Mitralclips versus Klappenreparatur oder -ersatz

EVEREST-II: Das Gipfelglück hält an

Für ältere Patienten mit schwerer Mitralregurgitation, die wegen ihrer vielen Komorbiditäten ein hohes Operationsrisiko tragen, könnte die perkutane Implantation eines Clips eine neue Therapieoption sein. Die Zwei-Jahres-Daten von EVEREST II sprechen dafür.

■ Das Konzept des MitraClips ist originell und technisch anspruchsvoll. Die Implantation erfolgt in Narkose. Perkutan wird transluminal von der linken Leistenvene das Kathetersystem in den rechten Vorhof eingeführt. Von dort aus wird die Vorhofscheidewand in Richtung des linken Vorhofs punktiert. Dann liegt die leck gewordene Mitralklappe vor dem Kathetersystem. Die beiden Segel werden mit einer winzigen Klammer aus polyesterüberzogenem Kobaltchrom gefasst und aneinander fixiert, und zwar genau an der Stelle der größten Schlussunfähigkeit.

Gestaffelte Endpunkte

In EVEREST II wird die Clip-Implantation verglichen mit der Standardoperation (Klappenreparatur/-ersatz). Teilgenommen haben 279 Patienten mit Mitralregurgitation der Schweregrade 3+ oder 4+. Die Studie ist auf fünf Jahre angelegt mit jährlichen Zwischenauswertungen. Eine aktuelle Analyse ist unter Federführung von Ted Feldman im New England Journal of Medicine veröffentlicht worden. Darin enthalten ist eine Auswertung der 2-Jahres-Daten nach dem Intention-to-treat-Ansatz; sie bestätigt im Wesentlichen, was schon nach einem Jahr zu sehen war.

Zwei primäre Endpunkte waren geplant: einer fasste die Effektivitätsparameter zusammen, der zweite die Sicherheitsaspekte. Im kombinierten Effektivitätsendpunkt sind versammelt: Letalität, Zahl notwendiger chirurgischer Interventionen oder Auftreten von Regurgitationen der Schweregrade 3+ oder 4+. Der Sicherheitsendpunkt umfasste die wichtigen Nebenwirkungen bzw. Komplikationen innerhalb von 30 Tagen.

Ted Feldman, Präsentator der EVEREST-II-Studie.

© Jochen Aumiller

© T. Feldman

Knifflige Implantation via Katheter: Eine winzige Klammer fixiert die beiden Segel.

Clipgruppe nicht unterlegen

Nach einem Jahr erreichten 55% der Patienten in der Clip-Gruppe und 73% in der Op-Gruppe den Effektivitätsendpunkt ($p = 0,007$). Die einzelnen Komponenten dieses kombinierten Endpunkts:

- Letalität: In beiden Gruppen starben 6% nach einem, 11% nach zwei Jahren;
- Chirurgische „Nachbesserung“ der entstandenen Mitrals-Dysfunktion: 20% im Clip-Arm, 2% im Op-Arm; nach zwei Jahren: 22% vs. 4%.
- Grad 3+- oder 4+-Regurgitation: Clip 21%, Op 20%; nach zwei Jahren: 20% vs. 22%.

Wie sicher ist der MitraClip?

Verglichen mit der Standard-Op. war die Komplikationsrate nach 30 Tagen in der Clip-Gruppe deutlich niedriger (15% versus 48%). In beiden Gruppen verbesserte sich die Herzinsuffizienz sowohl was die Herzgeometrie als auch die funktionellen Parameter (NYHA-Klassifikation) und die Lebensqualität betrifft.

Der Clip war sicher: Keine Embolien, Migrationen oder Erosionen. Wurde nur ein Segel erfasst (6,3%), reparierten die Chirurgen.

Wieviel Regurgitation darf sein?

Mitralklappen-Re-Operationen waren in der perkutanen Gruppe mit 22,1% gegen 3,6% hoch signifikant häufiger. Das bedeutet

auch: Nach zwei Jahren kamen ca. 78% der perkutan behandelten Patienten ohne chirurgische Korrektur aus.

Eine Subgruppenanalyse fand, dass Patienten über 70 Jahre und schwerer Mitralregurgitation mit dem Clip besser gefahren sind als mit der Op. Ähnlich war der Trend bei Patienten mit schlechter Auswurfraction.

In ihrem begleitenden Editorial zur Originalarbeit meldeten Catherine M. Otto und Edward D. Verrier, beide Seattle, Bedenken bezüglich der Effektivität des Clips an. Fast die Hälfte dieser Patienten behielt eine Regurgitation vom Schweregrad 2+ und mehr zurück, im Op-Arm kam es nur bei 17% der Patienten zu einem solchen Rest-Leck. Im Editorial heißt es dazu: „Diese bescheidene Reduktion des Regurgitationsgrades (durch den Clip; Anm. d. Red.) mag zwar mit einer kurzzeitigen oder mittelfristigen Verbesserung der Ergebnisse beitragen, aber chirurgische Serien lassen vermuten, dass persistierende Regurgitationen langfristig zu schlechteren Resultaten führt.“

Es bleiben also noch Kernfragen offen, die erst im Langzeitverlauf Antworten finden dürften. Für ausgewählte Fälle, v. a. ältere Patienten mit hohem Risiko, kann der Clip ein akzeptabler Weg sein, über den das „Herzteam“ beratschlagen sollte.

Dr. med. Jochen Aumiller ■