

Inhalt

[Positionspapier Detektion von Vorhofflimmern nach Schlaganfall](#)

[EAST – AFNET 4 und CABANA](#)

[AXADIA – AFNET 8](#)

[ENTRUST-AF PCI](#)

[AFNET Veranstaltungen beim ESC Kongress](#)

[Studien | Publikationen | Termine](#)

[Impressum](#)

August 2018

Sehr geehrte Mitglieder und Partner des AFNET,

Unerkanntes Vorhofflimmern ist eine häufige Ursache für Schlaganfälle. Nach einem bereits erlittenen Schlaganfall haben Patienten mit Vorhofflimmern ein besonders hohes Risiko für weitere Schlaganfälle. Um die Sekundärprophylaxe zu optimieren, hat eine interdisziplinäre Expertengruppe von Neurologen und Kardiologen es sich zur Aufgabe gemacht, die Detektion von Vorhofflimmern bei Schlaganfallpatienten zu verbessern. Über das vor kurzem veröffentlichte Positionspapier der Experten berichten wir in diesem Newsletter.

Die EAST – AFNET 4 Studie, die den Nutzen einer frühen rhythmuserhaltenden Behandlung testet, befindet sich zurzeit in der Nachbeobachtungsphase. Die Ergebnisse werden mit Spannung erwartet, nachdem nun CABANA, eine andere klinische Studie zur antiarrhythmischen Therapie, abgeschlossen und publiziert ist. Das Ergebnis der CABANA Studie, das wir in diesem Newsletter kurz zusammenfassen, zeigt auch, wie wichtig die Auswertung der klinischen Ereignisse über eine genügend lange Zeit ist.

Die 2017 gestartete AXADIA – AFNET 8 Studie überprüft die Antikoagulation bei nierenkranken Vorhofflimmerpatienten. Um genügend geeignete Teilnehmer für diese Studie zu finden, werden weitere Studienzentren gebraucht, die sich am Patienteneinschluss beteiligen. In diesem Newsletter stellen wir AXADIA – AFNET 8 noch einmal kurz vor und hoffen, einige Ärzte für die Mitwirkung an der Studie zu gewinnen.

ENTRUST-AF PCI ist eine aktuelle Studie zur antithrombotischen Therapie bei

Patienten mit Vorhofflimmern und Koronar-Stent. Das Kompetenznetz Vorhofflimmern, das an der Studie beteiligt ist, unterstützt in diesem Newsletter einen Aufruf der Studienleitung, der mithelfen soll, vorzeitige Studienabbrüche zu verhindern.

Beim Jahreskongress der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) Ende August in München wird das AFNET wieder einige Meetings im Rahmen der laufenden Studien durchführen, zu denen im Vorfeld persönlich eingeladen wurde. Ich freue mich darauf, dort viele von Ihnen zu treffen.



Mit herzlichen Grüßen
Ihr Stephan Willems
AFNET Vorstand

Positionspapier zur Detektion von Vorhofflimmern nach ischämischem Schlaganfall

Vorhofflimmern geht bekanntermaßen mit einem erhöhten Schlaganfallrisiko einher und bedingt schätzungsweise ein Fünftel aller ischämischen Schlaganfälle, wobei bei einem relevanten Teil der Schlaganfallpatienten erstmals ein sehr oft klinisch asymptomatisches und zumeist nur intermittierend bestehendes Vorhofflimmern festgestellt wird.

Für die medikamentöse Schlaganfallprävention ist der Nachweis eines Vorhofflimmerns relevant, da diese Patienten gemäß geltender Leitlinienempfehlungen eine orale Antikoagulation erhalten sollten, insofern keine relevante diesbezügliche Kontraindikation besteht. Schlaganfallpatienten ohne bekanntes Vorhofflimmern erhalten hingegen regelhaft eine Thrombozytenaggregationshemmung.

Die Arbeitsgemeinschaft „Herz und Hirn“ der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und der Deutschen Schlaganfall-Gesellschaft e.V. (DSG) hat unter Federführung des Neurologen Prof. Karl Georg Häusler und der Kardiologen Prof. Rolf Wachter und Prof. Renate Schnabel ein Positionspapier zur Detektion von Vorhofflimmern nach ischämischem Schlaganfall erarbeitet, das in Zusammenarbeit mit der Stroke Unit Kommission der DSG und dem Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. erstellt wurde.

