

## **PRESSEMITTEILUNG**

**Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) 2019**

### **Impella®: Experten erläutern Patientenselektion und den richtigen Zeitpunkt der Anwendung**

**Aachen, 19. März 2019.** Bei der diesjährigen Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), stellten Experten am 18. Februar 2019 im Rahmen des Symposiums „Innovative temporäre Herzunterstützungssysteme – Indikationen und Therapie“ eigene Fallbeispiele vor. Dabei gingen sie auf den Einsatz der Impella® Herzpumpen im chirurgischen Bereich ein, wobei die Impella 5.0® und Impella 5.5™ zur temporären Entlastung des linken Herzens, und die Impella RP® zur vorübergehenden Unterstützung des rechten Ventrikels eingesetzt wird.

Unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Dr. med. Hermann Reichenspurner, Direktor der Klinik und stellvertretender Ärztlicher Leiter, Universitäres Herzzentrum, Universitätsklinikum Hamburg, und Prof. Dr. med. Hendrik Treede, Direktor der Klinik und Poliklinik für Herzchirurgie, Universitätsklinikum Bonn, lag der Fokus des Symposiums auf der Anwendung der Impella Herzpumpe als Therapie zur kurzzeitigen Unterstützung bei chirurgischen Eingriffen, sowie zur längerfristigen Entlastung bei ischämischen Kardiomyopathien und dem kardiogenen Schock - beim akuten Myokardinfarkt, bei Myokarditis sowie vor, während oder nach Eingriffen am offenen Herzen.

#### **Hämodynamische Unterstützung bei Hochrisiko-Herzklappeneingriffen**

Vom erfolgreichen Einsatz der Impella 5.0, bzw. Impella 5.5 als Unterstützung bei Hochrisiko-Mitralklappeneingriffen bei ischämischem Herzversagen berichtete Prof. Dr. med. Arjang Ruhparwar, Stellvertretender Ärztlicher Direktor und Bereichsleiter Herztransplantation und Unterstützungssysteme, Universitätsklinikum Heidelberg. Bei einer ausreichenden Funktion von Lunge und rechtem Ventrikel konnte er auch Patienten mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) unter 25 % oder zusätzlichen Risikofaktoren, wie einer pulmonalen Hypertonie, mit der Unterstützung durch die Impella erfolgreich behandeln.

Prof. Dr. Ruhparwar zeigte, dass ein frühzeitiger Einsatz der Impella den Einsatz von Katecholaminen vermeide und damit Perfusionsstörungen der Endorgane vorbeuge. Der gleichzeitige Einsatz einer Impella CP® im linken Ventrikel und einer Impella RP im rechten Ventrikel ermöglicht darüber hinaus eine vollständige biventrikuläre Unterstützung des Herzens und erfordert im Gegensatz zur ECMO (Extrakorporale Membranoxygenierung) nur eine minimale Dosis an Antikoagulanzen.<sup>1</sup> Da für das Einsetzen der Impella nur ein minimalinvasiver Eingriff nötig ist, kommt es laut Prof. Dr. Ruhparwar außerdem seltener zur Bildung von Thromben, Ischämien, Nachblutungen oder neurologischen Komplikationen als beim Einsatz der ECMO. Die gute Mobilisierbarkeit der Patienten durch den Einsatz über die Arteria axillaris ist ein weiterer wesentlicher Vorteil der Impella Herzpumpen.<sup>2</sup>

Prof. Dr. Ruhparwar empfahl einen frühzeitigen Einsatz der Impella: „Das Timing ist besonders wichtig. Man sollte das Gerät eher früher als später einsetzen – teilweise auch prophylaktisch.“

