



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI BARI

DIPARTIMENTO DELL'EMERGENZA E DEI TRAPIANTI D'ORGANO

SEZIONE DI CARDIOCHIRURGIA

**ASSISTENZA VENTRICOLARE MECCANICA:
BRIDGE AL TRAPIANTO
BRIDGE TO RECOVERY
DESTINATION THERAPY**

SCOMPENSO CARDIACO

- 15 milioni di pazienti in Europa
- Prevalenza 1-2% della popolazione occidentale
- 5% di tutti i ricoveri in acuto
- 2% della spesa sanitaria nazionale



Dati: ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008

SCOMPENSO CARDIACO

Classification of HF by structural abnormality (ACC/AHA) or by symptoms relating to functional capacity (NYHA)

ACC/AHA Stages of HF		NYHA Functional Classification	
Stage of heart failure based on structure and damage to heart muscle		Severity based on symptoms and physical activity	
Stage A	At high risk for developing HF. No identified structural or functional abnormality; no signs or symptoms.	Class I	No limitation of physical activity. Ordinary physical activity does not cause undue fatigue, palpitation, or dyspnoea.
Stage B	Developed structural heart disease that is strongly associated with the development of HF, but without signs or symptoms.	Class II	Slight limitation of physical activity. Comfortable at rest, but ordinary physical activity results in fatigue, palpitation, or dyspnoea.
Stage C	Symptomatic HF associated with underlying structural heart disease.	Class III	Marked limitation of physical activity. Comfortable at rest, but less than ordinary activity results in fatigue, palpitation, or dyspnoea.
Stage D	Advanced structural heart disease and marked symptoms of HF at rest despite maximal medical therapy.	Class IV	Unable to carry on any physical activity without discomfort. Symptoms at rest. If any physical activity is undertaken, discomfort is increased.
ACC = American College of Cardiology; AHA, American Heart Association. Hunt SA et al. Circulation. 2005;112:1825-1852.		NYHA = New York Heart Association. The Criteria Committee of the New York Heart Association. Nomenclature and Criteria for Diagnosis of Diseases of the Heart and Great Vessels. 9th ed. Boston, Mass: Little, Brown & Co; 1994:253-256	

© 2008 The European Society of Cardiology

SCOMPENSO CARDIACO END-STAGE



TER

DIACO



DATI CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

Liste di Attesa al 31 Dicembre 2011*

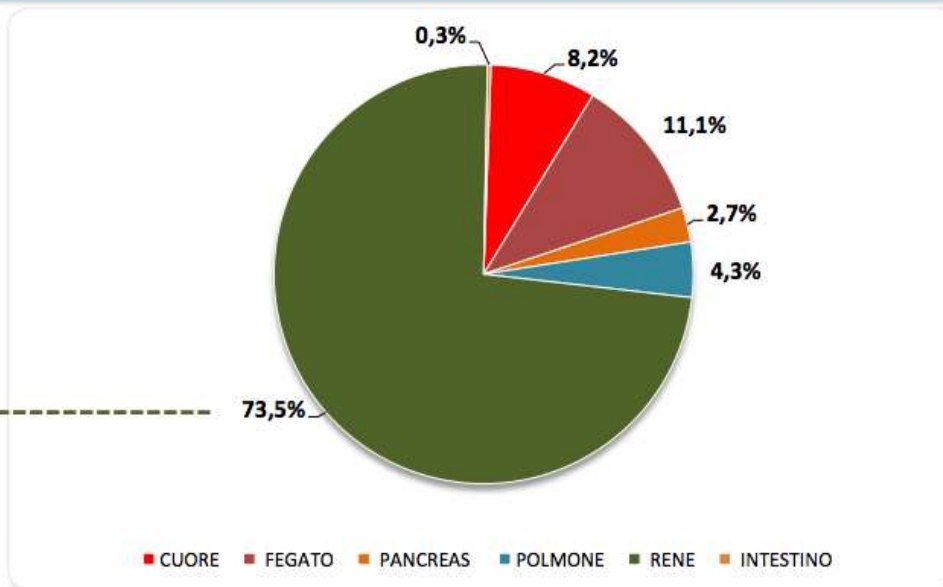
Totale pazienti in lista d'attesa in ITALIA al 31/12/2011 :

