

## Reduktion von Vorhofflimmern und Förderung seiner Quantifizierung und Behandlung

### **AF-B-STEP: Eine globale Zusammenarbeit**

- Das neue internationale Forschungsprojekt AF-B-STEP soll erstmals systematisch erfassen, wie lange Vorhofflimmern individuell andauert (die jeweilige Vorhofflimmerlast) und feststellen, in welchem Ausmaß diese Last das Risiko für Schlaganfälle oder Herzinsuffizienz beeinflusst bzw. sich auf die Lebensqualität insgesamt auswirkt.
- Das Projekt soll einheitliche Standards dafür entwickeln, wie medizinische Geräte und Technologien von implantierbaren Herzgeräten bis hin zu Smartwatches Vorhofflimmern und die Vorhofflimmerlast quantifizieren.
- 18 Partner aus Europa und Kanada haben sich mit dem Ziel zusammengeschlossen, die Diagnose und die Behandlung von Menschen mit Vorhofflimmern grundlegend zu verbessern.

Die Diagnose Vorhofflimmern wird aktuell nicht quantitativ gestellt. Das internationale Forschungsprojekt AF-B-STEP will dies ändern: Erstmals soll systematisch erfasst werden, wie lange das Vorhofflimmern bei Menschen individuell andauert und in welchem Ausmaß diese Vorhofflimmerlast das Risiko für Schlaganfälle oder Herzinsuffizienz beeinflusst oder sich auf andere Lebensaspekte der Patient:innen auswirkt. Darüber hinaus wird das Projekt einheitliche Standards für die Quantifizierung von Vorhofflimmern und der Vorhofflimmerlast durch medizinische Geräte (etwa implantierbare Herzgeräte oder einsetzbare Ereignisrekorder) oder Wearable-Elektronik (z.B. Smartwatches) entwickeln. Ziel ist die grundlegende Verbesserung der Diagnostik und Versorgung von Menschen mit Vorhofflimmern. Dazu haben sich 18 europäische und kanadische Partner:innen aus Wissenschaft und Industrie zusammengeschlossen. Koordiniert wird das Projekt von der Klinik für Kardiologie des Universitären Herz- und Gefäßzentrums des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE) sowie vom Medtronic Bakken Research Center in Maastricht (Niederlande) als Projektleiter aus der Industrie. Über die kommenden vier Jahre wird das Vorhaben mit insgesamt rund 18 Millionen Euro von der Innovative Health Initiative (IHI) gefördert, wobei sowohl die Europäische Union als auch die Industrie Beiträge leisten.

„Die Ergebnisse sollen Mediziner:innen dabei unterstützen, anhand der Vorhofflimmerlast präziser zu entscheiden, wer welche Behandlung benötigt. Ziel von AF-B-STEP ist es, langfristig zu einer messbaren Reduktion von Schlaganfällen und Herzinsuffizienz beizutragen und zugleich unnötige Behandlungen bei Menschen mit niedriger Vorhofflimmerlast zu vermeiden“, sagt Prof. Dr. Paulus Kirchhof, Direktor der Klinik für Kardiologie des UKE und Koordinator des Projektes AF-B-STEP (voller Titel: Quantifying Atrial Fibrillation Burden for Better Screening, Treatment, and Health Policy).

Vorhofflimmern erhöht das Risiko für Schlaganfall und Herzinsuffizienz und ist weltweit die häufigste anhaltende Herzrhythmusstörung. Es betrifft etwa ein Drittel der über 55-Jährigen und macht zwei bis drei Prozent der Gesundheitskosten in Europa und Nordamerika aus. Derzeit wird Vorhofflimmern gewöhnlich einfach mit „Ja“ oder „Nein“ diagnostiziert, auch therapeutische Entscheidungen basieren überwiegend auf dieser einfachen Klassifizierung. Bei Patient:innen tritt Vorhofflimmern jedoch in unterschiedlichen Ausprägungen und Intensitäten auf, von seltenen, kurzen Episoden über häufige Anfälle bis hin zu dauerhaftem Vorhofflimmern. Die Dauer des

