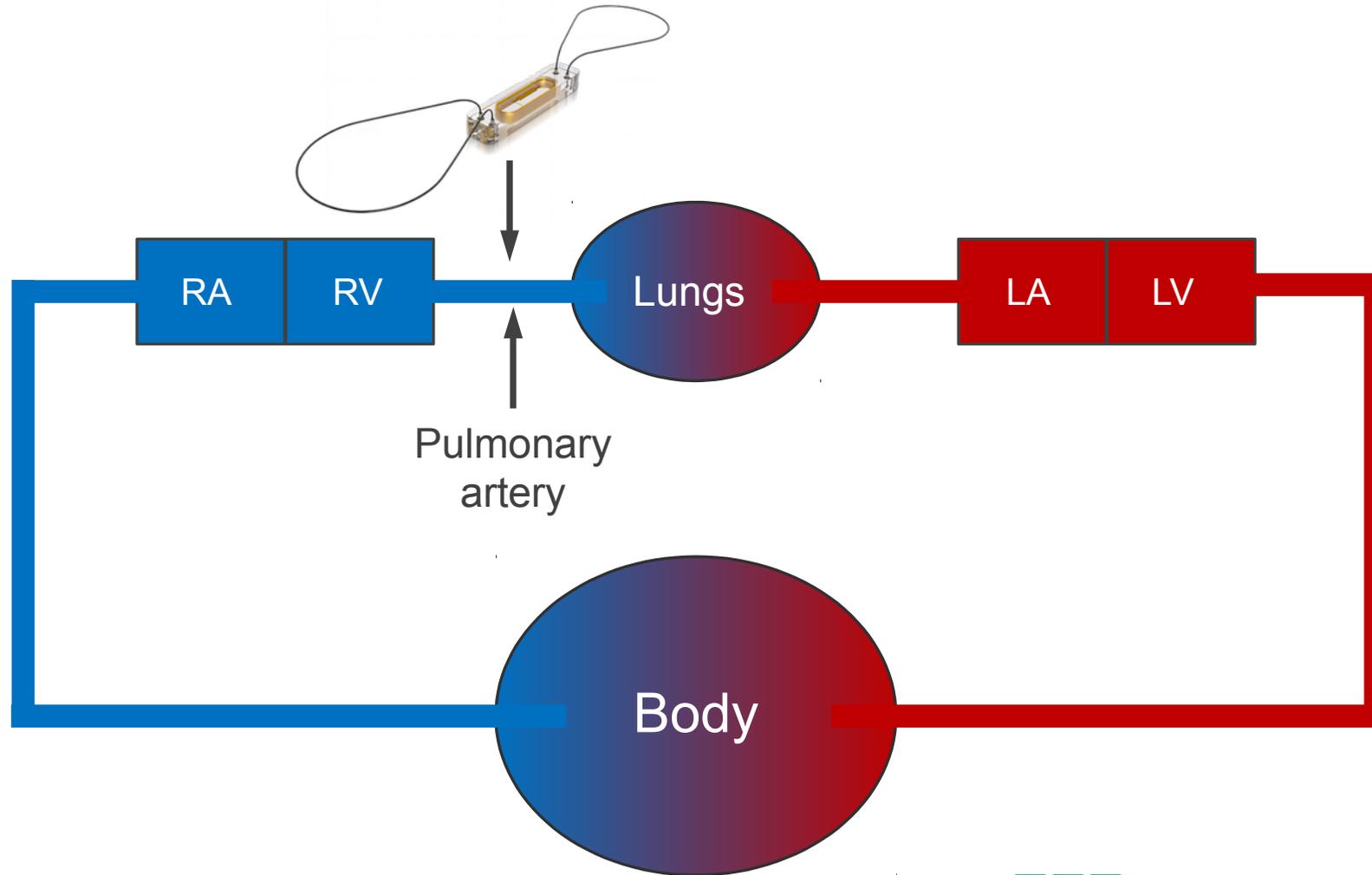


I nuovi device per il paziente con insufficienza cardiaca refrattaria

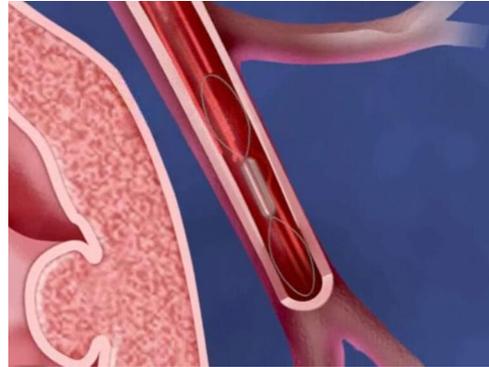
GF Gensini

Roma, 29 settembre 2017

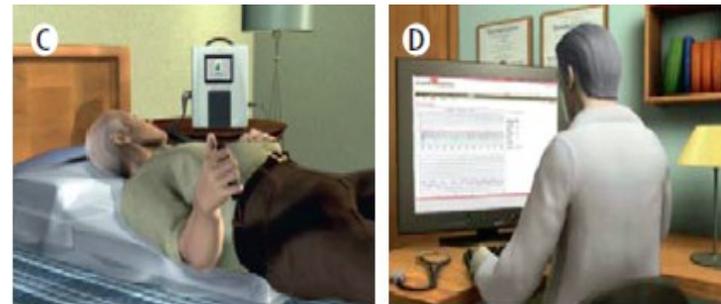
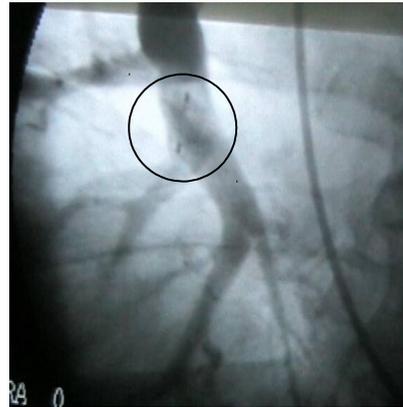
Markers Preceding Heart Failure Hospitalization



