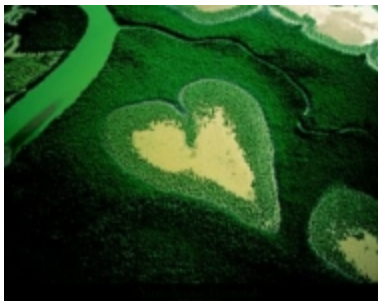




# *Herz-Unterstützungs-Systeme „Kunstherz“*

PD Dr. A. Rastan  
HKZ Rotenburg

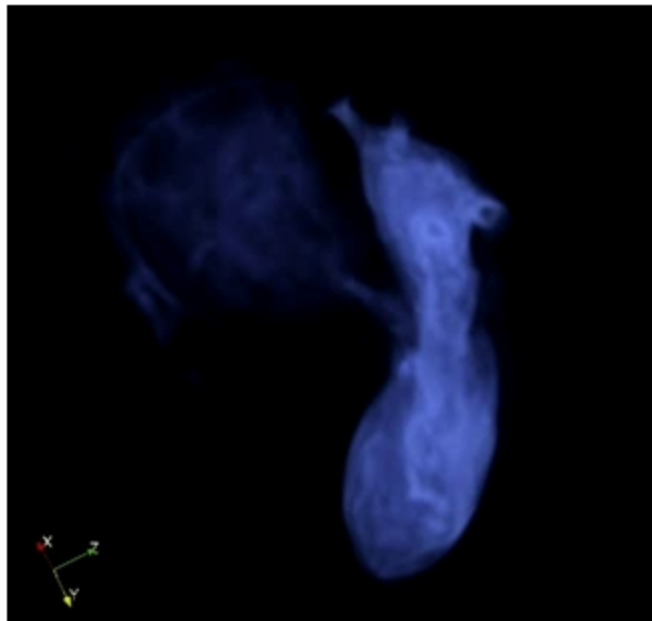


**Jahrestagung des Bundesverbandes  
Defibrillator (ICD) Deutschland e.V. 08.03.2014**

# Unser Herz

---

■ Minute	60
■ Stunde	3600
■ Tag	86,400
■ Monat	2,592,000
■ Jahr	31,104,000
■ 80 Jahre	2,488,320,000



# Einführung und Realität

- Herzinsuffizienz (HI) ist die häufigste internistische Erkrankung
- Prävalenz 1-3% in Europa, 70-80 jährige 10-20%
- ~10 Mill in Europa / ~1,6 Mill in Deutschland
- Erhebliche ökonomische Aspekte für das Gesundheitssystem
  - Behandlungskosten ↑
  - Hospitalisierungsrate ↑ (häufiger als KHK)
- **Aller 30 Sekunden verstirbt ein Patient an den Folgen einer schweren Herzinsuffizienz**

# Herzinsuffizienz (NYHA)

## Klasse I:

Asymptomatisch - Der Patient verspürt keine Symptome.

## Klasse II:

Milde Herzinsuffizienz - Der Patient ist nach moderater Aktivität (wie zwei Treppen steigen) kurzatmig oder erschöpft.

## Klasse III:

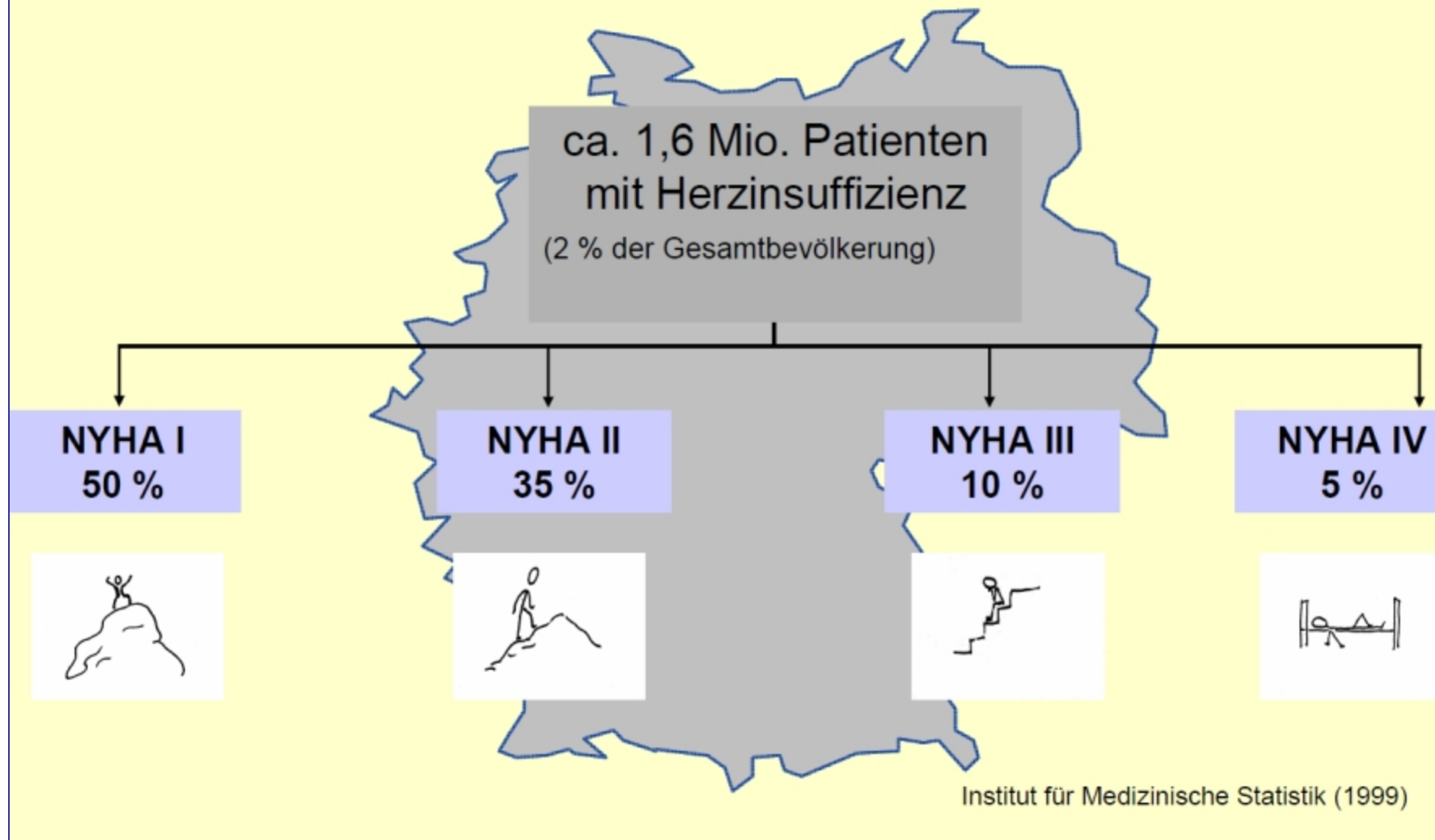
Moderate bis schwere Herzinsuffizienz - Der Patient ist nach sehr geringer Aktivität (wie im Haus umhergehen) kurzatmig oder erschöpft.

## Klasse IV:

Schwere Herzinsuffizienz - Der Patient ist erschöpft, kurzatmig und ermüdet, auch wenn er still sitzt oder im Bett liegt.

# Herzinsuffizienz

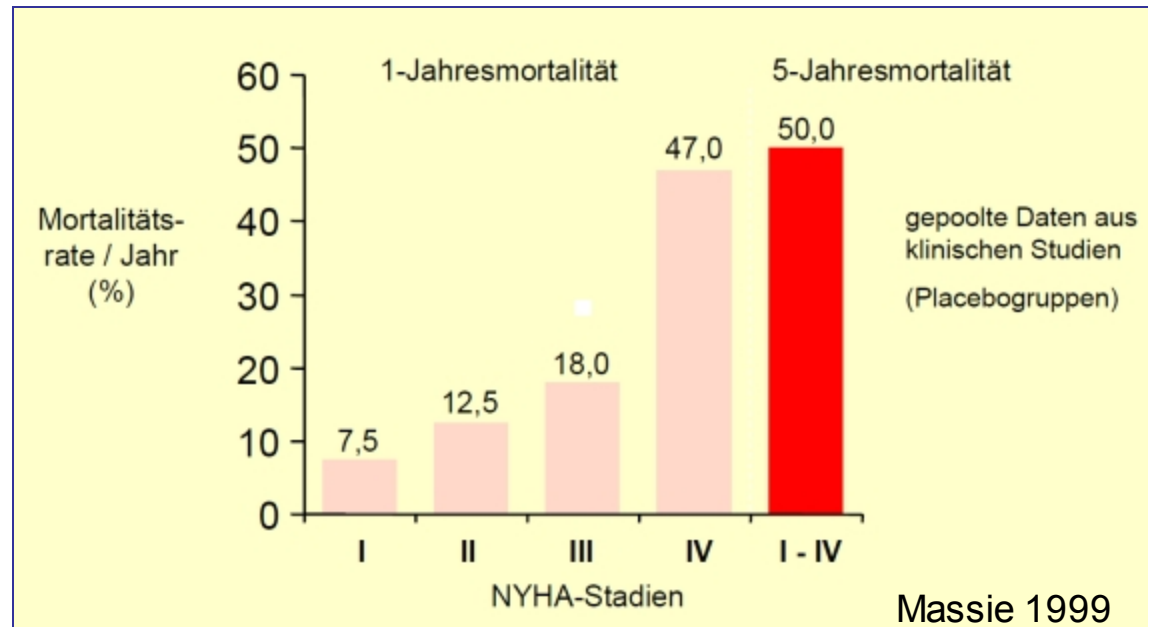
## Prävalenz in Deutschland



# Prognose Herzinsuffizienz

## Überlebensrate nach Diagnosestellung

1-Jahres Überlebensrate NYHA IV Chronisch stabile Herzinsuffizienz	50-70% 90%
<b>5-Jahres Überlebensrate</b> (Framingham-Studie)	75% ( ♂ ) 62% ( ♀ )



