Beispiele sind die teilweise vom DZHK geförderten Studien EAST – AFNET 4, AXAFA – AFNET 5 und NOAH – AFNET 6. Das Team der AFNET Geschäftsstelle mit seiner Expertise im Studienmanagement und das umfangreiche Netzwerk von Kliniken und Praxen, die

als Studienzentren an den AFNET Studien mitwirken, bilden die Basis für eine kompetente und erfolgreiche Studiendurchführung.

AFNET Geschäftsführerin Dr. Doreen Haase erklärt: „Die Infrastruktur, die im AFNET mit den Jahren aufgebaut wurde, möchten wir in Zukunft noch vielseitiger nutzen. Neben der Durchführung eigener Studien werden wir uns zunehmend auch als Partner an Studien anderer Institutionen beteiligen, wie zum Beispiel jetzt schon an der Closure-AF Studie des DZHK, wo das AFNET Aufgaben des Projektmanagements übernommen hat. Ein weiteres Beispiel ist CMR-ICD, über das in der nächsten Ausgabe berichtet wird.“ Die Zusammenarbeit mit anderen Forschungsinstitutionen ist ebenfalls geplant.



An der DZHK Studie Closure-AF ist das AFNET als Partner beteiligt.

Bereitstellung von Studiendaten

Durch seine langjährige Forschungstätigkeit verfügt das AFNET über einen großen Fundus an Studiendaten. Ziel ist es, diese Daten für zukünftige Forschungszwecke optimal zu nutzen. Deshalb plant der AFNET Lenkungsausschuss, die Daten vermehrt anderen Wissenschaftlern im Rahmen von Forschungsk Kooperationen gezielt zur Verfügung zu stellen, sofern die Patienten während der Studie hierzu ihre Zustimmung gegeben haben.

Internationale Screening-Studie Smart-in-OAC: Pilotstudie kurz vor dem Start

Das AFNET plant zurzeit eine große Studie mit dem Titel Smart-in-OAC. Das zweistufige Projekt beinhaltet ein Screening auf Vorhofflimmern mit Smartphones und Smartwatches und eine kontrollierte Studie zur oralen Antikoagulation, an der diejenigen teilnehmen, bei denen im Rahmen des Screenings Vorhofflimmern gefunden wurde.

Als Machbarkeitsstudie für Smart-in-OAC wird demnächst ein Pilotprojekt in 15 Zentren in drei Ländern durchgeführt. Es soll geprüft werden, inwieweit Vorhofflimmern bei Menschen ohne bereits bekannte Rhythmusstörung mit Hilfe von Smartphones oder Smartwatches detektiert werden kann. Die Vorbereitungen laufen zurzeit auf Hochtouren.

Vorhofflimmern ist eine häufige Ursache für Schlaganfälle. Die Wirksamkeit oraler Antikoagulanzen zur Schlaganfallvorbeugung bei Vorhofflimmerpatienten ist durch zahlreiche Studien belegt, allerdings bisher nur bei

Patienten, deren Vorhofflimmern mit einem konventionellen EKG dokumentiert wurde. Ein kontinuierliches Rhythmus-Monitoring ist beispielsweise mit implantierten Schrittmachern oder Defibrillatoren möglich, wie zurzeit in der NOAH – AFNET 6 Studie. Allerdings tragen nur verhältnismäßig wenige Menschen ein solches implantiertes Gerät. Heutzutage stehen für die Detektion von Rhythmusstörungen zunehmend auch Smartphones und Smartwatches zur Verfügung, zum Beispiel mit der zertifizierten Technologie von Preventicus.

In dieser Pilotstudie sollen in drei Städten in drei Ländern insgesamt 2000 Patienten im Alter über 60 Jahren jeweils einen Monat lang auf Vorhofflimmern gescreent werden. Alle klinischen, technologischen und datenbezogenen Aspekte werden in der Machbarkeitsstudie analysiert, um das Konzept der geplanten Smart-in-OAC Studie zu überprüfen. Die Ergebnisse sollen unter anderem dabei helfen, die optimale Patientenzahl für das große Screening festzulegen. Außerdem soll der Einsatz lokaler Studien-Teams erprobt werden, die dann im Rahmen von Smart-in-OAC für den Patienteneinschluss zum Einsatz kommen.



Die Nightwatch App überträgt die Herzrhythmus-Daten von der Smartwatch auf das Smartphone und von da aus zu einer Auswertungs-Plattform. (Bild: Preventicus)

Das AFNET trägt die Gesamtverantwortung für die Smart-in-OAC Studie und die vorangeschaltete Pilotstudie. Wissenschaftliche Leiterinnen beider

Studien sind Dr. Larissa Fabritz, Birmingham, UK, und Prof. Renate Schnabel, Hamburg.

Screening-Strategien entwickeln: Großforschungsprojekt AFFECT-EU gestartet

Vorhofflimmern ist eine häufige Ursache für Schlaganfälle und andere schwere Komplikationen. Trotzdem bleibt die Herzrhythmusstörung oft unbehandelt, weil sie in vielen Fällen asymptomatisch auftritt. Ein neues internationales Screening-Projekt soll jetzt die Früherkennung verbessern.

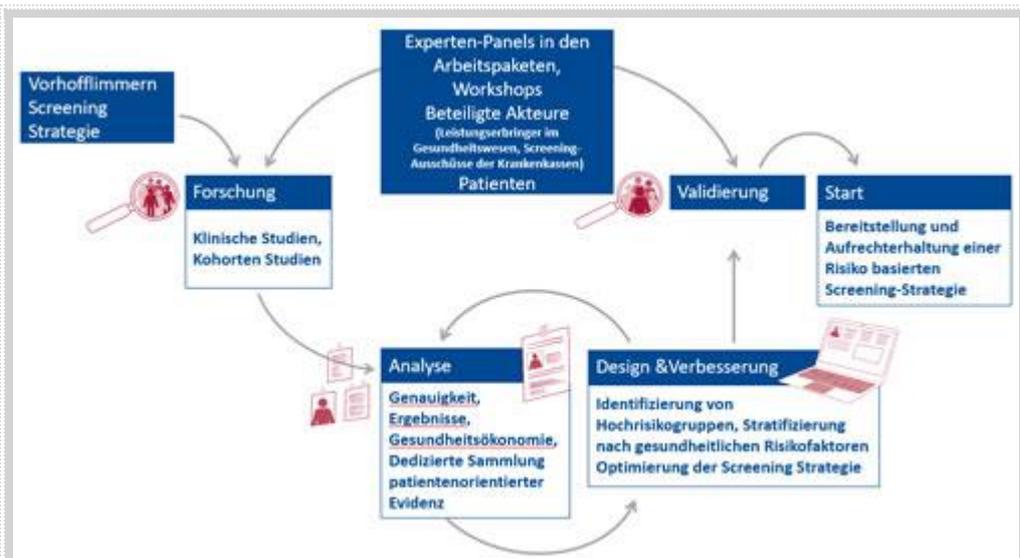


Projektleiterin Prof. Renate Schnabel, Hamburg

Wissenschaftliche Leiterin des Forschungsvorhabens ist AFNET Lenkungsausschussmitglied Prof. Dr. Renate Schnabel aus dem Herz- und Gefäßzentrum des Uni-

versitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE). Das zum Jahresbeginn gestartete Projekt mit dem Titel AFFECT-EU (Digital, risk-based screening for atrial fibrillation in the European Community) ist auf drei Jahre angelegt und wird von der Europäischen Union im Rahmen des aktuellen Forschungs- und Innovationsprogramms „Horizon 2020“ mit insgesamt knapp sechs Millionen Euro gefördert (Fördernummer: 847770). Beteiligt sind 26 Einrichtungen und Institutionen, neben dem UKE auch das AFNET sowie die ESC, die Universität Aachen, University of Birmingham, University of Sydney und Boston University. Die Projektpartner stammen aus 16 Ländern, zu denen neben europäischen Staaten auch die USA, Kanada und Australien zählen.

Gemeinsam mit den internationalen Projektpartnern sollen nun Strategien entwickelt werden, um gefährdete Personen zu identifizieren und effizient auf Vorhofflimmern zu untersuchen. „Die entscheidenden Fragen lauten: Wer genau muss untersucht werden, und welche Methoden sind dafür am besten geeignet?“, erklärt Prof. Schnabel. Standard zur Untersuchung von Herzrhythmusstörungen ist ein Zwölf-Kanal-EKG. Günstige und weit verbreitete technische Alternativen, die Hinweise auf Vorhofflimmern liefern können, sind zum Beispiel Blutdruck- oder Pulsmessgeräte, tragbare Gürtel, unter die Haut implantierbare Mini-Geräte, aber auch die Kamera des Handys oder eine Smartwatch. Ein Screening muss einfach sein, um bei möglichst vielen Menschen angewendet werden zu können. Ob alle Menschen oder nur Personen mit bestimmten Vorerkrankungen, mit Übergewicht oder ab einem bestimmten Alter untersucht werden sollten, sind weitere Fragen, die die Wissenschaftler beantworten wollen. „Ich hoffe, dass wir bereits in zwei, drei Jahren erste Ergebnisse haben, von denen die Patientinnen und Patienten profitieren können“, sagt Prof. Schnabel.



Durch einen iterativen Prozess soll eine Screening-Strategie etabliert und optimiert werden. (vereinfachte deutsche Version einer Abbildung aus dem AFFECT-EU Projektantrag)

Aufgabe des AFNET im Rahmen des Projekts ist es, die Projektergebnisse für Forschung, Aufklärung und Politik aufzubereiten. Außerdem sollen Patientenorganisationen involviert und Patientenprogramme unterstützt werden, damit die Umsetzung der Vorhofflimmern-Screening-Strategie durch eine effiziente Verbreitung, Nutzung und Kommunikation gewährleistet ist.



Weitere Informationen unter

https://www.uke.de/allgemein/presse/pressemitteilungen/detailseite_88138.html

Rhythmerhaltende Therapie bei Vorhofflimmern: AFNET Wissenschaftler veröffentlichen Review zum aktuellen Stand der Forschung

Patienten mit Vorhofflimmern sterben früher, vor allem am plötzlichen Herztod oder an den Folgen einer Herzschwäche. Das erhöhte Sterberisiko besteht auch dann, wenn die Betroffenen eine leitlinienkonforme Anti-koagulation und Frequenzregulierung erhalten. Antiarrhythmische Medikamente, Kardioversion und Katheterablation werden üblicherweise eingesetzt, um die Symptome von Vorhofflimmern zu lindern. Vieles deutet aber darauf hin, dass der Nutzen dieser rhythmuserhaltenden Maßnahmen über die reine Symptombehandlung hinausgeht. Eine lebensverlängernde Wirkung rhythmuserhaltender Therapien wird von vielen Fachleuten vermutet. Dafür fehlt bisher allerdings der wissenschaftliche Beweis. Ein

Übersichtsartikel zur rhythmuserhaltenden Therapie wurde nun im European Heart Journal veröffentlicht. Wissenschaftler aus dem AFNET haben federführend daran mitgewirkt [1].



