



NOVINKY V KARDIOCHIRURGI



Ondrej Szárszoi

Klinika kardiovaskulární
chirurgie

12. 5. 2019

- studie MOMENTUM 3
- studie MAGENTUM 1

MOMENTUM 3

multicentrická randomizovaná studie:
Multicenter Study of MagLev Technology in
Patients Undergoing Mechanical Circulatory
Support Therapy with HeartMate 3
(MOMENTUM 3)

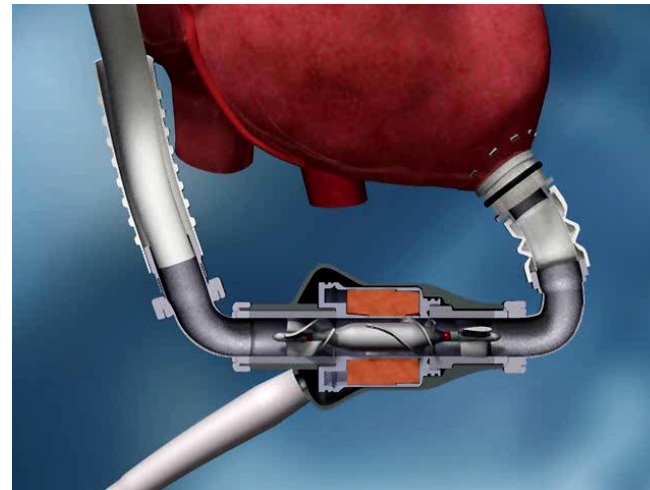
ORIGINAL ARTICLE

A Fully Magnetically Levitated Left Ventricular Assist Device — Final Report

M.R. Mehra, N. Uriel, Y. Naka, J.C. Cleveland, Jr., M. Yuzefpolskaya, C.T. Salerno, M.N. Walsh, C.A. Milano, C.B. Patel, S.W. Hutchins, J. Ransom, G.A. Ewald, A. Itoh, N.Y. Raval, S.C. Silvestry, R. Cogswell, R. John, A. Bhimaraj, B.A. Bruckner, B.D. Lowes, J.Y. Um, V. Jeevanandam, G. Sayer, A.A. Mangi, E.J. Molina, F. Sheikh, K. Aaronson, F.D. Pagani, W.G. Cotts, A.J. Tatroles, A. Babu, D. Chomsky, J.N. Katz, P.B. Tessmann, D. Dean, A. Krishnamoorthy, J. Chuang, I. Topuria, P. Sood, and D.J. Goldstein, for the MOMENTUM 3 Investigators*