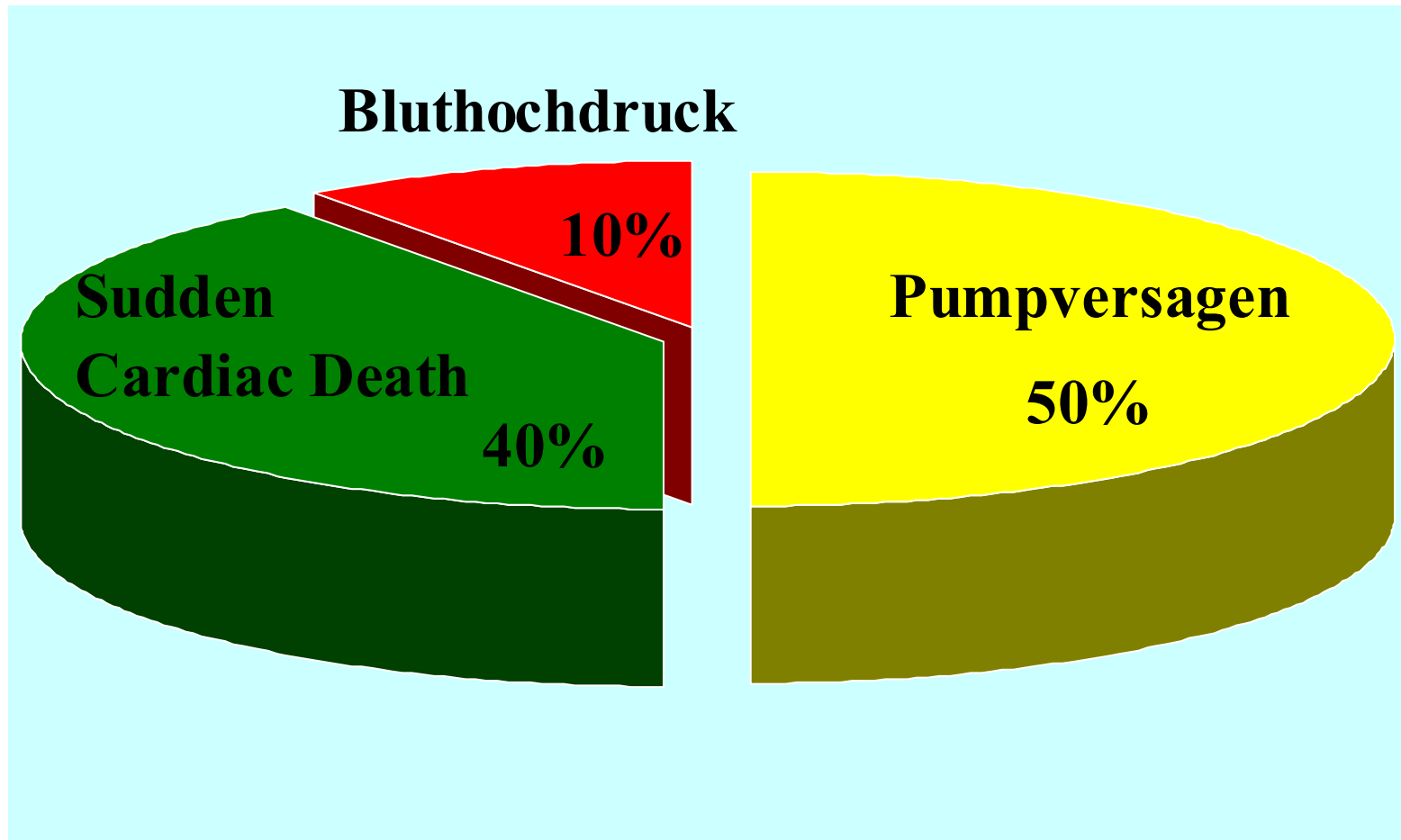
# Ursachen der Herzschwäche

---

- Durchblutungsstörungen
- Bluthochdruck
- Herzklappenfehler

- Herzmuskelentzündungen
- Vorhofflimmern
- Herzrhythmusstörungen
- Kardiomyopathien

# Haupttodesursachen der Herzinsuffizienz

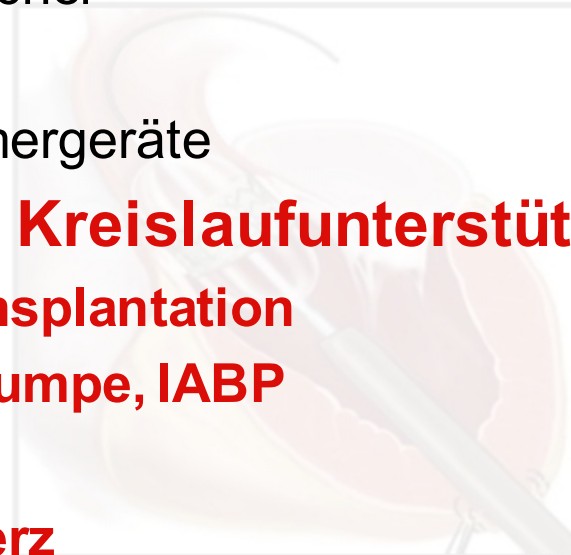
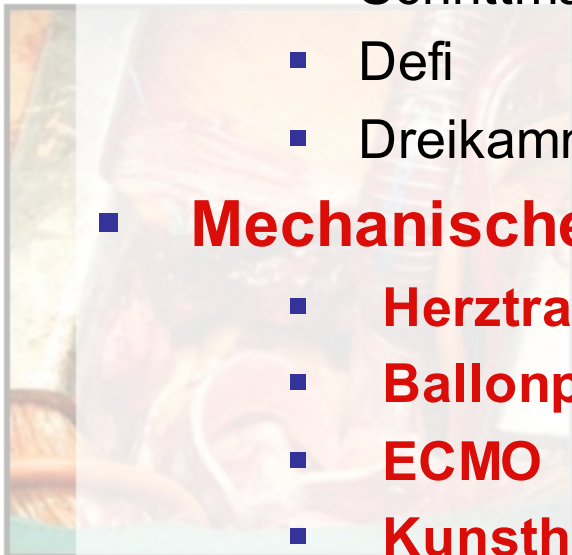
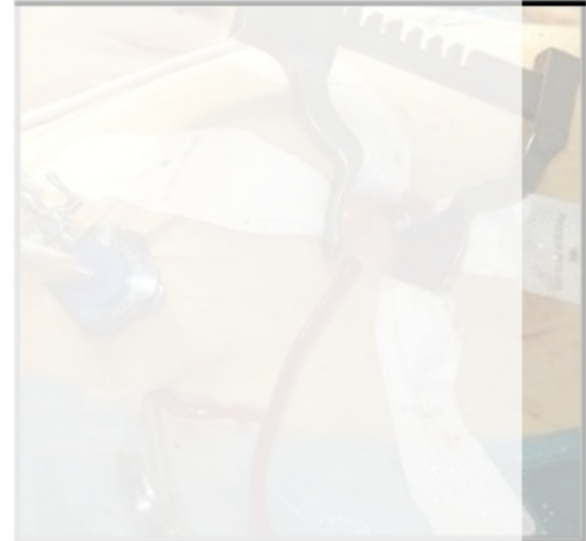
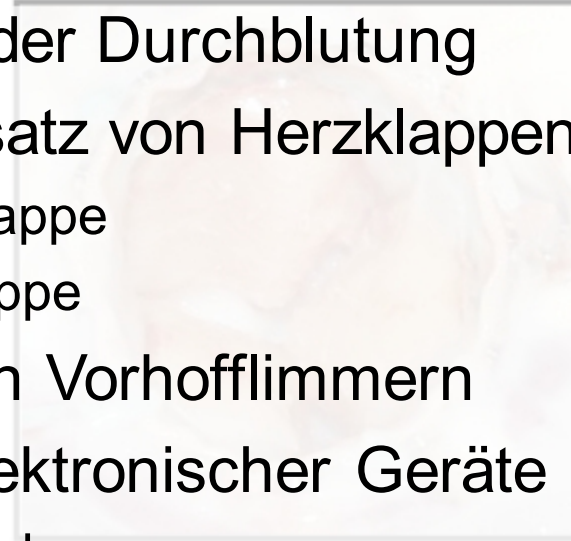
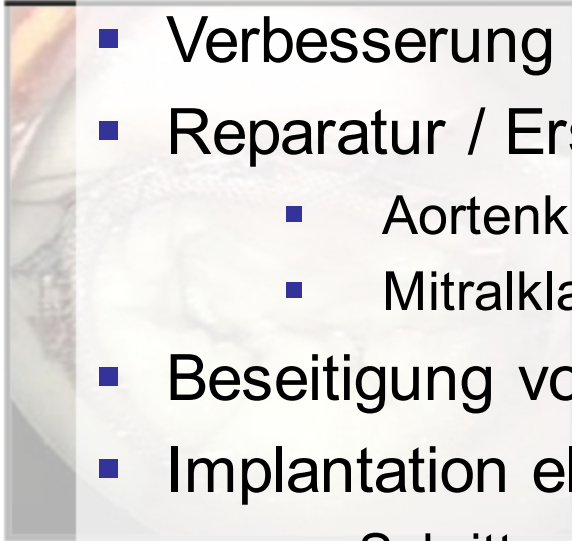