### **Patientenoutcomes nach längerfristigem Einsatz der Impella 5.0 und 5.5 Herzpumpen**

Eine Metaanalyse, die Ergebnisse nach Platzierung der Impella 5.0 zeigt, wurde von Dr. med. Alexander Bernhardt, Oberarzt und Leiter Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme, Universitätsklinikum Hamburg, vorgestellt.<sup>3</sup> Die Analyse umfasst Daten von 163 Patienten mit kardiogenem Schock, die mit der Impella 5.0 behandelt wurden. Die Überlebensrate lag nach 30 Tagen bei 72,6 % und nach einem Jahr bei 58,4 %.<sup>3</sup> Die besten Ergebnisse wurden bei Patienten erreicht, bei denen der kardiogene Schock nach einem Eingriff am Herzen aufgetreten war: Bei dieser Patientengruppe lag die Überlebensrate nach 30 Tagen bei 89,5 % und nach einem Jahr bei 69,5 %.<sup>3</sup> Dr. Bernhardt zeigte sich von den Resultaten überzeugt: „Das Outcome ist sehr gut für dieses ausgesprochen kranke Patientenkollektiv.“

Er berichtete weiterhin von seinen Erfahrungen mit der neuen Impella 5.5, die für eine Einsatzdauer von bis zu 30 Tagen konzipiert ist.<sup>4</sup> Das Gerät befindet sich derzeit in der Markteinführung und wurde bislang in vier Herzzentren in Deutschland bei mittlerweile 20 Patienten eingesetzt. Die Überlebensrate nach 30 Tagen lag bei diesen Patienten bei 75 %.

### **Die Impella RP Herzpumpe bei Rechtsherzversagen**

Prof. Dr. med. Jens Garbade, Oberarzt Herztransplantation und Kunstherzimplantation, Helios Park-Klinikum Leipzig, fokussierte seinen Vortrag auf den Einsatz der Impella RP Herzpumpe, die bei Rechtsherzversagen den rechten Ventrikel unterstützen kann, z.B. nach Myokardinfarkt, Kardiotomie, nach Implantation eines LVAD oder Transplantation.<sup>5,6</sup>

Prof. Dr. Garbade, stellte anhand seiner Fallbeispiele besonders heraus, dass die Patientenselektion und der rechtzeitige Einsatz der Herzpumpe zur Erholung des rechten Ventrikels elementar sind. Ein frühzeitiger Einsatz der Impella RP bei einem simultanem LVAD Einsatz und hochgradiger Trikuspidalklappeninsuffizienz (TI) führte zur erfolgreichen Behandlung. Bei schlechter Prognose und spätem Einsatz der Impella müsse der Erfolg des Einsatzes in Frage gestellt werden. Er nannte die Selektionskriterien der Recover Right Studie, in der ein Patient Outcome von 73,3% erfolgreich behandelter Patienten nach 30 Tagen und 70% nach 6 Monaten erzielt werden konnte.<sup>6</sup> Prof. Dr. Garbade zeigte sich überzeugt, dass „innovative perkutane Unterstützungssysteme intraoperativ oder postoperativ bei Anzeichen eines Rechtsherzversagens frühzeitig eingesetzt werden sollten, um optimale Bedingungen für eine rechtsventrikuläre Erholung zu schaffen.“

### **Fazit**

Die Patientenselektion und der richtige Zeitpunkt der Anwendung spielt eine wichtige Rolle beim Einsatz der Impella Herzpumpen. Von einer Herzerholung durch frühzeitige Impella-Unterstützung können sowohl Patienten in Notfallsituationen wie dem kardiogenen Schock, als auch solche, die sich elektiven Eingriffen am Herzen unterziehen müssen, profitieren.

## Über Impella Herzpumpen

Die Impella 2.5<sup>®</sup>, Impella CP<sup>®</sup>, und Impella 5.0<sup>®</sup> Herzpumpen sind CE zertifiziert und von der FDA für die Behandlung von Herzinfarktpatienten mit kardiogenem Schock zugelassen. Die Impella 5.5<sup>™</sup> ist ebenfalls CE zertifiziert. Die Impella Herzpumpen unterstützen die Wiederherstellung der Herzfunktion, sodass der Patient das Krankenhaus mit seinem eigenen Herzen verlassen kann. Die Impella 2.5 und Impella CP Herzpumpen sind in bestimmten Fällen auch zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz zugelassen, die sich elektiven perkutanen Koronarinterventionen, z. B. einer Stentimplantation oder Ballonangioplastie, zum Wiedereröffnen blockierter Koronararterien unterziehen müssen. Die Herzpumpe für die rechte Herzkammer, Impella RP<sup>®</sup>, ist für die Behandlung bestimmter Patienten mit Rechtsherzinsuffizienz zugelassen. Weitere Informationen über die Impella Herzpumpen und ihre zugelassenen Indikationen sowie wichtige Informationen zur Sicherheit und zu den Risiken in Verbindung mit der Verwendung dieser Geräte entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung oder finden Sie unter:

[www.protectedpci.de](http://www.protectedpci.de).

