

Allgemeines Publikum

DIE LIVE™-THERAPIE

Die Less Invasive Ventricular Enhancement™ (LIVE™)-Therapie mit dem Revivent TC™-System ist zur Wiederherstellung der Form, Größe und Funktion der linken Herzkammer vorgesehen. Dieses Verfahren zielt auf die Narbe ab, die die Ursache einer infarktbedingten Herzschwäche darstellt. Am Herzen vorhandenes Narbengewebe kann sich nicht mehr wie der Rest des Herzmuskels mit jedem Herzschlag zusammenziehen, wodurch die effektive Pumpkraft des Herzens beeinträchtigt wird. Mit der LIVE-Therapie wird das Narbengewebe vom gesunden Herzgewebe isoliert, damit das Herz wieder eine normalere Form und Größe annehmen kann, was zu einer verbesserten Durchblutung des Körpers führt.

In der LIVE-Therapie werden beidseitig der Narbe kleine Ankerpaare (Abb. 1) eingesetzt und festgezogen, um die Narbe vom gesunden Herzen zu isolieren. Das Verfahren ermöglicht so eine im Vergleich zur gewöhnlichen, offenen Herz-Operation weniger invasive Behandlung der linken Herzkammer (Ventrikel), bei der weder eine Durchtrennung des Brustbeins noch der Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine notwendig ist.



Abbildung 1: Für die LIVE-Therapie verwendetes Ankerpaar, bestehend aus internem und externem Anker, die über einen Ankerdraht miteinander verbunden sind

Das in der LIVE-Therapie verwendete Revivent TC-System 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.

	Konventionelle chirurgische Ventrikelrekonstruktion	LIVE-Therapie
Durchtrennung des Brustbeins (Sternotomie)	Ja	Nein
Herz-Lungen-Maschine	Ja	Nein
Einschnitt in die linke Herzkammer	Ja	Nein
Dauer des Krankenhausaufenthalts nach Eingriff	ca. 14 Tage	ca. 5 Tage (nach Markteinführung)
Größe der linken Herzkammer	↓	↓
Pumpleistung	↑	↑
Herzschwäche-Symptome	↓	↓
Aktivitätsgrad	↑	↑
Lebensqualität	↑	↑

Die Prozedur im Detail

Bei der LIVE-Therapie arbeiten Herzchirurg und Kardiologe eng zusammen. Zuerst führt der Kardiologe über einen kleinen Schnitt in der rechten inneren Drosselvene einen Katheter mit dem internen Anker ein und platziert diesen im vernarbten Bereich der Herzscheidewand. Anschließend setzt der Herzchirurg über einen 3–4 cm großen Schnitt zwischen den Rippen auf der linken Seite des Brustkorbs den zugehörigen externen Anker im Narbengewebe der linken Herzkammer ein. Beide Anker sind über einen Ankerdraht miteinander verbunden. Wird nun der externe Anker in Richtung des internen Ankers geschoben, wird dabei das Narbengewebe vom Rest der linken Herzkammer isoliert (Abb. 2). Die Zahl der notwendigen Ankerpaare variiert, meist müssen jedoch 2–3 Paare implantiert werden, um die Narbe vollständig zu isolieren. Der gesamte Eingriff dauert etwa 2–3 Stunden und wird in einem modernen Hybrid-OP unter Vollnarkose durchgeführt.



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

Für wen eignet sich die LIVE-Therapie?

Die LIVE-Therapie eignet sich für Menschen mit symptomatischer Herzschwäche (NYHA-Klassen II–IV) und folgenden Charakteristika:

- Herzschwäche-bedingte Luftnot und Erschöpfung trotz optimaler medikamentöser Therapie
- Herzinfarkt vor 90 Tagen oder mehr mit Bildung einer Narbe in der linken Herzkammer
- Vergrößerung der linken Herzkammer

Wie ist die Studienlage zur LIVE-Therapie?

Die LIVE-Therapie wurde bereits in mehreren klinischen Studien und Registern untersucht. Die 2019 veröffentlichten 1-Jahresdaten der LIVE-Therapie belegen eine signifikante und anhaltende Verkleinerung der linken Herzkammer sowie Verbesserungen der Pumpleistung, der Symptome (NYHA-Klasse), des Aktivitätsgrades und der Lebensqualität.¹

Aktuell laufen zwei weitere klinische Studien: Die europäische REVIVE-HF-Studie soll weiter zeigen, dass die LIVE-Therapie im Vergleich zu einer alleinigen leitliniengerechten Herzschwächetherapie die Herzschwächesymptome, den Aktivitätsgrad und die Lebensqualität verbessert. Die US-amerikanische ALIVE-Studie untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit der LIVE-Therapie im Hinblick auf die Einreichung bei der US-amerikanischen Lebens- und Arzneimittelaufsichtsbehörde (Food and Drug Administration; FDA) zur Unterstützung der Marktzulassung in den USA.

Quellen

¹ Klein P, Anker SD, Wechsler A et al. Less invasive ventricular reconstruction for ischaemic heart failure. Eur J Heart Fail. 2019; 21(12):1638–1650.

Medizinische Fachkreise

DIE LIVE™-THERAPIE

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. 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 und der körperlichen Belastbarkeit klinisch nachgewiesen werden.

Die LIVE-Therapie ist ein Hybrid-Verfahren aus linkslateraler Minithorakotomie und Katheterintervention. Während des Verfahrens werden beidseitig der Narbe implantierbare Mikroankerpaare (Abb. 1) 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.



Abbildung 1: Für die LIVE-Therapie verwendetes Ankerpaar, bestehend aus internem und externem Anker, die über einen Ankerdraht miteinander verbunden sind

Das in der LIVE-Therapie verwendete Revivent TC-System wurde erstmals im Juni 2016 CE-zertifiziert; 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.

	Konventionelle chirurgische Ventrikelrekonstruktion	LIVE-Therapie
Sternotomie	Ja	Nein
Herz-Lungen-Maschine	Ja	Nein
Ventrikulotomie	Ja	Nein
Dauer des Krankenhausaufenthalts nach Eingriff	ca. 14 Tage	ca. 5 Tage (nach Markteinführung)
LV-Volumen	↓	↓
LVEF	↑	↑
Herzinsuffizienz-Symptome	↓	↓
Körperliche Belastbarkeit	↑	↑
Lebensqualität	↑	↑