



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 08/2016“

Cardioband® - eine neue Ära der interventionellen Mitralklappenbehandlung?

Dr. Christian Frerker, Prof. Dr. Karl-Heinz Kuck, Hamburg

Die Mitralklappeninsuffizienz (MI) wird von der Pathogenese her in eine primäre (organische) und eine sekundäre (funktionelle) MI eingeteilt. Bei der primären MI liegt die Ursache der Erkrankung im Klappenapparat selbst (u.a. Prolaps, Sehnenfadenabriss, Verkalkung, Morbus Barlow). Im Gegensatz hierzu ist bei der sekundären MI der eigentliche Klappenapparat intakt. Infolge einer Dilatation des linken Ventrikels und Erweiterung des Mitralklappenanulus im Verlauf einer ischämischen oder dilatativen Kardiomyopathie kommt es zu einer mangelhaften Adaptation der Mitralklappensegel¹

Seit 2008 stellt der MitraClip zur Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz (MI) bei Hochrisikopatienten eine sichere und effektive Therapieoption dar. Nicht adressiert wird bei diesem Verfahren jedoch die in der Chirurgie als goldener Standard etablierte Anulusraffung mittels geschlossener oder halbgeschlossener Anuloplastieringe. Gerade bei Patienten mit sekundärer MI und deutlich dilatiertem Mitralklappenanulus kann eine Mitraclip Prozedur infolge einer geringen Adaptation der Mitralklappensegel deutlich erschwert sein.

Das Cardioband-System® der Firma Valtech Cardio ahmt dieses in der Chirurgie bewährte Verfahren katheterinterventionell nach. Das System besteht aus einem Teleskopkatheter sowie dem Implantat selbst, dem eigentlichen Cardioband® (Abbildung 1). Die Prozedur wird am schlagenden Herzen über einen femoralen venösen Zugang mit nachfolgender transeptaler Punktion durchgeführt. Die Steuerung erfolgt ähnlich der des MitraClips, wodurch für erfahrene Clipanwender ein schnelles Verständnis des Verfahrens gegeben ist. Mit Hilfe von Ankerdrähten – vergleichbar eines langen Schraubendrehers – werden bis zu 16 einzelne, 6mm lange Befestigungsschrauben (Anker) zur Fixierung des Bandes von anterolateral nach posteromedial auf dem posterioren Mitralklappenring, eingebracht. Nach erfolgter Fixierung des Cardiobandes® wird über ein Cinchingmechanismus (SAT, Size Adjustment Tool) der Anulus unter ständiger TEE Kontrolle um bis zu 40% des anterior-posterioren Durchmessers, gerafft (Abbildung 2 und 3).

Relevante Eigenschaften des Cardioband® Systems für den klinischen Alltag sind

- Transfemoraler, venöser Zugang in 24F
- Standard Transeptal-Punktion in der Fossa Ovalis
- Verankerung des Bandes von supraanulär
- Keinerlei Interaktion mit ventrikulären Strukturen
- Reduktion der Anulusgröße bis zu einer Ringgröße 28 im chirurgischen Äquivalent
- Die ursprüngliche Anulus-Anatomie bleibt weitgehend erhalten
- Weitere Behandlungsoptionen (MitraClip, NeoChord, Klappenersatz) bleiben erhalten
- Echtzeit Optimierung des Ergebnisses unter nahezu physiologischen Normalbedingungen



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 08/2016“

Patienten mit sekundärer MI werden primär mittels Echokardiographie (TTE und TEE) gescreent. Als Folgeschritt wird ein Cardio-CT angefertigt, mit Hilfe dessen die Länge des Bandes und die einzelnen Verankerungsareale definiert werden. Mit Hilfe dieser Daten kann die Prozedur sehr präzise und kontrolliert durchgeführt werden. Nach Durchlaufen einer Lernkurve aus 5-10 Prozeduren lässt sich eine Prozedurzeit von <90 Minuten realisieren. Eine gute Schallbarkeit des Patienten im TEE ist für den Erfolg der Prozedur entscheidend.

