

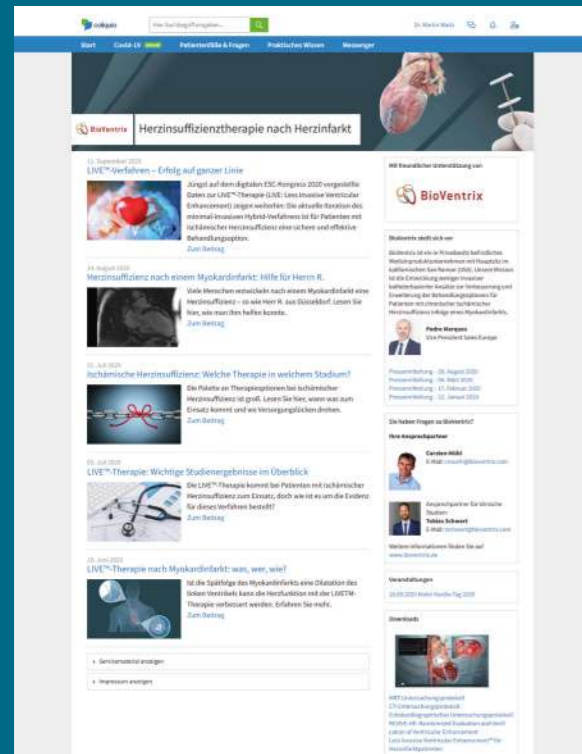


Herzinsuffizienztherapie nach Herzinfarkt



LITERATURSERVICE #1





Mindestens alle vier Wochen erscheint nützliches Praxiswissen zum Thema Herzinsuffizienz und Myokardinfarkt sowie zur LIVE™-Therapie auf coliquio, der größten Online-Community für Ärzte im deutschsprachigen Raum. Unter coliquio.de können sich Ärzte kostenlos registrieren. Sie haben dann vollen Zugriff auf exklusive Zusatzinformationen, Zusammenfassungen wichtiger Leitlinien, Studienübersichten, Videos, Patientenfälle und Fortbildungen.

**JETZT KOSTENLOS
REGISTRIEREN** 

Bitte beachten Sie, dass dieser Literaturservice und die darin verwendeten Verlinkungen (sog. Deeplinks) nicht öffentlich gemacht oder verbreitet werden dürfen, sondern ausschließlich zur eigenen Nutzung bestimmt sind.

INHALT

ISCHÄMISCHE HERZINSUFFIZIENZ

| | |
|---|----|
| Welche Therapie in welchem Stadium? | 4 |
| Die Basis: leitliniengerechte Pharmakotherapie | 5 |
| Aggregat-Therapie als Ergänzung zur Pharmakotherapie | 5 |
| Versorgungslücke: Wenn es für End-Stage-Optionen noch zu früh ist | 5 |
| Die Lücke schließen: mit kleinen Ankern Großes bewirken | 6 |
| LIVE-Therapie nach Myokardinfarkt: was, wer, wie? | 8 |
| Was bringt die LIVE-Therapie? | 8 |
| Wer profitiert von der LIVE-Therapie? | 9 |
| Wie läuft die LIVE-Therapie ab? | 10 |
| LIVE-Therapie: Wichtige Studienergebnisse im Überblick | 12 |
| CE-Zulassungsstudie: Was bringt die LIVE-Therapie? | 12 |
| Die Ergebnisse im Detail | 13 |
| Zusätzliche Evidenz aus weiteren Studien | 14 |
| Ausblick – europäische Studie: REVIVE-HF | 15 |
| LIVE-Verfahren – Erfolg auf ganzer Linie | 16 |
| Erfolgsquote der anlässlich des ESC-Kongresses 2020 präsentierten LIVE-Therapie: 100% | 16 |
| Gesteigerte kardiale Pumpleistung & verkleinerter Ventrikel | 17 |
| Daten zeigen: LIVE-Therapie ermöglicht Plus an Lebensqualität | 18 |

PATIENTENFALL

| | |
|---|----|
| Herzinsuffizienz nach einem Myokardinfarkt: Hilfe für Herrn R. | 19 |
| 2015: Herr R. wird in Düsseldorf vorgestellt | 19 |
| Diagnostik | 20 |
| 4 Jahre lang stabil, doch dann verschlechtert sich die Herzinsuffizienz | 21 |
| Nun ist guter Rat teuer | 22 |
| Entschluss zur LIVE-Therapie | 23 |
| Herrn R. geht es deutlich besser | 23 |

TESTEN SIE IHR WISSEN

| | |
|---|----|
| 6 Fragen zur ischämischen Herzinsuffizienz | 24 |
| Auflösung | 26 |

| | |
|----------------------|----|
| QUELLEN | 27 |
|----------------------|----|



ISCHÄMISCHE HERZINSUFFIZIENZ

Welche Therapie in welchem Stadium?

Die chronische ischämische Herzinsuffizienz ist eine progressive Erkrankung, die mit einer hohen Morbidität und Mortalität assoziiert ist.¹ Wann eine Behandlung angezeigt ist, wo Versorgungslücken drohen und welche Rolle die LIVE™-Therapie bei der Behandlung einer ischämischen Herzinsuffizienz spielt, erfahren Sie hier.

DIE BASIS: LEITLINIENGERECHTE PHARMAKOTHERAPIE

Den deutschen und europäischen Leitlinien zufolge ist bei symptomatischen Herzinsuffizienz-Patienten mit reduzierter Auswurfraction (HFrEF) eine Pharmakotherapie mit den folgenden Wirkstoffklassen indiziert:^{2,3,4}

- ACE-Hemmer (bei Kontraindikationen/ Intoleranz Angiotensin-Rezeptorblocker)
- Betablocker
- Mineralokortikoidrezeptor-Antagonist
- Diuretika zur Verbesserung einer Stauungssymptomatik.

Bei persistierender Symptomatik kann ein Angiotensin-Rezeptor-Nepriylsin-Inhibitor (ARNI) anstelle des ACE-Hemmers eingesetzt werden. Spezielle Patientengruppen (stabiler Sinusrhythmus und Herzfrequenz ≥ 70 bzw. 75 /min) sollten zudem Ivabradin erhalten.^{2,3,4}

Im Gegensatz zur HFrEF gibt es für Herzinsuffizienz-Patienten mit erhaltener Auswurfraction (HFpEF) derzeit keine Therapien, die den Krankheitsverlauf wesentlich beeinflussen können. Daher beschränkt sich die Therapie in der Regel auf Symptomlinderung mittels Diuretika und die Behandlung von Komorbiditäten wie Vorhofflimmern, Hypertonie oder Diabetes.^{2,3,4}

AGGREGAT-THERAPIE ALS ERGÄNZUNG ZUR PHARMAKOTHERAPIE

Bei Patienten mit einer Auswurfraction $\leq 35\%$ trotz leitliniengerechter medikamentöser Therapie oder stattgehabten ventrikulären Rhythmusstörungen ist ein Implantierter Kardioverter/Defibrillatoren (ICD) angezeigt. Von einer kardialen Resynchronisationstherapie profitieren insbesondere Patienten mit:^{2,3}

- persistierender Symptomatik trotz leitliniengerechter Pharmakotherapie
- Sinusrhythmus mit einer QRS-Dauer ≥ 150 ms
- Linksschenkelblock-QRS-Morphologie
- Auswurfraction $\leq 35\%$

VERSORGUNGSLÜCKE: WENN ES FÜR END-STAGE-OPTIONEN NOCH ZU FRÜH IST

Bei terminaler Herzinsuffizienz kommen Herzunterstützungssysteme (ventricular assist devices, VAD), eine chirurgische Ventrikelrekonstruktion (SVR) oder eine Herztransplantation in Betracht. Für den intermediären Bereich zwischen Pharmako-/Aggregat-Therapie und End-Stage-Herzinsuffizienz sind Therapieoptionen rar.

