

## Inhalt

[Neuer Vorstand und Lenkungsausschuss](#)

[AXAFA Studienergebnisse](#)

[NOAH Prüfarzttreffen](#)

[CATCH ME Konsortium Meeting](#)

[CLOSURE-AF Studienstart](#)

[Studien | Publikationen | Termine](#)

[Impressum](#)

Mai 2018

Sehr geehrte Mitglieder und Partner des AFNET,

der Vorstand und der Lenkungsausschuss des AFNET wurden in der Mitgliederversammlung am 5. April in Mannheim neu gewählt. Wer den beiden Leitungsgremien nun angehört, lesen Sie in diesem Newsletter. Als Mitglied des neuen und alten Vorstands freue ich mich, die Zukunft des AFNET weiter mitgestalten zu dürfen, und danke allen Mitgliedern für ihr Vertrauen.

Das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. hat sich in den vergangenen Jahren zu einer international tätigen akademischen Forschungsorganisation entwickelt. Wesentlich zum Erfolg beigetragen hat die Förderung unserer großen klinischen Studien und Register durch das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) im Rahmen einer einzigartigen Kooperation. Die AXAFA – AFNET 5 Studie wurde bereits abgeschlossen und publiziert, und die Ergebnisse wurden von der Fachwelt mit großem Interesse aufgenommen. Wir sind zuversichtlich, dass die noch laufenden Studien EAST – AFNET 4 und NOAH – AFNET 6 sowie das AFNET-EORP Register in den kommenden Jahren ebenfalls wertvolle Ergebnisse liefern werden. Unser Ziel ist es, die Partnerschaft mit dem DZHK, auf die wir sehr stolz sind, weiter fortzusetzen.

In diesem Newsletter informieren wir Sie über die Ergebnisse der AXAFA – AFNET 5 Studie. Außerdem berichten wir über das 3-Jahres-Meeting des CATCH ME Konsortiums und über ein Prüfarzttreffen der NOAH – AFNET 6 Studie und stellen Ihnen die vor kurzem gestartete CLOSURE-AF – DZHK 16 Studie vor, an der das AFNET beteiligt ist.



Mit herzlichen Grüßen  
Ihr Ulrich Schotten  
AFNET Vorstand

## **AFNET wählt neuen Vorstand und Lenkungsausschuss**

Das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. hat in seiner Mitgliederversammlung am 5. April 2018 in Mannheim den Vorstand für die Amtsperiode 2018 bis 2021 gewählt. Der neue und alte Vorsitzende ist Prof. Paulus Kirchhof, Universität Birmingham, der dem Vorstand seit 2012 angehört. Prof. Andreas Goette, St. Vincenz-Krankenhaus Paderborn, und Prof. Ulrich Schotten, Universität Maastricht, die seit 2015 im Vorstand sind, wurden im Amt bestätigt. Das Amt des Schatzmeisters hat Prof. Schotten übernommen. Neu in den Vorstand gewählt wurde Prof. Stephan Willems, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf. Der bisherige Schatzmeister Prof. Näbauer ist nach sechs Jahren erfolgreicher Vorstandsarbeit ausgeschieden. Er wird die Arbeit des AFNET weiterhin als Mitglieder des Lenkungsausschusses mitgestalten.

Auch der Lenkungsausschuss des AFNET wurde neu gewählt für die Amtsperiode 2018 bis 2022. Der Lenkungsausschuss ist eines der wichtigsten wissenschaftlichen Beratungsgremien des AFNET. Er umfasst neben dem Vorstand, dem Geschäftsführer Dr. Thomas Weiß und dem Beiratsvorsitzenden Prof. Günter Breithardt (ständiger Gast) noch weitere Mitglieder. In den Lenkungsausschuss gewählt wurden die folgenden Personen:

- Prof. Lars Eckardt (Universitätsklinikum Münster)
- PD Dr. Karl Georg Häusler (Charité Berlin)
- Prof. Gerd Hindricks (Herzzentrum Leipzig)
- Prof. Ingo Kutschka (Universitätsmedizin Göttingen)
- Prof. Thorsten Lewalter (Internistisches Klinikum München Süd)
- Prof. Michael Näbauer (Universitätsklinikum München-Großhadern)
- Prof. Ursula Ravens (Universitäts-Herzzentrum Freiburg)
- Prof. Renate Schnabel (Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf)
- Prof. Dierk Thomas (Universitätsklinikum Heidelberg)
- Prof. Reza Wakili (Universitätsklinikum Essen)

Die bisherigen Lenkungsausschussmitglieder Prof. Thomas Meinertz, Prof. Michael Oeff, Prof. Thomas Rostock, Prof. Gerhard Steinbeck und Prof. Karl Wegscheider sind nicht wieder angetreten. Neu im Lenkungsausschuss sind Prof. Hindricks, Prof. Kutschka, Prof. Schnabel, Prof. Thomas und Prof. Wakili.

