

Inhalt

[AFNET Mitgliederversammlung](#)

[NOAH – AFNET 6 Endspurt](#)

[EAST – AFNET 4 Subanalysen](#)

[AXADIA – AFNET 8 Studienende](#)

[Studien | Publikationen | Termine](#)

[Impressum](#)

Mai 2022

Sehr geehrte Mitglieder und Partner des AFNET,

nach zwei Jahren pandemiebedingter Pause fand die Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) im April erstmals wieder in Präsenz in Mannheim statt. Das AFNET präsentierte sich dort an einem Messestand gemeinsam mit dem Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) und den kardiologischen Kompetenznetzen.

Während des Kongresses veranstaltete das AFNET auch seine diesjährige Mitgliederversammlung, in der unter anderem der Lenkungsausschuss neu gewählt wurde, und ein Treffen der Prüfärzt:innen der NOAH – AFNET 6 Studie, die in diesem Jahr den Patient:inneneinschluss planmäßig beenden wird. Über beide Veranstaltungen informieren wir in diesem Newsletter.

Aus der EAST – AFNET 4 Studie gibt es neue Subanalysen, in denen die Rolle der Begleiterkrankungen und die Frage nach geschlechtsspezifischen Unterschieden näher beleuchtet wurden. Lesen Sie hier eine Zusammenfassung der Ergebnisse. Diese wurden bereits auf internationalen Kongressen vorgestellt und werden demnächst auch als Publikationen erscheinen.

Die AXADIA – AFNET 8 Studie befindet sich ebenfalls im Endspurt. Wir berichten kurz über den aktuellen Stand.

Nachdem die bisherige Geschäftsführerin Dr. Doreen Haase das AFNET aus persönlichen Gründen Ende März verlassen hat, ist die Position der Geschäftsführung zurzeit vakant. Wir sind zuversichtlich, bald eine geeignete

Person für die Nachfolge zu finden. Zurzeit läuft das Bewerbungsverfahren noch.



Mit herzlichen Grüßen
Ihr Paulus Kirchhof
AFNET Vorstandsvorsitzender



Der neue Messestand des DZHK und der Kompetenznetze bei der DGK Jahrestagung (Bild: Leute/AFNET)

AFNET Mitgliederversammlung 2022

Die diesjährige Mitgliederversammlung des Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) wurde am 21. April als Hybrid-Veranstaltung durchgeführt. Rund 20 Vereinsmitglieder tagten in Präsenz in Mannheim, während weitere Mitglieder online an der Versammlung teilnahmen.

In der Versammlung wurde turnusmäßig nach vier Jahren der Lenkungsausschuss des AFNET neu gewählt. Zur Wahl standen insgesamt neun Personen. Im Amt bestätigt wurden Prof. Lars Eckardt (Münster), Prof. Karl

Georg Häusler (Würzburg), Prof. Thorsten Lewalter (München), Prof. Renate Schnabel (Hamburg), Prof. Dierk Thomas (Heidelberg) und Prof. Reza Wakili (Essen). Neu in den Lenkungsausschuss gewählt wurden Prof. Larissa Fabritz (Hamburg), Prof. Moritz Sinner (München) und Prof. Daniel Steven (Köln). Zusätzlich gehören dem Lenkungsausschuss satzungsgemäß die vier Vorstandsmitglieder an: Prof. Paulus Kirchhof (Hamburg), Prof. Andreas Goette (Paderborn), Prof. Ulrich Schotten (Maastricht) und Prof. Stephan Willems (Hamburg). Prof. Günter Breithardt (Münster) und Prof. Gerhard Steinbeck (München) sind Ehrenmitglieder.



Die anwesenden Mitglieder des neuen Lenkungsausschusses (von links nach rechts): G. Breithardt, T. Lewalter, A. Goette, L. Fabritz, L. Eckardt, R. Wakili, D. Thomas, R. Schnabel, P. Kirchhof, K. G. Häusler, S. Willems, G. Steinbeck. (Bild: Blank/AFNET)

Der Vorstandsvorsitzende Prof. Kirchhof informierte die Mitglieder über den aktuellen Stand der Neubesetzung der Position der Geschäftsführung. Zurzeit laufen Bewerbungsgespräche für die Nachfolge von Dr. Doreen Haase, die das AFNET aus persönlichen Gründen verlassen hat. Prof. Kirchhof dankte ihr, die an der Versammlung nicht teilnahm, für die engagierte und erfolgreiche Arbeit. Die anwesenden Mitglieder applaudierten.

