



**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*

**Einfluss einer akuten Reduktion der Mitralklappendiameter durch
eine interventionelle Mitralklappenrekonstruktion mittels
MitraClip-System auf das funktionelle 6-Monats Outcome**

Dr. Robert Schueler, Bonn

Eine kathetergestützte Rekonstruktion der Mitralklappe mit dem MitraClip-System ist eine Behandlungsoption für Patienten, die ein hohes operatives Risiko aufweisen und unter degenerativer oder funktioneller symptomatischer Mitralklappeninsuffizienz (MI) leiden. Die MitraClip Prozedur ist ein sehr sicheres Verfahren mit geringer Komplikationsrate. Bis zu 80% der behandelten Patienten erfahren eine effektive Reduktion der MI und Verbesserung der klinischen Symptomatik. Aktuell präsentiert sich die Mehrzahl der Patienten, die mit dem MitraClip-Verfahren behandelt werden, mit einer funktionellen MI. Aufgrund des auf die Klappensegel limitierten Therapieansatzes besteht Kontroverse bezüglich des Nutzens des MitraClips für Patienten mit funktioneller MI und häufig schwerer linksventrikulärer Dysfunktion.



Dr. Robert Schueler

Der unmittelbare Einfluss der MitraClip Prozedur auf die Mitralklappengeometrie bei Patienten mit degenerativer und funktioneller MI ist unklar. Im Rahmen dieser Studie wurde mittels intraprozedural durchgeführter 3 dimensionaler transösophagealer Echokardiographie die direkten Auswirkungen der MitraClip Prozedur auf die Mitralklappendiameter und -geometrie evaluiert und der Einfluss einer Annulusdiameterreduktion auf klinisch-funktionelles Response untersucht.



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*

Klinisches Response wurde definiert als Reduktion der funktionellen NYHA Klasse um >1 oder Verbesserung der 6 Minuten-Gehstrecke um mindestens 21% 6 Monate nach MitraClip Implantation.

Es wurden konsekutiv 111 Hochrisiko/inoperable Patienten (mittleres Alter $78,3 \pm 8,1$ Jahre, logistischer EuroSCORE $29,8 \pm 21,5\%$, 66% funktionelle MI) mit relevanter, symptomatischer MI, die von Juni 2010 bis Mai 2013 an der Medizinischen Klinik II der Universitätsklinik Bonn eine MitraClip Implantation erhielten, prospektiv eingeschlossen. Die Intervention konnte bei 107 (96%) Patienten erfolgreich und mit guter Reduktion der MI durchgeführt werden.

In der Follow up Untersuchung 6 Monaten nach MitraClip war der systolische pulmonal-arterielle Druck signifikant gesenkt (46 ± 15 mmHg, 39 ± 17 mmHg; $p=0,02$), die linksventrikulären Volumina, sowie die linksventrikuläre Pumpfunktion waren tendenziell gebessert, allerdings ohne statistische Signifikanz. 88% der Patienten profitierten unserer Definition zufolge klinisch-funktionell von der MitraClip Prozedur: Die funktionelle NYHA Klasse verbesserte sich sowohl bei Patienten mit degenerativer als auch mit funktioneller MI (FMI: $p<0,001$; DMI: $p<0,001$), ebenso wie die 6 Minuten Gehstrecke (FMI: 214 ± 105 m, 308 ± 124 m; $p<0,001$; DMI: 223 ± 147 m, 317 ± 129 m; $p=0,01$).

NT pro-BNP Level 6 Monate nach Intervention waren nur bei Patienten mit funktioneller MI signifikant verbessert ($7210,9 \pm 13751,2$ pg/ml, $2458,2 \pm 2712,7$ pg/ml; $p=0,04$).