QUICK POLL

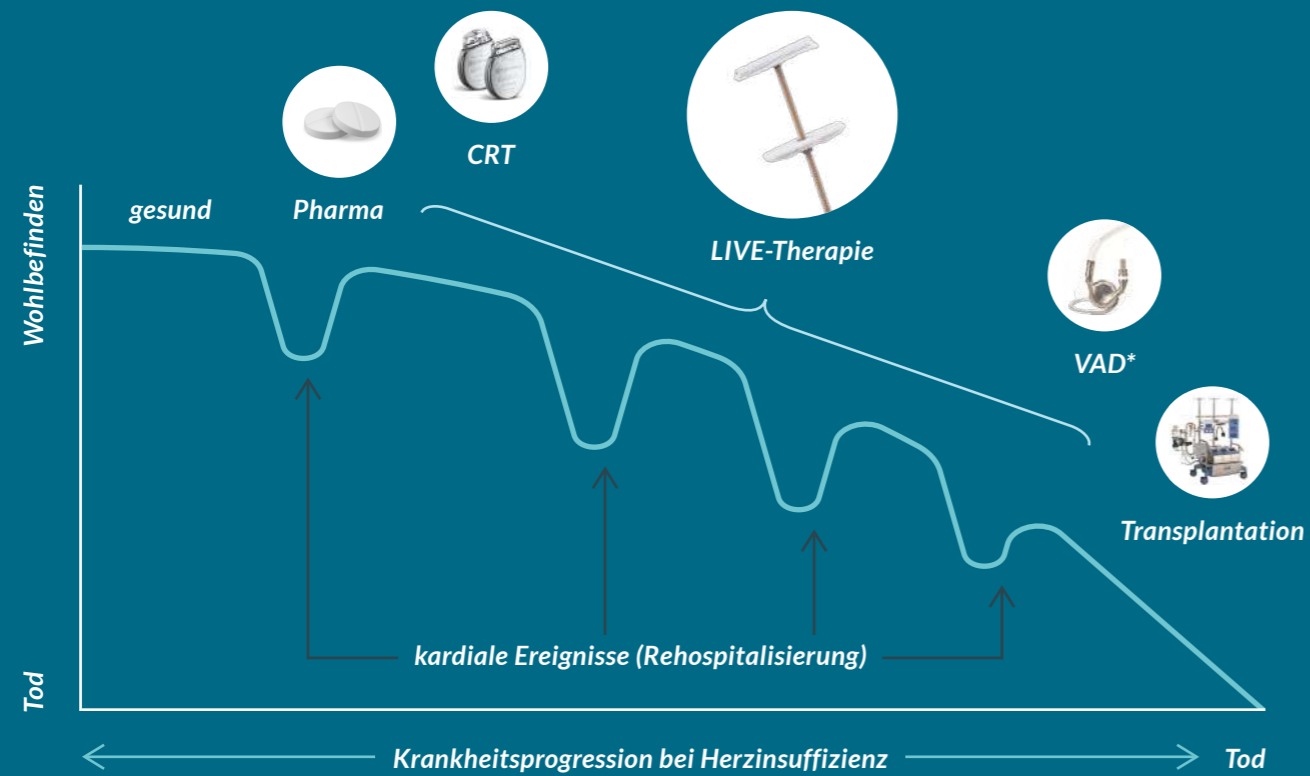
Wie hoch ist bei Ihren Herzinsuffizienz-Patienten der Anteil derjenigen, die trotz Pharmako- und Aggregat-Therapie unter belastenden Symptomen leiden?



- a) $< 10\%$
- b) $10-30\%$
- c) $30-50\%$
- d) $> 50\%$

Um zu sehen, wie Ihre Kollegen abgestimmt haben, schauen Sie einfach im [BioVentrrix-Infocenter](#) auf [coliquio](#) vorbei.

**DIE LÜCKE SCHLIESSEN:
MIT KLEINEN ANKERN GROSSES BEWIRKEN**



*Herzunterstützungssystem („Ventricular Assist Device“, VAD)

Abb. 1: Typischer Verlauf einer Herzinsuffizienz mit stabilen Phasen und akuten Verschlechterungen sowie Zuordnung der möglichen Optionen im therapeutischen Spektrum (mod. nach Murray et al.⁷).



OFFENE FRAGE

Zu welchen Themen rund um die LIVE-Therapie wünschen Sie sich mehr Informationen?

Diskutieren Sie jetzt [hier](#) mit.

Die Less Invasive Ventricular Enhancement- (LIVE-) Therapie ist ein Verfahren zur minimal-invasiven Ventrikelrekonstruktion bei Patienten mit ischämischer Herzinsuffizienz und Myokardnarbe. Bei diesem Verfahren wird mittels kleiner implantierter Ankerpaare das akinetische Narbengewebe vom gesunden Herzmuskel ausgeschlossen.

Mit der LIVE-Therapie lassen sich nicht nur die normale Herzform und -größe wiederherstellen, sondern auch die Herzfunktion verbessern. Dies führt bei vielen Patienten zu einer größeren Belastbarkeit und einer deutlichen Zunahme der Lebensqualität.^{5,6} Die LIVE-Therapie ist daher eine wichtige Erweiterung des therapeutischen Spektrums (Abb. 1) und trägt dazu bei, die Versorgungslücke für symptomatische Herzinsuffizienz-Patienten zu schließen, bei denen End-Stage-Optionen noch verfrüht sind.



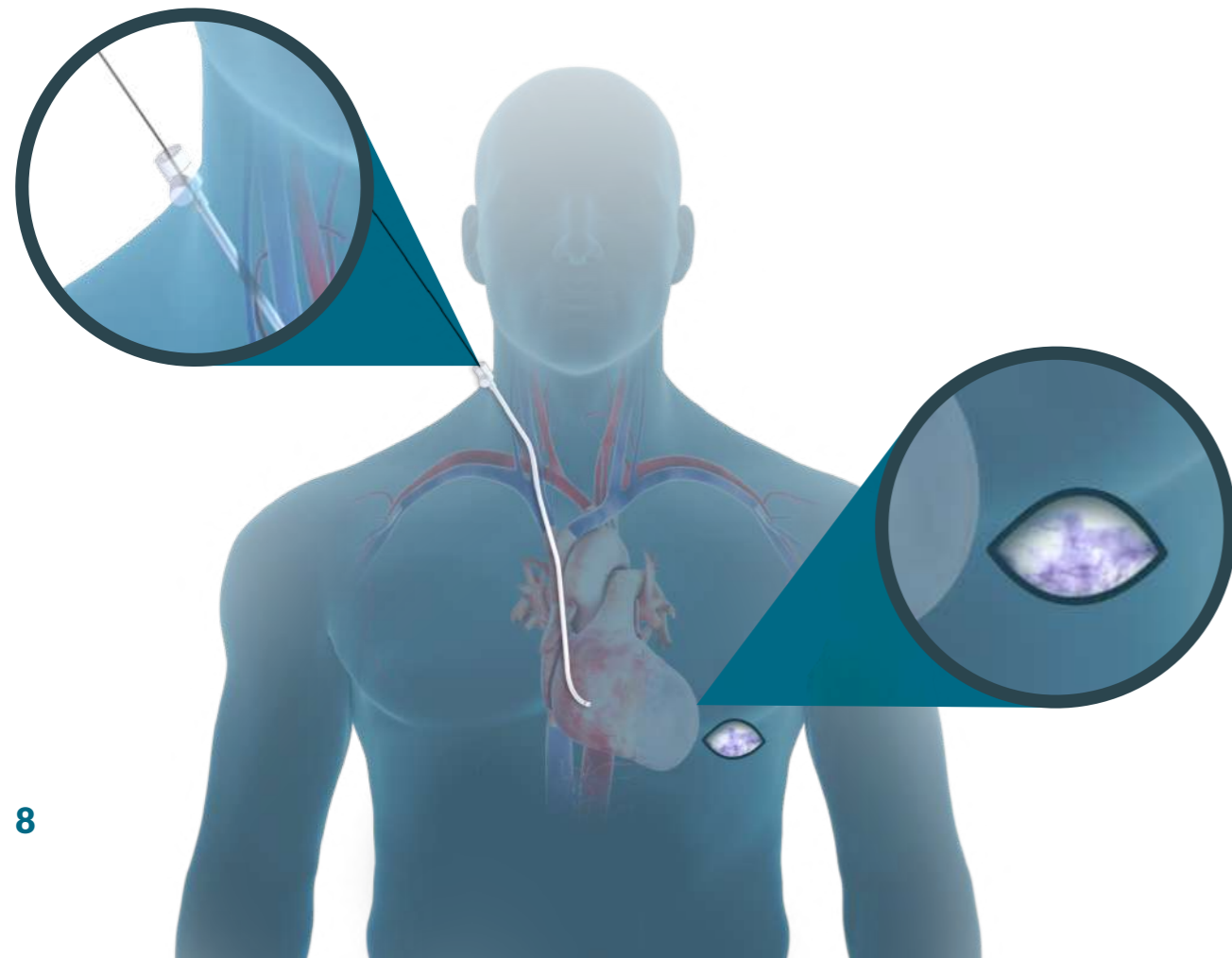
LIVE-Therapie nach Myokardinfarkt: was, wer, wie?

Bei Patienten mit ischämischer Herzinsuffizienz ist die Ursache für eine persistierende Symptomatik oft eine Dilatation des linken Ventrikels als Spätfolge der Myokardinfarkt-Narbe. In diesem Fall lässt sich mit der LIVE-Therapie als einzige kausale Behandlung die Narbe minimal-invasiv plikieren und so die Herzfunktion verbessern.

WAS BRINGT DIE LIVE-THERAPIE?

Etwa 16-22% aller Myokardinfarkt-Patienten entwickelt innerhalb von 5 Jahren eine Herzinsuffizienz⁸. Auch wenn diese anfangs oft gut pharmakotherapeutisch behandelbar ist, lässt sich damit der Progress der Herzinsuffizienz meist nicht aufhalten. Die Less Invasive Ventricular Enhancement (LIVE)-Therapie mit dem Revivent TC™-System ist eine Behandlung für Postmyokardinfarkt-Patienten mit Myokardnarbe, die trotz optimaler medikamentöser Therapie unter Herzinsuffizienz-Symptomen wie Luftnot und Erschöpfung leiden.

Das Verfahren adressiert die Ursache der infarktbedingten Herzinsuffizienz: die akontraktile Narbe, die die Pumpkraft des Herzens beeinträchtigt (Abb. 2). Der Ausschluss dieses Narbengewebes vom gesunden Herzmuskelgewebe soll die Pumpkraft des Herzens so verbessern, dass es wieder effizient arbeiten kann. Postoperativ konnte eine Verbesserung der Herzinsuffizienz-Symptome, der körperlichen Belastbarkeit und der Lebensqualität klinisch nachgewiesen werden⁵.