Im Bericht des Vorstands gab Prof. Kirchhof einen Überblick über die Studien und Projekte des AFNET. Im Rahmen der 2020 abgeschlossenen EAST – AFNET 4 Studie wurden verschiedene Subanalysen durchgeführt, die Ergebnisse publiziert und auf internationalen Kongressen präsentiert. Die NOAH – AFNET 6 Studie wird die Patientenrekrutierung in diesem Jahr planmäßig beenden. Prof. Kirchhof informierte über die derzeit durch den Krieg erschwerte Studiendurchführung in der Ukraine, siehe unten. AXADIA – AFNET 8 steht ebenfalls kurz vor dem Ende der Rekrutierung. Smart – in OAC – AFNET 9 wurde in diesem Jahr abgeschlossen.

Darüber hinaus ist das AFNET an mehreren Forschungsvorhaben als Kooperationspartner beteiligt. Dazu zählen zwei große EU-Projekte: das Screening-Projekt AFFECT-EU und das Forschungskonsortium MAESTRIA. Weitere klinische Studien, die in Kooperation mit dem AFNET durchgeführt

werden, sind die OCEAN Studie des kanadischen Sponsors OHIRC, die beiden DZHK Studien Closure-AF-DZHK16 und CMR-ICD-DZHK23 sowie die neue Katheterablations-Studie EMERGE-Cryo der Asklepios Klinik St. Georg, Hamburg.

In der neurologischen Zeitschrift Nervenheilkunde wird demnächst ein AFNET Themenheft erscheinen, in dem in insgesamt sieben Fachbeiträgen und einem Editorial das AFNET und seine aktuellen Studien vorgestellt werden.

NOAH – AFNET 6 Studie im Endspurt

Die NOAH – AFNET 6 Studie, die seit 2016 Patient:innen einschließt, wird ihr Rekrutierungsziel in diesem Jahr erreichen. NOAH – AFNET 6 soll den potentiellen Nutzen einer oralen Antikoagulation bei Patienten mit atrialen Hochfrequenzepisoden (AHRE), aber ohne offensichtliches Vorhofflimmern, bewerten.

Am 22. April fand während des Kardiologenkongresses in Mannheim ein Treffen der NOAH – AFNET 6 Prüfarzte statt. Studienmanagerin Julia Strohwasser, CRI, München, gab einen Überblick über den aktuellen Stand der Studie: Mit 2395 Personen nehmen bereits 94 Prozent der erforderlichen 2538 an der Studie teil. Sie werden in 183 Zentren in 17 europäischen Staaten behandelt.

Eines der beteiligten Länder ist die Ukraine. In 12 Kliniken wurden dort bisher 354 Patient:innen eingeschlossen. NOAH – AFNET 6 Studienleiter Prof. Paulus Kirchhof informierte über die aktuelle Situation der ukrainischen Studienzentren. Trotz des Krieges läuft die Studienarbeit in der Ukraine weiter. Die bereits eingeschlossenen Patient:innen werden in der Studie, soweit möglich, weiter behandelt. Wegen der unsicheren Lage vor Ort wurde allerdings die Rekrutierung bis auf weiteres gestoppt. Geflüchtete Patient:innen können an ihrem neuen Wohnort in einem dort ansässigen NOAH – AFNET 6 Studienzentrum weiterbehandelt werden, wie nach einem Umzug.



Um Studiendaten von möglichst hoher Qualität zu erzielen, ist bei einer Endpunktstudie wie NOAH – AFNET 6 eine sorgfältige Dokumentation aller Endpunktereignisse entscheidend. Außerdem kommt es darauf an, die Daten von Patient:innen, die während der jahrelangen Laufzeit die Studie verlassen haben oder nicht mehr erreichbar sind, wenigstens teilweise verwendbar zu machen. Dr. Tobias Tönnis, der im Rahmen der NOAH – AFNET 6 Studie die klinische Prüfung in Deutschland leitet, gab den Prüfarzten dazu praktische Tipps.



