

Ein “Fallschirm” für das schwache Herz



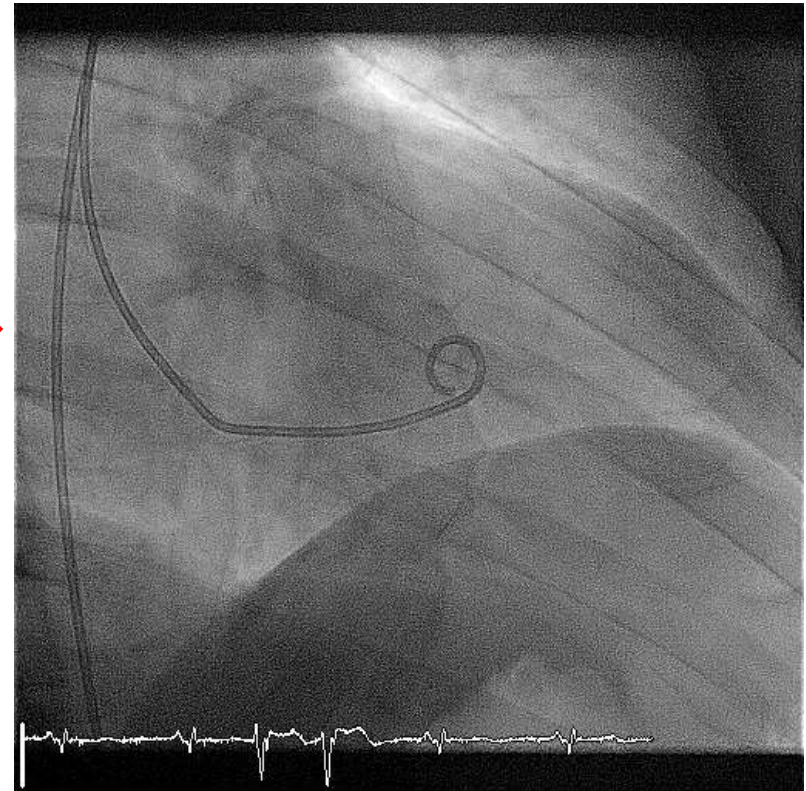
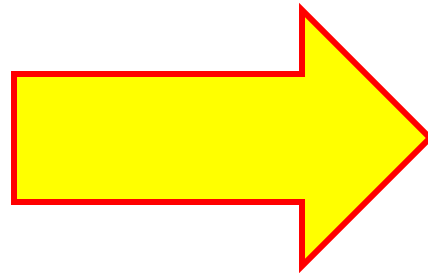
M_HH

Medizinische Hochschule
Hannover

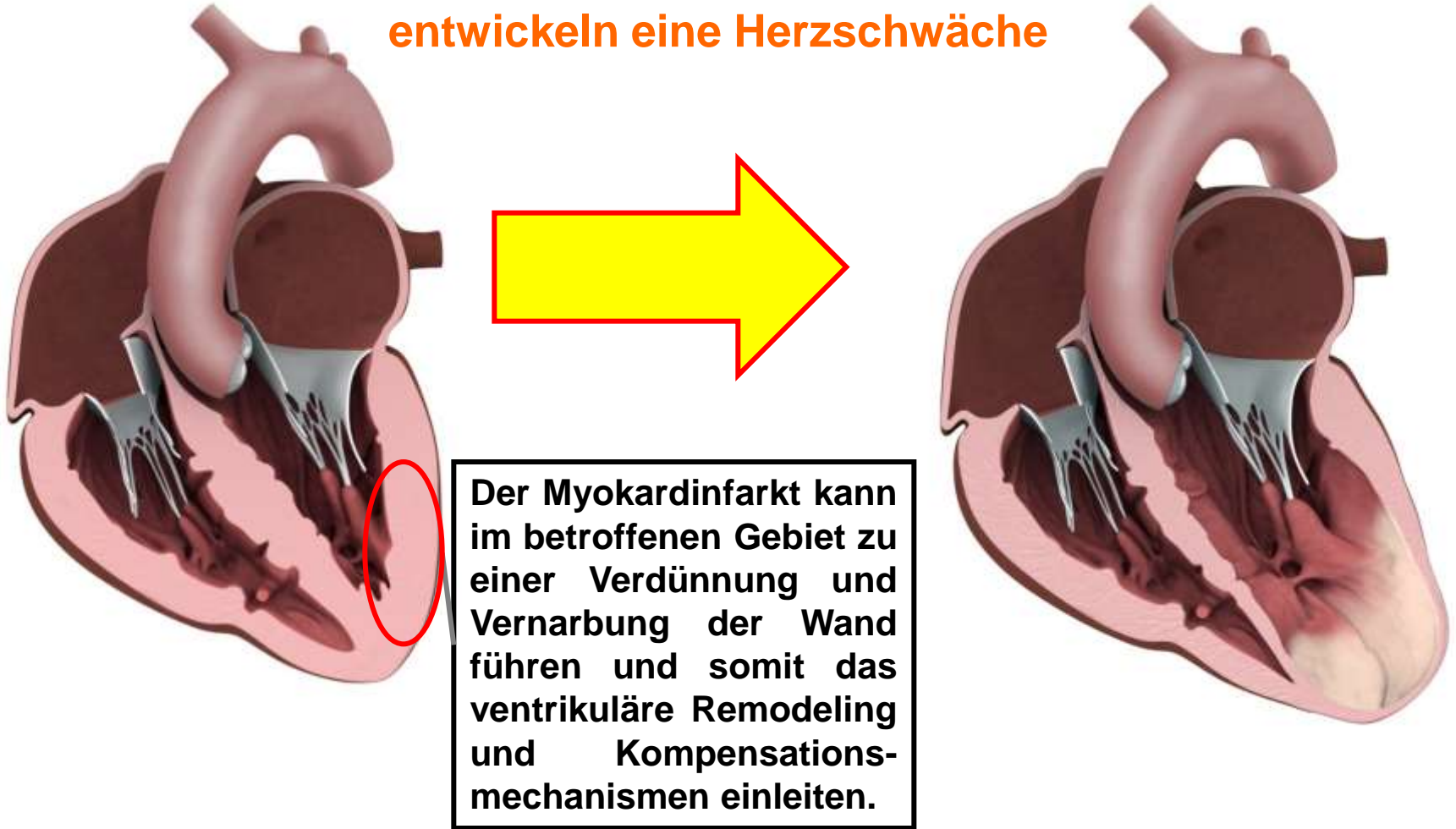
PD Dr. Julian Widder
Prof. Dr. Johann Bauersachs
Klinik für Kardiologie und Angiologie

