



**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 04/2014*

Ergebnisse aus dem deutschen Mitralklappenregister (TRAMI Register) zeigen, dass das MitraClip® Verfahren Patienten mit und ohne Vorhofflimmern nützt

Dr. Alexander Jabs, Mainz

Seit einigen Jahren hat sich das MitraClip®-Verfahren als eine kathetergestützte Methode zur Behandlung der symptomatischen hochgradigen Mitralklappeninsuffizienz etabliert [1]. Dabei wird durch auflegen, fangen und schließen eines oder mehrerer Clips eine Verbindung von anteriorem und posteriorem Mitralsegel hergestellt; dieser Vorgang bewirkt gleichzeitig eine Raffung des Mitrals [2]. Bisher sind weltweit über 13.000 MitraClip®-Implantationen interventionell durchgeführt worden.



Dr. Alexander Jabs

Das Deutsche Mitralklappenregister (Transcatheter Mitral Valve Interventions (TRAMI)-Register) wurde im Jahre 2010 eingerichtet, um Sicherheit und Wirksamkeit von Verfahren zur perkutanen Mitralklappentherapie in Deutschland zu erfassen und um demographische Charakteristika und die Entscheidungsfindung in unterschiedlichen Patientengruppen zu dokumentieren [3]. Bislang sind über 800 mit MitraClip® behandelte Patienten an 21 deutschen Zentren in TRAMI eingeschlossen worden. Damit stellt TRAMI derzeit die weltweit größte Real-World-Kohorte von Patienten dar, die mit dem MitraClip®-Verfahren behandelt wurden, und liefert daher wichtige Informationen zur Beurteilung von Sicherheit und Wirksamkeit der MitraClip®-Therapie, solange randomisierte



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 04/2014*

Studien in der untersuchten Hochrisikokohorte fehlen. So zeigen bisherige Daten zum TRAMI Patientenkollektiv, dass vorwiegend ältere Patienten mit signifikanten Co-Morbiditäten und damit hohem chirurgischen Risiko in Deutschland mit MitraClip® behandelt werden [4]. Risikofaktoren für die konventionelle Mitralklappenchirurgie wie höheres Lebensalter, weibliches Geschlecht, hochgradig eingeschränkte LVEF und hoher logistischer EuroScore ($\geq 20\%$) waren nicht prädiktiv für eine erhöhte Mortalität oder Komplikationsrate bei MitraClip® Patienten [4]. Gegenstand der aktuellen Untersuchung war der mögliche Einfluss von Vorhofflimmern versus Sinusrhythmus (abhängig von der Herzfrequenz) auf Sicherheit und Wirksamkeit des MitraClip® Verfahrens.

Von den 801 MitraClip® Patienten, die zwischen Januar 2009 und Juli 2013 in TRAMI eingeschlossen wurden, hatten 384 (47,9%) Vorhofflimmern (VHF) im Aufnahme-EKG. Diese wurden verglichen mit Patienten im Sinusrhythmus, von denen 210 (26,2%) eine Herzfrequenz $> 70/\text{min}$ (SR70+) und 207 (25,8%) eine Herzfrequenz $< 70/\text{min}$ (SR70-) aufwiesen. Die mittlere Herzfrequenz bei Aufnahme lag bei 78,8 (VHF), 83,3 (SR70+) bzw. 62,9 /min (SR70-). Das mittlere Patientenalter lag bei 77 (VHF), 72 (SR70+) bzw. 76 Jahren (SR70-) ($p < 0,0001$). Eine klinisch schwere Herzinsuffizienz (NYHA Klasse \geq III) bestand vor der Behandlung bei 88,5% (VHF), 87,1% (SR70+) bzw. 83,4% (SR70-) der Patienten. Die NT-proBNP Werte wurden vor der Intervention bei 63,1% (VHF), 76,2% (SR70+) und 74,1% (SR70-) der Patienten bestimmt und lagen mit 4071 pg/ml in der VHF-Gruppe am höchsten, im Vergleich zu 2388 pg/ml in der SR70+ Gruppe und 2329 pg/ml in der SR70- Gruppe ($p < 0,001$). Ebenso zeigte die VHF-Gruppe die höchsten BNP-Werte (697,5 pg/ml) versus 558,5 pg/ml (SR70+) und 219,0 (SR70-), bei allerdings geringer Bestimmungshäufigkeit ($< 10\%$ der Patienten). Der Anteil funktioneller Mitralklappeninsuffizienzen unterschied sich nicht signifikant zwischen den Gruppen und lag bei 62,2% (VHF), 68,9% (SR70+) bzw. 68,0% (SR70-), jedoch hatten in der VHF-Gruppe 22,4% eine LVEF $\leq 30\%$ im Gegensatz zu 38,1% in der SR70+ Gruppe und 32,1% in der SR70- Gruppe ($p < 0,001$). Der linksatriale Durchmesser war in die VHF-Gruppe am größten mit 53mm im Gegensatz zu 49mm in der SR70+ und 50mm in der SR70- Gruppe ($p < 0,0001$).