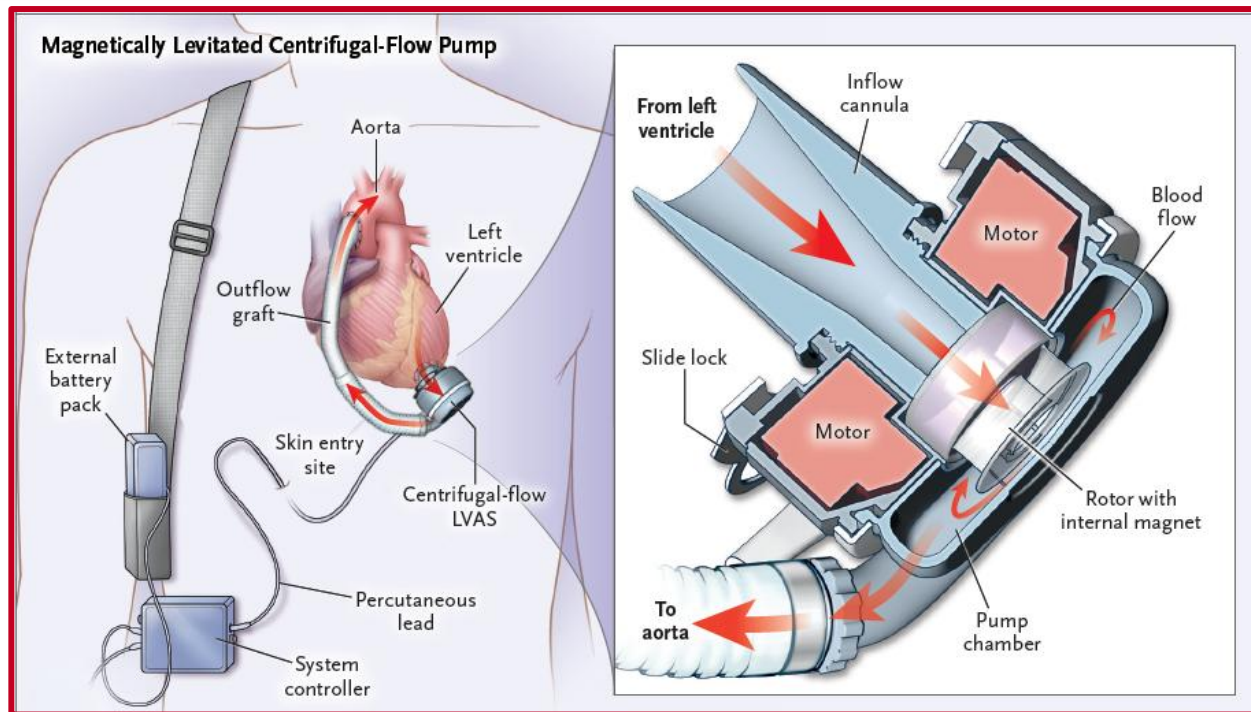
Mechanické srdeční podpory s kontinuálním průtokem - Continuous-flow Left Ventricular Assist Systems (LVAS) zlepšili přežívání a kvalitu života u pacientů v terminální fázi srdečního selhání.

The HeartMate II LVAS



- Mechanické srdeční podpory s kontinuálním průtokem, jako např. HeartMate II, jsou spojeny s významným rizikem trombózy pumpy vyžadující výměnu pumpy, což omezuje dlouhodobou životnost.
- Další možné komplikace jsou cévní mozkové příhody, krvácení a infekce.

HeartMate 3 LVAS



HeartMate 3 LVAS (Abbott, Chicago, IL, USA) je nejnovější z třetí generace čerpadel, vyvinuto s cílem snížení smykového tření na krevní elementy a prevence trombózy čerpadla

- Dlouhodobá (2-letá) studie je navržena tak, aby se zjistilo, jaká je optimální podpora u pacientů, kteří čekají delší dobu na transplantaci srdce nebo nejsou k transplantaci srdce indikováni (destinační terapie).

