

Schärfere Kritik kam unter anderem von Dr. Nathan Mewton, der die oben erwähnte MITRA-FR-Studie verantwortet hatte. Es sei schwierig, aus der COAPT-Studie relevante Schlüsse zu ziehen, weil so viele Patienten verstorben oder aus der Studie herausgefallen seien bzw. den Studienarm gewechselt hätten,

so der Kardiologe vom Hôpital Louis Pradel in Lyon gegenüber dem US-Medium tctMD. Unklar ist in jedem Fall, wie übertragbar die COAPT-Ergebnisse auf das Jahr 2023 noch sind. Die medikamentöse Therapie bei Herzinsuffizienz hat sich in den letzten Jahren deutlich verändert. Und auch das eingesetzte

Device wurde seit COAPT weiterentwickelt.
Philipp Grätzel

Stone G. 5-Year Follow-Up After Transcatheter Repair of Secondary Mitral Regurgitation – The COAPT Trial. ACC 2023. Late-Breaking Clinical Trials II. 5. März 2023; 8.00h-9.15h
Stone G et al. N Engl J Med 2023; doi: 10.1056/NEJMoa2300213; 5.3.2023

Clip-Device verbessert Lebensqualität bei Trikuspidalinsuffizienz

Bei Patienten mit hochgradiger Trikuspidalinsuffizienz verbessert eine kathetergeführte Edge-to-Edge-Reparatur mit einem Clip-Device Klappenfunktion und Lebensqualität der Patienten deutlich stärker als eine konservative Therapie. Das ist jetzt erstmals in einer randomisierten Studie belegt worden.

Das bei Mitralklappeninsuffizienz bereits etablierte Verfahren der katheterbasierten Klappenreparatur mithilfe von Clip-Systemen („transcatheter edge-to-edge repair“ oder TEER) wird zunehmend bei schwerer Trikuspidalinsuffizienz (TI) genutzt. Eine Studie, die Aufschluss über den relativen Nutzen der minimalinvasiven Klappenrekonstruktion im Vergleich zu einer konservativen Therapie gibt, wurde beim ACC-Kongress vorgestellt.

„Ein bedeutsamer Benefit“

Nach den Ergebnissen der TRILUMINATE-Pivotal-Studie konnte durch eine katheterbasierte Rekonstruktion mit dem TriClip-Device der Schweregrad der TI deutlich verringert und die Lebensqualität der Patienten im Vergleich zu einer rein medikamentösen Therapie signifikant verbessert werden. „In einer Patientenpopulation mit einer hohen Symptombelastung ist das ein bedeutsamer Benefit“, so Studienleiter Dr. Paul Sorajja vom Valve Science Center der Minneapolis Heart Institute Foundation.

Die Mortalität sowie die Inzidenz von Klinikeinweisungen wegen Herzinsuffizienz wurden durch die interventionelle Therapie im Zeitraum eines Jahres nicht reduziert. Allerdings war die Zahl entsprechender Ereignisse in dieser Zeit niedriger als von den Studienplanern erwartet. Die Studie soll für eine Follow-up-Dauer von 5 Jahren fortgesetzt werden.

In TRILUMINATE Pivotal sind 350 Personen (mittleres Alter 78 Jahre, 55 % Frauen) mit schwerer TI und Herzinsuffizienz-Symptomatik, bei denen ein erhöhtes Operationsrisiko bestand, aufgenommen worden. Von den Teilnehmenden hatten 70,1 % Insuffizienzen der höchsten Schweregrade „massiv“ oder „torrential“. Vorhofflimmern (90,0 %) und Hypertonie (80,9 %) waren bei ihnen häufige Erkrankungen.

Nach randomisierter Zuteilung von jeweils 175 Teilnehmern zu zwei Gruppen erhielten diese entweder die bestmögliche medikamentöse Therapie (Kontrollgruppe) oder additiv eine interventionelle TEER-Behandlung mit dem TriClip-Device (Interventionsgruppe). Primärer Endpunkt war eine Kombination der Ereignisse Tod jeglicher Ursache oder Trikuspidalklappen-Operation, Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz oder Verbesserung der Lebensqualität, gemessen als Anstieg des Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ)-Scores um mindestens 15 Punkte.

Unterschied bei der Lebensqualität

Bezüglich des primären Studienendpunktes erwies sich die TriClip-Therapie im Vergleich zur medikamentösen Therapie als signifikant überlegen (Win Ratio: 1,48; $p=0,02$). Im Hinblick auf die Endpunktkomponenten Tod oder chirurgische Trikuspidalklappen-Therapie ($p=0,75$) sowie Klinikeinweisungen we-

gen Herzinsuffizienz ($p=0,41$) ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

Entscheidende Triebkraft für den Unterschied beim primären Endpunkt war die signifikant stärkere Verbesserung der Lebensqualität in der Interventionsgruppe. So war der Anteil der Patienten mit einem Anstieg des KCCQ-Scores um 15 Punkte oder mehr mit 49,7 vs. 26,4 % in der Interventionsgruppe etwa doppelt so hoch wie in der Kontrollgruppe. Im Mittel erhöhte sich der KCCQ-Score in der Gruppe mit TriClip-Therapie innerhalb eines Jahres um 12,3 Punkte (bei einer Skala von 0–100), in der Gruppe mit konservativer Therapie dagegen nur um 0,6 Punkte ($p<0,0001$).

Schweregrad deutlich reduziert

In der Gruppe mit interventioneller Klappenreparatur betrug der Anteil der Patienten, bei denen der Schweregrad der Trikuspidalklappeninsuffizienz nach 30 Tagen nur noch als maximal „moderat“ oder geringer eingestuft wurde, 87,0 % – im Vergleich zu 4,8 % in der konservativ behandelten Kontrollgruppe ($p<0,001$). Dieser Unterschied blieb auch in der Folgezeit bestehen.

Die TEER-Prozeduren erwiesen sich als sicher: Als „major adverse events“ (MAE) wurden in den ersten 30 Tagen insgesamt nur 3 Ereignisse (1,7 %) registriert (ein kardiovaskulärer Todesfall, 2 Fälle von neu aufgetretenem Nierenversagen). Bei jeweils 5 Patienten (2,9 %) in beiden Gruppen war im ersten Jahr eine Schrittmacher- oder ICD-Implantation erforderlich.
Peter Overbeck

Sorajja P: TRILUMINATE Pivotal: A Landmark Randomized Clinical Trial Of Transcatheter Tricuspid Valve Edge-to-Edge Repair For Tricuspid Regurgitation, Late-Breaking Clinical Trials I. ACC-Kongress 2023, 4.–6.3.2023, New Orleans
Paul Sorajja et al. N Engl J Med. 2023, <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2300525>