



"Καρδιοχειρουργική στην αυγή της νέας δεκαετίας 2020 "

Νεότερες συσκευές υποβοήθησης στην καρδιακή ανεπάρκεια τελικού σταδίου

ΜΙΧΑΛΗΣ ΤΣΑΜΑΤΣΟΥΛΗΣ

ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΣ ΙΑΤΡΟΣ

ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΚΑΡΔΙΑΣ-ΘΩΡΑΚΟΣ-ΑΓΓΕΙΩΝ



ΕΝΩΣΗ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ
Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ» (Ε.Ε.Π.Ν.Ε.)

25^ο

ΕΤΗΣΙΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ
ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗΣ
ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ
Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων με τις Χορηγούς Εταιρείες:



NOVARTIS



Roche



astellas



WinMedica
Serving Health for Life



GILEAD
Advancing Therapeutics.
Improving Lives.



MEDIWAY
MEDICAL SUPPLIES



Pfizer Oncology

SANDOZ A Novartis
Division



Bristol-Myers Squibb

abbvie



Abbott

AMGEN®



cardio
Innovation



GENESIS
pharma

janssen



Oncology

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson



Pfizer Hospital



Boehringer
Ingelheim



Lilly
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ



SERVIER

Baxter



DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ



emergy
products



AENORASIS
Intuition in Healthcare

Rontis
Driven by innovation

Specifar
A Teva Company



Συσκευές Μηχανικής Υποβοήθησης της Κυκλοφορίας

Συσκευές Προσωρινής Υποβοήθησης

Ενδείξεις

- Καρδιογενής καταπληξία
- Υψηλού κινδύνου επεμβατικές τεχνικές (PCI, TAVI, Ablation)

Συσκευές Μακροχρόνιας Υποβοήθησης

Ενδείξεις

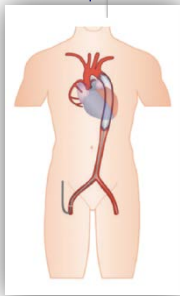
- Γέφυρα για μεταμόσχευση
- Γέφυρα για ανάρρωση
- Μόνιμη θεραπεία



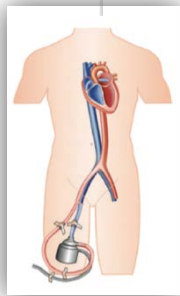
Συσκευές Προσωρινής Υποβοήθησης

Αριστερά Κοιλία

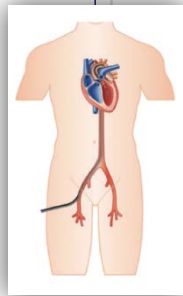
Δεξιά Κοιλία



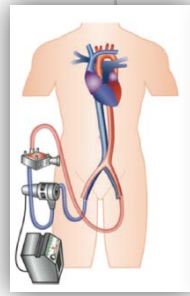
IABP



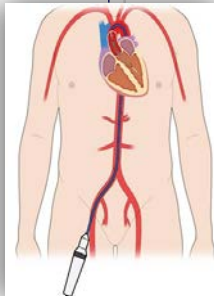
Tandem Heart



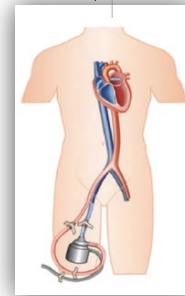
Impella



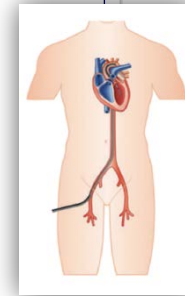
ECMO



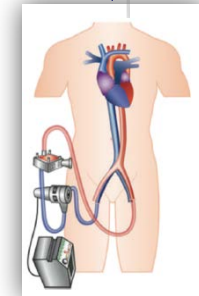
HeartMate PHP



Tandem RVAD



Impella RP



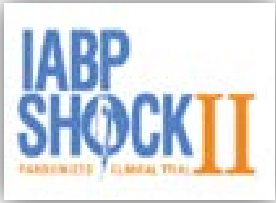
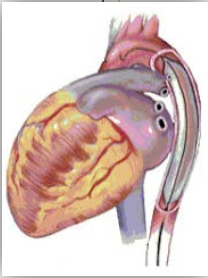
ECMO



Συσκευές Προσωρινής Υποβοήθησης

Αριστερά Κοιλία

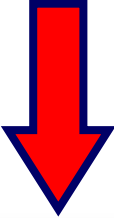
IABP



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



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812 OCTOBER 4, 2012 VOL. 367 NO. 14

Intraaortic Balloon Support for Myocardial Infarction with Cardiogenic Shock

Holger Thiele, M.D., Uwe Zeymer, M.D., Franz-Josef Neumann, M.D., Miroslaw Ferenc, M.D., Hans-Georg Olbrich, M.D., Jörg Hausleiter, M.D., Gert Richardt, M.D., Marcus Hennersdorf, M.D., Klaus Empen, M.D., Georg Fuernau, M.D., Steffen Desch, M.D., Ingo Eitel, M.D., Rainer Hambrecht, M.D., Jörg Fuhrmann, M.D., Michael Böhm, M.D., Henning Ebelt, M.D., Steffen Schneider, Ph.D., Gerhard Schuler, M.D., and Karl Weerden, M.D., for the IABP-SHOCK II Trial Investigators*

N Engl J Med 2012;367:1287

Recommendations regarding management of patients with cardiogenic shock

Recommendations	Class	Level
IABP is not routinely recommended in cardiogenic shock.	III	B

Intra-aortic balloon counterpulsation in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock (IABP-SHOCK II): final 12 month results of a randomised, open-label trial

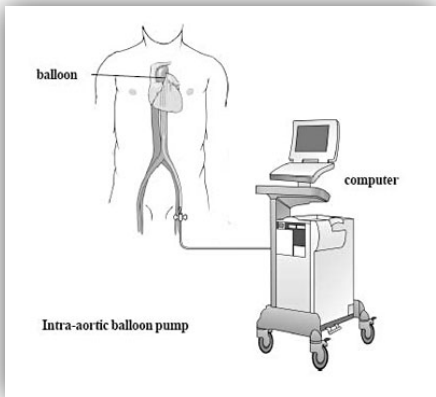
Holger Thiele, Uwe Zeymer, Franz-Josef Neumann, Miroslaw Ferenc, Hans-Georg Olbrich, Jörg Hausleiter, Antoinette de Waha, Gert Richardt, Marcus Hennersdorf, Klaus Empen, Georg Fuernau, Steffen Desch, Ingo Eitel, Rainer Hambrecht, Bernhard Lauer, Michael Böhm, Henning Ebelt, Steffen Schneider, Karl Weerden*, Gerhard Schuler*, on behalf of the Intraaortic Balloon Pump in cardiogenic shock II (IABP-SHOCK II) trial investigators†

Lancet 2013 Nov 16;382:1638

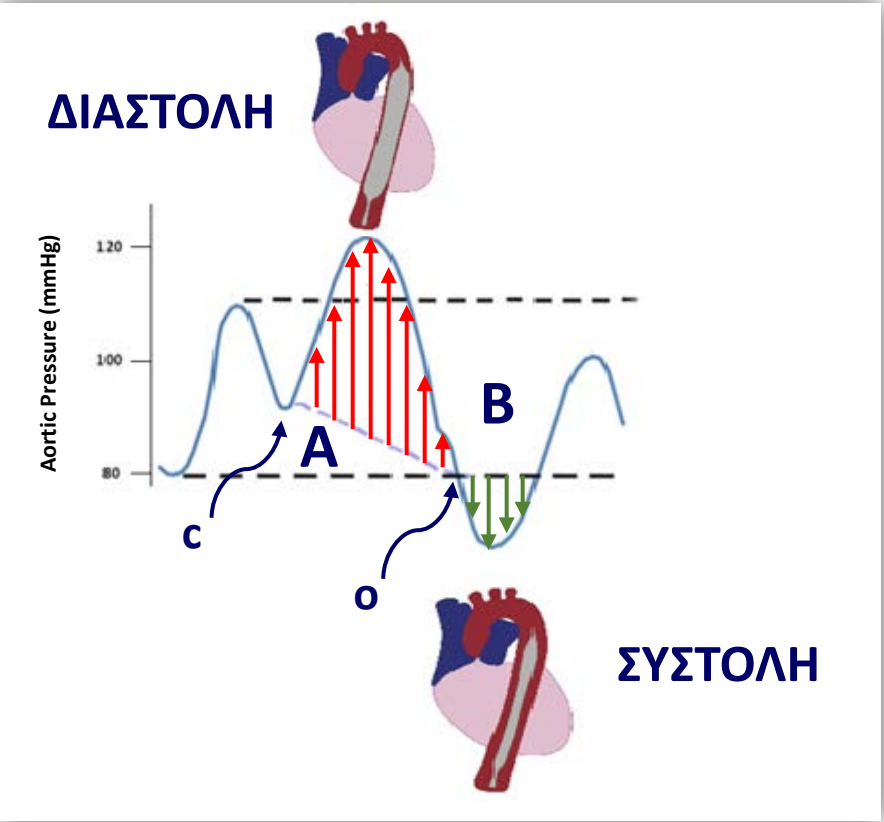


Συσκευές Προσωρινής Υποβοηθήσεως Αριστεράς Κοιλίας

IABP (IntraAortic Balloon Pump)



- A – Διαστολή = Αύξηση Στεφανιαίας Ροής
- B – Συστολή = Ελάττωση Μεταφόρτιου

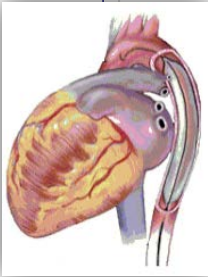




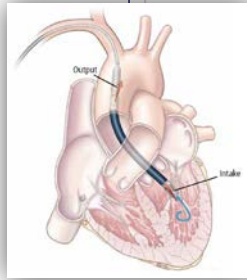
Συσκευές Προσωρινής Υποβοήθησης

Αριστερά Κοιλία

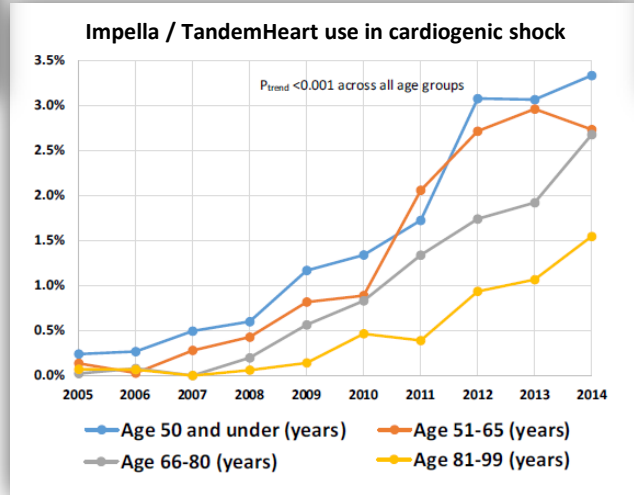
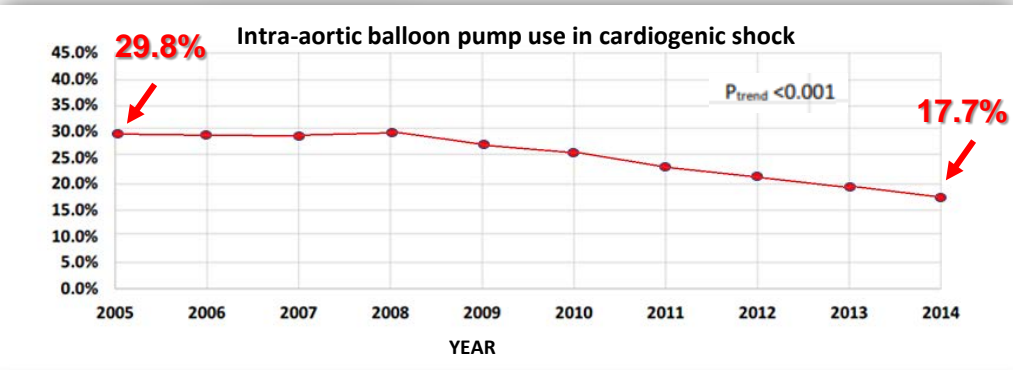
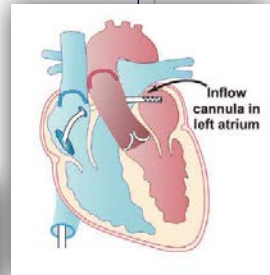
IABP



Impella



TandemHeart





Συσκευές Προσωρινής Υποβοήθησης

Αριστερά Κοιλία



Upper-extremity intraaortic balloon counterpulsation as a bridge-to-transplant or a bridge-to-recovery in the treatment of end-stage heart failure

	<i>patients</i>		<i>patients</i>	<i>%</i>
bridge-to-transplant	163	transplanted	141	86.5
bridge-to-recovery	9	weaned	6	66.7

Duration of Support : 3 – 152 days



Συσκευές Προσωρινής Υποβοηθήσεως Αριστεράς Κοιλίας

IABP (IntraAortic Balloon Pump)



Συνολικός Χρόνος
Υποστηρίξεως : 94 ημέρες

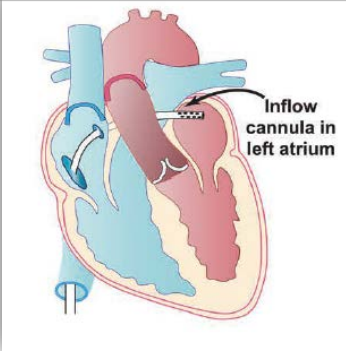


Συνολικός Χρόνος Υποστηρίξεως : 124 ημέρες

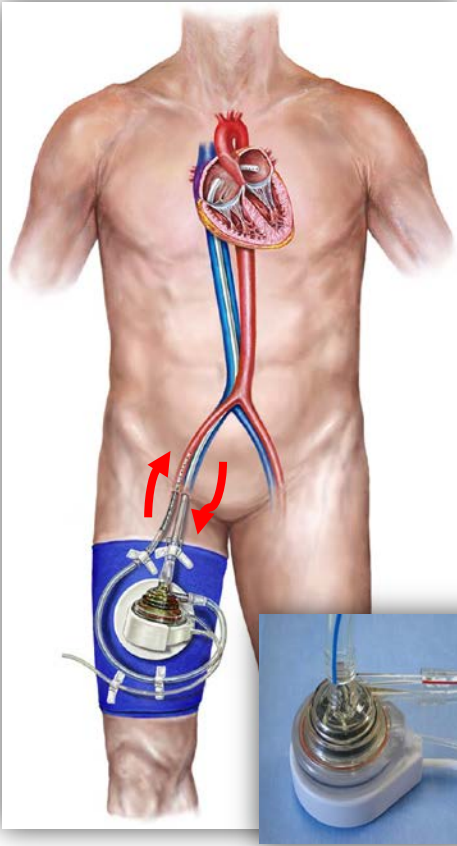


Συσκευές Προσωρινής Υποβοήθησης

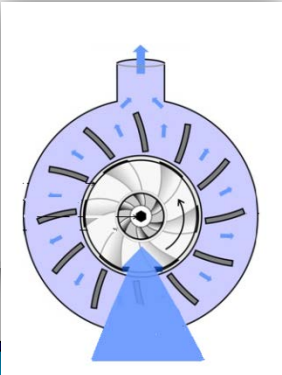
Αριστερά Κοιλία



	Tandem Heart
Primary hemodynamic effect	LV unloading
Hemodynamic Support	High
Implantation time	High
Risk of limb ischemia	High
Anticoagulation	High
Postimplantation management complexity	High



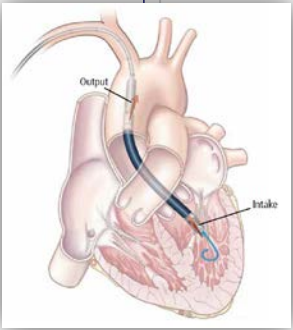
TandemHeart








Συσκευές Προσωρινής Υποβοήθησης

Αριστερά Κοιλία



Impella

	Impella
Primary hemodynamic effect	LV volume & pressure unloading
Hemodynamic Support	High
Implantation time	Low
Risk of limb ischemia	Low
Anticoagulation	Low
Postimplantation management complexity	Moderate