8783

Rene	6594 *
Fegato	1000
Cuore	733
Polmone	382
Pancreas	238
Intestino	23

Numero iscrizioni
8249 *

** Per il rene ogni paziente può avere più di una iscrizione*

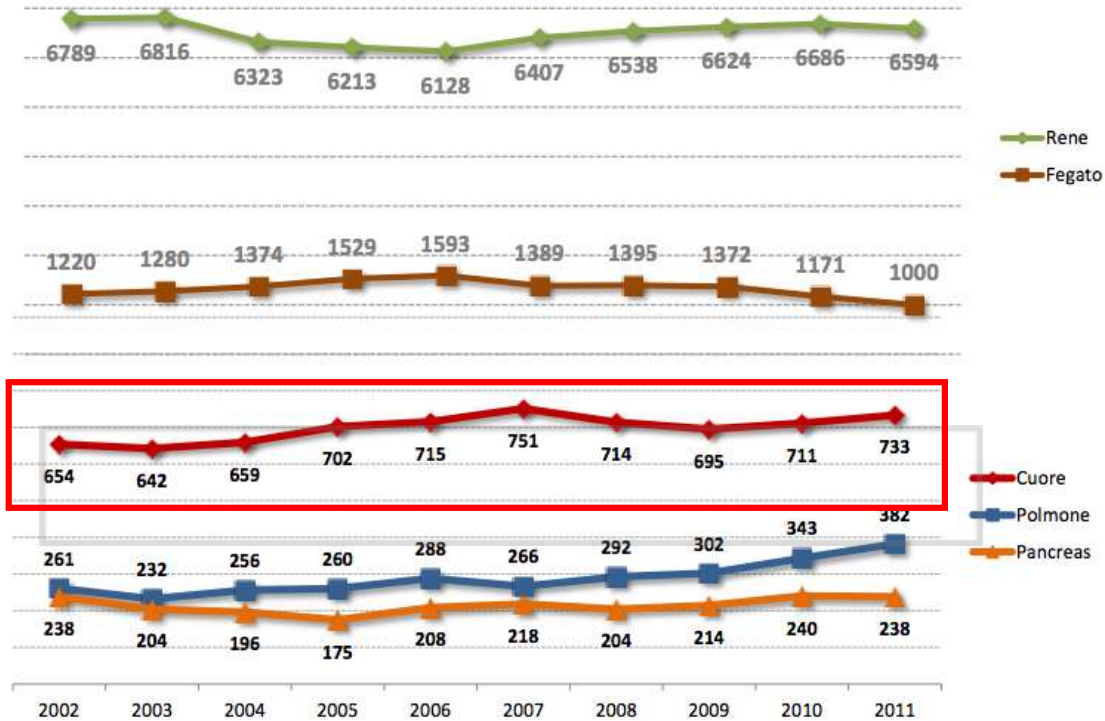


DATI

CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

Andamento Liste di Attesa 2002 -2011*

Pazienti iscritti in lista

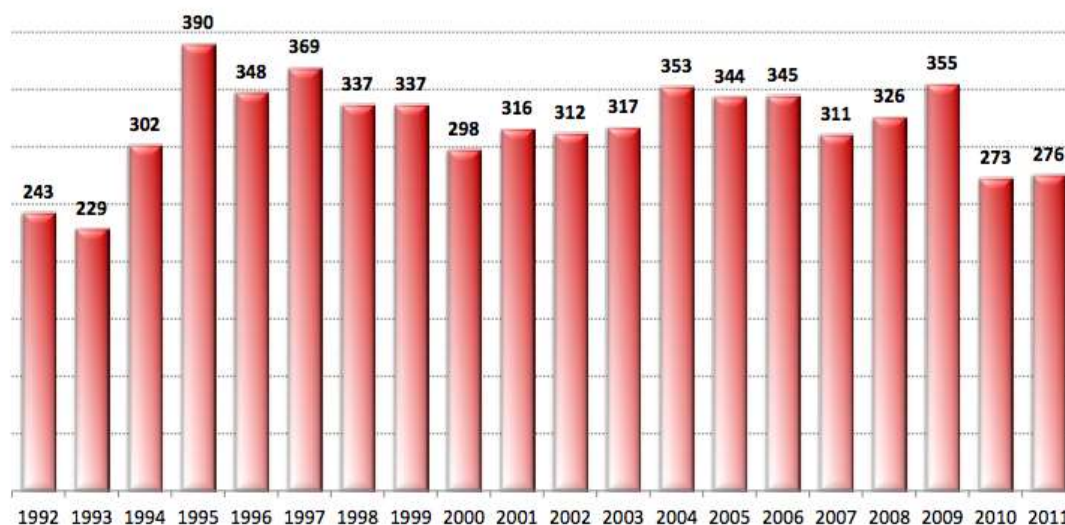


DATI

CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

Numero Trapianti di CUORE da cadavere – Anni 1992-2011*

*Incluse tutte le
combinazioni*



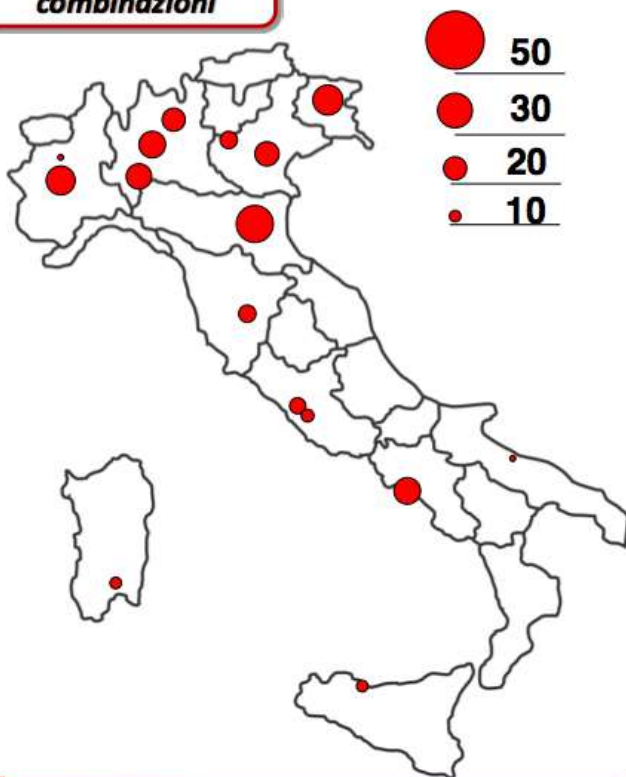
DATI

CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

Trapianto di CUORE – Attività per centro trapianti

Incluse tutte le
combinazioni

2011



Bologna	32
Udine	26
Torino	25
Milano-Ni	23
Na Monaldi	23
Pavia	22
Padova	21
Bergamo	20
Verona	15
Siena	15
Rm S. Camillo	14
Rm B. Gesù	12
Pa ISMETT	10
Cagliari	10
Bari	5
Torino Ped	3

DATI

CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

Flussi Lista di attesa 1/1/2011 – 31/12/2011

Cuore

Pazienti iscritti al 1/1/2011

711

Ingressi in lista nel periodo
dal 1/1/2011 al
31/12/2011

432

TOTALE PAZIENTI nel periodo dal 1/1/2011 al 31/12/2011

1143

Tempo medio di attesa
in lista:
2,57 anni

Pazienti ancora iscritti al 31/12/2011

733

Pazienti USCITI DI LISTA
dal 1/1/2011 al
31/12/2011

410

TRAPIANTI: **276**

Tempo media di attesa al trapianto: **0,82 anni**
ISL: **38,8 %**
ISLT: **24,1%**

Altra causa: **40**

DECESSI: **94**

mortalità in lista: **8,22%**

*ISL: numero TX/Numero iscritti inizio anno

**ISLT: numero TX/(Numero iscritti inizio anno+Ingressi)



*Dati al 26 Gennaio 2012

LETTERATURA E VADs

Journal of the American College of Cardiology
© 2009 by the American College of Cardiology Foundation
Published by Elsevier Inc.

Vol 54, No. 18, 2009
ISSN 0735-1097/09/\$36.00
doi:10.1016/j.jacc.2009.06.035

QUARTERLY FOCUS ISSUE: HEART FAILURE

Ventricular Assist Devices

The Challenges of Outpatient Management

Sean R. Wilson, MD,* Michael M. Givertz, MD,† Garrick C. Stewart, MD,†
Gilbert H. Mudge, JR, MD†