(Bilder: Leute/AFNET)

EAST – AFNET 4 Subanalysen: Nutzen des frühen Rhythmuserhalts unabhängig von Geschlecht und Begleiterkrankungen der Betroffenen

Seit der Hauptpublikation des EAST – AFNET 4 Studie vor knapp zwei Jahren wurden verschiedene Subanalysen durchgeführt. Diese geben Aufschluss darüber, ob der im Hauptergebnis festgestellte Nutzen einer frühen rhythmuserhaltenden Therapie für alle Menschen mit Vorhofflimmern gilt oder ob für bestimmte Subgruppen der Studienpopulation Besonderheiten zu berücksichtigen sind. Zwei aktuelle Analysen wurden kürzlich auf internationalen Kongressen vorgestellt.



Geschlechterunterschiede

Da in den vergangenen Jahren bei kardiovaskulären Erkrankungen und deren Behandlung zunehmend Unterschiede zwischen Männern und Frauen bekannt wurden, überprüften die EAST – AFNET 4 Wissenschaftler ihre Studiendaten auf geschlechtsspezifische Unterschiede. Ist eine frühe rhythmuserhaltende Therapie für Männer und Frauen mit Vorhofflimmern gleichermaßen nützlich? Um diese Frage zu beantworten, verglichen sie die Studiendaten von insgesamt 1293 Frauen und 1496 Männern. Die Ergebnisse der Analyse wurden von Prof. Isabelle van Gelder, University Medical Center Groningen, Niederlande, auf dem diesjährigen Kongress der European Heart Rhythm Association (EHRA) präsentiert.

Die Analyse hat bestätigt: Eine frühe rhythmuserhaltende Therapie ist unabhängig vom Geschlecht für alle Patient:innen mit Vorhofflimmern wirksam und sicher. Bei Männern und Frauen verhindert sie Todesfälle, Schlaganfälle und Krankenhauseinweisungen wegen Herzschwäche oder einem akuten Koronarsyndrom besser als die übliche Behandlung. Trotz eines höheren CHA2DS2-VASc Scores erlitten Frauen in der EAST – AFNET 4 Studie unabhängig von der Behandlungsstrategie weniger Komplikationen und waren häufiger im Sinusrhythmus als Männer.



Van Gelder IC et al. Sex Differences in Early Rhythm Control Therapy in Patients with Atrial Fibrillation. Late Breaking Science Abstract, EHRA Congress 2022

Begleiterkrankungen

Eine weitere EAST – AFNET 4 Subanalyse ging der Frage nach: Profitieren Menschen mit Vorhofflimmern und mehreren Begleiterkrankungen (hoher CHA2DS2-VASc Score) ebenso vom frühen Rhythmuserehalt wie gesündere Patient:innen? Dabei wurden die Daten von 1093 Studienteilnehmer:innen mit vielen Begleiterkrankungen ($\text{CHA2DS2-VASc} \geq 4$) mit denen von 1696 Teilnehmer:innen mit weniger Begleiterkrankungen ($\text{CHA2DS2-VASc} < 4$) verglichen.

In der Gruppe mit hohem CHA2DS2-VASc Score ereignete sich der primäre Studienendpunkt (kardiovaskulärer Tod, Schlaganfall oder Krankenhausaufenthalt wegen Verschlechterung der Herzschwäche oder akutem Koronarsyndrom) unter früher rhythmuserhaltender Therapie seltener als unter üblicher Behandlung: 5,5 gegenüber 8,4 Ereignisse pro 100 Patient:innenjahre. Im Gegensatz dazu sorgte in der Gruppe mit niedrigerem CHA2DS2-VASc Score die frühe rhythmuserhaltende Therapie nicht für eine Reduktion der Ereignisse: 3,0 gegenüber 3,2 Ereignisse pro 100 Patient:innenjahre.

Der primäre Sicherheitsendpunkt (Tod, Schlaganfall oder Komplikationen der rhythmuserhaltenden Therapie) ereignete sich bei den Patient:innen mit $\text{CHA2DS2-VASc} \geq 4$ unter früher rhythmuserhaltender Therapie etwa gleich häufig wie unter üblicher Behandlung: 112/549 Ereignisse (20,4 Prozent) gegenüber 132/544 Ereignisse (24,3 Prozent). Aber bei den Patient:innen mit $\text{CHA2DS2-VASc} < 4$ traten unter früher rhythmuserhaltender Therapie mehr Ereignisse auf als unter üblicher Behandlung: 119/846 (14,1%) gegenüber 91/850 (10,7%). Dies ist hauptsächlich auf Ereignissen durch einen zu

langsamen Herzschlag zurückzuführen. Lebensbedrohliche Komplikationen oder die Gesamtmortalität unterschieden sich nicht in den beiden Gruppen.