	Diameter	Flow (l/min)	Insertion
 Impella 2.5™	12 Fr	2.5	P/C
 Impella CP®	14 Fr	3.5	P/C
 Impella 5.0™	21 Fr	5.0	C/D

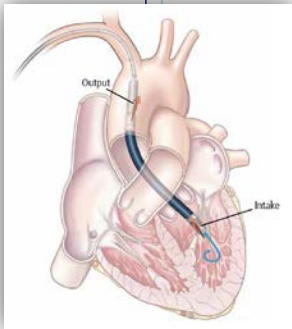
Αρχή Αρχιμήδη





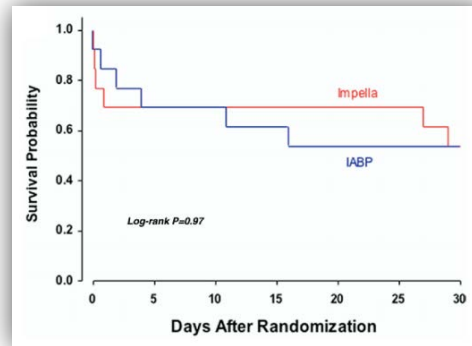
Συσκευές Προσωρινής Υποβοήθησης

Αριστερά Κοιλία



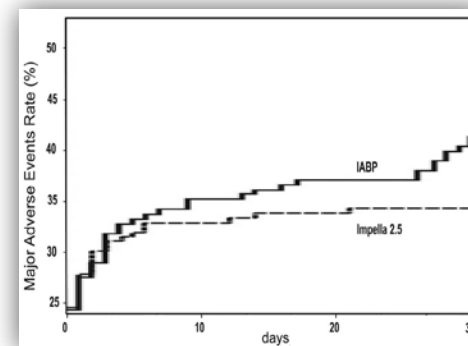
Impella

ISAR-SHOCK study, 2008
Impella 2.5 vs IABP
in high risk PCI in CS



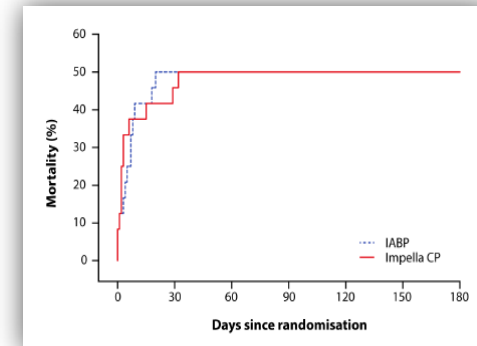
no difference
in survival

PROTECT-II study, 2012
Impella 2.5 vs IABP
in high risk PCI in CS



no difference in 30-day
major adverse events

IMPRESS trial, 2016
Impella 2.5 vs IABP
in high risk PCI in CS



no reduction
in 30-day mortality



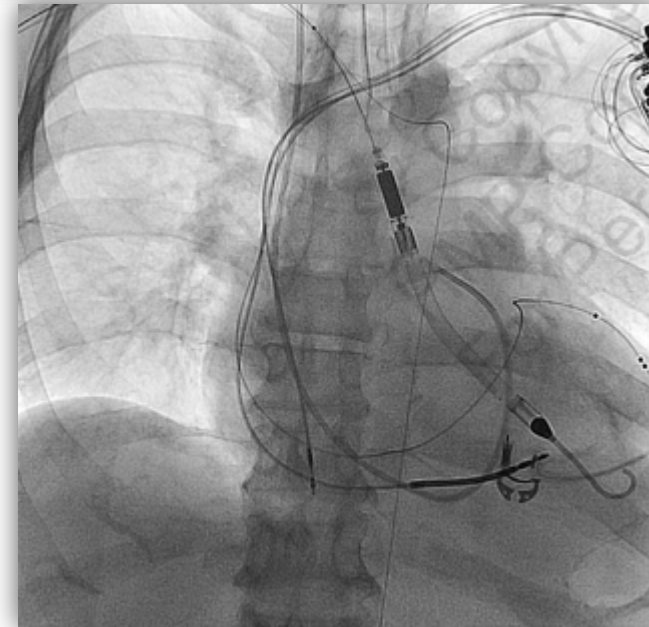
Διαδερμική Εισαγωγή Impella 5.0 δια της Μασχαλιαίας Αρτηρίας



NEW TECHNIQUE

First-in-Man Percutaneous Transaxillary Artery Placement and Removal of the Impella 5.0 Mechanical Circulatory Support Device

Kenta Nakamura, MD*; Sandeep Krishnan, MD*; Claudius Mahr, DO; James M. McCabe, MD

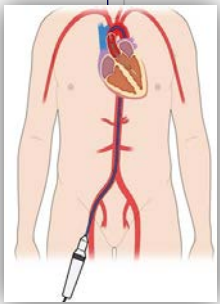


Nakamura K, J Invasive Cardiol 2017;29(5):E53



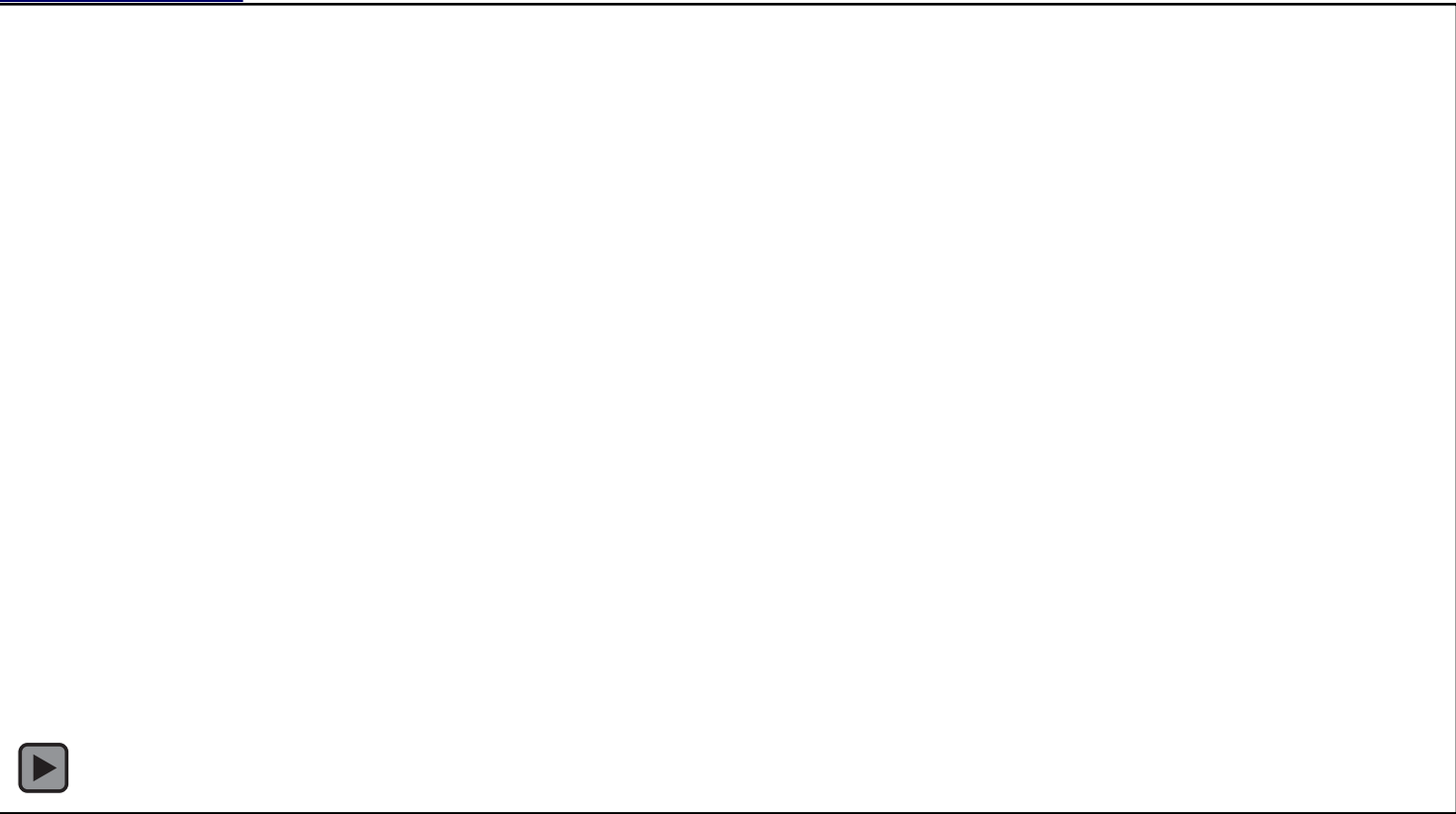
Συσκευές Προσωρινής Υποβοήθησης

Αριστερά Κοιλία



**HeartMate
PHP**

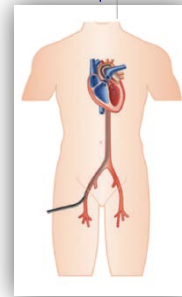
PHP registered trial	N	Sta
CE – mark trial	50	Comp
SHIELD-II trial	450	Ong
Thoratec CS trial	25	ong



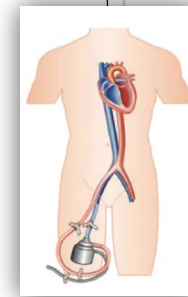


Συσκευές Προσωρινής Υποβοήθησης

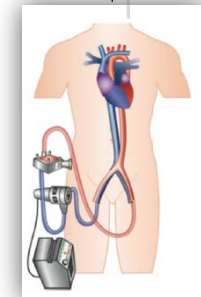
Δεξιά Κοιλία



Impella RP



**Tandem
RVAD**



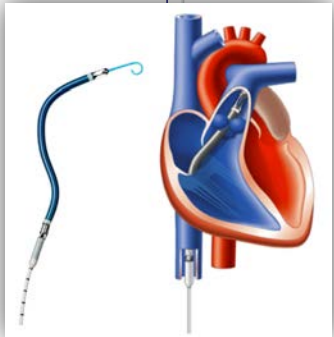
ECMO



Συσκευές Προσωρινής Υποβοήθησης

Δεξιά Κοιλία

23 Fr
: 5 l/min
: Percutaneous



Impella RP

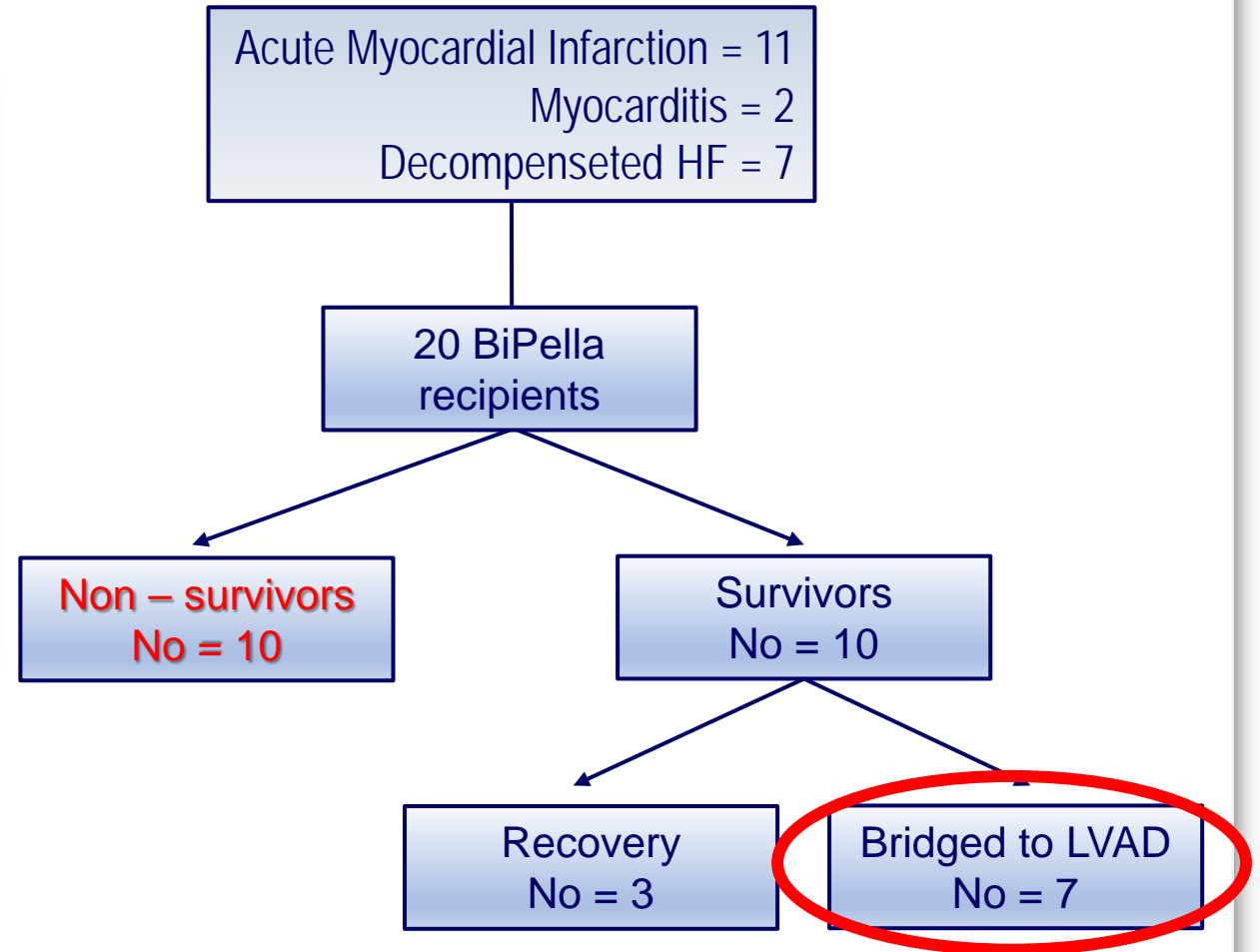




Αμφικοιλιακή Μηχανική Υποστήριξη σε Καρδιογενή Καταπληξία



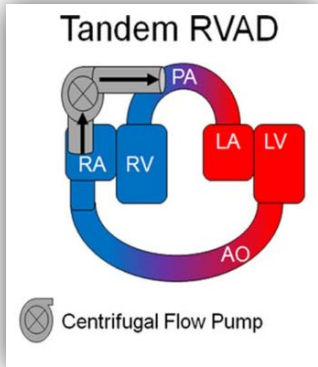
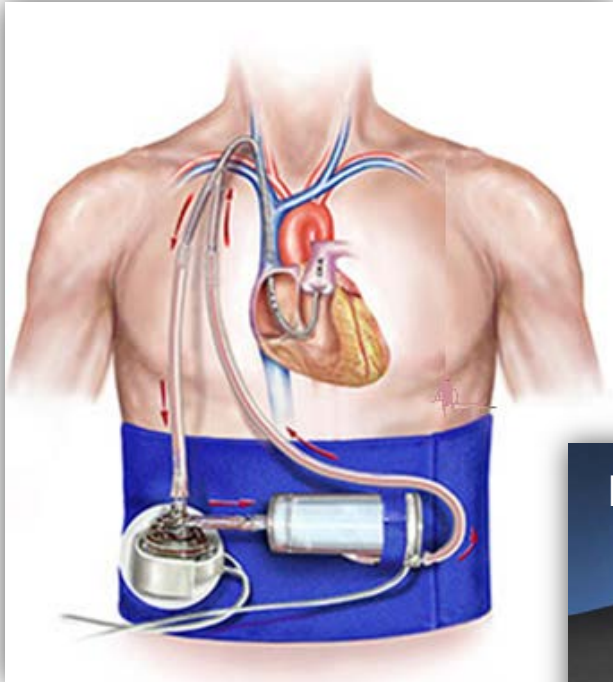
Impella + Impella RP