European Heart Journal (2019) 40, 3793–3799
doi:10.1093/eurheartj/ehz782

CLINICAL REVIEW
Novel therapeutic concepts

Cabins, castles, and constant hearts: rhythm control therapy in patients with atrial fibrillation

Stephan Willems^{1,2,3†}, Christian Meyer^{4,5†}, Joseph de Bono⁶, Axel Brandes⁷, Lars Eckardt^{1,8}, Arif Elvan⁹, Isabelle van Gelder¹⁰, Andreas Goette^{1,11}, Michele Gulizia¹², Laurent Haegeli^{13,14}, Hein Heidbuchel¹⁵, Karl Georg Haeusler¹⁶, Josef Kautzner¹⁷, Lluís Mont¹⁸, G. Andre Ng¹⁹, Lukasz Szumowski²⁰, Sakis Themistoclakis²¹, Karl Wegscheider^{1,5,22}, and Paulus Kirchhof^{1,6,23*}

¹AFNET, Münster, Germany; ²Department of Cardiology, Asklepios Kliniken St Georg, Hamburg, Germany; ³Semmelweis University, Budapest, Hungary; ⁴Department of Cardiology, Electrophysiology, University Heart Center, University Hospital Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Germany; ⁵DZHK (German Centre for Cardiovascular Research), partner site Hamburg/Kiel/Lübeck, Hamburg, Germany; ⁶Institute of Cardiovascular Sciences, University of Birmingham; and University Hospitals Birmingham NHS Foundation Trust, Edgbaston, Birmingham, B15 2TT, UK; ⁷Department of Clinical Research, University of Southern Denmark; and ⁸Osaka University, Minami, Osaka, Japan

Prof. Stephan Willems, Erstautor der Publikation und Mitglied des AFNET Vorstands, erläutert: „Kontrollierte Studien haben in den vergangenen Jahren vielversprechende Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit der rhythmuserhaltenden Behandlung hervorgebracht. In dem kürzlich erschienenen Review haben wir die aktuelle Studienlage zusammengefasst, um einen Überblick über den Stand des Wissens zu geben. Auch im AFNET wird auf diesem Gebiet intensiv geforscht. Beispiele sind die 2018 publizierte AXAFA – AFNET 5 Studie, in der die Antikoagulation während einer Katheterablation geprüft wurde, und die noch laufende EAST – AFNET 4 Studie, die den Nutzen einer frühen rhythmuserhaltenden Therapie testet.“

Rhythmuserhaltende Therapien können bei Patienten mit Vorhofflimmern sicher eingesetzt werden, auch bei älteren Menschen mit kardiovaskulären Begleiterkrankungen. Das haben die Studien CABANA (Catheter Ablation vs Anti-arrhythmic Drug Therapy for Atrial Fibrillation Trial) und CASTLE-AF (Catheter Ablation vs. Standard Conventional Therapy in Patients with Left Ventricular Dysfunction and Atrial Fibrillation) gezeigt.

Den Sinusrhythmus wiederherzustellen und zu erhalten gelingt wirksamer durch eine Katheterablation als durch antiarrhythmische Medikamente. Häufig treten aber auch nach einer Ablation wieder Rezidive von Vorhofflimmern auf. Dann kommen meist Antiarrhythmika zum Einsatz und können Vorhofflimmern relativ wirksam verhindern. Das unterstreicht die synergistischen Wirkungsmechanismen von Ablation und Antiarrhythmika.

Bei bestimmten Patienten, die an Vorhofflimmern und Herzinsuffizienz leiden, scheint eine Ablation die linksventrikuläre Funktion zu verbessern. Dieser Zusammenhang soll in zukünftigen Studien genauer untersucht werden. Die Ergebnisse bisheriger Studien legen nahe, dass eine bessere

Auswahl der Patienten vor einer Ablation deren Erfolgschancen verbessern würde.

Vorhofflimmern kann zu kognitiven Einschränkungen und Demenz führen. Und während einer Ablation sind die Patienten einem erhöhten Risiko für kleine stumme Hirnläsionen ausgesetzt. Wie die AXAFA – AFNET 5 Studie gezeigt hat, kann aber eine Katheterablation langfristig gesehen einen positiven Einfluss auf die kognitive Funktion haben.

Um die Wirksamkeit rhythmuserhaltender Therapien im Hinblick auf die Verhinderung von Todesfällen, schweren Komplikationen und kognitiven Einschränkungen der Patienten genauer zu erforschen, sind weitere Studien nötig. Eine solche Studie ist zum Beispiel EAST – AFNET 4, deren Ergebnis noch in diesem Jahr zu erwarten ist. EAST – AFNET 4 wird die Frage beantworten, ob eine frühzeitige rhythmuserhaltende Behandlung Ereignisse wie Tod, Schlaganfall, Herzschwäche oder akutes Koronarsyndrom bei Patienten mit Vorhofflimmern besser verhindern kann als die bisher übliche Behandlung. Die kognitive Funktion der Patienten wird ebenfalls getestet.

Publikation:

[1] 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. Eur Heart J 2019; 40, 3793-9. [doi:10.1093/eurheartj/ehz782](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz782)

EAST – AFNET 4 Studie: Ende der Nachbeobachtung

Nach fast zehn Jahren Arbeit hat die EAST – AFNET 4 Studie nun den nächsten Meilenstein erreicht. Die Nachbeobachtung aller EAST Studienpatienten wird beendet. Dieser Schritt wurde Anfang März vom Executive Steering Committee (eSC), dem wissenschaftlichen Leitungsgremium der Studie, empfohlen. Die Entscheidung erfolgte auf Empfehlung des Data Safety and Monitoring Board (DSMB), einem unabhängigen Datenüberwachungskomitee, das den Fortgang der Studie beobachtet und bewertet und die Studienleitung entsprechend berät.

EAST – AFNET 4 ist eine wissenschaftsinitiierte Studie, die zwei unterschiedliche Behandlungsstrategien bei Vorhofflimmern vergleicht. Die Studie untersucht, ob eine frühe und umfassende rhythmuserhaltende Therapie bei Vorhofflimmerpatienten Schlaganfälle und andere schwere Komplikationen besser verhindern kann als die übliche Behandlung.

Die europaweite Studie wurde vom Kompetenznetz Vorhofflimmern initiiert und in Kooperation mit der European Heart Rhythm Association (EHRA) durchgeführt. EAST – AFNET 4 wurde teilweise vom Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) gefördert. Finanzielle Unterstützung zur

Durchführung der Studie wurde von Sanofi und St. Jude Medical/Abbott zur Verfügung gestellt.

In der Zeit von Sommer 2011 bis Ende 2016 wurden insgesamt 2789 Patienten aus 94 Zentren in 11 europäischen Ländern in die Studie eingeschlossen und über mehrere Jahre nachbeobachtet. Jetzt liegen genügend Studien- daten für ein aussagekräftiges Ergebnis vor, so dass die Nachbeobachtungen in Kürze beendet werden können. In den nächsten Wochen müssen die von jedem Studienpatienten erhobenen Daten in den Studienzentren für die Auswertung aufbereitet und vollständig dokumentiert werden.

Studienleiter Prof. Paulus Kirchhof erläutert: „Mit der EAST – AFNET 4 Studie wollen wir das verbleibende kardiovaskuläre Risiko, das Vorhofflimmer- patienten trotz Antikoagulation und Frequenzregulierung haben, weiter reduzieren. Das in der Fachwelt seit Jahren mit Spannung erwartete Studienergebnis wird voraussichtlich in wenigen Monaten vorliegen.“



In der EAST – AFNET 4 Studie wird der Nutzen einer frühen rhythmuserhaltenden Therapie getestet.

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

Breithardt G, Borggreffe M, Ludger Seipel: an early comer in clinical electrophysiology at 80 years. Clin Res Cardiol. 2019 Oct 9.
[doi: 10.1007/s00392-019-01555-2](https://doi.org/10.1007/s00392-019-01555-2)

De Caterina R, Agnelli G, Laeis P, Unverdorben M, Rauer H, Wang CC, Nakamura M, Chiu KM, Reimitz PE, Koretsune Y, Chen C, Thee U, Kaburagi J, Kim YH, Choi WI, Yamashita T, Cohen A, Kirchhof P. The global Edoxaban Treatment in routine clinical practice (ETNA) noninterventional study

program: rationale and design. Clin Cardiol. 2019 Dec;42(12):1147-1154.
[doi: 10.1002/clc.23279](https://doi.org/10.1002/clc.23279)

Glikson M, Wolff R, Hindricks G, Mandrola J, Camm AJ, Lip GYH, Fauchier L, Betts TR, Lewalter T, Saw J, Tzikas A, Sternik L, Nietlispach F, Berti S, Sievert H, Bertog S, Meier B. EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion - an update. EuroIntervention. 2020 Jan 17;15(13):1133-1180. [doi: 10.4244/EIJY19M08_01](https://doi.org/10.4244/EIJY19M08_01)

Jilek C, Lewalter T. Antikoagulation bei Vorhofflimmern. MMW Fortschr Med. 2019 Nov;161(Suppl 3):22-31. [doi: 10.1007/s15006-019-0026-6](https://doi.org/10.1007/s15006-019-0026-6)

Jilek C, Lewalter T. Katheterablation von Vorhofflimmern. Herzschr. 2019 Dec;30(4):343-348.
[doi: 10.1007/s00399-019-00655-w](https://doi.org/10.1007/s00399-019-00655-w)

Timmis A, Townsend N, Gale CP, Torbica A, Lettino M, Petersen SE, Mossialos EA, Maggioni AP, Kazakiewicz D, May HT, De Smedt D, Flather M, Zuhlke L, Beltrame JF, Huculeci R, Tavazzi L, Hindricks G, Bax J, Casadei B, Achenbach S, Wright L, Vardas P; European Society of Cardiology. European Society of Cardiology: Cardiovascular Disease Statistics 2019. Eur Heart J. 2020 Jan 1;41(1):12-85. [doi: 10.1093/eurheartj/ehz859](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz859)

Torp-Pedersen C, Goette A, Nielsen PB, Potpara T, Fauchier L, John Camm A, Arbelo E, Boriani G, Skjoeth F, Rumsfeld J, Masoudi F, Guo Y, Joung B, Refaat MM, Kim YH, Albert CM, Piccini J, Avezum A, Lip GYH; ESC Scientific Document Group. 'Real-world' observational studies in arrhythmia research: data sources, methodology, and interpretation. A position document from European Heart Rhythm Association (EHRA), endorsed by Heart Rhythm Society (HRS), Asia-Pacific HRS (APHRS), and Latin America HRS (LAHRS). Europace. 2019 Nov 14. pii: euz210. [doi: 10.1093/europace/euz210](https://doi.org/10.1093/europace/euz210)

Termine

Da der DGK Kongress wegen des Corona Virus abgesagt wurde, werden die folgenden Veranstaltungen des AFNET als Webmeetings durchgeführt. Es handelt sich um geschlossene Veranstaltungen. Die Teilnehmer erhalten eine persönliche Einladung mit genauen Informationen.

