



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 04/2015“

Entwicklung der MitraClip-Therapie in Deutschland in den Jahren 2010 bis 2013 – Ergebnisse aus dem TRAMI Register

Dr. Miriam Puls, Göttingen

Die interventionelle Klappenreparatur mittels MitraClip hat seit ihrer Einführung im Jahre 2008 rasch Verbreitung als minimalinvasive Therapiealternative bei schwerer Mitralinsuffizienz gefunden. Zur Dokumentation von Sicherheit und Effektivität dieses neuen Verfahrens wurde das deutsche TRAMI (TRanscatheter Mitral valve Interventions) Register initiiert, in das zwischen August 2009 und Juli 2013 826 MitraClip-Patienten prospektiv eingeschlossen wurden. Wir untersuchten anhand des TRAMI-Registers, wie sich die MitraClip-Therapie im Laufe der Jahre 2010 bis 2013 veränderte.



Dr. Miriam Puls

Indikationsstellung:

Bis Ende 2010 wurden 88 Patienten eingeschlossen, im Jahre 2011 193 Patienten, in 2012 293 Patienten und in 2013 (bis Juli) 252 Patienten, was die steigende Verbreitung dieser Therapieform widerspiegelt. Während die Zuweisungsgründe zur MitraClip-Implantation in den früheren im Vergleich zu den späteren Jahren signifikant häufiger hohes Lebensalter (P-Wert für Trend <0,05) und chirurgischer Hochrisikostatus (P<0,0001) waren, nahmen in den späteren Jahren dagegen die Zuweisungen aufgrund der Patientenpräferenz (P<0,05), einer prognoselimitierenden Zweiterkrankung (von 2,3% in 2010 auf 23,0% in 2013, P<0,001) und von Inoperabilität (P<0,01) beträchtlich zu (vgl. Abb. 1). Die Rolle des Herzteams stieg dabei über den Untersuchungszeitraum signifikant (2010 Entscheidungsträger in 46,6%, 2013 Entscheidungsträger in 67,1% der Fälle, P<0,0001).



Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2015“

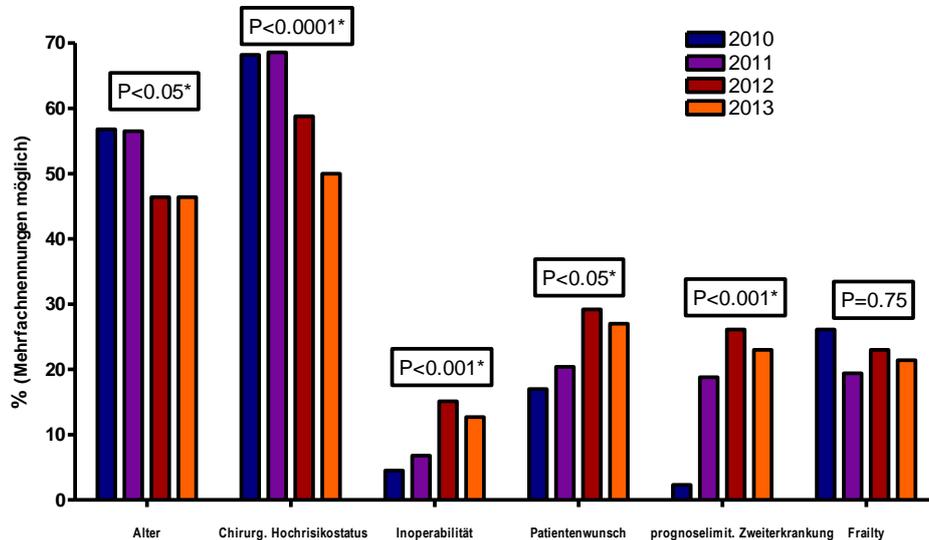


Abb. 1: Gründe für Zuweisung zu einer nicht-chirurgischen Mitralklappen-Intervention 2010-2013

Basisdemographische Patientencharakteristika:

Weiterhin zeigte sich, dass sich die basisdemographischen Charakteristika der MitraClip-Patienten, die Prävalenzen der meisten spezifischen Komorbiditäten, sowie das geschätzte chirurgische Risiko über die Jahre nicht nennenswert änderten (z.B. Alter, Geschlechtsverteilung, KHK, DCM, Niereninsuffizienz incl. GFR, Dialyse, Diabetes, pAVK, Lungenerkrankungen, log. EuroScore, STS Score). Allerdings nahm der Anteil der Patienten in schlechtem Status über die Jahre signifikant zu (z.B. NYHA IV von 6,0% in 2010 auf 22,8% in 2013; $P < 0,0001$; ASA IV von 0% in 2010 auf 13,2% in 2013, $P < 0,0001$). Dazu passend stieg auch der Anteil der Patienten mit bereits erlittener kardialer Dekompensation ($P < 0,001$) und der CRT-Träger (von 6,7% in 2010 auf 33,3% in 2013; $P < 0,01$). Außerdem nahm der Anteil der Patienten mit nicht kurativ behandeltem Malignom wesentlich zu (von 2,7% in 2010 auf 11,7% in 2013; $P < 0,05$). Hinsichtlich der echokardiographischen Parameter EF, LVESD und LVEDD fanden sich keine signifikanten Unterschiede (aber tendenziell eine Zunahme der Patienten mit $EF < 30\%$; $P = 0,08$) (vgl. Tabelle 1). Die Prävalenz der funktionellen Mitralklappeninsuffizienz nahm dagegen nennenswert ab.



Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2015“

	Gesamt (n=826 Patienten)	2010 (n=88)	2011 (n=193)	2012 (n=293)	2013 (n=252)	P (Test auf Trend)
Alter, Jahre	76,0 [71,0; 81,0]	76,0 [70,5; 82,0]	76,0 [71,0; 81,0]	76,0 [70,0; 81,0]	76,0 [73,0; 81,5]	0,32
Geschlecht, weiblich	39,5%	37,5%	42,5%	36,9%	40,9%	0,93
Begleiterkrankungen						
EF < 30%	32,9%	29,9%	30,6%	30,5%	38,2%	0,08
Z.n. kardialer Dekompensation	55,8%	40,2%	49,2%	61,4%	59,7%	<0,001*
NYHA Stadium IV (vor Eingriff)	17,9%	6,0%	18,1%	16,8%	22,8%	<0,001*
CRT-Träger	26,5%	6,7%	20,0%	30,1%	33,3%	<0,01*
KHK	77,8%	81,0%	83,7%	77,65%	73,7%	0,07
Z.n. PTCA	18,1%	7,5%	11,6%	20,5%	23,6%	<0,0001
Z.n. Bypass-Operation	25,2%	28,8%	24,3%	28,1%	21,6%	0,27
Diabetes	31,4%	29,5%	28,0%	31,8%	34,0%	0,21
pAVK	13,8%	12,7%	14,9%	14,5%	12,6%	0,72
Z.n. Apoplex	10,1%	8,8%	9,6%	9,0%	12,1%	0,32
Vorhofflimmern	44,3%	47,6%	40,0%	38,7%	52,6%	0,09
COPD	23,2%	28,8%	24,9%	24,6%	18,6%	<0,05*
Niereninsuff., Krea ≥1,5 mg/dl	42,4%	44,9%	44,6%	39,6%	43,1%	0,65
GFR [mL/min/1,73m ²]	51,4 [36,7; 69,8]	52,7 [36,2; 69,9]	49,3 [36,9; 69,7]	53,7 [38,5; 69,9]	51,1 [35,0; 68,7]	0,72
Malignom (nicht kurativ)	9,3%	2,7%	8,6%	9,5%	11,7%	<0,05*
Geschätzte 30d-Mortalität						
Logistic EuroSCORE I, %	20,0 [12,0; 32,0]	21,0 [11,0; 35,0]	19,0 [10,0; 32,0]	19,0 [13,0; 30,0]	22,0 [13,0; 33,0]	0,36
STS Score, %	6,0 [3,5; 11,0]	6,5 [4,0; 14,5]	8,0 [4,0; 12,0]	6,0 [3,0; 11,5]	6,0 [3,0; 9,0]	0,41
Echo-Charakteristika						
Funktionelle MI	70,3%	79,4%	77,8%	64,5%	68,2%	<0,05*
LVEDD [mm]	58 [52; 67]	59,5 [54; 68]	59 [51; 69]	59 [52; 67]	57 [51; 65]	0,09
LVESD [mm]	45 [36; 55]	40 [34,5; 50]	45 [34; 56]	45 [37; 55]	46,5 [37; 55]	0,14
LA [mm]	51 [46; 57]	54 [50; 60]	52 [47; 60]	49 [45; 55]	50 [46; 57]	<0,05*

Tab. 1: Veränderung der basisdemographischen und echokardiographischen Patientencharakteristika in den Jahren 2010 bis 2013 (kontinuierliche Variablen sind angegeben als Mediane und Quartile).

Prozedurale Charakteristika und Komplikationen:

Bezüglich der prozeduralen Charakteristika fiel auf, dass die Anzahl der implantierten Clips pro Prozedur im Laufe der Zeit beträchtlich zunahm (1-Clip-Interventionen von 72,5% in 2010 auf 50,6% in 2013; P<0,0001; dagegen 2-Clip-Interventionen von 27,5% in 2010 auf 43,3% in 2013; P<0,0001)(vgl. Abb. 2).

