

Inhalt

[AFNET Mitgliederversammlung](#)

[NOAH – AFNET 6 beim Kardiologenkongress](#)

[AXADIA – AFNET 8 Studienstart](#)

[AXAFA – AFNET 5 Patientenrekrutierung beendet](#)

[CATCH ME Midterm Meeting](#)

[AF-SCREEN White Paper](#)

[Studien | Publikationen | Termine](#)

[Impressum](#)

Juni 2017

Sehr geehrte Mitglieder und Partner des AFNET,

ursprünglich als deutsches Forschungsnetzwerk gestartet, hat sich das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. in den vergangenen Jahren zu einer internationalen Academic Research Organisation entwickelt. Es trägt als Sponsor die Verantwortung für mehrere große klinische Studien. In seiner Mitgliederversammlung, die während der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie in Mannheim stattfand, hat das AFNET ein Mission Statement verabschiedet, in dem es seine Aufgaben und Ziele definiert. In diesem Newsletter finden Sie den Text des Leitbilds sowie weitere Neuigkeiten aus der Mitgliederversammlung.

Außerdem informieren wir Sie über die Aktivitäten des AFNET auf dem Kardiologenkongress: Im Zusammenhang mit der NOAH – AFNET 6 Studie wurde die Frage der Antikoagulation von Patienten mit atrialen Hochfrequenzepisoden nicht nur in einem Investigator Meeting mit den NOAH Studienärzten angeregt diskutiert, sondern war auch Thema eines öffentlichen Vortrags in der wissenschaftlichen Sitzung "Studien-Update Antikoagulation", die vom AFNET mit organisiert wurde. Ein anderer Vortrag dieser Session hat die kürzlich gestartete AXADIA – AFNET 8 Studie vorgestellt. Im Rahmen der Industrieausstellung hat sich das AFNET auch in diesem Jahr wieder gemeinsam mit dem Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) und den Kompetenznetzen Angeborene Herzfehler und Herzinsuffizienz präsentiert.

Weitere Themen dieses Newsletters sind das Rekrutierungsende der AXAFA - AFNET 5 Studie und das Midterm Meeting des CATCH ME Konsortiums.

Abschließend möchte ich auf das AFNET Symposium zur NOAH – AFNET 6 Studie hinweisen, das beim diesjährigen EHRA Europace-Cardiostim Kongress im Juni in Wien auf dem Programm steht. Den Termin und die Vortragstitel finden Sie im Terminkalender dieses Newsletters.



Mit herzlichen Grüßen
Ihr Andreas Goette
AFNET Vorstand

AFNET Mitgliederversammlung verabschiedet Mission Statement – Vorstand präsentiert neuen Beirat

Die Mitgliederversammlung des Vereins Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. fand am 20. April während der DGK Jahrestagung in Mannheim statt. Der Vorstandsvorsitzende Prof. Paulus Kirchhof, Birmingham, berichtete über die strategische Entwicklung des AFNET hin zu einer Academic Research Organisation (ARO). Um die Aufgaben und Ziele des AFNET zusammenfassend darzustellen, hat der Vorstand ein Mission Statement formuliert, das von der Mitgliederversammlung verabschiedet wurde. Lesen Sie hier die deutsche Version:

Leitbild

AFNET – eine akademische Forschungsorganisation, die es sich zur Aufgabe gemacht hat, das Leben von Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu verbessern.

AFNET möchte das Leben von Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen verbessern, indem es das Wissen über Krankheitsursachen mehrt und neue Diagnose- und Behandlungsmethoden erforscht.

Fortschritte in der klinischen und translationalen Forschung haben das Leben von Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen deutlich verbessert. Dennoch sind Herz-Kreislauf-Erkrankungen nach wie vor eine wesentliche Ursache für vorzeitigen Tod und Morbidität. AFNET verfolgt das Ziel, Wissen und neuartige Erkenntnisse zur Verbesserung der Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu generieren.

