



Deutsche Gesellschaft für Kardiologie –
Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)

Achenbachstr. 43, 40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Tel: 0211 / 600 692 - 0 Fax: 0211 / 600 692 - 10 E-Mail: info@dgk.org
Pressestelle: Tel: 0211 / 600 692 - 61 Fax: 0211 / 600 692 - 67 E-Mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung

Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2009

Erste europäische Erfahrungen mit dem MitraClip-System zur perkutanen Therapie der Mitralinsuffizienz

Dr. Olaf Franzen et al., Hamburg

Donnerstag, 16. April 2009, 11 – 12.30 Uhr, Saal 21

Das MitraClip-System (Evalve Inc, Menlo Park) ist eine perkutane Therapiemethode zur Behandlung von Patienten mit Mitralinsuffizienz (MI). Es verbindet die Segel an der Stelle der Undichtigkeit mit einer Klammer (Clip). Diese Klammer wird über eine Punktion des interatrialen Septums in den linken Vorhof eingebracht und unter TEE-Führung in der Mitralklappe positioniert. Die Ergebnisse der EVEREST-I-Studie in den USA mit diesem System sind vielversprechend. Das System wird momentan in der EVEREST-II-Studie in den USA untersucht. Die Ergebnisse werden ungefähr noch ein Jahr ausstehen. Wir berichten über die ersten Erfahrungen und akuten Ergebnisse mit dem System in Europa.



Dr. Olaf Franzen

Methode: Wir verwendeten das MitraClip-System bei 19 Patienten (13 Männer, 6 Frauen, 72 ± 10 Jahre) mit einer hochgradigen Mitralinsuffizienz (MI-Grad III oder Grad IV) . Die Charakteristika der von uns behandelten Patienten unterschieden sich in wesentlichen Punkten von denen des Patientenkollektivs, das in der EVEREST-Studie behandelt wurde. Die Entscheidung über die individuell optimale Therapiemethode wurde für alle Patienten in einer interdisziplinären Konferenz aus Kardiologen und Herzchirurgen getroffen. Während in der EVEREST-II-Studie im Hauptarm die chirurgische Therapie gegen die Behandlung mit dem MitraClip randomisiert wurde, therapierten wir nur Patienten mit diesem

Verfahren, die für das mit sehr guten Ergebnissen etablierte Verfahren der Klappenrekonstruktion oder des Klappenersatzes aufgrund eines erhöhten Risikos nicht geeignet waren. Auf der anderen Seite weiteten wir die anatomischen Kriterien der Mitralklappe, die noch mit dem MitraClip behandelt wurden, aus. Während eine Ejektionsfraktion < 20 Prozent ein Ausschlusskriterium in der EVEREST-Studie waren, behandelten wir auch Patienten mit deutlich eingeschränkter linksventrikulärer Funktion (EF < 20 %).