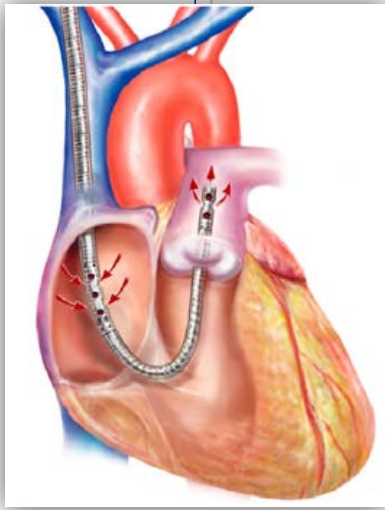
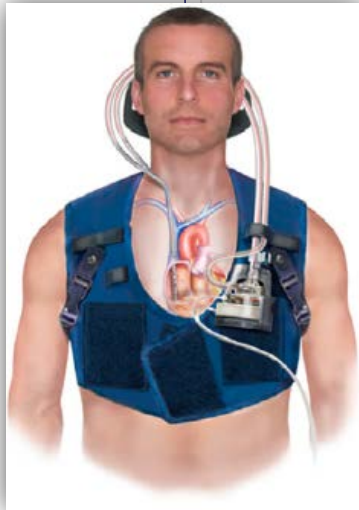


Συσκευές Προσωρινής Υποβοήθησης

Δεξιά Κοιλία



Protek Duo Veno-Venous Cannula



Tandem RVAD



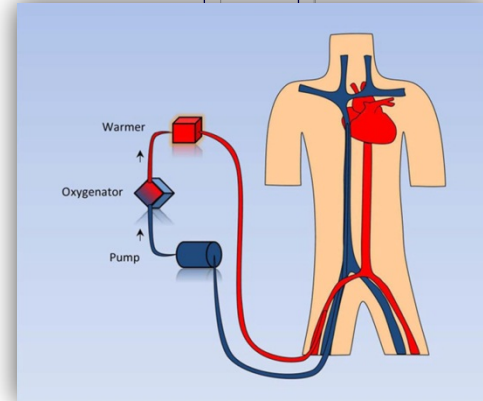
Συσκευές Προσωρινής Υποβοηθήσεως

V-A ECMO στην Καρδιογενή Καταπληξία

Αριστερά Κοιλία

Δεξιά Κοιλία

V-A ECMO



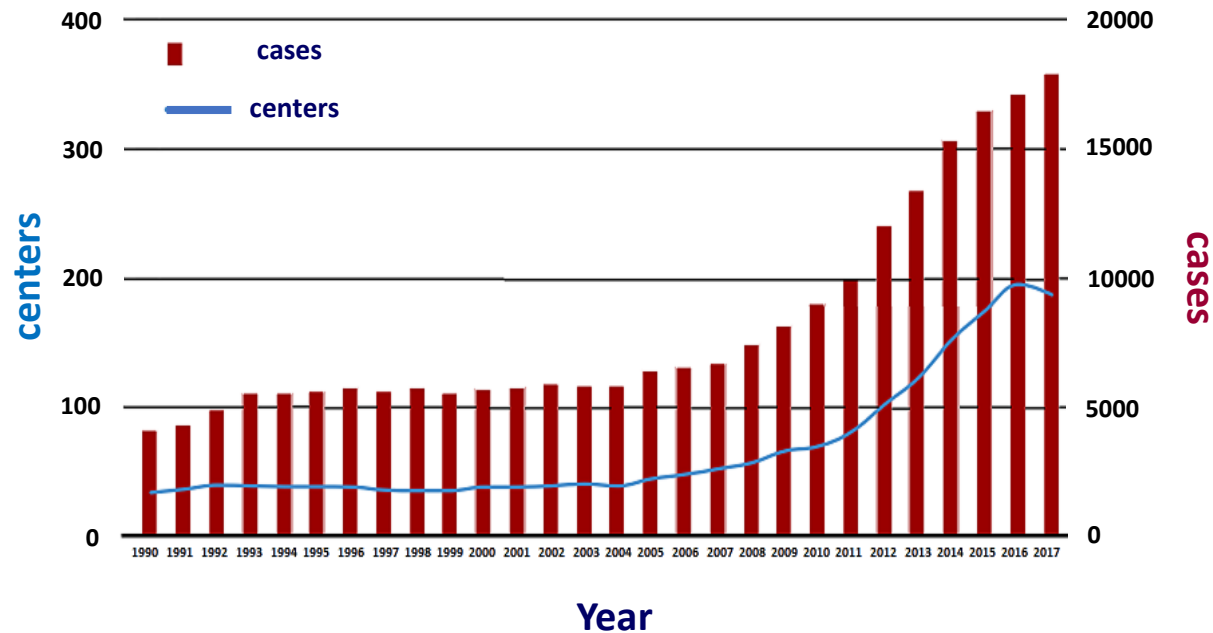
Extra
Corporeal
Membrane
Oxygenation

1. Προσωρινή αιμοδυναμική σταθεροποίηση
2. Βελτίωση της λειτουργίας των περιφερικών οργάνων - στόχων
3. Επιλογή στρατηγικής για την απώτερη αντιμετώπιση θεραπεία (μεταμόσχευση, μόνιμη θεραπεία, ανάνηψη)
4. Επιλογή σωτηρίας σε ανθεκτικό καρδιακό arrest



Η Εξέλιξη στην Χρησιμοποίηση του Συστήματος ECMO

Centers & Cases / Year



ECLS Registry Report

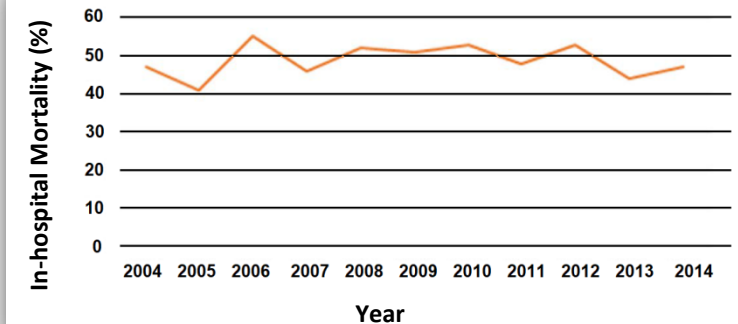
International Summary

July, 2018



Overall Outcomes

	Total Runs	Survived ECLS	Survived to DC or Transfer
Adult			
Pulmonary	16,337	10,857 (66%)	9,649 (59%)
Cardiac	15,942	8,865 (55%)	6,747 (42%)
ECPR	4,952	1,896 (38%)	1,443 (29%)





V-A ECMO στην Καρδιογενή Καταπληξία

Ενδείξεις

- Μετεμφραγματική καταπληξία
- Κεραυνοβόλος μυοκαρδίτιδα
- Σηπτική μυοκαρδιοπάθεια
- Οξεία απορρύθμιση χρόνιας ΚΑ
- Δι- ή Μετεγχειρητική καταπληξία
- Υποστήριξη Δεξιάς Κοιλίας σε LVAD
- Γέφυρα για LVAD ή Tx
- Ανεπάρκεια καρδιακού μοσχεύματος
- Καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση
- Ανθεκτικές κοιλιακές ταχυκαρδίες
- Μαζική πνευμονική εμβολή

Αντενδείξεις

Απόλυτες

- Σοβαρή ανεπάρκεια αορτικής βαλβίδας
- Διαχωρισμός αορτής
- Τελικού σταδίου καρδιακή ανεπάρκεια χωρίς ένδειξη για Tx ή DT
- Μη αναστρέψιμη εγκεφαλική ή ηπατική βλάβη

Σχετικές

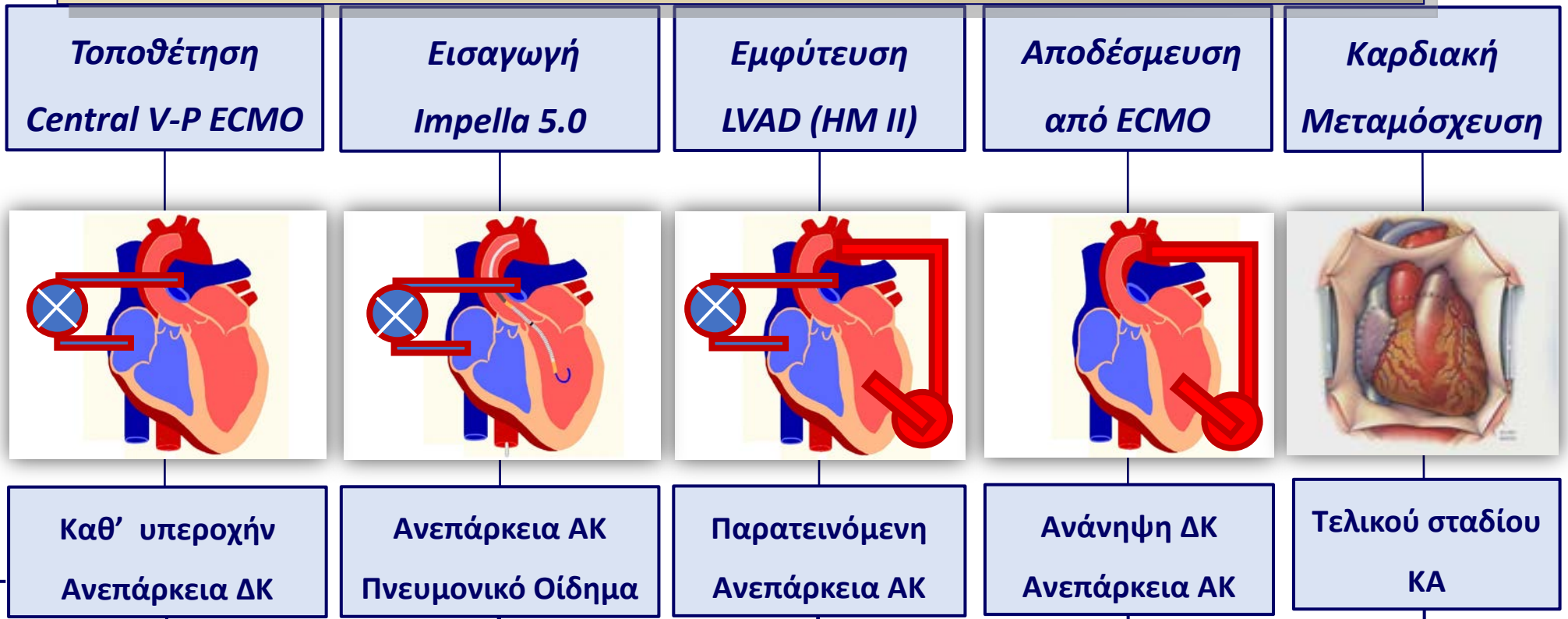
- Περιφερική αγγειοπάθεια
- Σοβαρές διαταραχές πήξεως
- Αδυναμία λήψεως αντιπηκτικής αγωγής



Συνδυασμός Συσκευών Βραχείας και Μακράς Υποβοήθησης σε Καρδιογενή Καταπληξία

Έξοδος

Άνδρας
54 ετών
Οξύ Κατώτερο
Έμφραγμα
↓
VT -> ΚΑΡΠΑ
↓
αποτυχούσα
PTCA
↓
IABP
↓
CABG
↓
Αδυναμία
απογαλακτισμού
από την ECC

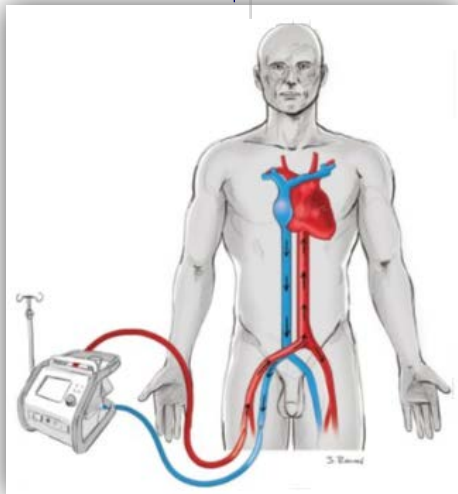


Day : 0 2 14 66 180 214



V-A ECMO στην Καρδιογενή Καταπληξία

Περιφερικό ECMO



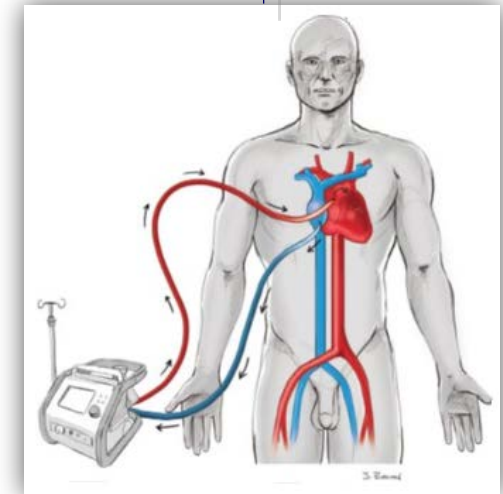
Πλεονεκτήματα

- Ταχεία εγκατάσταση

Μειονεκτήματα

- Ισχαιμία σκέλους
- Υποξαιμία άνω ημίσεος

Κεντρικό ECMO



Πλεονεκτήματα

Μεγαλύτερες παροχές

Μειονεκτήματα

Στερνοτομή
Μολύνσεις



Προβλήματα κατά την λειτουργία του V-A ECMO

**Αύξηση
Μεταφόρτιου
Αριστεράς Κοιλίας**



**Πνευμονικό Οίδημα -
Αιμορραγία**

Φαινόμενο Arlequin



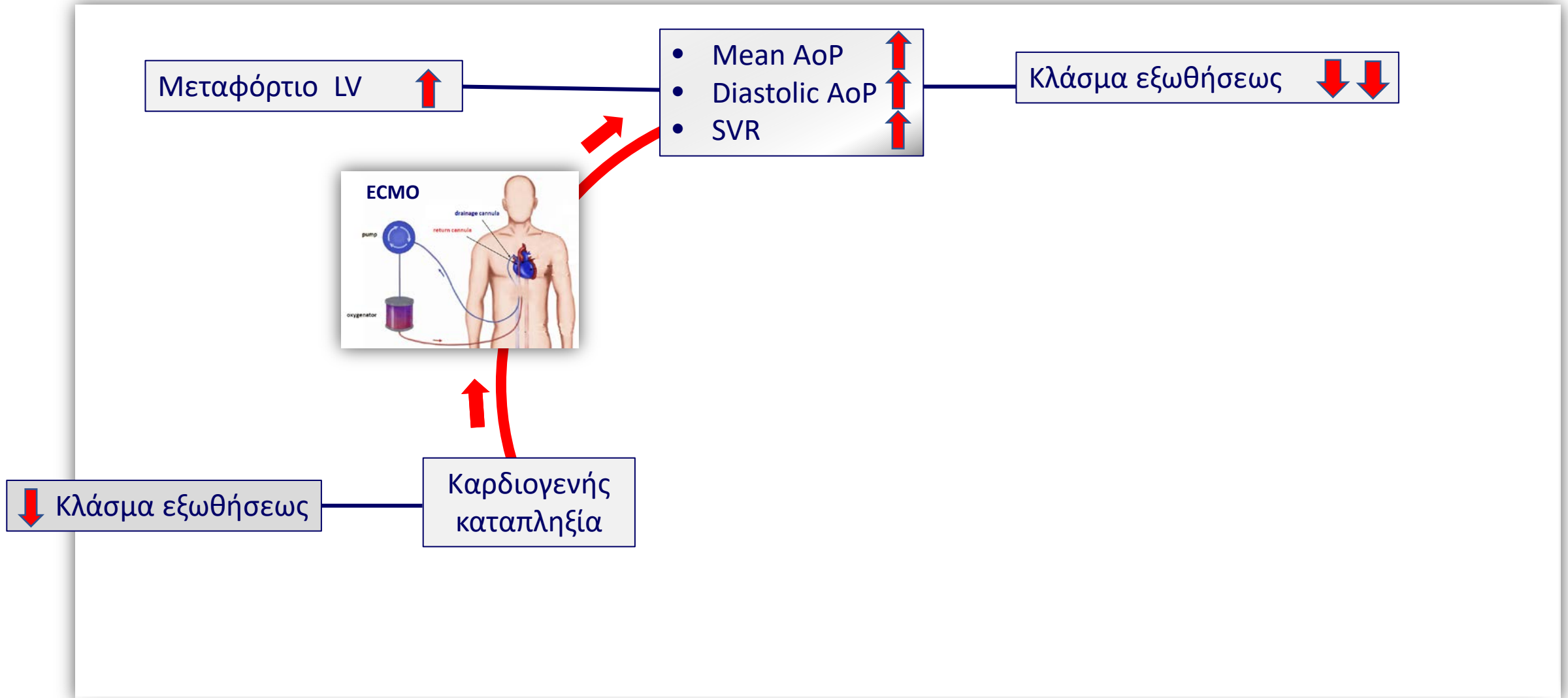
Εγκεφαλική Ισχαιμία



Ισχαιμία Σκελών

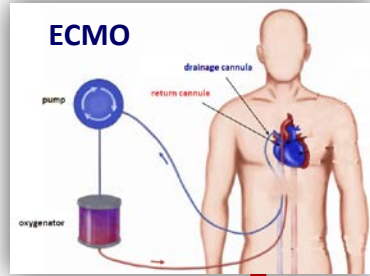
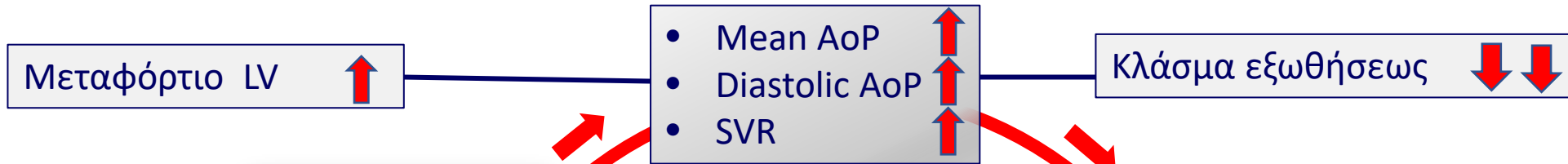