Datenlage

Zum jetzigen Zeitpunkt wurden weltweit knapp 100 Cardioband® Implantationen durchgeführt. Der größte Teil hiervon in Deutschland. Es liegen bereits erste Ergebnisse aus einer noch laufenden, einarmigen, multizentrischen, klinischen Studie² in Europa vor. Ziel dieser Studie ist die Evaluierung der Durchführbarkeit, Sicherheit und des 24 Monats Outcome von Patienten mit funktioneller MI, die mit dem Cardioband-System behandelt wurden.

Zwischen Februar 2013 und November 2015 wurden 50 Hochrisiko-Patienten (78% männliche Patienten, mittleres Alter 71 ± 8 Jahre, Euroscore II 7,5%) in 7 europäischen Zentren eingeschlossen. 31 Patienten hatten eine ischämische und 19 eine dilatative Kardiomyopathie mit einer mittleren Ejektionsfraktion von $33 \pm 11\%$. Die überwiegende Mehrzahl der Patienten hatte zu Prozedurbeginn eine schwere MI.

Kein Patient verstarb während der Intervention. Im Krankenhaus (30-Tagesmortalität) kam es zu zwei Todesfällen (1 hämorrhagischer Schlaganfall, 1 Multiorganversagen nach chirurgischer Mitralklappen-OP).

Mit Implantation des Cardiobands und nachfolgendem Cinching konnte der Mitralklappenannulus signifikant verkleinert werden. Der anterior-posterior Diameter wurde von 37 ± 4 (29-46)mm zu Prozedurbeginn auf 26 ± 4 (18-35)mm bei Entlassung verkleinert ($p < 0,01$). Dieser Effekt war nach 12 Monaten weiterhin stabil nachweisbar. Korrespondierend hierzu konnte eine Reduktion der MI anhaltend beobachtet werden. So hatten 92% der Patienten nach 12 Monaten eine MI \leq Grad 2 (Abbildung 4).

Im Rahmen dieser Studie zeigte sich nach 24 Monaten eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität der Patienten (Abbildung 5).

Zusammenfassung

Die perkutane katheter-basierte direkte Anuloplastie mit dem Cardioband-System ist effektiv und sicher durchführbar. Mit diesem Verfahren kann eine deutliche Reduktion des Mitralklappenannulus-diameters mit resultierender Verbesserung einer MI erreicht werden. Die Reduktion des Schweregrades der MI und die klinische Verbesserung der Patienten sind auch nach 24 Monaten stabil. Mit diesem Verfahren ist erstmals eine von atrial durchgeführte perkutane direkte Anuloplastie möglich. Ein weiterer Vorteil dieser Therapie ist, dass die Mitralklappensegel unberührt bleiben. Im Falle ei-



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 08/2016“

ner Progression der Cardiomyopathie mit Auftreten einer Rezidiv-MI im langfristigen Verlauf könnte in einer zweiten Prozedur sicher eine additive MitraClip Implantation erfolgen.