QUICK POLL



Kannten Sie die LIVE-Therapie schon vor der Lektüre dieses Beitrags?

- a) Ja, ich kenne die Therapie sehr gut.
- b) Ja, ich hatte bereits von dieser Therapie gehört.
- c) Nein, diese Therapie war mir bislang nicht bekannt.

Um zu sehen, wie Ihre Kollegen abgestimmt haben, schauen Sie einfach im [BioVentric-Infocenter](#) auf [coliquio](#) vorbei.

WER PROFITIERT VON DER LIVE-THERAPIE?

Die LIVE-Therapie eignet sich für symptomatische Herzinsuffizienz-Patienten (NYHA-Klassen II-IV) mit folgenden Charakteristika:

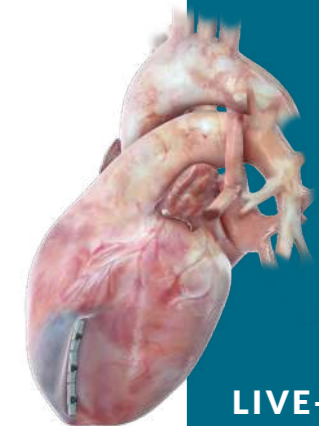
- Ischämischer Myokardinfarkt vor mindestens 90 Tagen mit Bildung einer akontraktilen (akinetischen und/oder dyskinetischen) Narbe im linken Ventrikel (LV)
- LV-Vergrößerung oder -Dilatation
- Erhaltene Funktionalität des Myokards



NORMALES HERZ



ISCHÄMISCHES HERZ



LIVE-THERAPIE

Abb. 2: Schematische Darstellung der LIVE-Therapie mit dem Revivent TC-System.

WIE LÄUFT DIE LIVE-THERAPIE AB?

Die LIVE-Therapie ist ein Hybrid-Verfahren aus linkslateraler Minithorakotomie und Katheterintervention, daher arbeiten Herzchirurg und Kardiologe bei diesem Eingriff eng zusammen. Während des Verfahrens werden beidseitig der Narbe implantierbare Mikroankerpaare (Abb. 3) eingesetzt und festgezogen, um die Narbe vom gesunden Herzgewebe auszuschließen und die

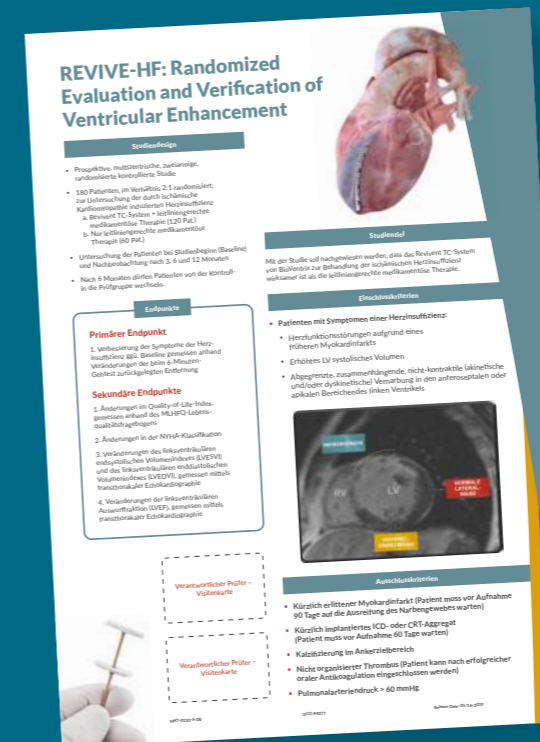
normale Form und Größe des Herzens wiederherzustellen. Das Verfahren ermöglicht so eine im Vergleich zur konventionellen offenen Herz-Operation weniger invasive Behandlung des linken Ventrikels, bei der weder eine Sternotomie noch der Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine notwendig ist.

Wie genau die Prozedur durchgeführt wird, finden Sie im folgenden Animationsvideo anschaulich dargestellt:



Die LIVE-Therapie hat erstmals im Juni 2016 die CE-Zertifizierung in der Europäischen Union erhalten, und das Verfahren ist seitdem in ganz Europa kommerziell erhältlich. Diese Zertifizierung wurde kürzlich verlängert und ist nun bis Mai 2024

gültig. Zudem hat die Therapie in Deutschland NUB-Status 1 für das Jahr 2020. Ferner werden derzeit Patienten in eine europäische RCT-Studie namens REVIVE-HF aufgenommen, um die Wirksamkeit der LIVE-Therapie weiter zu belegen.

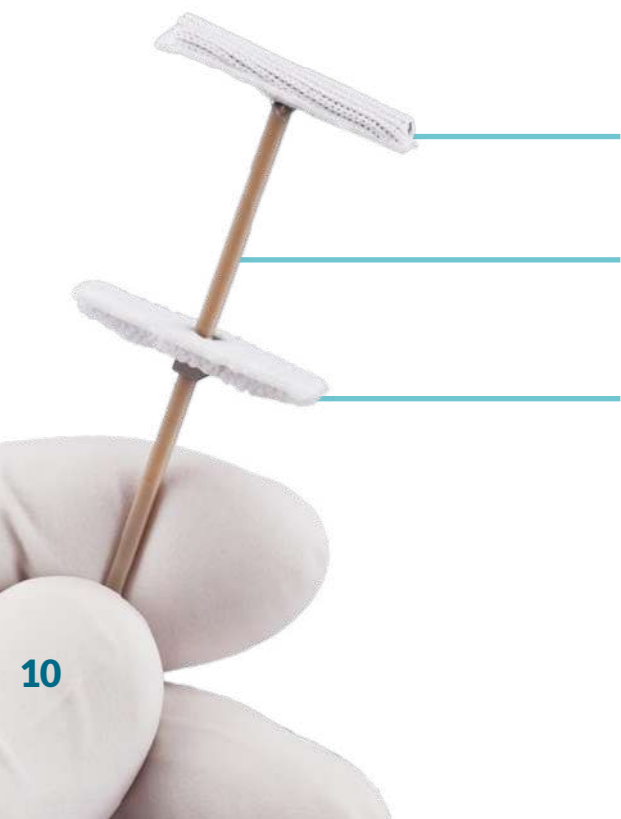


SERVICE FÜR SIE: REVIVE-HF STUDIENPOSTER

Die europäische REVIVE-HF-Studie (NCT03845127) soll weiter zeigen, dass die LIVE-Therapie im Vergleich zu einer alleinigen leitliniengerechten Herzinsuffizienztherapie (guideline-directed medical therapy, GDMT) die Herzinsuffizienzsymptome, die körperliche Belastbarkeit und die Lebensqualität verbessert. Mehr Informationen zu REVIVE-HF finden Sie im folgenden Studienposter, das Sie sich herunterladen oder im Format A2 für Ihre Praxis oder Klinik bestellen können.

STUDIENPOSTER HERUNTERLADEN

STUDIENPOSTER IN A2 BESTELLEN



INTERNE VERANKERUNG

ANKERDRAHT

EXTERNE VERANKERUNG

Abb. 3: Für die LIVE-Therapie verwendetes Ankerpaar, bestehend aus internem und externem Anker, die über einen Ankerdraht miteinander verbunden sind.

Wenn Sie Patienten haben, die von der Less Invasive Ventricular Enhancement (LIVE)-Therapie profitieren könnten, finden Sie auf bioventrix.de weiterführende Informationen – oder nutzen Sie einfach die Kontaktdaten auf der letzten Seite.

OFFENE FRAGE

Welches Vorgehen bevorzugen Sie bei Patienten mit ischämischer Herzinsuffizienz, die trotz leitliniengerechter Therapie an belastenden Symptomen leiden?

Diskutieren Sie jetzt [hier](#) mit.

LIVE-Therapie: Wichtige Studienergebnisse im Überblick

Die LIVE (Less Invasive Ventricular Enhancement)-Therapie bietet eine Option für die Behandlung der ischämischen Herzinsuffizienz, doch wie steht es um die Evidenz für dieses Verfahren? Hier finden Sie die wichtigsten Ergebnisse übersichtlich zusammengefasst.



© gettyimages/shutterstock, Creative #: 636670168

CE-ZULASSUNGSSTUDIE: WAS BRINGT DIE LIVE-THERAPIE?

Die prospektive, multizentrische CE-Zulassungsstudie stellt mit insgesamt 89 Patienten an 22 Zentren in 12 europäischen Ländern die bislang größte Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit der LIVE-Therapie dar. Ende letzten Jahres wurden die 1-Jahresdaten der Studie publiziert,⁵ die Ergebnisse des 2-Jahres-Follow-Ups sollen demnächst folgen.