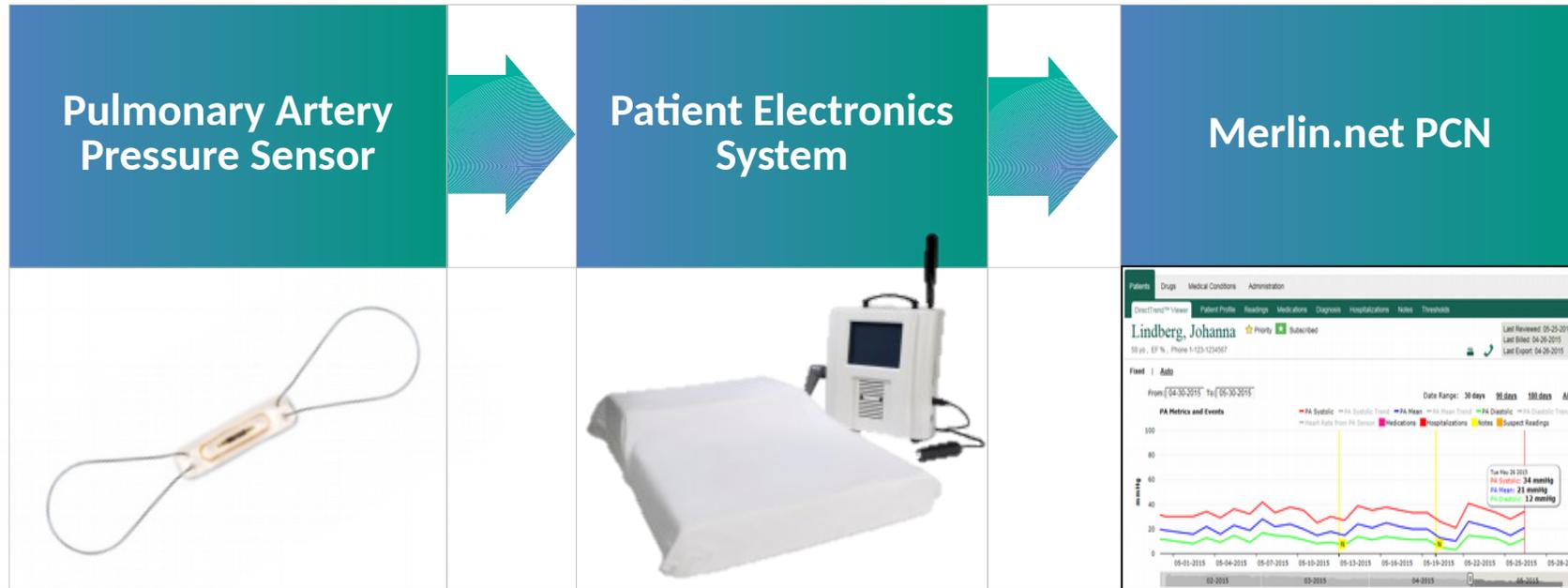
CardioMEMS Wireless Heart Failure Sensor



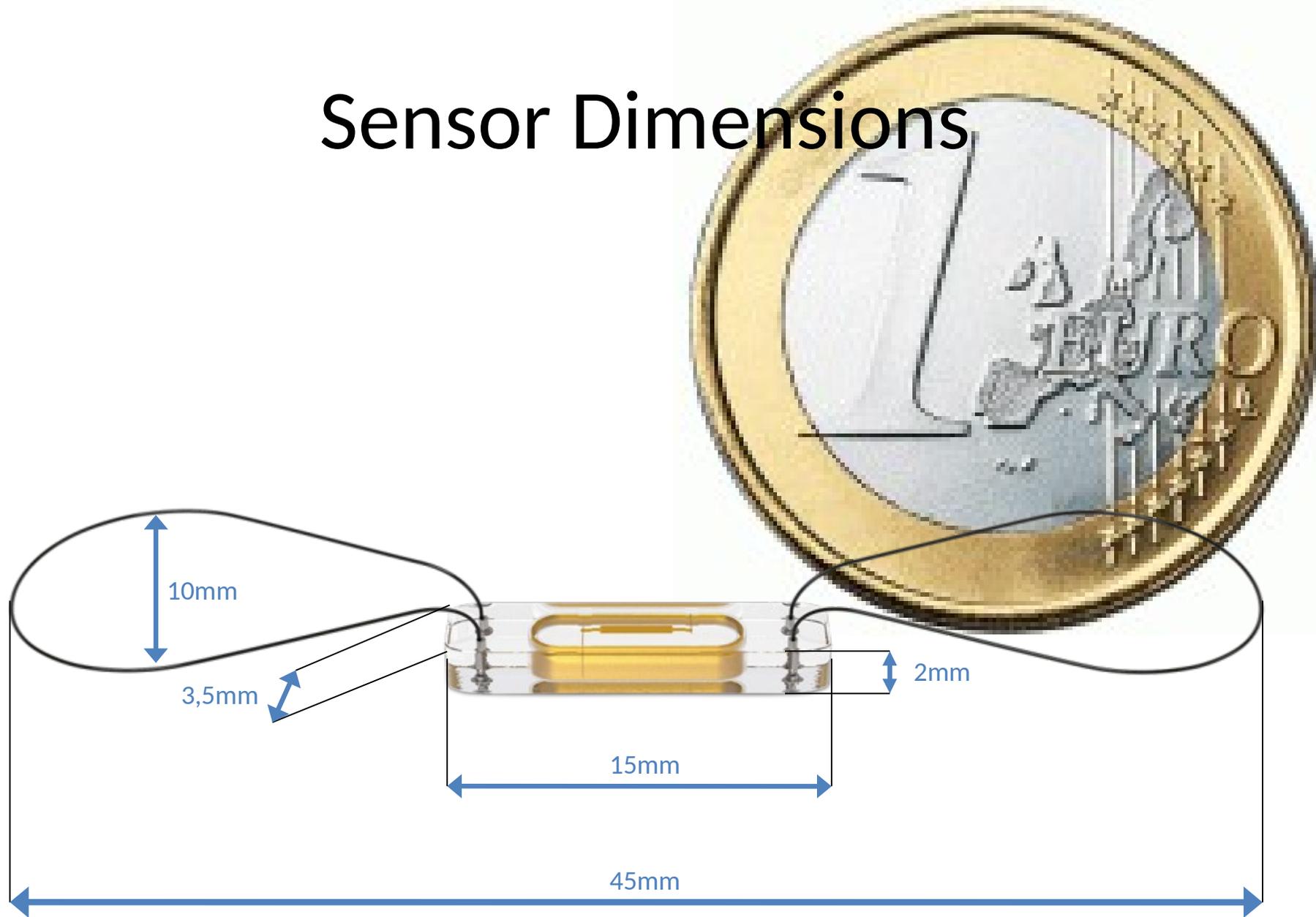
Miniaturized, wireless sensor implanted in the pulmonary artery using a simple catheter-based technique