1. Αύξηση του Μεταφόρτιου της Αριστεράς Κοιλίας





1. Αύξηση του Μεταφόρτιου της Αριστεράς Κοιλίας



Μονίμως κλειστή αορτική βαλβίδα

- Σοβαρή διάταση LV
- Δημιουργία θρόμβων στην LV

- Μείωση στεφανιαίας ροής
- Μείωση στεφανιαίας παροχής O₂

↓ Κλάσμα εξωθήσεως

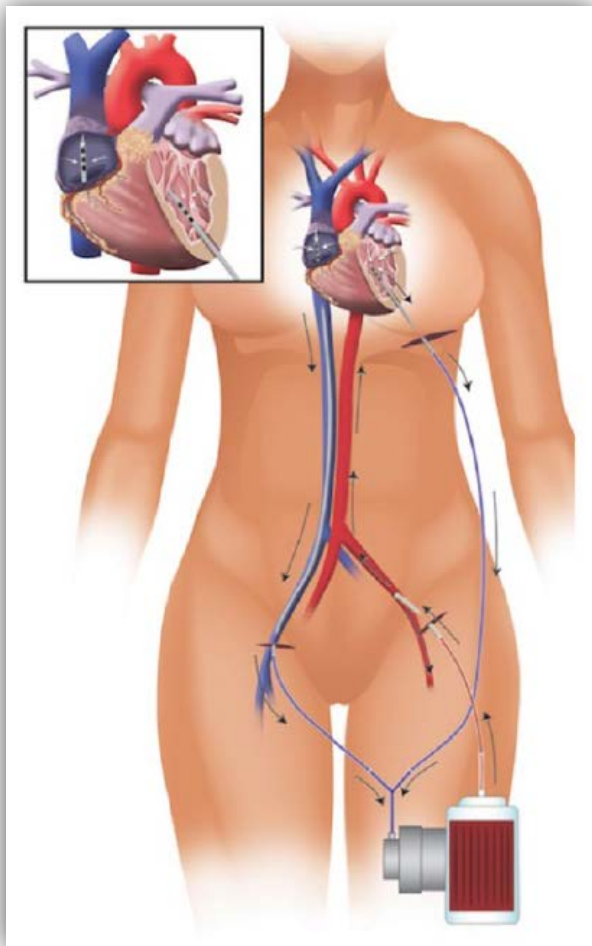
Καρδιογενής καταπληξία

Πνευμονικό Οίδημα - Αιμορραγία

Υπενδοκαρδιακή ισχαιμία

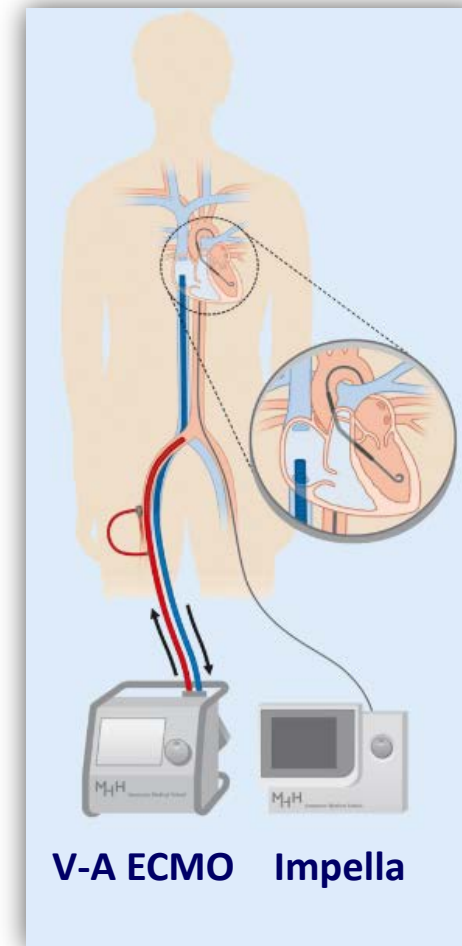
↓↓↓ Ejection Fraction

1. Αύξηση του Μεταφόρτιου – Πνευμονικό Οίδημα : Αντιμετώπιση



Εισαγωγή Συστήματος
Προσωρινής Υποστηρίξεως
Αριστερά Κοιλίας
(IABP, Impella)

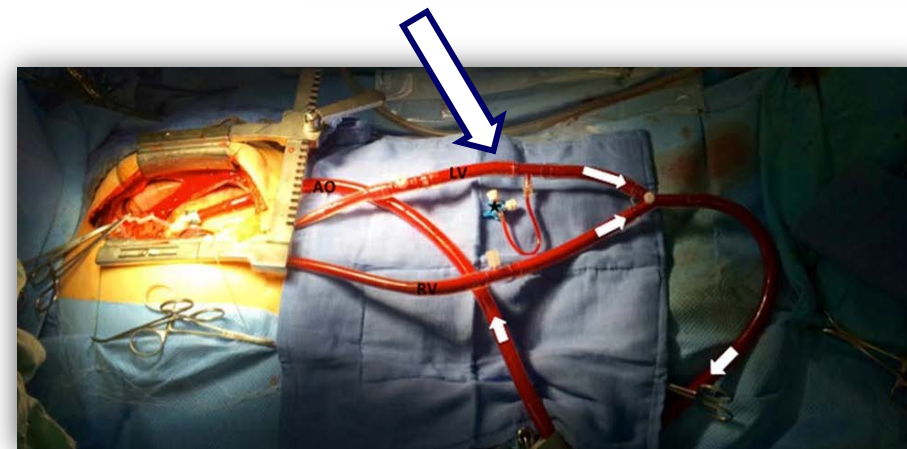
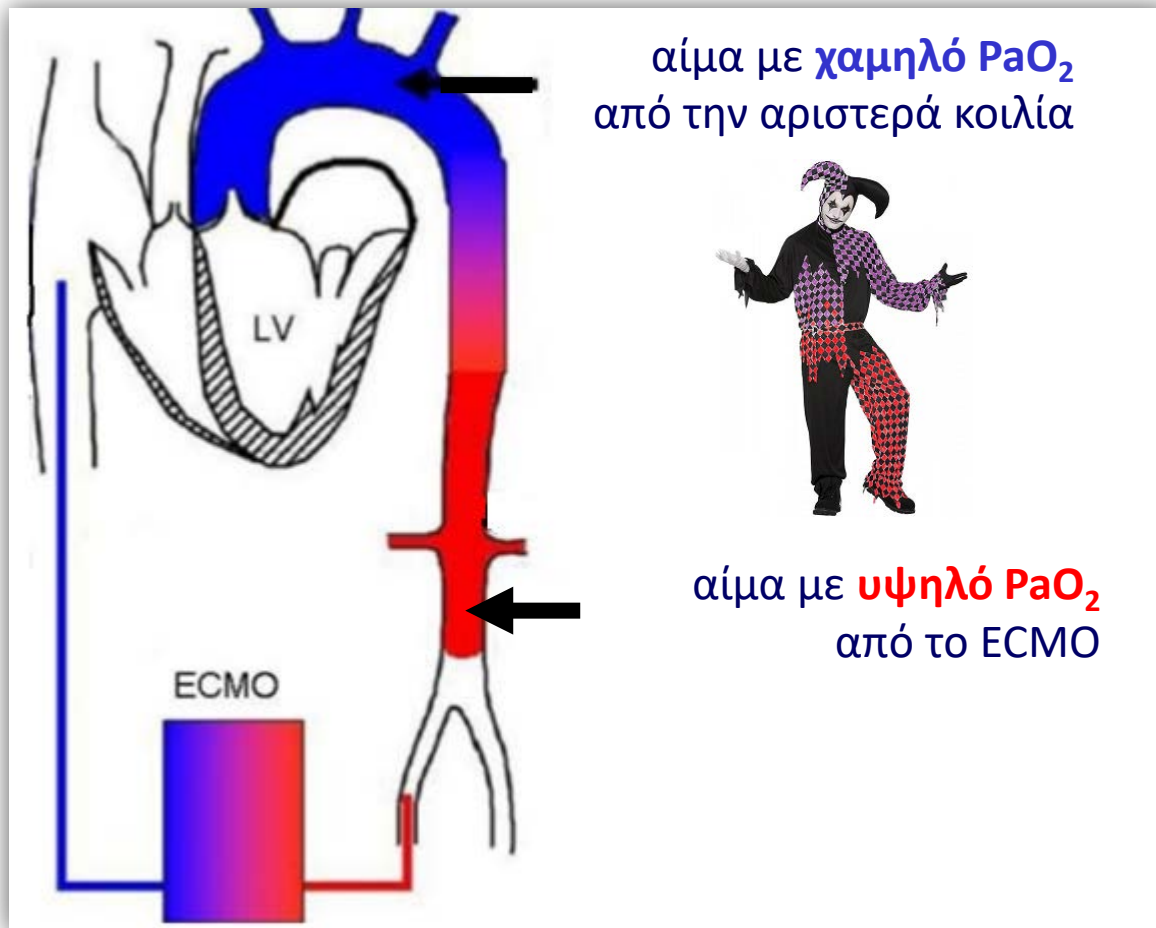
Διακορυφαία Παροχέτευση
Αριστερά Κοιλίας



V-A ECMO Impella



2. Φαινόμενο Arlequin + Watershed

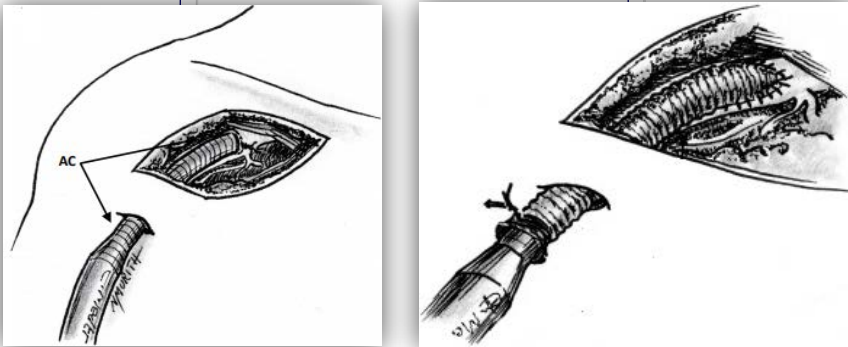


2. Φαινόμενο Arlequin + Watershed : Αντιμετώπιση



Περιφερικό ECMO

1. Χρησιμοποίηση της Υποκλειδίου Αρτηρίας



2. Βελτίωση αερισμού των πνευμόνων

Η Υποκλείδιος Αρτηρία

Πλεονεκτήματα

- Σπάνια αθηρωματική προσβολή
- Πλούσιο παράπλευρο δίκτυο προστασίας του άνω άκρου από την ισχαιμία
- Μικρότερη πιθανότητα μολύνσεων
- Ορθόδρομη συστηματική παροχή

Μειονεκτήματα

- Τεχνικές δυσχέρειες στους παχύσαρκους ασθενείς
- Χρονοβόρα τεχνική, ακατάλληλη για κατεπείγουσα χρήση σε αιμοδυναμικά καταρρέοντα ασθενείς ή σε ανθεκτική καρδιακή ανακοπή στην διάρκεια ΚΑΡΠΑ



3. Ισχαιμία Σκέλους

Περιφερικό ECMO

Παράγοντες Κινδύνου

1. Μεγάλη διάμετρος των αρτηριακών καθετήρων ($\geq 24\text{Fr}$)
2. Αιμοδυναμική κατάρριψη – χαμηλή καρδιακή παροχή
3. Χορήγηση αγγειοσυσπαστικών παραγόντων
4. Αθηρωμάτωση της αορτο-λαγονίου-μηριαίας χώρας

Αποτελέσματα

1. Οξεία ισχαιμία σκέλους (11 - 52%)
2. Σύνδρομο επαναιματώσεως (reperfusion injury)
3. Ακρωτηριασμός σκέλους (2 - 8%)

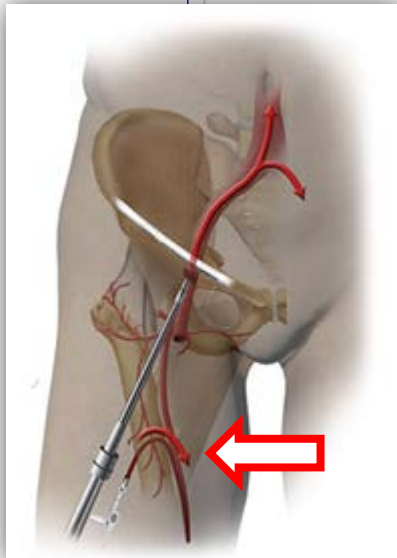


3. Ισχαιμία Σκέλους : Αντιμετώπιση

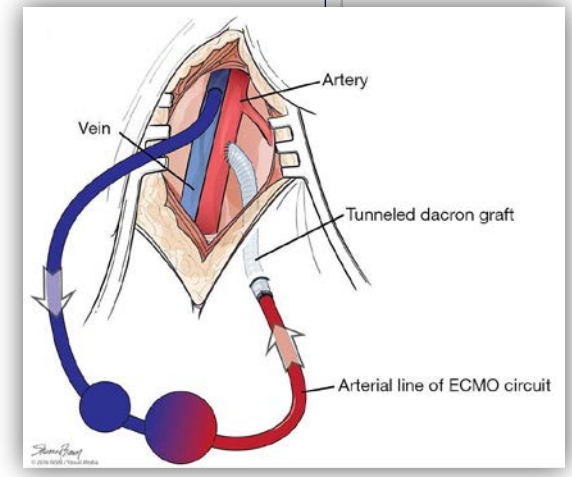
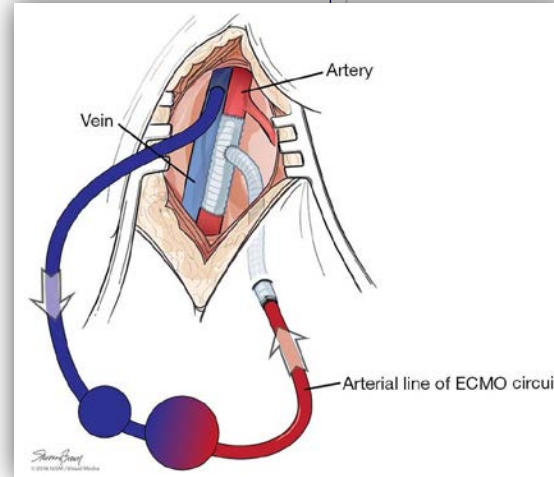