# Operative Behandlung der Herzschwäche

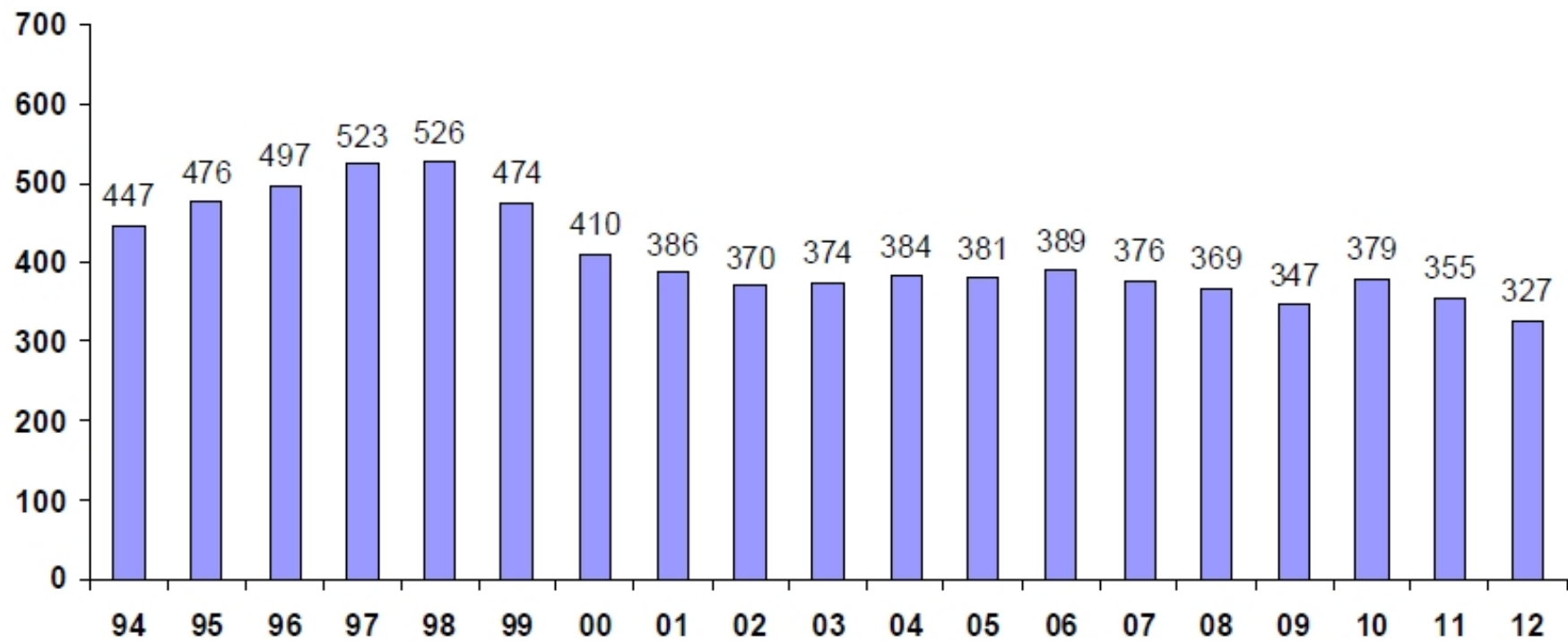
---

- Verbesserung der Durchblutung
- Reparatur / Ersatz von Herzklappen
  - Aortenklappe
  - Mitralklappe
- Beseitigung von Vorhofflimmern
- Implantation elektronischer Geräte
  - Schrittmacher
  - Defi
  - Dreikammergeräte
- **Mechanische Kreislaufunterstützung**
  - **Herztransplantation**
  - **Ballonpumpe, IABP**
  - **ECMO**
  - **Kunstherz**