Nur bei Patienten mit funktioneller MI zeigte sich eine intraprozedural messbare direkte Reduktion des anterior-posterioren (AP) Diameters ($4,0 \pm 0,6$ cm, $3,6 \pm 0,6$ cm, $p<0,0001$) (Abbildung 1, 2), der Fläche des Mitralklappenringes (2D Annulusfläche: $13,9 \pm 3,8$ cm², $12,8 \pm 3,4$ cm², $p<0,0001$; 3D Annulusfläche: $14,4 \pm 3,9$ cm², $12,9 \pm 3,4$ cm², $p<0,0001$) und der Mitralklappengeometrie (Spherizitätsindex: $0,9 \pm 0,1$, $0,8 \pm 0,1$, $p<0,0001$); der lateral-mediale (LM) Diameter war nicht statistisch signifikant verändert ($4,3 \pm 0,7$ cm, $4,4 \pm 0,6$ cm, $p=0,13$). Bei Patienten mit degenerativer MI ($n=36$, $p>0,05$) blieben alle Parameter unverändert. Eine akute Reduktion des AP-Diameters war mit einer Verbesserung der klinischen Symptomatik 6 Monate nach MitraClip Implantation assoziiert. In einer ROC Analyse zeigte sich ein Cut-off von $\geq 6,4\%$ AP-Diameter-Reduktion (AUC=0,81, $p=0,002$) für die Prädiktion eines klinisch-funktionellen Response: Ab einer Reduktion des AP-Diameters um mehr als 6,4% des Ausgangswertes konnte ein klinisches Response mit einer Sensitivität von 81,6% und einer Spezifität von 81,8% vorhergesagt werden. Dies bestätigte eine univariaten Regressionsanalyse (hazard ratio: 6,3, 95% CI: -1,2 – 0,84; $p=0,007$). Zusammenfassend hat die interventionelle Therapie der MI mit dem



**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*

MitraClip System einen unmittelbaren Einfluss auf die Geometrie des Mitralklappenannulus vor allem bei Patienten mit funktioneller MI.

Das Ausmaß der AP-Diameter Reduktion war statistisch signifikant assoziiert mit klinisch-funktionellem Response 6 Monate nach MitraClip Implantation.

Die Evaluation dieses Parameters bereits während Clip-Implantation kann hilfreich sein, die klinische Effektivität der Implantation bereits intraprozedural einzuschätzen.

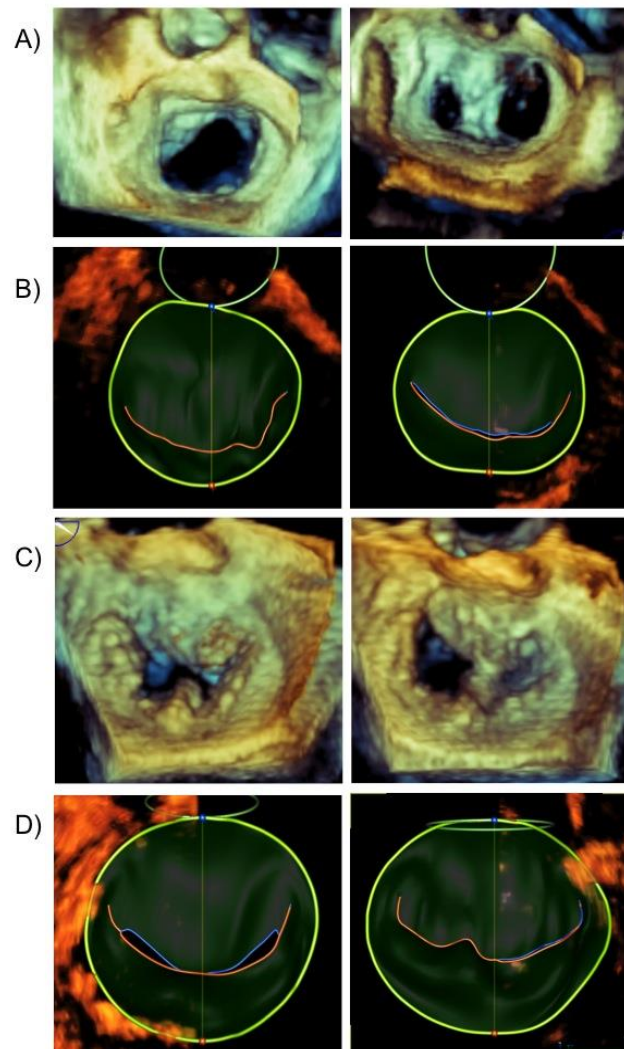


Abbildung 1: Beispiel für den unmittelbaren Einfluss der MitraClip Implantation auf den AP-Diameter bei funktioneller und degenerativer MI