In der Studie zeigte sich eine signifikante Verbesserung der LV-Funktion, der Herzinsuffizienz-Symptomatik, der Belastbarkeit und der Lebensqualität durch die LIVE-Therapie.⁵

DIE ERGEBNISSE IM DETAIL:

- LV-VOLUMEN**
linksventrikulärer endsystolischer Volumenindex (LVESVI) -27 %
und linksventrikulärer enddiastolischer Volumenindex (LVEDVI) -24 %
- LV-FUNKTION**
linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) 34 % vs. zuvor 29 %
- SYMPTOMATIK**
im Mittel NYHA-Klasse 1,9 vs. zuvor 2,6
- KÖRPERLICHE BELASTBARKEIT**
416 m im 6-Minuten-Gehtest vs. zuvor 363 m
- LEBENSQUALITÄT**
Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire Score 26 Punkte vs. zuvor 39 Punkte

Mit der LIVE-Therapie wird darüber hinaus auch die Herzform wiederhergestellt (Abb. 4). Litten die Patienten zudem an einer sekundären (d. h. funktionellen) Mitralsuffizienz, hatte die LIVE-Therapie während und nach dem Eingriff einen positiven Effekt auf den Schweregrad der Mitralsuffizienz.⁵

ZWEIKAMMER-BLICK

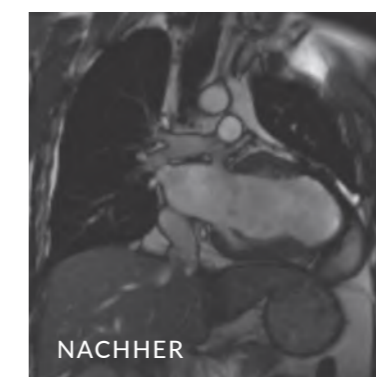
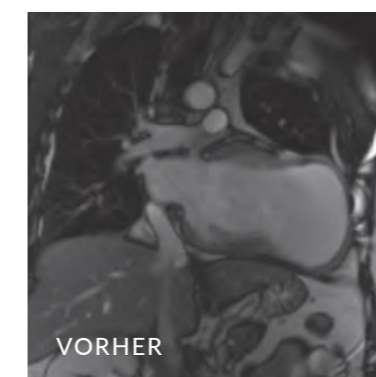
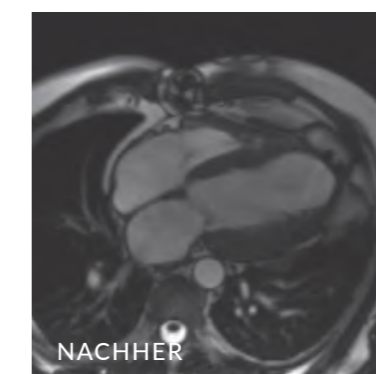
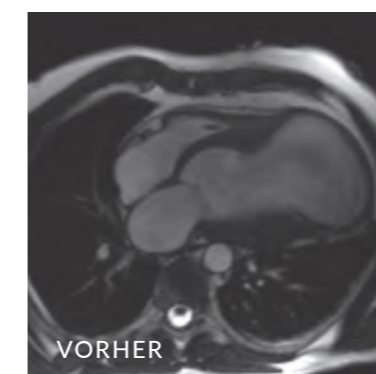


Abb. 4: Cardio-MRT-Aufnahmen vor und 6 Monate nach der LIVE-Therapie zeigen eine deutliche Volumenreduktion und eine Wiederherstellung der Herzform (mod. nach Klein et al.⁵).

VIERKAMMER-BLICK



Bei der Durchsicht der Daten und vor allem der unerwünschten Ereignisse ist zu beachten, dass die Patienten der CE-Zulassungsstudie mit frühen Formen der LIVE-Therapie behandelt wurden und die Prozedur seitdem wesentlich weiterentwickelt wurde. Denn während bei mehr als der Hälfte der Patienten in der Studie die verwendeten Ankerpaare noch mittels Sternotomie implantiert wurden, ist dies heutzutage nicht mehr üblich. Stattdessen wird die LIVE-Therapie

mittlerweile als schonenderer Hybrideingriff aus linkslateraler Minithorakotomie und transjugulärer Katheterintervention durchgeführt.

Mehr Informationen dazu, wie die Prozedur durchgeführt wird und welche Patienten besonders von der Therapie profitieren, finden Sie im Beitrag „LIVE-Therapie nach Myokardinfarkt: was, wer, wie?“.

SERVICE FÜR SIE: REVIVE-HF STUDIENPOSTER

Die jüngst publizierten 1-Jahresdaten der CE-Zulassungsstudie stellen einen wichtigen Meilenstein in der Evidenz für die LIVE-Therapie dar. Die wichtigsten Ergebnisse zum Einfluss der LIVE-Therapie auf die Herzfunktion, die Belastbarkeit und die Lebensqualität sind in diesem Studienfactsheet zusammengefasst.



FACTSHEET ZUR CE-ZULASSUNGSSTUDIE HERUNTERLADEN



ZUSÄTZLICHE EVIDENZ AUS WEITEREN STUDIEN

Daten zur aktuell angewandten Form der LIVE-Therapie finden sich in einer jüngst veröffentlichten Single-Center-Studie.⁶ Erwartungsgemäß kam es zu weniger Komplikationen als in der CE-Zulassungsstudie, z. B.:^{5,6}

- weniger Herzinsuffizienz-bedingte Hospitalisierungen (3,9 % vs. 6,1 % der Patienten)
- geringere Sterblichkeit (In-Hospital-Mortalität 0 % vs. 4,5 %)

Darüber hinaus lagen die in dieser Studie nach 9 Monaten erzielten Verbesserungen des Outcomes sogar noch über den Werten aus der CE-Zulassungsstudie, z. B. hinsichtlich:^{5,6}

- LV-Funktion (Zunahme von im Mittel 29 % auf 39 %)
- NYHA-Klasse (Abnahme von im Mittel 2,7 auf 1,7)
- Gehstrecke (Anstieg von im Mittel 369 m auf 462 m)

Zudem sind kürzlich auch erstmals Ergebnisse einer multizentrischen Beobachtungsstudie zum direkten Vergleich der LIVE-Therapie mit der konventionellen chirurgischen Ventrikelrekonstruktion (surgical ventricular reconstruction, SVR) vorgestellt worden. Diese deuten darauf hin, dass die LIVE-Therapie der SVR im Hinblick auf die Verbesserung der LV-Funktion (LVEF und globaler circumferentieller Strain, GCS) überlegen zu sein scheint.⁹

Weitere Vorteile der LIVE-Therapie gegenüber der SVR: Es ist weder eine mediane Sternotomie unter Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine noch ein kardioplegischer Arrest mit Ventrikulotomie notwendig und der Blutverlust beim minimal-invasiven Hybrid-Verfahren fällt deutlich geringer aus.

AUSBLICK – EUROPÄISCHE STUDIE: REVIVE-HF

REVIVE-HF (NCT03845127) ist eine in Europa durchgeführte prospektive, multizentrische, randomisierte, kontrollierte, zweiarmige klinische Studie, in der weiter belegt werden soll, dass die LIVE-Therapie im Vergleich zu einer alleinigen leitliniengerechten Herzinsuffizienztherapie (guideline-directed medical therapy, GDMT) die Herzinsuffizienzsymptome, die körperliche Belastbarkeit und die Lebensqualität verbessert. Die Studie wird 180 Patienten an Zentren in Deutschland und weiteren europäischen Ländern umfassen, die sich einem 2:1 Studiendesign folgend auf zwei Behandlungsarme verteilen: 120 Patienten mit ischämischer Herzinsuffizienz erhalten die LIVE-Therapie

und GDMT, während die übrigen 60 Patienten in der Kontrollgruppe nur mit GDMT behandelt werden und ein Wechsel in die Prüfgruppe nach 6 Monaten möglich ist.

Da das in der LIVE-Therapie verwendete Revivent TC-System bereits 2016 die CE-Zertifizierung erhalten hat und diese kürzlich bis Mai 2024 verlängert wurde, können Patienten hierzulande mit dieser Therapie behandelt werden, ohne an der REVIVE-HF-Studie teilzunehmen. Zudem hat die Therapie in Deutschland NUB-Status 1 für das Jahr 2020.

QUICK POLL

Haben Sie Patienten mit symptomatischer ischämischer Herzinsuffizienz trotz leitliniengerechter Therapie?



- Ja, ich habe viele solcher Patienten.
- Ja, allerdings nur wenige.
- Nein, meine Patienten sind alle beschwerdefrei.
- Diese Frage kann ich nicht beantworten.

Um zu sehen, wie Ihre Kollegen abgestimmt haben, schauen Sie einfach im [BioVentrix-Infocenter](#) auf [coliquio](#) vorbei.

OFFENE FRAGE

Zu welchen Themen rund um die LIVE-Therapie wünschen Sie sich mehr Informationen?

Diskutieren Sie jetzt [hier](#) mit.

LIVE-Verfahren – Erfolg auf ganzer Linie



© gettyimages/interstid: Creative #: 1090440708

Jüngst auf dem digitalen ESC-Kongress 2020 vorgestellte Daten zur LIVE-Therapie (LIVE: Less Invasive Ventricular Enhancement) zeigen weiterhin: Die aktuelle Iteration des minimal-invasiven Hybrid-Verfahrens ist für Patienten mit ischämischer Herzinsuffizienz eine sichere und effektive Behandlungsoption.