„Mit der Neuwahl hat das AFNET seine Leitungsgremien verjüngt und setzt damit auf Kontinuität und Erneuerung. Wir freuen uns über das Vertrauen der Mitglieder und werden alles tun, um das AFNET in den nächsten Jahren erfolgreich weiterzuführen.“ erklären die Vorstandmitglieder.

Der Vorstandsvorsitzende Prof. Kirchhof gehört seit 2003 dem Lenkungsausschuss an und hat das Kompetenznetz Vorhofflimmern von Anfang an mit aufgebaut. Als Leiter der internationalen Studien EAST – AFNET 4 und AXAFA – AFNET 5 und NOAH – AFNET 6 legt er in der Vorstandsarbeit seinen Schwerpunkt auf die klinische Forschung. Darüber hinaus engagiert er sich für wissenschaftliche Kooperationen auf internationaler Ebene, zum Beispiel als Hauptinitiator der alle zwei Jahre stattfindenden AFNET/EHRA Konsensuskonferenzen.

Prof. Goette arbeitet ebenfalls seit 2003 im Lenkungsausschuss des AFNET. In seiner wissenschaftlichen Tätigkeit verbindet er klinische und grundlagenorientierte Forschung. Er war wissenschaftlicher Leiter der seit 2012 abgeschlossenen ANTIPAF – AFNET 2 Studie und führt basiswissenschaftliche Projekte zur Erforschung der Mechanismen von Vorhofflimmern durch.

Der Physiologe und Arzt Prof. Schotten, der dem AFNET Lenkungsausschuss ebenfalls von Anfang an angehört, ist Spezialist für die grundlagennahe Erforschung der Pathophysiologie des Vorhofflimmerns. Auf diesem Gebiet ist er in verschiedenen internationalen Großprojekten aktiv.

Das neue Vorstandsmitglied Prof. Willems hat bereits als wissenschaftlicher Studienleiter der abgeschlossenen Gap-AF – AFNET 1 Studie im Kompetenznetz Vorhofflimmern mitgearbeitet. Als Direktor der Klinik für Kardiologie mit Schwerpunkt Elektrophysiologie im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf ist er Experte für die interventionelle Behandlung von Herzrhythmusstörungen, insbesondere die Katheterablation von Vorhofflimmern. Seine Erfahrung in der klinischen Forschung auf diesem Gebiet bringt er nun in die Vorstandsarbeit ein.



*Der neue AFNET Vorstand (v.l.n.r.): Prof. Ulrich Schotten, Prof. Stephan Willems, Prof. Paulus Kirchhof, Prof. Andreas Goette. (Bild: Leute/AFNET)*



*Der neue AFNET Lenkungsausschuss (v.l.n.r.): Prof. Günter Breithardt, Prof. Dierk Thomas, Prof. Ursula Ravens, Prof. Ulrich Schotten, Prof. Reza Wakili, Prof. Stephan Willems, PD Dr. Karl Georg Häusler, Prof. Paulus Kirchhof, Prof. Renate Schnabel, Prof. Andreas Goette, Prof. Thorsten Lewalter; nicht abgebildet: Prof. Lars Eckardt, Prof. Gerd Hindricks, Prof. Ingo Kutschka, Prof. Michael Näbauer, Dr. Thomas Weiß. (Bild: Leute/AFNET)*

### **Vorstand ernennt Ehrenmitglieder**

Im Rahmen der Mitgliederversammlung wurden die ehemaligen Vorstandsmitglieder Prof. Ursula Ravens, Prof. Günter Breithardt, Prof. Peter Hanrath und Prof. Gerhard Steinbeck zu Ehrenmitgliedern des AFNET ernannt. Der amtierende Vorstandsvorsitzende Prof. Kirchhof überreichte ihnen je eine Urkunde und ein kleines Geschenk zum Dank für ihr langjähriges Engagement im AFNET. In Abwesenheit geehrt wurden die ausgeschiedenen Lenkungsausschussmitglieder Prof. Thomas Meinertz, auch früheres Vorstandsmitglied, sowie Prof. Michael Oeff und Prof. Karl Wegscheider.