Das klinische Problem: Vorderwandinfarkt bei Verschluss der LAD

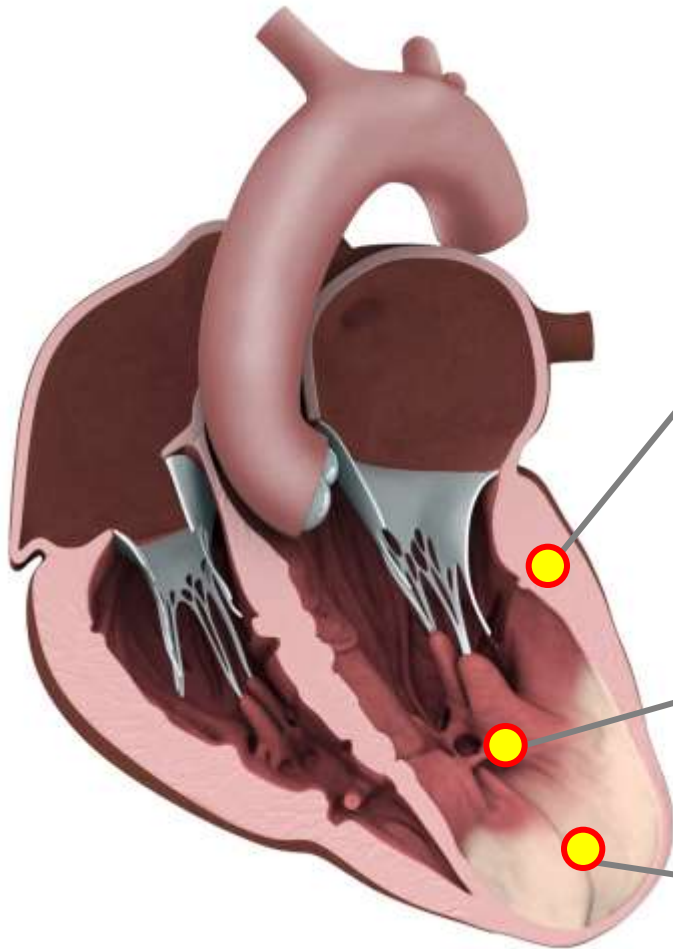
24% der Patienten mit Herzinfarkt entwickeln eine Herzschwäche



24% der Patienten mit Herzinfarkt entwickeln eine Herzschwäche



¹ Jhund and John J.V. McMurray, Heart Failure After Acute Myocardial Infarction, Circulation. 2008;118:2019-2021



Die erhöhte Wandspannung reduziert die Kontraktilität der Myokardzellen. Der Ventrikel kompensiert dies durch zusätzliche Muskelfasern, welche die Wandsteifheit erhöhen und zu erhöhten Füllungsdrücken führen.

Die enddiastolischen Füllungsdrücke können sich um das zweifache des Normalwertes erhöhen (~ 20 mm Hg).

In der apikalen Region ist die Strömungsdynamik durch anormale Wandbewegungen gestört.

Parachute Implantat

8 Größen (4 Durchmesser, 2 Fußhöhen)

Anker (Laser geschnitten)

Zur Verankerung in der LV Wand (2mm)

Naht (Polypropylene)

Unterstützt das Zusammenfallen des Implantats

Membran (ePTFE)

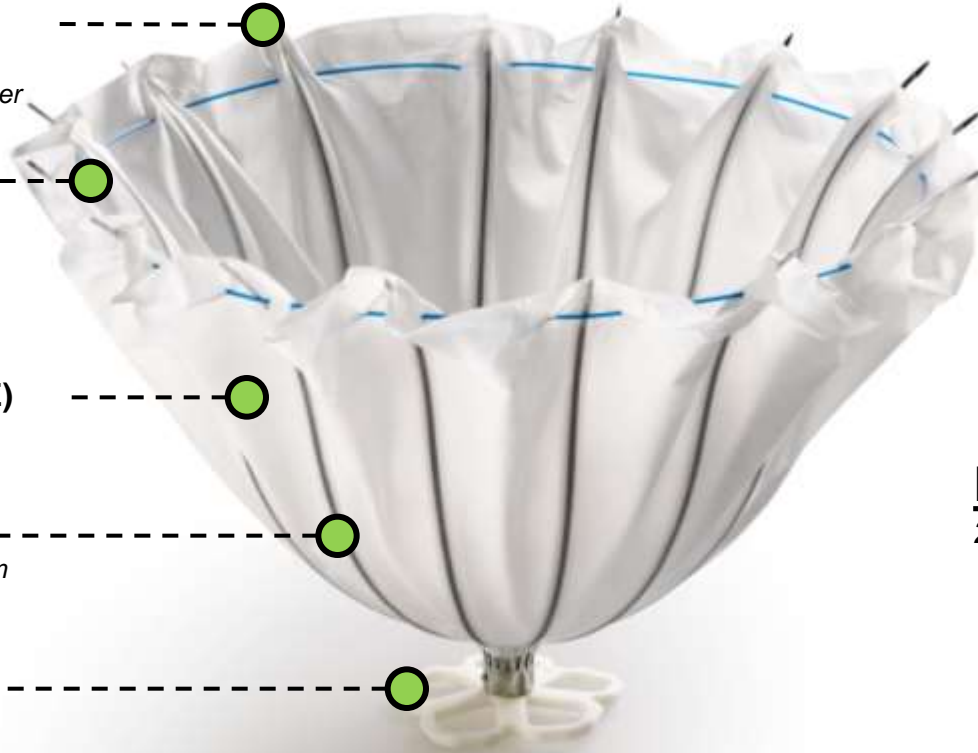
Besteht aus zwei Schichten

Rahmen (Nitinol)