New York, New York; and Boston, Massachusetts

JACC

JOURNAL of the AMERICAN COLLEGE of CARDIOLOGY



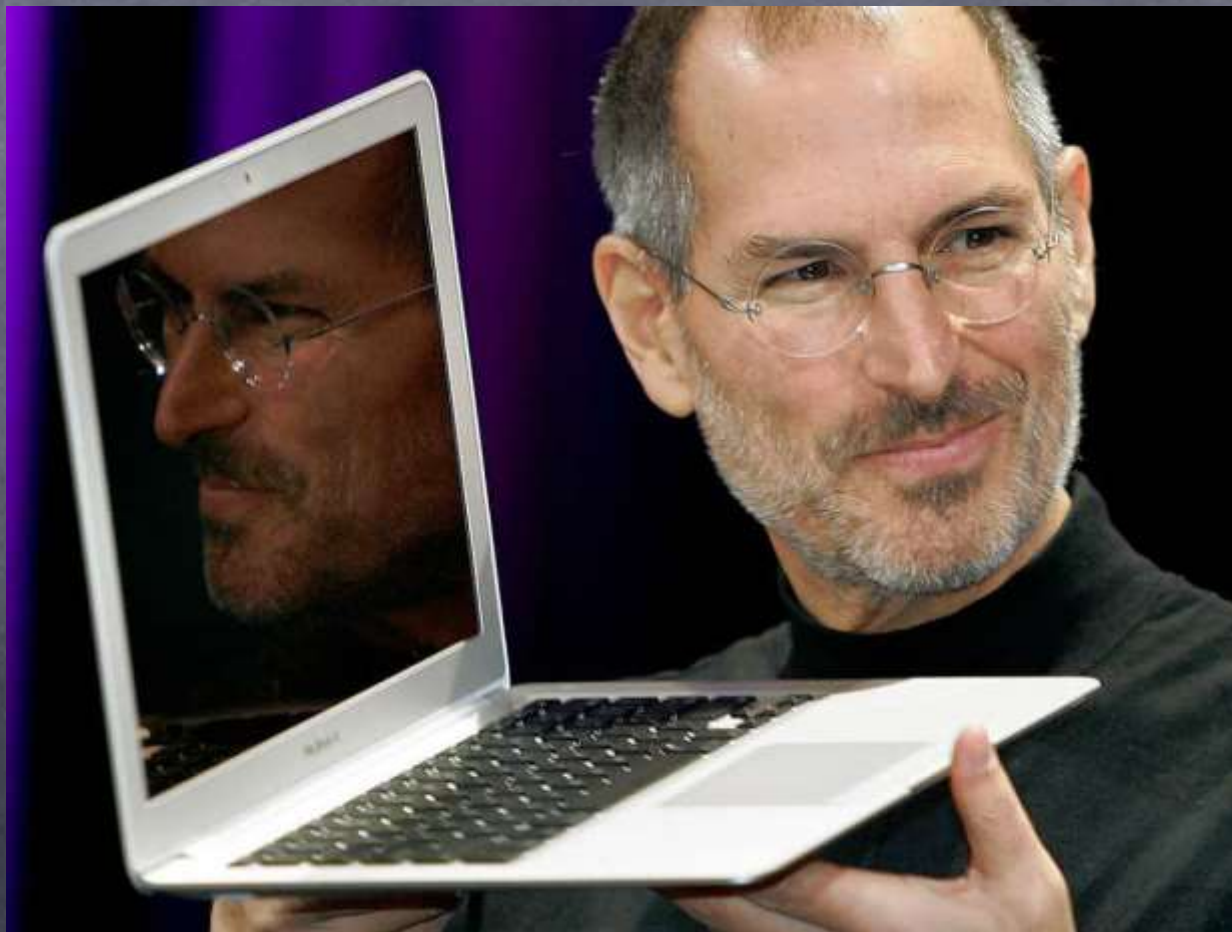
TECNOLOGIA E SVILUPPO

Decenni fa....



TECNOLOGIA E SVILUPPO

....oggi!



TECNOLOGIA E SVILUPPO



1984



2012

Evoluzione dei devices

5° Generazione



92 grammi

4° Generazione



100 grammi

3° Generazione



500 grammi



2° Generazione



300 grammi



1° Generazione

750 grammi



100 grammi

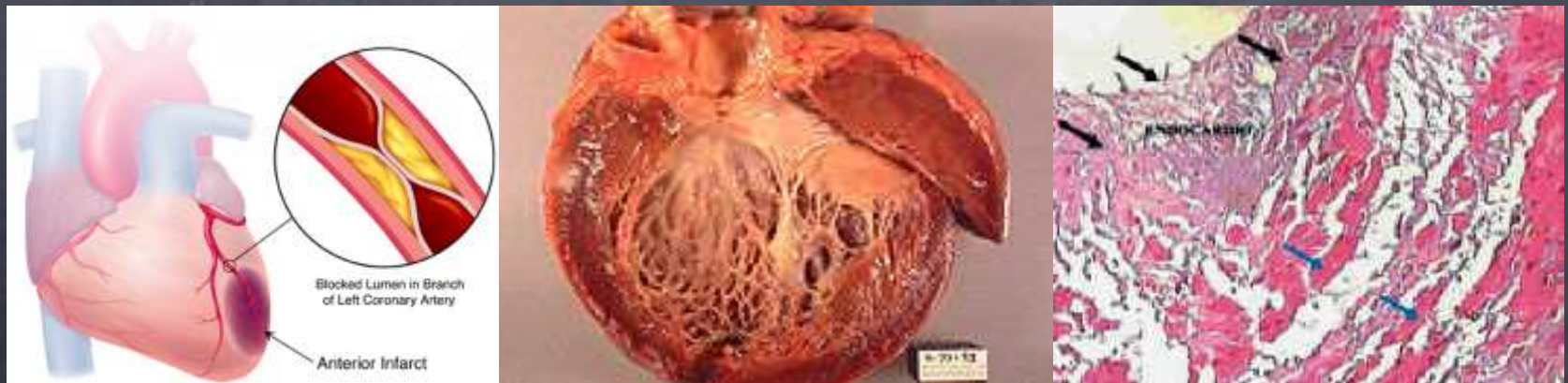
1000 grammi

INDICAZIONI PER LA “DEVICE THERAPY”

1. Bridge to recovery
2. Bridge al trapianto
3. Destination therapy

BRIDGE TO RECOVERY

Riservato a pazienti che hanno bisogno di un sostegno temporaneo, per giorni o settimane, durante le quali la reversibilità del danno ventricolare può essere seguita dallo svezzamento e da rimozione del dispositivo.



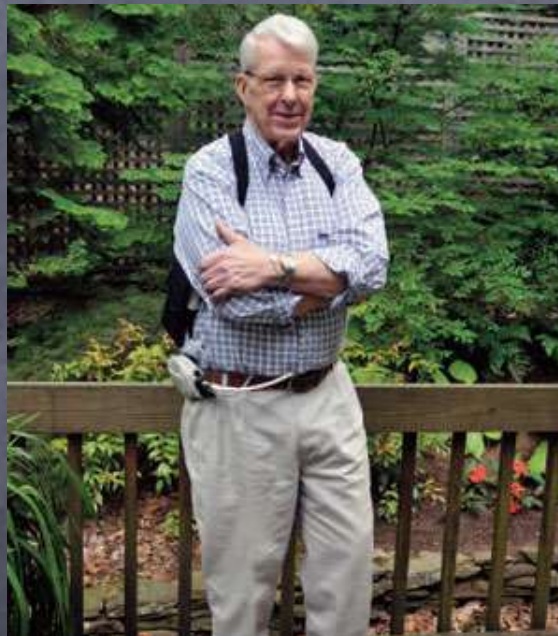
BRIDGE AL TRAPIANTO

Pazienti che soddisfano i criteri ma hanno bisogno di ulteriore supporto circolatorio in attesa di trapianto.