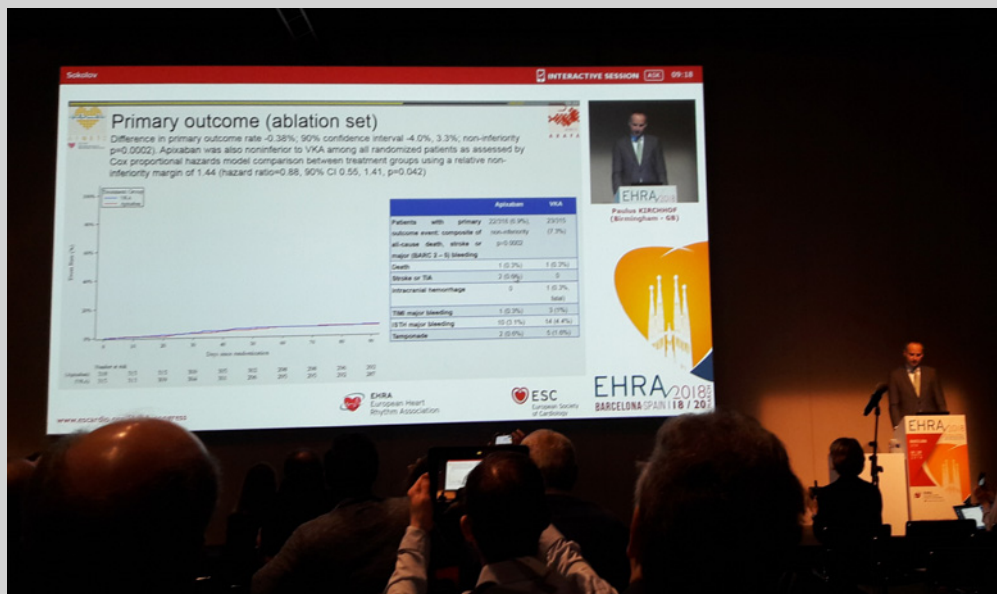
*Prof. Kirchhof überreicht die Ehrenmitgliedschaftsurkunde an Prof. Hanrath, der in den Anfangsjahren des AFNET als Mitglied des Gründungsvorstands*



den Forschungsbereich Pathophysiologie geleitet hat. (Bild: Leute/AFNET)

## AXAFA – AFNET 5 Studienergebnisse vorgestellt

Die Weiterführung der Antikoagulation mit Apixaban während und nach einer Vorhofflimmerablation erhöht nicht das Risiko für Schlaganfälle oder Blutungen im Vergleich zu Vitamin K Antagonisten und könnte sich positiv auf die kognitive Funktion auswirken. Dies sind die wesentlichen Erkenntnisse aus der AXAFA – AFNET 5 Studie. Die Ergebnisse wurden vor kurzem im European Heart Journal publiziert und beim EHRA Congress in Barcelona sowie bei der DGK Jahrestagung in Mannheim präsentiert.



Prof. Kirchhof präsentierte die Ergebnisse der AXAFA – AFNET 5 Studie in einer Late-breaking Trials Session beim EHRA Congress 2018 in Barcelona. (Bild: Blank/AFNET)

Die Katheterablation wird bei symptomatischem Vorhofflimmern zunehmend angewandt, aber das Verfahren setzt die Patienten einem gewissen Risiko für Schlaganfälle, Blutungen und klinisch stumme akute Hirnläsionen aus. Um die optimale Antikoagulationstherapie für Patienten, die sich einer Vorhofflimmerablation unterziehen, zu bestimmen, hat das AFNET in Kooperation mit dem Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) die prospektive, verblindete, offene, randomisierte, multizentrische, AXAFA – AFNET 5 Studie durchgeführt.

633 Patienten mit Vorhofflimmern und zusätzlichen Risikofaktoren für Schlaganfall wurden in Europa und den USA mit fortgesetztem Apixaban oder VKA behandelt. Das mittlere Alter lag bei 64 Jahren, was vier Jahre höher ist als in anderen Studien zur Vorhofflimmerablation. Die Blutungsrate war halb so hoch wie erwartet: 22 Patienten erlitten Komplikationen unter Apixaban und 23 unter VKA. Die Schlaganfallrate war auffallend niedrig: in der Studie wurden nur zwei Ereignisse beobachtet (0,3 %). Zusätzlich wurden sieben

Fälle von Perikardtamponade – zwei unter Apixaban und fünf unter VKA – mit Drainage behandelt, ohne dass die Gabe eines Antidots nötig war.

AXAFA – AFNET 5 belegt, dass die Weiterführung einer NOAK Therapie während der Ablation sicher ist. Dies untermauert die Erkenntnisse aus früheren Studien und zeigt, dass die Sicherheit dieses Behandlungsansatzes auch für ältere Patienten mit Schlaganfallrisiko gilt. Der Typ des VKA und das angewandte Katheterablationsverfahren wurden von den lokalen Studienärzten ausgewählt, so dass verschiedene Substanzen und Verfahren zum Einsatz kamen. Das verdeutlicht, dass die Ergebnisse zur fortgeführten Antikoagulation für unterschiedliche klinische Praktiken anwendbar sind.