Abbildung 1: Cardioband-System mit Teleskopkatheter und dem Implantat

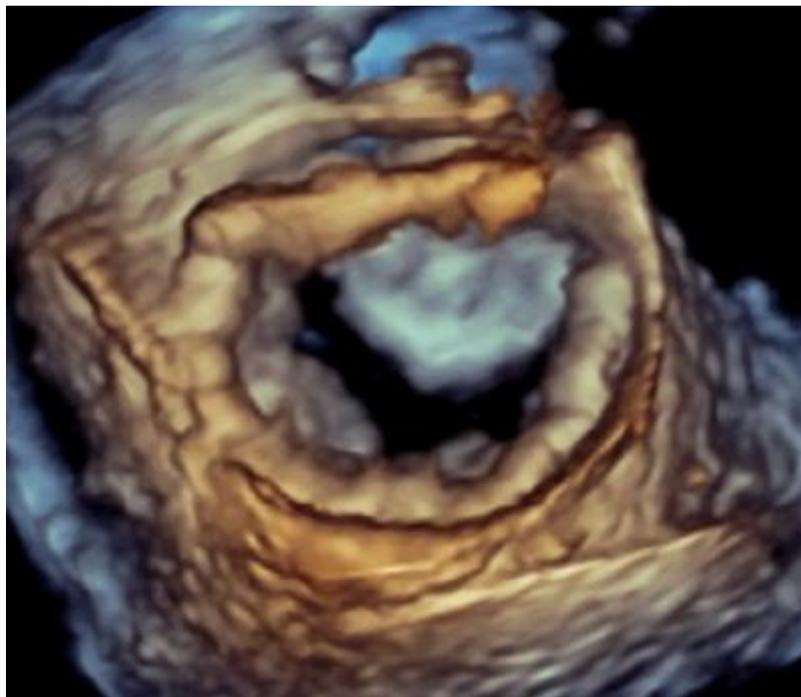


Abbildung 2: „Chirurgischer Blick“ mittels 3D-transösophagealer Echokardiographie von atrial nach Implantation des Cardiobandes im Bereich des posterioren Mitralklappenannulus.



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 08/2016“

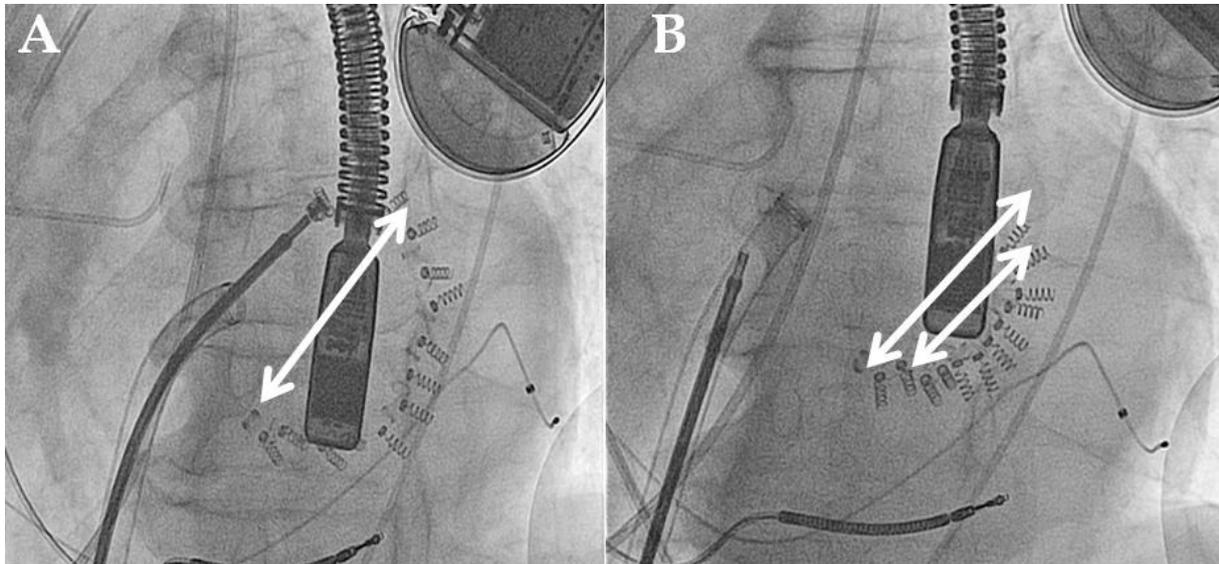
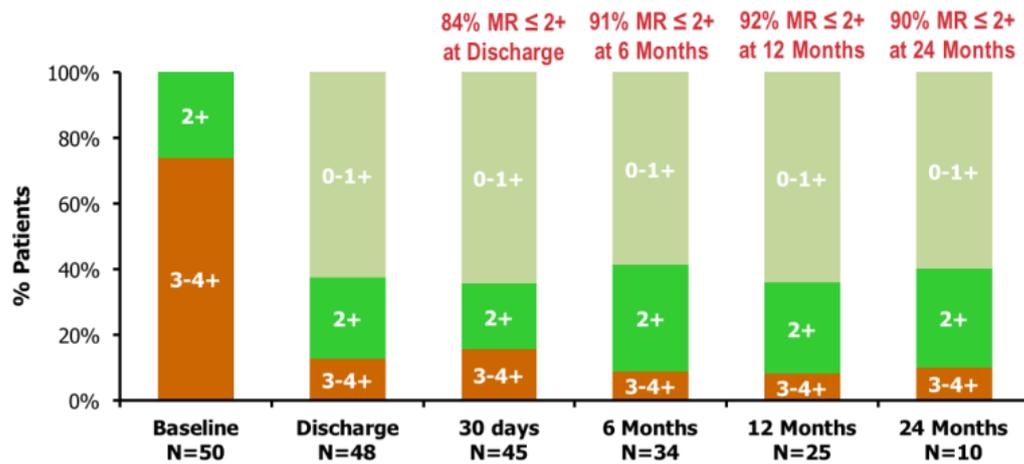