16 Streben, aus einem Nitinolrohr Laser-geschnitten

Fuß (PurSil®)

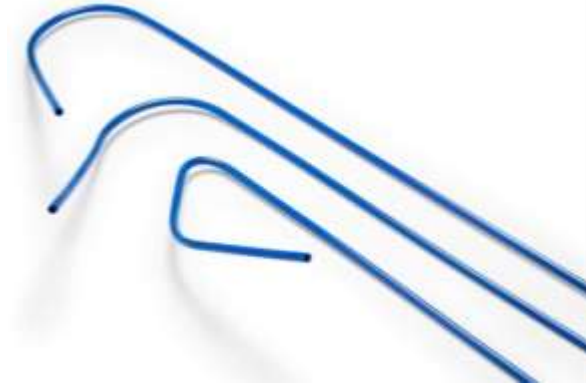
Röntgendicht und atraumatisch.



Größen	65mm	75mm	85mm	95mm
Standard (+3mm)	X	X	X	X
Short	X	X	X	X

Führungskatheter

3 Ausführungen (14 oder 16Fr)

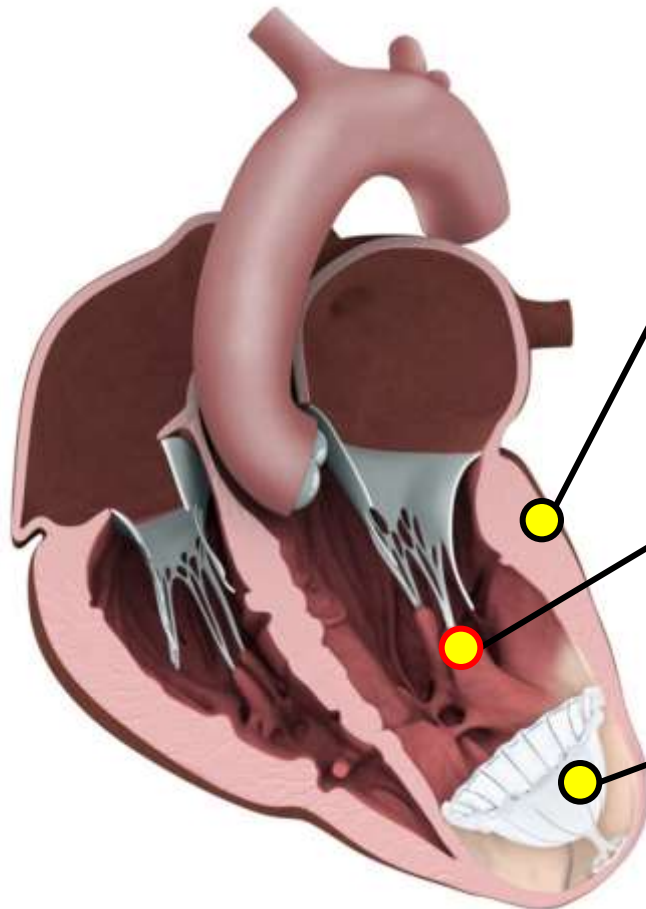


Platzierungssystem

20ml Ballon unterstützt die Verankerung



Ziel: Verbesserung der diastolischen Compliance, was zu reduzierten enddiastolischen Füllungsdrücken und positiven klinischen Ergebnissen führt.



Abnahme der Wandspannung in der oberen Kammer durch Veränderung der geometrischen Form des LV.

Abnahme der enddiastolischen Füllungsdrücke aufgrund verminderter Wandsteifheit.

Ersatz der steifen/starren Narbe durch den Parachute (nachgiebiger als die Narbe), der über seine Anker auch nach außen gerichtete Kräfte zur Unterstützung der diastolischen Füllung bereit stellt.

Welche Patienten ?

- **KLINIK**

- Vorderwandinfarkt in der Vorgeschichte (> 3 Monate post Vorderwandinfarkt)
- Symptomatische Herzinsuffizienz und reduzierte Auswurffraktion des LV

- **LINKER VENTRIKEL**

- LV Wandbewegungsstörungen (Akinesie oder Dyskinesie) oder Aneurysma
- LV Enddiastolischer Durchmesser 4 - 7 cm (unterhalb der Papilarmuskeln gemessen)

Echo Screen



CT Screen and Size



Beispiel Patient aus MHH

- 70-jähriger Mann
- Ischämische Kardiomyopathie bei
- Z.n. ST-Hebungsmyokardinfarkt mit proximalen LAD-Verschluss 30.04.2008
 - Re-Kanalisation, PTCA und Implantation eines medikamentenbeschichteten Stents in die LAD 04/2008
- Chronische Herzinsuffizienz NYHA III-IV
- Ausgedehntes Vorderwandaneurysma (EF% 30)

