

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 Rhythmuserhalt 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](#).