# Trends in der Herzchirurgie

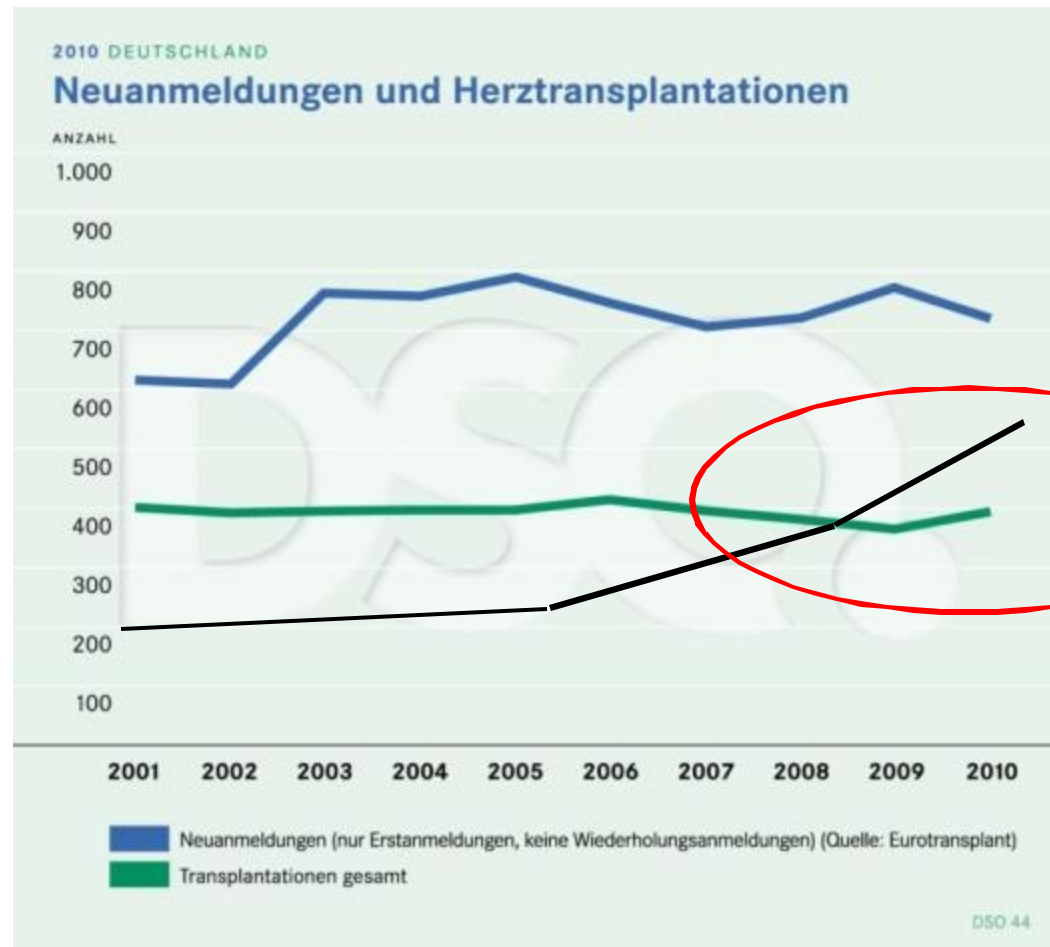
Herztransplantationen 1994 - 2012



Herz-Lungen-Transplantationen sind nicht enthalten

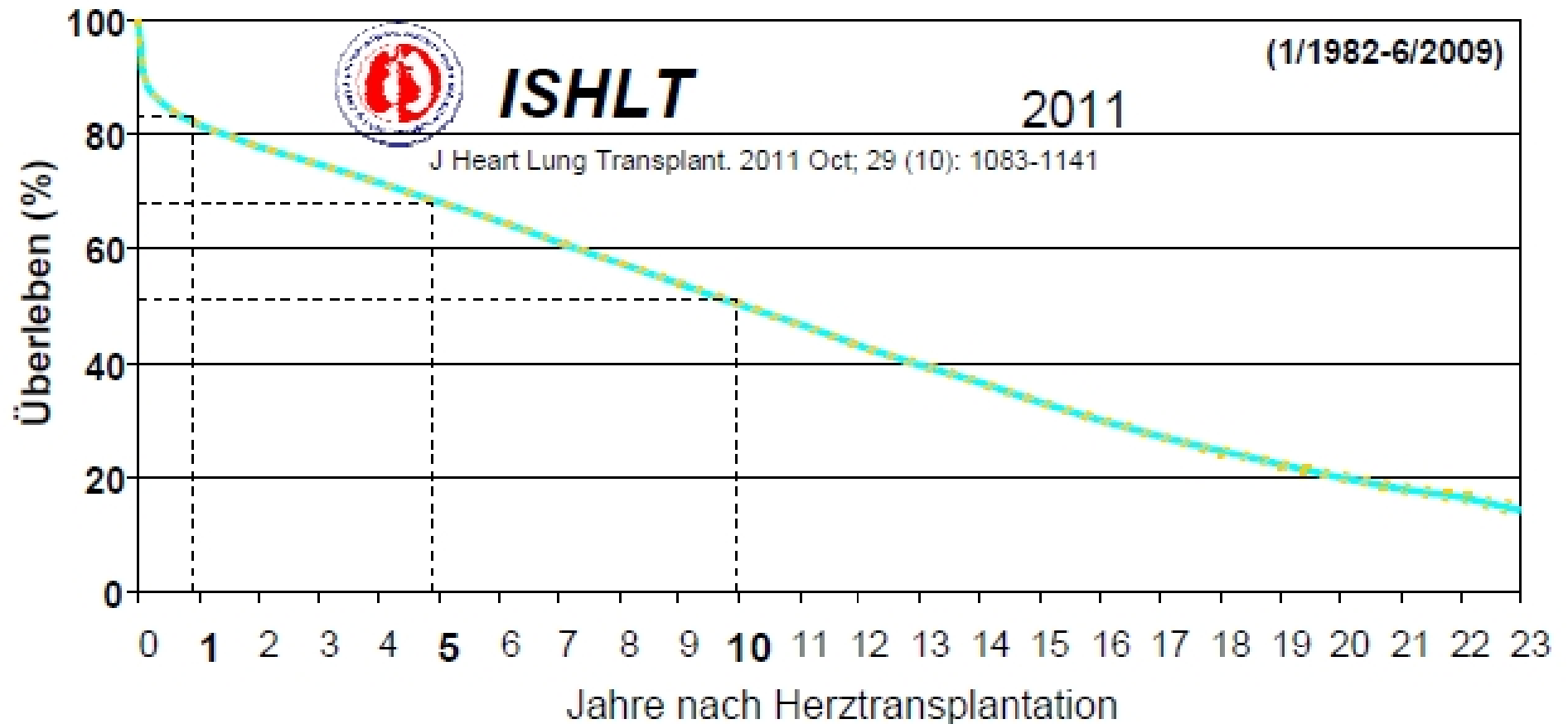
# Herzinsuffizienz und Realität

## Kunstherz und Herztransplantation



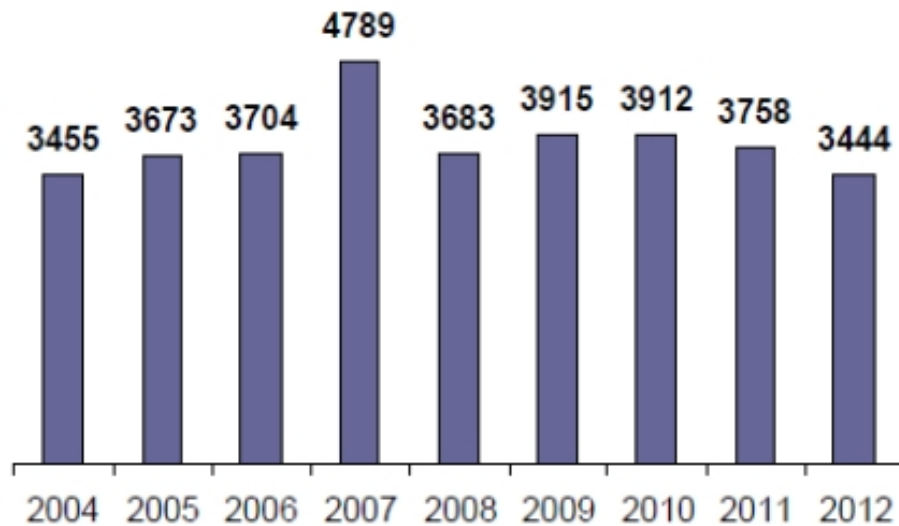
# Transplantation und Kunstherz

## Herztransplantation und Überleben

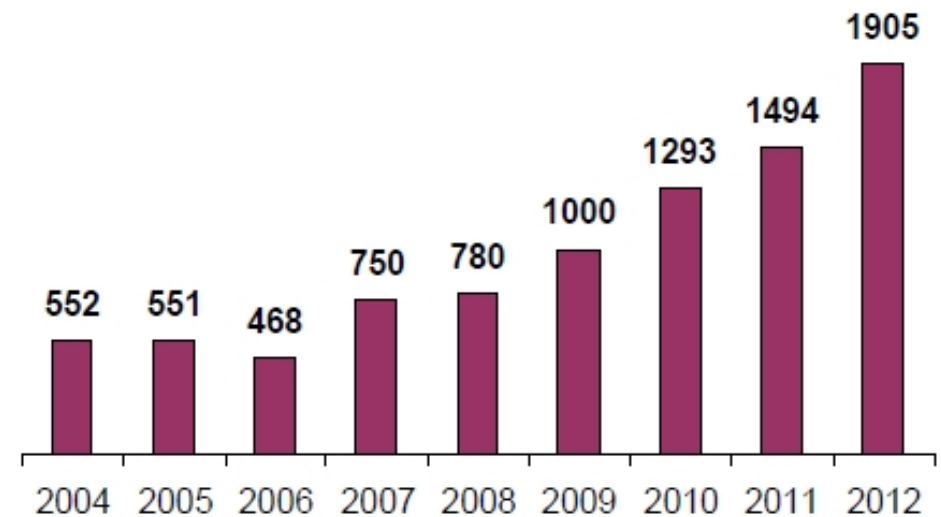


# Trends in der Herzchirurgie

IABP



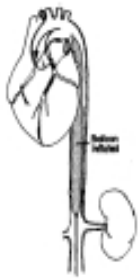
ECMO



# Stufentherapie im Herz-Team



Einschränkung  
LV-Funktion



**IABP**



**Impella**



**Life-Bridge**



**LVAD**



**Berlin-Heart**

<b>Einsatz</b>	Stunden bis Tage		langfristig	
<b>Position</b>	parakorporal		intrakorporal	
<b>Unterstützung</b>	+	++	+++	+++

**Kardiologie**



**Kardiochirurgie**

# Intermacs Klassifikation der Herzinsuffizienz

## der US Assist Device Registry

- 1 Kritischer kardiogener Schock
- 2 Zunehmende, unaufhaltsame Kreislaufverschlechterung
- 3 Stabil unter inotroper Medikation
- 4 Rezidivierendes Herz-Kreislauf-Versagen
- 5 Belastungsintoleranz
- 6 Belastbarkeit eingeschränkt
- 7 Rekompensation nach vorangegangener Herzinsuffizienz

# Indikationen für ein Assist Device

Bridge-to-transplant (BTT)

Bridge-to-bridge (BTB)

Bridge-to-recovery (BTR)

Bridge-to-decision (BTD)

Destination therapy (DT)



# Kunstherzsysteme / Historie

1957:PVC



1969: Edelstahl



1969: Diaphragma



4-Kammerherz



1969: erstes im Mensch implantiertes Herz



# Aufbau eines Assist Device

Lage:

Extrakorporal

Parakorporal

Intrakorporal

Unterstützungsdauer

kurzzeitig (30d)

mittelfristig (6 Monate)

langfristig (bis 5 Jahre)

# Aufbau eines Assist Device

Hydromechanisches Prinzip:

pulsatile Verdrängungspumpen:

pneumatisch

hydraulisch

mechanisch

Rotationspumpe mit kontinuierlichem Fluss

axial

radial

Unterstützungsart:

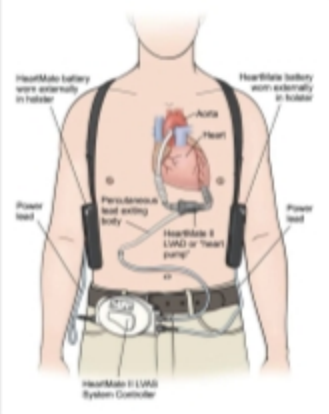

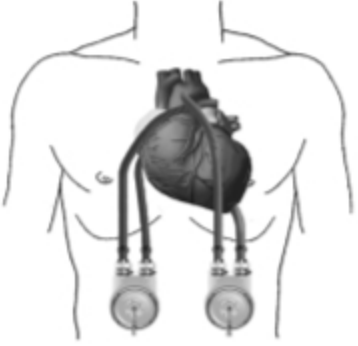


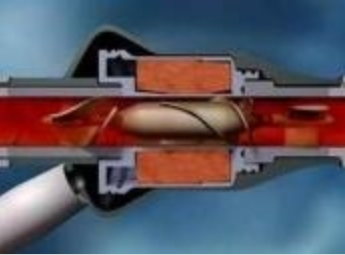

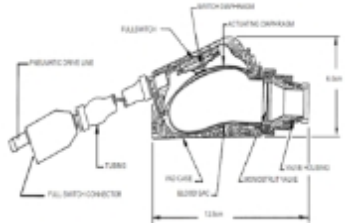


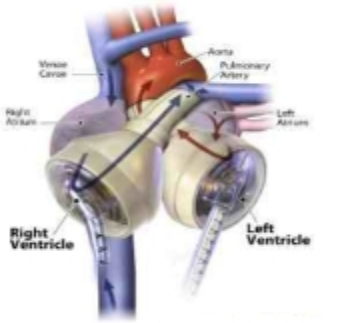
L-VAD

R-VAD

Bi-VAD

TAH

# Kunstherzen heute

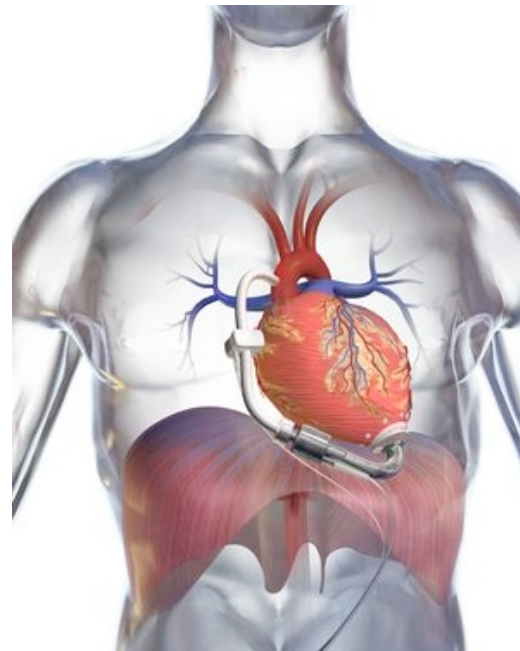
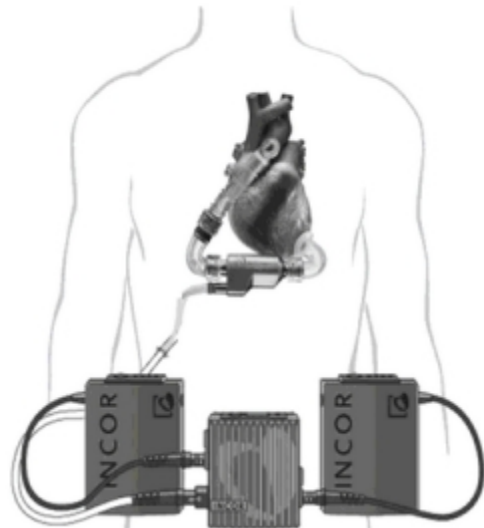
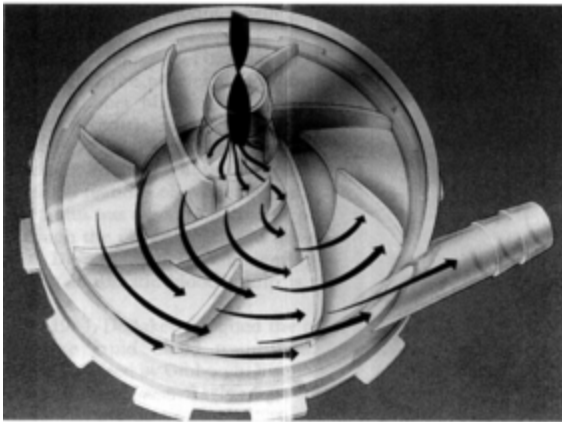
Heart Mate II	Heart Ware	Thoratec BVAD	Berlin Heart	Cardio West
				