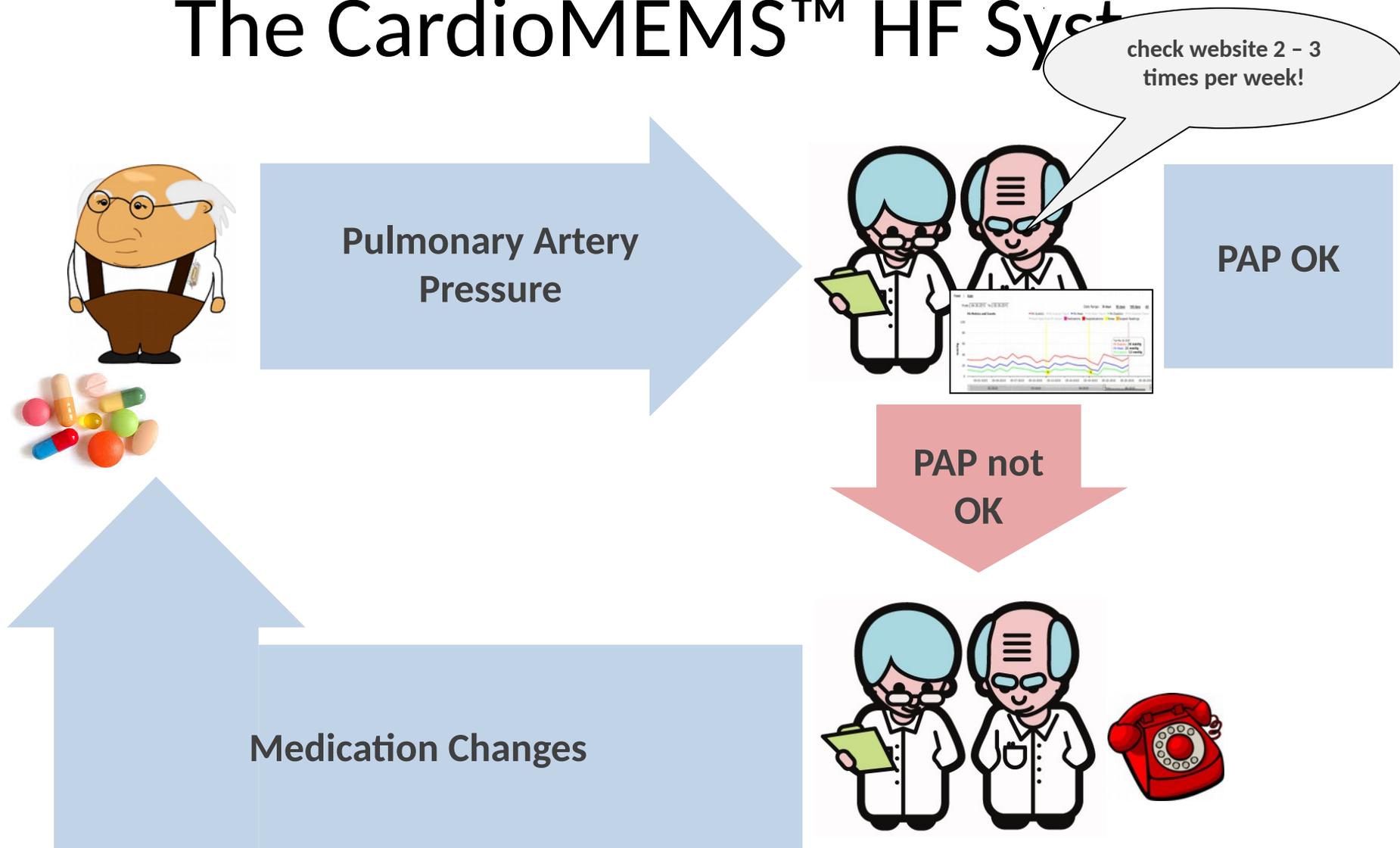
CardioMEMS™ HF System



Sensor Dimensions



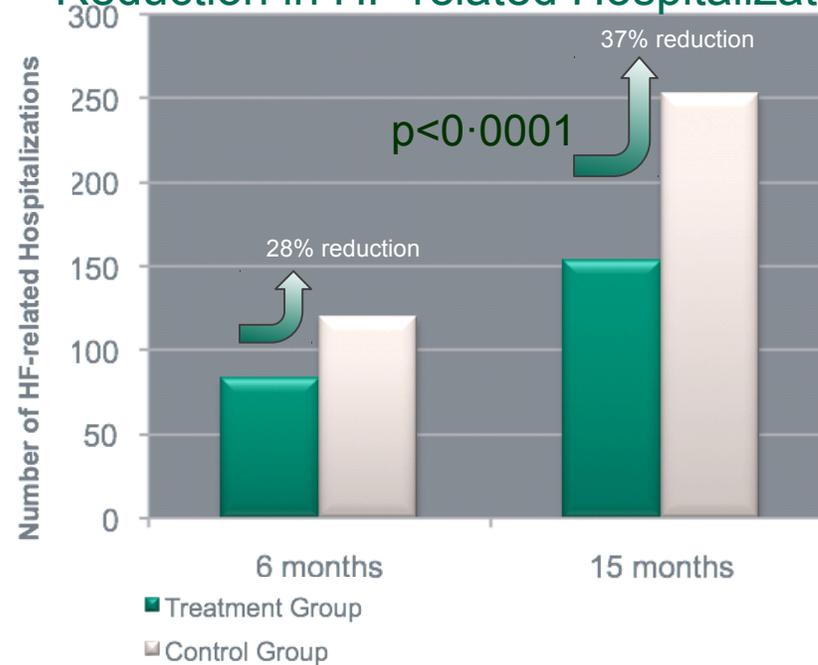
The CardioMEMS™ HF System



CHAMPION Trial: PAP-Guided Therapy Reduces HF-Related Hospitalizations

Patients managed with PAP information had significantly fewer hospitalizations as compared to the control group

CHAMPION Trial Reduction in HF-related Hospitalizations



