



**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*

**Verwendung von 1 oder 2 Clips? Die Patienten unterscheiden sich,
die Ergebnisse auch. Ergebnisse aus dem deutschen TRAMI-
Register, der weltweit größten MitraClip-Kohorte.**

Prof. Dr. Wolfgang Schillinger, Göttingen

Die Mitralklappeninsuffizienz ist der zweithäufigste Herzklappenfehler des Erwachsenen. Man unterscheidet primäre (degenerative) Formen, bei denen das Klappensegel und die Sehnenfäden erkrankt sind, von sekundären (funktionellen) Formen, bei denen der Halteapparat der Klappe wie Klappenring, Papillarmuskeln und Herzwand betroffen ist. Die Mitralklappenchirurgie hat in den vergangenen Jahrzehnten hohe qualitative Standards erreicht. Trotzdem wird jeder 2. bis 3. Patient mit einer schweren, symptomatischen Mitralinsuffizienz der Operation nicht zugeführt. Gründe hierfür sind eine eingeschränkte linksventrikuläre Funktion, relevante Begleiterkrankungen und ein fortgeschrittenes Lebensalter. Aufgrund steigender Lebenserwartung und Prävalenz der Herzinsuffizienz wird die Mitralklappenchirurgie diese Behandlungslücke in den kommenden Jahren voraussichtlich nicht schließen können.



Prof. Dr. Wolfgang Schillinger

In den letzten Jahren wurde eine Vielzahl katheterbasierter Verfahren zur Mitralklappenreparatur bei symptomatischer Mitralinsuffizienz entwickelt. Viele davon sind experimentell, die Edge-to-Edge-Repair-Technik mit MitraClip® (Abbott Vascular) hat jedoch große Verbreitung gefunden. MitraClip® hat im Jahre 2008 die CE-Zulassung erhalten und wurde in Europa erstmals im September desselben Jahres in Deutschland eingesetzt. Bis heute wurden welt-



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*

weit über 12.000 Patienten einem Clip-Eingriff unterzogen. Über die Hälfte dieser Behandlungen wurde in Deutschland an über 80 Zentren vorgenommen (Mitteilung Abbott Vascular). Das ursprüngliche Konzept von MitraClip sah die Platzierung eines einzelnen Clips am Ursprung der Mitralinsuffizienz – bei der primären Mitralinsuffizienz an einem prolabierenden Segel bzw. einem abgerissenen Sehnenfaden, bei der sekundären Mitralinsuffizienz meist zentral – vor. Rasch zeigte sich aber, dass mehr als nur ein einzelner Clip technisch möglich und oft nötig ist, um ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erzielen.

Das deutsche TRAMI (TRAcatheter Mitral Valve Interventions) –Register hat zwischen August 2009 und Juli 2013 803 Patienten prospektiv eingeschlossen. 1 einzelner Clip wurde bei 461 (57,4%) Patienten, 2 Clips bei 312 (38,9%) Patienten, 3 oder mehr Clips bei nur 30 (3,7%) Patienten verwendet. Wir haben die Basischarakteristika und kurzfristigen Ergebnisse bei Patienten verglichen, die 1 oder 2 Clips erhalten haben. Patienten mit 2 Clips waren häufiger männlich (68,9 vs. 54,7%,) und größer (172±9 vs. 168±9 cm). Die Prävalenz der dilatativen Kardiomyopathie (14,1 vs. 8,2%), eine kürzlich notwendige Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz (61,6 vs. 51,0%) und das Vorhandensein eines implantierten Kardioverter-Defibrillators (45,2 vs. 32,7%) waren signifikant häufiger. Die Gruppe der Patienten mit 2 Clips hatte größere linksventrikuläre Dimensionen (linksventrikulärer enddiastolischer Diameter 60 [54-68] mm vs. 58 [51-65] mm) und der Anteil an Patienten mit einer erhaltenen linksventrikulären Ejektionsfraktion war geringer (26,4 vs. 33,6%). Die Allokation zur nicht-chirurgischen Therapie wurde häufiger durch das *Herzteam* vorgenommen (65,1 vs. 56,4%), was ein Hinweis auf das komplexere Patientenkollektiv sein könnte. Der Prozedurerfolg, der als erfolgreiche Clip-Platzierung mit allenfalls mittelgradiger Restinsuffizienz definiert war, wurde seltener bei Patienten mit 2 Clips erreicht (80,5 vs. 89,1%). Die Prozedurdauer (115±52 vs. 91±51 min) und die Durchleuchtungszeiten (32±31 vs. 26±71 min) waren länger. Außerdem war bei Patienten mit 2 Clips häufiger eine frühe herzinsuffizienzbedingte Re-Hospitalisierung innerhalb einer medianen Nachbeobachtungsdauer von 8 Wochen nötig (9,0 vs. 3,4%). Darüber hinaus war die kurzfristige Therapiesicherheit bei beiden Gruppen aber vergleichbar.

Die Auswahlkriterien für eine 2-Clip-Strategie werden daher offenbar von konstitutionellen (männliches Geschlecht, Körpergröße) und Kardiomyopathie-assoziierten Faktoren (Ätiologie, linksventrikuläre Dimensionen) beeinflusst. Diese Patienten sind anfälliger für ein prozedurales Versagen und eine frühe Re-Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz und weisen möglicherweise ein



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*

weiter fortgeschrittenes Stadium der Herzinsuffizienz auf. Diese Befunde sollten daher Anlass zu einer sorgfältigen und engmaschigeren Nachsorge geben. Die Ergebnisse werden auf der diesjährigen Jahrestagung der *Deutschen Gesellschaft für Kardiologie* in Mannheim vorgestellt (Sitzung MitraClip: Technische Aspekte: Mittwoch, 23.04.2014, Saal 17 von 15:30 bis 17:00 Uhr).