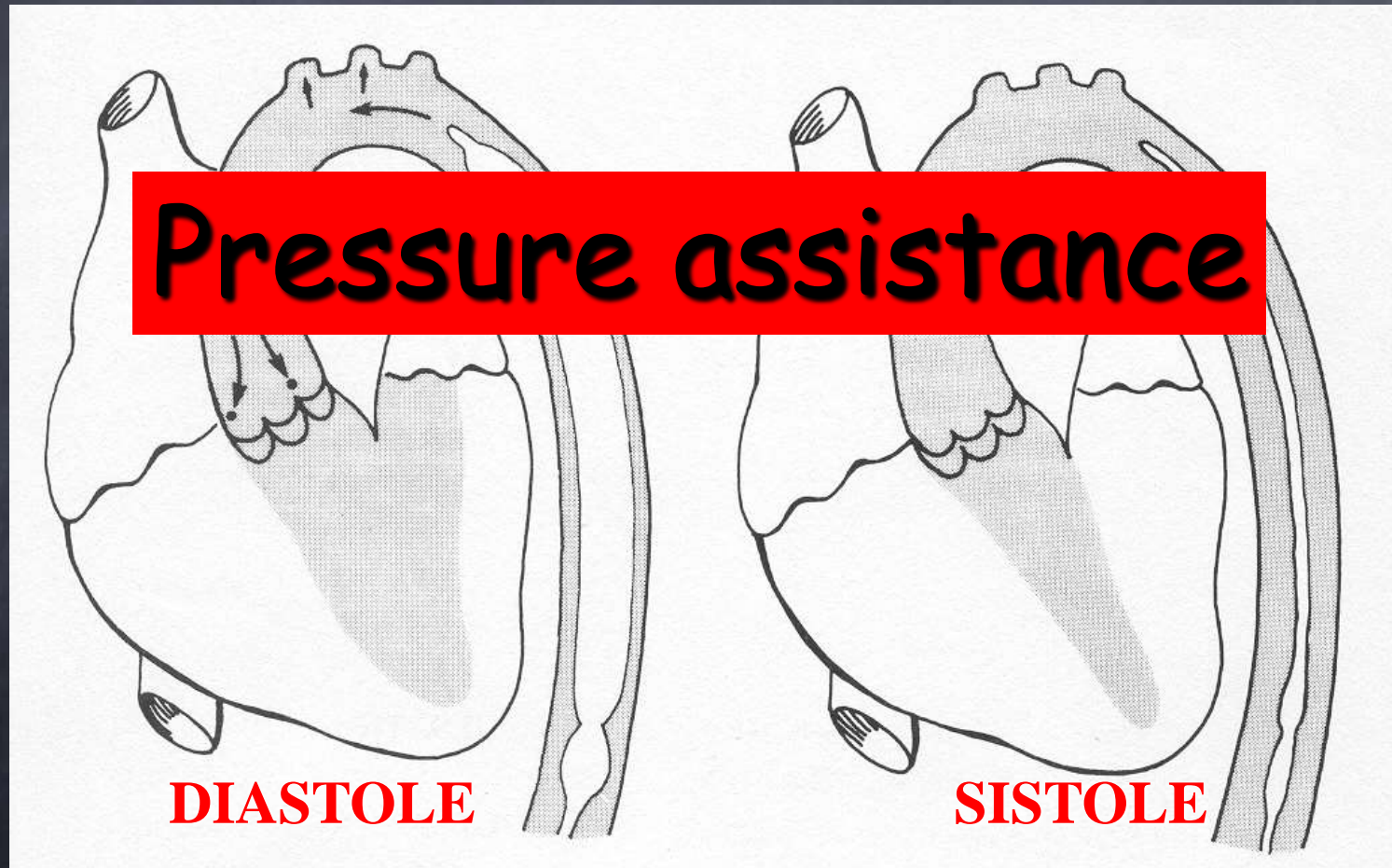


DESTINATION THERAPY

Riservata a pazienti che non sono candidati al trapianto cardiaco e richiedono ancora l'uso di un VAD come terapia definitiva fino all' exitus

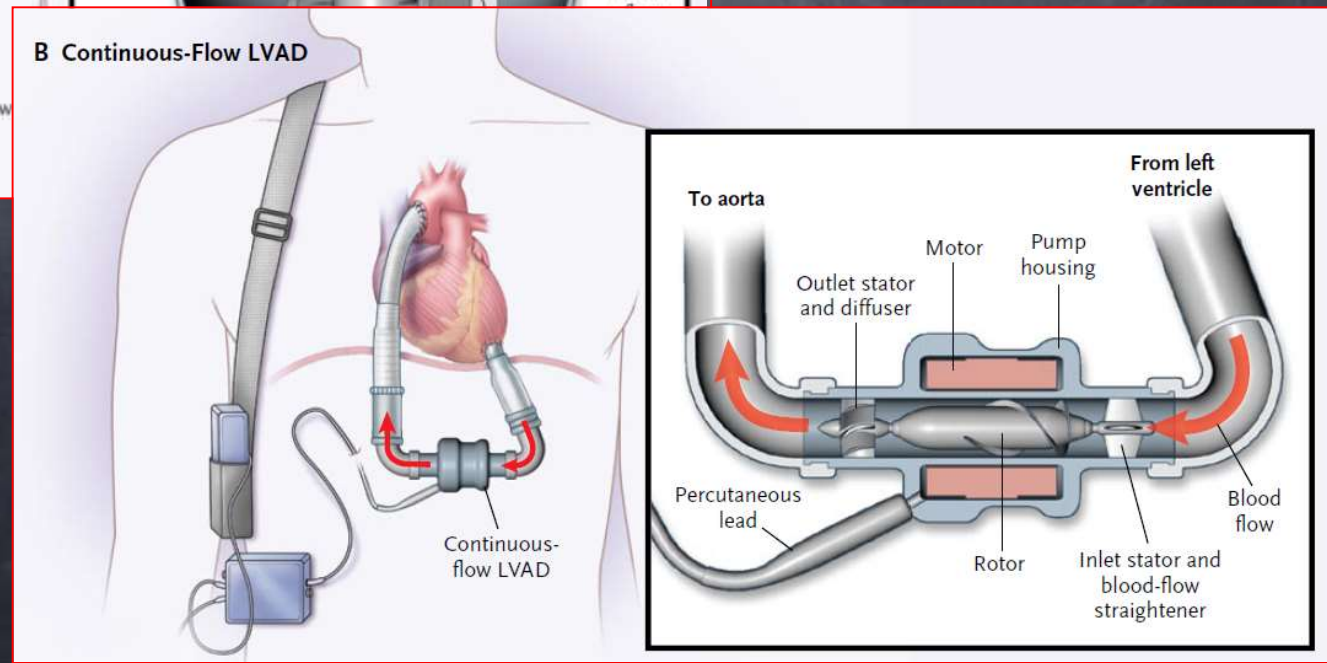
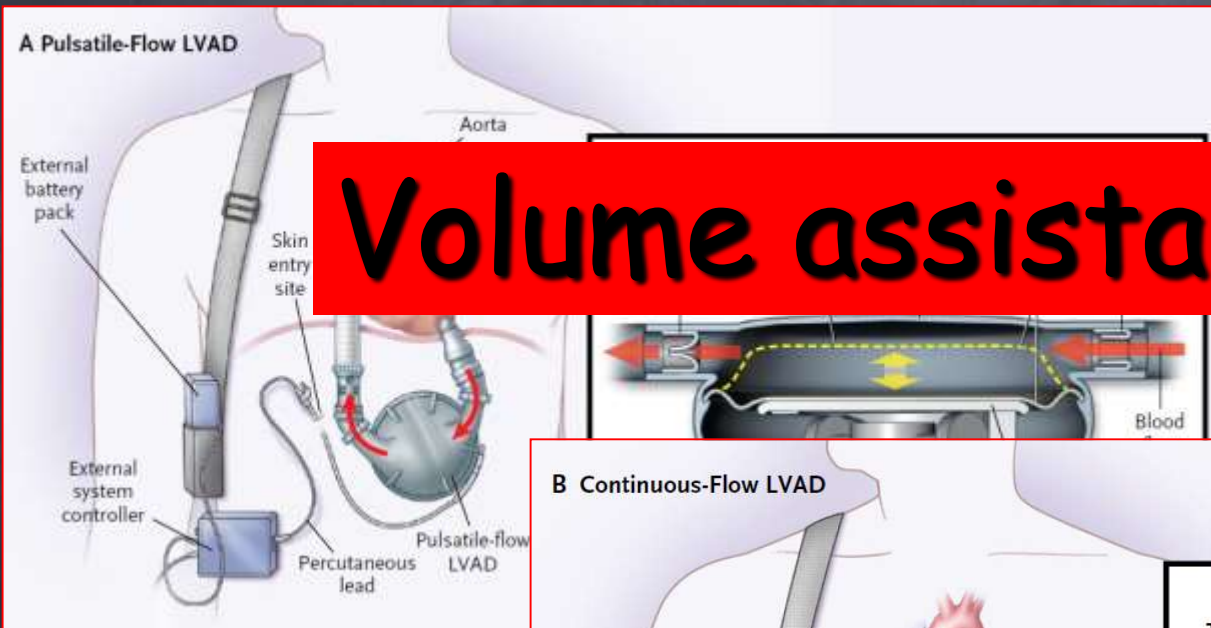


INTRA-AORTIC BALLOON COUNTERPULSATION IABP







Advanced Heart Failure Treated with Continuous-Flow Left Ventricular Assist Device

Slaughter MS et al. *N Engl J Med* 2009;361.