A: 3DTEE eines Patienten mit funktioneller MI (präprozedural links, postprozedural rechts abgebildet); B: Deutliche Reduktion des AP-Diameters nach Clip-Implantation in der geometrische Bewertung; C: 3DTEE eines Patienten mit degenerativer MI (präprozedural links, postprozedural rechts abgebildet); D: Keine Reduktion des AP-Diameters bei dem Patienten mit degenerativer MI in der geometrische Bewertung.



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

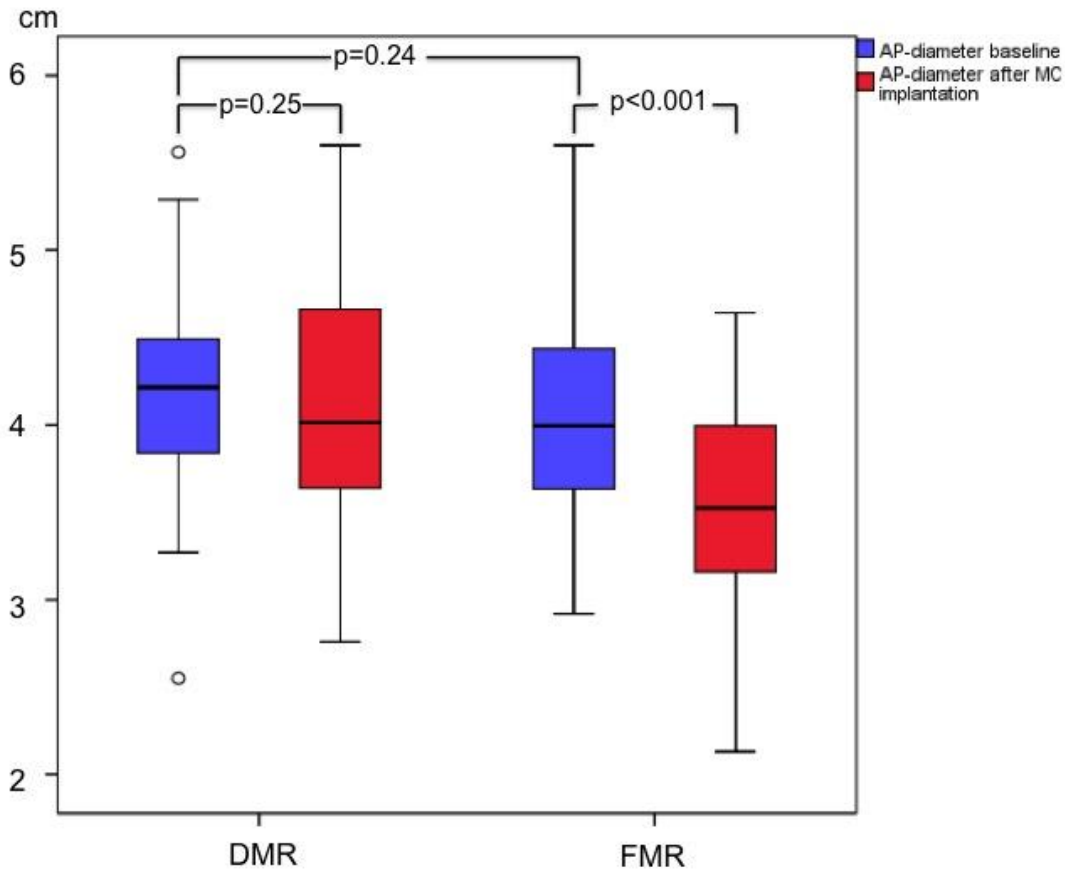


Abbildung 2: Boxplotdiagramm der akuten Reduktion des AP-Diameters vor und nach MitraClip Implantation bei Patienten mit degenerativer (DMR) und funktioneller (FMR) MI.

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