ERFOLGSQUOTE DER ANLÄSSLICH DES ESC-KONGRESSES 2020 PRÄSENTIERTEN LIVE-THERAPIE: 100 %

Die LIVE-Therapie ist ein minimal-invasives Hybrid-Verfahren aus einer linkslateralen Minithorakotomie und venösem Katheterzugang, bei der Ankerpaare entlang der Myokardinfarkt-Narbe implantiert werden. Ziel des Verfahrens ist es, bei Postinfarkt-Patienten mit kardialer Dysfunktion infolge einer akontraktilen Narbe die Herzform und -funktion wiederherzustellen.

Zwischen Juli 2018 und Januar 2020 wurden 47 Postinfarkt-Patienten mit einem „Apical Snaring“-Verfahrensansatz behandelt. Die Ergebnisse zeigen, dass Live-Therapie, bei der das „Apical Snaring“ zum Einsatz kommt, das Risiko für Komplikationen wie folgt senkt:

- Die prozedurale Erfolgsrate bei der Behandlung der 47 Patienten lag bei 100% Überleben bis zur Entlassung.
- Es traten keine ventrikulären Septumdefekte, rechtsventrikuläre Perforationen oder Sternotomie-Konversionen auf.
- Neu aufgetretene Trikuspidalklappeninsuffizienz bei 1 Fall (2,1%). Sie war transient und bildete sich zurück.
- Die NYHA-Klasse verbesserte sich innerhalb der mittleren Nachbeobachtungszeit von 9,8 Monaten im Median um einen Schweregrad und die Mortalität betrug 0%.¹⁰

¹⁰ *Apical Snaring: Im Apex des rechten Ventrikels wird ein Draht mithilfe einer Schlaufe aufgenommen. So entsteht eine „Schiene“ zwischen dem interventionellen Kardiologen und dem Herzchirurgen, entlang derer die Anker-Technologie der LIVE-Therapie zum Einsatz kommt.*

QUICK POLL



Waren Sie bereits mit diesen Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit der LIVE-Therapie vertraut?

- Ja, die Aspekte waren mir bereits bekannt.
- Ja, ich hatte mir bereits einen groben Überblick über die Daten verschaffen können.
- Nein, diese Daten zur LIVE-Therapie kannte ich noch nicht.

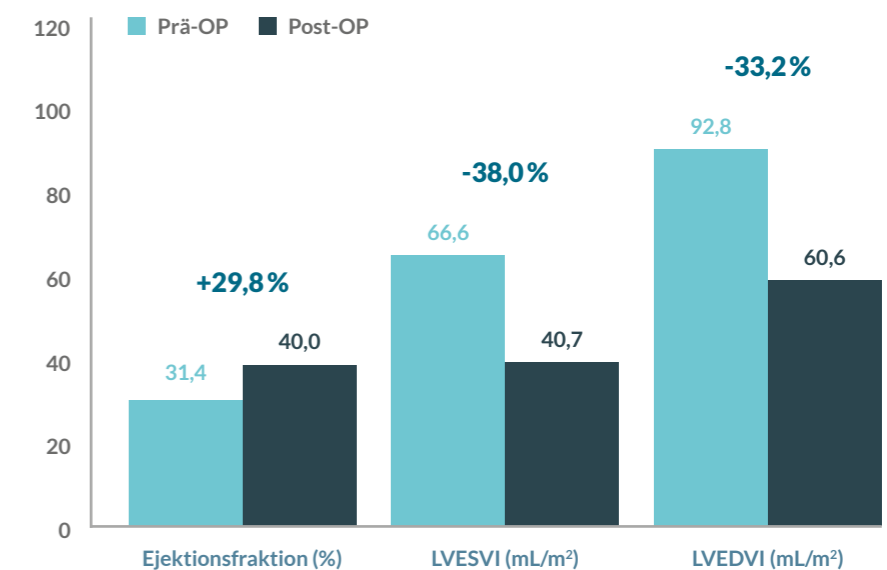
Um zu sehen, wie Ihre Kollegen abgestimmt haben, schauen Sie einfach im [BioVentric-Infocenter auf coliquio](#) vorbei.

GESTEIGERTE KARDIALE PUMPLEISTUNG & VERKLEINERTER VENTRIKEL

Viele Patienten leiden nach einem Myokardinfarkt unter einer chronischen Herzinsuffizienz infolge struktureller Veränderungen des Herzens. Der Grund hierfür ist die akontraktile Narbe sowie eine Größenzunahme des linken Ventrikels, die zu einer erheblichen Abnahme der Pumpleistung des Herzens führen. Die Daten der 47 mit der LIVE-Therapie behandelten Patienten belegen:

- eine signifikante und anhaltende Verringerung des linksventrikulären endsystolischen Volumenindex (LVESVI) von $66,6 \pm 29,3 \text{ ml/m}^2$ auf $40,7 \pm 21,5 \text{ ml/m}^2$ (Veränderung 38%, $p < 0,001$)
- eine Verringerung des linksventrikulären enddiastolischen Volumenindex (LVEDVI) von $92,8 \pm 39,2 \text{ ml/m}^2$ auf $60,6 \pm 25,9 \text{ ml/m}^2$ (Veränderung 33,2%, $p = 0,001$)
- eine Zunahme der linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) von $31,4 \pm 9,2\%$ auf $40,0 \pm 12,4\%$ (Veränderung +29,8%, $p < 0,001$).

Abb. 5: Hämodynamische Verbesserungen bei 47 Patienten, die zwischen 2018 und 2020 mit der LIVE-Therapie mit „Apical Snaring“ behandelt wurden (mod. nach Neves et al. 2020¹⁰).



SERVICE FÜR SIE: PATIENTENAUFKLÄRUNG LEICHT GEMACHT

In diesem praktischen Aufsteller für das Arzt-Patienten-Gespräch finden Sie zahlreiche Informationen rund um das Thema Myokardinfarkt und ischämische Herzinsuffizienz übersichtlich zusammengefasst und in einer patientenfreundlichen Sprache aufbereitet.



AUFSTELLER KOSTEN-
FREI BESTELLEN

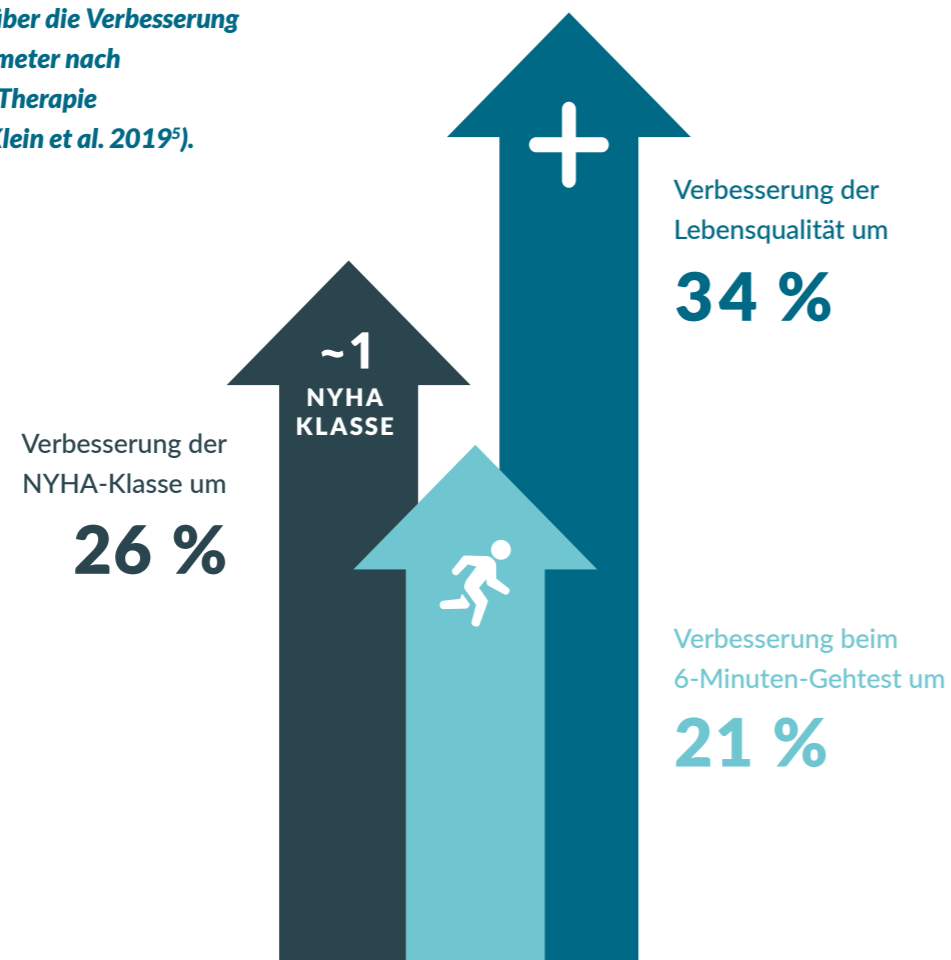


DATEN ZEIGEN: LIVE-THERAPIE ERMÖGLICHT PLUS AN LEBENSQUALITÄT

In den bereits 2019 veröffentlichten 1-Jahres-EU-Follow-Up-Daten mit insgesamt 89 Patienten, die zur CE-Zulassung des Verfahrens führte, konnte gezeigt werden, dass die Reduktion des LV-Volumens mit einer deutlichen Steigerung der körperlichen Belastbarkeit und einer Zunahme der Lebensqualität einhergeht.