SHORT-TERM DEVICES

Short – Term VAD per il trasporto del paziente

	ECMO (Biomedicus, Rotaflow, CardioHelp, LifeBridge)	CentriMAG (Levitronix)	Tandem Heart	Impella Recover	
					
Portata	Fino a 8 l/min	Fino a 7 l/min	Fino a 6 l/min	Fino a 2,5 l/min	Fino a 5 l/min
Cannulazione	Periferica / Centrale	Periferica / Centrale	Periferica	Periferica	Periferica / Centrale
Durata max del supporto	10 giorni	2 settimane	2 settimane	2 settimane	
Anticoagulazione	ACT > 180	ACT > 160	ACT > 180	aPTT > 60 sec	

LONG TERM VAD

	1° Generazione	2° Generazione			3° Generazione	
Flusso	Pulsatile	Assiale			Centrifugo	
VAD	Berlin Heart Excor / CardioWest	DeBakey LVAD / Jarvik 2000	HeartMate II	Berlin Heart Incor	DuraHeart / HeartWare	HeartWare BVAD
						
aPTT (sec)	50 - 100 (+TEG)	60-70 (+TEG)	45 - 50	60 - 70 (+TEG)	50 - 60 (+TEG)	55 - 65 (+TEG)
INR	3.0 - 3.5	(2.0) 2.5 - 3.0	2.0 - 2.5	2.5 - 3.5	2.0 - 3.0	2.5 - 3.0

CLASSIFICAZIONI DEI DEVICE

- LVAD

- RVAD

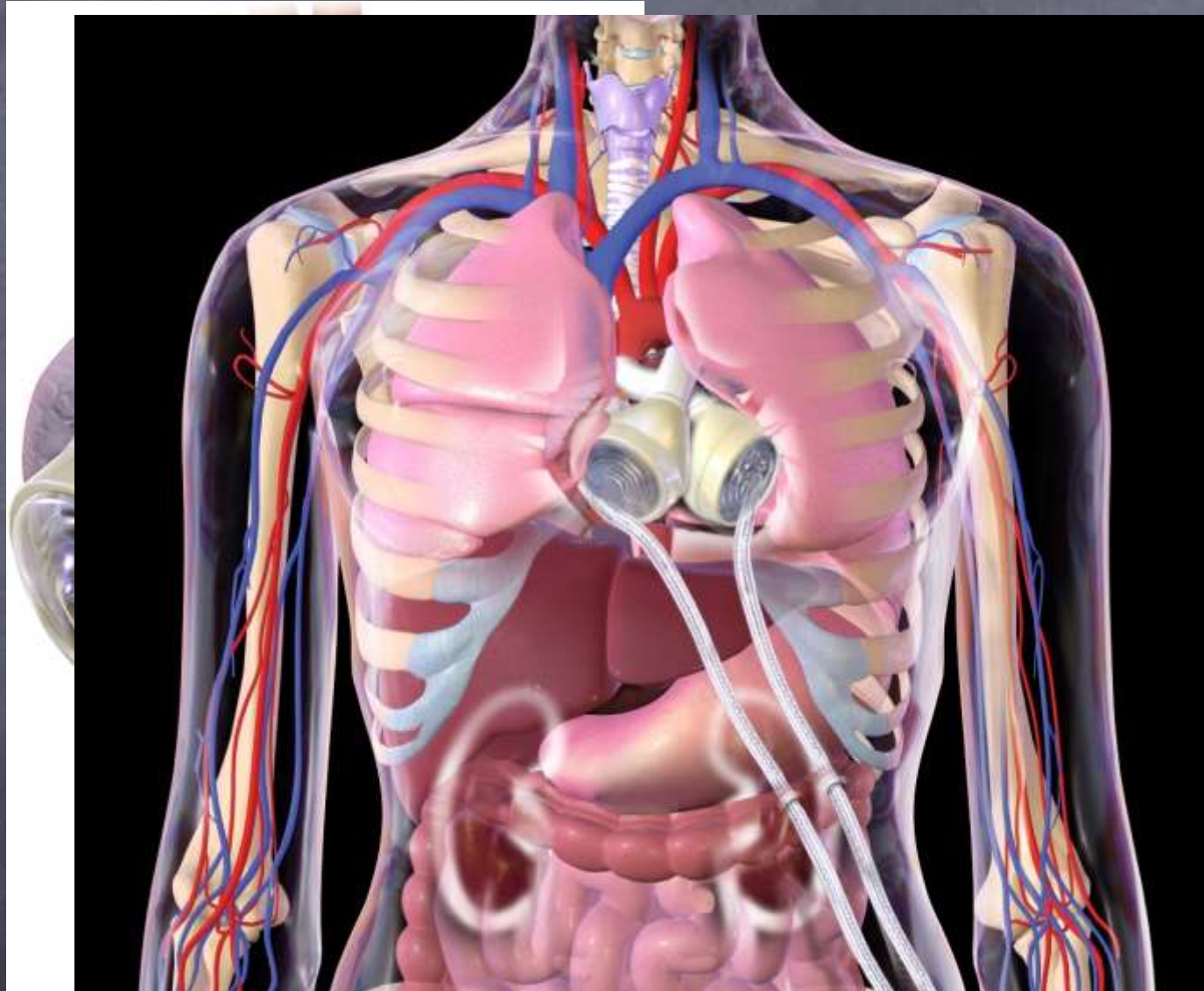
- LVAD + RVAD (BiVAD)

- TOTAL ARTIFICIAL HEART

SynCardia[®] Total Artificial Heart

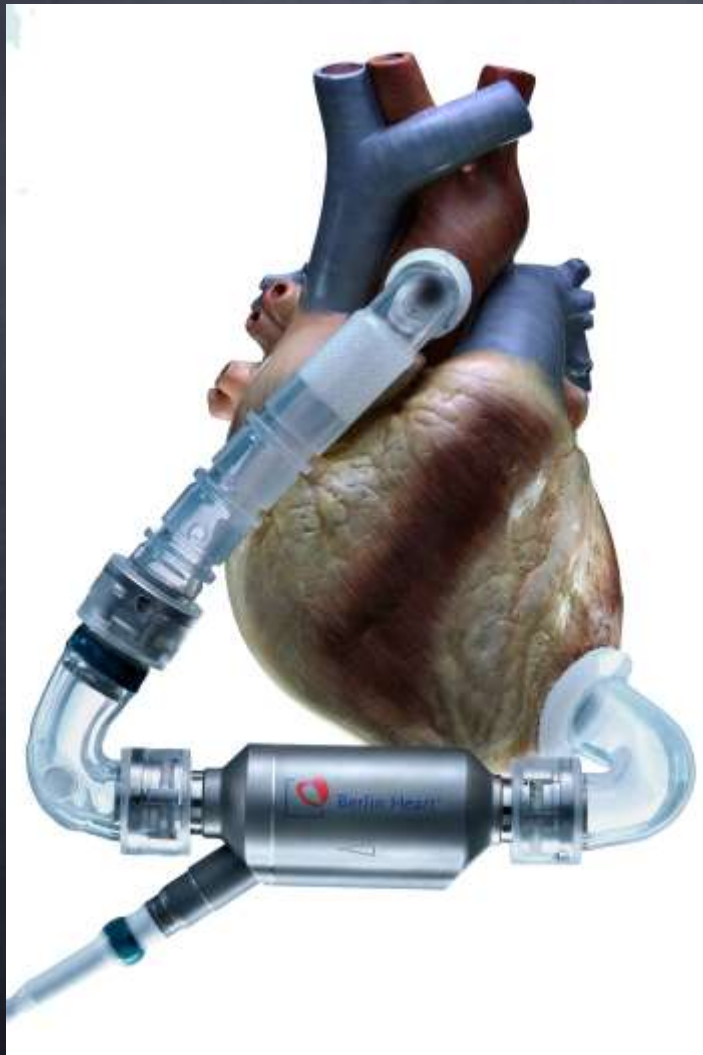


CLASSIFICAZIONI DEI DEVICE



lia
Heart

LVAD: Berlin Heart INCOR[®]