Erfolgreich durchgeführt wurde der Eingriff bei 95,5% (VHF), 95,7% (SR70+) bzw. 94,6% (SR70-) der Patienten ($p = 0,84$) (Abbildung A, B). Im Mittel wurden 1,4 Clips pro Patient implantiert. Eine residuale Mitralklappeninsuffizienz ≤ 1 konnte bei 75,5 % (VHF), 75,3 % (SR70+) bzw. 79,7 % (SR70-) der Patienten erzielt werden. Während des Krankenhausaufenthaltes unterschieden sich die



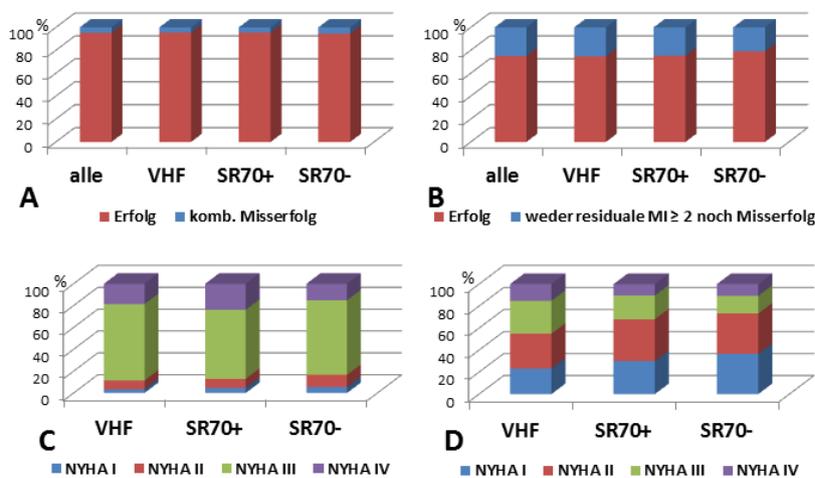
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KARDIOLOGIE
– HERZ- UND KREISLAUFFORSCHUNG e.V.
German Cardiac Society

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 04/2014

Raten schwerer Ereignisse wie Tod (VHF: 3,2%, SR70+: 2,4%, SR70-: 2,4% (p=0,81)), Apoplexie (VHF: 0,3%, SR70+: 1,0%, SR70-: 0,5% (p=0,53)) oder chirurgischer Klappenoperation (VHF: 3,2%, SR70+: 3,4%, SR70-: 0,5% (p=0,09)) nicht zwischen den Gruppen. Allerdings fand sich ein statistisch signifikant längerer Krankenhausaufenthalt in der SR70+ Gruppe (10 Tage) gegenüber 9 Tagen in der VHF-Gruppe und 7 Tagen in der SR70- Gruppe.