Mit dem Montreal Cognitive Assessment Test fanden die Wissenschaftler in beiden Studiengruppen eine kleine aber statistisch signifikante Verbesserung der kognitiven Funktion am Ende der Studie. Der Studienleiter Prof. Paulus Kirchhof erklärt: „Dies ist die erste randomisierte Studie, die zeigt, dass die kognitive Funktion sich nach der Vorhofflimmerablation verbessert. Möglicherweise ist das durch die fortgeführte Antikoagulation bedingt, obwohl wir das nicht ausdrücklich untersucht haben.“

Eine weitere Besonderheit der Studie ist der Einsatz der Magnetresonanztomographie (MRT) des Gehirns bei mehr als der Hälfte der Patienten innerhalb von 48 Stunden nach der Ablation, um verfahrensbezogene akute ischämische Hirnläsionen zu quantifizieren. Das Ergebnis der Hirn MRT Substudie zeigt, dass etwa ein Viertel der Ablationspatienten kleine, klinisch stumme akute Hirnläsionen hat, wobei zwischen den beiden Studiengruppen kein signifikanter Unterschied besteht. Solche Hirnläsionen sind übrigens nicht spezifisch für die Vorhofflimmerablation, sondern treten auch bei anderen Eingriffen auf. Prof. Kirchhof ist sicher: „Weitere Forschung ist nötig, um die akuten Hirnläsionen zu reduzieren.“

Das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) 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.

AXAFA Website: [www.axafa.af-net.eu](http://www.axafa.af-net.eu)

Kirchhof P, et al. Apixaban in patients at risk of stroke undergoing atrial fibrillation ablation. Eur Heart J. March 2018. doi: 10.1093/eurheartj/ehy176.

## **NOAH – AFNET 6 Präfarzttreffen**

Während der DGK Jahrestagung fand in Mannheim ein Präfarzttreffen der NOAH – AFNET 6 Studie mit rund 30 Teilnehmern aus dem deutschsprachigen Raum statt. Die 2016 gestartete NOAH – AFNET 6 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.

In dem Treffen informierten die Studienleitung und das Management-Team über den aktuellen Stand und den medizinischen Hintergrund der Studie. 137 Zentren in 13 europäischen Ländern sind für den Patienteneinschluss geöffnet. Rund 500 Patienten sind mittlerweile eingeschlossen, davon etwa die Hälfte aus Deutschland. Um die Einschlusszahlen weiter zu steigern, ging es in dem Treffen hauptsächlich darum, die Prüfarzte und ihre Teams bei der Patientenrekrutierung zu unterstützen, zum Beispiel mit praktischen Tipps zum Patientenscreening in der Klinik oder Praxis und zur Durchführung des Informationsgesprächs vor dem Einschluss eines Patienten in die Studie.

Prof. Andreas Goette berichtete über aktuelle Erkenntnisse zum Management von Patienten mit AHRE. Derzeit kursieren eine Reihe von Positionspapieren mit unterschiedlichen Empfehlungen zur Antikoagulation bei AHRE. Diese werden kritisch gesehen, da wissenschaftliche Belege bislang fehlen, so dass die Frage, ob den Patienten mit AHRE eine orale Antikoagulation tatsächlich nützt, nach wie vor offen ist. Die europäischen Leitlinien sehen deshalb vorerst keine Antikoagulation vor, sondern empfehlen, die betroffenen Patienten in laufende Studien wie zum Beispiel NOAH – AFNET 6 einzuschließen.

Für die Teilnahme an der NOAH – AFNET 6 Studie werden noch weitere Zentren gesucht. Ärzte mit entsprechender Qualifikation, die Interesse an einer Teilnahme haben, können sich an die AFNET Geschäftsstelle wenden. Kardiologische Praxen haben die Wahl, entweder als eigenes Studienzentrum selbst Patienten einzuschließen oder geeignete Patienten an eine teilnehmende Klinik zu überweisen.

### **CATCH ME Konsortium Meeting**

Das europäische Forschungskonsortium CATCH ME, an dem das AFNET beteiligt ist, hat im März sein Dreijahrestreffen veranstaltet. Ausgerichtet wurde es von der Universität Barcelona. Das zweitägige Meeting diente dazu, die einzelnen Arbeitspakete des Großprojektes und die bisher erzielten Ergebnisse im Detail zu besprechen und die anstehenden Aufgaben für das kommende letzte Jahr der Projektlaufzeit zu planen. Außerdem wurden wichtige Errungenschaften der vergangenen drei Jahre vorgestellt und diskutiert, darunter die Studien MunichBREW und AXAFA – AFNET 5 sowie die CATCH ME Apps.

