



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 04/2018“

Katheterbasierte Therapie der Trikuspidalklappe mit dem Edwards Cardioband System. Erste Ergebnisse aus der multizentrischen “first-in-human“-Studie

Dr. Robert Schueler, Bonn

Das Edwards Cardioband System ermöglicht eine katheterbasierte Therapie bei Patienten mit Mitralklappen- oder Trikuspidalklappeninsuffizienz.

Sicherheit und Effektivität des Systems konnte bereits für die Therapie der funktionellen Mitralklappeninsuffizienz gezeigt werden, das Cardioband-System ist hierzu bereits CE-zertifiziert.

In dieser Studie berichten wir über die 30 Tages Ergebnisse der ersten 30 Patienten, die in die “first-in-human“-Studie zur Evaluation der Sicherheit und Effektivität der Therapie einer funktionellen Trikuspidalklappeninsuffizienz mit dem Cardioband-System aufgenommen wurden.



Dr. Robert Schueler, Bonn

Von Oktober 2016 bis August 2017 wurde an 9 Zentren in Europa 30 Patienten in die Studie eingeschlossen und erfolgreich behandelt. Die Entscheidung zur Therapie mit dem Cardioband erfolgte in allen Zentren nach ausführlicher Diskussion der Fälle im Herz-Team. Alle Patienten wurden mittels standardisierter transthorakaler und transösophagealer Echokardiographie, sowie Computertomographie des Herzens voruntersucht. Alle echokardiographischen Untersuchungen wurden von einem unabhängigen Corelab adjudiziert. Die Patienten (mittlerer EuroSCORE II 4,2%) hatten ein mittleres Alter von $75,6 \pm 6$ Jahren und 74% waren Frauen. Bei Studieneinschluss waren 86% der Patienten in der NYHA-Klasse III-IV, die linksventrikuläre Ejektionsfraktion war 57 ± 11 %.

Bei 100% der Patienten konnte die Prozedur erfolgreich durchgeführt werden. Zwei Patienten verstarben innerhalb der ersten 30 Tage, beide Todesfälle waren nicht mit dem Device oder der Prozedur assoziiert.



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 04/2018“

Die Raffung des Cardioband-Devices führte zu einer Reduktion des septolateralen Trikuspidalklappenannulus-Diameters von im Mittel 17% ($44,4 \pm 4$ mm auf 37 ± 5 mm; $p < 0,01$) in der echokardiographischen Kontrolle vor Entlassung.

Nach einem Monat waren 78% der Patienten in NYHA Klasse I-II; der 6-Minuten-Gehtest verbesserte sich vom im Mittel 261 m auf 292 m ($p < 0,05$). Periphere Ödeme fanden sich bei nur noch 30% der Patienten (vorher bei 55%).

In der echokardiographischen Nachsorge zeigte sich ein Monat nach Cardioband-Implantation eine statistisch signifikante Reduktion der effektiven Klappenöffnungsfläche um 59% (EROA: $0,8 \pm 0,5$ cm² auf $0,4 \pm 0,3$ cm², $p < 0,001$), sowie eine 27%ige Reduktion des Vena contracta Diameters ($1,3 \pm 0,4$ mm auf $0,9 \pm 0,4$ mm, $p < 0,001$). Das linksventrikuläre Schlagvolumen verbesserte sich, wenn auch nicht statistisch signifikant, nach einem Monat (60 ± 20 ml auf $64,7 \pm 12,4$ ml, $p = 0,06$).

Die katheterbasierte Trikuspidalklappenrekonstruktion mit dem Edwards Cardioband System bei Patienten mit symptomatischer, funktioneller Trikuspidalklappeninsuffizienz ist sicher und effektiv. Nach 30 Tagen zeigte sich eine signifikante Reduktion der Trikuspidalklappenannulus-Diameter, obwohl bei Studieneinschluss eine große Anzahl von Patienten eine schwergradige, "torrential", Trikuspidalklappeninsuffizienz hatten.

Die Studie ist bislang jedoch nicht abgeschlossen, weitere Patienten und ein längeres Follow-up sind notwendig um die hier präsentierten präliminären Ergebnisse zu validieren.

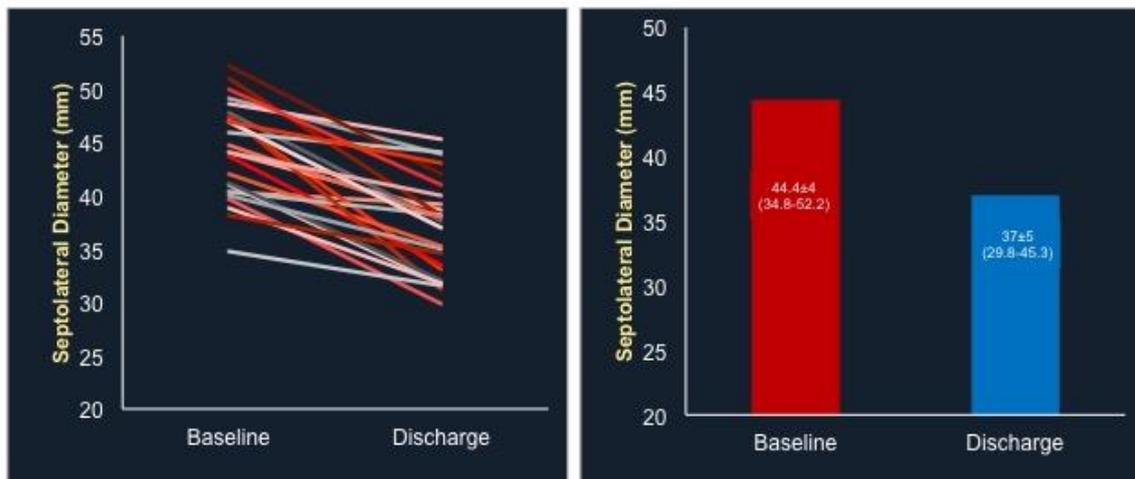


Abbildung 1

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 10.500 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