16.04.2020, 14:30 - 16:00: Mitgliederversammlung Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V.

16.04.2020, 10:30 - 12:00: Prüfarzttreffen EAST – AFNET 4 Studie

17.04.2020, 10:00 - 11:30: Prüfarzttreffen NOAH – AFNET 6 Studie

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, 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

Inhalt

[Klinische Forschung während Covid-19](#)

- [Beispiel: NOAH – AFNET 6 Studie](#)

[AFNET Mitgliederversammlung 2020](#)

[AXAFA – AFNET 5 Subanalyse](#)

[Studien | Publikationen | Termine](#)

[Impressum](#)

Mai 2020

Sehr geehrte Mitglieder und Partner des AFNET,

wegen der Covid-19 Pandemie konnte der Kardiologenkongress der DGK ja leider nicht wie gewohnt stattfinden. Das AFNET hat deshalb seine diesjährige Mitgliederversammlung, Lenkungsausschusssitzung und einige studienbezogene Veranstaltungen, die eigentlich während des Kongresses in Mannheim geplant waren, als Webmeetings durchgeführt. Auch die laufenden Studien des AFNET werden durch die Pandemie beeinträchtigt. Insbesondere für die NOAH – AFNET 6 Studie sind derzeit besondere Maßnahmen nötig. Was das im Einzelnen bedeutet, wurde unter anderem in einem Treffen der deutschen und österreichischen Prüfarzte erläutert. Über dieses NOAH – AFNET 6 Prüfarzttreffen sowie über die AFNET Mitgliederversammlung berichten wir in diesem Newsletter.

Aus den Daten der vor zwei Jahren abgeschlossenen AXAFA – AFNET 5 Studie wurde nun eine Subanalyse zu geschlechtsspezifischen Unterschieden der Vorhofflimmerablation publiziert. Über die wesentlichen Ergebnisse informieren wir Sie in diesem Newsletter.

Die Ergebnisse der 7. AFNET/EHRA Konsensuskonferenz wurden vom EP Europace Journal zur Publikation angenommen. Sobald das Konsensus-Paper erschienen ist, werden wir im Newsletter darüber berichten. Außerdem werden wir Ihnen in den nächsten Newsletter-Ausgaben einige neue AFNET Studien vorstellen, die zurzeit in Vorbereitung sind.



Mit herzlichen Grüßen
Ihr Ulrich Schotten
AFNET Vorstand

Klinische Forschung im AFNET während der Covid-19 Pandemie Beispiel: NOAH – AFNET 6 Studie

Die Covid-19 Pandemie stellt die klinische Forschung derzeit vor große Herausforderungen. Um die Sicherheit der Patienten und des medizinischen Personals zu gewährleisten, sind drastische Einschränkungen im Forschungsbetrieb notwendig. So machen die Kontaktbeschränkungen beispielsweise persönliche Visiten in den Kliniken und Praxen zu Forschungszwecken weitgehend unmöglich. Insbesondere in kardiologischen Studien wie denen des AFNET ist die Situation schwierig, da die Teilnehmer dieser Studien aufgrund ihres Alters und ihrer Vorerkrankungen zu den Covid-19 Risikogruppen zählen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency (EMA)) hat Leitlinien herausgegeben, welche die Durchführung klinischer Studien unter diesen Bedingungen regeln. In Deutschland hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) darauf beruhende eigene Empfehlungen erlassen, genauso wie die Landesbehörden vieler anderer europäischer Staaten. Ziel dieser Leitlinien ist es, die Gesundheit aller Beteiligten optimal zu schützen und die Studien dabei trotzdem so weiterzuführen, dass die Datenqualität und damit die Aussagekraft der Studienergebnisse nicht unter den Einschränkungen leiden.

Die erschwerte Studiendurchführung unter Pandemiebedingungen macht sich auch in den AFNET Studien bemerkbar. Im Einklang mit den Empfehlungen von EMA und BfArM hat das AFNET Vorschläge zur Studiendurchführung gemacht, angepasst an die jeweilige Studie und jedes betroffene Land. Abhängig vom regionalen Ausmaß der Pandemie und der Zahl der Covid-19 Patienten, die in der jeweiligen Klinik behandelt werden, kann das persönliche Risiko für die einzelnen Studienteilnehmer von Zentrum zu Zentrum sehr unterschiedlich sein. Entsprechend stark variieren auch die

erforderlichen Schutzmaßnahmen und Einschränkungen des normalen Studienablaufs.

UPDATE COVID-19

25.03.2020

Aufgrund der aktuellen Pandemie unterzieht das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) seine Studien kontinuierlich einer Risikoeinschätzung und informiert Prüfer, die an AFNET Studien teilnehmen, über etwaige Änderungen. Dabei bezieht sich das AFNET auf die folgenden Empfehlungen und Informationen:

www.rki.de/Coronavirus

www.bfarm.de/Coronavirus

<https://ak-med-ethik-komm.de/Coronavirus>

<https://ec.europa.eu/health/coronavirus>

Covid-19 Hinweis auf der AFNET Website

NOAH – AFNET 6 meistert die Krise gut

Am 17.04.2020 fand ein Prüfarzttreffen der deutschen und österreichischen NOAH – AFNET 6 Studienärzte und Studienassistenten statt, das mit 33 Teilnehmern als Webmeeting durchgeführt wurde. Der Stand der Studie wurde vorgestellt und die aktuelle Situation mit den Prüfarzten diskutiert.

Das NOAH – AFNET 6 Management-Team hat die an der Studie mitwirkenden Prüfarzte in mehreren Rundschreiben per E-Mail über die aktuellen Maßnahmen informiert. So wurde bereits im März festgelegt, dass persönliche Visiten zurzeit ausgesetzt werden können, wenn sie aus medizinischer Sicht nicht unbedingt erforderlich sind. Die im Studienablauf zu festen Terminen vorgesehenen Visiten können, soweit möglich, telefonisch durchgeführt werden. Auch der Einschluss neuer Studienpatienten ist derzeit nur sehr eingeschränkt möglich. Für die Sicherheit der Patienten und für die Qualität der Studiendaten ist es jedoch extrem wichtig, dass die Studienteilnehmer durchgehend mit Studienmedikation versorgt sind. Die Lieferung vom Studienzentrum an die Patienten erfolgt daher, wenn nötig, per Taxi.

Der wissenschaftliche Leiter der NOAH – AFNET 6 Studie, Prof. Paulus Kirchhof, fasst zusammen: „Unter den aktuellen Umständen ist zwar damit zu rechnen, dass die Studie möglicherweise länger dauern wird als geplant. Allerdings gefährdet die Verzögerung nicht den Erfolg der Studie, so lange

dafür gesorgt ist, dass die Patienten ihre Studienteilnahme fortsetzen und weiterhin die Studienmedikation einnehmen.“ Trotz der für Ärzte und Patienten schwierigen Situation gibt es bisher keine Anzeichen auf eine erhöhte Zahl von Studienabbrüchen. „Die NOAH – AFNET 6 Studie läuft unter den derzeitigen Bedingungen verhältnismäßig gut.“ lautet das Fazit des Studienleiters. Im Namen des AFNET Vorstands dankt er allen, die das ermöglichen, insbesondere dem Team der AFNET Geschäftsstelle und CRI und sowie den Prüfarzten und Studienassistenten in den einzelnen Zentren.

Die vom Kompetenznetz Vorhofflimmern durchgeführte NOAH – AFNET 6 Studie schließt seit 2016 Patienten ein. Über 200 kardiologische Kliniken und Praxen in 17 europäischen Ländern sind daran beteiligt und haben bis jetzt rund 1500 Patienten eingeschlossen. 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.





Im Rahmen des NOAH – AFNET 6 Prüfarzttreffens stellte Dr. Martin Borlich die Patientenrekrutierungsstrategien des Studienzentrums Segeberger Kliniken vor und gab Tipps für die Studiendurchführung während der Pandemie. (Bilder: Dr. Borlich, Segeberger Kliniken)

AFNET Mitgliederversammlung 2020 tagte online

Aufgrund der Reisebeschränkungen wegen der Covid-19 Pandemie wurde die diesjährige Mitgliederversammlung des Vereins Kompetenznetz Vorhofflimmern als Webmeeting durchgeführt.

Der Verein hat derzeit 126 Mitglieder, wobei diese Zahl seit einigen Jahren nahezu konstant ist. Seit 01.10.2019 leitet Dr. Doreen Haase die AFNET Geschäftsstelle als Nachfolgerin von Dr. Thomas Weiß. Das Team der Geschäftsstelle ist seit dem vergangenen Jahr um zwei Personen gewachsen: Neu hinzugekommen sind der kaufmännische Projektmanager Samuel Lopez und die Sekretärin Magdalene Jambor.

Der Vorstandsvorsitzende Prof. Paulus Kirchhof berichtete über Neuigkeiten im Rahmen der AFNET Studien. Da Forschungsaktivitäten derzeit wegen der Covid-19 Pandemie europaweit bzw. weltweit drastisch heruntergeschraubt sind, kommt es derzeit bei allen laufenden Studien und Projekten des AFNET zu Verzögerungen. Der AFNET Vorstand geht aber davon aus, dass der Erfolg der Studien durch die Einschränkungen nicht gefährdet wird.

Die EAST – AFNET 4 Studie befindet sich in der Abschlussphase. Nachdem Anfang März die Nachbeobachtung planmäßig beendet wurde, laufen zurzeit

noch letzte Arbeiten zur Vervollständigung der Datendokumentation, bevor die Analyse der Daten durch den Studienstatistiker erfolgen kann.