Beispiel Patient aus MHH

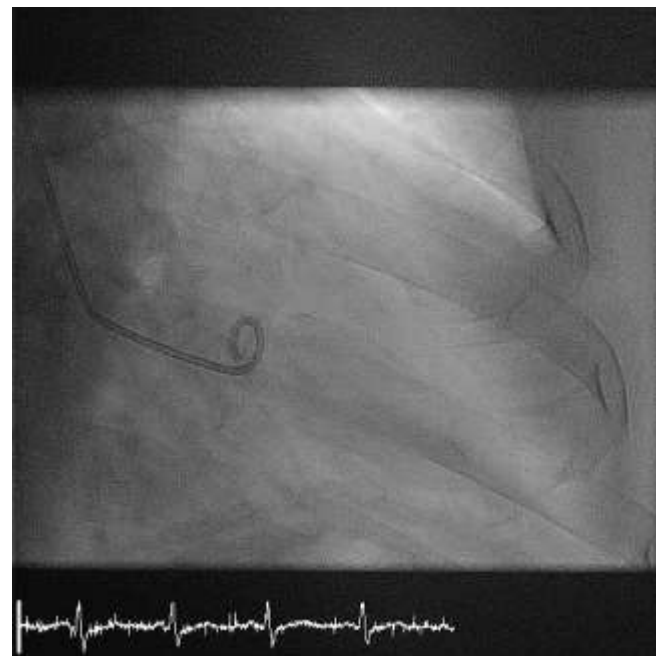
HK 2008



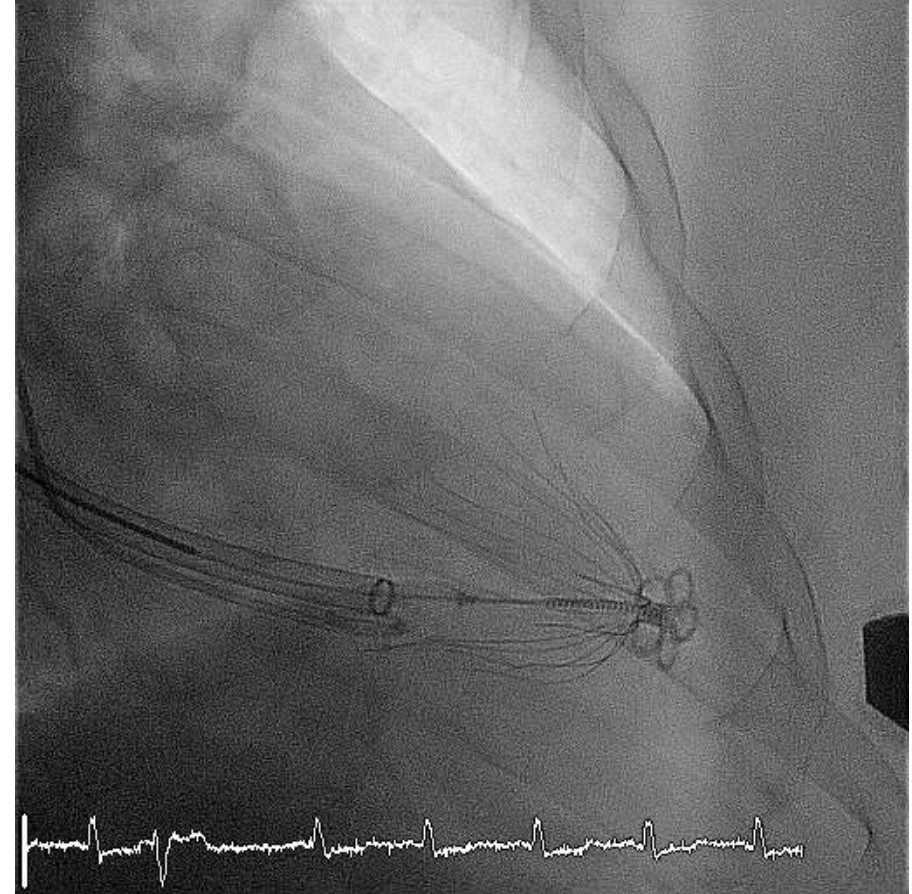
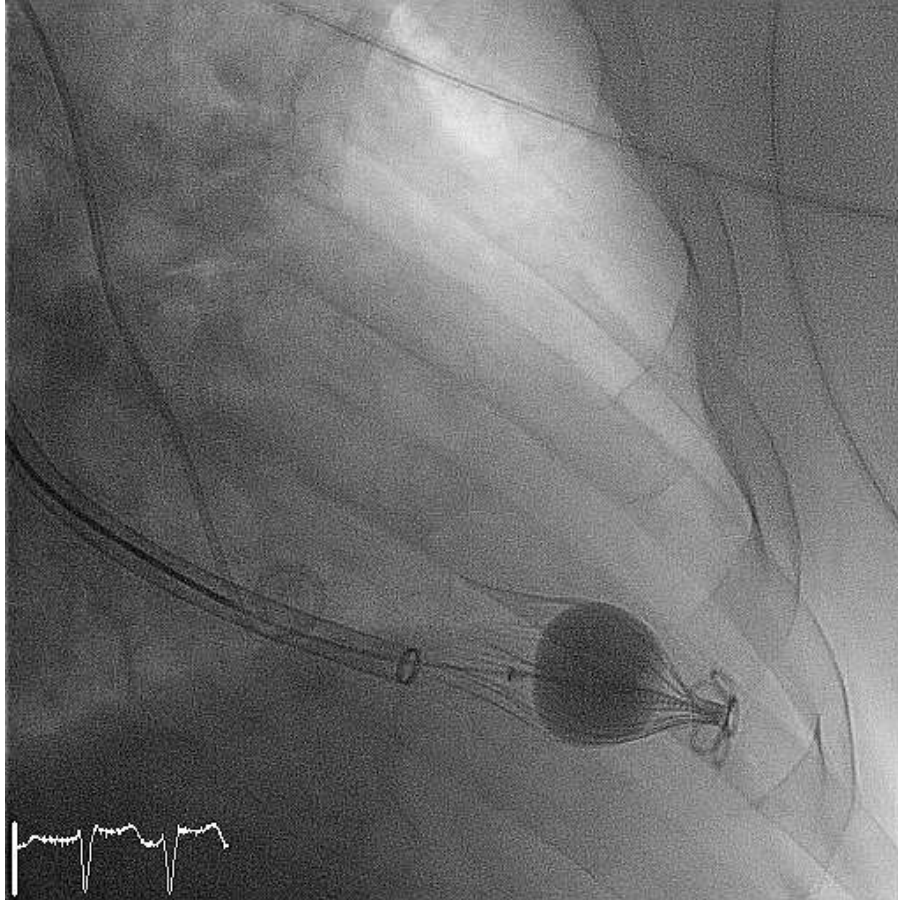
HK 2008



