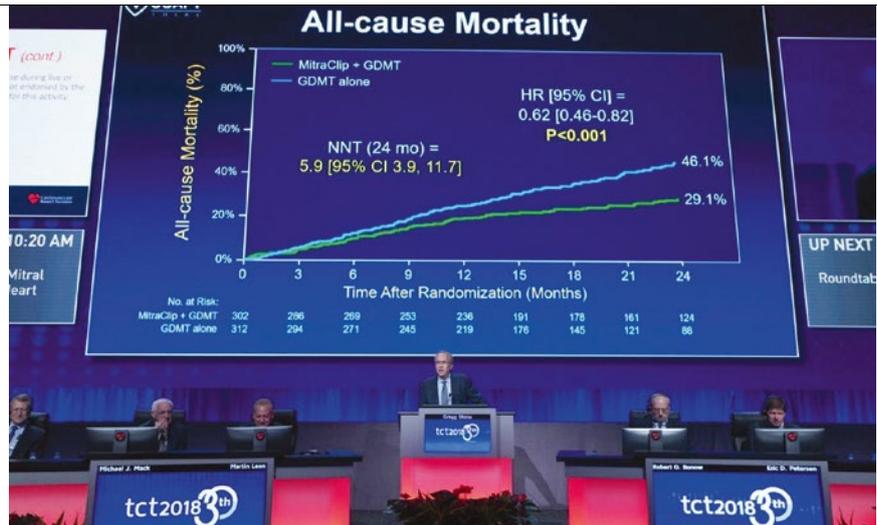


Warum so andere Ergebnisse als in MITRA-FR?

Kein Wunder, dass in San Diego angesichts dieser Resultate intensiv diskutiert wurde, wie die Unterschiede zur MITRA-FR-Studie erklärbar sein könnten. Stone erklärte es unter anderem über die Auswahl der Patienten. So war die Mitralinsuffizienz in COAPT im Mittel ausgeprägter als in der MITRA-FR-Studie: Die Klappenöffnungsfläche betrug 41 mm² gegenüber 31 mm² in MITRA-FR. Gleichzeitig war das linksventrikuläre enddiastolische Volumen mit 101 ml/m² deutlich geringer als in MITRA-FR mit 135 ml/m². Die Ejektionsfraktion (EF) in der COAPT-Studie lag zu Studienbeginn zwischen 20 und 50 %, in der MITRA-FR-Studie waren es 15 bis 40 %. Mit anderen Worten: Die Patienten in COAPT hatten eine ausgeprägtere MI, waren klinisch hinsichtlich ihrer Herzinsuffizienz aber eher besser als in MITRA-FR.

Auch bei prozeduralen Erfolgsraten gab es Unterschiede zwischen den Studien – zugunsten der COAPT-Studie. Nur 5 % der mit MitraClip versorgten Patienten hatten nach zwölf Monaten eine Mitralinsuffizienz Grad III oder mehr. In MITRA-FR waren es mehr als dreimal so viele. Stone zufolge sei in der



Nur sechs Patienten müssten mit dem MitraClip versorgt werden, um einen Todesfall zu verhindern. Die COAPT-Ergebnisse lösten beim TCT Begeisterungstürme aus.

COAPT-Studie auch konsequenter leitliniengetreu medikamentös therapiert worden als in der MITRA-FR-Studie.

Wird FDA den Clip zulassen?

„Insgesamt ist der MitraClip damit die erste Therapie, für die gezeigt wurde, dass sie die Prognose von Patienten mit Herzinsuffizienz durch Verringerung einer sekundären Mitralinsuffizienz verbessern kann“, folgte Stone selbstbewusst. Die zeitgleich im „New England Journal of Medicine“ publizierte COAPT-Studie ist freilich nicht das letzte Wort: Die europä-

ische RESHAPE HF-Studie läuft noch und dürfte jetzt mit umso mehr Spannung erwartet werden. Interessant wird, ob die FDA den MitraClip auf Basis von COAPT zulässt oder ob sie auf die RESHAPE HF-Ergebnisse wartet. Phillip Grätzel

Stone GW. COAPT – A randomized trial of transcatheter mitral valve leaflet approximation in patients with heart failure and secondary mitral regurgitation. TCT 2018, San Diego. 23.9.2018
Stone GW et al. Transcatheter Mitral-Valve repair in Patients with Heart Failure. New Engl J Med. 23.9.2018. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1806640>

„Studienergebnisse sind nicht konträr, sondern komplementär“

Mit dem MitraClip-Verfahren ist seit einiger Zeit eine minimal-invasive katheterbasierte Technik verfügbar, bei der über eine Metallklammer die undichten Segel der Mitralklappe teilweise zusammengeheftet werden. Das Verfahren kann bei Patienten mit moderater bis schwerer sekundärer Mitralinsuffizienz, die trotz optimaler Standardtherapie noch symptomatisch sind, nicht nur die Mitralinsuffizienz sicher reduzieren. Bei selektierten Patienten könne der MitraClip auch „Rehospitalisierungen verhindern, Mortalität reduzieren und Lebensqualität verbessern“, resümierte Prof. Holger Nef aus Gießen, Sprecher der Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie (AGIK) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) bei den DGK-Herztagen.

Wenige Wochen vor der Präsentation der COAPT-Studie hatte die kardiologische Welt zunächst eine herbe Enttäuschung zu verkraften. Denn die Ende August beim ESC-Kongress vorgestellte MITRA-FR-Studie war als erste randomisierte Studie zur möglichen Prognoseverbesserung durch den MitraClip bei sekundärer Mitralinsuffizienz zu sehr enttäuschenden Ergebnissen gekommen.

Auf ersten Blick scheinen die Ergebnisse von MITRA-FR und COAPT konträr zu sein. Nach Ansicht von Nef sind sie aber eher komplementär. Die Erklärung für die unterschiedlichen Ergebnisse liegt nach seiner Einschätzung unter anderem in einer unterschiedlichen Patientenselektion.

Zum einen war die Mitralinsuffizienz bei den Teilnehmern – quantitativ beurteilt etwa anhand des echokardiografischen Parameters EROA (effective regurgitation orifice area) – in der COAPT-Studie im Mittel stärker ausgeprägt als in der MITRA-FR-Studie (41 vs. 31 mm²). Zum anderen waren die Ventrikel der COAPT-Teilnehmer – gemessen am linksventrikulären enddiastolischen Volumen (LVEDV) – noch nicht so stark dilatiert wie die der MITRA-FR-Teilnehmer (101 vs. 135 ml/m²). Die Konstellation aus schwerer Mitralinsuffizienz und nicht so starker Ventrikeldilatation scheint demnach der „sweet spot“ zu sein, um den prognostischen Vorteil der MitraClip-Prozedur zur Geltung zu bringen. Bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz mit sehr ausgeprägter Ventrikeldilatation scheint es dafür – siehe MITRA-FR – zu spät zu sein.

Nef wies darauf hin, dass die medikamentöse Standardtherapie – etwa was die Verordnungsquote bzgl. ACE-Hemmer angeht – in der MITRA-FR-Studie nicht unbedingt optimal war. In die COAPT-Studie seien dagegen nur Patienten aufgenommen worden, bei denen zuvor durch rigorose Prüfung sichergestellt worden war, dass bei der Herzinsuffizienz-Behandlung alle Möglichkeiten für eine optimale Therapie einschließlich ICD und CRT ausgeschöpft worden waren. Um den prognostischen Vorteil des MitraClip-Verfahrens zu gewährleisten, wird es somit künftig auf die richtige Auswahl der dafür geeigneten Patienten ankommen, betonte Nef. ob