



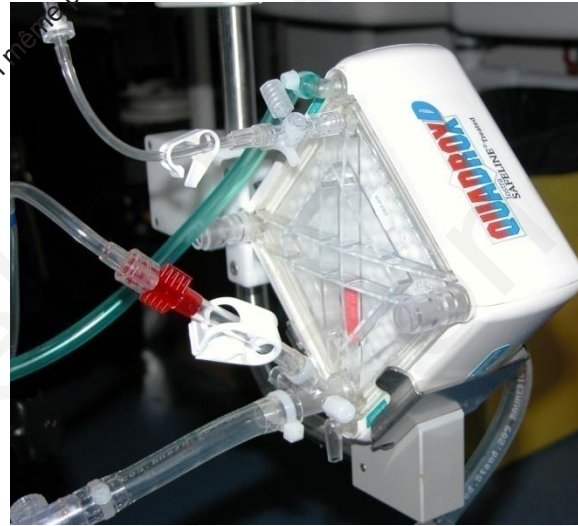
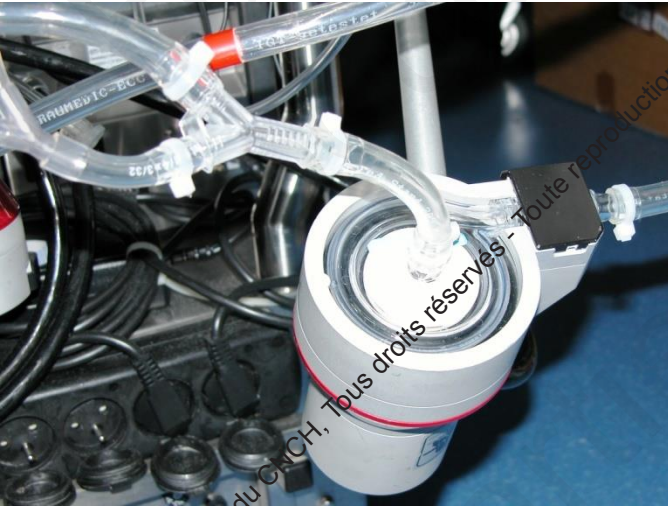
Assistances circulatoires: Pour qui , quand et comment

P. Leprince
Institut de cardiologie
Chirurgie Cardiovasculaire
Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière
Paris



Cardiopathies aiguës

Sauvetage: ECMO



- Hémodynamique précaire ou restant instable malgré des doses « raisonnables » d'inotropes.
- +++ dose croissantes d'inotropes
- D'autant plus précoce si myocardite ou intoxication

Différentes situations Différents résultats

Arrêt cardiaque réfractaire: 10%

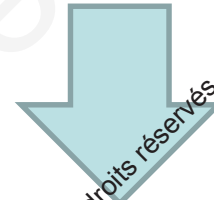
Choc post IDM: 45%

Intoxications: 60%

Myocardites: 70%



→ Stabilisation



Récupération

Assistance longue durée

Transplantation

2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH - Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite

2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH - Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite

Assistances mono-ventriculaires gauches

80-90

Débit pulsatile



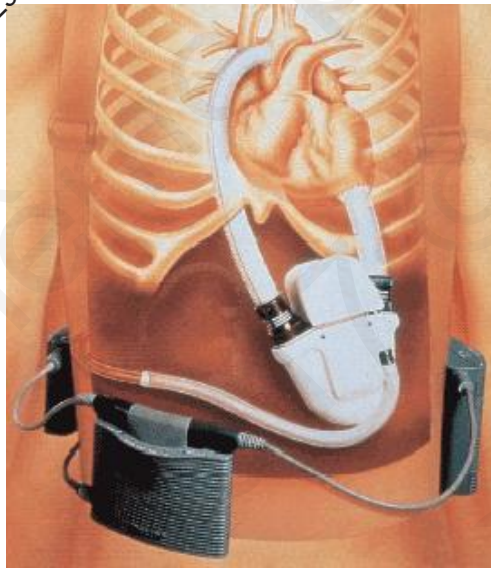
HeartMate

21^{eme} Siècle

Débit continu



HeartMate II



Novacor



Jarvik 2000

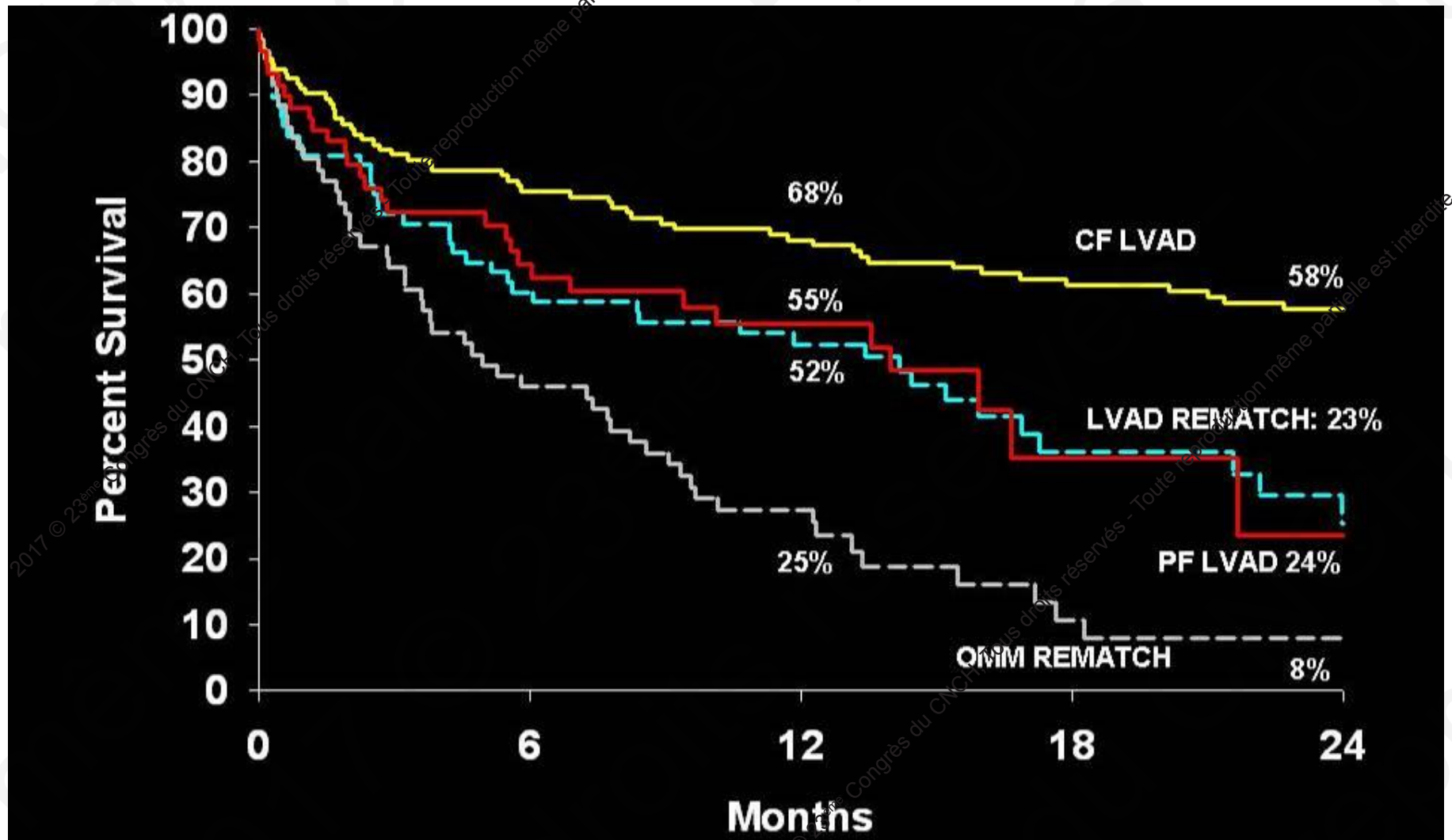


HeartWare

2017 © 23^{eme} Congrès du CNOH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © 23^{eme} Congrès du CNOH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

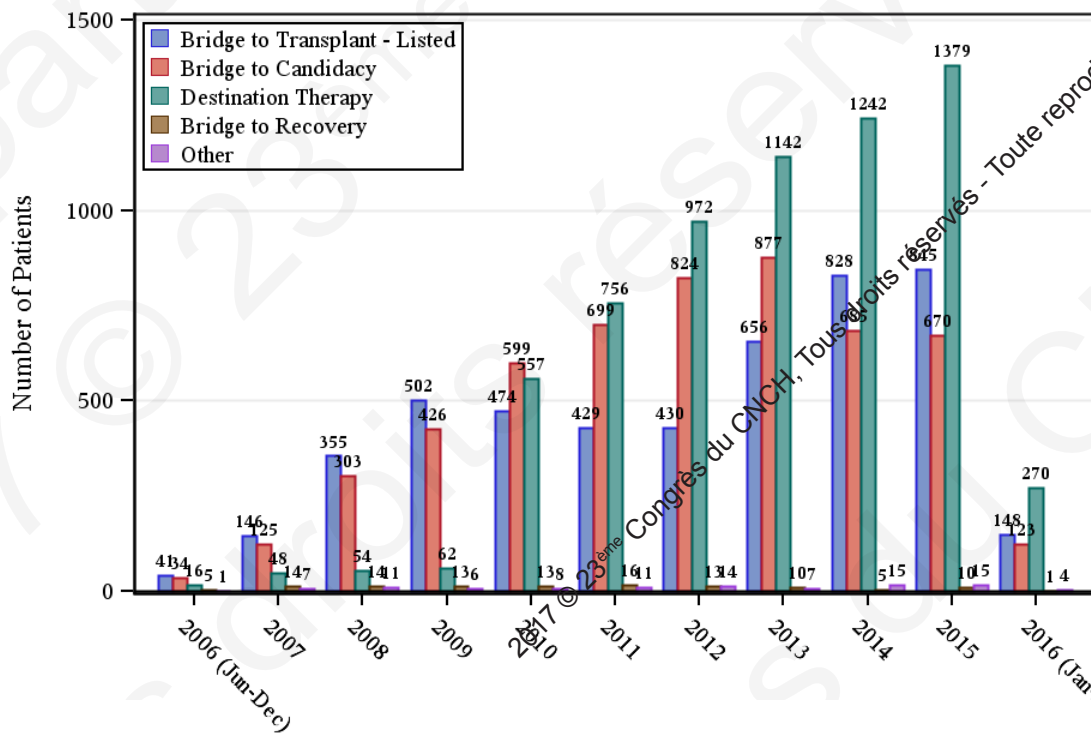
Survie vs Tt Medical (REMATCH)