HK 2014



Implantation 7/2014 MHH

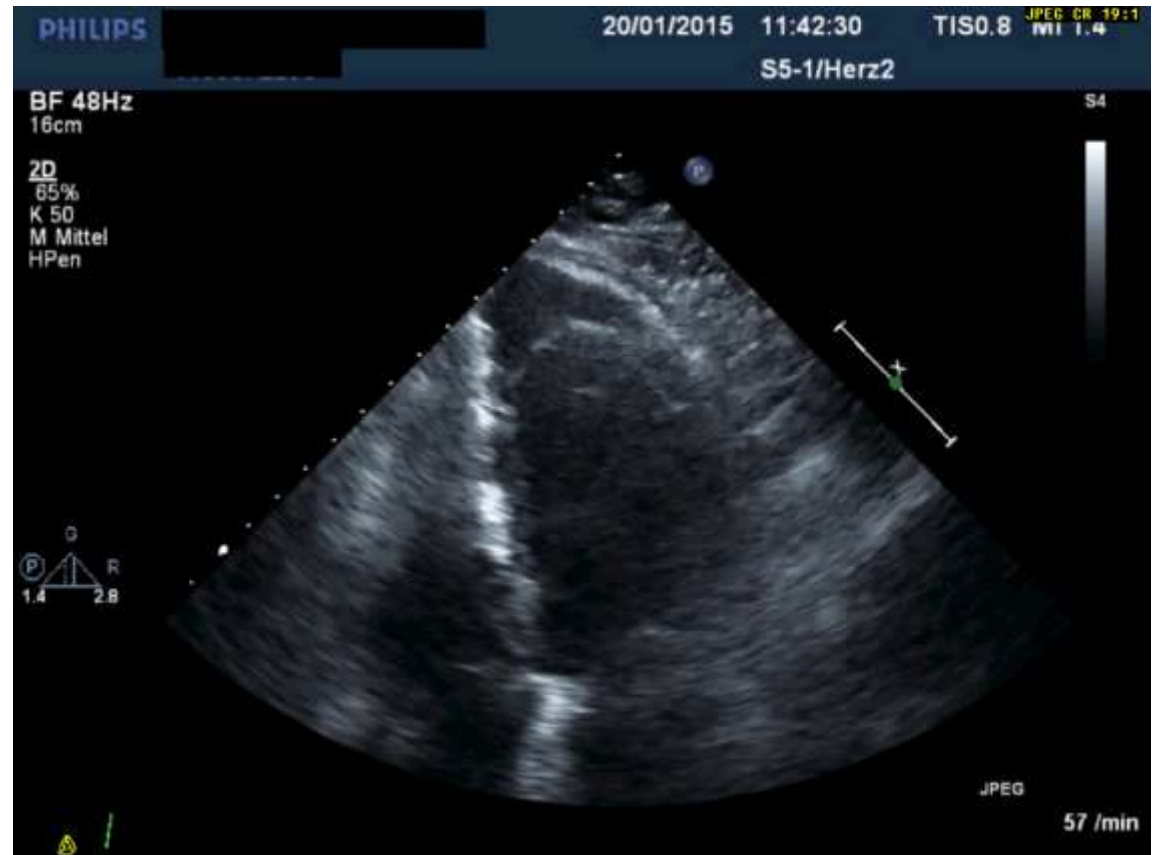


Verlauf nach 6 Monaten

Patient geht es deutlich besser

Von NYHA III-IV auf nun NYHA II

LV-Funktion EF 35%



PARACHUTE Klinische Studien

CE MARK APPROVAL DATA

2005

PARACHUTE Cohort A (N=19)

- ✓ Enrollment complete
- ✓ 3 year data available

2008

PARACHUTE US Feasibility (N=20)

2011

EU CONFIRMATORY DATA

PARACHUTE Cohort B (N=59)

New guide catheters and 6 additional implant sizes

- ✓ Enrollment complete

2012

EU POST MARKET DATA

PARACHUTE III (N=100)

- ✓ Enrollment complete

Q4 2012

RANDOMIZED US PIVOTAL DATA

PARACHUTE IV (N=568)

- ✓ 110 Enrolled

Alle Daten wurden als Post-hoc-Meta-Analyse zusammengefasst, Events von einem CEC beurteilt und Echo Daten von einem Core Lab analysiert.

Post-hoc-Meta-Analyse

Variablen	N*	Baseline	12M	p-value
Herzfrequenz– Stabil	73	69.8 ± 9.4	68.4 ± 9.0	NS
Blutdruck– Stabil				
Systolisch, mmHg	73	115.9 ± 16.5	118.1 ± 14.8	NS
Diastolisch, mmHg	73	70.7 ± 10.0	72.1 ± 10.5	NS
LV Volumen – Volumenabnahme				
ESVi, ml/m ²	61	86.6 ± 23.2	71.0 ± 21.5	<0.0001
EDVi, ml/m ²	61	119.9 ± 24.4	101.3 ± 23.8	<0.0001
LV Kontraktion – Verbessert Kontraktilität				
Auswurfraction, %	61	28.6 ± 7.7	30.8 ± 8.6	0.05
Fractional Shortening, %	56	18.0 ± 10.2	22.2 ± 12.2	<0.05
Contractility Index (Ees), mmHg-m ² /ml	61	1.3 ± 0.4	1.7 ± 0.6	<0.0001
Stroke Work / EDVi, mmHg	61	26.9 ± 7.5	29.4 ± 8.9	<0.05
Füllungsdrücke – Abnahme der Füllungsdrücke				
End Diastolischer Füllungsdruck, mmHg	10	18.2 ± 8.2	12.9 ± 4.5**	<0.05
LAVi, ml/m ²	28	48.0 ± 15.3	36.4 ± 10.8	<0.0001

PARACHUTE III: EU Post Market Trial

- Single-Arm Trial, 20 Zentren
- 100 Patienten mit symptomatischer ischämischer HF
- Einschlusskriterien
 - NYHA III
 - > 18 Jahre LV Dysfunktion (anteroapikale Akinesie der Dyskinesie) nach Myokardinfarkt
 - LV-Funktion 15% - 40%
 - Standard Herzinsuffizienz-Medikation für mindestens 3 Monate
 - Keine Revaskularisation oder kardiale Resynchronization Therapie innerhalb der letzten 60 Tage. Keine Herzklappenvitien