		 		

VAD: n = 400 implants

# Pumpenkonzepte



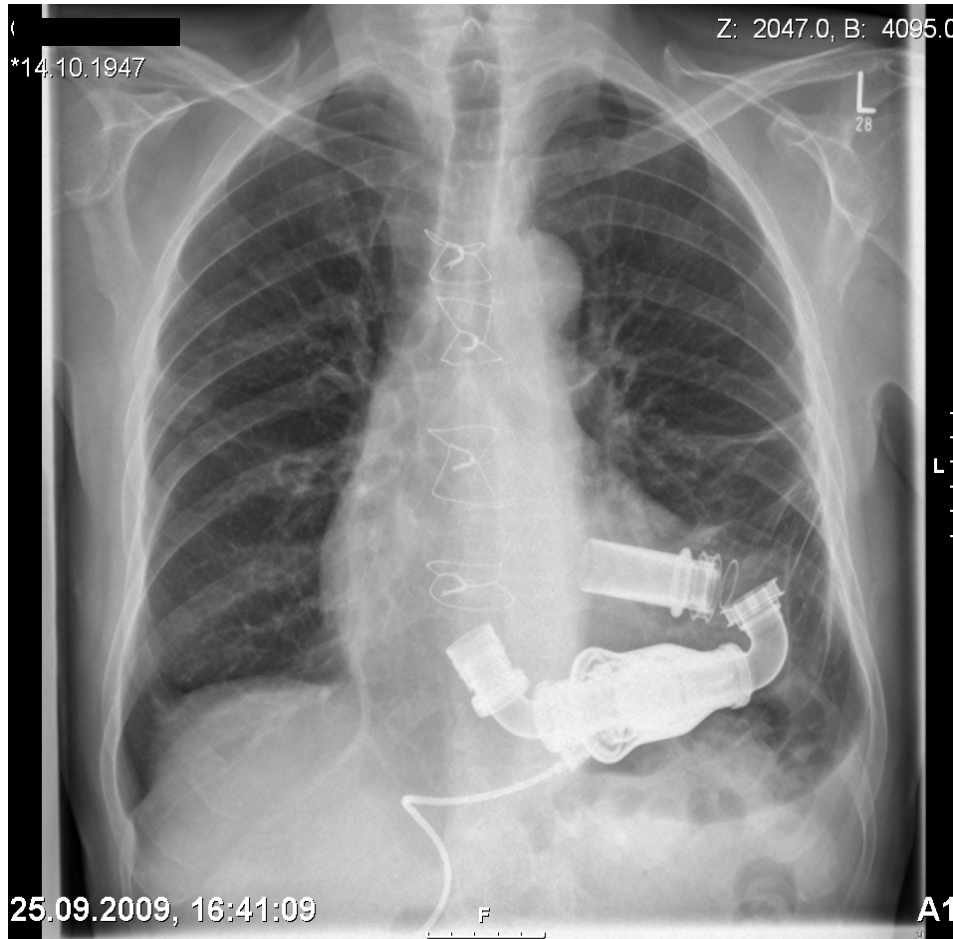


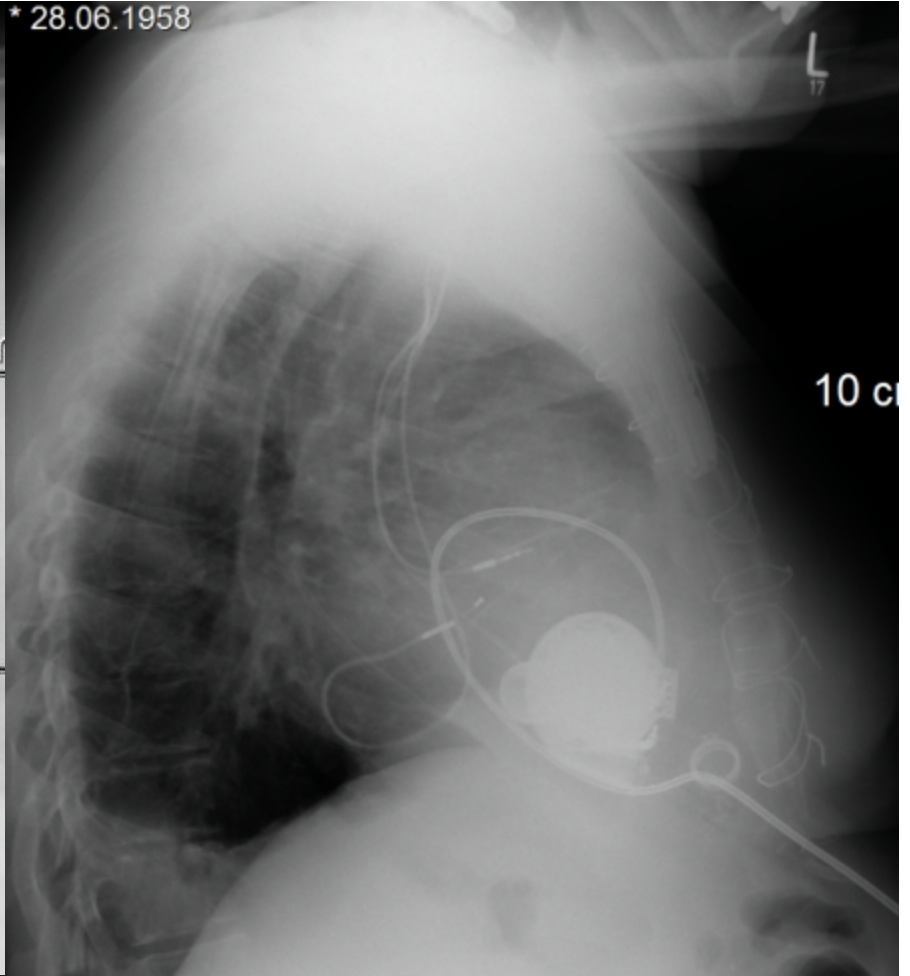
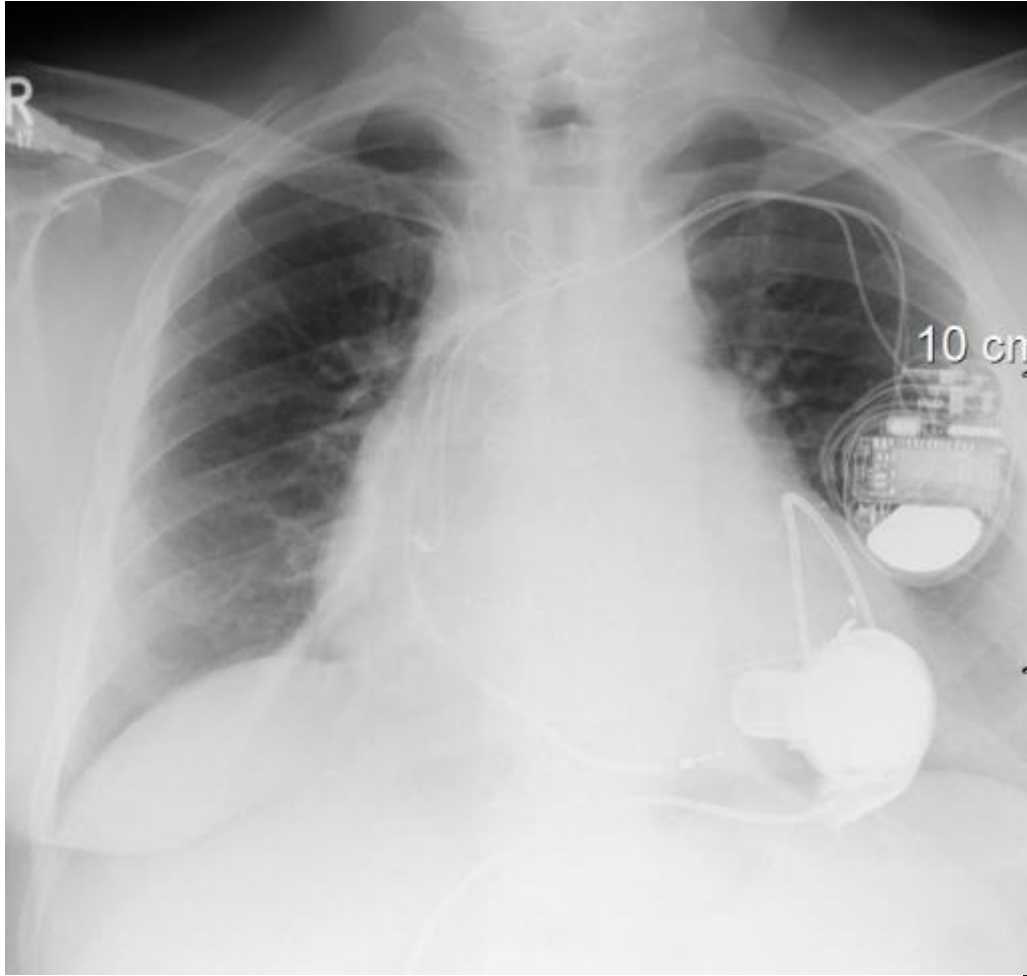


