



**DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KARDIOLOGIE
– HERZ- UND KREISLAUFFORSCHUNG e.V.
German Cardiac Society**

Achenbachstraße 43
40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-0 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: info@dgk.org
Pressestelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-51 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung *Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2013*

Keine Verbesserung der Gesamtmortalität durch MitraClip Therapie bei Patienten mit hochgradiger Mitralinsuffizienz und terminaler Herzinsuffizienz mit NTproBNP > 10000 pg/ml im Vergleich mit einer medikamentös behandelten Kontrollgruppe

Dr. med. Thomas Schau, et al., Brandenburg in Bernau

Die interventionelle Implantation des MitraClips (MC) ist eine relativ neue Therapieoption zur Behandlung der hochgradigen Mitralinsuffizienz (MI). Bei operationsfähigen Patienten mit eher niedrigerem Operationsrisiko hatte die bereits publizierte randomisierte EVEREST 2 Studie vergleichbare Langzeitresultate der MC-Implantation gegenüber den konventionellen operativen Verfahren der Mitralklappenrekonstruktion bei gleichzeitig höherer Patientensicherheit und allerdings oft verbleibender Rest-Mitralinsuffizienz gezeigt.



Dr. med. Thomas Schau

Bei inoperablen Patienten oder bei Patienten mit hohem Operationsrisiko (hoher log. euroSCORE oder Comorbiditäten) sind die Leitlinien-Empfehlungen bisher nicht eindeutig bzgl. einer Operationsempfehlung. Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und einer hochgradigen Mitralinsuffizienz haben ein erhöhtes Mortalitäts- und Morbiditätsrisiko. Die MitraClip-Implantation stellt eine mögliche Therapiealternative für diese Patienten dar. Einige europäische Zentren haben bisher in mehreren Publikationen übereinstimmend über ermutigende positive Ergebnisse nach MitraClip-Implantation bei diesem Hochrisikokollektiv jenseits der EVEREST-Kriterien in nicht randomisierten vorwiegend retrospektiven Analysen berichtet.

In unserem Herzzentrum Brandenburg in Bernau wurden bisher 200 MC-Implantationen seit 2009 durchgeführt. Davon erfolgten 31 MC-Implantationen



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KARDIOLOGIE
– HERZ- UND KREISLAUFFORSCHUNG e.V.
German Cardiac Society

Achenbachstraße 43
40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-0 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: info@dgk.org
Pressestelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-51 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung *Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2013*

bei Patienten mit schwerster fortgeschrittener terminaler Herzinsuffizienz mit einem NTproBNP > 10000 pg/ml, für die keine chirurgische Therapieoption bestand. Diese Patientengruppe war in der Herzinsuffizienz-Symptomatik weiter fortgeschritten als alle bisher in MC-Studien publizierten Kollektive. Die MC-Implantation war in allen Fällen primär erfolgreich (postinterventionelle MI \leq 2+ während des stationären Aufenthaltes, Reduktion der MI um mindestens eine Stufe).

Für einen retrospektiven Vergleich der Langzeitergebnisse wurde eine Kontrollgruppe (n=31) als matched pairs dieser MC-Gruppe gegenübergestellt. Die Patienten der Kontrollgruppe wurden in den Jahren 2010 und/oder 2011 in unserem Herzzentrum stationär behandelt und hatten ebenfalls eine vergleichbar schwere, weit fortgeschrittene terminale Herzinsuffizienz mit einem NTproBNP > 10000 pg/ml. Die Kontrollgruppe wies zwar eine deutliche geringere MI auf (weswegen keine MC-Implantation durchgeführt wurde), in den wesentlichen übrigen Kriterien, wie Alter, Geschlecht, LVEF, Euroscore und weiteren Comorbiditäten wie z.B.: Diabetes mellitus Typ 2, Niereninsuffizienz stimmte sie aber überraschend gut mit der MC-Gruppe überein, so dass beide Gruppen bezüglich der demographischen Eingangsdaten gut miteinander vergleichbar sind.