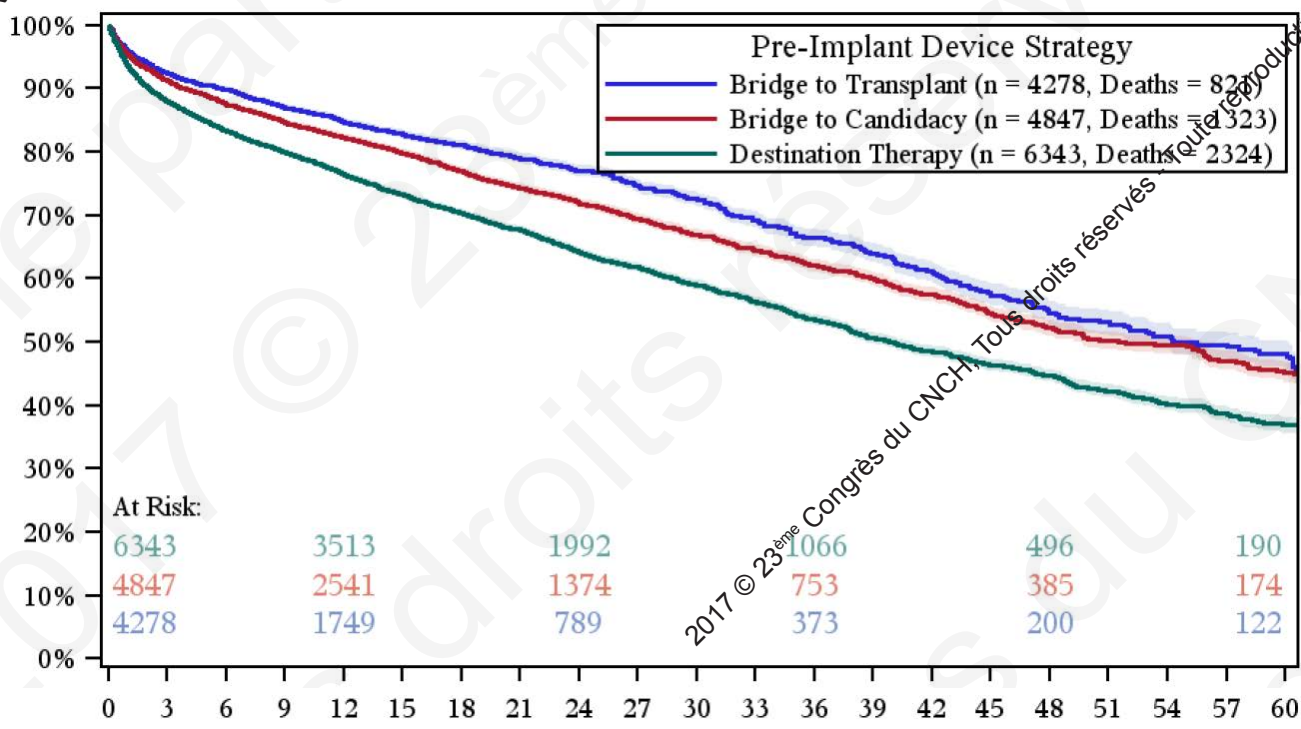
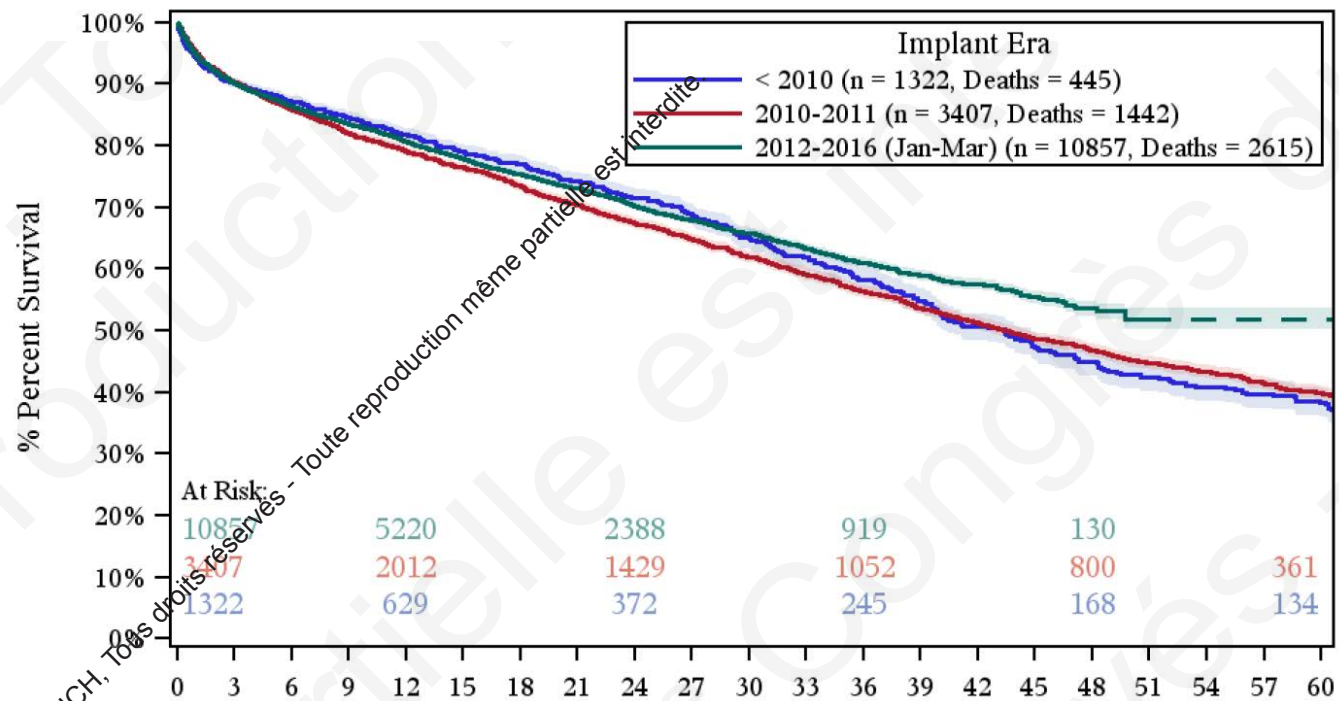


Intermacs

PATIENT PROFILE AT TIME OF IMPLANT	IMPLANT DATE PERIOD							
	< 2010		2010 - 2011		2012 - 2016 (Jan-Mar)		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%	n	%
1 Critical Cardiogenic Shock	641	29.3 %	529	14.8 %	1728	15.4 %	2898	17.1 %
2 Progressive Decline	926	42.4 %	1411	39.6 %	3899	34.8 %	6236	36.8 %
3 Stable but Inotrope Dependent	332	15.2 %	954	26.7 %	3691	32.9 %	4977	29.3 %
4 Resting Symptoms	198	9.0 %	475	13.3 %	1495	13.3 %	2168	12.8 %
5 Exertional								
6 Exertional								
7 Advanced								
Unspecified								
TOTAL								

Intermacs - Implants per Year by Device Strategy
 Primary Prospective Implants: June 23, 2006 to March 31, 2016





2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Risk Assessment and Comparative Effectiveness of Left Ventricular Assist Device and Medical Management in Ambulatory Heart Failure Patients

The ROADMAP Study 2-Year Results

J Am Coll Cardiol HF 2017;

Randall C. Starling, MD, MPH,^a Jerry D. Estep, MD,^b Douglas A. Horstmanshof, MD,^c Carmelo A. Milano, MD,^d

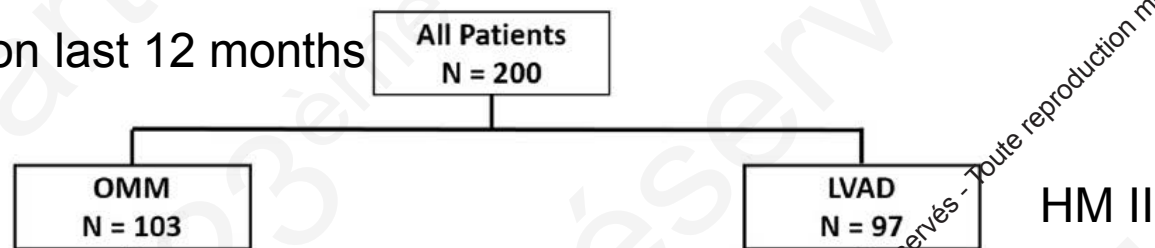
FIGURE 1 Roadmap Study Patients at 2 Years

NYHA III/IV

≥ 1 hospitalisation last 12 months

6 minWT < 300m

No Inotropes



HTx = heart transplantation; LVAD = left ventricular assist device; OMM = optimal medical management; VAD = ventricular assist device.