**Tab. 34.2.** In Europa und den USA zugelassene MCS-Systeme (2010) (AbioCor™ nur Studienzulassung in USA)

<b>Extrakorporal</b>	
<b>Kurzzeiteinsatz</b>	
pulsatil	nichtpulsatil
Abiomed AB 5000®	CardiacAssist, TandemHeart® PTVA™
Abiomed BVS 5000®	Levitronix® CentriMag
	Abiomed Impella®
<b>Langzeiteinsatz</b>	
pulsatil	nichtpulsatil
Thoratec® PVAD	
Berlin Heart EXCOR®	
Berlin Heart EXCOR® Pediatric	
MEDOS-VAD	
<b>Intrakorporal</b>	
<b>Langzeiteinsatz</b>	
pulsatil	nichtpulsatil
Novacor® LVAS	HeartAssist 5™ (früher MicroMed DeBakey VAD®)
Thoratec P-IVAD	Berlin Heart INCOR®
HeartMate® XVE	Thoratec HeartMate® II LVAS
CardioWest™ temp. Total Artificial Heart (TAHt)	DuraHeart®
AbioCor™ Implantable Replacement Heart	Jarvik 2000
	HeartWare HVAD™

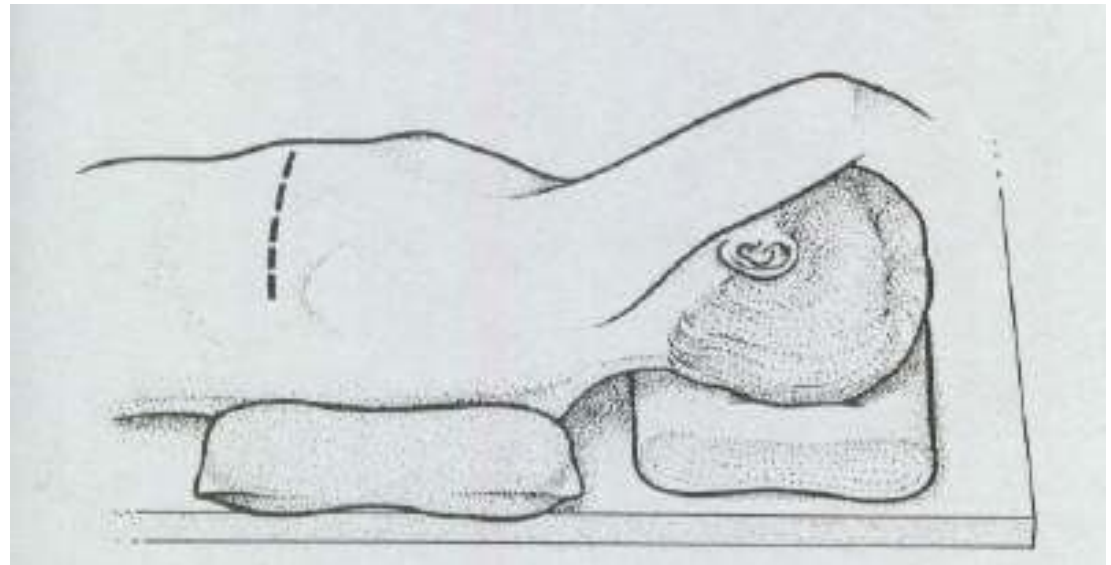
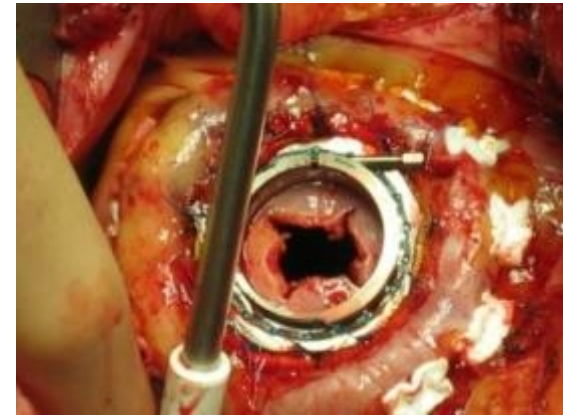
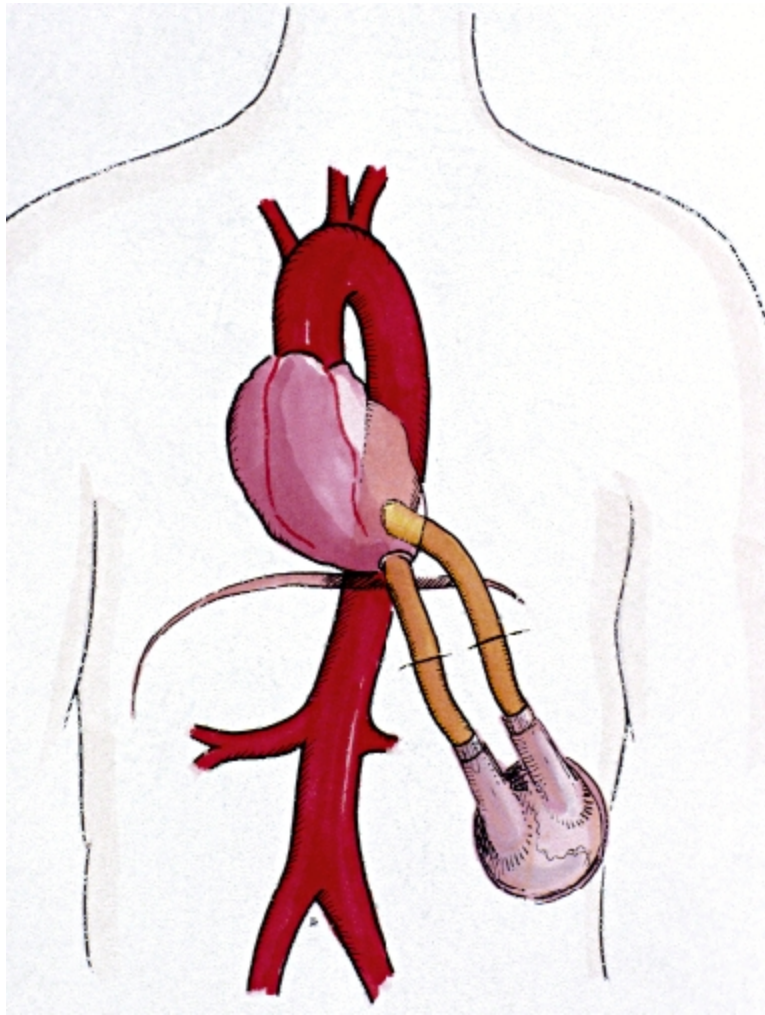
# L-VAD Implantation







# Laterale LVAD-Implantation (LV apex zur descendierenden Aorta)

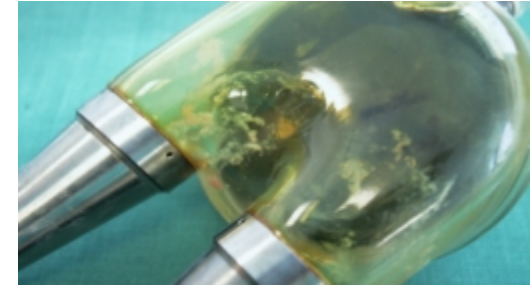


Implantation eines LVAD durch laterale Minithorakotomie

# Kunstherz - Komplikationen

---

- Thromben / Embolie
  - stringentes Gerinnungsregime
- Schlaganfall / Blutungen
- Hämolyse
- Wundinfektionen
- Technisches Versagen
- HLA – Sensibilisierung
- Infektion
- HIT II



# Herzinsuffizienz

## Die Philosophie

Team approach and no one man show

Kardiologe, Rhythmologe, Herzchirurg,..