Περιφερικό ECMO

Εισαγωγή καθετήρα περιφερικής αιματώσεως σκέλους



Χρησιμοποίηση συνθετικού αρτηριακού μοσχεύματος





Συσκευές Μακροχρονίου Υποβοηθήσεως

Κλασσικές Ενδείξεις

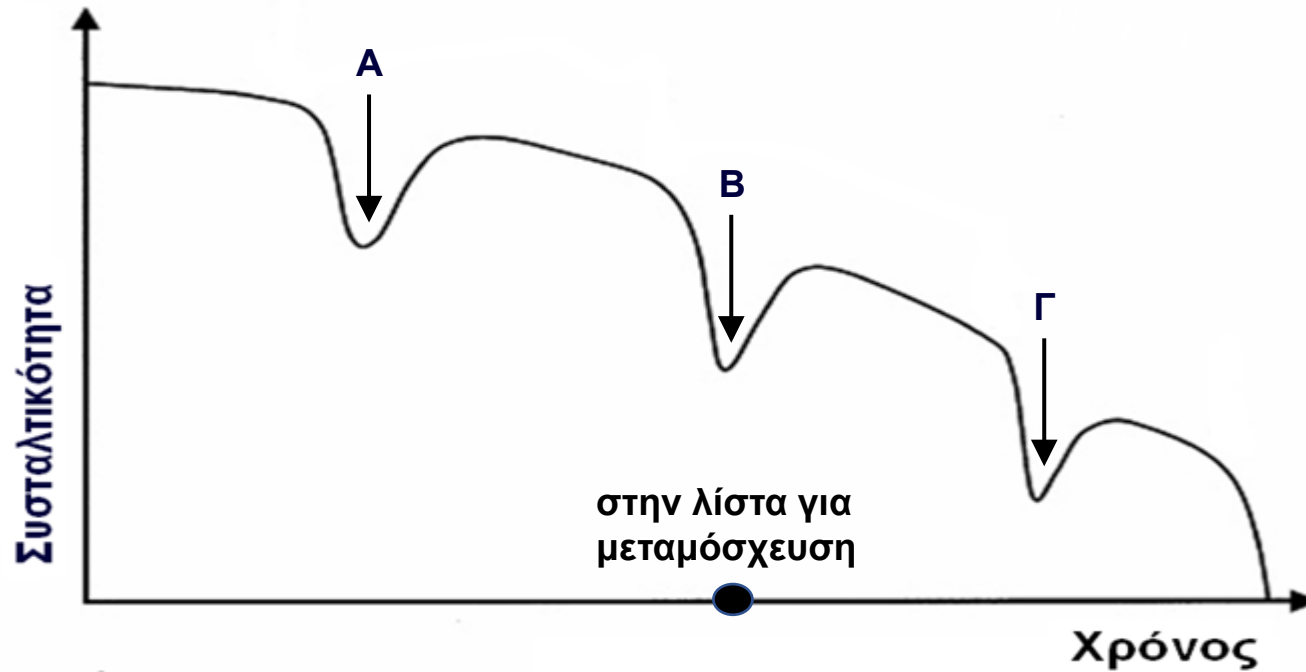
- Γέφυρα για Μεταμόσχευση (Bridge to Transplant – BTT)
- Γέφυρα για Ανάνηψη (Bridge to Recovery – BTR)
- Μόνιμη Θεραπεία (Destination Therapy – DT)



Γέφυρα για Μεταμόσχευση (Bridging to Heart Transplantation - BTT)

A, B, Γ = ΟΞΕΑ ΕΠΕΙΣΟΔΙΑ

ΧΡΟΝΙΑ ΚΑΡΔΙΑΚΗ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ





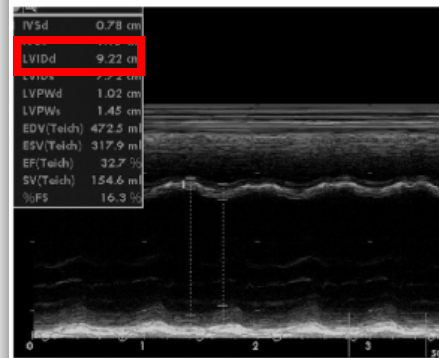
Γέφυρα για Ανάνηψη (Bridging to Recovery - BTR)

Άνδρας
59 ετών

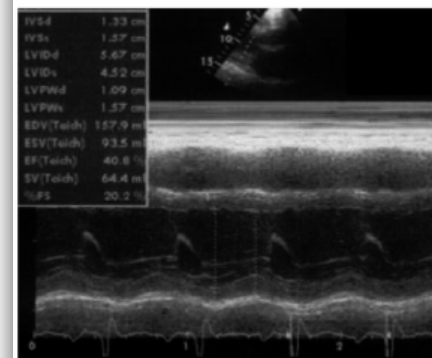
ΝΥΗΑ : IV

Ιδιοπαθής
Διατακτική
Μυοκαρδιοπάθεια

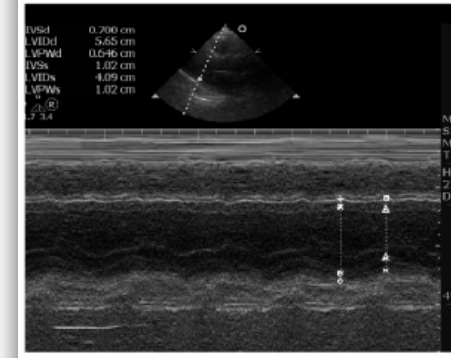
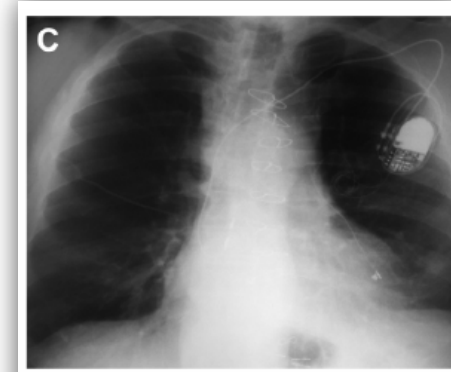
Εμφύτευση
LVAD



pre-LVAD implant
LVIDd: 92mm, EF: 15%



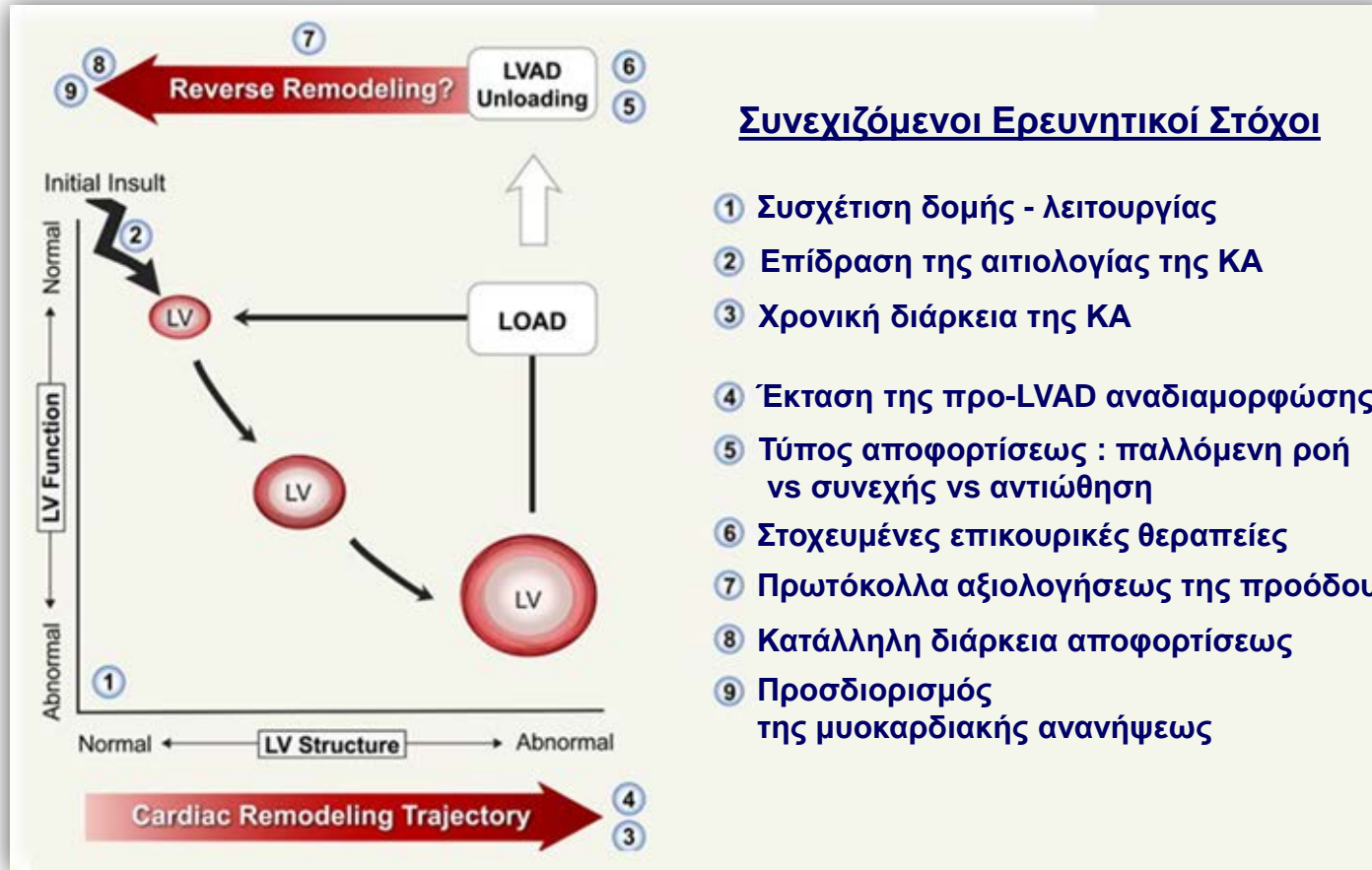
14 weeks on LVAD
LVIDd: 57mm, EF: 55%



7 years post-LVAD weaning
LVIDd: 57mm, EF: 50%



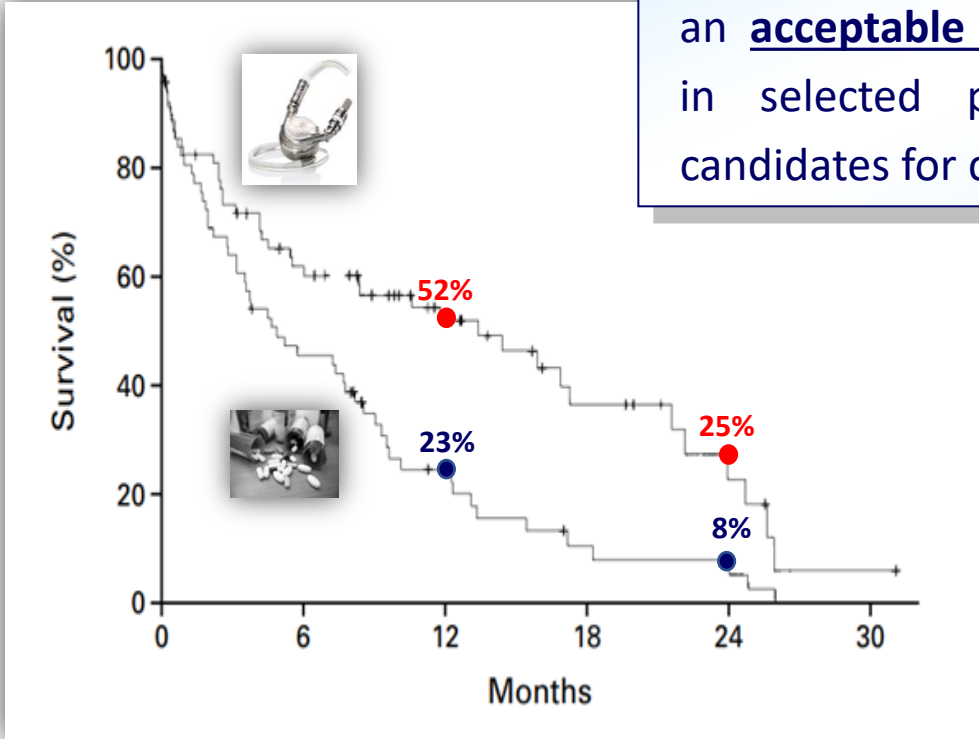
Γέφυρα για Ανάνηψη (Bridging to Recovery - BTR)





Μόνιμη Θεραπεία (Destination Therapy - DT) – The REMATCH Study

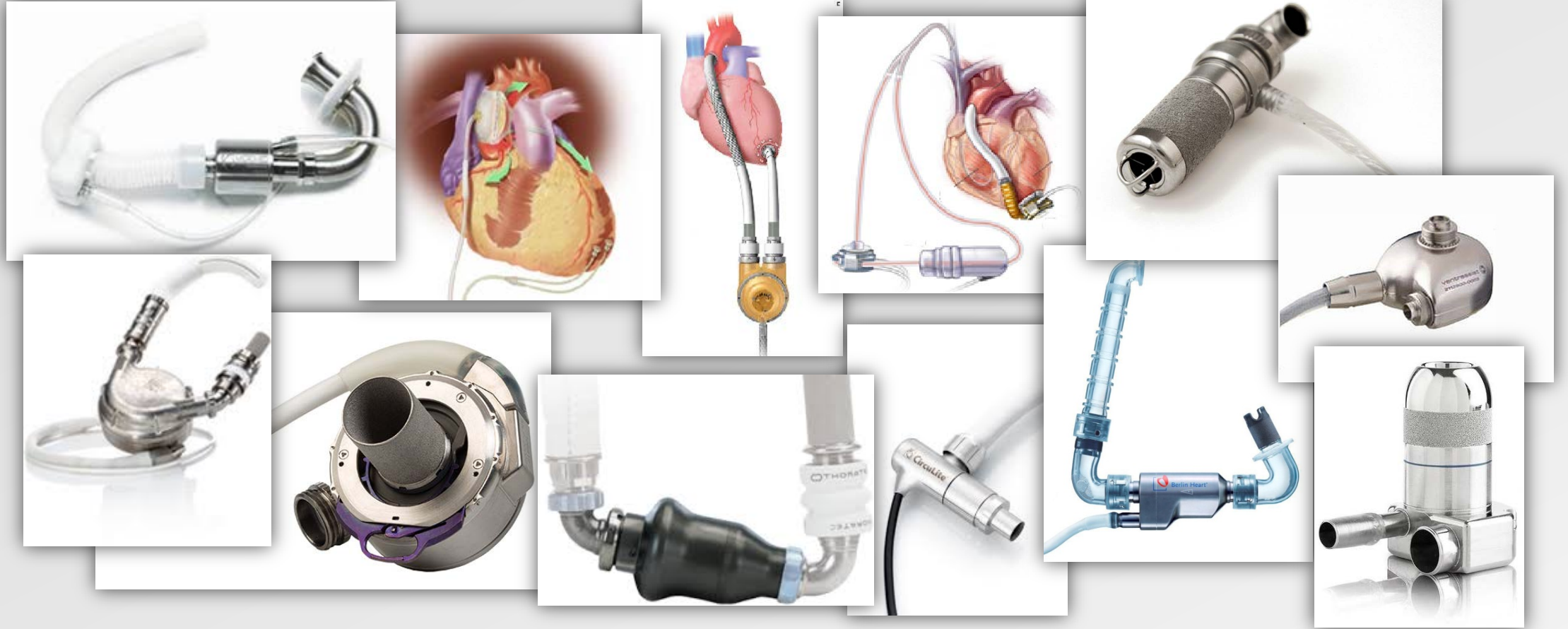
CONCLUSIONS:
A left ventricular assist device is an acceptable alternative therapy in selected patients who are not candidates for cardiac transplantation