Risk Assessment and Comparative Effectiveness of Left Ventricular Assist Device and Medical Management in Ambulatory Heart Failure Patients

The ROADMAP Study 2-Year Results

J Am Coll Cardiol HF 2017;

Randall C. Starling, MD, MPH,^a Jerry D. Estep, MD,^b Douglas A. Horstmanshof, MD,^c Carmelo A. Milano, MD,^d

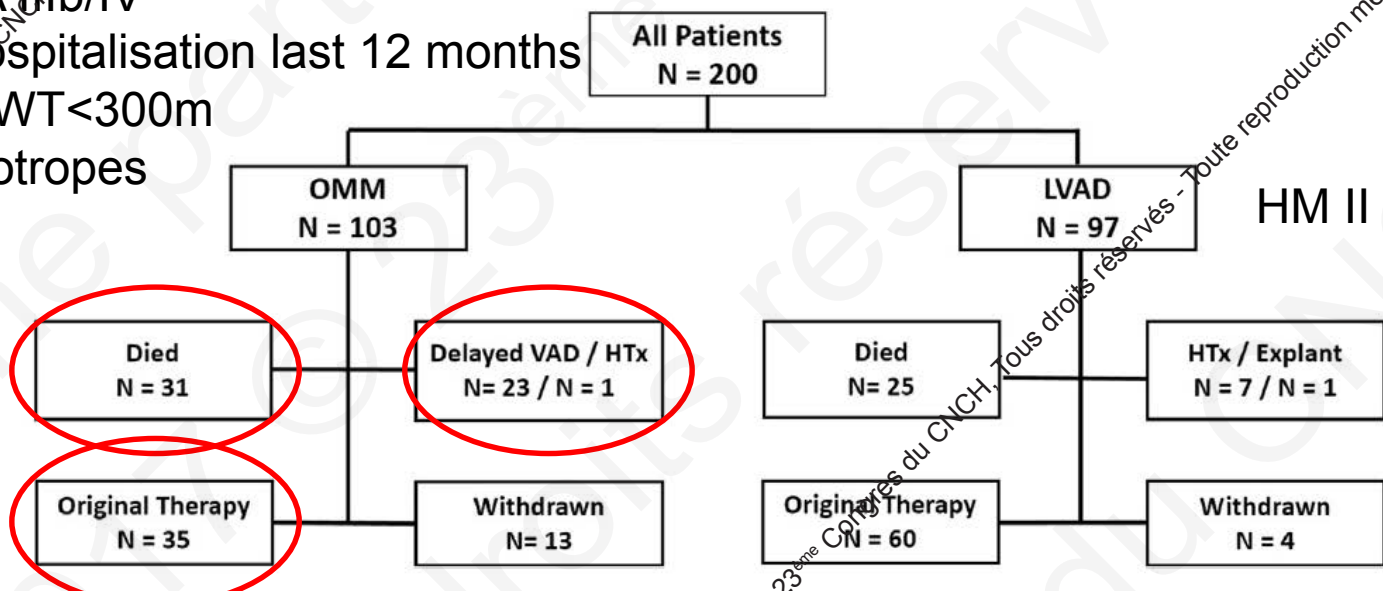
FIGURE 1 Roadmap Study Patients at 2 Years

NYHA III/IV

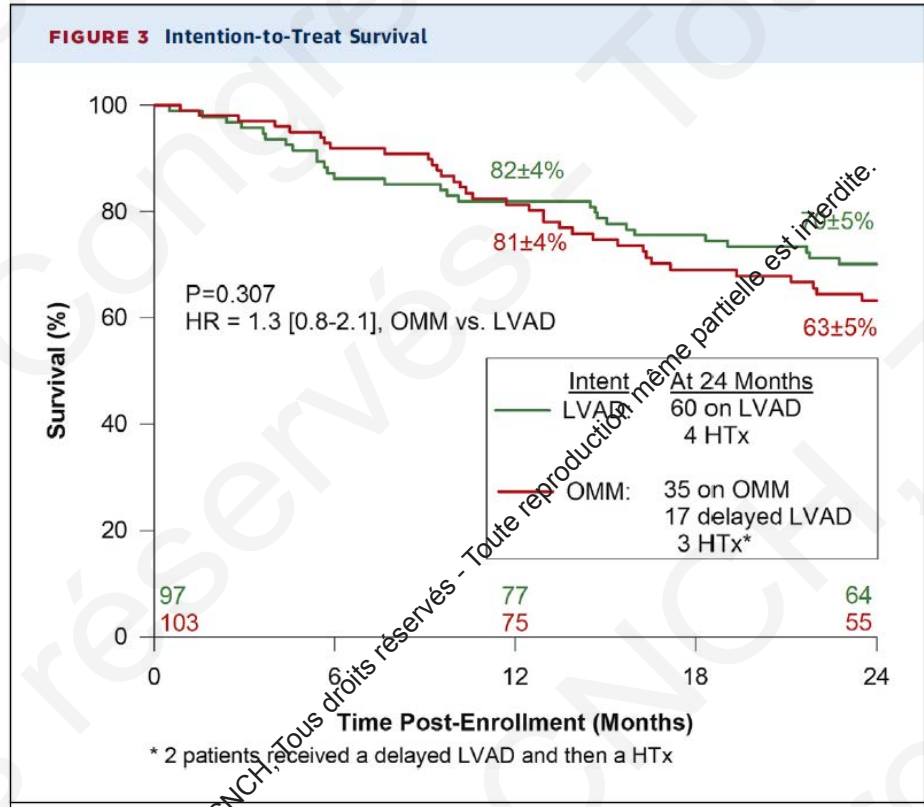
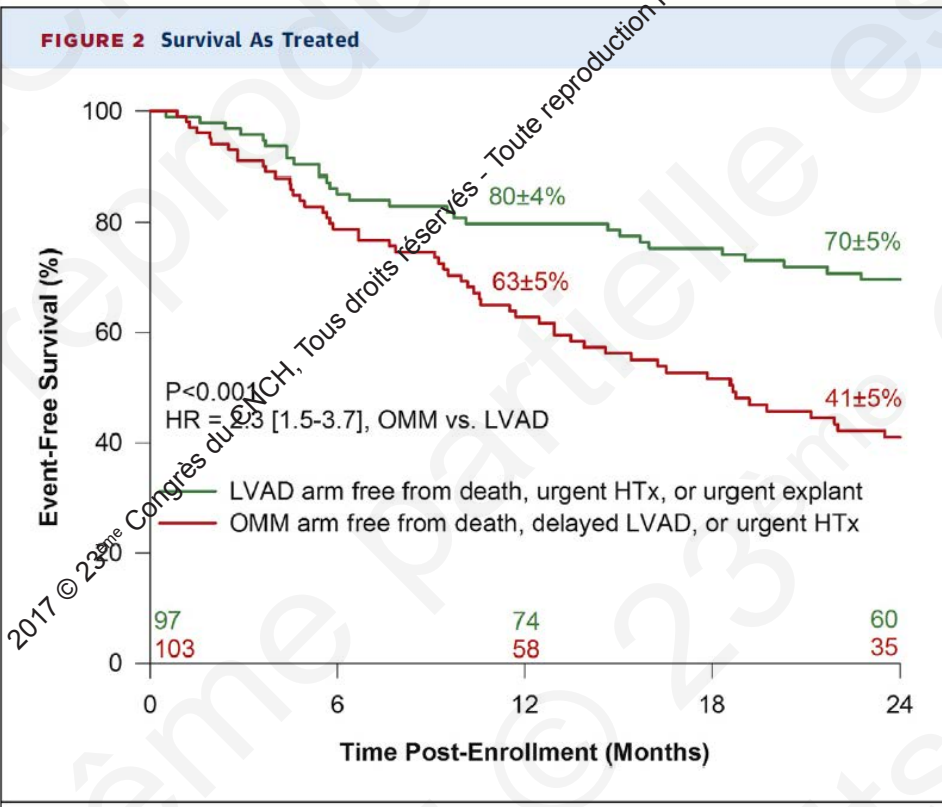
≥ 1 hospitalisation last 12 months

6 minWT < 300m

No Inotropes



HTx = heart transplantation; LVAD = left ventricular assist device; OMM = optimal medical management; VAD = ventricular assist device.



