



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 04/2016“

Einfluss der interventionellen "edge-to-edge" Rekonstruktion mit dem MitraClip System auf die Mitralklappen­geometrie: Langzeitergebnisse einer prospektiven, single-center Studie

Dr. Robert Schueler, Bonn

Obwohl die kathetergestützte Rekonstruktion der Mitralklappe mit dem MitraClip-System eine mittlerweile etablierte Behandlungsoption für Hochrisiko-Patienten mit primärer oder sekundärer symptomatischer Mitralklappeninsuffizienz (MI) ist, zielen aktuelle Forschungsprojekte auf eine möglichst effektive Nachahmung der chirurgischen Annuloplastie, um so eine Reduktion des anterior-posterioren (AP) Diameters zu erzielen und die Mitralklappenanatomie wieder herzustellen. Bis zu 80% der mittels MitraClip behandelten Patienten erfahren eine signifikante Reduktion der MI und deutliche Verbesserung der klinischen Symptomatik. Bei Patienten mit sekundärer MI wird durch die MitraClip-Prozedur die zugrundeliegende Pathologie nicht direkt adressiert, der Einfluss der Prozedur bleibt primär auf die Klappensegel beschränkt. Die (Langzeit-)Durabilität ist daher bei Patienten mit sekundärer MI umstritten. Wir und andere Gruppen konnten eine Reduktion des AP Diameters direkt nach Clip Implantation zeigen, am Ehesten durch auf den Annulus über das anteriore und posteriore Segel übertragenen Zug. Eine Reduktion des AP Diameters um $\geq 6,4\%$ war mit einem positiven klinischen Outcome assoziiert.



Dr. Robert Schueler

Im Rahmen der aktuellen Studie wurde mittels dreidimensionaler transösophagealer Echokardiographie (3D TEE), die vor, während und ein Jahr nach der MitraClip Prozedur durchgeführt wurde, die direkte Auswirkung des Clips auf die Mitralklappen­geometrie, sowie die Durabilität der Veränderungen evaluiert und der Einfluss auf klinisch-funktionelle Parameter untersucht. Es wurden konsekutiv 84 Patienten (mittleres Alter $81,3 \pm 8,3$ Jahre, logistischer EuroScore $21,7 \pm 17,9\%$, 71,4% sekundäre MI) mit symptomatischer MI und geplanter MitraClip Implantation prospektiv eingeschlossen. Die Intervention konnte bei allen Patienten mit guter Reduktion der MI (Reduktion auf Schweregrad \leq II) durchgeführt werden. Patienten mit sekundärer MI hatten im Mittel eine niedri-