Anfang 2020 gestartet wurden das europäische Screening Projekt AFFECT-EU und die Smart in OAC Pilotstudie, über die bereits in der vorigen Newsletter-Ausgabe berichtet wurde. Außerdem sind zurzeit einige Projekte in Planung oder Vorbereitung.

Folgende Satzungsänderung wurde von der Mitgliederversammlung beschlossen: Der Beirat des AFNET trifft sich in Zukunft mindestens einmal pro Jahr sowie bei Bedarf, während bisher mindestens zwei feste Treffen pro Jahr vorgesehen waren.

AXAFA – AFNET 5 Subanalyse publiziert: geschlechtsspezifische Unterschiede bei der Vorhofflimmerablation

Hängt der Erfolg einer Katheterablation bei Vorhofflimmern vom Geschlecht des Patienten ab? Unterschiede zwischen Männern und Frauen hinsichtlich der Wirksamkeit und Sicherheit einer Vorhofflimmerablation wurden in einer Subanalyse der AXAFA – AFNET 5 Studie untersucht. Die Ergebnisse wurden kürzlich im Fachjournal EP Europace publiziert (Kloosterman et al. EP Europace, März 2020. <https://doi.org/10.1093/europace/euaa015>).

An den 633 Patienten der AXAFA – AFNET 5 Studienpopulation wurde der Erfolg einer Vorhofflimmerablation unter fortgesetzter Antikoagulation untersucht. Während eines Zeitraums von drei Monaten nach der Ablation wurden Todesfälle, Schlaganfälle und schwere Blutungen sowie die Lebensqualität und die kognitive Funktion der Patienten analysiert. Rund ein Drittel der Studienteilnehmer waren Frauen. Der Vergleich der Ergebnisse bei Männern und Frauen zeigt:

Männer und Frauen profitieren in ähnlicher Weise von einer Katheterablation bei Vorhofflimmern. Bei beiden Geschlechtern zeigte sich gleichermaßen eine Verbesserung der Lebensqualität nach der Ablation, wobei die Lebensqualität der Frauen insgesamt geringer war. Die Tests der kognitiven Funktion wiesen keine geschlechtsspezifischen Unterschiede auf. Auch die Ereignisse Tod, Schlaganfall und schwere Blutungen traten bei Männern und Frauen gleich häufig auf. Allerdings hatten Frauen häufiger als Männer leichte Blutungskomplikationen, und die Krankenhausaufenthalte der Frauen dauerten im Durchschnitt etwas länger als die der Männer.

Die AXAFA – AFNET 5 Studie

Patienten mit Vorhofflimmern, die sich einer Katheterablation unterziehen, benötigen während der Ablation und danach eine antithrombotische Therapie, um das durch die Ablation bedingte Schlaganfallrisiko zu

verringern. Die europaweite AXAFA – AFNET 5 Studie hat untersucht, ob die Antikoagulation mit dem direkten Faktor Xa Inhibitor Apixaban bei Vorhofflimmerpatienten während und nach einer Katheterablation Komplikationen wie Todesfälle, Schlaganfälle oder größere Blutungen genauso sicher verhindert wie die Antikoagulation mit einem Vitamin K Antagonisten.

Die Haupteergebnisse der AXAFA – AFNET 5 Studie wurden 2018 publiziert. Sie belegen, dass die Weiterführung der Antikoagulation mit Apixaban während und nach einer Vorhofflimmer-Ablation praktikabel und sicher ist. Das Risiko für Schlaganfälle oder Blutungen ist im Vergleich zu Vitamin K Antagonisten nicht erhöht. Mit dem Montreal Cognitive Assessment (MoCA) Test fanden die Wissenschaftler in beiden Studiengruppen eine kleine aber statistisch signifikante Verbesserung der kognitiven Funktion am Ende der Studie.

Das Kompetenznetz Vorhofflimmern hat die AXAFA – AFNET 5 Studie initiiert und durchgeführt. Die Studie wurde teilweise vom Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) gefördert. Finanzielle Unterstützung wurde von Bristol-Myers Squibb und Pfizer zur Verfügung gestellt.

<https://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de/de/forschung/klinische-studien/axafa-afnet-5>

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

Fabritz L et al. Dynamic risk assessment to improve quality of care in patients with atrial fibrillation: The 7th AFNET/EHRA Consensus Conference. EP Europace, 2020; in press.

Kloosterman M, Chua W, Fabritz L, Al-Khalidi HR, Schotten U, Nielsen JC, Piccini JP, Di Biase L, Häusler KG, Todd D, Mont L, Van Gelder IC, Kirchhof P

for the AXAFA-AFNET 5 investigators. Sex differences in catheter ablation of atrial fibrillation: results from AXAFA-AFNET 5. EP Europace, 06.03.2020; pii: euaa015. [doi: 10.1093/europace/euaa015](https://doi.org/10.1093/europace/euaa015)

Meyer C, Metzner A, Kirchhof P. Vorhofflimmern: Wie wichtig ist der Erhalt des Sinusrhythmus? Dtsch Med Wochenschr. 15. April 2020; 145(8):543-549. [doi: 10.1055/a-0969-6352](https://doi.org/10.1055/a-0969-6352)

Willems S, Tilz RR, Steven D, Kääb S, Wegscheider K, Gellér L, Meyer C, Heeger CH, Metzner A, Sinner MF, Schlüter M, Nordbeck P, Eckardt L, Bogossian H, Sultan A, Wenzel B, Kuck KH; BERLIN VT Investigators. Preventive or Deferred Ablation of Ventricular Tachycardia in Patients With Ischemic Cardiomyopathy and Implantable Defibrillator (BERLIN VT): A Multicenter Randomized Trial. Circulation. 2020 Mar 31;141(13):1057-1067. [doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.119.043400](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.119.043400)

Termine

29.08. - 01.09.2020: Jahreskongress der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC Congress). Der Kongress wird wegen der Covid-19 Pandemie nicht wie geplant in Amsterdam stattfinden, sondern in digitaler Form. Nähere Informationen folgen.

14. - 17.10.2020: Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK Herztage), Berlin

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, 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-vorhofflammern.de/de/presse/newsletter>

Falls Sie diesen Newsletter nicht weiter erhalten wollen, klicken Sie bitte [hier](#).

Unsere Datenschutzbestimmungen finden Sie [hier](#).

Inhalt

[EAST – AFNET 4 Studienergebnis](#)

[AXAFA – AFNET 5 Subanalyse](#)

[ENTRUST-AF PCI Subanalyse](#)

[Neuer Internetauftritt](#)

[Studien | Publikationen | Termine](#)

[Impressum](#)

28.09.2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die EAST – AFNET 4 Studie zur frühen rhythmuserhaltenden Behandlung bei Patienten mit Vorhofflimmern ist abgeschlossen und publiziert. Auf dem Kongress der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC), der in diesem Jahr wegen der Covid-19 Pandemie ausschließlich digital stattfand, wurde die Studie in einer Hotline Session vorgestellt. Nach gut zehn Jahren Arbeit hat die bisher größte Studie des AFNET wichtige und möglicherweise bahnbrechende Ergebnisse hervorgebracht, die von der kardiologischen Fachwelt nun mit großem Interesse aufgenommen wurden. Lesen Sie in dieser Newsletter-Ausgabe eine Zusammenfassung der wesentlichen Resultate.

Weitere aktuelle Studienergebnisse, über die wir ebenfalls in diesem Newsletter berichten, stammen aus kürzlich publizierten Subanalysen der AXAFA – AFNET 5 Studie und der ENTRUST-AF PCI Studie.

Wer in letzter Zeit die Website des Kompetenznetzes Vorhofflimmern besucht hat, wird die Veränderung bemerkt haben. Das AFNET präsentiert sich dort seit einigen Wochen mit einem ganz neuen Auftritt, den wir Ihnen in diesem Newsletter kurz vorstellen.

Trotz der erschwerten Bedingungen durch die Covid-19 Pandemie läuft die Zusammenarbeit im AFNET sehr produktiv weiter. Insbesondere in den klinischen Studien haben Ärzte und Wissenschaftler, Studienmanagement-Teams und nicht zuletzt die Patienten durch ihre kontinuierliche Mitarbeit eine erfolgreiche Fortsetzung der Forschungstätigkeit ermöglicht. Herzlichen Dank für Ihr Engagement!



Mit herzlichen Grüßen
Ihr Stephan Willems
AFNET Vorstand

EAST – AFNET 4 Studienergebnis: Frühe rhythmuserhaltende Therapie verbessert Aussichten bei Vorhofflimmern

Patienten mit neu diagnostiziertem Vorhofflimmern profitieren von einer frühen rhythmuserhaltenden Therapie. Das hat die vom Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. durchgeführte Studie EAST – AFNET 4 herausgefunden, in der 2789 Patienten behandelt und im Durchschnitt fünf Jahre lang beobachtet wurden. Eine frühe rhythmuserhaltende Therapie mit Antiarrhythmika und/oder Katheterablation reduzierte im Vergleich zur üblichen Behandlung kardiovaskuläre Todesfälle, Schlaganfälle und durch Verschlechterung einer Herzinsuffizienz oder akutes Koronarsyndrom bedingte Krankenhausaufenthalte.

Die EAST – AFNET 4 Studie wurde am 29.08.2020 im New England Journal of Medicine (NEJM) publiziert* und am selben Tag beim Kongress der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) vorgestellt. Im Rahmen des ESC Kongresses, der in diesem Jahr wegen der Covid-19 Pandemie ausschließlich digital stattfand, hat der wissenschaftliche Studienleiter Prof. Paulus Kirchhof, Hamburg und Birmingham, die Ergebnisse der EAST – AFNET 4 Studie in einer Hotline Session präsentiert. Die Studie, deren Ergebnisse in Fachkreisen mit Spannung erwartet wurden, zählte zu den wissenschaftlichen Highlights des Kongresses.