CLASSIFICAZIONI DEI DEVICE

TIPO DI FLUSSO:

•PULSATILE

•POMPE ROTATORIE A FLUSSO CONTINUO

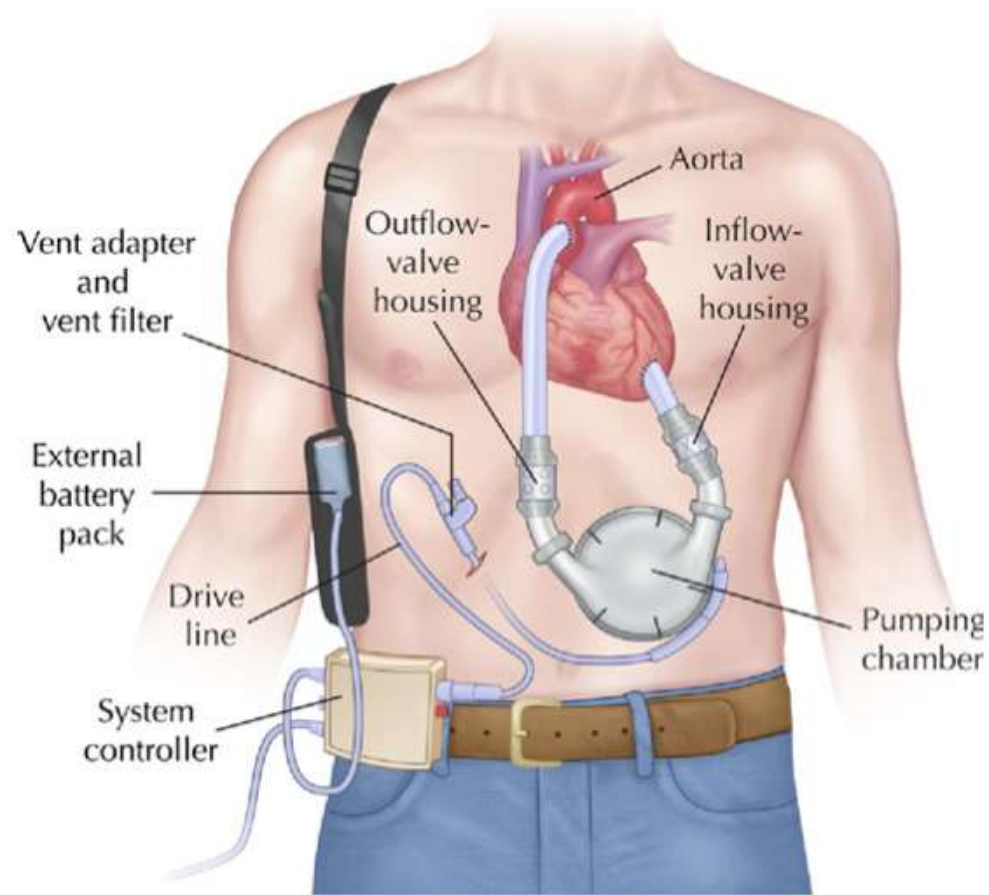
Table 1 Mechanical Cardiac Support Devices

	Volume-Displacement Pumps (First-Generation Devices)	Rotary Blood Pumps (Second-Generation Devices)	
		Axial Flow Pumps	Centrifugal Flow Pumps
Method of displacement	Pulsatile chamber or sac that fills passively or by suction and is compressed by external pusher plate	Continuous flow driven by a spinning rotor around a central shaft	Continuous flow driven by a hydrodynamic or electromagnetic suspended spinning rotor
Blood pressure	Cyclic, pulsatile flow	Constant, nonpulsatile flow	Constant, nonpulsatile flow
Valve	Inflow and outflow prosthetic valves	No valves	No valves
Devices implanted during cardiac surgery	HeartMate XVE, Novacor, Thoratec PVAD or IVAD, Abiomed 5000, LionHeart*	HeartMate II, Jarvik 2000,* MicroMed DeBakey,* InCor*	VentrAssist,* HVAD,* Terumo Dura Heart,* HeartWare,* HeartQuest,* MTIHeart LVAD*

Investigational (not approved by the U.S. Food and Drug Administration) devices.

HVAD = HeartWare ventricular assist device; IVAD = implantable ventricular assist device; LVAD = left ventricular assist device; PVAD = paracorporeal ventricular assist device.