Vorhofflimmerns, die sogenannte Vorhofflimmerlast (atrial fibrillation burden), kann wesentlich Symptomatik, Prognose und therapeutische Entscheidungen beeinflussen. Mit größerer Vorhofflimmerlast steigt das Risiko für Schlaganfälle, Herzinsuffizienz, Krankenhauseinweisungen und andere nachteilige Auswirkungen. Herzschrittmacher und andere elektronische Implantate sowie zunehmend auch Smartwatches, Fitnessstracker und andere Wearable-Technologien ermöglichen heute die Erkennung selbst kurzer und seltener Episoden von Vorhofflimmern. Bislang fehlt jedoch eine standardisierte Methode zur zuverlässigen Quantifizierung der Vorhofflimmerlast und die präzise Beurteilung der daraus folgenden gesundheitlichen Risiken. Zudem fehlt eine einheitliche Berichterstattung der von implantierten und tragbaren Geräten erfassten Daten, was Vergleiche zwischen unterschiedlichen Systemen erschwert.

### **Auswertung von Daten von mehr als 100.000 Patient:innen weltweit**

Hier setzt AF-B-STEP an, indem zunächst bestehende Daten zur Vorhofflimmerlast und zu den gesundheitlichen Folgen zusammengeführt und analysiert werden. Dafür stellen die Projektpartner:innen aus Wissenschaft und Industrie anonymisierte Datensätze von mehr als 100.000 Patient:innen zur Verfügung. Durch die Verknüpfung von Vorhofflimmerlast und klinischen Ergebnissen soll präzise berechenbar werden, wie hoch der Beitrag von Vorhofflimmern zum Risiko für Schlaganfall, Herzinsuffizienz sowie kardiovaskulären Tod ist und wie die Lebensqualität sowie die Herz- und Gehirnfunktion durch Vorhofflimmern beeinflusst werden. Gemeinsam mit Herstellern von implantierbaren Herzgeräten und Wearable-Technologien wird das Konsortium auch standardisierte Methoden zur Erfassung und Anzeige der Vorhofflimmerlast an die Betroffenen entwickeln. Idealerweise werden sich drei Kategorien herausbilden: niedrige Vorhofflimmerlast (keine weiteren Untersuchungen oder Therapien erforderlich), moderate Vorhofflimmerlast (weitere Diagnostik zur Therapieentscheidung notwendig) und hohe Vorhofflimmerlast (direkter Beginn einer Antikoagulation und einer Rhythmuskontrolltherapie). Eine verbesserte Patient:innenstratifizierung sowie mechanistische Erkenntnisse können anschließend in zukünftige Behandlungsleitlinien einfließen und die Rolle der Vorhofflimmerlast stärker bei Therapieentscheidungen berücksichtigen.

„Indem diese groß angelegte konzertierte Zusammenarbeit auf die bislang ungedeckten Bedarfe beim Management von Vorhofflimmern eingeht, wird sie grundlegend für die zukünftigen Anstrengungen zur weltweiten Verbesserung der Behandlung von Vorhofflimmern sein“, so Dr. Mirko De Melis, Distinguished Clinical Research Advisor am Medtronic Bakken Research Center in Maastricht, Niederlande, und Projektleiter des AF-B-STEP aus der Industrie.

„Während die Vorhofflimmerlast breit diskutiert wird, ist ihre klinische Anwendung weiterhin aufgrund von fehlenden validierten Schwellenwerten beschränkt. AF-B-STEP wird diese Lücke schließen, indem es exzeptionelle Datensätze, erfahrene Forschende und Partner:innen aus der Industrie zusammenbringt, um die praktische Anwendung der Vorhofflimmerlast in der klinischen Versorgung zu ermöglichen“, sagt Dr. William McIntyre, Projektleiter und Wissenschaftler am Population Health Research Institute, einem gemeinsamen Institut der McMaster University und Hamilton Health Sciences.

Prof. Dr. Barbara Casadei, Head of the National Heart and Lung Institute am Imperial College London (Großbritannien), sagt: „Vorhofflimmern ist ein großes globales Gesundheitsproblem, und die Zahl der Betroffenen – weltweit in Millionenhöhe – nimmt Jahr für Jahr weiter zu. Dieses Projekt bietet eine richtungsweisende Gelegenheit für Forschende, Wissenschaftler:innen und Kliniker:innen, gemeinsam die Initiative zu ergreifen und die besten Ansätze zur Erfassung, Risikostratifizierung und Versorgung von Menschen mit Vorhofflimmern zu entwickeln. Wir hoffen und sind überzeugt, dass wir in vier Jahren einen bedeutenden Wendepunkt in der Diagnostik von und im Umgang mit Vorhofflimmern erreichen werden.“