Um dies zu erreichen, bietet AFNET eine Plattform, auf deren Basis nicht-kommerzielle, typischerweise mit geringem Risiko behaftete klinische Studien, Register und translationale Forschungsprojekte geplant und durchgeführt werden, die eine bessere Versorgung von Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen zum Ziel haben. AFNET kooperiert bei der Durchführung seiner Projekte mit renommierten und vertrauenswürdigen Partnern und erhält Fördermittel für seine Projekte durch öffentliche und /

oder private Institutionen. AFNET verfügt über langjähriges Know-how im Management von Vorhofflimmern, bietet aber auch Unterstützung für Projekte in anderen Bereichen der Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Das Mission Statement in der englischen Version finden Sie unter <http://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de/en/association/mission-statement>

Auf Beschluss der Mitgliederversammlung wurde 2016 ein Beirat eingerichtet, der den Vorstand in wissenschaftlichen, wirtschaftlichen und rechtlichen Fragestellungen berät. Satzungsgemäß wurden drei Beiratsmitglieder bestellt: Prof. Günter Breithardt, Münster, für klinische Schwerpunkte, Dr. Alexander Hewer, Stuttgart, für wirtschaftliche Aspekte und Prof. Burkhard Sträter, Bonn, für juristische Fragen.

Der Jahresabschlussbericht, der vom Schatzmeister des Vereins Prof. Michael Näbauer, München, vorgestellt wurde, zeigt, dass 2016 ein sehr erfolgreiches Geschäftsjahr für das AFNET war. Durch die wachsende Zahl von Studien und Projekten, die das AFNET durchführt, sind sowohl die Erträge als auch die Aufwendungen im Vergleich zum Vorjahr deutlich angestiegen. Geschäftsführer Dr. Thomas Weiß, Münster, erwartet für 2017 weitere Steigerungen und blickt optimistisch in die Zukunft: „Wenn sich die positive Entwicklung weiter fortsetzt, wird das AFNET auch in den nächsten Jahren in der Lage sein, seine Projekte auf einer soliden finanziellen Basis durchzuführen.“

NOAH – AFNET 6: Kardiologen diskutieren über Antikoagulation bei AHRE

Die 2016 gestartete NOAH – AFNET 6 Studie, die den Nutzen einer Antikoagulationstherapie bei Patienten mit atrialen Hochfrequenzepisoden (AHRE) überprüft, wurde auf der DGK Jahrestagung vorgestellt. Im Rahmen der wissenschaftlichen Sitzung „Studien-Update Antikoagulation“, die am 20.04. stattfand und vom AFNET mitorganisiert worden war, erläuterte Prof. Paulus Kirchhof, wissenschaftlicher Leiter der NOAH – AFNET 6 Studie, die Problematik der Antikoagulation bei AHRE-Patienten.

Moderne Schrittmacher und Defibrillatoren verfügen über Algorithmen, die das Auftreten von AHRE anzeigen. Patienten, bei denen AHRE detektiert werden, stellen die behandelnden Kardiologen vor die Frage: Antikoagulation ja oder nein? Ein erheblicher Teil der AHRE Patienten entwickelt mit der Zeit Vorhofflimmern. In diesen Fällen könnte ein früher Beginn der Antikoagulation Komplikationen verhindern. Aber nicht alle Patienten mit AHRE bekommen tatsächlich Vorhofflimmern. Zudem ist das absolute Schlaganfallrisiko bei Patienten mit AHRE deutlich kleiner als bei Vorhofflimmern. Bei Patienten mit AHRE, jedoch ohne im EKG dokumentiertes Vorhofflimmern weiß man daher bis jetzt nicht, ob ihnen die orale Antikoagulation, die ja immer auch mit einem Blutungsrisiko verbunden ist, mehr nützt als schadet.