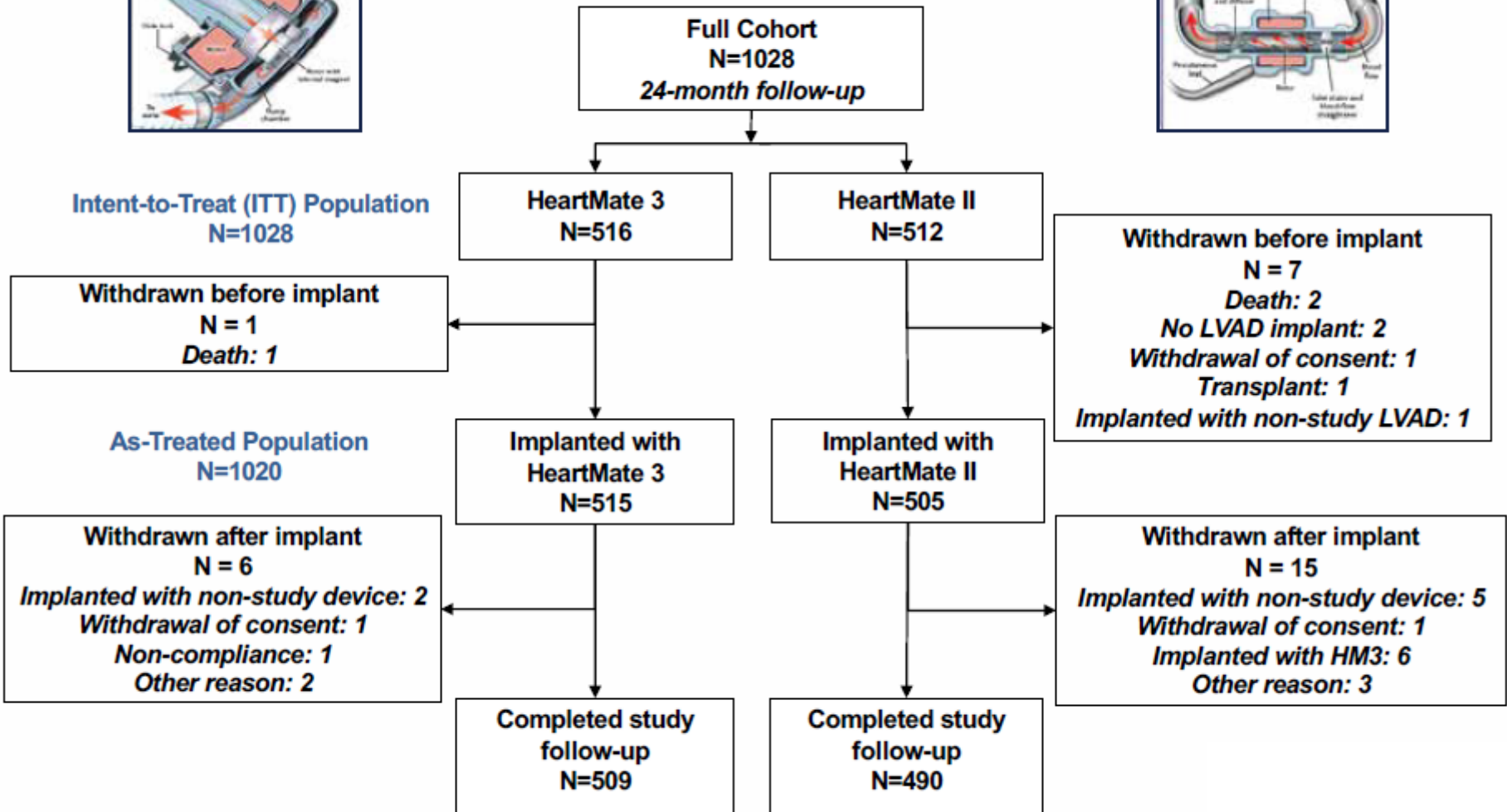
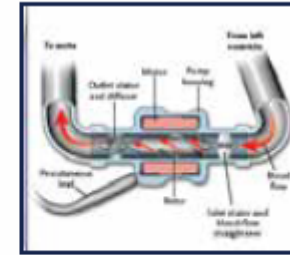
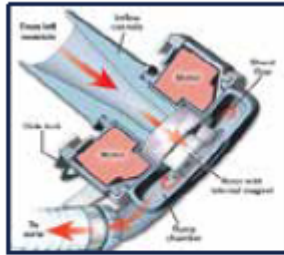
Primární cílový parametr

- 2 leté přežití bez závažné CMP (>3 mRS) a bez reoperace (výměnu nebo odstranění pumpy pro trombózu nebo selhání).

- kritéria pro zařazení: pacienti s pokročilým srdečním selháním, s NYHA IIIB nebo IV, nereagující na farmakologickou terapii a kandidáti k implantaci srdeční podpory v indikaci most k transplantaci a destinační terapie
- Hlavní kritéria vylučující zařazení jsou: plánovaná biventrikulární podpora, ireverzibilní orgánová dysfunkce nebo aktivní infekce