Die EAST – AFNET 4 Studie hat untersucht, ob eine rhythmuserhaltende Therapie mit Medikamenten und/oder einer Katheterablation, wenn sie frühzeitig nach der Diagnose Vorhofflimmern begonnen wird, die Aussichten der Patienten verbessert. Prof. Kirchhof fasst die wesentlichen Ergebnisse zusammen: „Eine rhythmuserhaltende Therapie, die zügig begonnen wurde, sobald Vorhofflimmern diagnostiziert wurde, reduzierte bei Patienten mit einem frühen Stadium von Vorhofflimmern kardiovaskuläre Folgen, ohne dass die Patienten mehr Zeit im Krankenhaus verbringen mussten, und ohne

Sicherheitsbedenken. Diese Ergebnisse haben das Potential, die klinische Praxis grundlegend zu verändern, hin zum frühen Rhythmenerhalt zeitnah nach der Diagnosestellung Vorhofflimmern.“



Präsentation der EAST – AFNET 4 Studie beim digitalen ESC Kongress (Bild: ESC)

Das Kompetenznetz Vorhofflimmern hat die EAST – AFNET 4 Studie ins Leben gerufen und als Sponsor durchgeführt. Als wissenschaftliche Partner waren die European Heart Rhythm Association (EHRA) und das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) beteiligt. Finanzielle Unterstützung zur Durchführung der Studie wurden von der Deutschen Herzstiftung, dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und den Firmen Sanofi und Abbott zur Verfügung gestellt.

Der Hintergrund der EAST – AFNET 4 Studie: Trotz oraler Antikoagulation und optimaler Frequenzregulierung kommen kardiovaskuläre Todesfälle, Schlaganfälle und Herzschwäche bei Patienten mit Vorhofflimmern häufig vor, insbesondere bei denjenigen, die an Begleiterkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems leiden. Prof. Kirchhof erklärt: „Das Risiko für schwere kardiovaskuläre Komplikationen und Todesfälle ist bei Patienten mit Vorhofflimmern im ersten Jahr nach der Diagnose am höchsten. Das legt nahe, dass eine Therapie am meisten nützt, wenn sie möglichst früh stattfindet. Außerdem verursacht Vorhofflimmern schon nach wenigen Wochen Schäden am Herzvorhof. Eine frühzeitige rhythmuserhaltende Therapie könnte diese Schäden verhindern oder verringern und die Behandlung dadurch wirksamer machen.“

Insgesamt 2789 Patienten mit frühem Vorhofflimmern (weniger als ein Jahr nach der ersten Diagnose) nahmen an der EAST – AFNET 4 Studie teil. Sie wurden von 2011 bis 2016 in 135 Kliniken und Praxen in elf europäischen Ländern in die Studie eingeschlossen. Die Studienteilnehmer wurden einer

der beiden Behandlungsgruppen „früher Rhythmuserhalt“ oder „übliche Behandlung“ nach dem Zufallsprinzip zugeordnet (Randomisierung). Die Patienten in beiden Gruppen erhielten eine leitlinienkonforme Therapie, bestehend aus der Behandlung ihrer kardiovaskulären Begleiterkrankungen, Blutgerinnungshemmung und Frequenzregulierung.

Alle Patienten der Gruppe „früher Rhythmuserhalt“ erhielten nach der Randomisierung zusätzlich Antiarrhythmika oder eine Katheterablation. Sobald bei einem Patienten dieser Gruppe Vorhofflimmern erneut auftrat, wurde die Therapie mit einer intensivierte mit dem Ziel, den normalen Sinusrhythmus durch eine Katheterablation und/oder antiarrhythmische Medikamente wiederherzustellen und möglichst dauerhaft zu erhalten.

Patienten der Gruppe „übliche Behandlung“ erhielten nur dann eine rhythmuserhaltende Therapie, wenn diese notwendig war, um durch Vorhofflimmern verursachte Symptome zu bessern, die trotz leitlinienkonformer frequenzregulierender Behandlung auftraten.

Anhand der im Prüfplan festgelegten Studienendpunkte wurden das Auftreten von schweren Komplikationen und die Krankenhausaufenthalte der Patienten analysiert. Der Vergleich zwischen beiden Studiengruppen zeigt: Innerhalb der Beobachtungszeit von bis zu 8,7 Jahren bzw. im Median 5,1 Jahren ereignete sich der primäre Studienendpunkt (kardiovaskulärer Tod, Schlaganfall oder Krankenhausaufenthalt wegen Verschlechterung einer Herzschwäche oder akutem Koronarsyndrom) in der Gruppe „früher Rhythmuserhalt“ bei 249 Patienten und in der Gruppe „übliche Behandlung“ bei 316 Patienten. Durch die frühe rhythmuserhaltende Therapie wurde also ungefähr jedes fünfte Endpunkt-Ereignis verhindert.

AFNET Vorstandsmitglied und EAST Sponsor-Vertreter Prof. Andreas Götte, Paderborn, bemerkt abschließend: „AFNET und EHRA haben EAST – AFNET 4 als große wissenschaftsinitiierte Studie europaweit durchgeführt. Der Erfolg dieser Studie zeigt, dass solche Studien ein wirkungsvolles Mittel sind, um die klinische Praxis zu verändern.“

www.easttrial.org

Twitter @afnet_ev, hashtag #EASTtrial

*Kirchhof P et al. Early rhythm control therapy in patients with atrial fibrillation. NEJM. 29 Aug 2020. [doi: 10.1056/NEJMoa2019422](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2019422)

EAST – AFNET 4 Studie: Frühe rhythmuserhaltende Therapie verbessert Aussichten bei Vorhofflimmern [Pressemitteilung vom 29.08.2020](#)

Prof. Kirchhof präsentiert die EAST – AFNET 4 Studie im [ESC TV 29.08.2020](#)

AXAFA – AFNET 5 Subanalyse:

Lässt sich das Wiederauftreten von Vorhofflimmern nach Ablation vorhersagen?

Die Katheterablation ist ein etabliertes Behandlungsverfahren zum Rhythmusserhalt bei symptomatischen Vorhofflimmerpatienten. Allerdings ist der Erfolg oft nicht von Dauer. Nur etwa 50 bis 70 Prozent der Patienten, die sich einer Ablation unterziehen, sind ein Jahr später tatsächlich frei von Vorhofflimmern. Kurz nach einer Ablation kommt es häufig zu Vorhofflimmerepisoden, die spontan wieder enden. Allerdings gehen diese in vielen Fällen mit einem späteren Wiederauftreten von Vorhofflimmern einher. Wovon hängt es ab, ob ein Patient innerhalb der ersten drei Monaten nach Ablation erneut Vorhofflimmern hat? Diese Frage wurde in einer kürzlich publizierten retrospektiven Datenanalyse der AXAFA – AFNET 5 Studie untersucht.*

Von den insgesamt 678 Patienten, die im Rahmen der AXAFA – AFNET 5 Studie behandelt wurden, bekamen 163 Patienten (28 Prozent) in den ersten drei Monaten nach der Ablation erneut Vorhofflimmern, wobei etwa die Hälfte (48 Prozent) dieser Episoden innerhalb der ersten 14 Tage auftrat. Die Wissenschaftler analysierten nun mit statistischen Methoden, welche klinischen und prozedurbedingten Faktoren das Wiederauftreten von Vorhofflimmern beeinflussen, und fanden folgende Zusammenhänge:

Patienten mit einer Gefäßerkrankung, also einer koronaren Herzkrankheit oder einem Schlaganfall, und Patienten, bei denen während der Ablation eine Kardioversion nötig war, hatten besonders häufig Vorhofflimmerrezidive in den ersten drei Monaten nach Kardioversion. Andere Faktoren wie die Technik und Dauer der Ablation, der Typ des Vorhofflimmerns, die Begleiterkrankungen Bluthochdruck und Diabetes und die Einnahme von Antiarrhythmika hatten dagegen keinen Einfluss auf das Wiederauftreten von Vorhofflimmern. Die Auswertung der Elektrokardiogramm (EKG)-Parameter am Ende des dreimonatigen Beobachtungszeitraums ergab eine längere Dauer der P-Wellen im EKG der Patienten mit Rezidiven.

Die AXAFA – AFNET 5 Studie

Die Hauptergebnisse der AXAFA – AFNET 5 Studie wurden 2018 publiziert. Sie belegen, dass die Weiterführung der Antikoagulation mit Apixaban während und nach einer Vorhofflimmer-Ablation praktikabel und sicher ist. Komplikationen wie Todesfälle, Schlaganfälle oder größere Blutungen wurden unter Apixaban genauso sicher verhindert wie unter Vitamin K Antagonisten.

Das Kompetenznetz Vorhofflimmern hat die AXAFA – AFNET 5 Studie initiiert und durchgeführt. Die Studie wurde teilweise vom Deutschen Zentrum für

Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) gefördert. Finanzielle Unterstützung wurde von Bristol-Myers Squibb und Pfizer zur Verfügung gestellt.

<https://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de/de/forschung/klinische-studien/axafa-afnet-5>

Publikation

* Zink MD et al. Predictors of recurrence of atrial fibrillation within the first 3 months after ablation. Europace. 2020 Jul 28: euaa132.

[doi: 10.1093/europace/euaa132](https://doi.org/10.1093/europace/euaa132)

Subanalyse der ENTRUST-AF PCI Studie publiziert

Patienten, die an Vorhofflimmern leiden und einen Stent tragen, benötigen sowohl eine orale Antikoagulation, um das Schlaganfallrisiko zu senken, als auch eine Thrombozytenaggregationshemmung, um Stent-Thrombosen zu verhindern. Die vor einem Jahr publizierte ENTRUST-AF PCI Studie hat festgestellt, dass bei Vorhofflimmerpatienten nach einer perkutanen Koronarintervention (PCI) eine duale antithrombotische Therapie mit Edoxaban genauso gut ist wie die Standard-Tripeltherapie. Eine Subanalyse der ENTRUST-AF PCI Studie hat jetzt die Sicherheit und Wirksamkeit der dualen Edoxaban-Therapie in Abhängigkeit davon untersucht, ob die Koronarintervention wegen eines akuten Koronarsyndroms oder wegen einer stabilen koronaren Herzkrankheit (KHK) durchgeführt wurde. Die Publikation dieser Substudie ist am 29.08.2020 im European Heart Journal erschienen.*

Die ENTRUST-AF PCI Studie wurde von der Firma Daiichi Sankyo in 18 Ländern in Europa und Asien durchgeführt und hat mehr als 1500 Patienten eingeschlossen. Einer der beiden wissenschaftlichen Studienleiter ist AFNET Vorstandsmitglied Prof. Andreas Goette, Paderborn. Außerdem waren noch weitere Wissenschaftler aus dem AFNET in den Leitungsgremien der Studie vertreten.

Die Studienteilnehmer sind Patienten mit Vorhofflimmern, denen wegen eines akuten Koronarsyndroms (52 Prozent) oder einer stabilen KHK (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.

