

Inhalt

[AFNET Register Auswertung: Schlaganfallprävention](#)
[AFNET Register Auswertung: Herzklappenerkrankungen](#)
[RE-LATED AF Studien-Design Publikation](#)
[EORP AF Register Investigator Meeting](#)
[EAST Investigator Meeting](#)
[EAST / AXAFA Veranstaltung für Studienassistenten](#)
[Studien / Publikationen / Termine](#)
[Impressum](#)

16.09.2015

Sehr geehrte Mitglieder und Partner des AFNET,

das abgeschlossene deutschlandweite AFNET Register, das vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert wurde, ermöglicht durch seinen umfangreichen Datenbestand die Untersuchung spezieller Fragestellungen zum Beispiel zur Schlaganfallprävention oder zu bestimmten Begleiterkrankungen. Zwei solche Datenanalysen stellen wir Ihnen in diesem Newsletter vor: zum einen eine kürzlich publizierte Registerdatenauswertung zur Sekundärprävention von Schlaganfällen bei Vorhofflimmerpatienten, zum anderen Ergebnisse zum Zusammenhang zwischen Vorhofflimmern und Herzklappenerkrankungen, die beim ESC Kongress in London in Form eines Posters präsentiert wurden.

Außerdem berichten wir in diesem Newsletter über Neuigkeiten aus den laufenden AFNET Studien: Das Studien-Design der RE-LATED AF – AFNET 7 wurde publiziert. Aktuelle Daten des AFNET-EORP Registers und der EAST – AFNET 4 Studie wurden während des ESC Kongresses auf Investigator Meetings präsentiert. Im Rahmen der Studien EAST – AFNET 4 und AXAFA – AFNET 5 sind weitere Veranstaltungen geplant. Ende September lädt das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. die Studienassistenten der deutschsprachigen Zentren zu einem Treffen nach Münster ein. Anfang Oktober finden in Birmingham Meetings für die britischen Studienärzte und -assistenten statt.

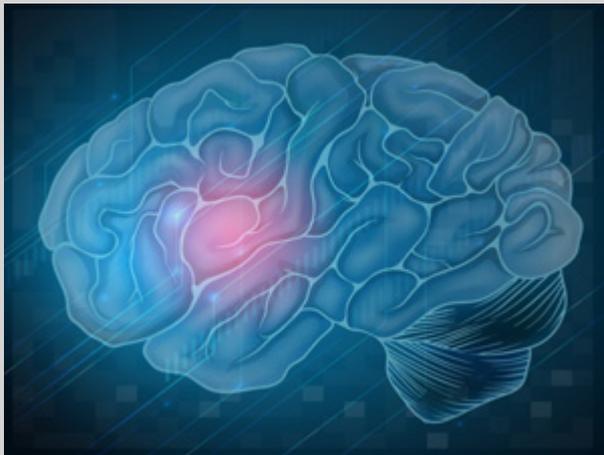
In der AFNET Geschäftsstelle steht ein Wechsel bevor. Nach dreieinhalb ereignisreichen Jahren, in denen das AFNET wesentliche Veränderungen erlebt hat, wird die Geschäftsführerin Dr. Gerlinde Benninger das

AFNET Ende September verlassen. Im Namen des Vorstands danke ich Frau Dr. Benninger ganz herzlich für ihre wertvolle Arbeit und wünsche alles Gute für die Zukunft.



Mit herzlichen Grüßen
Ihr
Paulus Kirchof

Datenanalyse aus dem AFNET Register: Schlaganfallprävention kann weiter verbessert werden



Blutgerinnsel aus dem Herzvorhof können im Gehirn einen Schlaganfall auslösen. (Bild: Shutterstock)

Vorhofflimmerpatienten, die bereits einen Schlaganfall überlebt haben, sind besonders gefährdet, einen erneuten Schlaganfall zu erleiden. Für diese Patienten wird zur Sekundärprävention des Schlaganfalls in den Leitlinien eine orale Antikoagulation empfohlen. Das vom Kompetenznetz Vorhofflimmern erstellte Register dokumentierte die Behandlung von insgesamt 9.574 Vorhofflimmerpatienten in Deutschland, darunter auch die antithrombotische Therapie zur Schlaganfallprävention. Eine kürzlich veröffentlichte Analyse der im Register enthaltenen Daten zur Sekundärprävention zeigt, dass nicht alle Schlaganfallpatienten nach Einschluss in das Register eine Antikoagulationstherapie erhielten, obwohl diese indiziert war. Ob eine Antikoagulation verschrieben wurde, war - neben dem Patientenalter - davon abhängig in welcher medizinischen Einrichtung die Registerpatienten behandelt wurden (Haeusler KG et al. BMC Neurology 2015; 15:129).