2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

TABLE 3 Paired Changes in OMM Patients Receiving Delayed VAD

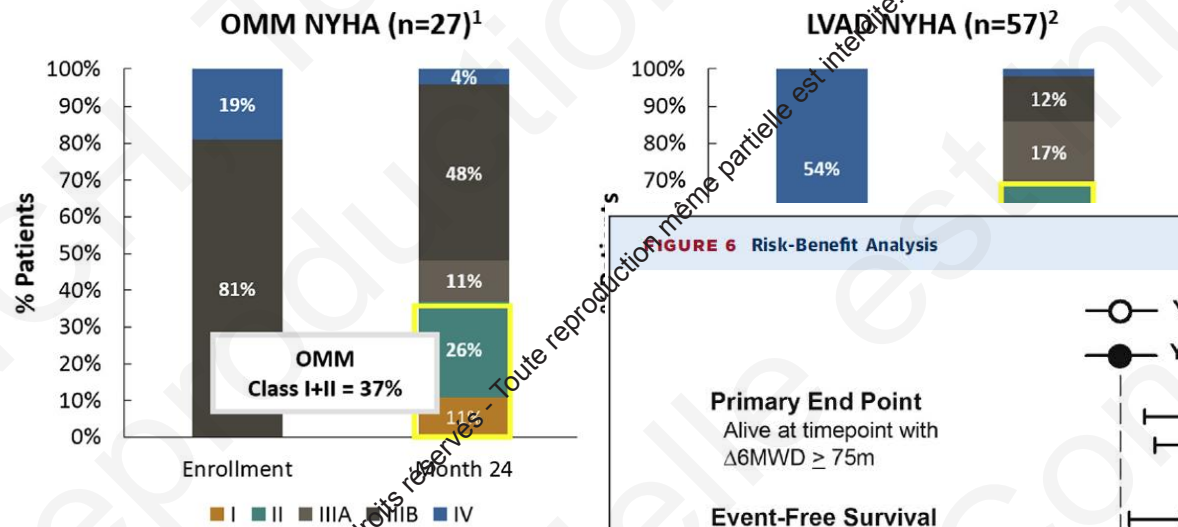
All Delayed LVAD Patients (N = 22)
Time to Implantation = 4.9 [2.7-12.4] Months

	Enrollment	Delayed Implantation	Paired p Value	
Inotrope dependent	22	0 (0)	12 (55)	<0.001
INTERMACS profile	18	5 [4-6]	4 [2-4]	<0.001
NYHA functional class IV	20	5 (25)	14 (70)	0.004
SHFM 1-yr survival (%)*	22	89 [81-92]	71 [40-86]	0.001
Albumin (g/dl)	20	3.9 [3.6-4.2]	3.5 [3.4-3.7]	0.009
6MWD (m)	15	219 [192-272]	90 [0-221]	<0.001
VAS	13	45 [33-50]	40 [28-50]	0.473
PHQ-9	15	7 [2-10]	9 [4-12]	0.423

2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

FIGURE 4 Changes in NYHA Classification in Patients Who Are Alive on Original Therapy at 2 Years



¹Excluded OMM patients: 8 missing NYHA classification
²Excluded LVAD patients: 3 missing NYHA classification
 **P<0.01 LVAD vs. OMM

FIGURE 6 Risk-Benefit Analysis

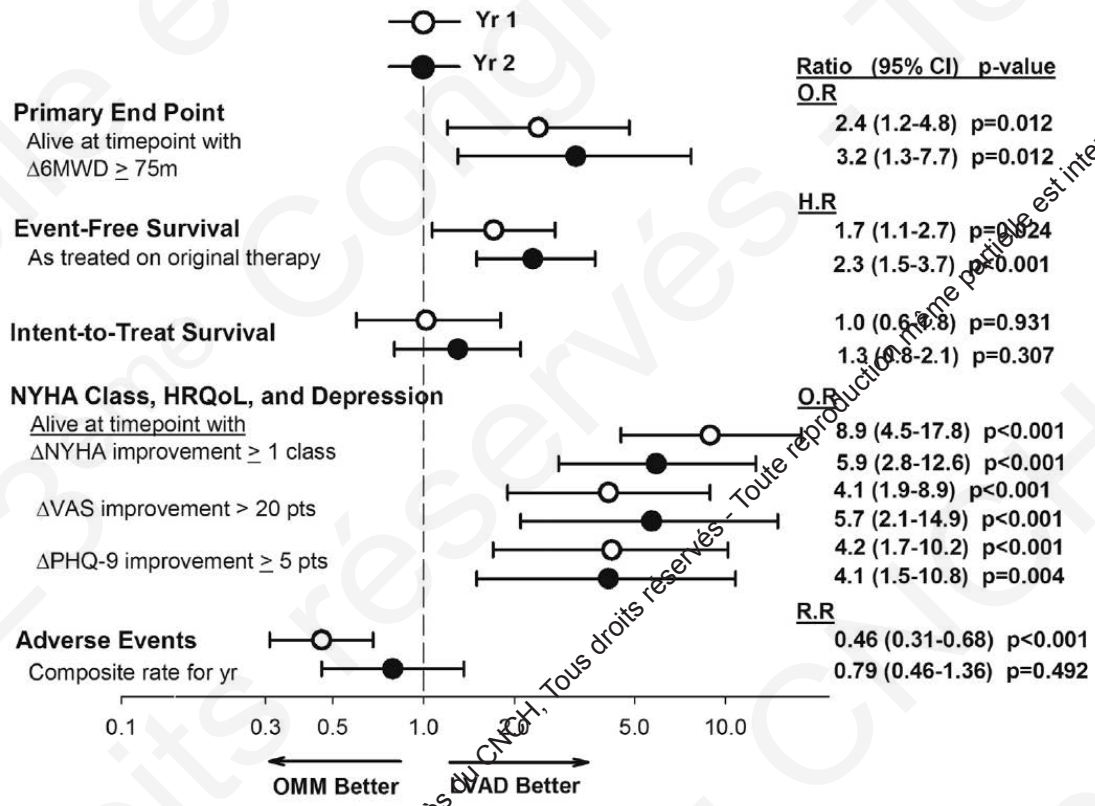
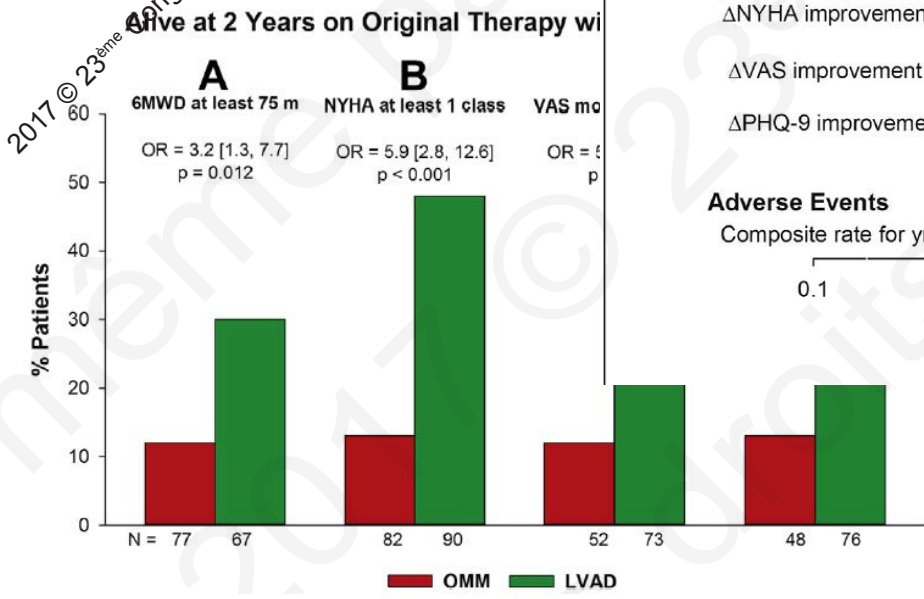