Die aktuellen europäischen Leitlinien zur Behandlung von Vorhofflimmern empfehlen, dass Patienten mit AHRE zunächst durch EKG Monitoring sorgfältig auf Vorhofflimmern untersucht werden. Zeigt sich kein Vorhofflimmern, ist eine Antikoagulation nur in seltenen Fällen und nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiken angezeigt. Tatsächlich entscheiden sich aber, wie im Rahmen der NOAH – AFNET 6 Studie aufgefallen ist, insbesondere in Deutschland viele Kardiologen dafür, AHRE Patienten grundsätzlich zu antikoagulieren, abweichend von der Empfehlung der Leitlinien. Prof. Kirchhof weist auf die Risiken dieser Vorgehensweise hin. Er ist überzeugt: „Da wir noch nicht wissen, ob AHRE Patienten tatsächlich von einer oralen Antikoagulation profitieren, wäre es für die Betroffenen besser, wenn ihnen die Teilnahme an klinischen Studien wie NOAH – AFNET 6 angeboten würde. Nur ausreichend große Studien können hier Klarheit bringen.“

Die Frage der Antikoagulation bei Patienten mit AHRE, aber ohne dokumentiertes Vorhofflimmern, wurde auch im Rahmen eines Treffens der deutschen Prüfärzte der NOAH – AFNET 6 Studie diskutiert. Über 40 Kardiologen kamen zu dem Meeting, das am 20.04. in Mannheim stattfand.



PD Dr. Christopher Piorkowski, Dresden, National Coordinator der NOAH – AFNET 6 Studie für Deutschland, stellt das Studiendesign vor (Bild: Leute/AFNET)



Prof. Kirchhof appelliert an die Kardiologen, die Entscheidung für oder gegen eine Antikoagulation bei AHRE sorgfältig zu überdenken (Bild: Leute/AFNET)

Patienten, die an der NOAH – AFNET 6 Studie teilnehmen, werden nach dem Zufallsprinzip einer von zwei Gruppen zugeordnet, in der sie entweder eine Antikoagulation erhalten oder nicht. Wer bereits ein gerinnungshemmendes Medikament einnimmt, kann folglich nicht in die Studie eingeschlossen werden. Da in Deutschland viele Kardiologen ihre AHRE Patienten routinemäßig antikoagulieren, kommen zahlreiche Patienten für eine Teilnahme an der Studie nicht in Frage. Dadurch verläuft der Patienteneinschluss in deutschen Zentren sehr zögerlich.

Prof. Kirchhof berichtete über bisherige Studiendaten zur Antikoagulation von Patienten mit AHRE und verdeutlichte die Konsequenzen für NOAH – AFNET 6. Datenauswertungen aus früheren Studien haben gezeigt, dass nur bei Patienten mit AHRE-Episoden, die länger als 24 Stunden andauern, ein erhöhtes Risiko für Schlaganfälle nachweisbar ist. Unklar ist, ob das Schlaganfallrisiko auch bei kürzeren AHRE-Episoden erhöht ist. Außerdem besteht bei AHRE Patienten, die einen Schlaganfall erlitten haben, kein zeitlicher Zusammenhang zwischen den AHRE-Episoden und dem Schlaganfall. Diese Fakten deuten darauf hin, dass eine Antikoagulation möglicherweise nicht für alle AHRE Patienten nützlich ist. Prof. Kirchhof appellierte deshalb an die Studienärzte, ihre Entscheidungen zur Antikoagulation sorgfältig zu überdenken. Prof. Andreas Goette, der die abschließende Diskussion moderierte, betonte: „Wir können diese wichtige Frage nur unter kontrollierten Studienbedingungen beantworten. Deshalb brauchen wir NOAH – AFNET 6. Bitte schließen Sie möglichst viele Patienten in die Studie ein.“



Am Messestand wurden die Diskussionen fortgesetzt: Prof. Goette (rechts) im Gespräch mit einem NOAH – AFNET 6 Studienarzt. (Bild: Leute/AFNET)

AXADIA – AFNET 8 Studie in den Startlöchern

Auch die AXADIA – AFNET 8 Studie wurde beim Kardiologenkongress in Mannheim vorgestellt. Der wissenschaftliche Leiter der Studie Prof. Holger Reinecke, Münster, erläuterte im Rahmen der Sitzung „Studien Update Antikoagulation“ die Problematik der antithrombotischen Behandlung von Patienten mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz und Vorhofflimmern. Bei diesen Patienten ist die Antikoagulation besonders schwierig, weil sie sowohl ein hohes Risiko für Schlaganfälle als auch für Blutungen haben. Bisher gibt es keine klaren Empfehlungen für die gerinnungshemmende Therapie bei dieser Patientengruppe.