Die ENTRUST-AF PCI Subanalyse hat folgendes ergeben: Der primäre Studienendpunkt, Blutungen, ereignete sich in der Gruppe mit akutem Koronarsyndrom bei 59 Patienten (15,2 Prozent) unter dualer Edoxaban-

Therapie gegenüber 79 Patienten (20,3 Prozent) unter Tripeltherapie und in der Gruppe mit stabiler KHK bei 69 Patienten (19,0 Prozent) unter dualer Edoxaban-Therapie im Vergleich zu 73 Patienten (19,9 Prozent) unter Tripeltherapie. Der sekundäre Endpunkt, der kardiovaskulären Tod, Herzinfarkt, Schlaganfall, systemische Embolien und Stent-Thrombosen umfasst, wurde mit folgenden Häufigkeiten erreicht: 33 Patienten (8,5 Prozent) mit akutem Koronarsyndrom und dualer Edoxaban-Therapie, 28 Patienten (7,2 Prozent) mit akutem Koronarsyndrom und Tripeltherapie, 16 Patienten (4,4 Prozent) mit stabiler KHK und dualer Edoxaban-Therapie und 18 Patienten (4,9 Prozent) mit stabiler KHK und Tripeltherapie.

Prof. Goette fasst die Ergebnisse zusammen: „Die duale Edoxaban-Therapie erweist sich für Patienten mit Vorhofflimmern nach einer Koronarintervention als sicher und ähnlich wirksam wie die Standard-Tripeltherapie, unabhängig davon ob die Studienteilnehmer ein akutes Koronarsyndrom oder eine stabile koronare Herzkrankheit hatten. Allerdings ist bei den Patienten mit akutem Koronarsyndrom ein nicht signifikanter Trend zu einem Sicherheitsvorteil der Edoxaban-basierten Behandlung ohne Aspirin erkennbar. Bei denjenigen mit stabiler KHK zeigt sich kein solcher Trend.“

*Vranckx P et al. Edoxaban in atrial fibrillation patients with percutaneous coronary intervention by acute or chronic coronary syndrome presentation: a pre-specified analysis of the ENTRUST-AF PCI trial. Eur Heart J. 2020 Aug 29; ehaa617. [doi: 10.1093/eurheartj/ehaa617](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa617)

AFNET mit neuem Internetauftritt



Die Internetseiten des Kompetenznetzes Vorhofflimmern wurden inhaltlich und gestalterisch komplett überarbeitet. Seit Ende August ist der neue Auftritt online, wird aber zurzeit noch an manchen Stellen weiter ausgebaut und vervollständigt. Im modernen Erscheinungsbild bietet die Website

sowohl am PC als auch auf mobilen Geräten eine ansprechende und übersichtliche Darstellung des umfangreichen Informationsangebots.

Umfassende Informationen über die Forschungsaktivitäten des AFNET – von detaillierten Darstellungen der klinischen Studien und Projekte über aktuelle Nachrichten und Veranstaltungshinweise bis hin zu den Forschungsergebnissen und Publikationen – werden auf Deutsch und Englisch präsentiert. Ausgewählte Highlights sind per Schnellzugriff direkt von der Startseite aus zu erreichen, zum Beispiel die großen laufenden Studien NOAH – AFNET 5 und AXADIA – AFNET 8 und die kürzlich abgeschlossene EAST – AFNET 4 Studie. Außerdem fallen dort wichtige Schwerpunkte, zum Beispiel Digital Health, und aktuelle Neuigkeiten direkt ins Auge.

Erweitert wurde das Informationsangebot für Patienten und andere medizinische Laien. Neu sind hier vor allem allgemeinverständliche Darstellungen der AFNET Studien. Außerdem beinhaltet der Bereich Patienteninformation ausführliche Aufklärung über Vorhofflimmern und die aktuellen Behandlungsmethoden. Die Patientenbroschüre „Vorhofflimmern: Herz aus dem Takt“ kann auf der Website bestellt oder heruntergeladen werden.

<http://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de>

<http://www.atrial-fibrillation-network.de>

<http://www.af-net.eu>

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

Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C, Boriani G, Castella M, Dan GA, Dilaveris PE, Fauchier L, Filippatos G, Kalman JM, La Meir M, Lane DA, Lebeau JP, Lettino M, Lip GYH, Pinto FJ, Thomas GN, Valgimigli M, Van Gelder IC, Van Putte BP, Watkins CL; ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association of

Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Eur Heart J. 2020 Aug 29:ehaa612. Online ahead of print. [doi: 10.1093/eurheartj/ehaa612](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa612)

Kirchhof P, Camm AJ, Goette A, Brandes A, Eckardt L, Elvan A, Fetsch T, van Gelder IC, Haase D, Haegeli LM, Hamann F, Heidbüchel H, Hindricks G, Kautzner J, Kuck K-H, Mont L, Ng GA, Rekosz J, Schön N, Schotten U, Suling A, Taggeselle J, Themistoclakis S, Vettorazzi E, Vardas P, Wegscheider K, Willems S, Crijns HJGM, Breithardt G, for the EAST – AFNET 4 trial investigators. Early rhythm control therapy in patients with atrial fibrillation. New England Journal of Medicine. Epub 29 Aug 2020. Online ahead of print. [doi: 10.1056/NEJMoa2019422](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2019422)

Vranckx P, Valgimigli M, Eckardt L, Lewalter T, Unikas R, Marin F, Schiele F, Laeis P, Reimitz PE, Smolnik R, Zierhut W, Tijssen J, Goette A. Edoxaban in atrial fibrillation patients with percutaneous coronary intervention by acute or chronic coronary syndrome presentation: a pre-specified analysis of the ENTRUST-AF PCI trial. Eur Heart J. 2020 Aug 29:ehaa617. Online ahead of print. [doi: 10.1093/eurheartj/ehaa617](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa617)

Zink MD, Chua W, Zeemering S, di Biase L, Antoni BL, David C, Hindricks G, Haeusler KG, Al-Khalidi HR, Piccini JP, Mont L, Nielsen JC, Escobar LA, de Bono J, Van Gelder IC, de Potter T, Scherr D, Themistoclakis S, Todd D, Kirchhof P, Schotten U. Predictors of recurrence of atrial fibrillation within the first 3 months after ablation. Europace. 2020 Jul 28:euaa132. Online ahead of print. [doi: 10.1093/europace/euaa132](https://doi.org/10.1093/europace/euaa132)

Termine

14. - 17.10.2020: Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK Herztage). Der Kongress findet wegen der Covid-19 Pandemie in diesem Jahr als Faculty-Veranstaltung statt. <https://ht2020.dgk.org/>

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-vorhofflammern.de
<http://www.kompetenznetz-vorhofflammern.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-vorhofflammern.de/de/presse/newsletter>

Falls Sie diesen Newsletter nicht weiter erhalten wollen, klicken Sie bitte [hier](#).

Unsere Datenschutzbestimmungen finden Sie [hier](#).

Inhalt

[Covid-19 Update](#)

[AFNET Geschäftsstelle](#)

[EAST – AFNET 4 beim DGK Kongress](#)

[AXAFA – AFNET 5 Subanalyse](#)

[ENTRUST-AF PCI Subanalyse](#)

[CMR-ICD Studienstart](#)

[Studien | Publikationen | Termine](#)

[Impressum](#)

November 2020

Sehr geehrte Mitglieder und Partner des AFNET,

durch die Covid-19 Pandemie hat sich in diesem Jahr vieles verändert. Die Durchführung klinischer Studien ist nur unter erschwerten Bedingungen möglich. Wissenschaftliche Kongresse können derzeit ausschließlich digital stattfinden. Lesen Sie in diesem Newsletter, wie das AFNET sich auf die Pandemiebedingungen eingestellt und seine Arbeitsweise angepasst hat.

Auf der Faculty Tagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) Anfang Oktober hat das AFNET die Ergebnisse der EAST – AFNET 4 Studie im Rahmen der Session „Highlights in der Kardiologie“ dem deutschen Fachpublikum vorgestellt. Weitere Studienergebnisse, über die wir in diesem Newsletter berichten, stammen aus Subanalysen der Studien AXAFA – AFNET 5 und ENTRUST-AF PCI.

Vor Kurzem wurde eine neue Studie gestartet, an der das AFNET als Partner beteiligt ist: die CMR-ICD – DZHK 23 Studie. Sie untersucht die Bedeutung der kardialen Magnetresonanztomografie für die Implantation eines Kardioverter-Defibrillators bei Patienten mit einer dilatativen Kardiomyopathie. Das AFNET übernimmt in dieser vom Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) geförderten Studie Aufgaben des Projektmanagements, wie auch schon bei der laufenden DZHK Studie Closure-AF.

Ich hoffe, dass Sie dieses anstrengende Jahr bisher gut überstanden haben und wünsche Ihnen im Namen des AFNET Vorstands schon jetzt eine schöne Vorweihnachtszeit und entspannte Feiertage. Für das neue Jahr viel Glück

und vor allem Gesundheit!



Mit herzlichen Grüßen
Ihr Andreas Goette
AFNET Vorstand

Wie das AFNET mit Covid-19 umgeht

Während die zweite Covid-19-Welle Deutschland fest im Griff hat, ist die AFNET Geschäftsstelle in ihrer Handlungsfähigkeit nur geringfügig eingeschränkt. Obwohl ein Großteil der Mitarbeiter im Home Office arbeitet, ist die Geschäftsstelle unter Einhaltung aller Hygieneregeln zu jeder Zeit besetzt. Durch Nutzung verschiedener technischer Möglichkeiten, insbesondere Webmeetings, laufen alle Aufgaben, wie Sponsorpflichten, Studienkoordination und regulatorische Prozesse ungehindert weiter.

Für alle Studien, an denen das AFNET als Sponsor oder Auftragnehmer beteiligt ist, wurde bereits im April eine Risikoeinschätzung erstellt, die in regelmäßigen Abständen sowie bei Bedarf aktualisiert wird. Dabei hat die Sicherheit der Studienteilnehmer oberste Priorität. Dazu werden, unter Berücksichtigung der individuellen lokalen Situation, studienbedingte Untersuchungen reduziert, verschoben oder remote durchgeführt. In allen Fällen stellt das AFNET sicher, dass die Qualität der Studiendaten durch die Maßnahmen nicht beeinträchtigt wird. Bisher konnte das AFNET eine generelle Unterbrechung für alle AFNET-gesponserten Studien vermeiden.

Wir wünschen unseren Lesern, dass auch sie gut durch diese schwierige Zeit kommen.