Abraham WT, et al. Lancet, 2011.

Conclusion

Pulmonary artery pressure-guided therapy is safe and significantly reduces heart-failure-related hospitalizations in patients with NYHA class III heart failure

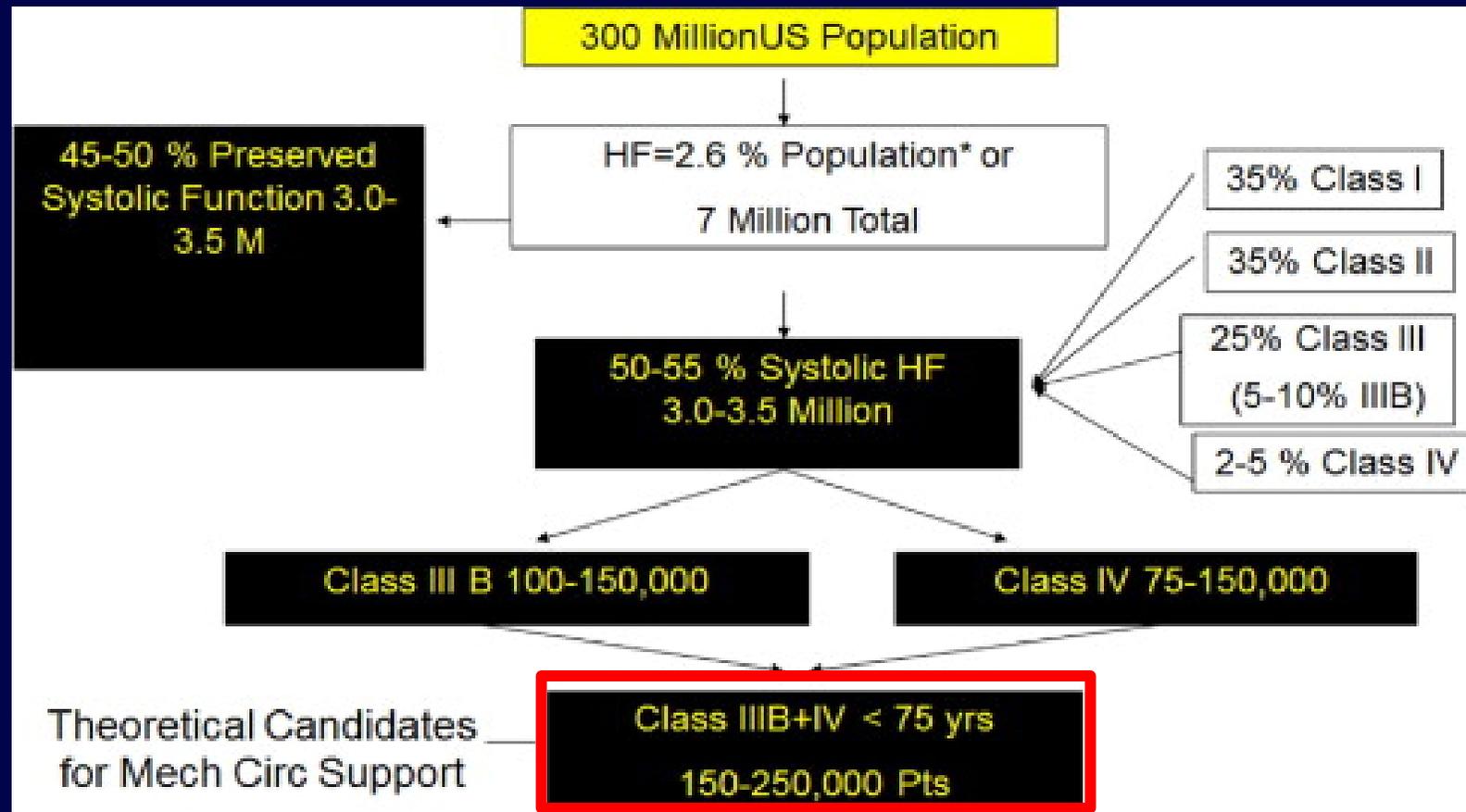
Abraham et al. Lancet 2011; 377: 658 - 66

Recommendations for exercise, multidisciplinary management and monitoring of patients with heart failure