FIGURE 5 Primary and Secondary Composite Endpoint



Live at 2 Years on Original Therapy with

Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

TABLE 5 AEs During the First and Second Yr of Follow-Up

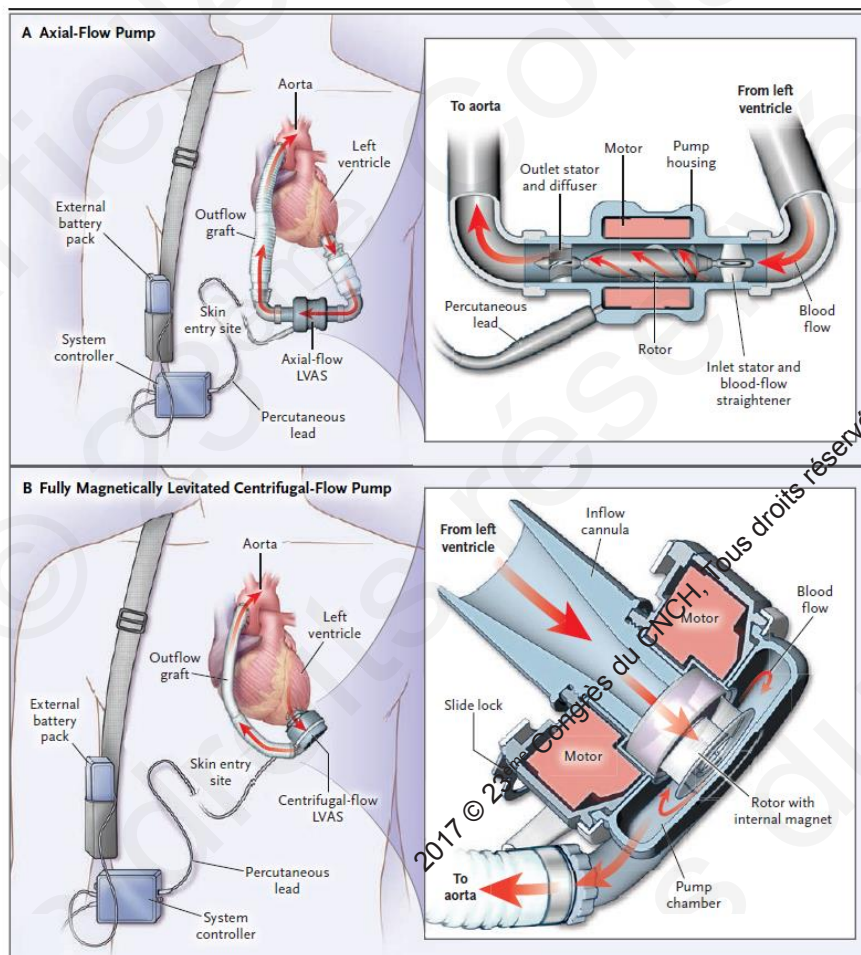
	Yr 1		Yr 2	
	OMM	LVAD	OMM	LVAD
	AE Rate (eppy) 79.7 Patient-Yrs	AE Rate (eppy) 82.4 Patient-Yrs	AE Rate (eppy) 45.2 Patient-Yrs	AE Rate (eppy) 68.7 Patient-Yrs
Bleeding	0.03	1.49*	0.02	0.60*†
GI bleeding	0.01	0.92*	0.02	0.39*†
Infection	0.09	0.97*	0.13	0.68*
Driveline infection	NA	0.13§	NA	0.17§
Sepsis	0.01	0.23*	0	0.13‡
Pump thrombus	NA	0.07‡	NA	0.09
Stroke	0.025	0.12‡	0.04	0.04
Ischemic	0.013	0.07	0.04	0.04
Hemorrhagic	0.013	0.05	0	0
Arrhythmias VT/VF	0.10	0.33§	0.16	0.07†
Worsening heart failure	0.90	0.16*	0.62	0.09*
Right heart failure	0.03	0.11‡	0.02	0.01
Rehospitalizations	1.77	2.67‡	1.04†	2.40*
"Composite" event rate	1.05	2.31*	0.84	1.06¶
Relative risk [95% CI]	OMM/LVAD: 0.46 [0.31-0.68]*		OMM/LVAD: 0.79 [0.46-1.36]	

2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

A Fully Magnetically Levitated Circulatory Pump for Advanced Heart Failure

Mandeep R. Mehra, M.D., Yoshifumi Naka, M.D., Nir Uriel, M.D., Daniel J. Goldstein, M.D., Joseph C. Cleveland, Jr., M.D., Paolo C. Colombo, M.D., Mary N. Walsh, M.D., Carmelo A. Milano, M.D., Chetan B. Patel, M.D., Ulrich P. Jorde, M.D., Francis D. Pagani, M.D., Keith D. Aaronson, M.D., David A. Dean, M.D., Kelly McCombs, M.D., Akinobu Itoh, M.D., Gregory A. Ewald, M.D., Douglas Hastmanshof, M.D., James W. Long, M.D., and Christopher Salerno, M.D., for the MOMENTUM 3 Investigators*