Insgesamt 896 (9,4 Prozent) der Patienten im AFNET Register, die keine

Kontraindikation für eine orale Antikoagulation aufwiesen, hatten bereits vor Einschluss in das Register einen Schlaganfall oder eine transiente ischämische Attacke erlitten. Etwa drei Viertel dieser Patienten wurden leitlinienkonform mit einem Vitamin-K-Antagonisten behandelt. Die nunmehr zugelassenen nicht-Vitamin-K-abhängigen oralen Antikoagulanzen waren zum Zeitpunkt der Datenerhebung noch nicht verfügbar. Die statistische Analyse der Daten identifizierte zwei Faktoren, die mit Zurückhaltung bei der Antikoagulation assoziiert waren, nämlich ein erhöhtes Patientenalter und eine Behandlung außerhalb von kardiologischen Zentren. So wurden Schlaganfallpatienten in allgemeinmedizinischen oder internistischen Praxen oder in regionalen Krankenhäusern signifikant seltener antikoaguliert als Patienten, die in kardiologischen Praxen oder in einer Universitätsklinik eingeschlossen wurden. Dies war auch dann so, wenn für Unterschiede in den Patientencharakteristika der in verschiedenen Einrichtungen behandelten Patientengruppen adjustiert wurde. Der Einfluss der behandelnden medizinischen Einrichtung war bei Patienten nach Schlaganfall sogar noch ausgeprägter als bei Registerpatienten ohne vorherigen Schlaganfall (Kirchhof P et al. Thromb Haemost 2011; 105: 1010-23).

Die Ergebnisse legen den Schluss nahe, dass die Behandlung von Schlaganfallpatienten mit Vorhofflimmern in kardiologisch spezialisierten Einrichtungen stärker an den Leitlinien zur Schlaganfallprävention orientiert ist. Welche klinische Relevanz die gemachte Beobachtung für die weitere Prognose der Schlaganfallpatienten im AFNET Register hatte, wird aktuell analysiert und soll zeitnah veröffentlicht werden.

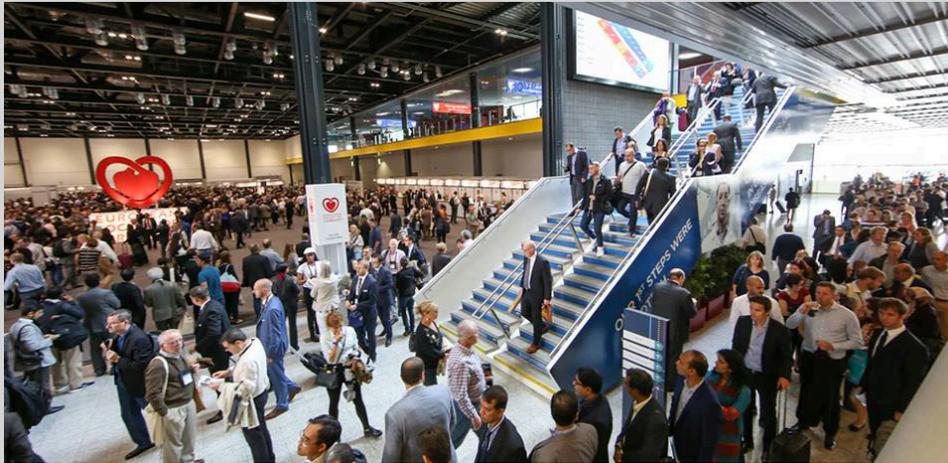
Einfluss von Herzklappenerkrankungen auf die Mortalität bei Vorhofflimmern: AFNET Registerdaten beim ESC Kongress vorgestellt