Das Team der AFNET Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle des Kompetenznetzes Vorhofflimmern e.V. ist in den vergangenen Jahren weiter gewachsen. Das Team in Münster umfasst derzeit elf Personen:

Dr. rer. nat. Doreen Haase, Geschäftsführung
Dr. rer. nat. Benjamin Blank, Projektmanagement
B. A. Emilia Czarnecki, Projektmanagement
Magdalene Jambor, Sekretariat
Dr. rer. physiol. Sabine Jürgensmeyer, Projektmanagement
Simone Mähner, Projektassistenz
M. Sc. Annett Müller, Projektmanagement
Heidi Oellers-Smith, Projektmanagement
Arndt Sachs, Finanzcontrolling
M. Sc. Alexandra Simbrich, Projektmanagement
Dipl.-Biol. Annette Wewel, Projektmanagement



Das AFNET Team (v.l.n.r): A. Simbrich, H. Oellers-Smith, E. Czarnecki, S. Mähner, D. Haase, A. Sachs, A. Wewel, S. Jürgensmeyer, M. Jambor, A. Müller. B. Blank ist nicht abgebildet. (Bild: AFNET)

EAST – AFNET 4 Studienergebnisse in DGK Highlights Session vorgestellt

Beim diesjährigen Faculty Kongress der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) war die EAST – AFNET 4 Studie Teil der Vortrags- und Diskussionsveranstaltung „Highlights in der Kardiologie“. In dieser Online Session am 16.10. präsentierte zunächst Studienleiter Prof. Paulus Kirchhof die Ergebnisse in einem Vortrag, gefolgt von einer Einschätzung des Diskutanten PD Dr. Boris Schmidt aus Frankfurt und einer anschließenden Panel Diskussion.

Die Ende August veröffentlichten Ergebnisse der EAST – AFNET 4 Studie* wurden in der kardiologischen Fachwelt mit großem Interesse aufgenommen und bereits viel diskutiert und kommentiert. Die europaweite Studie hatte

klar herausgestellt, dass Patienten mit neu diagnostiziertem Vorhofflimmern von einer früher rhythmuserhaltenden Therapie profitieren.

In der Highlights Session des DGK Kongresses fasste Prof. Kirchhof die wesentlichen Ergebnisse zusammen: „Der frühe Rhythmuserhalt verhinderte in der Studienpopulation kardiovaskuläre Ereignisse, ohne dabei Krankenhausaufenthalte zu verlängern. Wie erwartet war zwar die frühe rhythmuserhaltende Therapie mit mehr Komplikationen verbunden als die übliche Behandlung. Allerdings erlitten die Patienten mit frühem Rhythmuserhalt weniger Schlaganfälle, so dass die Sicherheit insgesamt für beide Strategien etwa gleich war.“

Seine Schlussfolgerungen lauteten: „Die Ergebnisse haben das Potential, die Zukunft der rhythmuserhaltenden Therapie zu beeinflussen und die Behandlung der Patienten mit frühem Vorhofflimmern zu verbessern. Allen Patienten mit frisch diagnostiziertem Vorhofflimmern und kardiovaskulären Begleiterkrankungen sollte eine frühe rhythmuserhaltende Therapie angeboten werden, zusätzlich zur oralen Antikoagulation, Frequenzregulierung und einer Behandlung der Begleiterkrankungen.“

In der anschließenden Diskussion ordnete Dr. Schmidt als Diskutant die EAST – AFNET 4 Studie inhaltlich ein, indem er sie mit zwei anderen großen Studien zur rhythmuserhaltenden Therapie, AFFIRM und CABANA, verglich. Er zeigte Gemeinsamkeiten und Unterschiede auf und stellte einige Fragen zur Studienstatistik, die Prof. Kirchhof im Anschluss beantwortete. Insgesamt waren sich die Kardiologen in der Panel Diskussion einig, dass EAST – AFNET 4 eine wichtige Studie ist und die Ergebnisse die zukünftige Behandlung von Vorhofflimmern verändern werden.

Auch in einer Pressekonferenz der DGK am 15.10. im Rahmen des Kongresses wurde die EAST – AFNET 4 Studie hervorgehoben. Der Tagungspräsident der Deutschen Rhythmstage, PD Dr. Julian Chun aus Frankfurt, bezeichnete sie dort in seinem Vortrag „Vorhofflimmern – endlich evidenzbasierte Behandlungsstrategien!“ als „kleinen Game Changer“ und folgerte: „Je früher wir Vorhofflimmern korrekt behandeln, desto besser für unsere Patienten“.



ERGÄNZUNG ZU ANDEREN STRATEGIESTUDIEN

STUDIE	N	INCLUSION	RANDOMISIERUNG	ENDPUNKT
AFFIRM, 2002	4060	>65 or RF for STROKE	RHYTHMUS VS. TOD FREQUENZ	TOD
CABANA, 2019	2204	SYMPT VHF >65/<65+CVC	CA VS MED TX	TOD, STROKE, BLUTUNG, CA
EAST, 2020	2789	(SYMPT) VHF < 12 M 75/>65 + CVC	RHYTHMUS VS FREQUENZ	CV TOD, STROKE, HOSP CHF/IACS

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. | German Cardiac Society


 86. Jahrestagung und
Herztage 2020 der DGK
15.-17.10.2020

#DGKKongress

Vortrag

Rhythmologie: EAST-AFNet 4 Studie - Diskutant

 von Boris Schmidt | Frankfurt am Main, Deutschland
14. Okt. 2020 14:42

 86. Jahrestagung und Herztage 2020
14. Okt. 2020 – 17. Okt. 2020
Berlin

EAST – AFNET 4 beim DGK Faculty Kongress: oben Studienleiter Prof. Paulus Kirchhof, der die Studie vorstellte, und unten PD Dr. Boris Schmidt als Diskutant. (Bilder: DGK)

*Kirchhof P et al. Early rhythm control therapy in patients with atrial fibrillation. NEJM. 2020 Oct 1;383(14):1305-1316.

[doi: 10.1056/NEJMoa2019422](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2019422)

AXAFA – AFNET 5 Subanalyse: Wie verändert eine Vorhofflimmer- ablation Symptome, Lebensqualität und Kognition der Patienten?

Immer mehr Patienten mit Vorhofflimmern unterziehen sich einer Katheter- ablation, um das Vorhofflimmern zu beseitigen und den Sinusrhythmus wiederherzustellen. In erster Linie dient die Ablation dazu, die mit dem Vorhofflimmern verbundenen Symptome zu lindern und die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern. Positive Auswirkungen der Ablation werden sogar bei den Patienten beobachtet, die nach der Intervention wieder Episoden von Vorhofflimmern haben. Aber genau erforscht sind diese Auswirkungen bisher nicht.

Um die Veränderungen der Symptome, der Lebensqualität und der kogniti- ven Funktion nach einer Katheterablation im Detail zu untersuchen, wurden nun Daten von 518 Vorhofflimmerpatienten aus der AXAFA – AFNET 5 Studie ausgewertet*. Bei 154 dieser Patienten war innerhalb von drei Monaten nach der Ablation erneut Vorhofflimmern aufgetreten. Die Studienteil- nehmer mit und ohne Vorhofflimmerrezidiven wurden hinsichtlich ihrer Symptome, Lebensqualität und kognitiven Funktion miteinander verglichen.

Zur Datenerhebung wurden mehrere etablierte Testverfahren eingesetzt: EQ-5D ist ein standardisiertes Maß für den allgemeinen Gesundheitszustand. SF-12 dokumentiert die Lebensqualität der Patienten, wobei physische und psychische Komponenten erfasst werden. Die durch Vorhofflimmern bedingten Symptome werden anhand der modified European Heart Rhythm

Association (mEHRA) Classification beurteilt. Der Karnofsky Score misst die körperliche Funktionsfähigkeit und der Montreal Cognitive Assessment (MoCA) Test die kognitive Funktion der Patienten. Die Teilnehmer der AXAFA – AFNET 5 Studie absolvierten diese Tests bei Studieneinschluss und nach drei Monaten.

Der wissenschaftliche Leiter der AXAFA – AFNET 5 Studie Prof. Paulus Kirchhof fasst zusammen, was die statistischen Analysen der verschiedenen Tests ergeben haben: „Die Ablation führte bei den Patienten erwartungsgemäß zu einer Verbesserung der Symptome und der Lebensqualität. Während die körperliche Funktionsfähigkeit sich bei den Patienten, die nach der Ablation frei von Vorhofflimmern waren, wesentlich stärker verbesserte als bei denjenigen mit Rezidiven, war die Lebensqualität der Patienten offensichtlich unabhängig davon, ob nach der Ablation wieder Vorhofflimmern aufgetreten ist oder nicht.“ Sein Fazit lautet: „Diese AXAFA – AFNET 5 Subanalyse zeigt uns die Auswirkungen einer Ablation nach drei Monaten. Um die langfristigen Veränderungen der Symptome und der Lebensqualität beurteilen zu können, sind weitere Studie notwendig.“

Das Kompetenznetz Vorhofflimmern hat die AXAFA – AFNET 5 Studie initiiert und durchgeführt. Die Studie wurde teilweise vom Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) gefördert. Finanzielle Unterstützung wurde von Bristol-Myers Squibb und Pfizer zur Verfügung gestellt.

www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de/de/forschung/abgeschlossene-projekte/klinische-studien/axafa

*Piccini JP et al. Changes in quality of life, cognition and functional status following catheter ablation of atrial fibrillation. Heart. 2020 Oct 12.
[doi: 10.1136/heartjnl-2020-316612](https://doi.org/10.1136/heartjnl-2020-316612)

ENTRUST-AF PCI Substudie identifiziert Prädiktoren für schwere Komplikationen bei Vorhofflimmerpatienten nach Koronarintervention

Wenn Patienten mit Vorhofflimmern im Rahmen einer perkutanen Koronarintervention (PCI) einen Stent eingesetzt bekommen, benötigen sie anschließend sowohl eine orale Antikoagulation, um das Schlaganfallrisiko zu senken, als auch eine Thrombozytenaggregationshemmung, um Stent-Thrombosen und Herzinfarkte zu verhindern. In der Regel erhalten solche Patienten eine antithrombotische Tripeltherapie, bestehend aus einem oralen Antikoagulans, Acetylsalicylsäure (ASS, Aspirin) und einem P2Y12 Hemmer (z.B. Clopidogrel). Die 2019 publizierte ENTRUST-AF PCI Studie hatte gezeigt, dass eine duale antithrombotische Therapie mit dem NOAK

Edoxaban in Kombination mit einem P2Y12 Hemmer der Standard-Tripeltherapie (VKA + Aspirin + Clopidogrel) nicht unterlegen ist.