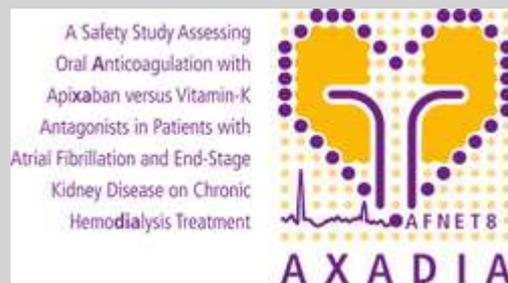
Dr. Andreas Rillig, Universitäres Herz- und Gefäßzentrum UKE, Hamburg, stellte die Ergebnisse beim Heart Rhythm Congress der amerikanischen Heart Rhythm Society (HRS) vor. Sein Fazit: „Diese Subanalyse der EAST – AFNET 4 Studie zeigt: Patient:innen mit neu diagnostiziertem Vorhofflimmern und vielfältigen kardiovaskulären Begleiterkrankungen sollten vorrangig Zugang zu einer rhythmuserhaltenden Therapie bekommen, um kardiovaskuläre Folgeschäden zu verhindern. Obwohl es keine Unterschiede hinsichtlich der lebensbedrohlichen Ereignisse gab, betonen unsere Ergebnisse die Notwendigkeit, sicherere Technologien der Vorhofflimmerablation als auch sicherere Methoden der medikamentösen antiarrhythmischen Therapie zu entwickeln. Um die Resultate zu validieren, brauchen wir weitere spezielle Studien.“

Rillig A et al. Early rhythm control in patients with atrial fibrillation according to CHA2DS2-VASc score and age. Late Breaking Clinical Trials Abstract, HRS Congress 2022

Rillig A et al. Early rhythm control in patients with atrial fibrillation and high comorbidity burden. Submitted

AXADIA – AFNET 8 Studienende in Sicht

Die seit 2017 laufende AXADIA – AFNET 8 Studie prüft die Sicherheit einer oralen Antikoagulation bei Menschen mit Vorhofflimmern und einer fortgeschrittenen chronischen Nierenerkrankung. Die Betroffenen haben ein besonders hohes Risiko sowohl für Schlaganfälle als auch für Blutungen. Im Verlauf der Studie hat es sich als sehr schwierig erwiesen, solche schwerkranken Patient:innen für die Teilnahme an der Studie über mehrere Jahre zu gewinnen. Deshalb wurde 2021 in einem Protokoll-Amendment die Fallzahl verringert und die Beobachtungsdauer erhöht.



Inzwischen ist das Rekrutierungsziel von insgesamt 108 Patient:innen fast erreicht. Die noch fehlenden Patient:innen können bis Ende Mai eingeschlossen werden. Danach verbleiben die Teilnehmer:innen in der Studie und werden noch bis 01.07.2022 mit Studienmedikation weiter behandelt.

Prof. Holger Reinecke, Münster, der die Studie gemeinsam mit Prof. Christoph Wanner, Würzburg, leitet, erklärt: „Wir sind zuversichtlich, dass es uns gelingen wird, nach Einschluss der restlichen Patient:innen ein

aussagekräftiges Studienergebnis zu erzielen. Damit können wir dann hoffentlich gesicherte Empfehlungen für eine optimale Antikoagulation dieser Hochrisikogruppe aussprechen.“

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/Pfizer zur Verfügung gestellt.

Registrierung:

www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02933697?term=axadia&rank=1

Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. Mitglieder

Projekte der Mitglieder:

An dieser Stelle möchten wir zukünftig über Studien und Projekte unserer Vereinsmitglieder berichten. Bitte senden Sie uns Ihre Vorschläge.

Im Jahr 2010 wurde der eingetragene Verein Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) gegründet. Eine Mitgliedschaft ist möglich für Ärzt:innen und Wissenschaftler:innen, Kliniken und Praxen sowie Firmen. Der Verein hat derzeit 127 Mitglieder, davon 57 persönliche Mitglieder, 40 Praxen, 21 Kliniken, 3 Fördermitglieder und 6 Ehrenmitglieder. Diese Zahlen sind seit einigen Jahren nahezu unverändert. Genauere Informationen zur Mitgliedschaft finden Sie [hier](#).