**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 04/2016“**

gere linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) im Vergleich zu Patienten mit primärer MI ($38,8 \pm 14,7\%$, $56,7 \pm 12,4\%$; $p=0,001$). Funktionelle Parameter unterschieden sich nicht [6 Minuten Gehstest: $230 \pm 104\text{m}$, $285 \pm 142\text{m}$; $p=0,76$, N-terminal pro brain natriuretic peptide (NT pro-BNP): $7125,1 \pm 1502,7\text{pg/ml}$, $7922,1 \pm 1474,9\text{pg/ml}$; $p=0,88$, NYHA Klasse: $p=0,07$]. In der 3D TEE Kontrolle ein Jahr nach MitraClip-Prozedur waren bei allen Patienten die linksventrikulären Volumina leicht verringert, sowie die LVEF verbessert, allerdings nicht statistisch signifikant ($p>0,05$). Der systolische pulmonal-arterielle Druck war im Vergleich zum Ausgangswert bei Patienten mit sekundärer MI signifikant gesenkt ($43,2 \pm 13,9\text{mmHg}$, $34,0 \pm 10,4\text{mmHg}$; $p=0,007$), nicht jedoch bei Patienten mit primärer MI $48,4 \pm 13,2\text{mmHg}$, $53,3 \pm 17,6\text{mmHg}$; $p=0,21$). Die NYHA Klasse war ein Jahr nach MitraClip Implantation in beiden Gruppen signifikant gebessert ($p<0,001$). 6 Minuten Gehstrecke ($230 \pm 104\text{m}$, $322,5 \pm 141\text{m}$, $p=0,004$) und NT pro-BNP Level ($7125,1 \pm 1502,7\text{pg/ml}$, $1561,5 \pm 1931,4\text{pg/ml}$; $p=0,023$) waren nur bei Patienten mit funktioneller MI im Vergleich zur Baseline Messung signifikant verbessert. Direkt nach Implantation waren bei Patienten mit funktioneller MI die diastolischen AP Diameter ($3,9 \pm 0,5\text{cm}$, $3,5 \pm 0,7\text{cm}$; $p<0,0001$), 2D Annulusflächen ($12,9 \pm 3,8\text{cm}^2$, $12,6 \pm 3,7\text{cm}^2$; $p<0,0001$) und 3D Annulusflächen ($13,4 \pm 3,8\text{cm}^2$, $13,1 \pm 3,2\text{cm}^2$; $p<0,0001$) signifikant reduziert; die latero-medialen Diameter blieben nach MitraClip Implantation unverändert. Dies führte zu einer ebenfalls statistisch signifikanten Änderung des Spherizitätsindex im Vergleich zum Ausgangsbefund ($0,94 \pm 0,1$, $0,8 \pm 0,1$; $p<0,0001$). Es zeigten sich keine signifikanten Änderungen bei Patienten mit primärer MI. Die Veränderungen der Mitralklappen-geometrie waren ein Jahr nach MitraClip Prozedur stabil und nicht signifikant unterschiedlich verglichen zu den Messungen direkt nach MitraClip Implantation: Die diastolischen AP Diameter ($3,9 \pm 0,5\text{cm}$, $3,5 \pm 0,6\text{cm}$, $p<0,001$), 2D Annulusfläche ($12,9 \pm 3,8\text{cm}^2$, $12,3 \pm 4,1\text{cm}^2$, $p=0,001$), 3D Annulusfläche ($13,4 \pm 3,8\text{cm}^2$, $12,3 \pm 4,3\text{cm}^2$, $p<0,001$) und die diastolischen ($0,94 \pm 0,1$, $0,81 \pm 0,1$, $p<0,001$) und systolischen Spherizitätsindices ($0,95 \pm 0,1$, $0,89 \pm 0,1$, $p=0,04$) waren bei Patienten mit funktioneller MI signifikant reduziert im Vergleich zu vor der Clip Implantation.

Wie erwähnt konnten wir in einer ersten Studie zeigen, dass die akute Reduktion des AP Diameters $\geq 6,4\%$ mit einem sehr guten funktionellen Outcome nach 6 Monaten assoziiert war. In der aktuellen Studie präsentierten sich Patienten mit funktioneller MI, die eine Reduktion des AP Diameters $\geq 6,4\%$ erfahren hatten, ein Jahr nach MitraClip-Implantation mit verbessertem 6-Minuten-Gehtest ($253,5 \pm 29,5\text{m}$, $330 \pm 39,3\text{m}$, $p=0,034$), NYHA Klasse ($p>0,001$) und NT pro-BNP Werten ($3473,8 \pm 587,3\text{pg/ml}$, $1693,0 \pm 745,2$, $p=0,002$). Bei Patienten mit funktioneller MI, bei denen eine geringere Reduktion erzielt wurde, besserte sich lediglich die NYHA Klasse ($p=0,001$) und das Ergebnis des 6-Minuten-Gehtestes ($202 \pm 41,0\text{m}$, $303 \pm 68,5\text{m}$, $p=0,046$), nicht jedoch die NT pro-BNP Werte. Bei Patienten mit primärer MI war die NYHA Klasse signifikant verbessert ($p=0,03$), 6 Minuten Gehstrecke und NT pro-BNP Werte verbesserten sich jedoch nicht statistisch signifikant. Zusammenfassend ist dies die erste Studie, die den akuten und Langzeiteinfluss der MitraClip Prozedur auf die Geometrie des Mitralklappenannulus mittels serieller 3D TEE analysiert und mit dem klinischen Outcome nach einem Jahr assoziiert. Nach einem Jahr zeigte sich ein anhaltender und gleichbleibender Einfluss der MitraClip Prozedur auf die Mitralklappen-geometrie. Bei Patienten mit sekundärer MI war eine akute und anhaltende Reduktion der AP Diameter $\geq 6,4\%$ mit einem verbesserten klinisch-funktionellen Outcome zu verbunden.



Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2016“

Eine Evaluation dieses Parameters bereits während der MitraClip Prozedur lässt die klinische Effektivität und Durabilität, sowie das Langzeit Outcome 1 Jahr nach der Clip-Implantation bereits intra-prozedural einschätzen.

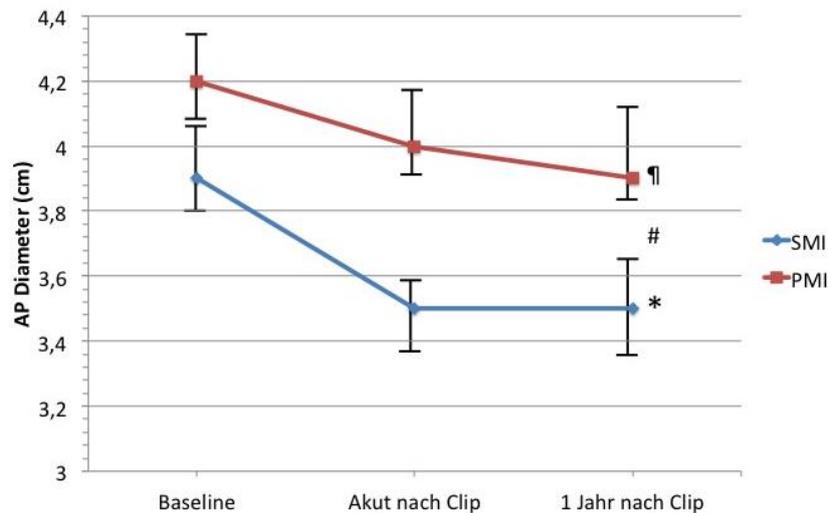


Abbildung 1: Vorher-Nachher Diagramm der AP Diameter Veränderungen nach Clip Implantation und ein Jahr nach der Prozedur bei Patienten mit primärer und sekundärer Mitralklappeninsuffizienz.

*p-Wert der Differenz zwischen Baseline- Messungen des AP Diameters und nach einem Jahr bei Patienten mit sekundärer Mitralklappeninsuffizienz.

p-Wert der Differenz des AP Diameter zwischen Patienten mit sekundärer und primärer Mitralklappeninsuffizienz ein Jahr nach Clip Implantation.

¶ p-Wert Differenz zwischen Baseline- Messungen des AP Diameters und nach einem Jahr bei Patienten mit primärer Mitralklappeninsuffizienz.

SMI, sekundäre Mitralklappeninsuffizienz; PMI, primäre Mitralklappeninsuffizienz

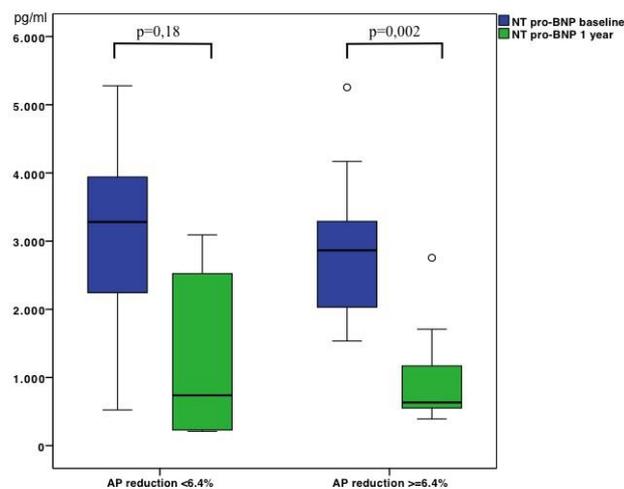


Abbildung 2: Boxplot Diagramm der Veränderung der NT pro-BNP Werte bei Patienten mit sekundärer Mitralklappeninsuffizienz, getrennt nach Reduktion des AP Diameters >6,4%.



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 04/2016“

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 9000 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