Recommendations	Class ^a	Level ^b	Ref ^c
It is recommended that regular aerobic exercise is encouraged in patients with HF to improve functional capacity and symptoms.	I	A	321, 618–621
It is recommended that regular aerobic exercise is encouraged in stable patients with HFrEF to reduce the risk of HF hospitalization.	I	A	618, 619
It is recommended that patients with HF are enrolled in a multidisciplinary care management programme to reduce the risk of HF hospitalization and mortality.	I	A	622–625
Referral to primary care for long-term follow-up may be considered for stable HF patients who are on optimal therapy to monitor for effectiveness of treatment, disease progression and patient adherence.	IIb	B	626, 627
Monitoring of pulmonary artery pressures using a wireless implantable haemodynamic monitoring system (CardioMems) may be considered in symptomatic patients with HF with previous HF hospitalization in order to reduce the risk of recurrent HF hospitalization.	IIb	B	628, 629

ST. JUDE MEDICAL™

Heart Failure is Prevalent Disease

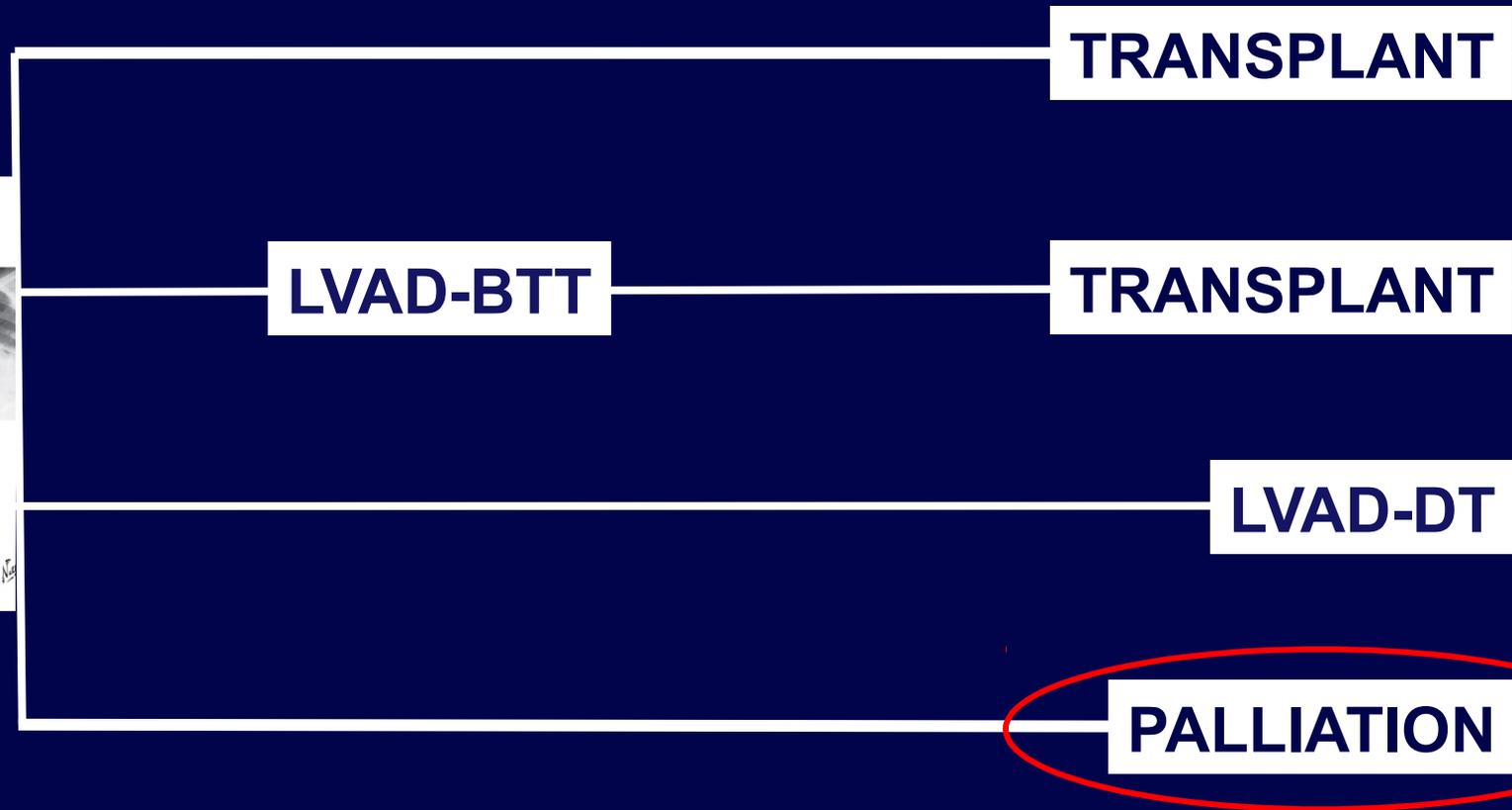
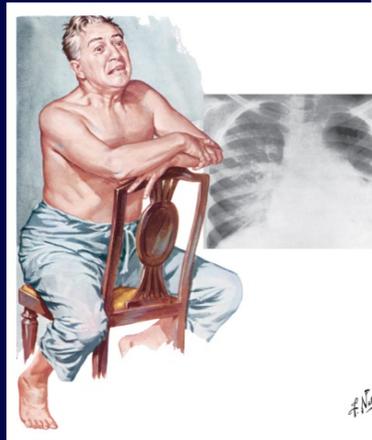


Advanced Heart Failure

i.e. pills don't work anymore!