Wenn Sie an einer Zusammenarbeit mit dem AFNET interessiert sind, nehmen Sie bitte per E-Mail mit uns Kontakt auf. info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de.

AFNET Studien

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

Für diese Studien werden weitere Patient:innen und weitere Studienzentren gesucht. Als Ärzt:in können Sie bei entsprechender Qualifikation an den Studien mitwirken.

Kontakt: info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de

Tel: +49 251 980 1330

Publikationen

Fabritz L, Connolly D, Czarnecki E, Dudek C, Zlahoda-Huzior A, Guasch E, Haase D, Huebner T, Jolly K, Kirchhof P, Schotten U, Zapf A, and Schnabel R on behalf of the Smart in OAC – AFNET 9 Investigators. Remote Design of a Smartphone and Wearable Detected Atrial Arrhythmia in Older Adults Case Finding Study: Smart in OAC – AFNET 9. *Front. Cardiovasc. Med.*, 21 March 2022. [DOI: 10.3389/fcvm.2022.839202](https://doi.org/10.3389/fcvm.2022.839202)

Hatala R. Rhythm control in asymptomatic ‘early’ atrial fibrillation: birth of a new paradigm? (Editorial). *Eur Heart J* 2022; 43 (12):1231–1233. [DOI: 10.1093/eurheartj/ehab811](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab811)

Leung LWM, Akhtar Z, Seshasai SRK, Gallagher MM. First-line management of paroxysmal atrial fibrillation: is it time for a ‘pill in the bin’ approach? A discussion on the STOP AF First, EARLY AF, Cryo-FIRST, and EAST-AF NET 4 clinical trials. *EP Europace* 2022; 24 (4):533–537. [DOI: 10.1093/europace/euab259](https://doi.org/10.1093/europace/euab259)

Metzner A, Suling A, Brandes A, Breithardt G, Camm AJ, Crijns HJGM, Eckardt L, Elvan A, Goette A, Haegeli LM, Heidbuchel H, Kautzner J, Kuck KH, Mont L, Ng GA, Szumowski L, Themistoclakis S, van Gelder IC, Vardas P, Wegscheider K, Willems S, Kirchhof P. Anticoagulation, therapy of concomitant conditions, and early rhythm control therapy: a detailed analysis of treatment patterns in the EAST - AFNET 4 trial. *EP Europace* 2022; 24:552–564. [DOI: 10.1093/europace/euab200](https://doi.org/10.1093/europace/euab200)

Metzner A, Suling A, Brandes A, Breithardt G, Camm AJ, Crijns HJGM, Eckardt L, Elvan A, Goette A, Haegeli LM, Heidbuchel H, Kautzner J, Kuck KH, Mont L, Ng GA, Szumowski L, Themistoclakis S, van Gelder IC, Vardas P, Wegscheider K, Willems S, Kirchhof P. Corrigendum to: Anticoagulation, therapy of concomitant conditions, and early rhythm control therapy: a detailed analysis of treatment patterns in the EAST - AFNET 4 trial. *EP Europace* 2022; 24 (4):564. [DOI: 10.1093/europace/euab277](https://doi.org/10.1093/europace/euab277)

Willems S, Borof K, Brandes A, Breithardt G, Camm AJ, Crijns HJGM, Eckardt L, Gessler N, Goette A, Haegeli LM, Heidbuchel H, Kautzner J, Ng GA, Schnabel R, Suling A, Szumowski L, Themistoclakis S, Vardas P, van Gelder IC, Wegscheider K, Kirchhof P. Systematic, early rhythm control strategy for atrial fibrillation in patients with or without symptoms: the EAST-AFNET 4 trial. *Eur Heart J*. 2022; 43:1219-1230. [DOI: 10.1093/eurheartj/ehab593](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab593)

Termine

26.-29.08.2022 ESC Congress 2022, Kongress der European Society of Cardiology (ESC), 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, DE
Tel/Fax: 0251 980 1330/1349
info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de
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, Hamburg, DE (Vorsitzender)
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Ulrich Schotten, Maastricht, NL (Schatzmeister)
Prof. Dr. med. Stephan Willems, Hamburg, DE

Geschäftsführung
N.N.

Der Newsletter als PDF-Datei
www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de/de/forschungsnetzwerk/newsletter

Falls Sie diesen Newsletter nicht weiter erhalten wollen, klicken Sie bitte [hier](#).

Unsere Datenschutzbestimmungen finden Sie [hier](#).