Hausärzte und Zuweiser

Heart failure nurse und Wundmanager / Pflegedienst

Kardiotechniker

Forschung

&

Industrie

# Vergleich LVAD vs. OMT

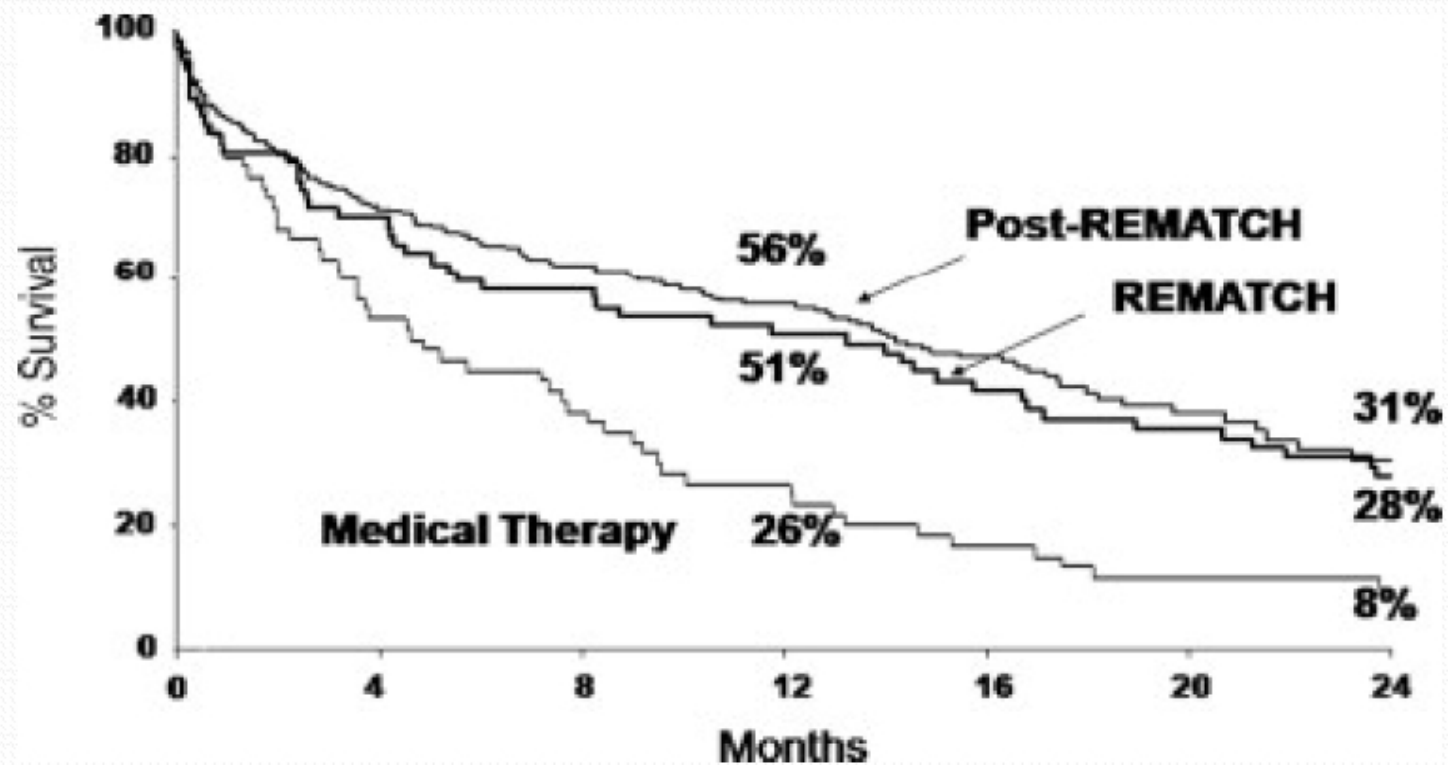
## REMATCH

- Landmark trial in the history of clinical trials of heart failure
- 900 patients screened
- Randomized 129 patients with end stage heart failure ineligible for HT to either implantation of Heartmate XVE or optimal medical therapy
- 20 experienced transplant centres in the US
- OMT for at least 60 of the the last 90 days
- Thought to have a life expectancy of <2 years
- Entry criteria
  - NYHA IV
  - EF <25%
  - peak O<sub>2</sub> consumption < 12 ml/kg/min OR
  - dependance on IV inotropes



# Vergleich LVAD vs. OMT REMATCH trial

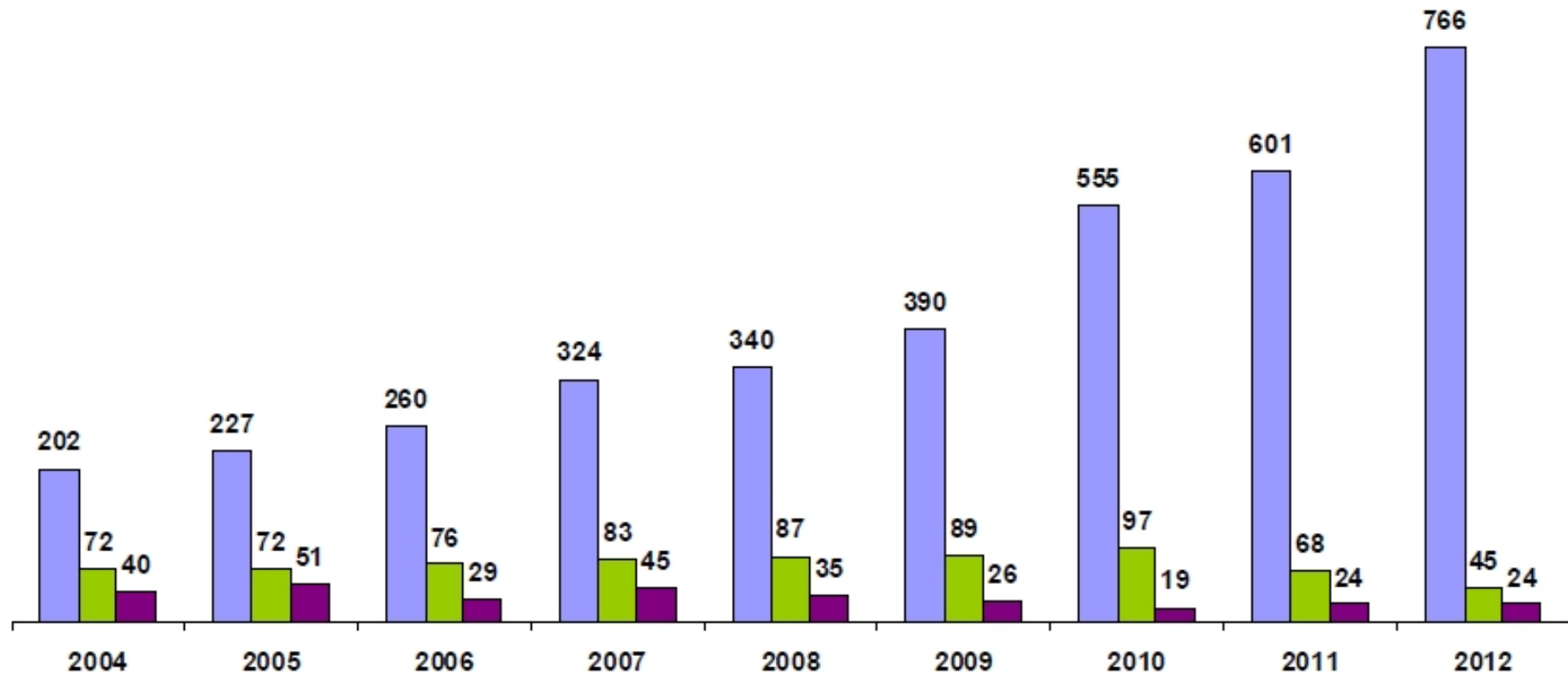
## LVAD Destination Therapy



# Trends in der Herzchirurgie

## Assistsysteme 2004 -2012

■ Univentrikuläre Assist-Systeme   ■ Biventrikuläre Assist-Systeme   ■ Totaler Herzersatz



# Evidenz und Guidelines



European Heart  
doi:10.1093/eur

ESC Guide  
of acute a

The Task Force  
Chronic Heart  
Developed in  
of the ESC

## Recommendations for surgical implantation of LVADs in patients with systolic heart failure

GUIDELINES

Recommendations	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>	Ref <sup>c</sup>
An LVAD or BiVAD is recommended in selected patients <sup>d</sup> with end-stage HF despite optimal pharmacological and device treatment and who are otherwise suitable for heart transplantation, to improve symptoms and reduce the risk of HF hospitalization for worsening HF and to reduce the risk of premature death while awaiting transplantation.	I	B	254, 255, 258
An LVAD should be considered in highly selected patients <sup>d</sup> who have end-stage HF despite optimal pharmacological and device therapy and who are not suitable for heart transplantation, but are expected to survive >1 year with good functional status, to improve symptoms, and reduce the risk of HF hospitalization and of premature death.	IIa	B	254

tment

and  
rdiology.  
on (HFA)

# Ergebnisse LVAD Therapie

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

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

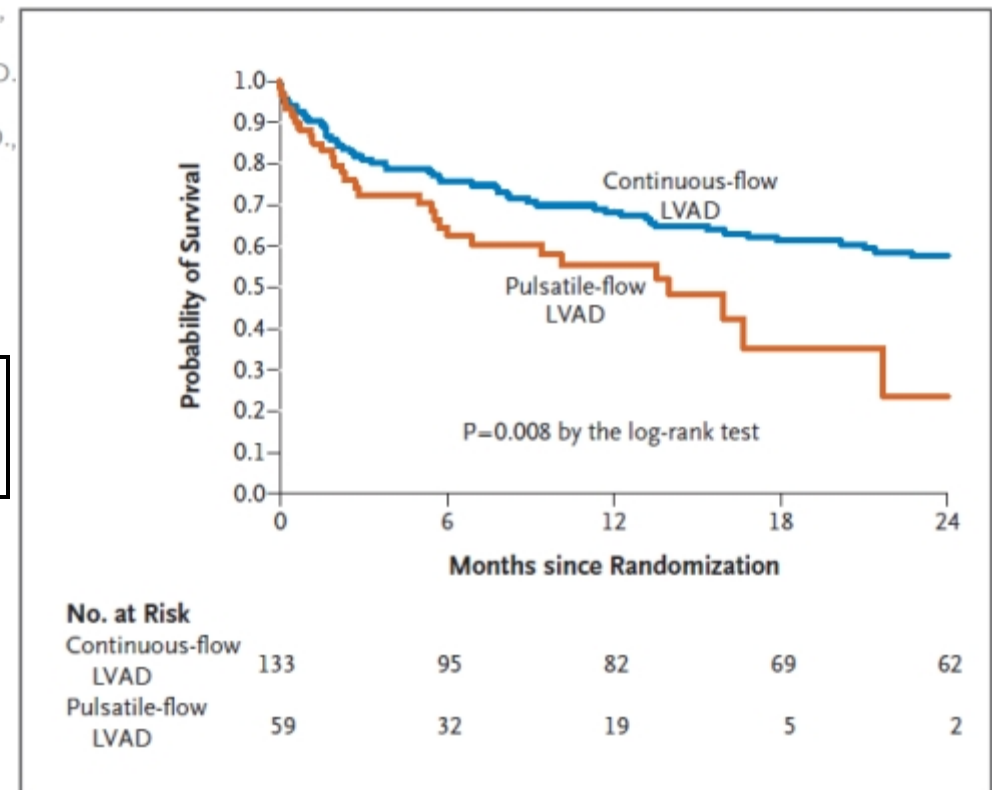
Mark S. Slaughter, M.D., Joseph G. Rogers, M.D., Carmelo A. Milano, M.D., Stuart D. Russell, M.D., John V. Conte, M.D., David Feldman, M.D., Ph.D., Benjamin Sun, M.D., Antone J. Tatroles, M.D., Reynolds M. Delgado, III, M.D., James W. Long, M.D., Ph.D., Thomas C. Wozniak, M.D., Waqas Ghumman, M.D., David J. Farrar, Ph.D., and O. Howard Frazier, M.D., for the HeartMate II Investigators\*