CATCH ME steht für “Characterizing Atrial fibrillation by Translating its Causes into Health Modifiers in the Elderly”. Das von der Europäischen Union im Rahmen des Forschungsprogramms Horizon 2020 finanzierte Projekt zielt darauf ab, die Prävention und Therapie von Vorhofflimmern zu optimieren. Ein besseres Verständnis der Einflussfaktoren, die zu Vorhofflimmern führen (zum Beispiel Genvarianten, Medikamente, Lebensstil), soll die Basis für individualisierte Therapien bilden. <http://www.catch-me.info/>



*Die Teilnehmer des CATCH ME Meetings, das in Montserrat nahe Barcelona stattfand. (Bild: Eduard Guasch)*

### **Vorhofohrverschluss: CLOSURE-AF – DZHK 16 Studie gestartet**

Patienten mit Vorhofflimmern benötigen in der Regel eine gerinnungshemmende Therapie, um Schlaganfälle zu verhindern. Dafür stehen verschiedene Medikamente zur oralen Antikoagulation zur Verfügung. Bei manchen Patienten, die unter oralen Antikoagulanzen ein hohes Blutungsrisiko aufweisen, stellt der Verschluss des linken Vorhofohrs eine mögliche therapeutische Alternative dar. Die im März 2018 gestartete CLOSURE-AF – DZHK 16 Studie (Left atrial appendage closure in patients with atrial fibrillation at high risk of stroke and bleeding compared to medical therapy: a prospective randomized clinical trial), an der das AFNET beteiligt ist, vergleicht den Katheter-basierten Vorhofohrverschluss mit einer medikamentösen Blutgerinnungshemmung.

Über 90 Prozent der Blutgerinnsel entstehen im linken Vorhofohr. Als Alternative zu den Blutgerinnungshemmern wurde ein Verfahren entwickelt, bei dem das linke Vorhofohr mit einer Art Mini-Schirm verschlossen wird, sodass von dort aus keine Blutgerinnsel mehr in das Gehirn oder den Körper gelangen können. Der Verschluss wird mithilfe eines Katheters platziert. Die Patienten müssen nach dem Eingriff nur noch so lange Blutverdünner einnehmen, bis der Verschluss eingeeilt ist.

Aktuelle wissenschaftliche Daten aus zwei kleineren Studien zeigen, dass Schlaganfälle mit einem Verschluss des linken Herzhohrs wirksam verhindert werden können. Es fehlen jedoch fundierte Daten zum Nutzen dieser Methode bei Hochrisiko-Patienten mit einem hohen Blutungsrisiko und einem hohen Schlaganfallrisiko. Die DZHK-Studie CLOSURE-AF vergleicht



deshalb den Nutzen des Verschlusses des linken Herzohrs mit der jeweils bestmöglichen medikamentösen Therapie bei dieser Hochrisikogruppe.

CLOSURE-AF ist die weltweit größte Studie zu dieser Fragestellung. Über 1.500 Patienten sollen in die Studie eingeschlossen werden, 17 DZHK-Zentren und 45 weitere Zentren in Deutschland beteiligen sich daran. Im März 2018 wurden die ersten Patienten in die Studie eingeschlossen. Die Rekrutierungsphase soll drei Jahre dauern, die Gesamtlaufzeit der Studie voraussichtlich fünf Jahre.

Die CLOSURE-AF Studie wird vom Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) unter wissenschaftlicher Leitung von Prof. Ulf Landmesser, Charité CFB, Berlin, (Leiter der klinischen Prüfung) und den beiden Co-Studienleitern Prof. Ingo Eitel, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Herzzentrum Lübeck, und PD Dr. Leif-Hendrik Boldt, Charité CVK, Berlin, durchgeführt. Das AFNET übernimmt das regulatorische Projektmanagement der Studie.

<https://closure-af.dzhk.de/>

ClinicalTrials.gov: NCT03463317

EudraCT-Nr.: 2017-000058-21



## 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](mailto:info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de), Tel: +49 251 980 1340

## Publikationen

Kirchhof P, et al. Apixaban in patients at risk of stroke undergoing atrial fibrillation ablation. Eur Heart J. March 2018. [doi: 10.1093/eurheartj/ehy176](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy176).

## Termine

25.-29.08.2018 ESC Congress, München

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](mailto: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](mailto:info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de)