Options in Advanced Heart Failure



Advanced Heart Failure-STAGE D



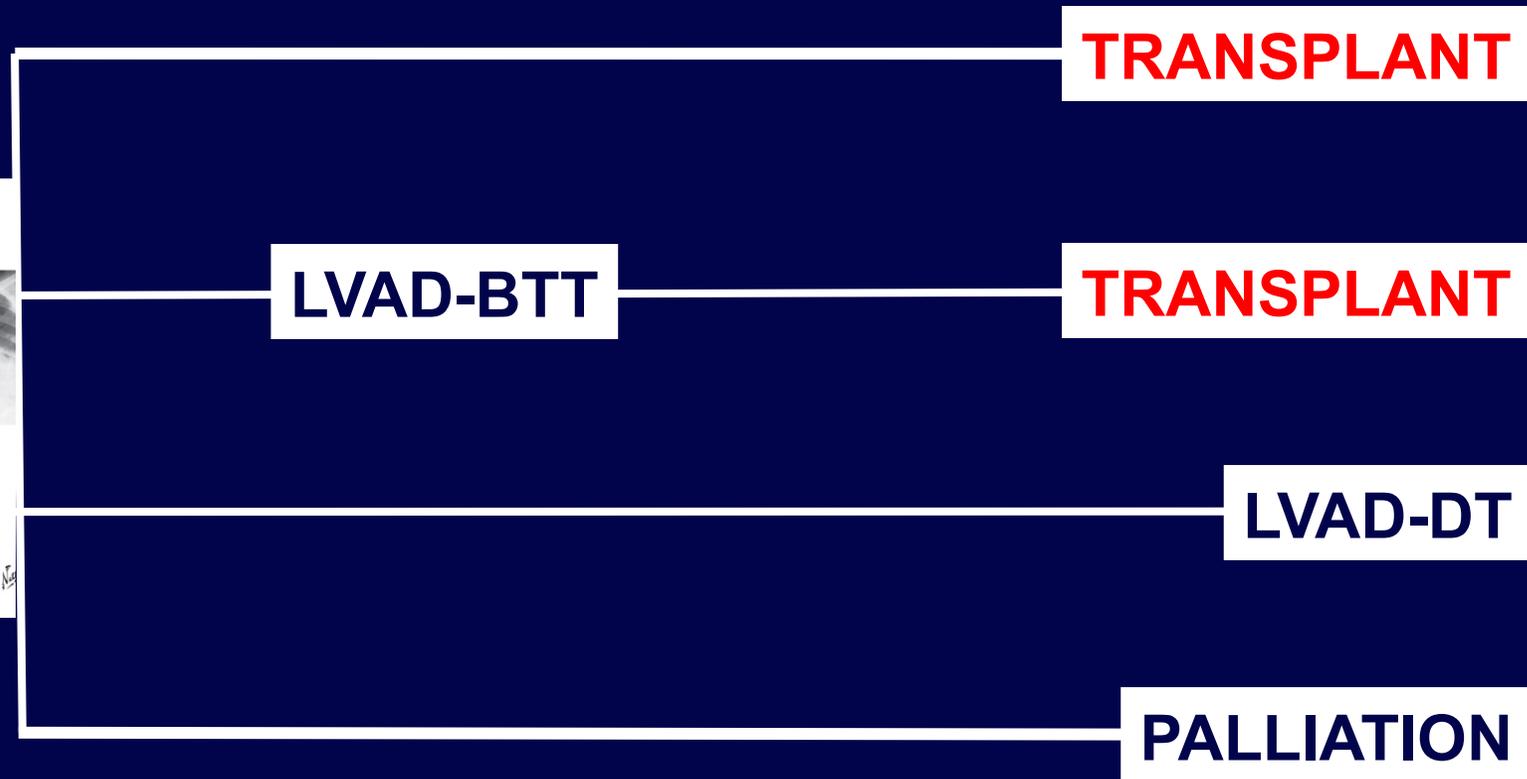
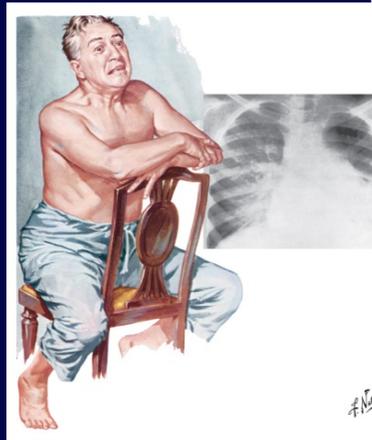
Heart Transplant