Survival 1y 52%  
Survival 2y 23%

*Rose et al. REMATCH  
NEJM 2001*

Survival 1y 70%  
Survival 2y 60%

*Slaughter et al.  
NEJM 2010*





# Preoperative Optimierung

Ziel: Ermöglichen einer **erfolgreichen LVAD-Implantation**

- Katecholamintherapie unter CCO-Guidance
- Volumenmanagement
- Verbesserung der Leberfunktion (Gerinnungsparameter!)
- Verbesserung der Nierenfunktion

Nach 3 – 10 Tagen

→ Echokardiographische Reevaluation



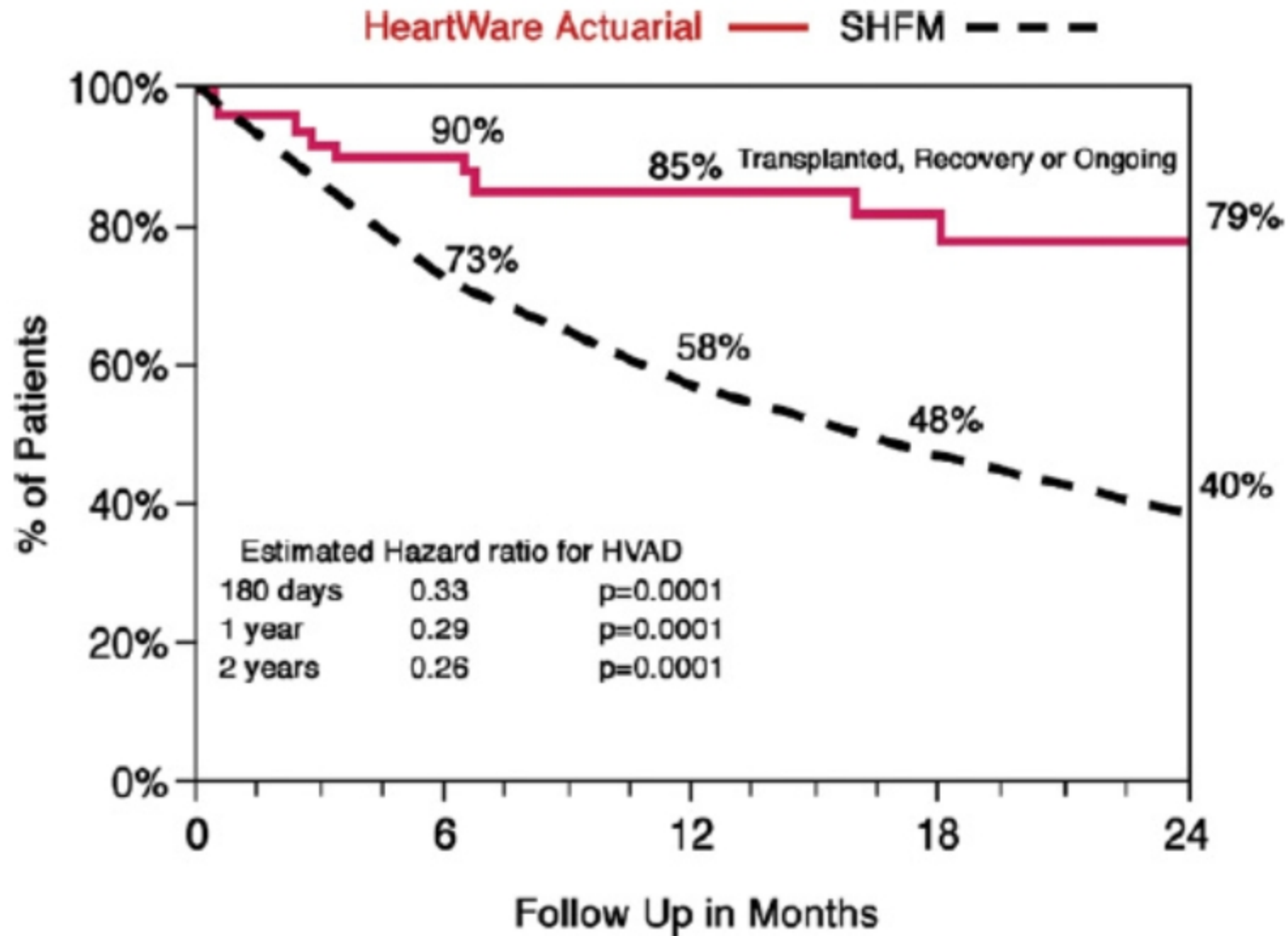
Operation

Kardiogener Schock



ECMO

# HeartWare: Results



# Lebensqualität

QUARTERLY FOCUS ISSUE: HEART FAILURE

## Continuous Flow Left Ventricular Assist Device Improves Functional Capacity and Quality of Life of Advanced Heart Failure Patients

Joseph G. Rogers, MD,\* Keith D. Aaronson, MD,† Andrew J. Boyle, MD,‡ Stuart D. Russell, MD,§ Carmelo A. Milano, MD,\* Francis D. Pagani, MD,† Brooks S. Edwards, MD,|| Soon Park, MD,|| Ranjit John, MD,‡ John V. Conte, MD,§ David J. Farrar, PhD,¶ Mark S. Slaughter, MD,# for the HeartMate II Investigators

*Durham, North Carolina; Ann Arbor, Michigan; Minneapolis and Rochester, Minnesota; Baltimore, Maryland; Pleasanton, California; and Oak Lawn, Illinois*

Rogers et al. JACC 2010

Heart Failure

## Multicenter Evaluation of an Intrapericardial Left Ventricular Assist System

Martin Strueber, MD,\* Gerry O'Driscoll, MD, PhD,† Paul Jansz, MB, PhD,‡ Asghar Khaghani, MD,§ Wayne C. Levy, MD,|| George M. Wieselthaler, MD,¶ for the HeartWare Investigators

*Hannover, Germany; Perth and Darlinghurst, New South Wales, Australia; London, United Kingdom; Seattle, Washington; and Vienna, Austria*

Strueber et al. JACC 2011

# Neue Trends: Realität und Aussichten

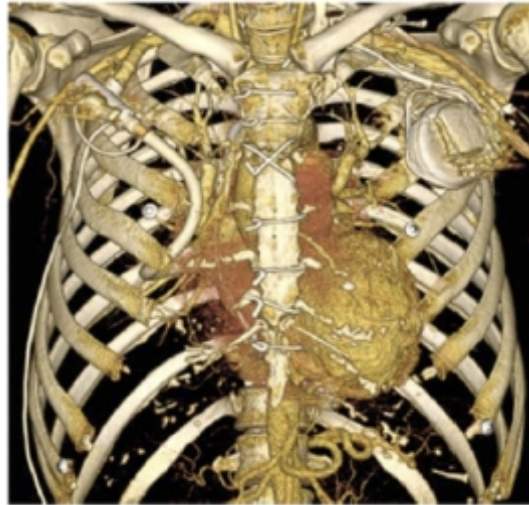
- Miniaturisierung
- Versatile Konfigurationen / Implantationen
- Minimal-invasive Implantationen
- Univentrikuläre / Biventrikuläre Unterstützung
- Partielle Unterstützung



- 
- Komplette implantierbare Systeme
  - Transkutaner Energie Transfer
  - Telemedizin
  - Perkutane / Transapikale Implantation
  - Konnektordevices und Biosensoren



# Miniaturisierung und partielle Unterstützung

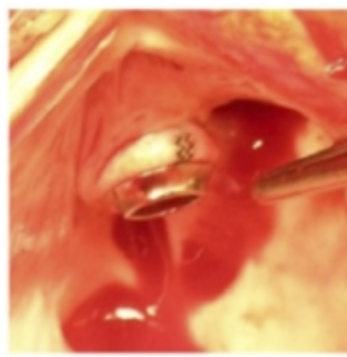


## Synergy Pocket Micro-pump

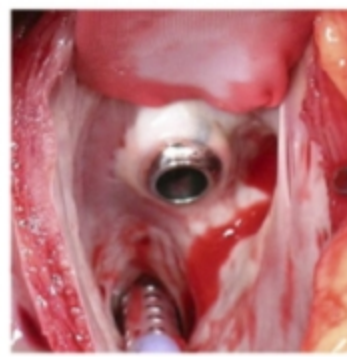
- Partielle Unterstützung / 3l/min
  - 17 Pat. mit Herzinsuffizienz
  - Mittlere Unterstützungsdauer 213d
- Verbesserung der Hämodynamik,  
Safety and Durability



27 Days



51 Days



213 Days



Meyns et al. Proof of concept ... JACC 2009

# Kunstherz - Zusammenfassung

- Neue continuous-flow Systeme mit sehr guten Ergebnissen
- Trend zu cf Systemen und zur Destination Therapie / DT
- Klinischer Status und Planung sind entscheidend für den operativen Erfolg und für das Ergebnis, QoL ...
- Einfache und sichere Implantation, Miniaturisierung, verkürzte Verweildauer
- Infektionen und thromboembolische Komplikationen sind eine Herausforderung
- Kooperation mit Zuweisern, Hausärzten und Pflegediensten



Vielen Dank !

a. rastan@hkz-rotenburg.de