## Literatur

- 1 Pappalardo F, Scandroglio AM, Latib A. Full percutaneous biventricular support with two Impella pumps: the Bi-Pella approach. *ESC Heart Fail.* 2018 Jun;5(3):368-371.
- 2 Esposito ML, Jablonski J, Kras A, Krasney S, Kapur NK. Maximum level of mobility with axillary deployment of the Impella 5.0 is associated with improved survival. *Int J Artif Organs.* 2018 Apr;41(4):236-239.
- 3 Batsides G, Massaro J, Cheung A, Soltesz E, Ramzy D, Anderson MB. Outcomes of Impella 5.0 in Cardiogenic Shock: A Systematic Review and Meta-analysis. *Innovations (Phila).* 2018 Jul/Aug;13(4):254-260.
- 4 Bernhardt AM, Hakmi S, Sinning C, Lubos E, Reichenspurner H. A newly developed transaortic axial flow ventricular assist device: Early clinical experience. *J Heart Lung Transplant.* 2018 Oct;2; S1053-2498(18)31687-5.
- 5 Konstam MA, Kiernan MS, Bernstein D, Bozkurt B, Jacob M, Kapur NK, Kociol RD, Lewis EF, Mehra MR, Pagani FD, Raval AN, Ward C; American Heart Association Council on Clinical Cardiology; Council on Cardiovascular Disease in the Young; and Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia. Evaluation and Management of Right-Sided Heart Failure: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation.* 2018 May 15;137(20):e578-e622.
- 6 Anderson MB, Goldstein J, Milano C, Morris LD, Kormos RL, Bhamra J, Kapur NK, Bansal A, Garcia J, Baker JN, Silvestry S, Holman WL, Douglas PS, O'Neill W. Benefits of a novel percutaneous ventricular assist device for right heart failure: The prospective RECOVER RIGHT study of the Impella RP device. *J Heart Lung Transplant.* 2015 Dec;34(12):1549-60.

**Pressekontakt**

Claudia Müller

Sebastian Roos

Abiomed Europe GmbH

Edelman GmbH

T: +49 (0)241 8860-295

T: +49 (0)69 40 12 54 304

E: cmueller@abiomed.com

E: Sebastian.Roos@edelman.com

**Über ABIOMED**

Abiomed Europe GmbH, Aachen / Deutschland, ist als Teil der ABIOMED Inc mit Firmensitz in Danvers, Massachusetts, USA ein führendes Medizintechnikunternehmen im Bereich der Kreislaufunterstützung. Unsere Produkte zielen darauf ab, durch Verbesserung der Blutzirkulation und/oder Herzpumpfunktion die Erholung des Herzens zu ermöglichen. Weitere Information finden Sie auf [www.protectedpci.de](http://www.protectedpci.de).

**FORWARD-LOOKING STATEMENTS**

This release contains forward-looking statements, including statements regarding development of ABIOMED's existing and new products, the Company's progress toward commercial growth, and future opportunities and expected regulatory approvals. The Company's actual results may differ materially from those anticipated in these forward-looking statements based upon a number of factors, including uncertainties associated with development, testing and related regulatory approvals, including the potential for future losses, complex manufacturing, high quality requirements, dependence on limited sources of supply, competition, technological change, government regulation, litigation matters, future capital needs and uncertainty of additional financing, and other risks and challenges detailed in the Company's filings with the Securities and Exchange Commission, including the most recently filed Annual Report on Form 10-K and Quarterly Report on Form 10-Q. Readers are cautioned not to place undue reliance on any forward-looking statements, which speak only as of the date of this release. The Company undertakes no obligation to publicly release the results of any revisions to these forward-looking statements that may be made to reflect events or circumstances that occur after the date of this release or to reflect the occurrence of unanticipated events.

###