Das NOAK Apixaban könnte wegen seiner geringen renalen Ausscheidung eine geeignete Alternative zu Vitamin K Antagonisten darstellen. Um diese Vermutung zu überprüfen, wird in der AXADIA – AFNET 8 Studie bei chronisch nierenkranken Vorhofflimmerpatienten die Sicherheit von Apixaban gegenüber Phenprocumon untersucht. Die vom AFNET initiierte randomisierte multizentrische klinische Studie hat Anfang Mai die ersten

Zentren initiiert. Der Einschluss des ersten Patienten steht unmittelbar bevor. <http://www.axadia.af-net.eu>
ClinicalTrials.gov: NCT02933697
EudraCT Nummer: 2015- 005503-84

AXAFA – AFNET 5 Patientenrekrutierung abgeschlossen

Die AXAFA – AFNET 5 Studie hat einen wichtigen Meilenstein erreicht. Am 10.04.2017 wurde die Patientenrekrutierung planmäßig beendet. Innerhalb von etwas mehr als zwei Jahren wurden in acht europäischen Ländern und den USA insgesamt 663 Patienten eingeschlossen. Zurzeit befindet sich die Studie noch voraussichtlich bis Ende August in der Nachbeobachtungsphase. Erste Ergebnisse der Datenauswertung werden Anfang 2018 erwartet.

AXAFA – AFNET 5 untersucht die Antikoagulationstherapie bei Vorhofflimmerpatienten während und nach einer Katheterablation. Die multizentrische, prospektive, randomisierte, offene, blinded outcome (PROBE) Studie testet, ob die Antikoagulation mit dem direkten Faktor Xa Inhibitor Apixaban bei Katheterablationspatienten Komplikationen wie Todesfälle, Schlaganfälle oder größere Blutungen genauso sicher verhindert wie die Behandlung mit Vitamin K Antagonisten.

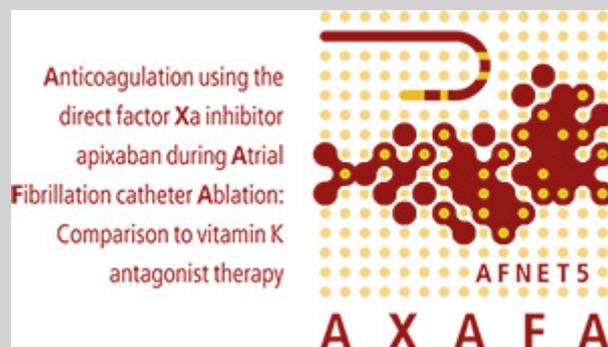
Das Kompetenznetz Vorhofflimmern hat die AXAFA – AFNET 5 Studie initiiert und trägt die Gesamtverantwortung. Die Studie wird vom Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) partiell gefördert. Die wissenschaftliche Durchführung der Studie wird von einem interdisziplinären Leitungsgremium (Steering Committee) überwacht, bestehend aus zehn Wissenschaftlern aus Europa und den USA mit Prof. Paulus Kirchhof, Birmingham, als Vorsitzendem. Finanzielle Unterstützung für die Durchführung der Studie wird von den Firmen Bristol-Myers Squibb und Pfizer zur Verfügung gestellt.