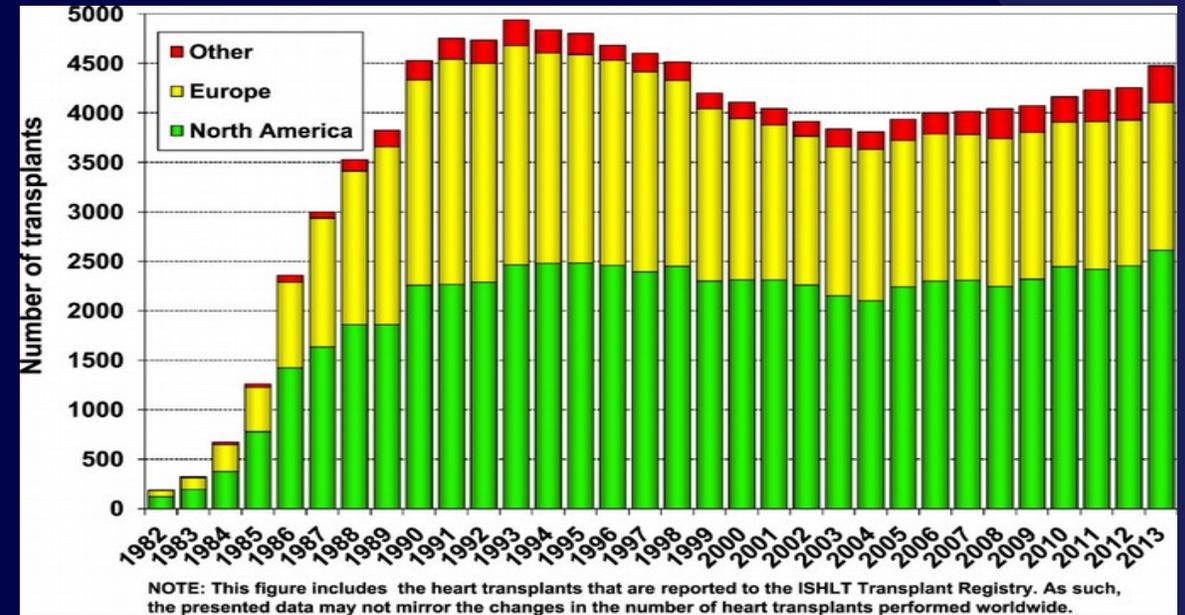
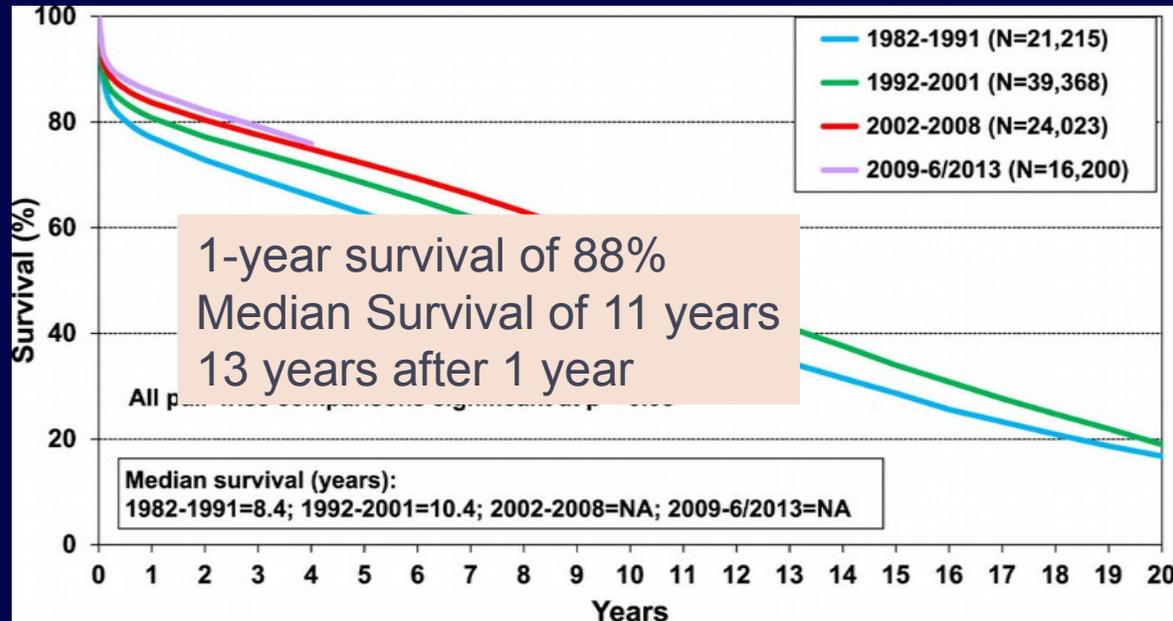
Mechanical Support
LVAD



Options in Advanced Heart Failure



Heart Transplant - The Gold Standard



Lund LH *J Heart Lung Transplant* 2015;34:1244



Evolution

Pulsatile Flow



Continuous Flow Axial



Continuous Flow Centrifugal





PUMP

DRIVELINE

BATTERIES

CONTROLLER



COLUMBIA UNIVERSITY
MEDICAL CENTER

NewYork-Presbyterian

10. Domande e 10 Risposte sui VAD

11. Che cos'è un VAD?

VAD o meglio **L-VAD** (Left – Ventricular Assist Device) è un acronimo **per sistema di assistenza ventricolare sinistra**. In pratica si tratta di **pompe impiantabili** che vengono inseriti con un intervento cardiocirurgico mini-invasivo, aspirano sangue dall'apice del ventricolo sinistro e lo espellono in aorta vicariando una funzione di pompa insufficiente del cuore.

2 -Chi sono i pazienti che possono beneficiare di questi apparecchi?

I pazienti con insufficienza cardiaca avanzata e refrattaria che non rispondono ai trattamenti farmacologici, elettrici (risincronizzazione ventricolare), chirurgici o percutanei (bypass, angioplastica coronarica, sostituzioni o riparazioni valvolari) hanno una prognosi pessima a breve termine con ricoveri frequenti e prolungati e dipendenza da farmaci infusionali

3 - Simili sistemi sono in uso da piu' di 20 anni. Perche' vi e' ora un rinnovato interesse per questa terapia?

Il progresso tecnico ha sviluppato VAD a flusso continuo miniaturizzati (ad esempio l'HeartWare pesa solo 145 grammi) alloggiabili nel torace ed ha risolto il problema della trombosi della pompa con sistemi di levitazione magnetica della pompa centrifuga (HeartMate III), con una netta riduzione delle complicanze infettive, emorragiche e trombotiche portando la sopravvivenza a 2 anni oltre il 70%. Questo spiega l'esplosione degli impianti specie negli Stati Uniti (oltre 3000 LVAD nel 2015) ed in Germania. Anche in Italia si e' visto un raddoppio del numero dei VAD gia' nel 2015 con 131 impianti totali ma con enormi sperequazioni geografiche (54 devices impiantati in Lombardia contro i 3 della Toscana)

4 - E' meglio un VAD o un trapianto cardiaco per un paziente con scompenso cardiaco terminale?