Die MC Patienten wurden routinemäßig in unserem Herzzentrum überwiegend regelmäßig mindestens halbjährlich nachkontrolliert. Die Kontrollgruppe wurde für diese Studie mittels telefonischer Befragung nachverfolgt.

Untersucht wurde ein kombinierter Endpunkt aus der Gesamtmortalität und der Implantation eines LVAD. Entgegen unserer Erwartungen zeigte die Kaplan-Meier-Analyse ein signifikant schlechteres Outcome für die MC-Gruppe bzgl. des beschriebenen kombinierten Endpunktes (p=0.03 im log-rank-Test). Dies war hauptsächlich durch die Gesamtmortalität bedingt. Bei einer medianen Nachbeobachtungszeit von 220 (95%KI: 54-386) Tagen fanden sich 16 Todesfälle in der MC-Gruppe gegenüber 15 Todesfällen in der Kontrollgruppe. Im MC-Kollektiv wurde 2 LVAD-Implantationen durchgeführt (vs. keine in der Kontrollgruppe).

Das schlechtere Outcome der MC-Gruppe war hauptsächlich durch die hohe 30-Tage-Frühmortalität von 8 (35%) Patienten direkt nach MC-Implantation bedingt. Eine Subgruppenanalyse dieser Patienten ergab, daß vor allem ältere Patienten >80 Jahre mit hohem log. euroSCORE >30% und hohen NTproBNP-Werten >20.000pg/ml ein hohes Risiko bzgl. Frühmortalität haben. Offenbar wird die hämodynamische Änderung nach MC-Implantation bei dieser fortgeschrittenen endstage Herzinsuffizienz nicht immer problemlos toleriert.

Da sich die beiden Gruppen lediglich in dem Ausmaß der Mitralinsuffizienz unterschieden, in den übrigen Parametern aber bezüglich der Schwere der



**DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KARDIOLOGIE
– HERZ- UND KREISLAUFFORSCHUNG e.V.
German Cardiac Society**

Achenbachstraße 43
40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-0 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: info@dgk.org
Pressestelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-51 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2013

Herzinsuffizienz erstaunlich gut übereinstimmten, legt diese Studie die Vermutung nahe, daß der natürliche Verlauf möglicherweise nicht bei allen terminal herzinsuffizienten Patienten mit hochgradiger Mitralinsuffizienz durch eine MC-Implantation verbessert, sondern im Einzelfall evtl. auch verschlechtert werden kann. Die Entscheidung zur MC-Implantation sollte bei diesen Patienten deshalb im Einzelfall sorgfältig individuell abgewogen werden. Evtl. kann bei entsprechender Risikokonstellation im Einzelfall eine medikamentös konservative Behandlung eine sinnvolle Therapiealternative sein. Zudem erscheint eine regelmäßige kontinuierliche Nachsorge bei diesen Patienten wichtig, um den richtigen Zeitpunkt zur LVAD-Implantation frühzeitig zu erkennen.

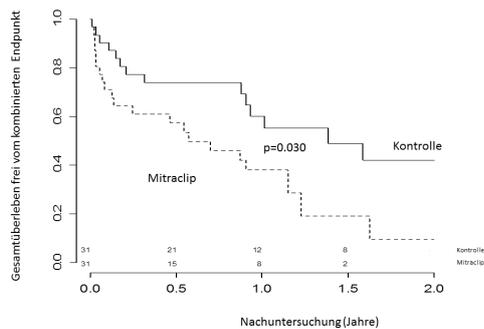


Abb: Kaplan-Meier-Analyse des Gesamtüberlebens frei vom kombinierten Endpunkt (Gesamtmortalität, LVAD-Implantation) für die MC- und die Kontrollgruppe. Der Unterschied ist im log-rank-Test signifikant ($p=0.03$).

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 8200 Mitgliedern. Sie ist die älteste und größte kardiologische Gesellschaft in Europa. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder und die Erstellung von Leitlinien. Weitere Informationen unter www.dgk.org