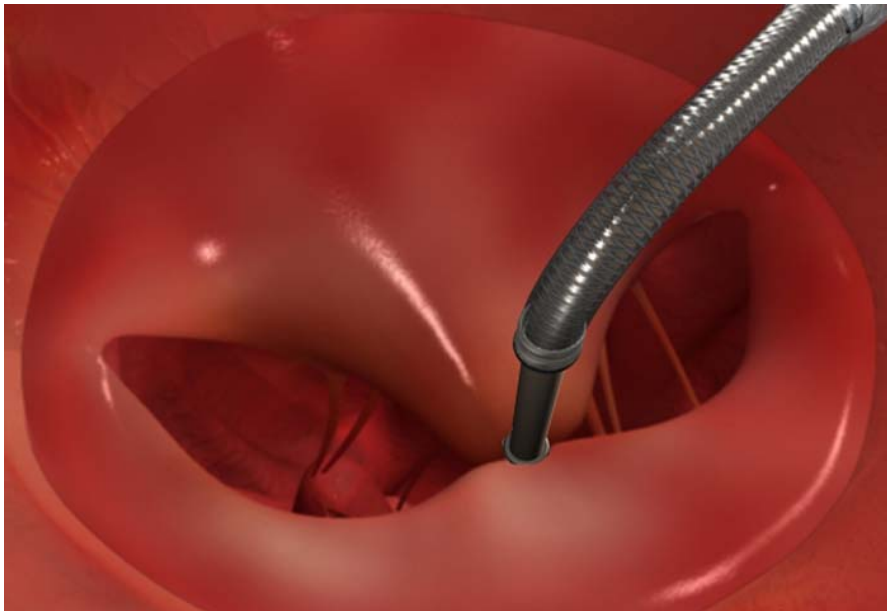
Ergebnisse: Die mittlere linksventrikuläre Ejektionsfraktion bei den Patienten mit funktioneller MI war $22 \pm$ sechs Prozent. 16 Patienten hatten eine funktionelle Mitralinsuffizienz. Bei drei Patienten war die Ursache der Mitralinsuffizienz eine degenerative Veränderung der Klappe. Alle Patienten waren im NYHA-Stadium III oder IV. Der mittlere logistische EuroScore der Patienten betrug 33 ± 23 . Bei allen Patienten konnte der Clip erfolgreich platziert werden. Bei einem Patienten mit sehr stark verändertem subvalvulären Apparat kam es nach der erfolgreichen Platzierung des Clips zum Riss eines Sehnenfadens. Der Clip wurde in der gleichen Intervention problemlos entfernt, und der Patient erhielt zwei Tage später eine elektive herzchirurgische Mitralklappenrekonstruktion. Kein Patient, bei dem der Clip belassen wurde, hatte eine Komplikation während der Prozedur. Mittels MitraClip konnte akut bei allen Patienten mit Belassung des Clips ($n = 18$) eine Reduktion auf eine MI \leq Grad 2 erreicht werden. Die Reduktion erfolgte um drei Schweregrade ($n = 3$), zwei Schweregrade ($n = 10$) oder einen Schweregrad ($n = 5$). Innerhalb einer Woche verbesserte sich das NYHA-Stadium um zwei Klassen bei sieben Patienten und um eine Klasse bei elf Patienten. Zwei Patienten hatten in der ersten Woche eine Blutung unter ASS/Clopidogrel oder Marcumar im Darm oder in der Leiste mit der arteriellen Punktion zur LV-Angiografie. Aufgrund der deutlich eingeschränkten linksventrikulären Funktion wurde der Hb dieser Patienten mit Erythrozytenkonzentrate auf zehn mg/gl wieder angehoben. Blutungen auf der Seite der venösen Punktion zur Einführung des 24-French-MitraClip-System traten nicht auf. Schlaganfälle, Luftembolien oder Klammerlösungen oder Embolisationen traten nicht auf.

Schlussfolgerung: Die ersten europäischen Erfahrungen mit dem MitraClip-System, angewandt bei Patienten mit zum Großteil deutlich reduzierter linksventrikulärer Funktion und hochgradiger Mitralinsuffizienz, sind vielversprechend bezüglich Effektivität (Reduktion de Schweregrades, Besserung der Beschwerden) und Sicherheit der Prozedur. Die für die EVEREST-Studie gültigen Kriterien für die Anwendung des Clips konnten wesentlich erweitert werden.

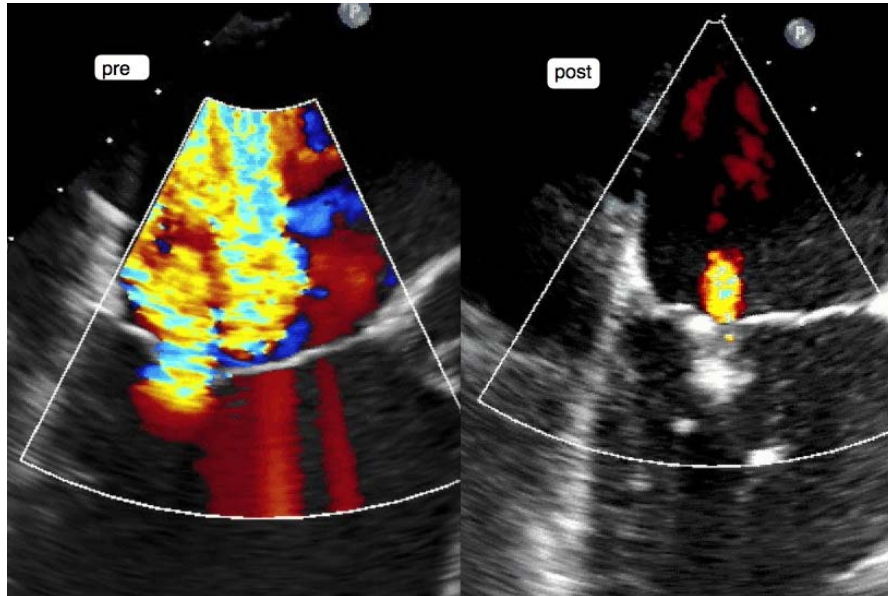
MitraClip System



Der Clip verbindet hinteres und vorderes Segel.



Mitralklappe mit Insuffizienz vor und nach Implantation des MitraClips



Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit heute mehr als 6880 Mitgliedern. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen und die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder. 1927 in Bad Nauheim gegründet, ist die DGK die älteste kardiologische Gesellschaft in Europa. Weitere Informationen unter www.dgk.org.