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

EudraCT number:
2014-002442-45

ClinicalTrials.gov:
NCT02227550

ISRCTN: ISRCTN87711003



CATCH ME Midterm Meeting

Das europäische Forschungskonsortiums CATCH ME, an dem das AFNET als einer von acht Partnern beteiligt ist, traf sich Anfang Mai in München zum Midterm Meeting. Nach 24 Monaten, der Hälfte der Projektlaufzeit, nutzten

die Teilnehmer diese Plattform, um den Fortschritt der laufenden Arbeitspakete zu diskutieren und die nächsten Schritte zu planen. Ein wichtiges Thema war zum Beispiel die bevorstehende Veröffentlichung der CATCH ME Apps. Diese vom Konsortium entwickelten Smartphone Anwendungen haben das Ziel, die Kommunikation zwischen Patienten und deren Ärzten und Pflegepersonal zu erleichtern und die Patienten mehr in die Behandlung einzubeziehen.



Die Teilnehmer des CATCH ME Konsortium Meetings (Bild: Kirchhof/CATCH ME)

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/>

Expertengruppe empfiehlt Vorhofflimmer-Screening

Der internationale Forschungsverbund AF-SCREEN, an dem auch Wissenschaftler aus dem AFNET beteiligt sind, ruft in einem White Paper weltweit Regierungen dazu auf, Screening-Aktionen durchzuführen. Die Expertengruppe schlägt vor, Menschen über 65 Jahren systematisch auf Vorhofflimmern zu untersuchen und gegebenenfalls mit Antikoagulanzen zu behandeln, um Schlaganfälle zu verhindern. Das White Paper wurde kürzlich in dem renommierten Fachjournal *Circulation* veröffentlicht, siehe unten.



Studien

NOAH – AFNET 6 Studie
AXADIA – AFNET 8 Studie

Für diese Studien werden weitere Patienten und weitere Studienzentren gesucht. Kontakt: info@kompetenznetz-vorhofflammern.de

Publikationen

Camm AJ et al. Atrial high-rate episodes and stroke prevention. Europace. 2017 Feb 1;19(2):169-179. DOI: [10.1093/europace/euw279](https://doi.org/10.1093/europace/euw279)

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](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.116.026693)

Hanon O et al. Oral anticoagulant use in octogenarian European patients with atrial fibrillation: A subanalysis of PREFER in AF. Int J Cardiol. 2017 Apr 1;232:98-104. DOI: [10.1016/j.ijcard.2017.01.046](https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2017.01.046).

Schnabel RB et al. Gender differences in clinical presentation and 1-year outcomes in atrial fibrillation. Heart. 2017 Feb 22. pii: heartjnl-2016-310406. DOI: [10.1136/heartjnl-2016-310406](https://doi.org/10.1136/heartjnl-2016-310406)

Van Gelder IC et al. Duration of device-detected subclinical atrial fibrillation and occurrence of stroke in ASSERT. Eur Heart J. 2017;38(17):1339-1344. DOI: [10.1093/eurheartj/ehx042](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx042)

Termine

18.-21.06.2017 EHRA Europace-Cardiostim Kongress 2017, Messe Wien, Wien, Österreich

19.06.2017, 12:45-13:45 AFNET Symposium "Non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in atrial tachyarrhythmias", Messe Wien, Senning Room:

- Management of patients with high atrial rate episodes: an update (John Camm, London)
- Anticoagulation in patients with atrial high rate episodes: An update on the NOAH-AFNET 6 trial (Andreas Goette, Paderborn)
- Atrial high rate episodes in unselected stroke survivors (Karl Georg Haeusler, Berlin)
- Interactive Case study and Q&A: A patient presenting with subclinical atrial tachyarrhythmias monitored with a pacemaker (Fabian Barbieri, Innsbruck)

26.-30.08.2017 ESC Kongress, Barcelona, Spanien

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
Prof. Dr. med. Paulus Kirchhof, Birmingham, UK (Vorsitzender)
Prof. Dr. med. Michael Näbauer, München (Schatzmeister)
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Ulrich Schotten, Maastricht, NL

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