Patienten mit Vorhofflimmern haben neben einem erhöhten Schlaganfallrisiko auch ein erhöhtes Risiko, vorzeitig zu sterben, was häufig durch eine Herzinsuffizienz oder einen plötzlichen Herztod bedingt ist. Der Einfluss von Herzklappenerkrankungen auf die Gesamtmortalität bei Patienten mit Vorhofflimmern war bisher kaum erforscht. Wissenschaftler aus dem Kompetenznetz Vorhofflimmern haben nun in einer Datenanalyse aus dem AFNET Register die Sterberaten von Vorhofflimmerpatienten mit und ohne Herzklappenerkrankung verglichen und haben herausgefunden, dass insbesondere eine Aortenklappenstenose die Lebenserwartung bei Vorhofflimmern beeinträchtigt. Die Ergebnisse wurden beim ESC Kongress in London in Form eines Posters vorgestellt. (A. Gerth, München, Poster session 6: Atrial fibrillation V, 01.09.2015, 8:30-12:30)

Insgesamt 8.260 Patienten mit sogenanntem nicht-valvulären Vorhofflimmern (d.h. Vorhofflimmern ohne Vorliegen einer Mitralstenose oder Herzklappenprothese) wurden analysiert. Um den Einfluss von begleitenden Herzklappenerkrankungen auf die Gesamtmortalität zu untersuchen, wurde die Studienpopulation nach der Art der Herzklappenerkrankung in Gruppen eingeteilt: 314 Patienten (3,8 Prozent) mit Aortenklappenstenose, 2.382 Patienten (28,8 Prozent) mit anderen Herzklappenerkrankungen und 5.564 Patienten (67,4 Prozent) ohne

Klappenerkrankungen. Patienten mit Herzklappenerkrankungen waren durchschnittlich älter und hatten häufiger weitere Begleiterkrankungen. Die statistische Datenauswertung hat ergeben, dass das Vorliegen einer Aortenklappenstenose mit einem signifikant erhöhten Sterberisiko verbunden war, auch wenn für die Unterschiede in den Grundcharakteristika der Patientengruppen adjustiert wurde, während dies für die Gruppe der anderen Herzklappenerkrankungen im Register nicht der Fall war. Darüber hinaus wurden weitere Begleitfaktoren identifiziert, die unabhängig mit einem erhöhten Sterberisiko assoziiert waren, wie eine eingeschränkte linksventrikuläre Pumpfunktion, periphere arterielle Verschlusskrankheit und Niereninsuffizienz.

Dies verdeutlicht, dass bestimmte Erkrankungen die Prognose von Vorhofflimmerpatienten erheblich beeinträchtigen. Deshalb ist es wichtig, solche Begleiterkrankungen zu identifizieren und konsequent zu behandeln, um die Überlebenschancen bei Vorhofflimmern zu verbessern.



Beim ESC Kongress in London wurde ein Poster zu den Registerergebnissen präsentiert. (Bild: ESC)

RE-LATED AF Studien-Design publiziert

Zur RE-LATED AF – AFNET 7 Studie ist kürzlich eine Publikation erschienen, die das Studiendesign und die geplanten statistischen Analysen vorstellt (Ferner M et al. Clin Res Cardiol, 25.06.2015).

Die wissenschaftsinitiierte Studie untersucht die Wirksamkeit des direkten Thrombin-Inhibitors Dabigatran (Pradaxa®) im Hinblick auf die Auflösung eines Thrombus im linken Herzvorhof (LAA-Thrombus) bei Patienten mit Vorhofflimmern. Primäres Studienziel ist es zu prüfen, ob ein LAA-Thrombus durch die Behandlung mit Dabigatran schneller aufgelöst werden kann als durch die Standardtherapie mit dem Vitamin K Antagonisten Phenprocumon (Marcumar®). RE-LATED AF ist die erste prospektive, multizentrische, randomisierte klinische Studie, die die Sicherheit und Wirksamkeit eines nicht-Vitamin-K-Antagonisten-basierten oralen Antikoagulanziums (NOAK) zur Auflösung eines LAA-Thrombus bei Vorhofflimmerpatienten untersucht.