NT-proBNP und BNP-Werte bei Entlassung unterschieden sich nicht signifikant zwischen den Gruppen, allerdings wurde in der VHF-Gruppe ein NT-proBNP Rückgang um 246pg/ml beobachtet, während der Wert in der SR70+ Gruppe um 927pg/ml und in der SR70-

Gruppe um 285pg/ml anstieg. Klinisch verbesserte sich die zurückgelegte Gehstrecke im 6-min Gehstest von 200m (VHF, SR70+, SR70-) vor dem Eingriff auf 240m (VHF, SR70+) bzw. 300m (SR70-).

Follow-up Untersuchungen 38 bis 181 Tage nach dem Eingriff wurden durchgeführt bei 223 (45,1%) der VHF-Patienten bzw. 137 (27,7%) und 135 (27,3%) der SR Patienten. Die bei diesen Patienten erfassten MACCE (Tod, Myokardinfarkt, Apoplexie) in diesem Zeitraum waren nicht signifikant unterschiedlich (VHF 14,3%; SR70+ 8,0%; SR70- 10,4%; p=0,17), ebenso fand sich kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Re-Hospitalisierungshäufigkeit (VHF 35,7%; SR70+ 33,3%; SR70- 26,6%; p=0,26). Die Häufigkeit einer NYHA III/IV Herzinsuffizienzsymptomatik im Vergleich zur Situation vor MitraClip® war deutlich rückläufig (Abbildung C, D). Entsprechend schätzten 64,7% (VHF), 58,3% (SR70+) und 65,7% (SR70-) der Patienten ihren Gesamtgesundheitszustand verglichen mit vor 12 Monaten als verbessert ein.

Somit liefern die hier vorgestellten TRAMI-Registerdaten – trotz Register-abhängiger Limitationen (retrospektiver und prospektiver Patienteneinschluss, Follow-up Zeitpunkt und -Häufigkeit, unterschiedliche Patientenanzahl je Zentrum) – Anhaltspunkte dafür, dass das MitraClip®-Verfahren als eine



**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 04/2014

kathetergestützte Methode zur Behandlung der symptomatischen hochgradigen Mitralklappeninsuffizienz in dem untersuchten Patientenkollektiv unabhängig vom Herzrhythmus im Aufnahme-EKG sicher und effektiv durchgeführt werden kann, die Mitralklappeninsuffizienz bei der großen Mehrheit (> 94%) der Patienten reduziert, und die Patienten – auch längerfristig klinisch hiervon profitieren.

Literatur

- [1] Boekstegers P, Hausleiter J, Baldus S, von Bardeleben RS, Beucher H, Butter C, Franzen O, Hoffmann R, Ince H, Kuck KH, Rudolph V, Schäfer U, Schillinger W, Wunderlich N. Interventionelle Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz mit dem MitraClip®-Verfahren. *Kardiologe* 2013;7:91-104
- [2] Schmidt FP, von Bardeleben RS, Nikolai P, Jabs A, Wunderlich N, Münzel T, Hink U, Warnholtz A. Immediate effect of the MitraClip® procedure on mitral ring geometry in primary and secondary mitral regurgitation. *Eur Heart J Cardiovasc Img* 2013;14:851-857
- [3] Schillinger W, Senges J. TRAMI (Transcatheter Mitral Valve Interventions)-Register. *Herz* 2013;38:453-459
- [4] Baldus S, Schillinger W, Franzen O, Bekeredjian R, Sievert H, Schofer J, Kuck KH, Konorza T, Möllmann H, Hehrlein C, Ouarrak T, Senges J, Meinertz T, for the German Transcatheter Interventions (TRAMI) investigators. MitraClip therapy in daily clinical practice: initial results from the German transcatheter mitral valve interventions (TRAMI) registry. *Eur Heart J* 2012;14:1050-1055

Abbildung

(A) + (B) Der technische Erfolg des MitraClip® Verfahrens ist unabhängig von dem Herzrhythmus bei der Krankenhausaufnahme; kombinierter Misserfolg = Untersucher, Konversion, Abbruch, residuale schwere Mitralinsuffizienz. (C) + (D) Verbesserung der NYHA-Klasse zum Zeitpunkt vor MitraClip-Implantation (C) versus Follow-up (D).

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 8500 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