Randomizace

September 2014 - August 2016

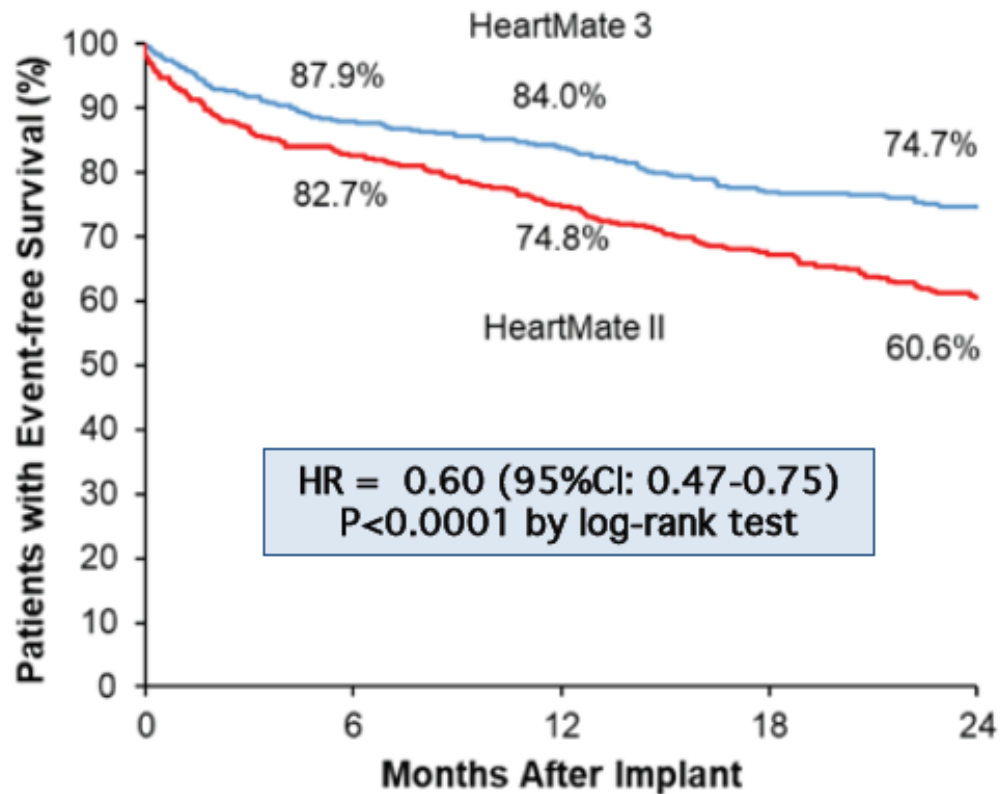


Předoperační charakteristika pacientů

Characteristic	HeartMate 3 (n=516)	HeartMate II (n=512)
Mean age - years	59 ± 12	60 ± 12
Male - no. (%)	411 (79.7)	419 (81.8)
Race - no. (%)		
White	342 (66.3)	367 (71.7)
Black or African American	145 (28.1)	120 (23.4)
Asian	8 (1.6)	3 (0.6)
Native Hawaiian or Pacific islander	0 (0)	4 (0.8)
Other	21 (4.1)	18 (3.5)
Ischemic cause of heart failure - no. (%)	216 (41.9)	240 (46.9)
Intravenous inotropic agents - no. (%)	445 (86.2)	423 (82.6)
Intra aortic balloon pump - no. (%)	64 (12.4)	79 (15.4)
Serum creatinine - mg/dl	1.4 ± 0.4	1.4 ± 0.4
Serum sodium - mmol/liter	135.4 ± 4.1	135.5 ± 4.2
Mean arterial pressure - mmHg	79.2 ± 10.4	79.2 ± 10.1
INTERMACS profile - no. (%)		
1	11 (2.1)	18 (3.5)
2	156 (30.2)	146 (28.5)
3	272 (52.7)	251 (49.0)
4	67 (13.0)	82 (16.0)
5-7 or not provided*	10 (1.9)	15 (2.9)
Intended goal of pump support - no. (%)		
Bridge to transplantation (BTT)	113 (21.9)	121 (23.6)
Bridge to candidacy for transplantation	86 (16.7)	81 (15.8)
Destination therapy (DT)	317 (61.4)	310 (60.5)

Primární cílový parametr

Survival at 2 years free of disabling stroke (>3 mRS) or reoperation to replace or remove a malfunctioning device