Die Studie wird von der Universität Mainz unter wissenschaftlicher Leitung des Rhythmologen Prof. Thomas Rostock durchgeführt. Das Kompetenznetz Vorhofflimmern unterstützt das Projekt als Schirmherr und wissenschaftlicher Partner. Seit dem Studienstart vor gut einem Jahr wurde bis jetzt etwa ein Viertel der geplanten 110 Patienten eingeschlossen. Finanzielle Mittel zur Durchführung der Studie werden vom Dabigatran-Hersteller Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG zur Verfügung gestellt.

Die Studie ist registriert unter

EudraCT: 2013-005364-26

ClinicalTrials.gov NCT02256683

Weitere Informationen im Internet:

<http://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de/de/re-lated-af-afnet-7-studie>

AFNET-EORP Register auf Platz 1 im europäischen Ranking

Im Rahmen des ESC Kongresses wurden Ergebnisse aus dem europäischen EORP AF Register vorgestellt. Zusätzlich zu den wissenschaftlichen Vorträgen fand am 01.09.2015 ein Treffen der Studienärzte auf europäischer Ebene statt. Auf dieser Veranstaltung präsentierte Prof. Gregory Lip, Birmingham, UK, Ergebnisse der europaweiten Pilotphase. Außerdem wurden Erfahrungen und vorläufige Daten aus den nationalen Registern des Langzeitregisters vorgestellt. Neben den europäischen Partnern beteiligen sich auch eine Reihe von außereuropäischen Ländern, zum Beispiel Iran, an dem Register.

Das deutschlandweite AFNET-EORP Register für Vorhofflimmern hat bereits rund 1.300 Patienten eingeschlossen und steht damit derzeit auf Platz 1 im Ranking der nationalen Register. Das AFNET-EORP Register verfolgt das Ziel, ein aktuelles Bild der Behandlung von Vorhofflimmern in Deutschland zu gewinnen. Um zu gewährleisten, dass dieses Bild repräsentativ ist, sind alle Ebenen der Versorgung – von der Hausarztpraxis bis zur kardiologischen Klinik – in die Erhebung einbezogen. Geplant ist, insgesamt 3.500 Patienten in das Register einzuschließen. „Damit dieses Ziel erreicht werden kann, sind wir weiterhin auf die aktive Mitwirkung aller teilnehmenden Zentren angewiesen“, betont Prof. Michael Näbauer, der wissenschaftliche Leiter des deutschen Registers.

EAST Studienärztetreffen: Daten zu Patientencharakteristika vorgestellt

Während des ESC Kongresses führte das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. ein internationales Investigator Meeting zur EAST – AFNET 4 Studie durch, an dem rund 20 Studienärzte teilnahmen. Neben einem Vortrag über Neuigkeiten auf dem Gebiet der Katheterablation wurden der aktuelle Stand der Studie und eine erste Datenauswertung vorgestellt.



Prof. Gerd Hindricks, Leipzig, gab einen Überblick über den aktuellen Stand der Vorhofflimmerablation. (Bild: CRI)

Bis jetzt wurden etwa 2.100 Patienten aus elf europäischen Ländern in die EAST – AFNET 4 Studie eingeschlossen. Das sind mehr als drei Viertel der erforderlichen 2.745 Patienten. Auch weiterhin ist kontinuierliche Mitarbeit der Studienzentren notwendig. Wenn jedes offene Zentrum durchschnittlich alle zwei Monate einen Patienten einschließt, wird das Rekrutierungsziel bis Ende 2016 erreicht. Für ein aussagekräftiges Studienergebnis ist es wichtig, dass die Therapie in beiden Randomgruppen möglichst lange gemäß Studienprotokoll durchgeführt wird, um mögliche Unterschiede in den Ereignisraten zwischen beiden Gruppen feststellen zu können.