„Zu lange wurde Vorhofflimmern als einfache „Ja oder Nein“-Erkrankung behandelt. AF-B-STEP hat das Potenzial, die klinische Praxis zu verändern, indem der Zusammenhang zwischen Vorhofflimmerlast und bedeutsamen Outcomes wie Schlaganfall und Herzinsuffizienz untersucht wird; dies wird zum Ergebnis haben, dass die Versorgung von Millionen von Patient:innen weltweit verbessert wird“, sagt Prof. Dr. Helmut Pürerfellner, Präsident der European Heart Rhythm Association (EHRA), Partner von AF-B-STEP und Fachstelle der European Society of Cardiology.

„Bei BIOTRONIK sind wir überzeugt, dass klare und einheitliche Reporting-Standards entscheidend für die effektive Erforschung der Vorhofflimmerlast und letztlich für die Verbesserung der Patientenversorgung sind. BIOTRONIK unterstützt das AF-B-STEP Projekt mit Daten und wissenschaftlicher Expertise bei der Entwicklung breit anwendbarer Definitionen und Methodiken“, sagt Dr. Volker Lang, Senior Vice President Research & Development bei BIOTRONIK.

„Größe, Reichweite und Stärke dieser Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Industrie versprechen, nicht nur einen standardisierten Rahmen zur Erfassung und Quantifizierung der Vorhofflimmerlast zu schaffen, sondern vor allem auch, die Vorhofflimmerlast mit schwerwiegenden klinischen Outcomes zu verknüpfen. Ihre Beziehung zur Vorhofflimmerlast zu verstehen, ist entscheidend, um daraus klinisch relevante Endpunkte für die zukünftige Entwicklung dringend benötigter Therapien für dieses zunehmende Krankheitsrisiko und die wachsende Bevölkerungsbelastung abzuleiten“, sagt Dr. Amy Sehnert von Thryv Therapeutics Inc.

## **Internationales Konsortium**

AF-B-STEP ist ein internationales Forschungsprojekt, das Universitätskliniken, Industrievertreter aus der Medizintechnik-, der Pharma- und der digitalen Gesundheitsbranche, internationale Kardiologieorganisationen, Patient:innengruppen, Fachleute für Projektmanagement und Wissenstransfer sowie Kostenträger im Gesundheitswesen aus Europa und Kanada zusammenbringt.

Die Partner:innen sind:

- Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- Medtronic Bakken Research Center B.V.
- Acesion Pharma ApS
- BIOTRONIK SE & Co. KG
- Boston Scientific International SA
- concentris research management GmbH
- IDM gGmbH
- Imperial College of Science Technology and Medicine
- Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET)
- McMaster University
- Medicalgorithmics SA
- Novartis Pharma AG
- Preventicus GmbH
- Société Européenne de la Cardiologie
- Techniker Krankenkasse
- Thryv Therapeutics Inc.
- Universiteit Maastricht
- Withings France SAS

## **Kick-off Meeting**

Das AF-B-STEP Konsortium kommt vom 3. bis 5. Februar in Amsterdam (Niederlande) zum ersten

Mal zusammen. Das Kick-off-Meeting soll das Team motivieren, die Arbeit mit Engagement und einem klaren Ziel zu koordinieren und zu optimieren - nämlich die Belastung durch Vorhofflimmern weltweit zu reduzieren und dessen Quantifizierung und Behandlung voranzubringen.

## **Finanzierung**

Das Projekt wird durch die Innovative Health Initiative Joint Undertaking (IHI JU) im Rahmen der Fördervereinbarung Nr. 101252780 unterstützt. Das JU erhält Unterstützung aus dem Forschungs- und Innovationsprogramm Horizont Europa der Europäischen Union sowie von COCIR, EFPIA, EuropaBio, MedTech Europe, Vaccines Europe sowie von den Konsortialpartnern Acesion Pharma ApS, Medical Algorithmics, Preventicus GmbH, Thryv Therapeutics Inc. und Withings. Die geäußerten Ansichten und Meinungen sind ausschließlich die der Autor:innen und spiegeln nicht unbedingt die der oben genannten Parteien wider. Keine der oben genannten Parteien haftet dafür.

Weitere Informationen zum Projekt AF-B-STEP [hier](#).