

Inhalt

[Vorhofflimmer-Screening nach Schlaganfall: Circulation Publikation](#)

[Ulmer Herzrhythmuswoche: Pilotstudie verlängert](#)

[AXADIA - AFNET 8 und RENAL-AF Studie](#)

[NOAH - AFNET 6 Interimanalyse](#)

[Studien | Publikationen | Termine](#)

[Impressum](#)

Dezember 2019

Sehr geehrte Mitglieder und Partner des AFNET,

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

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

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

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

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



Mit herzlichen Grüßen
Ihr Paulus Kirchhof
AFNET Vorstand

Vorhofflimmer-Screening nach Schlaganfall: Expertengruppe veröffentlicht Empfehlungen in Circulation

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

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

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

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

Circulation

WHITE PAPER

Searching for Atrial Fibrillation Poststroke

A White Paper of the AF-SCREEN International Collaboration

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ulmer Herzrhythmuswoche: Pilotstudie zum Vorhofflimmer-Screening verlängert

ULMER HERZRHYTHMUSWOCHE

Gemeinsam gegen den Schlaganfall.

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

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

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

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

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

Weitere Informationen:

www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de/de/forschung/register-epidemiologische-studien-nicht-interventionelle-studien/ulmer-herzrhythmuswoche

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

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

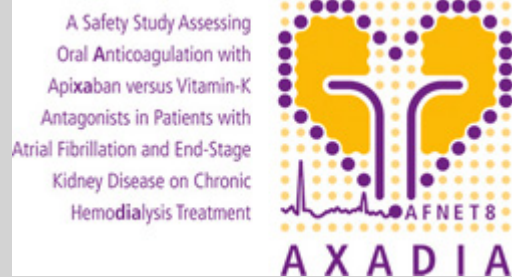
Bis jetzt konnten erst rund 60 von insgesamt 222 geplanten Patienten in die Studie randomisiert werden, da die Patientenrekrutierung schleppend verläuft. „Es hat sich als sehr schwierig erwiesen, solche schwerkranken Patienten für die Teilnahme an der Studie über mehrere Jahre zu gewinnen.“ erläutert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

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

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

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

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



NOAH – AFNET 6 Studie: Interimanalyse bestätigt Ereignisrate

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

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

Ziel der Studie

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

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



Weitere Studienzentren gesucht

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

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

Cardio News berichtet über NOAH – AFNET 6

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

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

Studien

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

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

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

Publikationen

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

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

Merino JL, Lip GYH, Heidbuchel H, Cohen A-A, De Caterina R, de Groot JR, Ezekowitz MD, Le Heuzey J-Y, Themistoclakis S, Jin J, Melino M, Winters SM, Merkely B, Goette A. Determinants of left atrium thrombi in scheduled cardioversion: an ENSURE-AF study analysis. EP Europace, Volume 21, Issue 11, November 2019, Pages 1633–1638.
<https://doi.org/10.1093/europace/euz213>

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

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

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

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

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

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

Termine

29.-31.03.2020 EHRA Congress, Wien, Österreich

15.-18.04.2020 DGK Jahrestagung, Mannheim

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

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, 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
<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