Erste vorläufige Daten zu den Patientencharakteristika wurden vorgestellt. Die mittlere Follow-up-Dauer liegt bei 20 Monaten. Daraus ergibt sich eine Gesamt-Follow-up-Zeit von 3.451 Jahren. Mindestens 90 Prozent der Patienten wurden gemäß ihres Schlaganfall-Risikoprofils (CHADsvASc ≥ 2) oral antikoaguliert. Die Studienmanager schließen: „Insgesamt zeigt EAST damit ein hervorragendes Behandlungsprofil gegenüber bisher publizierten Studien.“

Die EAST – AFNET 4 Studie untersucht bei Patienten mit Vorhofflimmern den Nutzen einer frühen und umfassenden rhythmuserhaltenden Therapie im Vergleich zur Standardbehandlung. Weitere Informationen unter <http://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de/de/east-afnet-4-studie>

Veranstaltung für Studienassistenten der Studien EAST und AXAFA

An der praktischen Studiendurchführung in den Kliniken und Praxen sind neben den Ärzten auch deren Teams beteiligt. Um die Studien- und Dokumentationsassistenten, die an den Studien EAST – AFNET 4 und AXAFA – AFNET 5 mitarbeiten, gezielt über die Studien zu informieren, veranstaltet das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. am 24. und 25.09.2015 ein Studienassistententreffen in der AFNET Geschäftsstelle in Münster. Wesentliches Ziel der Veranstaltung ist es, den Erfahrungsaustausch der Studienassistenten zu fördern und bei der Durchführung klinischer Studien praktische Hilfestellung zu leisten.

In den beiden Veranstaltungstagen informieren Referenten aus dem AFNET und verschiedenen anderen Institutionen über das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. und die Studien EAST und AXAFA sowie über die

Bedeutung klinischer Studien, die Behandlungsstrategien bei Vorhofflimmern, Biometrie und die praktische Studiendurchführung. Neben den Vorträgen ist im Programm auch ausgiebig Zeit für Erfahrungsaustausch vorgesehen.

Studien

EAST – AFNET 4 Studie
AXAFA – AFNET 5 Studie
AFNET-EORP Register

Es werden weitere Patienten und weitere Studienzentren gesucht.

Kontakt: info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de

Publikationen

Ferner M et al. Rationale and design of the RE-LATED AF-AFNET 7 trial: REsolution of Left atrial-Appendage Thrombus-Effects of Dabigatran in patients with Atrial Fibrillation. [Clin Res Cardiol, 25.06.2015](#) (zunächst online publiziert)*

Haeusler KG et al. Use of vitamin K antagonists for secondary stroke prevention depends on the treating healthcare provider in Germany - results from the German AFNET registry. [BMC Neurology 2015; 15:129](#). doi: 10.1186/s12883-015-0371-8.*

Jackson N et al. Improving clinical trials for cardiovascular diseases: a position paper from the Cardiovascular Round Table of the European Society of Cardiology. [Eur Heart J. 2015 Jun 15. pii: ehv213](#) (zunächst online publiziert)

Schnabel R et al. 50 year trends in atrial fibrillation prevalence, incidence, risk factors, and mortality in the Framingham Heart Study: a cohort study. [Lancet 2015; 386\(9989\):154-6](#). doi: 10.1016/S0140-6736(14)61774-8

* AFNET Projekt

Termine

24.-25-09.2015 Veranstaltung für Studienassistenten der Studien EAST und AXAFA, Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V., Münster

13.-14-11.2015 The second Munich consensus conference on LAA closure therapy, München

17.11.2015 Patientenseminar "Rhythmusstörungen - wie kann ich mich davor schützen?", Universitätsklinikum Münster

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)

Vorstand:

Prof. Dr. med. Andreas Goette, Paderborn

Prof. Dr. med. Paulus Kirchhof, Münster / Birmingham, UK (Vorsitzender)

Prof. Dr. med. Michael Näbauer, München (Schatzmeister)

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Ulrich Schotten, Maastricht, NL

Geschäftsführung: Dr. rer. nat. Gerlinde Benninger

Redaktion: Dr. rer. nat. Angelika Leute (V.i.S.d.P.)

Adresse der Geschäftsstelle:

Mendelstr. 11, 48149 Münster, Tel/Fax: 0251 980 1340/1349

info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de

<http://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de>

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