- Κριτήρια Επιλογής**
- Χρόνια τελικού σταδίου καρδιακή ανεπάρκεια με **αντένδειξη** για καρδιακή μεταμόσχευση
 - Συμπτωματολογία **NYHA IV** για 90 ημέρες παρά την βέλτιστη φαρμακευτική αγωγή
 - Κλάσμα Εξωθήσεως $\leq 25\%$
 - $peakVO_2 \leq 12 \text{ ml/kg/min}$, ή ανάγκη για χορήγηση i.v. ινοτρόπων



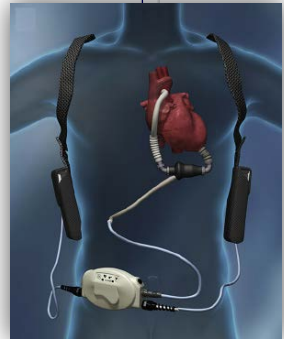
Συσκευές Μακροχρονίου Υποβοηθήσεως



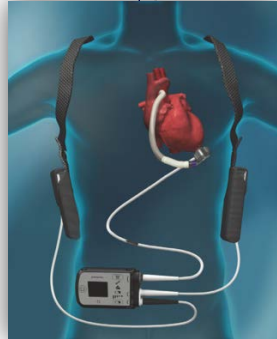


Συσκευές Μακροχρόνιας Υποβοήθησης

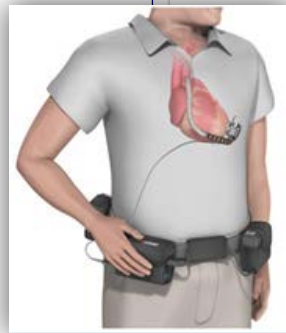
Αριστερά Κοιλία



HeartMate II



HeartMate III

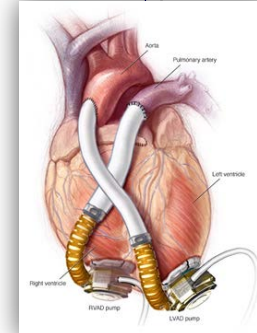


**HeartWare
HVAD**



Jarvick 2000

Δεξιά Κοιλία



**HeartWare
HVAD**

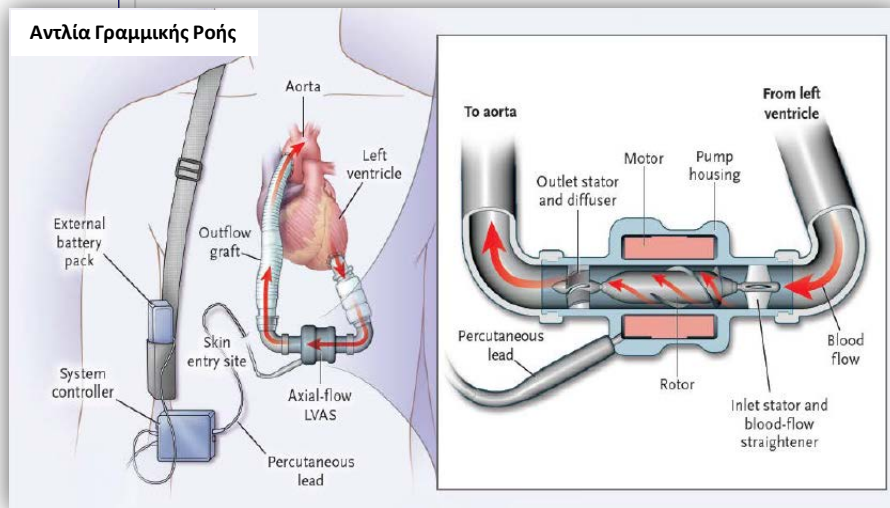


HeartMate III



Συσκευές Μακροχρόνιας Υποβοήθησης

HeartMate II



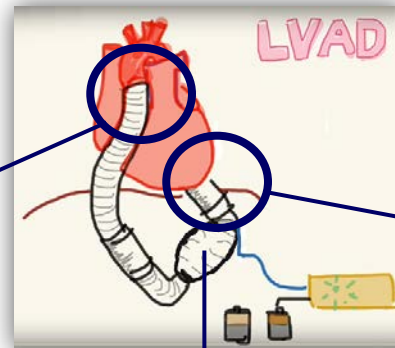
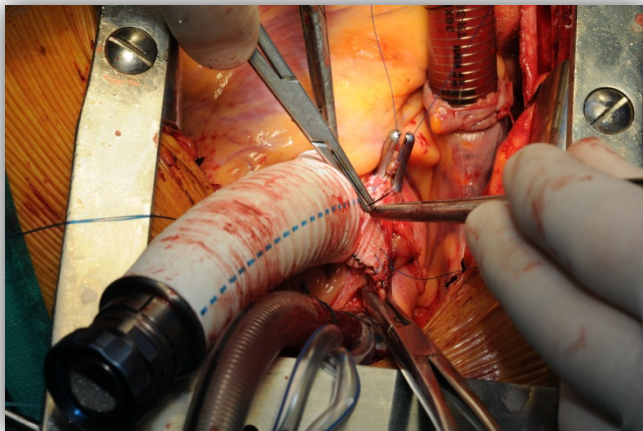
- Περισσότερες από 25.000 εμφυτεύσεις
- Υποστήριξη πολλών ασθενών άνω των 10 ετών
- 2ετής επιβίωση στο 68% (έναντι 82% της Tx)
- Από NYHA III-IV σε NYHA I-II στο 80% των ασθενών
- Χαμηλός κίνδυνος φλεγμονής, αιμορραγίας και εμβολών
- Θρόμβωση της αντλίας στους 6 μήνες στο 4,8%

1^η κλινική εμφύτευση της HeartMate II : Ιούλιος 2000

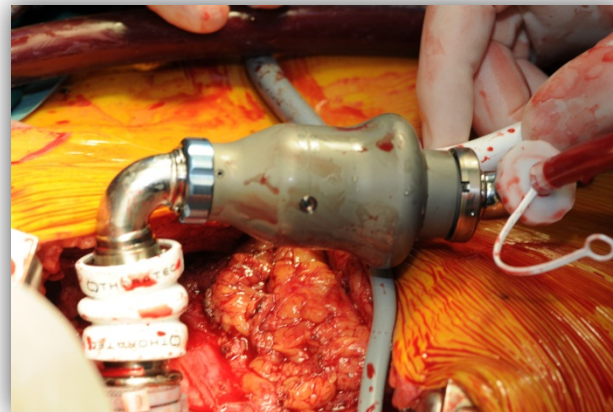


Εμφύτευση Συσκευής Υποστηρίξεως Αριστεράς Κοιλίας (LVAD)

**Outflow Cannula
(Αγωγός Εκροής)**



**Inflow Cannula
(Αγωγός Εισροής)**

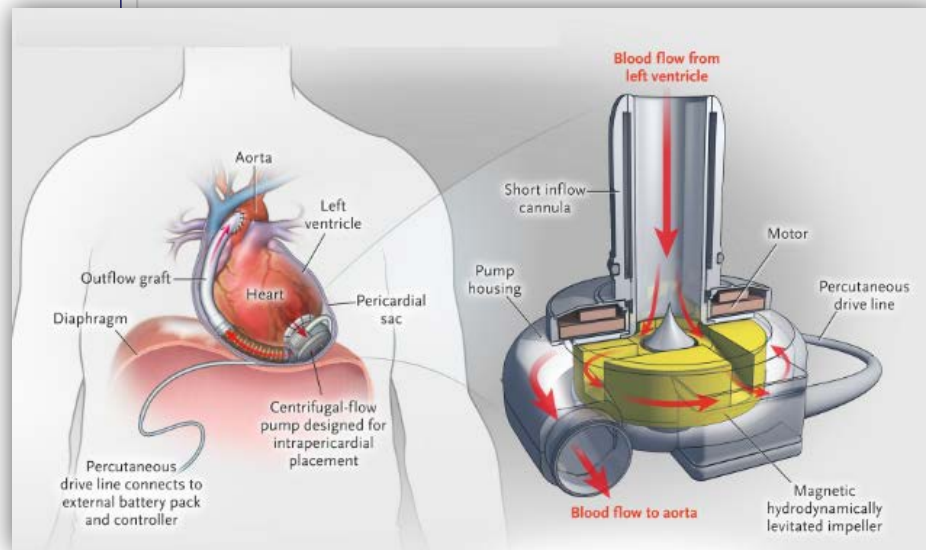


Pump (Αντλία)



Συσκευές Μακροχρόνιας Υποβοήθησης

HeartWare HVAD

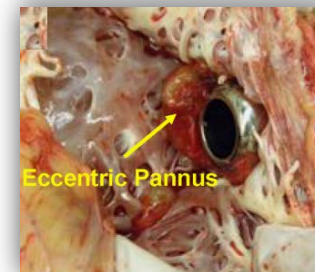


1^η κλινική εμφύτευση της HeartWare : Μάρτιος 2006



The Journal of
Heart and Lung
Transplantation
<http://www.jhltonline.org>

An analysis of pump thrombus events in patients in the HeartWare ADVANCE bridge to transplant and continued access protocol trial



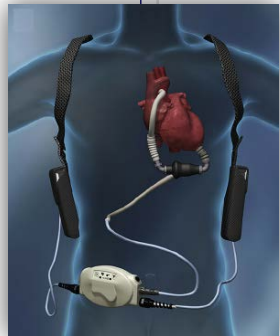
Najjar SS, J Heart Lung Transplant 2014;33:23



Συσκευές Μακροχρόνιας Υποβοήθησης

ENDURANCE Clinical Trial

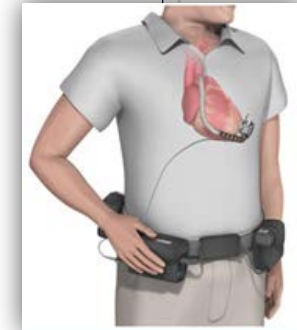
HeartWare HVAD vs Heartmate II



HeartMate II

more frequent :

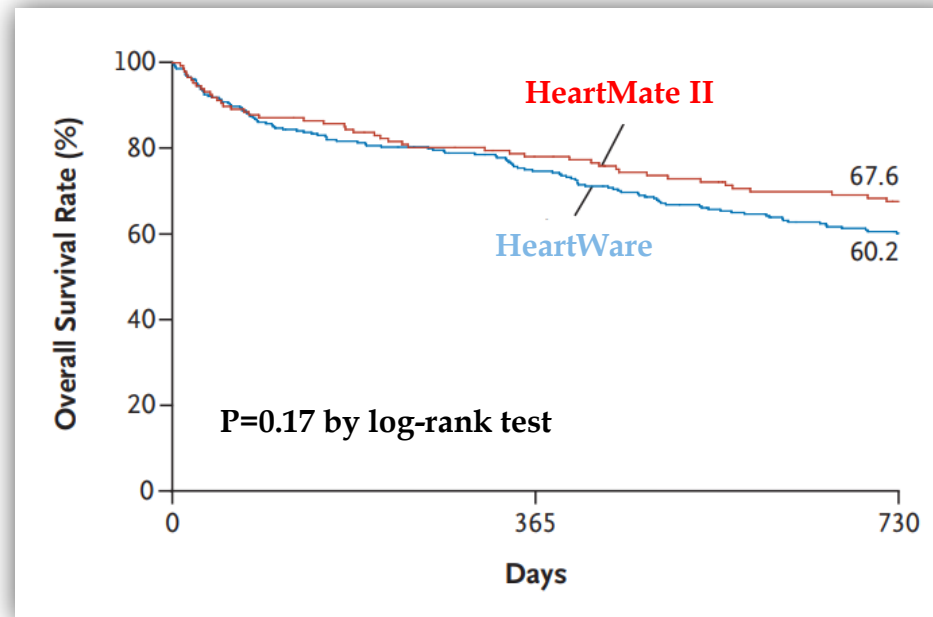
- device malfunction
- failure requiring surgical intervention



HeartWare HVAD

higher risks of :

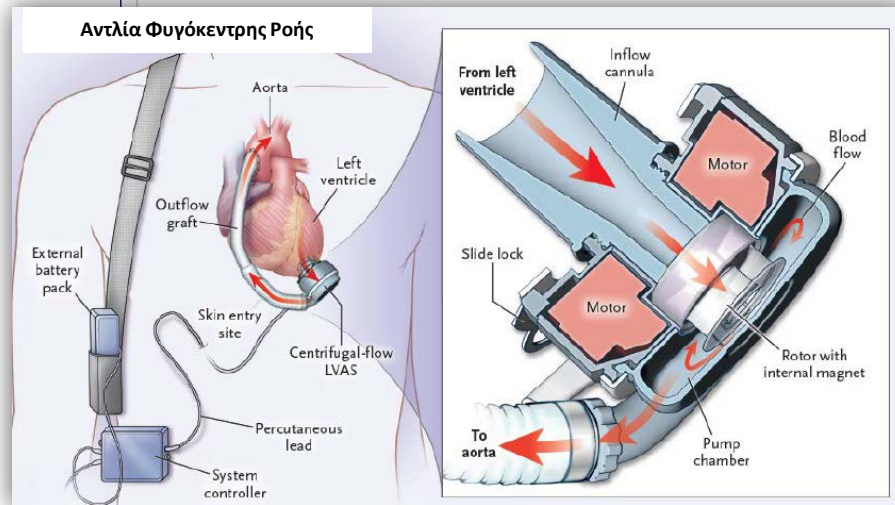
- stroke
- right heart failure
- sepsis





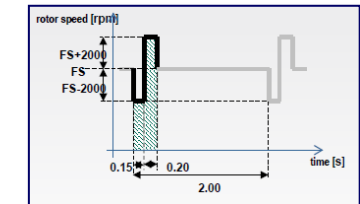
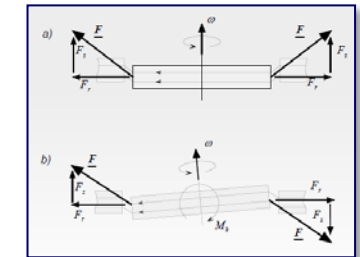
Συσκευές Μακροχρόνιας Υποβοήθησης