Die Follow-up-Daten der Studie belegen für Patienten mit signifikanter und anhaltender Reduktion des LV-Volumens (100% der Patienten) eine messbare Verbesserung relevanter Gesundheitsparameter:⁵

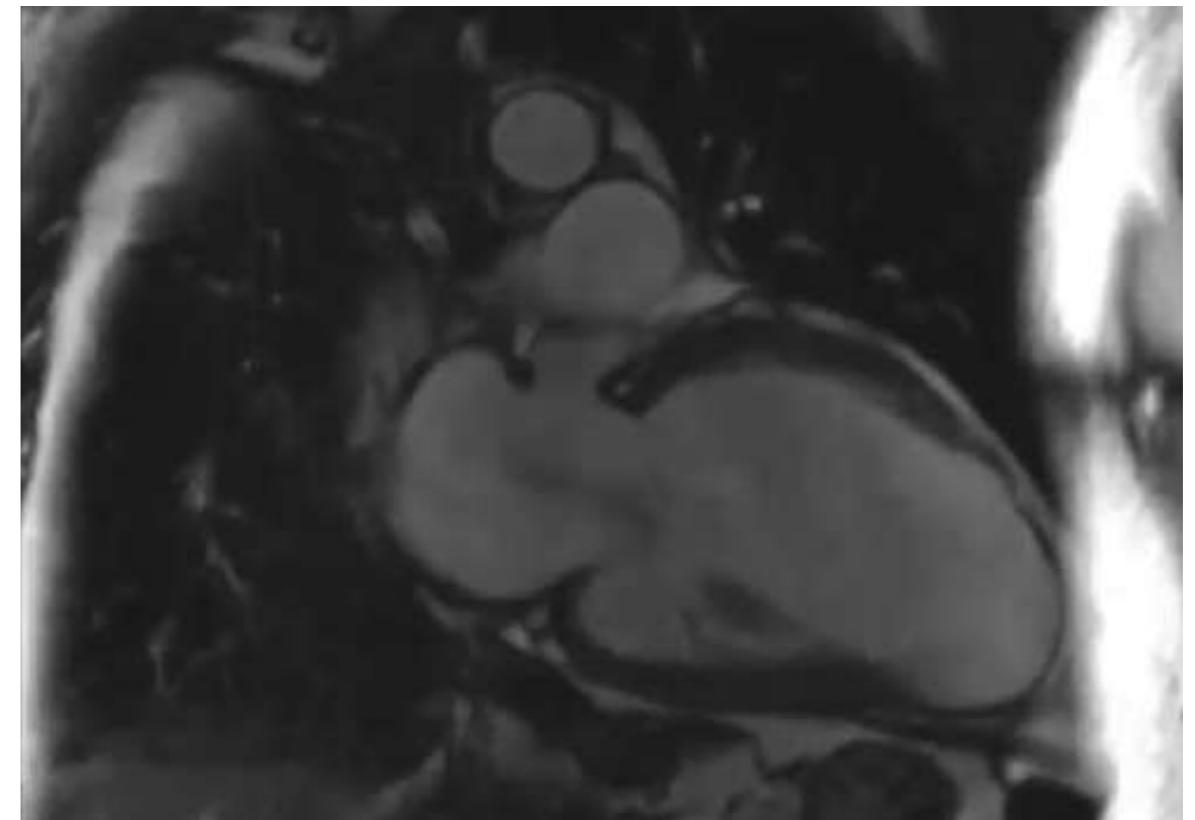
Abb. 6: Überblick über die Verbesserung der Patientenparameter nach erfolgreicher LIVE-Therapie (modifiziert nach Klein et al. 2019⁵).



PATIENTENFALL

Herzinsuffizienz nach einem Myokardinfarkt: Hilfe für Herrn R.

Viele Menschen entwickeln nach einem Myokardinfarkt eine Herzinsuffizienz – so wie Herr R. aus Düsseldorf. Lesen Sie hier, wie das interdisziplinäre Herzteam um die Kardiologen Dr. Alessandro Cicco und Dr. Lisa Reinshagen und Herzchirurg Prof. Alexander Albert Herrn R. helfen konnten.

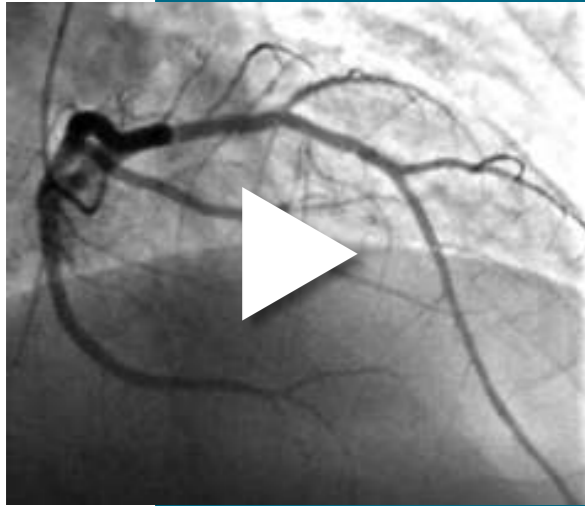


2015: HERR R. WIRD IN DÜSSELDORF VORSTELLIG

Der 70-jährige Herr R. wurde 2015 mit einer ventrikulären Tachykardie im Evangelischen Krankenhaus Düsseldorf vorstellig. Aus der Patientenakte ergaben sich folgende Befunde:

- ST-Hebungsinfarkt der Vorderwand 2005 und verspätete perkutane Koronarintervention mit Stenting der RIVA/LAD
- kardiovaskuläre Risikofaktoren: Hypertonie und Diabetes mellitus Typ 2
- Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse II)

DIAGNOSTIK

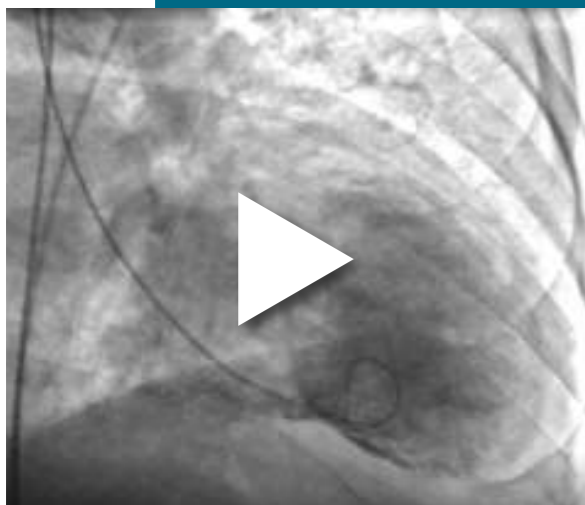


Das Team um Dr. Alessandro Cicco und Dr. Lisa Reinshagen von der Klinik für Kardiologie führte bei Herrn R. eine Koronarangiographie durch, die jedoch keine relevante Stenose der linken oder rechten Herzkranzarterie offenbarte:

Video 1: Koronarangiographische Darstellung der RIVA/LAD.



Video 2: Koronarangiographische Darstellung der rechten Herzkranzarterie.



Die durchgeführte Lävokardiographie zeigte jedoch deutlich ein anteroseptales Aneurysma:

Video 3: Lävokardiographische Darstellung des linken Ventrikels.

Das durchgeführte Kardio-MRT ergab eine deutlich eingeschränkte linksventrikuläre Ejektionsfraktion [LVEF] (~ 23%) sowie eine Mitralinsuffizienz Grad II. Das EKG wies auf einen linksanterioren Hemiblock hin, die QRS-Breite betrug 115 ms.



QUICK POLL

Zu welcher Therapie hätten Sie Herrn R. nun geraten?

- a) Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT)
- b) ICD-Implantation
- c) Langzeittherapie mit Amiodaron
- d) Chirurgische Ventrikelrekonstruktion (SVR)
- e) MitraClip-Therapie

Um zu sehen, wie Ihre Kollegen abgestimmt haben, schauen Sie einfach im [BioVentrix-Infocenter auf coliquio](#) vorbei.