Abbildung 3: Fluoroskopie nach Implantation aller Anker (A) und nach Cinching (B) mit deutlicher Reduktion des Mitralklappenannulusdiameters.

90% patients with MR \leq 2+ At 24 Months By Core Lab*



*Dr. Paul Grayburn – Baylor University

Abbildung 4: Schweregrad der Mitralklappenregurgitation (MR) zu Prozedurbeginn (baseline) und im Verlauf.



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 08/2016“

Functional Improvement at 24 Months

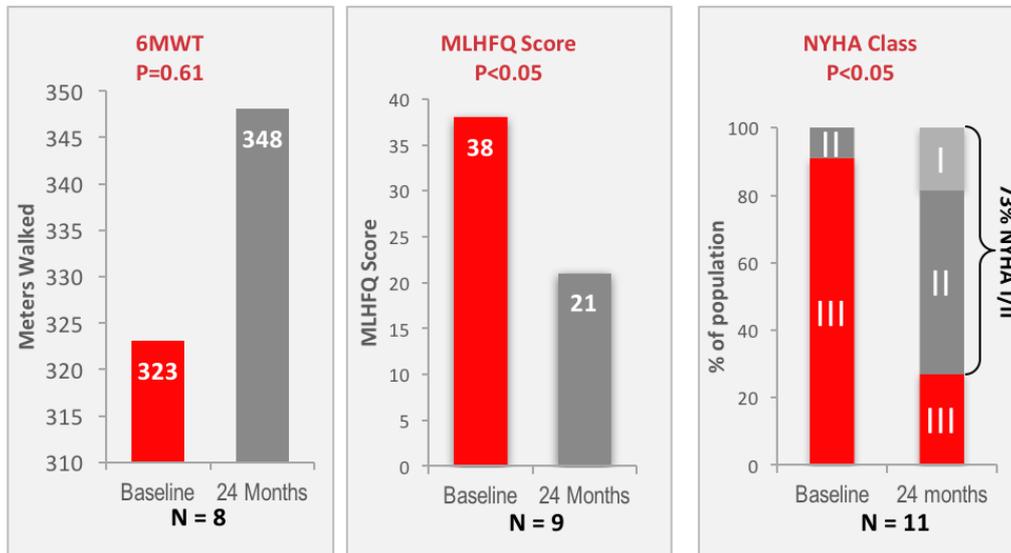


Abbildung 5: Vergleich der Lebensqualität zu Prozedurbeginn (baseline) und nach 24 Monaten. 6mwt=6 minute walk test, MLHFQ= Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire, NYHA=New York Heart Association

Literatur

1. Enriquez-Sarano M, Akins CW, Vahanian A. Mitral regurgitation. Lancet 2009;373(9672):1382-94.
2. Maisano F, Taramasso M, Nickenig G, Hammerstingl C, Vahanian A, Messika-Zeitoun D, Baldus S, Huntgeburth M, Alfieri O, Colombo A, La Canna G, Agricola E, Zuber M, Tanner FC, Topilsky Y, Kreidel F, Kuck KH. Cardioband, a transcatheter surgical-like direct mitral valve annuloplasty system: early results of the feasibility trial. Eur Heart J 2016;37(10):817-25.

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 9500 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