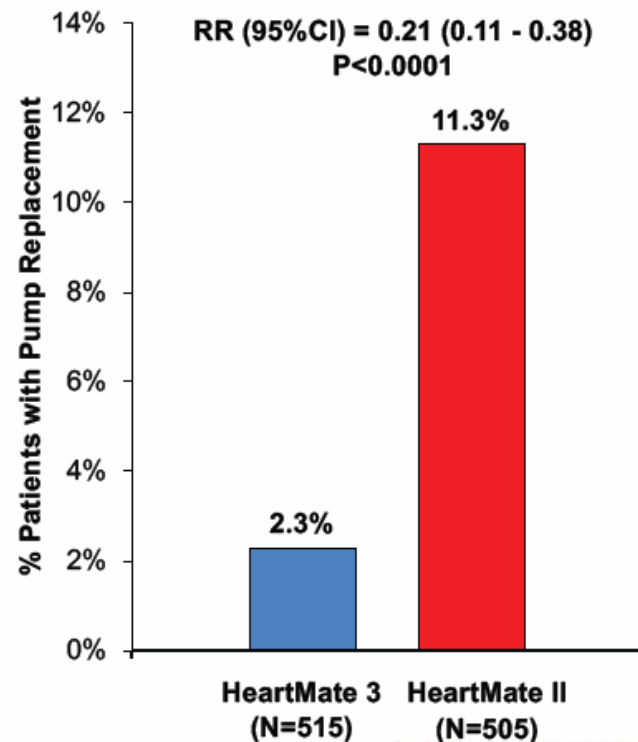
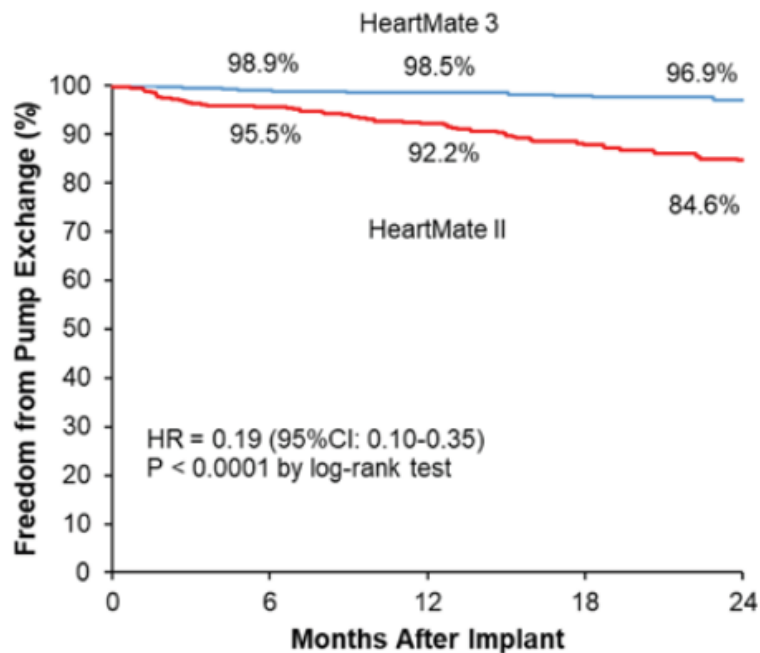


No. at Risk:

HeartMate 3	516	438	373	313	280
HeartMate II	512	401	321	264	223

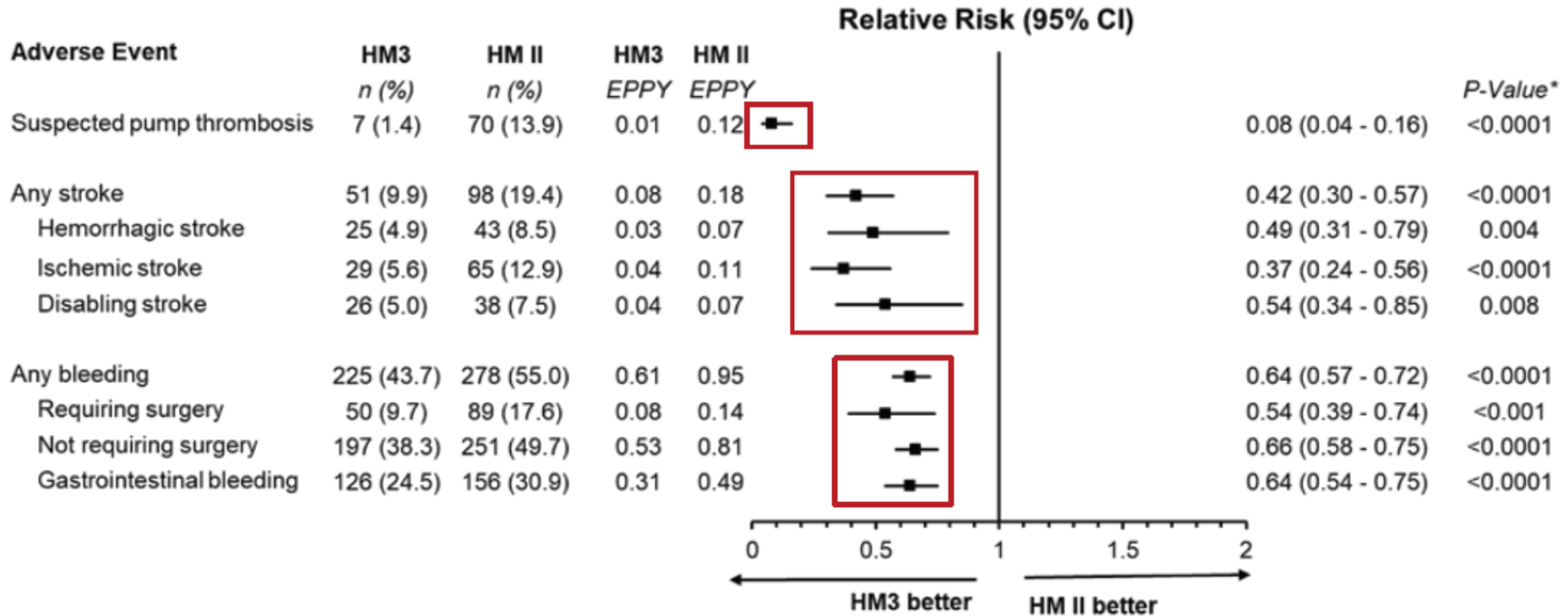
Sekundární cílový parametr

Pump replacement at 2 years

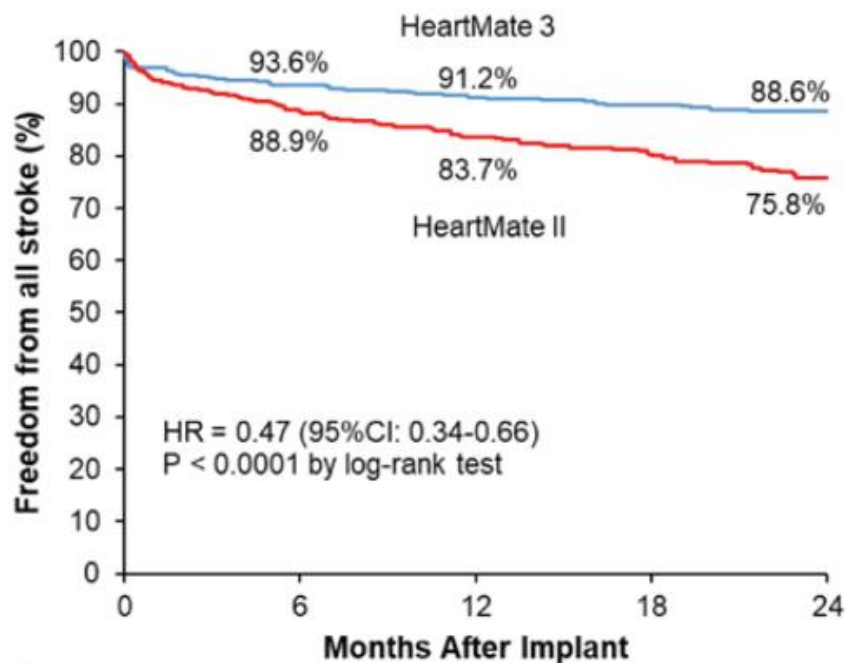


No. at Risk:	0	6	12	18	24
HeartMate 3	515	444	379	317	283
HeartMate II	505	403	322	264	226