HeartMate III



Βασικά Πλεονεκτήματα

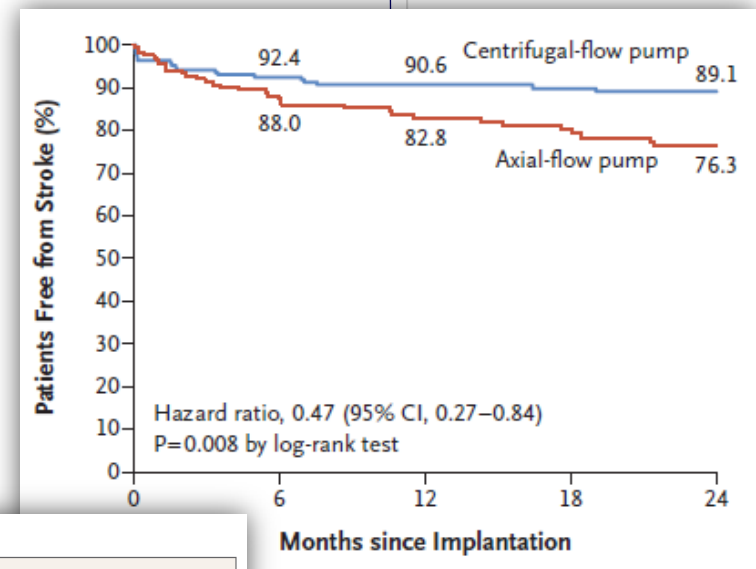
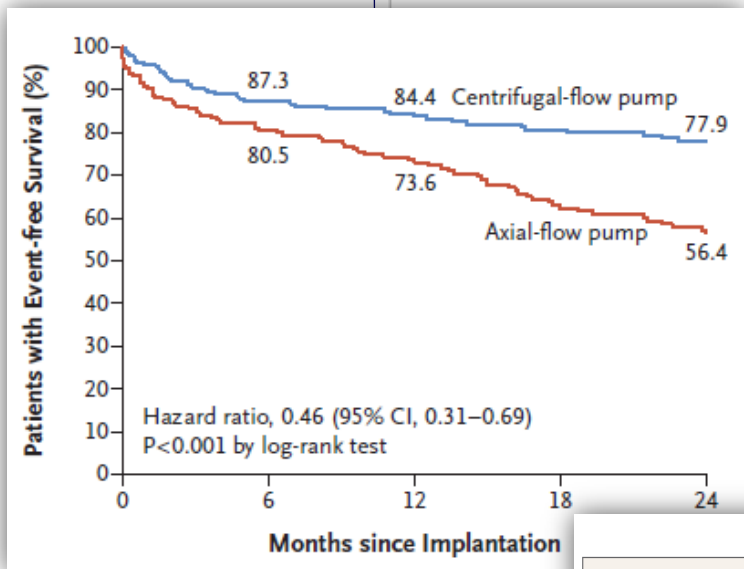
- Ενδοπερικαρδιακή εμφύτευση
- Τεχνολογία Μαγνητικής Αιώρησης (no stasis, no shears)
- Δημιουργία «παλμικόμορφης» ροής
- Μεγάλο εύρος παροχής (2-10 L/min)



1^η κλινική εμφύτευση της HeartMate III : Ιούνιος 2014



HeartMate III vs HeartMate II MOMENTUM 3 trial



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Table 3. Major Adverse Events in the Per-Protocol Population.*

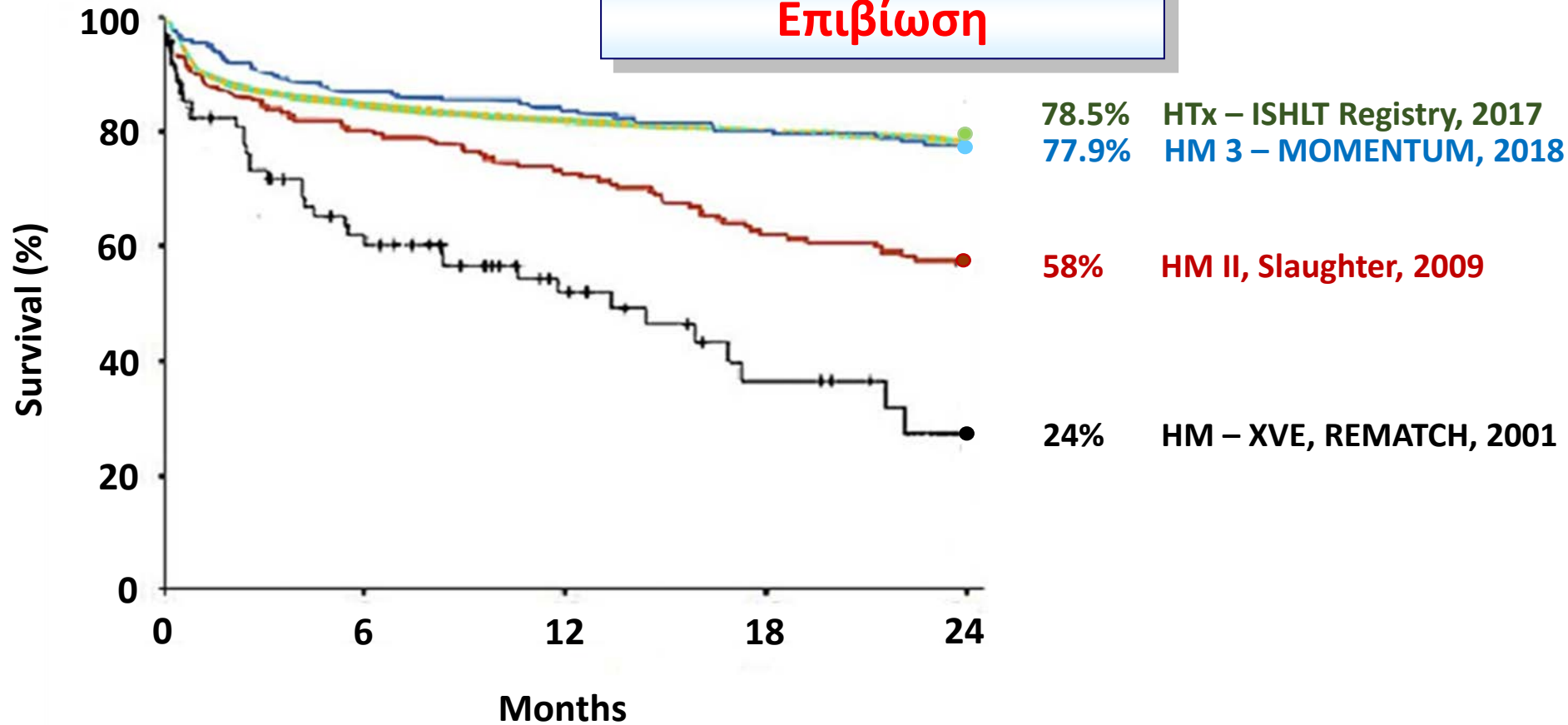
Event	Centrifugal-Flow Pump Group (N = 189)		Axial-Flow Pump Group (N = 172)		Hazard Ratio (95% CI)	P Value†
	no. of patients with event (%)	no. of events	no. of patients with event (%)	no. of events		
Suspected or confirmed pump thrombosis	2 (1.1)	2	27 (15.7)	33	0.06 (0.01–0.26)	<0.001
Pump thrombosis resulting in reoperation or removal of device	0	0	21 (12.2)	25	NA	<0.001





Συσκευές Υποστηρίξεως Αριστεράς Κοιλίας (LVAD)

Επιβίωση





Συσκευές Μακροχρόνιας Υποβοήθησης



mVAD
Advantage™ Trial
HeartWare

HeartWare MVAD



mVAD® Advantage™ CE Mark Trial

Πολυκεντρική, προοπτική, μη τυχαιοποιημένη μελέτη .

70 ασθενείς ,σε 11 τοποθεσίες στην Αυστραλία, την Αυστρία, τη Γαλλία, τη Γερμανία και το Ηνωμένο Βασίλειο.

Τελικό σημείο: Επιβίωση σε 6 μήνες

Εμφύτευση μέσω θωρακοτομής ή στερνοτομής

Ο πρώτος ασθενής εγγράφηκε τον Ιούλιο του 2015

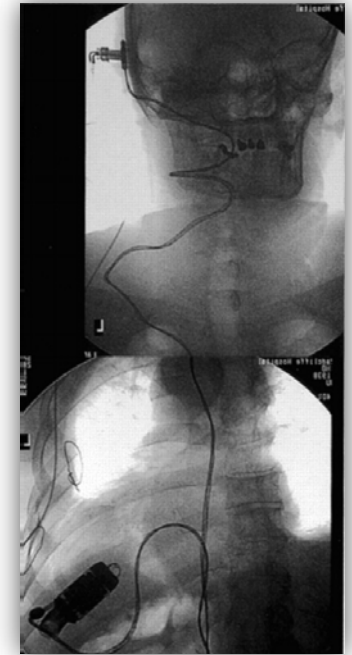
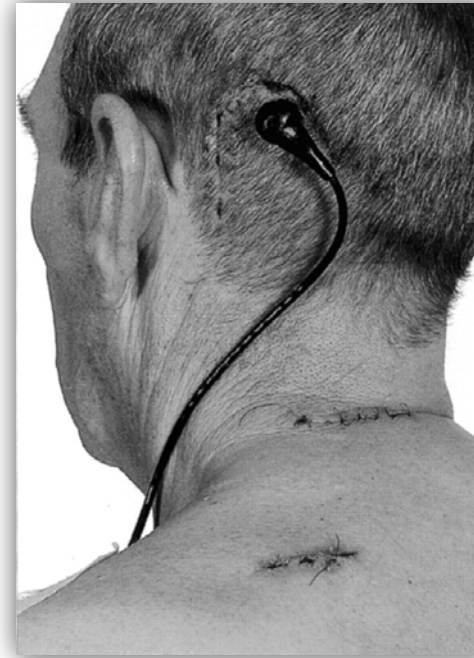
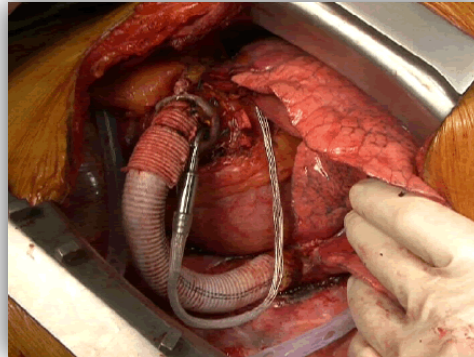
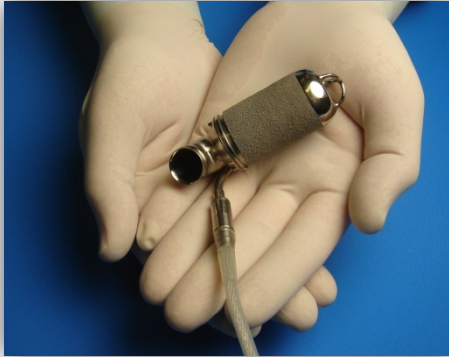


Συσκευές Μακροχρόνιας Υποβοήθησης

Jarvik 2000



Jarvik 2000

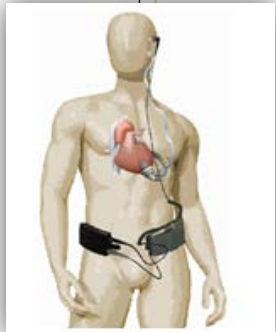


1^η κλινική εμφύτευση της Jarvik 2000 : Ιούνιος 2000



Συσκευές Μακροχρόνιας Υποβοήθησης

Jarvik 2000



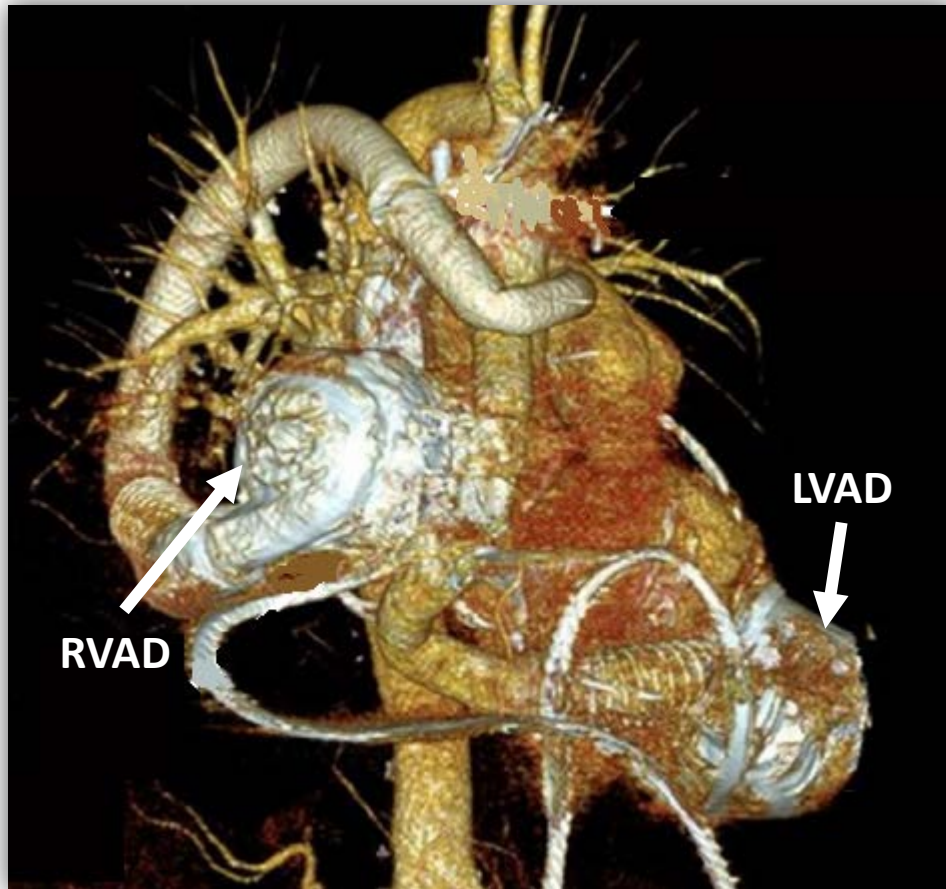
Jarvik 2000

RELIVE trial Jarvik 2000 vs HeartMate II for Destination Therapy

Sequential Milestone Developments with the Jarvik 2000

- 2000 IDE approved by FDA and pilot study initiated
- 2002 Introduced "Y cable" to permit battery changes without pump stoppage
- 2003 Began apical implantation via left chest without cardiopulmonary bypass
- 2003 Developed the Intermittent Low Speed (ILS) controller to improve aortic washing
- 2004 Increased pull strength of external power cables from 35 to 200 pounds
- 2005 CE Mark approval
- 2005 FDA approval of Pivotal Trial in BTT patients
- 2005 Recovery case with intact apical pump, ligated aortic graft, and cable removal
- 2006 Radially reinforced PTFE grafts for bend relief and adhesion reduction
- 2008 Added titanium microsphere surface to reduce intraventricular thrombus
- 2009 Use of total ventricular assist (tVA) with biventricular pumps
- 2010 Introduced cone bearings to reduce pump thrombus
- 2010 FDA approved IDE-supplement substituting cone for pin bearings
- 2010 Increased cable flex to reduce driveline failure

