

## 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](http://www.rki.de/Coronavirus)

[www.bfarm.de/Coronavirus](http://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 Prüfarztentreffen 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](mailto: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](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, 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](#).