In dem unlängst in deutscher und englischer Sprache veröffentlichtem

Positionspapier geben 26 Experten einen Überblick über die Studienlage und die aktuellen Möglichkeiten der Detektion von Vorhofflimmern. Sie schlagen einen interdisziplinären Standard für eine strukturierte Rhythmusvisite auf der Stroke Unit sowie ein Stufenschema zum diagnostischen Einsatz des EKG vor. Um die Wahrscheinlichkeit der Detektion eines bis dahin nicht bekannten Vorhofflimmerns zu optimieren, ist dem Positionspapier zufolge eine zeitnahe nach Symptombeginn und qualitativ hochwertige EKG-Diagnostik unerlässlich. Zudem wird auf der Grundlage aktueller Studiendaten eine Patientenselektion für ein verlängertes EKG-Monitoring empfohlen, die auf klinischen, laborchemischen sowie echo- und elektrokardiografischen Kriterien basiert.

Prof. Häusler erklärt dazu: „Wir wollen den in der Schlaganfallversorgung tätigen Ärzten eine praktische Handhabe geben, auch wenn bis dato noch nicht abschließend geklärt ist, wie lange und mit welcher EKG-Methode ein verlängertes Monitoring bei Schlaganfallpatienten ohne bisher bekannte Rhythmusstörung durchgeführt werden sollte, um bestmöglich effizient aber auch im klinischen Alltag praktikabel und für das Gesundheitssystem finanzierbar zu sein. Da die gemachten Empfehlungen sich in vielen Punkten auf Expertenmeinungen stützen, kann das Positionspapier nicht mit einer Leitlinie gleichgesetzt werden.“

Prof. Dr. med. Karl Georg Häusler ist Mitglied des AFNET Lenkungsausschusses und als Geschäftsführender Oberarzt der Neurologischen Klinik und Poliklinik am Universitätsklinikum Würzburg tätig.



[Originalpublikationen](#)

EAST – AFNET 4 vor dem Hintergrund der CABANA Ergebnisse

Wenn es um aktuelle Studien zur rhythmuserhaltenden Therapie bei Vorhofflimmern geht, werden EAST – AFNET 4 und CABANA oft in einem Atemzug genannt. EAST – AFNET 4 (Early treatment of atrial fibrillation for stroke prevention trial, NCT01288352) untersucht den Nutzen einer frühen rhythmuserhaltenden Behandlung zur Verhinderung von Todesfällen und Schlaganfällen. CABANA (Catheter Ablation versus Antiarrhythmic Drug Therapy for Atrial Fibrillation Trial, NCT00911508) vergleicht die Katheterablation mit der medikamentösen Rhythmustherapie bei Patienten, die rhythmuserhaltend behandelt werden



sollen. Während die EAST – AFNET 4 Studie, die 2789 Patienten mit Vorhofflimmern eingeschlossen hat, sich zurzeit noch in der Nachbeobachtungsphase befindet, ist CABANA inzwischen abgeschlossen. Die Ergebnisse wurden im Mai 2018 beim Jahreskongress der amerikanischen Heart Rhythm Society (HRS) vorgestellt.

Das Hauptergebnis der CABANA Studie, in der mehr als 2000 Patienten mit symptomatischem Vorhofflimmern entweder eine interventionelle oder eine medikamentöse rhythmuserhaltende Behandlung erhielten, lautet: sowohl die Katheterablation als auch die Antiarrhythmikatherapie scheinen bei älteren Patienten mit Vorhofflimmern sicher zu sein. Eine Überlegenheit der Katheterablation konnte aber im Beobachtungszeitraum von fünf Jahren nicht nachgewiesen werden. Die für das Ergebnis maßgebliche Intention-to-treat (ITT-) Analyse zeigte keinen Unterschied zwischen den beiden Gruppen hinsichtlich der Todesfälle, Schlaganfälle und schweren Blutungen. Sekundäre Analysen der CABANA Studie deuten allerdings darauf hin, dass die interventionelle Behandlung durchaus Vorteile haben könnte. Eine Per-Protocol-Analyse ergab eine etwas geringere Rate an schwerwiegenden Ereignissen bei den Patienten, die eine Katheterablation erhalten hatten. Außerdem traten in der Ablationsgruppe weniger Vorhofflimmerrezidive auf.