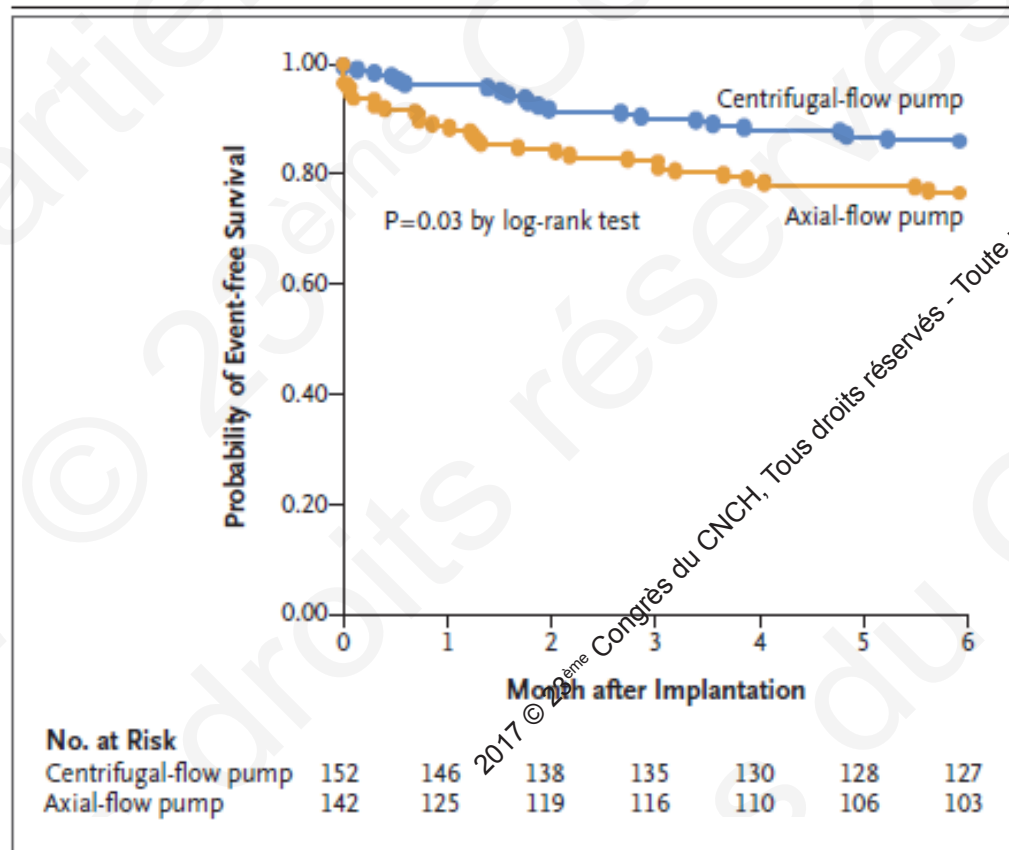
MOMENTUM 3



2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Table 1. (Continued.)

Characteristic	Centrifugal-Flow Pump Group (N=152)	Axial-Flow Pump Group (N=142)
INTERMACS profile — no. (%)‡		
1	1 (0.7)	4 (2.8)
2	50 (32.9)	44 (31.0)
3	76 (50.0)	69 (48.6)
4	22 (14.5)	23 (16.2)
5	2 (1.3)	2 (1.4)
6 or 7	0	0
Not provided	1 (0.7)	0



2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

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

Event	Centrifugal-Flow Pump Group (N = 151)		Axial-Flow Pump Group (N = 138)		Relative Risk (95% CI)	P Value
	no. of patients with events (%)	no. of events	no. of patients with events (%)	no. of events		
Suspected or confirmed pump thrombosis	0	0	14 (10.1)	18	NA	<0.001
Stroke						
Any stroke	12 (7.9)	12	15 (10.9)	17	0.73 (0.35–1.51)	0.39
Hemorrhagic stroke	4 (2.6)	4	8 (5.8)	8	0.46 (0.14–1.48)	0.18
Ischemic stroke	8 (5.3)	8	9 (6.5)	9	0.81 (0.32–2.05)	0.66
Disabling stroke	9 (6.0)	9	5 (3.6)	5	1.65 (0.57–4.79)	0.36
Other neurologic event	9 (6.0)	9	8 (5.8)	8	1.03 (0.41–2.59)	0.95
Bleeding						
Any bleeding	50 (33.1)	100	54 (39.1)	98	0.85 (0.62–1.15)	0.27
Bleeding requiring surgery	15 (9.9)	15	19 (13.8)	21	0.72 (0.38–1.36)	0.31
Gastrointestinal bleeding	24 (15.9)	47	21 (15.2)	36	1.04 (0.61–1.79)	0.87
Sepsis	14 (9.3)	19	9 (6.5)	10	1.42 (0.64–3.18)	0.39
LVAS drive-line infection	18 (11.9)	21	9 (6.5)	11	1.83 (0.70–3.93)	0.12
Local infection not associated with LVAS	46 (30.5)	57	36 (26.1)	58	1.17 (0.81–1.69)	0.41
Right heart failure						
Any right heart failure	45 (29.8)	49	34 (24.6)	36	1.21 (0.83–1.77)	0.33
Right heart failure managed with RVAS	4 (2.6)	4	8 (5.8)	8	0.46 (0.14–1.48)	0.18
Cardiac arrhythmia						
Any cardiac arrhythmia	47 (31.1)	61	52 (37.7)	68	0.83 (0.60–1.14)	0.24
Ventricular arrhythmia	27 (17.9)	33	27 (19.6)	37	0.91 (0.57–1.48)	0.71
Supraventricular arrhythmia	23 (15.2)	27	25 (18.1)	31	0.70 (0.43–1.15)	0.15
Respiratory failure	33 (21.9)	44	24 (17.4)	27	1.26 (0.78–2.02)	0.34
Renal dysfunction	17 (11.3)	17	12 (8.7)	12	1.29 (0.64–2.61)	0.47
Hepatic dysfunction	7 (4.6)	7	3 (2.2)	3	2.13 (0.56–8.08)	0.34
Hemolysis not associated with pump thrombosis	1 (0.7)	1	2 (1.4)	2	0.46 (0.04–4.98)	0.61

2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Qualité de vie



2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.