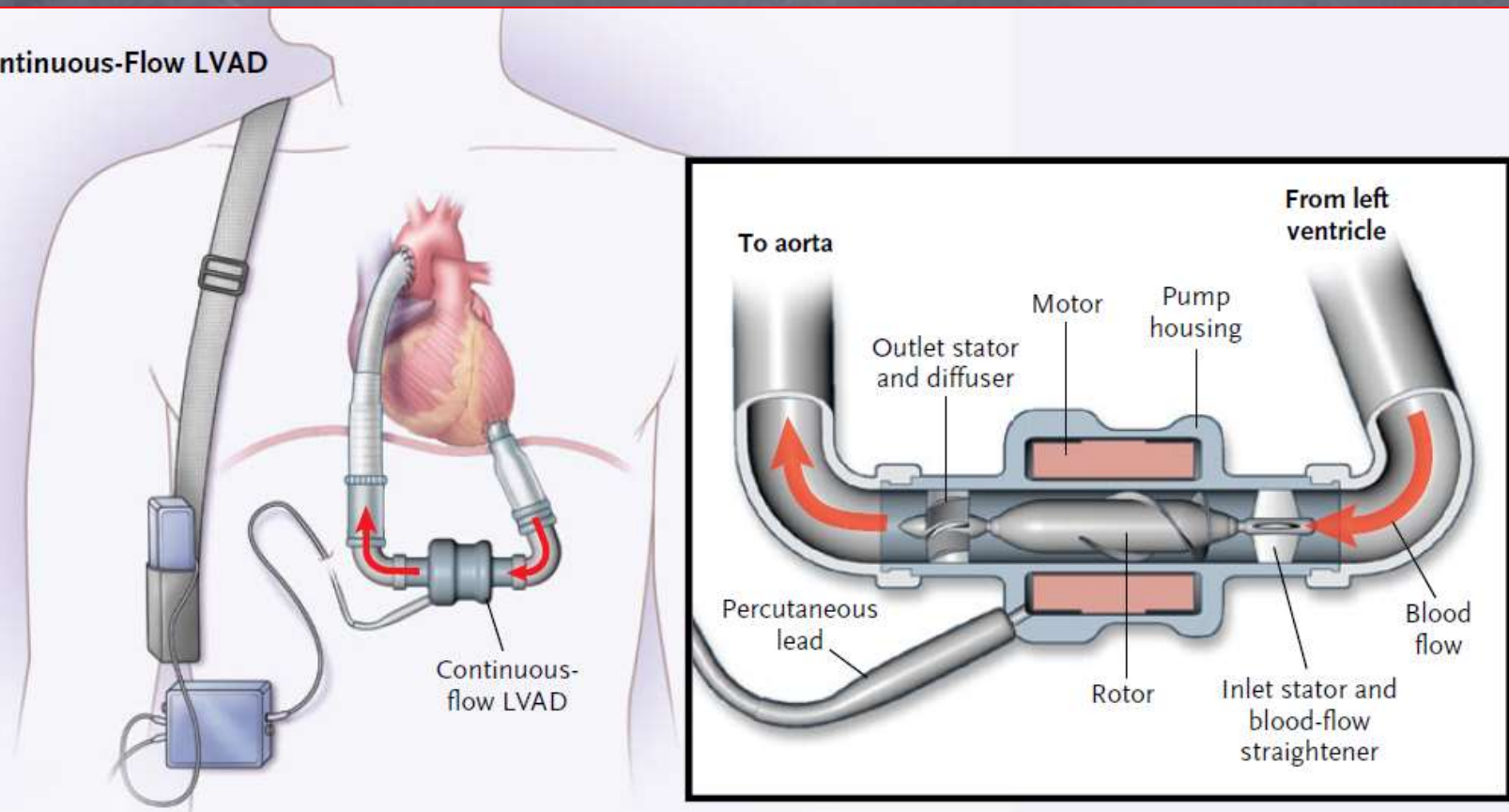
POMPE PULSATILI



HeartMate XVE LVAD

POMPE A FLUSSO CONTINUO

B Continuous-Flow LVAD



LETTERATURA E VADs

Circulation

JOURNAL OF THE AMERICAN HEART ASSOCIATION

American Heart
Association® 
Learn and Live™

Evaluation for a Ventricular Assist Device : Selecting the Appropriate Candidate

Sean R. Wilson, Gilbert H. Mudge, Jr, Garrick C. Stewart and Michael M. Givertz

Circulation 2009, 119:2225-2232

doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.109.850610

Circulation is published by the American Heart Association, 7272 Greenville Avenue, Dallas, TX
72514

Copyright © 2009 American Heart Association. All rights reserved. Print ISSN: 0009-7322. Online
ISSN: 1524-4539

INDICAZIONI IMPIANTO VAD

Indicazioni

Classe funzionale NYHA IV

Aspettativa di vita < 2 anni*

Non candidabile a trapianto cardiaco*

Refrattario a trattamento medico ottimale per almeno 60 degli ultimi 90 giorni*

Frazione di eiezione ventricolare sinistra $\leq 25\%$ *

Shock cardiogeno refrattario o scompenso cardiaco[†]

Consumo di ossigeno di picco $\leq 12 \text{ mL} \cdot \text{Kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ con disfunzione cardiaca

Necessità di terapia continuativa inotropica e.v. limitata da ipotensione sintomatica, disfunzione renale progressiva, o peggioramento della congestione polmonare*

Tachicardia ventricolare sostenuta ricorrente sintomatica o fibrillazione ventricolare in presenza di substrato aritmogeno intrattabile

Superficie corporea $> 1.5 \text{ m}^2$ *[‡]

CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni assolute

Scompenso cardiaco potenzialmente reversibili

Alto rischio chirurgico

Stroke in atto o recente

Malattie neurologiche con impossibilità di corretta gestione del device

Coesistenti condizioni patologiche terminali (cancro metastatico, cirrosi terminale)

Aneurisma dell'aorta addominale ≥ 5 cm

Scompenso bi ventricolare in pazienti di età > 65 anni

Infezione sistemica attiva o alto rischio di infezioni

Ipertensione polmonare o portale

BPCO severa ($FEV1 < 1$ L)

Scompenso renale o epatico

Insufficienza multi-organo

Controindicazioni alla terapia anticoagulante

Trombocitemia eparina-indotta

Malattia psichiatrica severa o mancanza di supporto sociale con riduzione della possibilità di gestione del VAD

CONSIDERAZIONI CARDIOVASCOLARI

- **Continenza della valvola aortica**
- **Funzione della valvola mitrale**
- **Funzione ventricolare destra**
- **Shunt intracardiaco**
- **Cardiopatía ischemica / coronaropatía**
- **Aritmie**

CONSIDERAZIONI NON CARDIOVASCOLARI

- Superficie corporea
- Funzione epatica
- Funzione polmonare
- Funzione renale
- Stato nutrizionale
- Neoplasie
- Stato neurologico, psichico e condizione sociale

Registro INTERMACS

The Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support

E' un registro internazionale per i pazienti che ricevono dispositivi di assistenza circolatoria per trattare l'insufficienza cardiaca avanzata.



Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support

- All Things INTERMACS
 - Announcements
 - Annual Meetings
 - Manuals, FAQs, Structure and more...
- INTERMACS Membership
 - New Site Enrollment
- Patient Data Entry

Welcome to **intermacs**

INTERMACS is a national registry for patients who are receiving mechanical circulatory support device therapy to treat advanced heart failure. This registry was established as a joint effort of the National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI), the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS), the Food and Drug Administration (FDA), clinicians, scientists and industry representatives in conjunction with the University of Alabama at Birmingham (UAB) and United Network for Organ Sharing (UNOS).

Current INTERMACS Registry Totals

INTERMACS Sites

Total Sites Currently Activated: 131

Number of patients entered: 5446

INTERMACS completed its first contract period and has been renewed by the National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI). Please go to All Things INTERMACS for additional details regarding the INTERMACS evolution.

• All Things INTERMACS

Announcements, Annual Meetings, Manuals, FAQs, Structure and more...

- [INTERMACS Membership](#)
 - [New site enrollment](#)

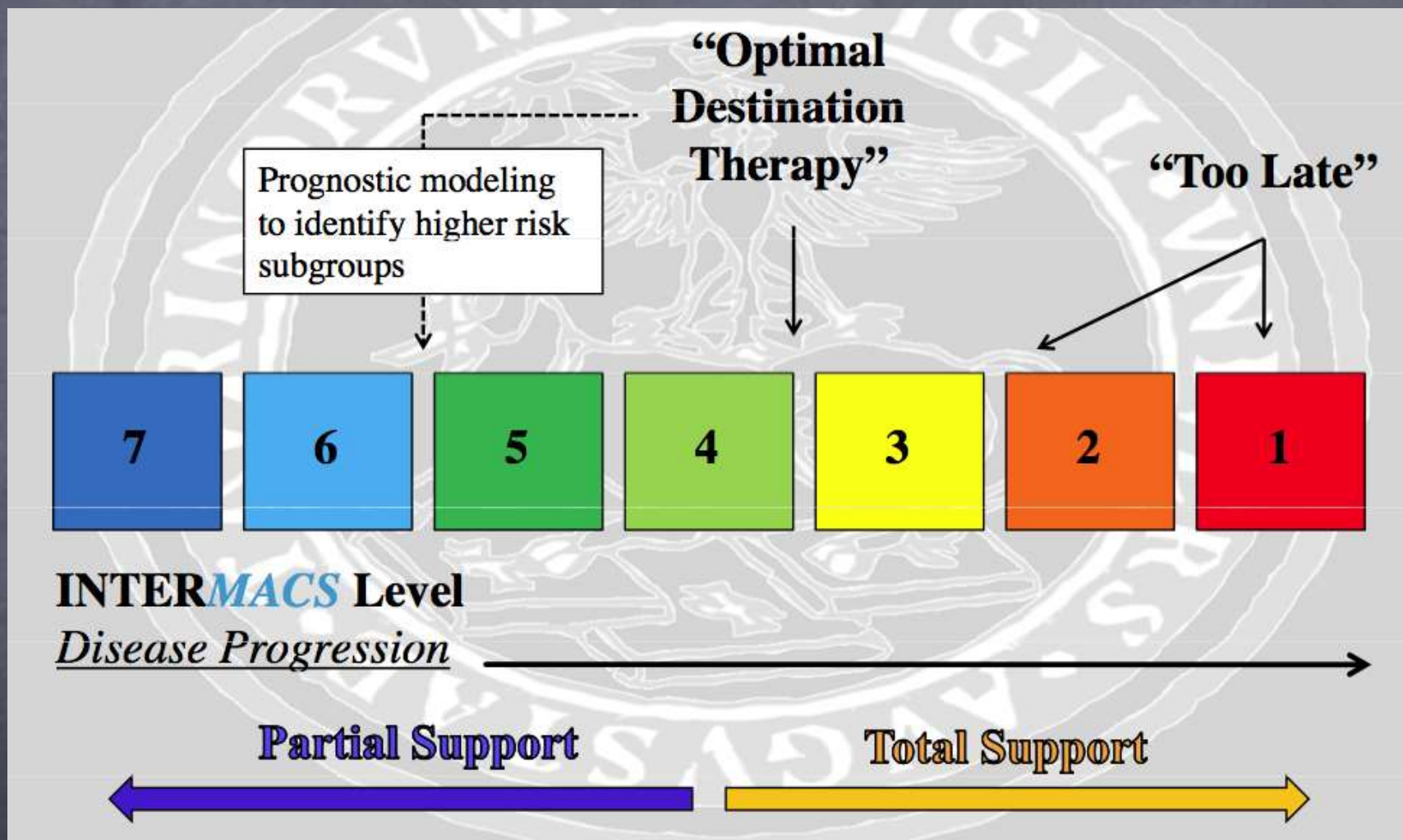
• [Patient Data Entry](#)