Μακροχρόνια αμφικοιλιακή υποβοήθηση σε τελικού σταδίου ΚΑ



ELSEVIER

The Journal of
Heart and Lung
Transplantation

<http://www.jhltonline.org>

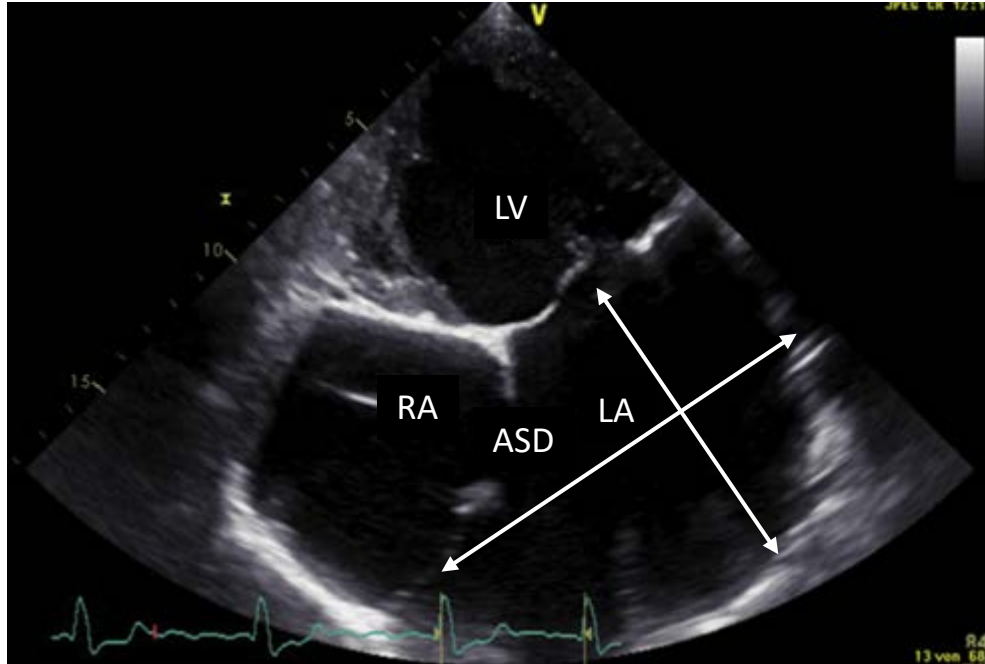
CASE ANECDOTES, COMMENTS AND OPINIONS

Biventricular support using 2 HeartMate 3 pumps

52 yrs old man
with end-stage
biventricular Heart Failure
due to **amyloidosis**



Μακροχρόνια αμφικοιλιακή υποβοήθηση σε συγγενή καρδιοπάθεια

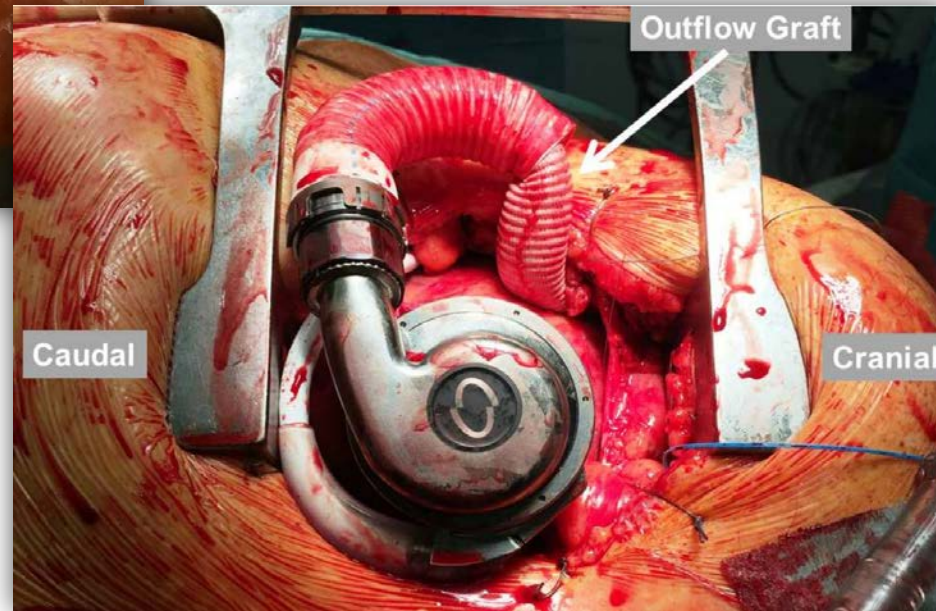
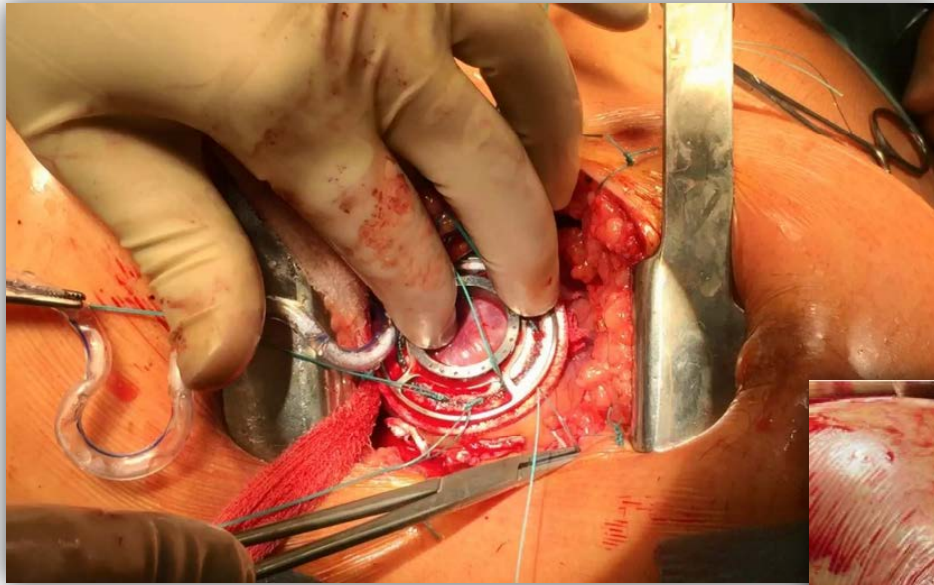


Two Pumps for Single Ventricle: Mechanical Support for Establishment of Biventricular Circulation

Stanislav Ovrouski, MD, PhD, Oliver Miera, MD, Thomas Krabatsch, MD, PhD, Felix Berger, MD, PhD, Joachim Photiadis, MD, PhD, and Evgenii Potapov, MD, PhD



Ελάχιστα επεμβατική off-pump εμφύτευση του HeartMate 3 LVAD



ΕΤΕΡΟΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ



- Η **ξενομεταμόσχευση** ή **ετερομεταμόσχευση** είναι η μεταμόσχευση ζωντανών κυττάρων, ιστών ή οργάνων από ένα είδος σε άλλο.
- Τέτοια κύτταρα, ιστοί ή όργανα καλούνται **ξενομοσχεύματα** .
- Αντίθετα με την **αλλομεταμόσχευση** (από άλλο άτομο του ίδιου είδους), την **ισομεταμόσχευση** (μοσχεύματα μεταξύ δύο γενετικά πανομοιότυπων ατόμων του ίδιου είδους) και την **αυτομεταμόσχευση** (από ένα μέρος του σώματος σε άλλο στο ίδιο άτομο).



ΕΤΕΡΟΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ

- Τα αποτελέσματα της **μεταμόσχευσης οργάνων** και κυττάρων συνεχίζουν να βελτιώνονται.
- Η **έλλειψη μοσχευμάτων** παραμένει το μεγαλύτερο εμπόδιο στον τομέα της μεταμόσχευσης, παρά τη χρήση μοσχευμάτων από οριακά αποβιώσαντες δωρητές και ζώντες δότες.
- Η **ετερομεταμόσχευση** δυνητικά θα προσφέρει απεριόριστη και άμεση παροχή μοσχευμάτων.



ΠΡΟΟΔΟΣ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ

Παραγωγή γενετικά τροποποιημένων χοίρων (δύσκολη και χρονοβόρα).

2003: παραγωγή χοίρων στα οποία το σημαντικό αντιγόνο γαλακτόζη-α1,3-γαλακτόζη (Gal) είχε διαγραφεί (**χοίροι GAL-KNOCKOUT**).



ΕΤΕΡΟΤΟΠΙΚΗ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ ΚΑΡΔΙΑΣ

Οι **Demikhov** και **Sinitsyn** ήταν οι πρώτοι που επιχείρησαν την **ετεροτοπική** μεταμόσχευση της καρδιάς, στην οποία η μεταμοσχευμένη καρδιά συνεισφέρει στην καρδιακή παροχή του δέκτη.

[Konstantinov IE. A mystery of Vladimir P. Demikhov: the 50th anniversary of the first intrathoracic transplantation. Ann Thorac Surg 1998;65:1171–7.](#)



ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ

1. Ετερομεταμόσχευση ως γέφυρα για μεταμόσχευση: μια ανοσοαπόκριση στο ξενομόσχευμα θα ευαισθητοποιήσει τον λήπτη;
2. Συσκευές κοιλιακής υποβοηθήσεως ή κλινική δοκιμή μεταμοσχεύσεως καρδιάς χοίρου;
3. Γέφυρα για μεταμόσχευση ή οριστική θεραπεία;

ΕΤΕΡΟΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ



- Η προοπτική της μεταμόσχευσης οργάνων και κυττάρων χοίρων προσφέρει ελπίδα σε εκατομμύρια ανθρώπους παγκοσμίως.
- Ασθενείς με τελικό στάδιο ανεπάρκειας οργάνων, σακχαρώδη διαβήτη, νευροεκφυλιστικές διαταραχές (π.χ. ασθένεια του Parkinson) ή τύφλωση του κερατοειδούς μπορεί να ωφεληθούν.
- Η μεταμόσχευση μπορεί μελλοντικά να έχει ιστορικό ενδιαφέρον μόνο.



Νέες συσκευές μηχανικής υποβοήθησης

Συμπεράσματα

1. Οι εμπειρίες από τις συσκευές μηχανικής υποβοήθησης της κυκλοφορίας που διαθέτουμε σήμερα μας επιτρέπουν να :
 - να εφαρμόσουμε νέες μεθόδους και νέους τρόπους χρησιμοποίησης τους
 - να κάνουμε ελάχιστα επεμβατική την εμφύτευσή τους
 - να αυξήσουμε την αποτελεσματικότητά τους
2. Επί του παρόντος δεν διαθέτουμε την τέλεια συσκευή. Όλες οι συσκευές που χρησιμοποιούμε σήμερα έχουν πλεονεκτήματα, αλλά και μειονεκτήματα



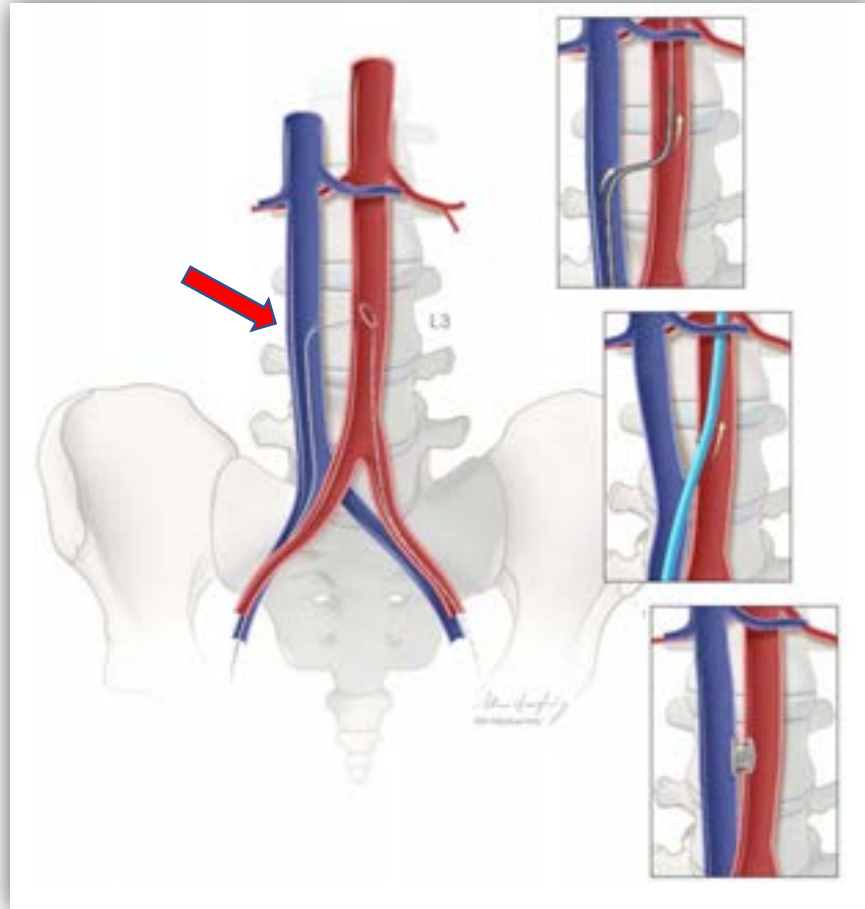
Ευχαριστώ

ΟΡΙΣΜΟΣ ΕΤΕΡΟΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗΣ

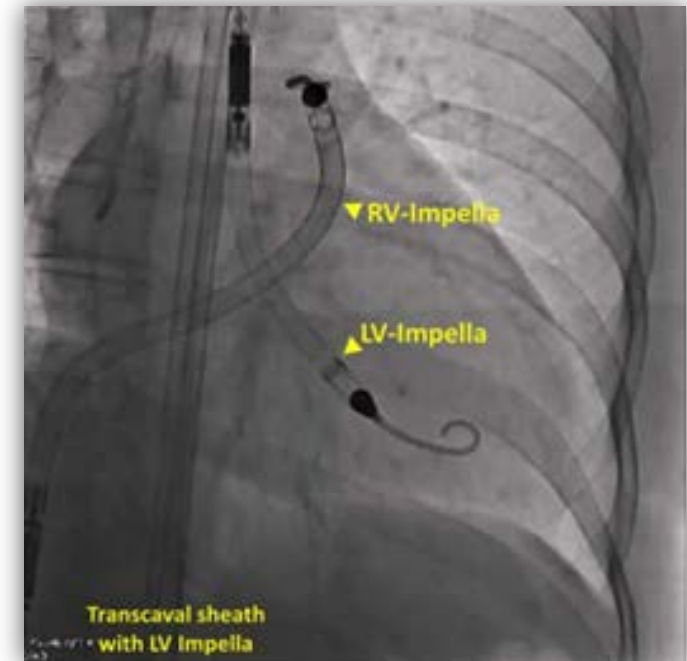
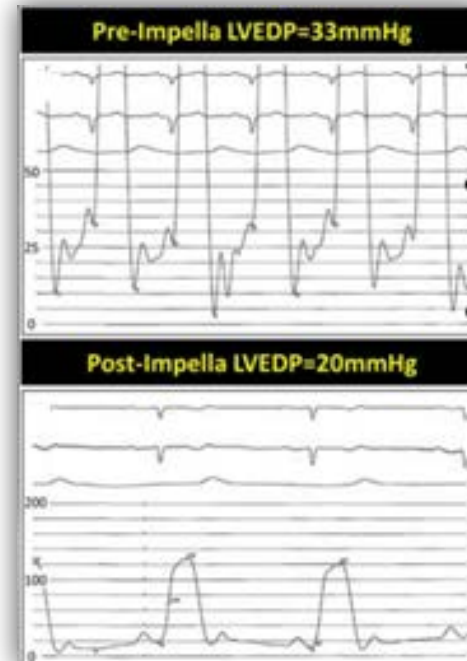
- Η ξενομεταμόσχευση (xenos - από την ελληνική έννοια "ξένος" ή παράξενος) ή η ετερόλογη μεταμόσχευση είναι η μεταμόσχευση ζωντανών κυττάρων, ιστών ή οργάνων από ένα είδος σε άλλο.
- Τέτοια κύτταρα, ιστοί ή όργανα καλούνται ξενομοσχεύματα .
- Αντίθετα με την μεταμόσχευση (από άλλο άτομο του ίδιου είδους), τη συγγενική μεταμόσχευση ή την ισομεταμόσχευση (μεταμοσχευμένα μοσχεύματα μεταξύ δύο γενετικά πανομοιότυπων ατόμων του ίδιου είδους) και την αυτομεταμόσχευση (από ένα μέρος του σώματος σε άλλο στο ίδιο άτομο).



Αμφικοιλιακή Μηχανική Υποστήριξη σε Καρδιογενή Καταπληξία



Biventricular Impella Support via Complete Venous Access



ΠΡΟΟΔΟΣ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ

Παραγωγή γενετικά τροποποιημένων χοίρων (δύσκολη και χρονοβόρα).

- **2003:** παραγωγή χοίρων στα οποία το σημαντικό αντιγόνο, γαλακτόζη-α1,3-γαλακτόζη (Gal), είχε διαγραφεί από το γονίδιο-knockout (**χοίροι GTKO**)

ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ

1. Ετερομεταμόσχευση ως γέφυρα για μεταμόσχευση: μια ανοσοαπόκριση στο ξενομόσχευμα θα ευαισθητοποιήσει τον λήπτη;
2. Συσκευές κοιλιακής υποβοηθήσεως ή κλινική δοκιμή μεταμοσχεύσεως καρδιάς χοίρου;
3. Γέφυρα για μεταμόσχευση ή οριστική θεραπεία;

ΣΧΟΛΙΟ

- Η προοπτική της μεταμόσχευσης οργάνων και κυττάρων χοίρων προσφέρει ελπίδα σε εκατομμύρια ανθρώπους παγκοσμίως.
- Ασθενείς με τελικό στάδιο ανεπάρκειας οργάνων, σακχαρώδη διαβήτη, νευροεκφυλιστικές διαταραχές (π.χ. ασθένεια του Parkinson) ή η τύφλωση του κερατοειδούς μπορεί να ωφεληθούν.
- Η μεταμόσχευση μπορεί μελλοντικά να έχει ιστορικό ενδιαφέρον μόνο.