4 JAHRE LANG STABIL, DOCH DANN VERSCHLECHTERT SICH DIE HERZINSUFFIZIENZ

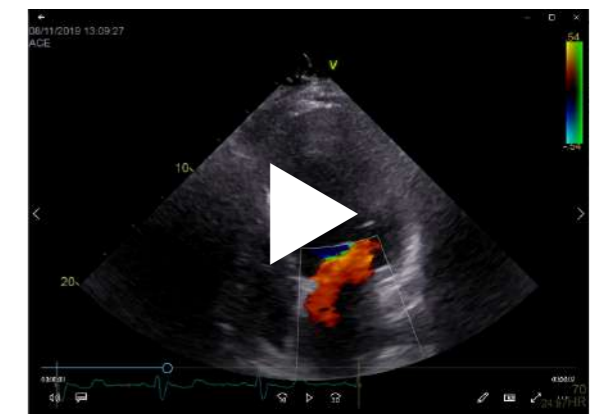
Dr. Cicco und Dr. Reinshagen entschlossen sich 2015 zur Implantation eines Einkammer-ICD und der Patient wurde bald darauf entlassen. 4 Jahre lang konnte Herr R. ambulant gut geführt werden, doch im November 2019 wurde er erneut vorstellig; diesmal mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III). Zu diesem Zeitpunkt hatte er bereits mehr als 6 Monate lang eine optimierte Pharmakotherapie erhalten, die vom niedergelassenen Kardiologen veranlasst worden war:

- ASS 100 mg
- Metoprolol 2 x 47,5 mg
- Sacubitril/Valsartan 2 x 24/26 mg
- Torasemid 5 mg
- Spironolacton 50 mg
- Atorvastatin 80 mg

Im Krankenhaus ergaben die diagnostischen Maßnahmen folgende Befunde:

TTE:

- LVEF 20%, linksventrikuläres endsystolisches Volumen (LVESV) 233 ml, linksventrikulärer endsystolischer Volumenindex (LVESVI) 117 ml/m²
- Mitralinsuffizienz Grad II (Vena contracta [VC] 6 mm, effektive Regurgitationsöffnungsfläche [ERO] 0,4 cm², Regurgitationsvolumen [RV] 78 ml)



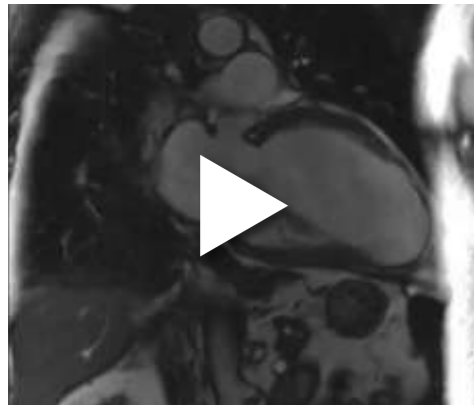
Video 4: Transthorakale Echokardiographie der Mitralklappe.

EKG:

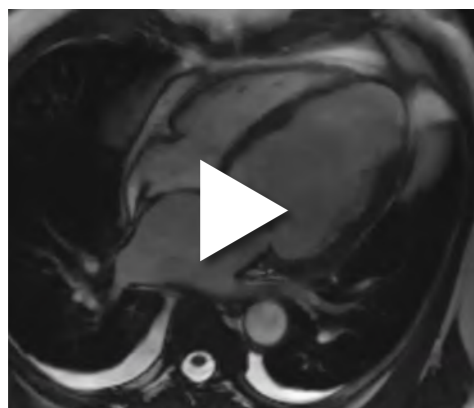
- Linksschenkelblock, QRS 125 ms

SPECT:

- Keine myokardiale Ischämie



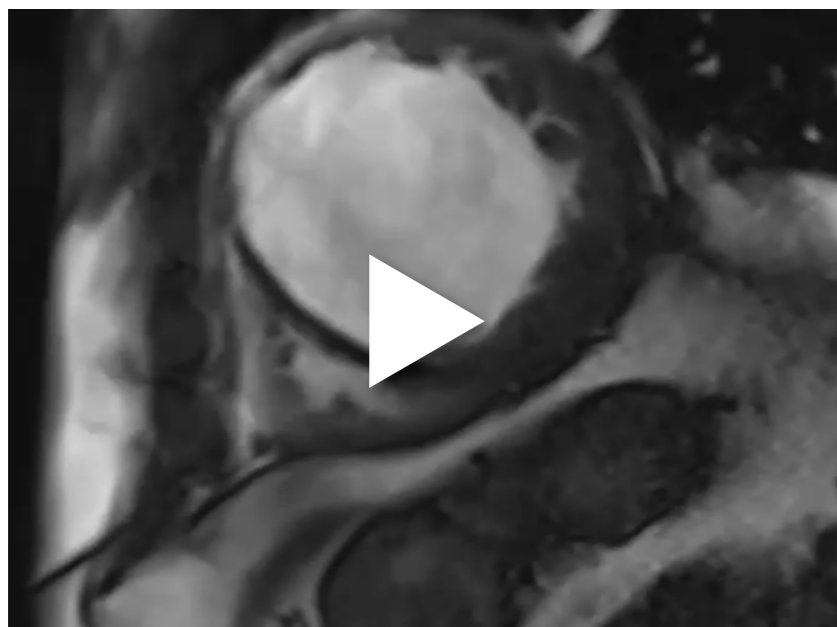
Video 5: Kardio-MRT vor ICD-Implantation.



Video 6: Kardio-MRT vor ICD-Implantation.

NUN IST GUTER RAT TEUER

Das Team um Dr. Cicco und Dr. Reinshagen diskutierte intensiv, mit welchen Möglichkeiten sich der Zustand von Herrn R. bessern lassen könnte. Für eine MitraClip-Therapie erschien seine Mitralinsuffizienz nicht hochgradig genug und seine QRS-Breite von 125 ms sprach gegen eine kardiale Resynchronisationstherapie. Ein erneuter Blick auf die Kardio-MRT-Aufnahmen aus dem Jahr 2015 brachte die Ärzte jedoch auf die Idee einer Ventrikelvolumenreduktion:



Video 7: Kardio-MRT mit Late Gadolinium Enhancement zur Darstellung der anteroseptalen Narbe.

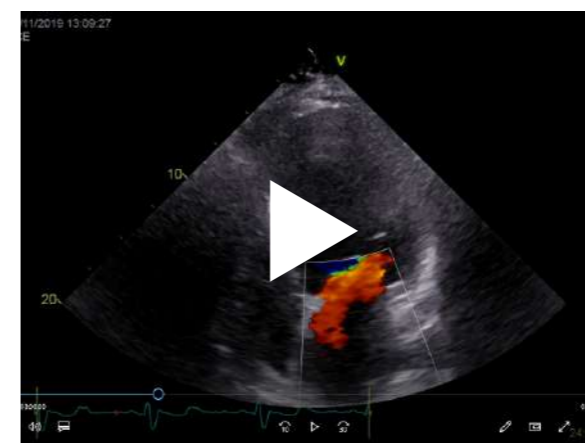
ENTSCHLUSS ZUR LIVE-THERAPIE

Das Düsseldorfer Team entschloss sich, zusammen mit dem Herzchirurgen Prof. Dr. Alexander Albert (Städtische Kliniken Dortmund) zur Less Invasive Ventricular Enhancement- (LIVE-) Therapie, einem Verfahren zur minimal-invasiven Ventrikelrekonstruktion bei Patienten mit ischämischer Herzinsuffizienz und Myokardnarbe. Bei diesem Verfahren wird mittels kleiner implantierter Ankerpaare das akinetische Narbengewebe vom gesunden Herzmuskel ausgeschlossen.

Da es sich bei der LIVE-Therapie um ein Hybrid-Verfahren aus einer linkslateralen Minithorakotomie und einer Katheterintervention handelt, arbeiten Herzchirurg und Kardiologe hier immer Hand in Hand. Gutes Teamwork ist entscheidend, wie im Fall von Herrn R. mit Düsseldorf und Dortmund zu sehen war. Der Eingriff verlief komplikationslos und Herr R. konnte schon bald darauf wieder das Krankenhaus verlassen.

HERRN R. GEHT ES DEUTLICH BESSER

Bei der Nachuntersuchung im Januar 2020 berichtete Herr R. von einer deutlichen Verbesserung seiner Lebensqualität. Die Herzinsuffizienz hatte sich auf NYHA-Klasse II gebessert und auch die echokardiographischen Funktionsparameter sahen gut aus:



Video 8: Transthorakale Echokardiographie der Mitralklappe nach LIVE-Therapie.

Dieser Fall wird inhaltlich vertreten von:



Prof. Dr. med. Alexander Albert

Leiter der Klinik für Herzchirurgie, Herzzentrum Klinikum Dortmund
Facharzt für Herzchirurgie

Tätigkeitsschwerpunkte:

- minimal-invasive Bypasschirurgie
- minimal-invasive Mitralklappen-, Trikuspidal- und Aortenklappenchirurgie
- Kunstherzimplantationen
- Herztransplantation

- LVEF 23%
- LVESV 137 ml
- LVESVI 68 ml/m²

Zudem hatte sich auch die Mitralinsuffizienz auf Grad I-II verringert:

- VC 3-4 mm
- ERO 0,28 cm²
- RV 45 ml

Bildquelle: © Alessandro Cicco / Lisa Reinshagen / Alexander Albert

6 Fragen zur ischämischen Herzinsuffizienz

Koronare Herzkrankheit und Myokardinfarkt gehören zu den wichtigsten Ursachen für eine Herzinsuffizienz.⁴ Wie gut kennen Sie sich mit der Behandlung aus? Wie gut wissen Sie z. B., wann eine minimal-invasive Ventrikelrekonstruktion sinnvoll ist? Machen Sie den Test und finden Sie es heraus!

1. Wie viele Patienten entwickeln innerhalb von 5 Jahren nach einem Myokardinfarkt eine Herzinsuffizienz?

- A Etwa jeder Zehnte. B Etwa jeder Fünfte. C Etwa jeder Zweite.