Profilo dei pazienti INTERMACS e timing dell'impianto di dispositivo di assistenza

Profilo del paziente	Caratteristiche del paziente	Timing per l'impianto di VAD
1 <i>"crash and burn"</i>	Shock cardiogenico critico nonostante supporto intensivo	Entro poche ore
2 <i>"sliding fast"</i>	Declino funzionale progressivo con dipendenza dalla terapia inotropica	Entro pochi giorni
3 <i>stable but dependent</i>	Stabilità clinica con dipendenza dalla terapia inotropica da media a moderata	Impianto elettivo entro poche settimane
4 <i>"frequent flyer"</i>	Scompenso cardiaco ricorrente, non refrattario, che può essere stabilizzato con la terapia medica	Impianto elettivo entro settimane-mesi
5 <i>"housebound"</i>	Intolleranza allo sforzo ma solo lievi difficoltà nello svolgimento delle attività quotidiane	Variabile in base allo stato nutrizionale, alla funzionalità degli organi extra-cardiaci e al livello di attività del paziente
6 <i>"walking wounded"</i>	Marcata limitazione dell'attività fisica (insorgenza entro pochi minuti per ogni sforzo significativo)	Variabile in base allo stato nutrizionale, alla funzionalità degli organi extra-cardiaci e al livello di attività del paziente
7	Classe funzionale NYHA III avanzata	VAD non indicato

TEMPO OTTIMALE PER IMPIANTO DEL VAD



DOMANDA:



RISPOSTA:



COSTI E VADs



EUROPEAN
SOCIETY OF
CARDIOLOGY®

European Heart Journal (2005) 27, 2929–2938
doi:10.1093/eurheartj/ehi857

Review

Clinical and cost-effectiveness of left ventricular assist devices as a bridge to heart transplantation for people with end-stage heart failure: a systematic review and economic evaluation

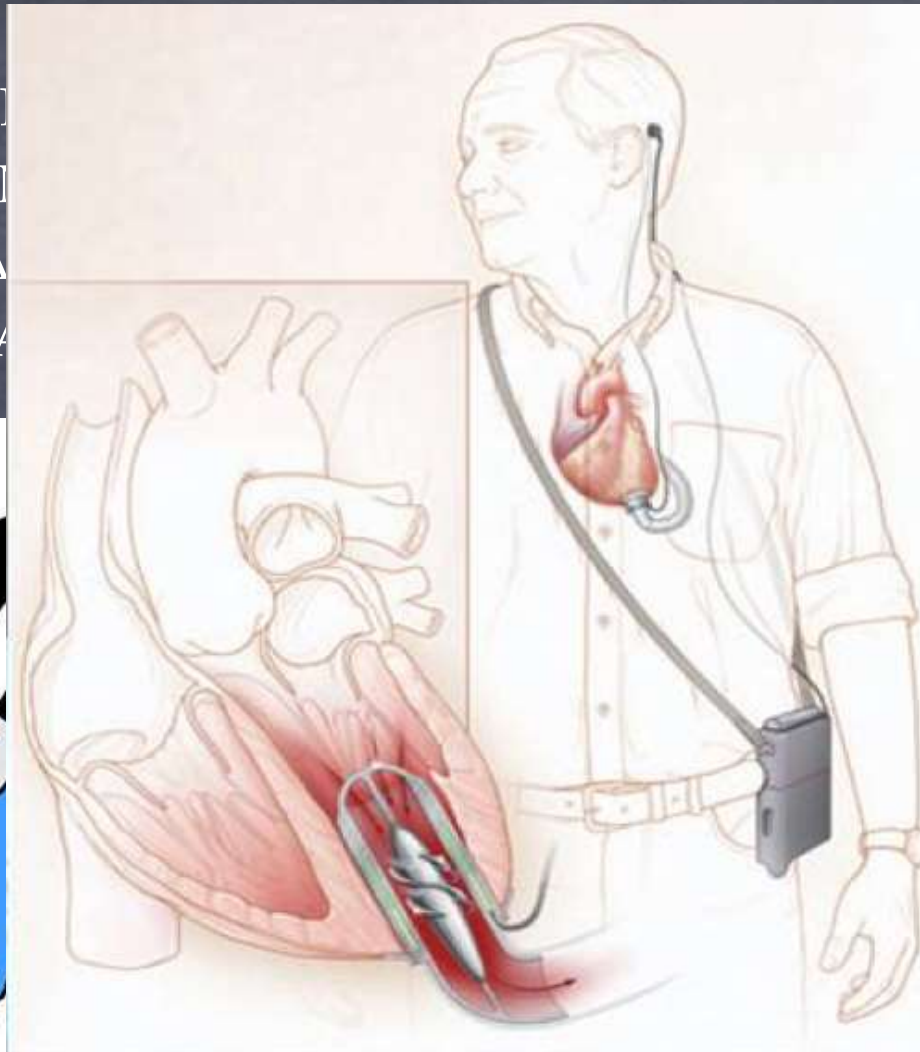
Andrew J. Clegg^{1*}, David A. Scott², Emma Loveman¹, Jill L. Colquitt¹, Pam Royle³, and Jackie Bryant¹

¹Southampton Health Technology Assessments Centre (SHTAC), Wessex Institute for Health Research and Development (WIHRD), University of Southampton, Southampton SO16 7PX, UK; ²Fourth Hurdle Consulting Ltd, Holborn Tower, 137–144 High Holborn, London WC1V 6PL, UK; and ³Department of Public Health, School of Medicine, University of Aberdeen, Polwarth Building, Aberdeen AB25 2ZD, UK

Received 8 November 2005; revised 1 March 2006; accepted 17 March 2006; online publish-ahead-of-print 7 April 2006

COSTI E JARVIK 2000

- COSTO DI
- INTERVEN
- RIANIMA
- DEGENZA



75,000 €+

+

+

+

200,000 €