Angesichts der CABANA Resultate steigt das Interesse am Ausgang der EAST – AFNET 4 Studie. Die CABANA Ergebnisse verdeutlichen insbesondere, wie wichtig die Auswertung kardiovaskulärer Ereignisse ist. „Um ein aussagekräftiges Studienergebnis, das möglicherweise die klinische Praxis verändern könnte, zu bekommen, ist es entscheidend, eine genügend hohe Zahl an Ereignissen zu erfassen und zu dokumentieren. Die lange Nachbeobachtungszeit der EAST – AFNET 4 Studie, die weiter andauert, ist daher für den Erfolg der Studie unerlässlich.“ sagt EAST Studienleiter Prof. Paulus Kirchhof.

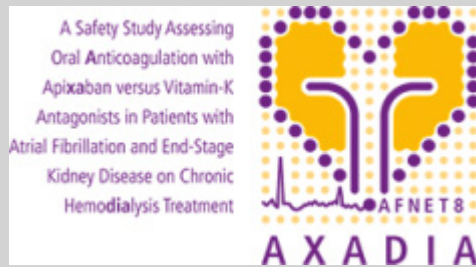
Beim diesjährigen Kongress der European Society of Cardiology (ESC) Ende August in München wird die CABANA Studie in mehreren Vorträgen diskutiert werden. CABANA Studienleiter Prof. Douglas Packer, Rochester, USA, wird unter anderem auch an einem Investigator Meeting der EAST – AFNET 4 Studie teilnehmen, so dass die EAST Studienärzte in diesem Rahmen Gelegenheit haben, die Ergebnisse der CABANA Studie mit ihm zu diskutieren.

Das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. hat die EAST – AFNET 4 Studie initiiert und ist als Sponsor im rechtlichen Sinn für die Durchführung verantwortlich. Die wissenschaftliche Leitung liegt bei den Kardiologen Prof. Paulus Kirchhof, Birmingham, Prof. Günter Breithardt, Münster, Prof. Harry Crijns, Maastricht, und Prof. John Camm, London. Die Studie wird teilweise vom Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) gefördert. Finanzielle Unterstützung wird außerdem von Sanofi und St. Jude Medical zur Verfügung gestellt.

<https://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de/de/forschung/klinische-studien/east-afnet-4>

Antikoagulation bei nierenkranken Vorhofflimmerpatienten: AXADIA – AFNET 8 Studie sucht Teilnehmer

Seit etwa einem Jahr führt das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. die AXADIA – AFNET 8 Studie durch, um die offene Frage nach der optimalen gerinnungshemmenden Therapie bei Patienten mit



chronischem Nierenversagen und Vorhofflimmern zu beantworten. AXADIA – AFNET 8 überprüft bei dialysepflichtigen Vorhofflimmerpatienten die Sicherheit einer oralen Antikoagulation mit dem nicht-Vitamin K-abhängigen oralen Antikoagulant (NOAK) Apixaban im Vergleich zu dem Vitamin K Antagonisten (VKA) Phenprocumon.

Menschen, die an chronischem Nierenversagen und zugleich an Vorhofflimmern leiden, haben ein besonders hohes Risiko für Schlaganfälle und für Hirnblutungen. Sie brauchen dringend eine gerinnungshemmende Therapie zur Vorbeugung vor Schlaganfällen, was aber problematisch ist, da Antikoagulantien immer auch das Blutungsrisiko erhöhen. Apixaban könnte, da es nur in geringem Maß über die Nieren ausgeschieden wird, für diese Patienten eine geeignete Alternative zu VKA darstellen. AXADIA – AFNET 8 soll zeigen, ob eine Antikoagulation mit Apixaban weniger Blutungen verursacht als die VKA Therapie und dadurch die Sicherheit der Patienten verbessert. Retrospektive Analysen einer großen Studie hatten im Vorfeld eine Überlegenheit von Apixaban gegenüber VKA ergeben. Die randomisierte AXADIA – AFNET 8 Studie soll diese Ergebnisse nun untermauern und verlässliche Daten für die Behandlung von Dialysepatienten mit Vorhofflimmern liefern.