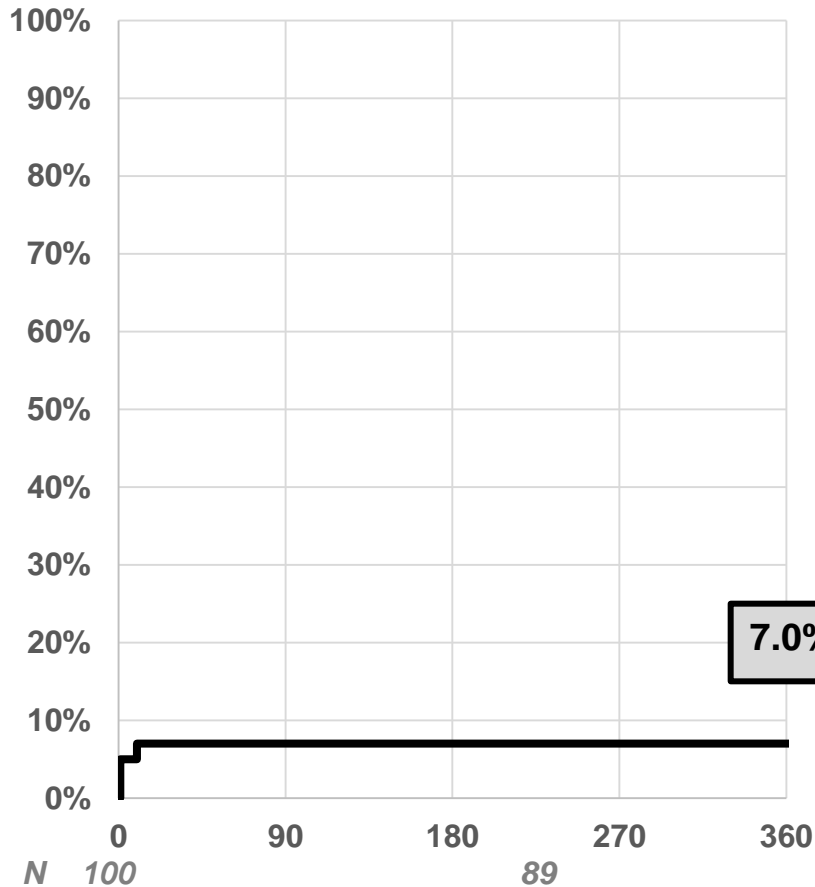
PARACHUTE III: EU Post Market Trial

Endpunkte

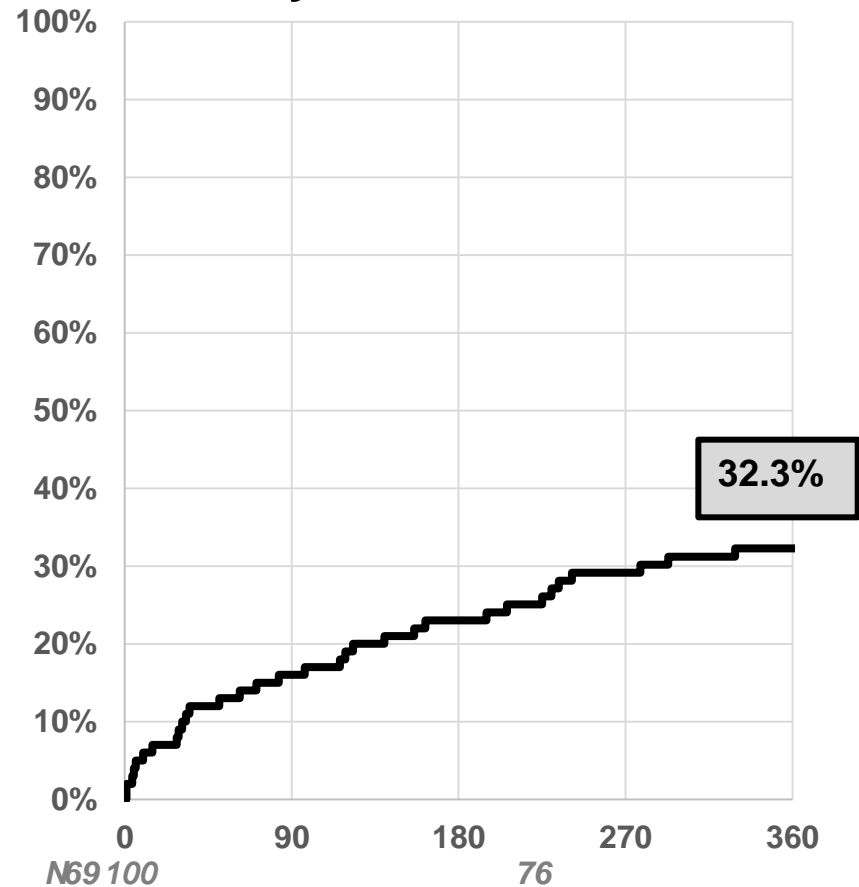
- Primärer Sicherheitsendpunkt: 1 Jahres Prozedur oder Device assoziiertes MACCE (bis 5 Jahre nach Implantation)
 - *MACCE definiert als Tod jeder Urscache, MI, Notfall-Herz-OP, Erosion des Devices durch den LV, Herztamponade, Periphere Embolisation (Apoplex), Verschlechterung der Herzinsuffizienz, Endokarditis oder Device Infektion, Device Migration oder Embolisation, Einsatz eines mechanische Herzuntersützungssystems*
- Sekundärer Endpunkte
 - Änderung im LV volume index (ESVi and EDVi)
 - Änderung im 6-Minuten Gehstest
 - 1 Jahres Mortalität und Morbidität