2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH, tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH, tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Candidat à la Transplantation

LVAD

BIVAD

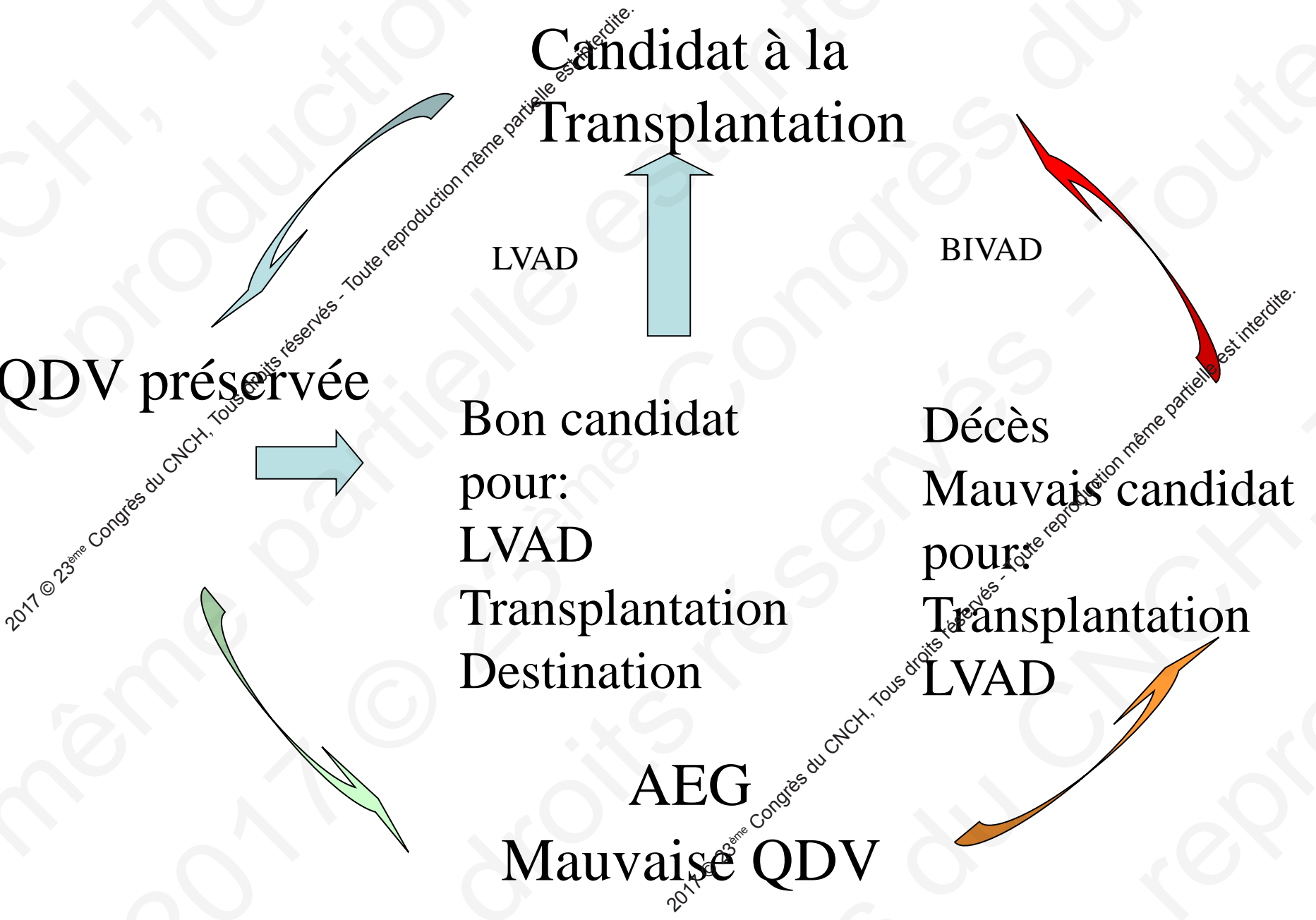
QDV préservée

Bon candidat pour:
LVAD
Transplantation
Destination

Décès
Mauvais candidat pour:
Transplantation
LVAD

AEG

Mauvaise QDV





Conclusion



2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Pipeline: getting bigger by getting smaller

	IVAD™	MVAD™	IV-VAD™
Procedure	Surgical	Minimally Invasive	Catheter Delivery System
Flow	16 L/min	10 L/min	3 L/min
Patient Class	Late Class IV	Class IV	Class III/ Early Class IV
Treatable Pop.	100,000	300,000	1,000,000

HeartMate X

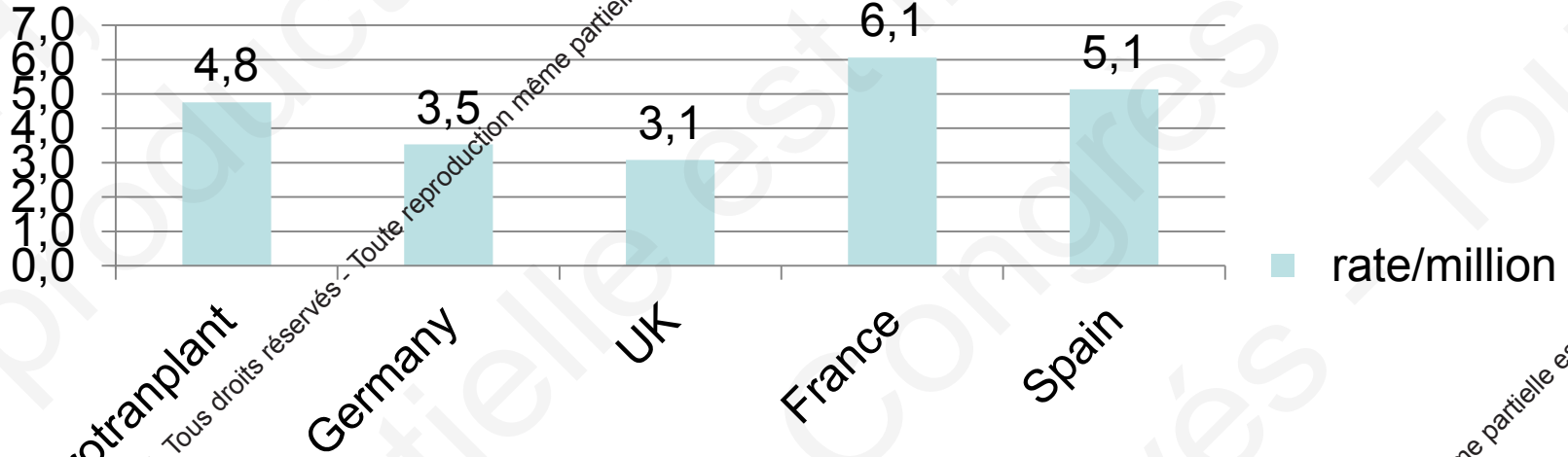


2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.



Heart Transplantation

rate/million



MCS

rate/million



2017 © 23^{ème} Congrès du CNCH, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.