2. Welche Optionen gehören zur leitliniengerechten Therapie der symptomatischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Auswurfraction (HFrEF)? (Mehrfachantworten möglich)

- ACE-Hemmer oder Angiotensin-Rezeptorblocker (ARB)
- Betablocker
- Mineralkortikoid-Rezeptorantagonist (MRA)
- Angiotensin-Rezeptor-Nepriylisin-Inhibitor (ARNI)
- Diuretika
- Device-Therapien wie ICD und CRT
- Ivabradine



3. Welche Behandlungsalternativen kommen für Patienten mit ischämischer Herzinsuffizienz in Frage, die trotz leitliniengerechter Pharmako- & Device-Therapie symptomatisch sind?

(Mehrfachantworten möglich)

- Minimal-invasive Ventrikelrekonstruktion
- Herztransplantation
- Chirurgische Ventrikelrekonstruktion (SVR)
- Herz-Resonanz-Training
- Herzunterstützungssystem (VAD)

4. Welche Aussage über die minimal-invasive Ventrikelrekonstruktion (LIVE-Therapie) ist richtig?

- A Die LIVE-Therapie eignet sich für Patienten mit ischämischer Herzinsuffizienz und akontraktiler Narbe im linken Ventrikel.
- B Die LIVE-Therapie ist nur für Patienten mit ischämischer Herzinsuffizienz geeignet, bei denen der letzte Myokardinfarkt weniger als 3 Monate zurückliegt.
- C Die LIVE-Therapie kann bei Patienten mit ischämischer Herzinsuffizienz mit oder ohne vergrößertem Ventrikel zum Einsatz kommen.

5. Wie stark hatte in der Zulassungsstudie für die LIVE-Therapie der linksventrikuläre endsystolische Volumenindex (LVESVI) 1 Jahr nach dem Eingriff abgenommen?

- A 9% B 18% C 27%

6. Zu welchen Themen rund um die ischämische Herzinsuffizienz und die LIVE-Therapie wünschen Sie sich mehr Informationen?

(Mehrfachantworten möglich)

- Diagnose
- Aktuelle Studiendaten zur LIVE-Therapie
- Therapie
- Patientenselektion/Screening für LIVE-Therapie
- Besondere Patientengruppen
- Durchführung der LIVE-Therapie
- Relevante Komorbiditäten
- Nachsorge post-LIVE-Therapie

AUFLÖSUNG:

1. Antwort B ist richtig (1 Punkt). Bei etwa 20% aller Myokardinfarkt-Patienten wird innerhalb von 5 Jahren eine Herzinsuffizienz diagnostiziert. Das Herzinsuffizienz-Risiko steigt dabei mit zunehmendem Alter: Während in einer Gruppe der 45- bis 64-Jährigen 6% der Männer und 10% der Frauen innerhalb von 5 Jahren nach dem ersten Herzinfarkt eine Herzinsuffizienz entwickeln, sind es in der Altersgruppe > 75 Jahre 25% der Männer und 27% der Frauen.⁸
2. Alle Antwortmöglichkeiten sind richtig (2 Punkte; bei nur teilweise richtiger Auswahl 1 Punkt). Die Basistherapie bei HFrEF-Patienten umfasst nationalen und internationalen Leitlinien zufolge ACE-Hemmer (bei Unverträglichkeit/Kontraindikation: ARB), Betablocker und MRA. Bei persistierender Symptomatik kommen ARNI, eine kardiale Resynchronisationstherapie (CRT; Voraussetzungen: Sinusrhythmus, QRS-Dauer \geq 130 ms) oder Ivabradine (Voraussetzungen: Sinusrhythmus, Ruhe-Herzfrequenz > 70/min) in Betracht. Zudem sollte bei einer LVEF \leq 35% trotz leitliniengerechter Therapie oder bei dokumentiertem Kammerflimmern (VF) oder ventrikulären Tachykardien (VT) ein implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (ICD) eingesetzt werden.^{2,3}
3. Alle Antwortmöglichkeiten außer „Herz-Resonanz-Training“ sind richtig (2 Punkte; bei nur bei teilweise richtiger Auswahl 1 Punkt). Allerdings sind hochinvasive Verfahren, wie die chirurgische Ventrikelrekonstruktion oder die Implantation eines Herzunterstützungssystems, mit einem beträchtlichen Operationsrisiko assoziiert. Bei geeigneten Patienten kann die minimal-invasive Ventrikelrekonstruktion (Less Invasive Ventricular Enhancement, dt. LIVE-Therapie) eine weniger belastende Alternative sein, mit der sich die Ventrikelform und -funktion wiederherstellen lassen. Im Gegensatz zur konventionellen Chirurgie handelt es sich hierbei um einen Hybrideingriff aus einer linkslateralen Minithorakotomie und einer Katheterintervention, bei der mit Hilfe von implantierten Ankerpaaren das Narbengewebe plikiert und so die Ursache der Herzinsuffizienz ausgeschaltet wird.
4. Antwort A ist richtig (1 Punkt). Die LIVE-Therapie (Less Invasive Ventricular Enhancement) eignet sich für symptomatische Herzinsuffizienz-Patienten (NYHA-Klassen II–IV) mit folgenden Charakteristika:
 - Ischämischer Myokardinfarkt vor mindestens 90 Tagen mit Bildung einer akontraktilen (akinetischen und/oder dyskinetischen) Narbe im linken Ventrikel (LV)
 - LV-Vergrößerung oder -Dilatation
 - Erhaltene Funktionalität des Myokards
5. Antwort C ist richtig (1 Punkt). In der bislang größten Multicenter-Studie zur LIVE-Therapie führte die minimal-invasive Ventrikelrekonstruktion zu einer 27%igen Reduktion des LVESVI.⁵ Darüber hinaus kam es zu folgenden Verbesserungen:
 - **LV-Funktion:** linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) 34% vs. zuvor 29%
 - **Symptomatik:** im Mittel NYHA-Klasse 1,9 vs. zuvor 2,6
 - **körperliche Belastbarkeit:** 416 m im 6-Minuten-Gehtest vs. zuvor 363 m
 - **Lebensqualität:** Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire Score 26 Punkte vs. zuvor 39 Punkte

0 - 2 PUNKTE:

Leider haben Sie nur wenige Fragen richtig beantworten können. Wenn Sie mehr über die Therapie der Herzinsuffizienz nach Myokardinfarkt erfahren möchten, finden Sie dazu beispielsweise im Beitrag „[Ischämische Herzinsuffizienz: Welche Therapie in welchem Stadium?](#)“ einen kompakten Überblick.

3 - 5 PUNKTE:

Beim Thema Herzinsuffizienz nach Myokardinfarkt kennen Sie sich schon ganz gut aus. Um Ihr Wissen noch zu vertiefen, finden Sie beispielsweise im Beitrag „[Ischämische Herzinsuffizienz: Welche Therapie in welchem Stadium?](#)“ einen kompakten Überblick zu diesem Thema.

6 - 7 PUNKTE:

Herzlichen Glückwunsch! Beim Thema ischämische Herzinsuffizienz sind Sie ein echter Profi. Um weiterhin auf dem neuesten Stand zu bleiben, finden Sie [hier](#) regelmäßig informative und spannende Beiträge rund um die Diagnose und Therapie der Herzinsuffizienz nach einem Myokardinfarkt.

QUELLEN

- 1 Savarese G, Lund LH. Global Public Health Burden of Heart Failure. *Card Fail Rev* 2017;3(1):7–11.
- 2 Ponikowski P et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2016;37(27):2129–2200.
- 3 Laufs U et al. Pocket-Leitlinie: Herzinsuffizienz (Version 2016), Börm Bruckmeier Verlag GmbH, Grünwald.
- 4 Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung, 3. Auflage 2019.
- 5 Klein P et al. Less invasive ventricular reconstruction for ischaemic heart failure. *Eur J Heart Fail* 2019;21(12):1638–1650.
- 6 Wang Y et al. Early Results of the Revivent TC Procedure for Treatment of Left Ventricular Aneurysm and Heart Failure due to Ischemic Cardiomyopathy. *EuroIntervention* 2020;EIJ-D-19-00225.
- 7 Murray SA et al. Patterns of social, psychological, and spiritual decline toward the end of life in lung cancer and heart failure. *J Pain Symptom Manage* 2007;34(4):393–402.
- 8 Mozaffarian D et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2016 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation* 2016;133(4):e38–360.
- 9 Zamani SM et al. Less invasive ventricular enhancement technique with the Revivent TC™ system (Bioventrix) significantly improves LV function and strain in symptomatic HFrEF patients – a comparison to SVR and OMT. *Clin Res Cardiol* 2020;109(Suppl. 1):P1551.
- 10 Neves P et al. LIVE procedure for ischemic heart failure: the evolution of a unique technique. Abstract 1724, ESC Congress 2020 - The Digital Experience. 29. August – 01. September 2020.

OFFENE FRAGE

Welche Chancen und Risiken sehen Sie Ihrer Meinung nach bei der LIVE-Therapie?

Diskutieren Sie jetzt [hier](#) mit.

Ihre Ansprechpartner:

Carsten Mühl

E-Mail: cmuehl@bioventrix.com

Ansprechpartner für klinische Studien:

Tobias Schwert

E-Mail: tschwert@bioventrix.com

BioVentrix, Inc.
12647 Alcosta Boulevard
Suite 400 San Ramon
CA 94583 USA

info@bioventrix.com

www.bioventrix.de