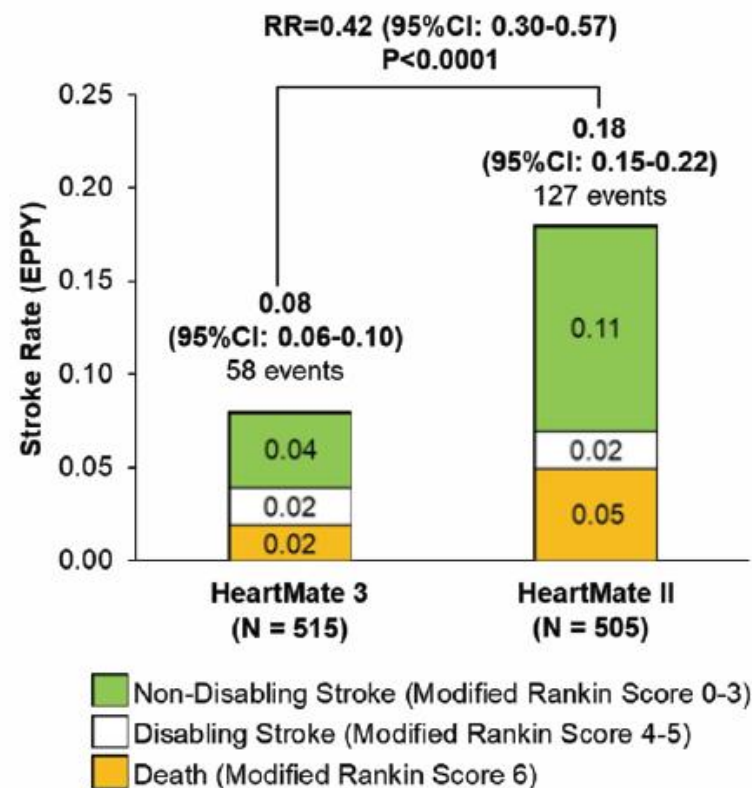
Principal Hemocompatibility-Related Adverse Events