- Major Endpoints

Primary Endpoint
Device or Procedure Related MACCE



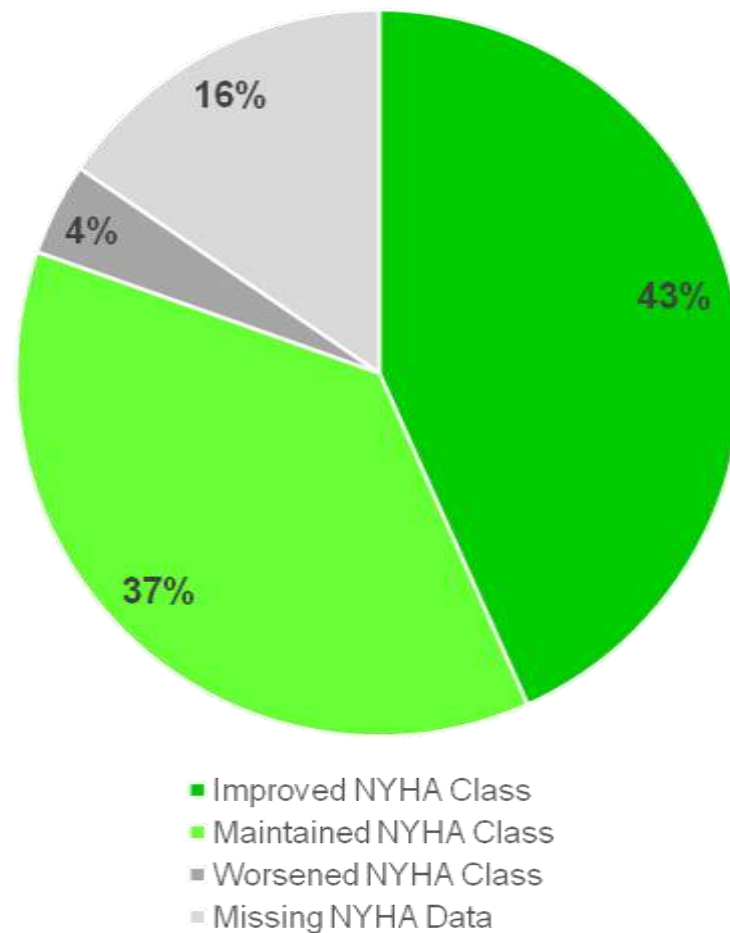
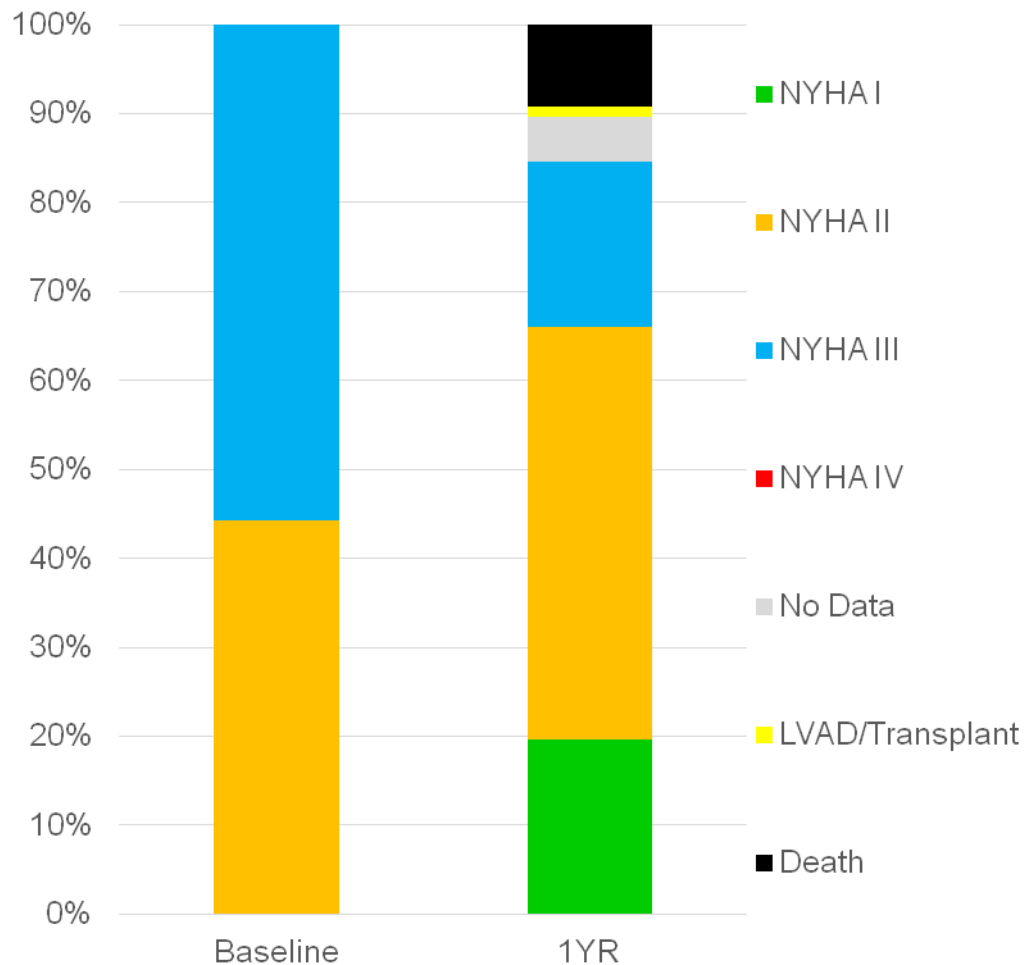
Secondary Endpoint
Mortality + MI + Stroke + HFHosp.