Um ein aussagekräftiges Studienergebnis erzielen zu können, müssen insgesamt 222 Betroffene im Rahmen der Studie entweder mit Apixaban oder VKA behandelt werden. Bis jetzt konnten knapp 20 Prozent der benötigten Patienten eingeschlossen werden. Prof. Holger Reinecke, Münster, der die Studie gemeinsam mit Prof. Christoph Wanner, Würzburg, leitet, erklärt: „Der Einschluss geeigneter Patienten gestaltet sich schwierig. Nicht alle dieser sehr kranken Menschen sind bereit, den zusätzlichen Aufwand, den eine Studienteilnahme mit sich bringt, auf sich zu nehmen. Trotzdem ist es sehr wichtig, genügend Teilnehmer zu finden, um endlich gesicherte Daten für die optimale Behandlung dieser Patientengruppe zu gewinnen.“

Zur Steigerung der Patientenrekrutierung werden die teilnehmenden Ärzte und ihre Teams besonders unterstützt. Zurzeit läuft eine Kampagne, in der aktive Zentren mit speziellen IT-basierten Schulungsmaterialien ausgestattet werden und so einen zusätzlichen Anreiz bekommen, sich für die Studie einzusetzen. Außerdem wird versucht, neue Studienzentren hinzu zu

gewinnen. Qualifizierte Ärzte, die Patienten in die AXADIA – AFNET 8 Studie einschließen möchten, können sich an das Kompetenznetz Vorhofflimmern wenden, um weitere Informationen zu erhalten.

Kontakt: info-axadia@af-net.eu

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

<https://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de/de/forschung/klinische-studien/axadia-afnet-8>

Antithrombotische Behandlung für Patienten mit Vorhofflimmern nach Stent-Implantation: AFNET ist beteiligt an ENTRUST-AF PCI Studie

Derzeit laufen weltweit mehrere klinische Studien mit dem Ziel, die antithrombotische Kombinationstherapie für Patienten mit Vorhofflimmern und Koronar-Stent zu optimieren. Eine davon ist die ENTRUST-AF PCI Studie, die von Daiichi Sankyo durchgeführt wird. Das AFNET ist maßgeblich an der wissenschaftlichen Leitung der Studie beteiligt. Vorstandsmitglied Prof. Andreas Goette, Paderborn, ist Principal Investigator der Studie, die Lenkungsausschussmitglieder Prof. Thorsten Lewalter, München, und Prof. Lars Eckardt, Münster, sind ebenfalls im Steering Committee vertreten.



Die ENTRUST-AF PCI Studie testet die Hypothese, dass bei Vorhofflimmerpatienten nach Stent-Implantation eine antithrombotische Therapie mit dem NOAK Edoxaban in Kombination mit Thrombozythenaggregationshemmung weniger Blutungskomplikationen verursacht als die bisher übliche Triplettherapie, bestehend aus einem Vitamin K Antagonisten (VKA) und dualer Plättchenhemmung.

"Die 2017 gestartete Studie hat wie andere Studien auch das Problem, dass einige Patienten die Studienteilnahme vorzeitig abbrechen. Da für die Überprüfung der Studienhypothese aber eine ausreichende Zahl von Studienpatienten unverzichtbar ist, unternimmt das Studienmanagement zurzeit große Anstrengungen, um Studienabbrüche zu verhindern." so Prof. Goette. Die Studienleitung ruft daher alle beteiligten Ärzte der ENTRUST-AF PCI Studie auf, ihre Patienten zur Fortsetzung der Teilnahme zu motivieren, und schlägt konkrete Maßnahmen vor:

- Für die wissenschaftliche Auswertung der Therapie ist es entscheidend, dass die Teilnehmer das Studienmedikament lange genug einnehmen. Eine größere Zahl an Studienabbrüchen reduziert die Aussagekraft der Daten, die notwendig ist, um Unterschiede zwischen den beiden Medikamenten nachzuweisen und zu bestimmen, ob Edoxaban zusammen mit einem Plättchenhemmer genauso wirksam ist wie VKA zusammen mit dem Plättchenhemmer und Aspirin. Ziel ist deshalb, dass bei allen Teilnehmern, auch wenn sie die Behandlung abbrechen, nach zwölf Monaten eine Nachkontrolle durchgeführt wird. Dies kann entweder in einem normalen Arztbesuch oder in einer telefonischen Befragung erfolgen.
- Die Zulassungsbehörden legen weltweit großen Wert darauf, dass die Nachbeobachtungen in klinischen Studien über den kompletten Zeitraum durchgeführt werden. Wenn neue Medikamente evaluiert werden, wird von den Behörden sorgfältig beurteilt, wie viele Teilnehmer das Studienmedikament absetzen, ihre Einwilligung zurückziehen oder die Nachbeobachtung abbrechen. Deshalb wird angestrebt, dass Patienten die Einnahme der Studienmedikamente auch dann fortsetzen, wenn ein Studienendpunkt erreicht wurde oder eine Komplikation eingetreten ist oder eine Abweichung vom Studienprotokoll vorliegt, vorausgesetzt der Studienarzt hält die Weiterführung für sicher. Wenn Teilnehmer die Medikamente dennoch absetzen, soll in regelmäßigen Abständen von der Studienleitung evaluiert werden, ob eine Wiederaufnahme der Medikation möglich ist.
- Grundsätzlich sind die Studienärzte dazu aufgerufen, ihre Patienten zu motivieren, in der Studie zu bleiben. Schließlich bringt die Teilnahme an einer klinischen Studie viele Vorteile mit sich, zum Beispiel regelmäßige Untersuchungen durch den Studienarzt.

Genauere Informationen zu ENTRUST-AF PCI finden Sie unter

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02866175>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29421002>

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, Tel: +49 251 980 1340

Publikationen

Haeusler KG et al. Expert opinion paper on atrial fibrillation detection after ischemic stroke. Clin Res Cardiol. 2018 Apr 27.

[doi: 10.1007/s00392-018-1256-9](https://doi.org/10.1007/s00392-018-1256-9)

Haeusler KG et al. Positionspapier zur Detektion von Vorhofflimmern nach ischämischem Schlaganfall. Akt Neurol 2018; 45: 93-106.

[doi: 10.1055/s-0043-118476](https://doi.org/10.1055/s-0043-118476)

Kirchhof P et al, on behalf of the Global XANTUS program Investigators. Global Prospective Safety Analysis of Rivaroxaban. JACC 2018 July 10, 72: 141-53. [doi: 10.1016/j.jacc.2018.04.058](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.04.058)

Schnabel RB et al. Symptom Burden of Atrial Fibrillation and Its Relation to Interventions and Outcome in Europe. J Am Heart Assoc. 2018 May 18;7(11). pii: e007559. [doi: 10.1161/JAHA.117.007559](https://doi.org/10.1161/JAHA.117.007559)

Termine

25.-29.08.2018 Jahreskongress der European Society of Cardiology (ESC), Messegelände, München

Während des ESC Kongresses finden verschiedene Veranstaltungen im Rahmen der AFNET Studien statt:

26.08.2018, 10:00-11:30

EAST – AFNET 4 Investigator Meeting, ESC Kongress, Messe München

26.08.2018, 17:00-19:00

NOAH – AFNET 6 Investigator Meeting, Renaissance Haus, München

26.08.2018, 18:30-21:00

OCEAN Investigator Meeting, Hotel Bauer, Feldkirchen

26.08.2018, ab 19:00

AFNET Research Party, Renaissance Haus, München

Die studienbezogenen Meetings und die Party sind geschlossene Veranstaltungen. Die Teilnehmer haben im Vorfeld persönliche Einladungen erhalten.

27.08.2018, 10:00-12:30

Symposium "Current state and future developments in multidisciplinary atrial fibrillation care" mit dem Vortrag "A glimpse of the future: CATCH-ME" von Larissa Fabritz, Birmingham, UK

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. Dr. rer. nat. Ulrich Schotten, Maastricht, NL (Schatzmeister)
Prof. Dr. med. Stephan Willems, Hamburg

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