Das TRAnscatheter Mitral valve Interventions (TRAMI) Register wurde im Jahre 2010 an der Stiftung Institut für Herzinfarktforschung (Ludwigshafen) eingerichtet, um Sicherheit und Wirksamkeit von Verfahren zur perkutanen Mitralklappentherapie in Deutschland zu erfassen und um die basisdemographischen Charakteristika und die Entscheidungsfindung für die nicht-chirurgischen Verfahren zu dokumentieren. Die Einschlussphase endete im Juli 2013. Nachkontrollen sind nach 30 Tagen, 1, 3 und 5 Jahren vorgesehen. Außerdem konnten Patienten retrospektiv ohne streng vorgegebene Kontrollintervalle eingeschlossen werden. 21 deutsche Zentren nehmen teil (Tabelle 1) und haben insgesamt 1365 Patienten (843 prospektiv/522 retrospektiv) eingeschlossen, die sich einer MitraClip®-Implantation unterzogen haben. TRAMI stellt damit die größte MitraClip®-Kohorte weltweit dar und repräsentiert ein Abbild der Behandlungsrealität in Deutschland. Vorläufige Ergebnisse hatten gezeigt, dass vorwiegend ältere Patienten mit hohem operativem Risiko dieser Therapie unterzogen worden sind. Das 30-Tage-Follow-Up bzw. die Erfassung des Vitalstatus liegt mittlerweile für 793 der prospektiven und 290 der retrospektiven Patienten vor. Das 1-Jahres-Follow-up wird voraussichtlich im September 2014 beendet sein. Weitere Auswertungen und Publikationen sind im Laufe dieses Jahres geplant. Solange randomisierte Studien in der untersuchten Hochrisiko-Kohorte fehlen, liefert TRAMI wichtige Informationen zur Beurteilung von Sicherheit und Wirksamkeit der MitraClip®-Therapie. Mit diesen Daten lassen sich Hypothesen für randomisierte Studien generieren. TRAMI ist eine wichtige Maßnahme zur Qualitätssicherung nach perkutaner Mitralklappentherapie in Deutschland.



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*

TABELLE

Tabelle 1. Teilnehmende Zentren (in alphabetischer Reihenfolge)

Zentrum	Ort	Principal
Universitätsklinikum Aachen	Aachen	Prof. Dr. Hoffmann
Kerckhoff-Klinik GmbH	Bad Nauheim	Prof. Dr. Möllmann
Charité Campus Benjamin Franklin	Berlin	PD Dr. Gross
Herzzentrum Brandenburg	Bernau	PD Dr. Butter
Universitätsklinikum Bonn	Bonn	Prof. Dr. Nickenig
Universitätsklinikum Essen	Essen	Dr. Plicht
Cardio Vasculäres Centrum (CVC) Frankfurt	Frankfurt	Prof. Dr. Sievert
Cardioangiologisches Centrum Bethanien – Universitätsklinikum Freiburg	Frankfurt Freiburg	Prof. Dr. Eggebrecht Prof. Dr. Hehrlein
Universitätsmedizin Göttingen	Göttingen	Prof. Dr. Schillinger
Asklepios Klinik St. Georg	Hamburg	Prof. Dr. Kuck
Medizinisches Versorgungszentrum	Hamburg	Prof. Dr. Schofer
Universitäres Herzzentrum Eppendorf	Hamburg	Dr. Lubos
Universitätsklinikum Heidelberg	Heidelberg	Prof. Dr. Bekerredjian
Städtisches Klinikum Karlsruhe	Karlsruhe	Dr. Schymik
Universitätsklinikum Köln	Köln	Prof. Dr. Baldus
Herzzentrum Ludwigshafen	Ludwigshafen	Prof. Dr. Zahn
Universitätsmedizin Mainz	Mainz	PD Dr. Hink
Universitätsklinik Rostock	Rostock	Prof. Dr. Ince
Klinikum Siegburg	Siegburg	Prof. Dr. Boekstegers
Universitätsklinikum Tübingen	Tübingen	Prof. Dr. May



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

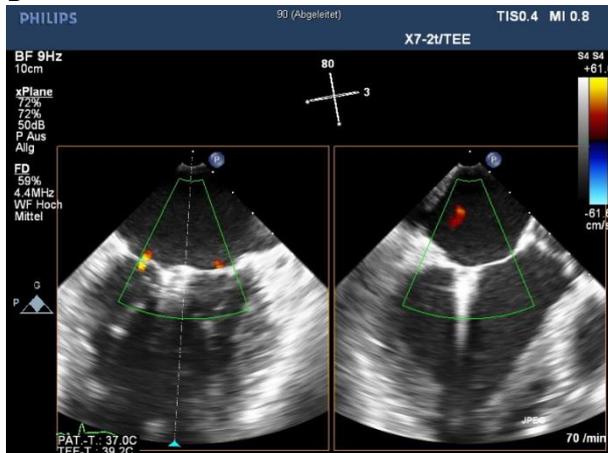
Pressemitteilung Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2014

Abb. 1. Schwere funktionelle Mitralsuffizienz bei einer 74-jährigen Patientin mit dilatativer Kardiomyopathie (A). Leichtgradige residuale Mitralsuffizienz (B) und breite Gewebebrücke zwischen anteriorem und posteriorem Mitralsegel nach Platzierung von 2 MitraClip (C).

A



B



C





**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*

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