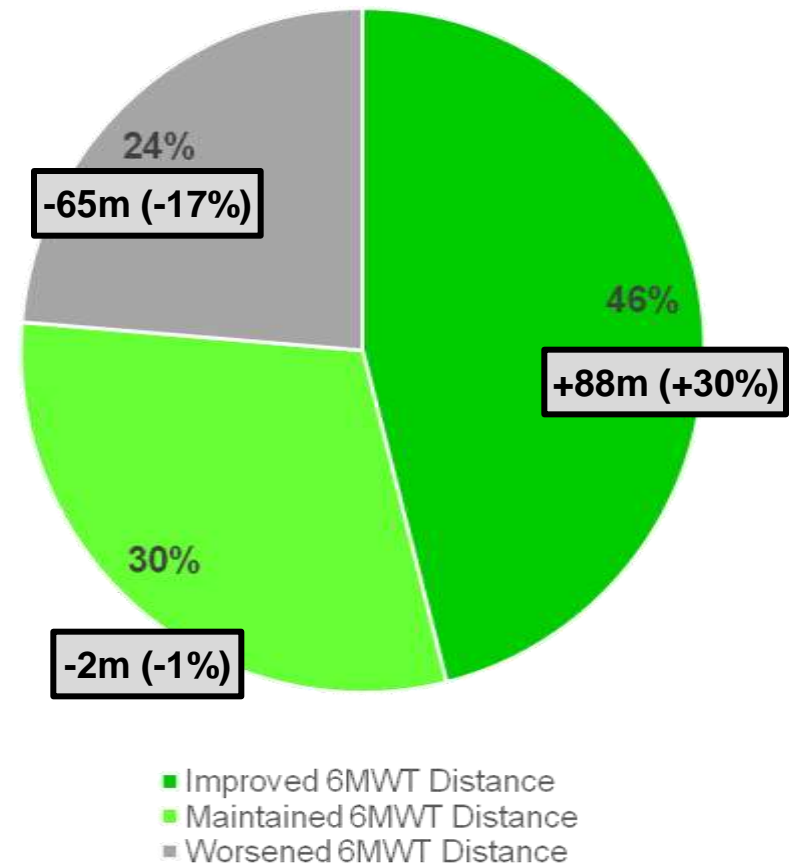
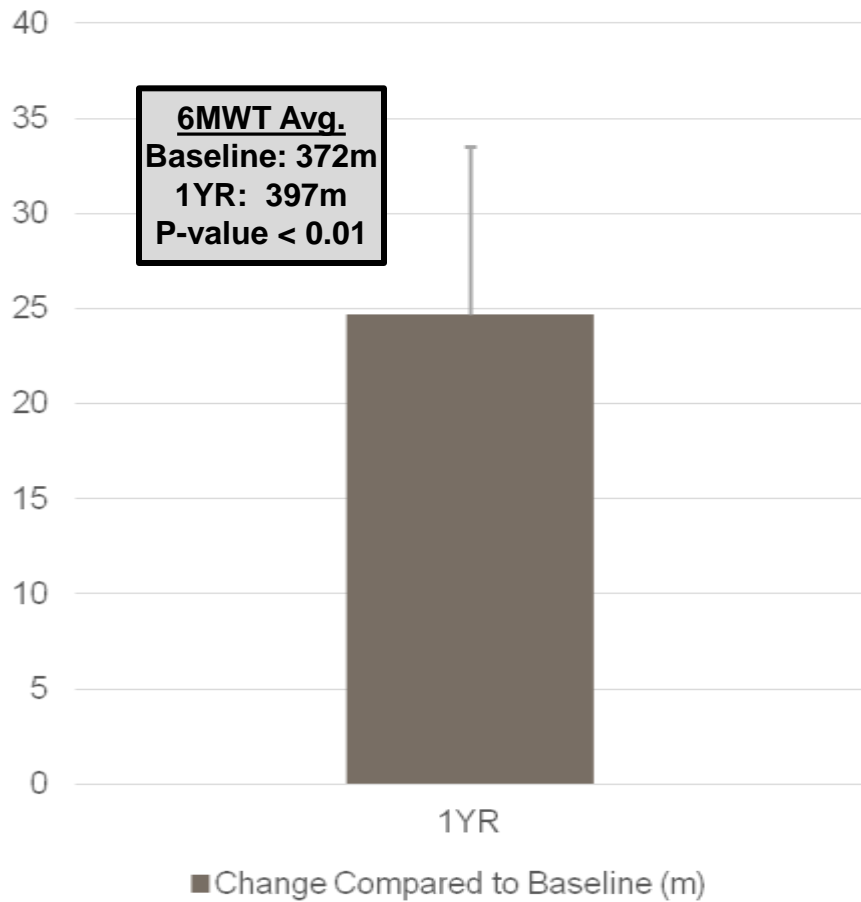
Hämodynamik

	N	Baseline	12 Months	Difference	p-value
Vitals					
Heart Rate, bpm	83	69.0 ± 13.7	69.1 ± 10.7	0.2 ± 13.7	NS
Blood Pressure					
Systolic, mmHg	82	120.5 ± 16.3	118.3 ± 13.8	-2.3 ± 16.7	NS
Diastolic, mmHg	82	72.5 ± 10.1	71.9 ± 9.5	-0.6 ± 12.1	NS
LV Volume					
ESVi, ml/m2	64	84.0 ± 24.2	70.5 ± 24.5	-13.5 ± 22.8	<.0001
EDVi, ml/m2	64	117.3 ± 26.3	99.1 ± 27.3	-18.2 ± 27.0	<.0001
Systolic Function					
Ejection Fraction, %	64	29.2 ± 7.9	31.0 ± 7.6	1.8 ± 8.6	0.1
Fractional Shortening, %	57	18.6 ± 9.7	20.1 ± 8.5	1.4 ± 10.7	0.3
Contractility Index (Ees), mmHg- m2/ml	63	1.4 ± 0.5	1.7 ± 0.6	0.3 ± 0.6	<.001
Stroke Work / EDVi, mmHg	63	27.7 ± 9.7	29.8 ± 7.8	2.1 ± 10.5	0.1
Diastolic Function					
LAVi, ml/m2	50	42.5 ± 15.8	38.3 ± 11.2	-4.2 ± 15.1	0.05

Verbesserung der NYHA Klasse



6 Minuten Gehstest



Clinically meaningful change in the 6MWT was defined as an absolute change of 20 meters.

Parachute - FAZIT

- Innovative Behandlungsmöglichkeit für Patienten mit LV-Aneurysma
- Abnahme des linksventrikulären Volumenindex endsystolischen Volumens um (23%)
- Funktionelle Verbesserung des NYHA-Status in bisherigen Daten
- Zunahme der Gehstrecke um mehr als 50 m bei 70% der Patienten.
- Niedrige beobachtete 1-Jahres-Mortalitätsrate von 7%.
- Hinweis für Rückgang der Rate für Mortalität und Hospitalisation aufgrund von Herzinsuffizienz um 30% nach 1, 2, und 3 Jahren.