Il trapianto cardiaco e' di gran lunga la migliore soluzione assicurando una sopravvivenza ad 1 anno dell'86% ma si puo' applicare solo ad un numero limitato di potenziali candidati per il basso numero di donatori compatibili, le frequenti controindicazioni da comorbilita' non cardiache o ipertensione polmonare. In realta' i VAD devono essere considerati sistemi sinergici e non antagonisti al trapianto perche' possono permettere a pazienti terminali di sopravvivere fino a quando non si trova un donatore compatibile (VAD come "bridge to transplant"). In altri casi il VAD puo' permettere un recupero di danno d'organo che permette di (re)-inserire il paziente nella lista d'attesa per trapianto (bridge to indication).

5 - A quali limitazioni un paziente portatore di VAD e' sottoposto?

La pompa per funzionare ha bisogno di energia fornita da batterie esterne. Questo crea un rischio di infezione delle connessioni via cavo a batterie esterne e richiede di ricaricare periodicamente le batterie. I pazienti necessitano anche di terapia anticoagulante con dicumarolici e aspirina che li espone a rischi emorragici, compresa l'emorragia cerebrale. **D'altro canto, l'efficacia della pompa e' tale da permettere una tolleranza all'esercizio pressoché normale, permettendo ai pazienti di tornare ad una vita attiva dopo mesi di letto**

7 - Quanto costa un VAD e qual'è il sistema di rimborso attuale del SSN?

Il costo dell'apparecchio di per se e' di circa 90000 Euro a fronte di un rimborso con DRG di 154000 Euro che ovviamente include anche i costi dell'intervento e della degenza.

Puo' sembrare una cifra iperbolica ma vi sono multipli studi che confermano il costo efficacia a paragone del trattamento convenzionale che vede meno del 20% dei pazienti vivi a 2 anni con degenze prolungate anche in terapia intensiva.

Advanced Heart Failure-STAGE D



Heart Transplant



Mechanical Support
LVAD



Recommendations for implantation of mechanical circulatory support in patients with refractory heart failure

Recommendations	Class ^a	Level ^b	Ref ^c
An LVAD should be considered in patients who have end-stage HFrEF despite optimal medical and device therapy and who are eligible for heart transplantation in order to improve symptoms, reduce the risk of HF hospitalization and the risk of premature death (Bridge to transplant indication).	IIa	C	
An LVAD should be considered in patients who have end-stage HFrEF despite optimal medical and device therapy and who are not eligible for heart transplantation to, reduce the risk of premature death.	IIa	B	605, 612, 613

HF = heart failure; HFrEF = heart failure with reduced ejection fraction; LVAD = left ventricular assist device.

^aClass of recommendation.

^bLevel of evidence.

^cReference(s) supporting levels of evidence.

ESC/HFA Guidelines 2016

www.escardio.org/HFA



HEART FAILURE
ASSOCIATION
OF THE ESC

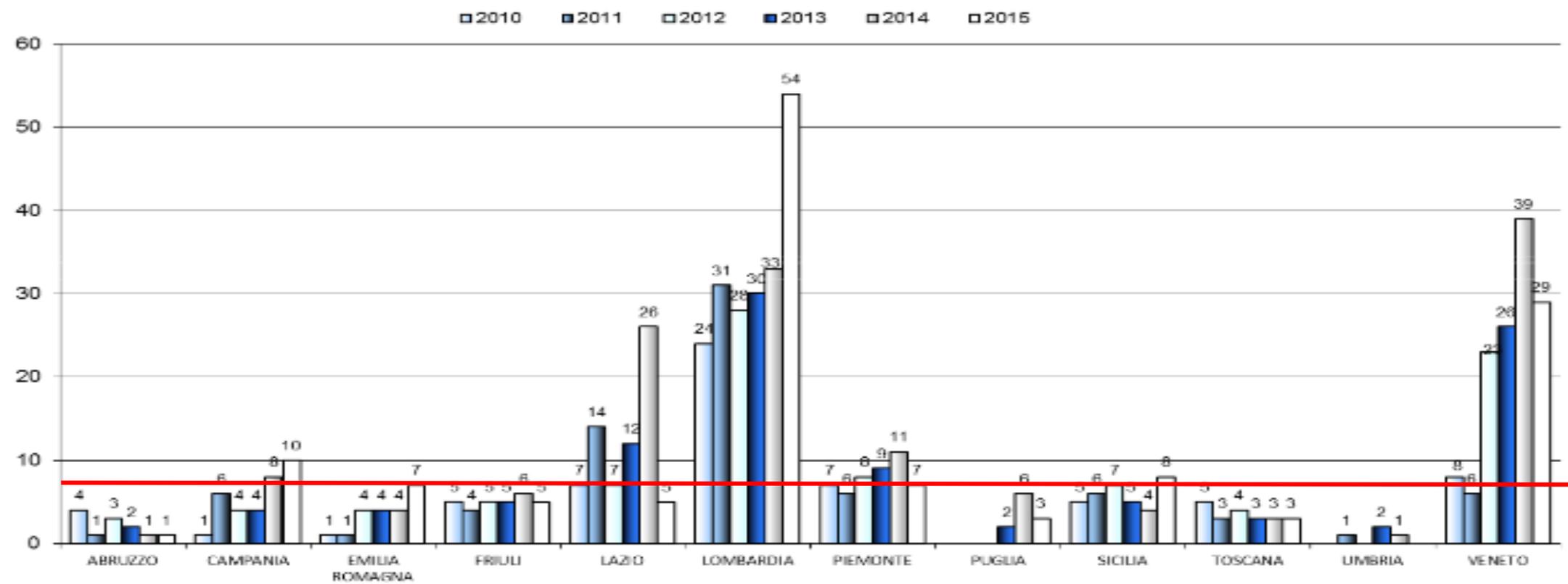


EUROPEAN
SOCIETY OF
CARDIOLOGY®

N.ro VAD-TAH (ad.+ped.)/Anno, Attività per Regione

G Feltrin, Cardiologia 2016, www.degasperis.it

N=617 pz.



7