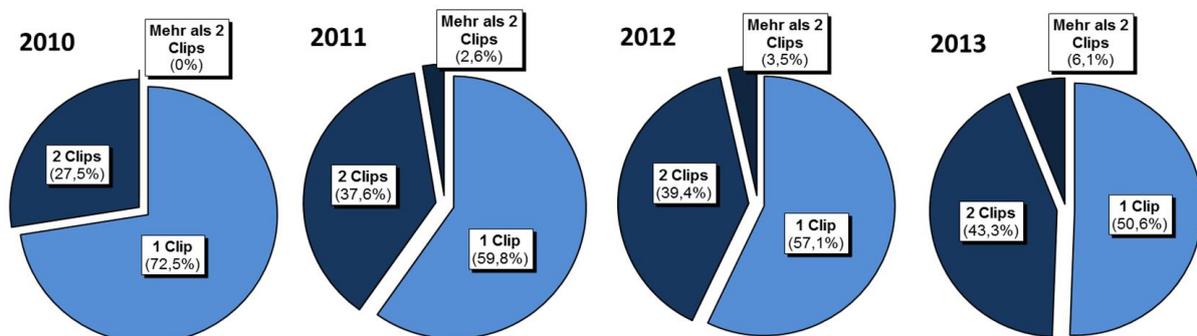


Abb. 2: Anzahl implantierter Clips pro Eingriff 2010-2013

Die Dauer der Prozedur, die Erfolgsquote (evaluiert direkt nach Prozedur) sowie der Anteil der Patienten mit Indikation zum Zweiteingriff änderten sich dagegen nicht. Im Laufe der Jahre traten tendenziell immer weniger intrahospitale Todesfälle (von 3,5% in 2010 auf 1,2% in 2013; P=0,17) und



Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2015“

weniger schwere Blutungen (von 10.3% in 2010 auf 5,6% in 2013; $P=0.06$) auf (vgl. Abb. 3). Andere Komplikationen waren insgesamt selten und änderten sich nicht. Dagegen nahm der Schweregrad der residualen Mitralinsuffizienz (evaluiert zum Entlassungszeitpunkt) signifikant ab ($P<0,05$).

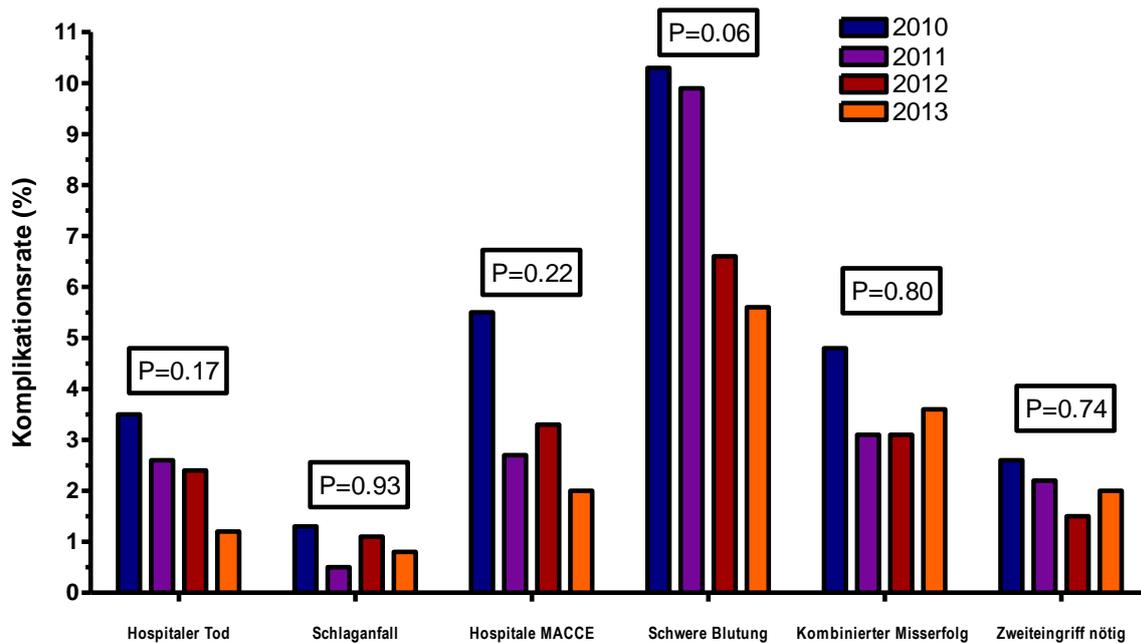


Abb. 3: Entwicklung der Inzidenz spezifischer prozeduraler Komplikationen 2010-2013

Zusammenfassung

Über die Jahre hat die MitraClip-Therapie steigende Verbreitung gefunden. Dabei wurden zunehmend Patienten in funktionell schlechterem Status, in höheren Stadien der Herzinsuffizienz und mit prognoselimitierenden Zweiterkrankungen behandelt. Während in den früheren Jahren weit überwiegend 1 Clip pro Prozedur implantiert wurde, erhielten später die Hälfte der Patienten 2 oder mehr Clips. Dieser Befund lässt sich nicht unmittelbar anhand eines sich im Laufe der Jahre verändernden Patientenkollektivs erklären, da sich insbesondere die linksventrikulären Durchmesser nicht signifikant änderten und die Prävalenz der funktionellen Mitralinsuffizienz sogar abnahm. Somit scheint es im Laufe der Jahre zu einer Veränderung des interventionellen Procedere an sich gekommen zu sein. Sicherheit und Effektivität der MitraClip-Therapie nahmen über die Jahre zu, wobei insbesondere der tendenzielle Rückgang der intrahospitalen Todesfälle sowie der Blutungskomplikationen erwähnenswert ist.

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 8800 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.