Jetzt wurde eine Subgruppen-Analyse der ENTRUST-AF PCI Studie veröffentlicht*, die untersucht hat, wie bestimmte klinische Faktoren das Blutungsrisiko und andere mögliche Komplikationen der Studienpopulation beeinflussen. Prof. Andreas Goette, einer der beiden wissenschaftlichen Leiter der Studie, fasst die wesentlichen Ergebnisse zusammen: „Ein höherer CHA2DS2-VASc Score ging mit einer größeren Zahl von Blutungsereignissen einher. Und ein CHA2DS2-VASc Score von 5 oder mehr erwies sich als Prädiktor für eine Stent-Thrombose. Damit hat sich gezeigt, dass der CHA2DS2-VASc Score sowohl ischämische als auch Blutungsereignisse zuverlässig vorhersagen kann.“

Prof. Goette fährt fort: „Außerdem hat diese Substudie ergeben, dass Patienten, die mit paroxysmalem Vorhofflimmern in die Studie eingeschlossen wurden, im Vergleich zu denen mit anderen Formen von Vorhofflimmern ein höheres Risiko hatten, während der Studiendauer einen Herzinfarkt zu erleiden.“ Der Zusammenhang zwischen dem Typ des Vorhofflimmerns und den kardiovaskulären Komplikationen ist noch nicht vollständig erforscht. Prof. Goette erläutert, wie die Forscher sich das erhöhte Herzinfarktrisiko bei den ENTRUST-AF PCI Patienten mit paroxysmalem Vorhofflimmern erklären: „Kurze Episoden von Vorhofflimmern führen schlagartig zu oxidativem Stress im ventrikulären Myokard mit Einschränkung der Mikrozirkulation. Dieser Effekt wird bei persistierendem Vorhofflimmern durch gegenregulatorische Effekte aufgefangen, so dass die Mikrozirkulation im Ventrikel bei persistierendem Vorhofflimmern wieder normalisiert ist.“

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.

Prof. Goette und die Koautoren der Studie sind sich sicher, dass die Ergebnisse die Behandlung von Vorhofflimmerpatienten verändern werden. Weitere Subanalysen aus ENTRUST-AF PCI sind in Arbeit bzw. geplant.

*Goette A et al. Clinical risk predictors in atrial fibrillation patients following successful coronary stenting: ENTRUST-AF PCI sub-analysis. Clin Res Cardiol. 2020 Oct 24. [doi: 10.1007/s00392-020-01760-4](https://doi.org/10.1007/s00392-020-01760-4)

CMR-ICD – DZHK 23 Studie gestartet: Welchen Nutzen hat kardiale Magnetresonanztomografie bei dilatativer Kardiomyopathie?

Patienten mit einer dilatativen Kardiomyopathie, einem krankhaft erweiterten Herzmuskel, leiden an einer Pumpschwäche des Herzens (Herzinsuffizienz) und haben ein hohes Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen. Zum Schutz vor einem plötzlichen Herztod erhalten die Betroffenen in der Regel einen implantierten Kardioverter-Defibrillator (ICD). Welche Patienten von einem ICD profitieren, soll nun in einer großen deutschlandweiten Studie mittels kardialer Magnetresonanztomografie (CMR) untersucht werden.

Die CMR-ICD Studie (Cardiac magnetic resonance guidance of implantable cardioverter defibrillator implantation in nonischemic dilated cardiomyopathy) wird vom Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) finanziert und vom Universitären Herzzentrum Lübeck unter der Leitung von Prof. Ingo Eitel durchgeführt. Das AFNET ist als Partner beteiligt. Der Einschluss der ersten Patienten ist für Dezember 2020 geplant.

Der ICD gilt als effektivste Therapiemethode zur Behandlung lebensbedrohlicher Rhythmusstörungen bei Patienten mit symptomatischer Herzinsuffizienz mit einer hochgradig reduzierten Pumpfunktion und stark verminderten Auswurfleistung (LVEF \leq 35%). Bei diesen Hochrisikopatienten wird die Implantation eines ICD zur Vorbeugung vor dem plötzlichen Herztod in den aktuellen Leitlinien empfohlen.

Prof. Eitel erläutert den Hintergrund der CMR-ICD Studie: „Während bei einer ischämischen Kardiomyopathie ein ICD nachweislich vor lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen schützt, ist die Datenlage bei einer nichtischämischen dilatativen Kardiomyopathie weniger klar. Für diese Patientengruppe gibt es bisher keine Studien, die einen Überlebensvorteil durch ICD nachweisen konnte. Da ein implantierter Defibrillator auch unerwünschte Nebenwirkungen mit sich bringen kann, zum Beispiel gelegentlich abgegebene Fehl-Schocks, und auch bei der Implantation Komplikationen auftreten können, sollten nur diejenigen Patienten ein solches Gerät eingesetzt bekommen, die auch wirklich einen Nutzen davon haben. Wir wollen deshalb in dieser neuen Studie klären: Welche Patienten profitieren von einem ICD und welche nicht? Und wie lassen sich diese Patienten besser identifizieren als bisher?“

Etwa die Hälfte aller Patienten mit dilatativer Kardiomyopathie leidet an einer myokardialen Fibrose. Diese narbenartigen Gewebeveränderungen des Herzmuskels sind das pathophysiologische Substrat lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen. Sie können mittels kardialer Magnetresonanztomografie (MRT) sichtbar gemacht und quantifiziert werden. Das Herz-MRT gilt daher als vielversprechende Möglichkeit zur Risikobewertung. Aus bisherigen Studien und Metanalysen ist bekannt, dass eine im MRT

detektierte Fibrose mit einem signifikant erhöhten Risiko für lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen und plötzlichen Herztod einher geht. Unklar ist aber: Wie hoch ist das Risiko von Patienten ohne Fibrose? Benötigen diese keinen ICD, auch wenn sie an Herzinsuffizienz mit hochgradig eingeschränkter Pumpfunktion leiden? Die Rolle der myokardialen Fibrose und des kardialen MRT für die optimierte Patientenselektion einer ICD-Therapie bei Patienten mit einer dilatativen Kardiomyopathie wollen Prof. Eitel und Kollegen nun in der CMR-ICD Studie erforschen.

Geplant ist der Einschluss von 760 Patienten in rund 60 Studienzentren in Deutschland. Die Studienteilnehmer werden nach dem Zufallsprinzip einer von zwei gleich großen Gruppen zugeordnet. Die Patienten der ICD-Gruppe erhalten einen implantierten Defibrillator zusätzlich zur üblichen leitliniengetreuen medikamentösen Therapie. Die Patienten der Kontrollgruppe bekommen eine optimale Herzinsuffizienztherapie ohne ICD, falls nötig mit einem intrakardialen Monitor.

Die Studienorganisation erfolgt in Kooperation mit dem AFNET und dem Institut für Herzinfarktforschung, Ludwigshafen. Die Rolle des AFNET im Rahmen der CMR-ICD Studie lässt sich laut Geschäftsführerin Dr. Doreen Haase so beschreiben: „Das Kompetenznetz Vorhofflimmern verfügt über langjährige Erfahrung im Management großer klinischer Studien. Diese werden wir nun in die CMR-ICD Studie einbringen, indem wir das regulatorische Projektmanagement unterstützen und organisatorische Funktionen übernehmen, wie zum Beispiel die Auswahl der Studienzentren sowie die Antragstellung bei den beteiligten Ethikkommissionen.“

Für die CMR-ICD Studie werden noch weitere Studienzentren gesucht. Entsprechend qualifizierte Ärzte, die Interesse haben, Patienten in die Studie einzuschließen, können sich gern an das AFNET Team wenden. Kontakt: info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de

ClinicalTrials.gov Identifier: [NCT04558723](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04558723)

AFNET 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-vorhofflammern.de

Tel: +49 251 980 1330

Publikationen

Goette A, Eckardt L, Valgimigli M, Lewalter T, Laeis P, Reimitz PE, Smolnik R, Zierhut W, Tijssen JG, Vranckx P. Clinical risk predictors in atrial fibrillation patients following successful coronary stenting: ENTRUST-AF PCI sub-analysis. Clin Res Cardiol. 2020 Oct 24. Online ahead of print. doi: [10.1007/s00392-020-01760-4](https://doi.org/10.1007/s00392-020-01760-4)

Kirchhof P, Camm AJ, Goette A, Brandes A, Eckardt L, Elvan A, Fetsch T, van Gelder IC, Haase D, Haegeli LM, Hamann F, Heidbüchel H, Hindricks G, Kautzner J, Kuck K-H, Mont L, Ng GA, Rekosz J, Schön N, Schotten U, Suling A, Taggeselle J, Themistoclakis S, Vettorazzi E, Vardas P, Wegscheider K, Willems S, Crijns HJGM, Breithardt G, for the EAST – AFNET 4 trial investigators. Early rhythm control therapy in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med. 2020 Oct 1;383(14):1305-1316. doi: [10.1056/NEJMoa2019422](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2019422)

Piccini JP, Todd DM, Massaro T, Lougee A, Haeusler KG, Blank B, de Bono JP, Callans DJ, Elvan A, Fetsch T, Van Gelder I, Gentlesk P, Grimaldi M, Hansen J, Hindricks G, Al-Khalidi H, Mont L, Nielsen JC, Noelker G, De Potter T, Scherr D, Schotten U, Themistoclakis S, Vijgen J, Di Biase L, Kirchhof P. Changes in quality of life, cognition and functional status following catheter ablation of atrial fibrillation. Heart. 2020 Oct 12. Online ahead of print. doi: [10.1136/heartjnl-2020-316612](https://doi.org/10.1136/heartjnl-2020-316612)

Zink MD, Chua W, Zeemering S, di Biase L, Antoni BL, David C, Hindricks G, Haeusler KG, Al-Khalidi HR, Piccini JP, Mont L, Nielsen JC, Escobar LA, de Bono J, Van Gelder IC, de Potter T, Scherr D, Themistoclakis S, Todd D, Kirchhof P, Schotten U. Predictors of recurrence of atrial fibrillation within the first 3 months after ablation. Europace. 2020 Sep 1;22(9):1337-1344. doi: [10.1093/europace/euaa132](https://doi.org/10.1093/europace/euaa132)

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

Gefördert vom



DZHK

DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

Impressum

Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET)
Mendelstr. 11, 48149 Münster, Tel/Fax: 0251 980 1330/1349
info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de
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, Sternenbergr 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
www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de/de/forschungsnetzwerk/newsletter

Falls Sie diesen Newsletter nicht weiter erhalten wollen, klicken Sie bitte [hier](#).

Unsere Datenschutzbestimmungen finden Sie [hier](#).