



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 - 51 Fax: 0211 / 600 692 - 10 E-Mail: presse@dgk.org

**Pressemitteilung**

*Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2011*

## **Eine neue katheterbasierte Therapieoption mittels Mitralign direkter Mitralklappenannuloplastie in der Behandlung der funktionellen Mitralklappeninsuffizienz**

**Dr. Christian Frerker et al., Hamburg**

Eine bestehende Mitralklappeninsuffizienz als zweithäufigster Herzklappenfehler ist häufig koexistent mit einer Herzinsuffizienz und stellt einen unabhängigen Prädiktor für eine erhöhte Mortalität dar. Häufig handelt es sich bei diesen Patienten – infolge der Koinzidenz verschiedenster Begleiterkrankungen – um ein operatives Hochrisikokollektiv.



Dr. Christian Frerker

**Material und Methoden:** Mit dem Mitralign Percutaneous Annuloplasty System<sup>®</sup> (MPAS<sup>®</sup>) der Firma Mitralign (Tweksbury, MA / USA) erfolgt durch Einbringung von Nähten eine direkte Annuloplastie des dilatierten posterioren Mitralklappenannulus. Hierdurch kann eine Plikatur des posterioren Annulus um bis zu 1,5 Zentimeter erreicht werden. Eine größere (> 1,5-2,0 cm) segmentale Annulusplikatur sollte wegen der Gefahr eines „SAM-Phänomen“ (systolische anteriore Einwärtsbewegung) oder Entstehung eines Kinkings des Ramus circumflexus der linken Koronararterie vermieden werden.

Das initiale System („Trident“) bestand aus drei Nähten, die im Bereich des posterioren Annulus P2 eingebracht, zusammengezogen und verankert wurden. Innerhalb der letzten zwei Jahre erfolgte eine Weiterentwicklung zum „Bident“-System. Mit dem aktuellen System werden über einen arteriellen Zugang (A. femoralis, 14 French) mit Hilfe eines lenkbaren Katheters jeweils zwei Anker/Fäden im Bereich P1 und P3 des posterioren Annulus eingebracht. Anschließend erfolgt durch Zug an den Fäden die Plikatur des posterioren Mitralklappenannulus mit resultierender verbesserter Koadaptation des posterioren und anterioren Mitralklappensegels. Die Fixierung der

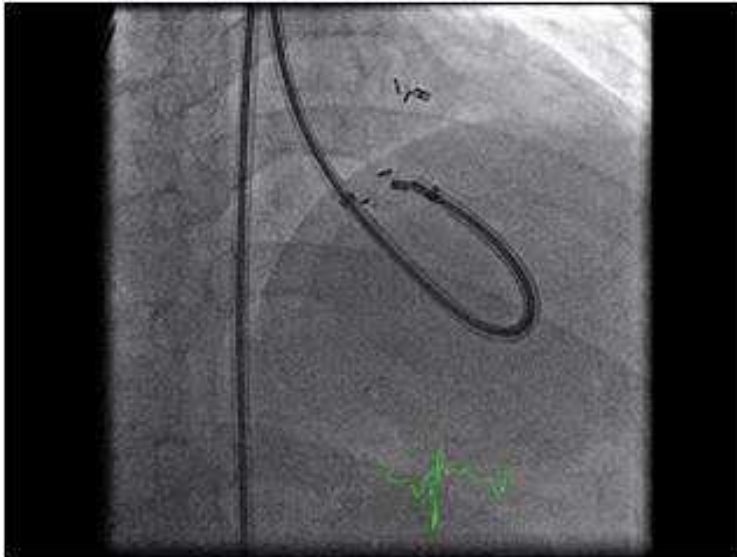
zusammengezogenen Fäden erfolgt mittels zweier Edelstahlverschlüsse. Die gesamte Prozedur erfolgt unter transösophagealer echokardiografischer Führung.

Die aktuelle First-in-man-Studie wird an drei klinischen Zentren in Deutschland und Brasilien durchgeführt. Primärer Endpunkt dieser Studie ist der Sicherheitsnachweis des Systems („device related Net Adverse Clinical Events (NACE)“) 30 Tage nach der Behandlung. Es erfolgen bezüglich Reduktion der Mitralklappeninsuffizienz und Remodelling des linken Ventrikels echokardiographische Core-Lab-Analysen nach einem, sechs und zwölf Monaten.

Im Rahmen der Studie wurden verschiedene Systemveränderungen durchgeführt, insbesondere in der Entwicklung eines steuerbaren Katheters zur Erreichung einer P1- und P3- Positionierung. Hierdurch konnten signifikante Verbesserungen im Bereich der technischen Durchführung und klinischen Wirksamkeit erzielt werden.

**Ergebnisse:** Bisherige Auswertungen liegen von n = 12 Patienten vor, wovon fünf Patienten mit dem ursprünglichen System und sieben Patienten mit dem neuesten verbesserten System behandelt wurden. Die größte Anzahl der Implantationen erfolgte in der Klinik für Kardiologie der Asklepios Klinik St. Georg. Durch die Veränderungen konnte ein signifikanter Anstieg des prozeduralen Erfolgs von 20 auf 86 Prozent ( $p = 0,028$ ) erzielt werden. Die Prozedurdauer konnte von 273 auf 133 Minuten reduziert werden ( $p = 0,0024$ ). Parallel erfolgte eine Reduktion der Durchleuchtungszeit (127 vs. 66 min,  $p = 0,0062$ ) und der Kontrastmittelmenge (379 vs. 154 ml,  $p = 0,035$ ). Es wurde nach 30 Tagen ein device related NACE registriert. Hierbei handelte es sich bei einem der ersten eingeschlossenen Patienten um eine periprozedural aufgetretene Perikardtamponade, welche mittels Perikardpunktion und Aspiration therapiert wurde. Dieses Ereignis war auf den nicht steuerbaren Katheter zurückzuführen, welcher in der Folge nicht mehr eingesetzt wurde. Es konnte bei den Patienten, die mindestens ein Ankerpaar erhalten hatten ( $n = 10$ ) eine signifikante Verbesserung der Herzinsuffizienz im Sinne einer Reduktion der NYHA-Klasse von 2,8 zu Studienbeginn auf 1,9 nach 30 Tagen gezeigt werden ( $p = 0,02$ ).

**Zusammenfassung:** Die bisherigen Ergebnisse des Mitralign-„Bident“-Systems zeigen im Rahmen dieser First-in-man-Studie die Möglichkeit und Sicherheit der perkutanen direkten Mitralklappenannuloplastie in der Therapie der funktionellen Mitralklappeninsuffizienz. Es sind jedoch weitere Patienten einzuschließen und zusätzliche Studien mit mehr Patienten anschließend zu fordern, um die Sicherheit und Wirksamkeit dieses neuen perkutanen Therapieverfahrens weiter evaluieren zu können.



**Der Führungskatheter ist retrograd über die Aortenklappe im linken Ventrikel im Bereich des posterioren Mitralklappenannulus positioniert. Es erfolgt das Ablösen des zweiten Ankers nach erfolgreicher Plikatur und Fixierung. Das erste Ankerpärchen ist bereits in situ.**



### **Transösophageales 3D-Echokardiografiebild mit Blick auf die Mitralklappe nach erfolgreicher Implantation zweier Mitralign-Ankerpärchen**

*Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit heute mehr als 7500 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](http://www.dgk.org).*