Freedom from All Stroke

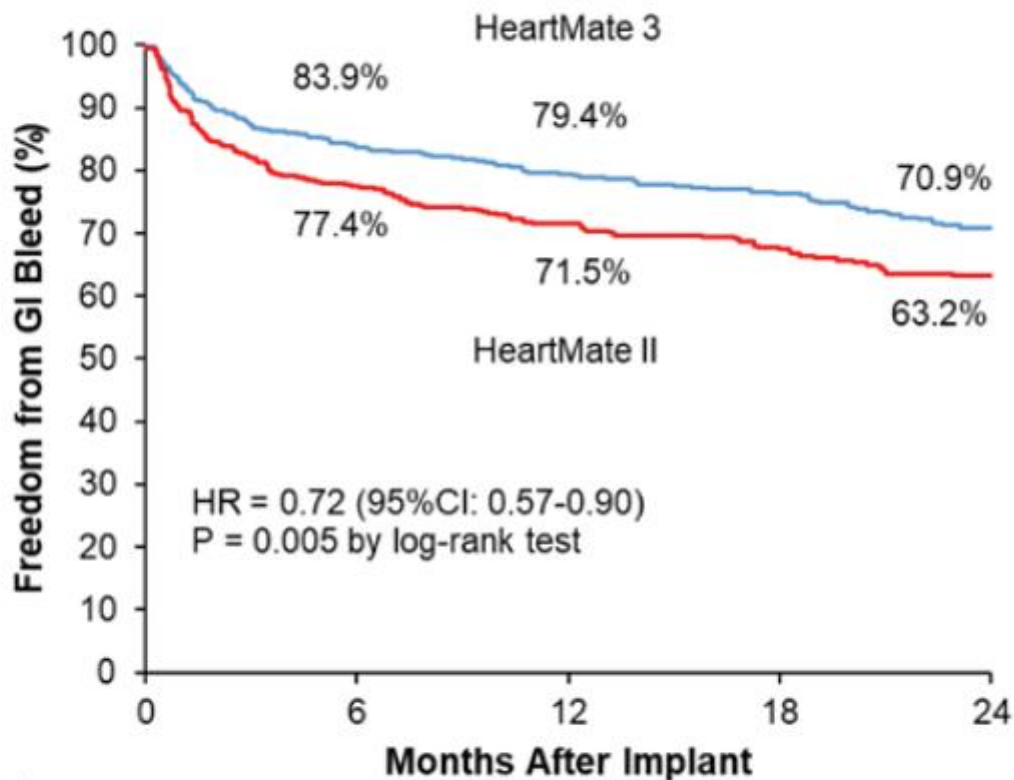


Stroke Severity



	0	6	12	18	24
HeartMate 3	515	429	361	304	270
HeartMate II	505	384	299	252	210

Freedom from Gastrointestinal Bleeding



No. at Risk:

	0	6	12	18	24
HeartMate 3	515	381	308	251	204
HeartMate II	505	325	248	202	167

Hospitalization Profiles, Days Out of the Hospital and Readmissions

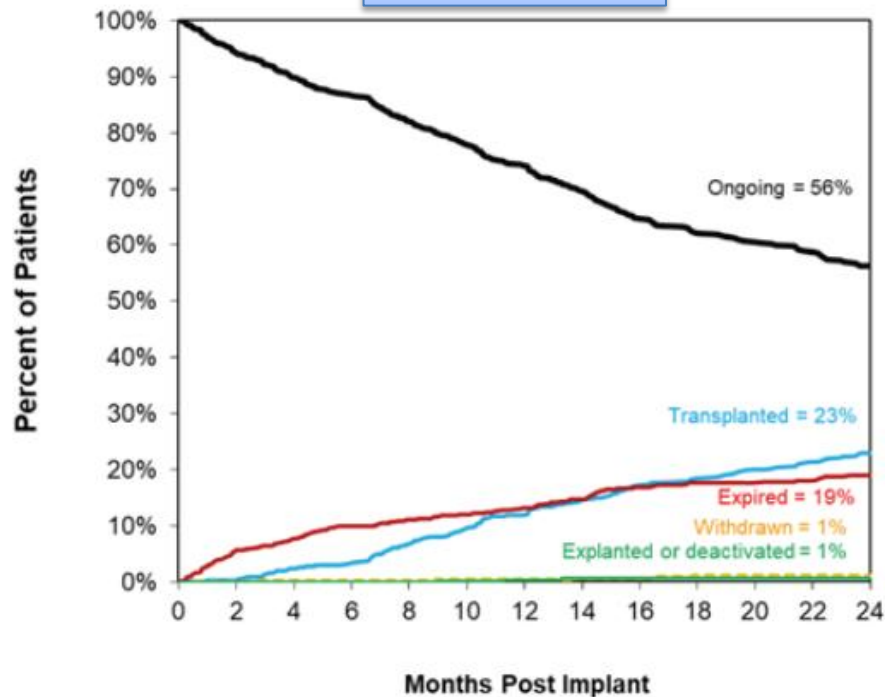
Patients Discharged on LVAD Support	HeartMate 3 (N=485)	HeartMate II (N=471)	Difference or HR (95%CI)	P*
Implant Hospitalization				
Median length of stay [interquartile range] - days	19 [14 to 25]	17 [14 to 24]	2 (0.7 to - 3.3)	0.11
Post-Discharge				
Median duration of rehospitalization [interquartile range] - days	13 [4 to 37]	18 [6 to 40]	-5 (-8.7 to -1.3)	0.02
Median duration on LVAD support <i>outside</i> of hospital [interquartile range] - days	653 [333 to 696]	605 [259 to 690]	48 (-0.8 to 96.8)	0.008
Rate of rehospitalization for any cause - EPPY	2.26	2.47	0.92 (0.86 - 0.99)+	0.03

EPPY denotes events per patient year; HR, hazard ratio; CI, confidence interval.

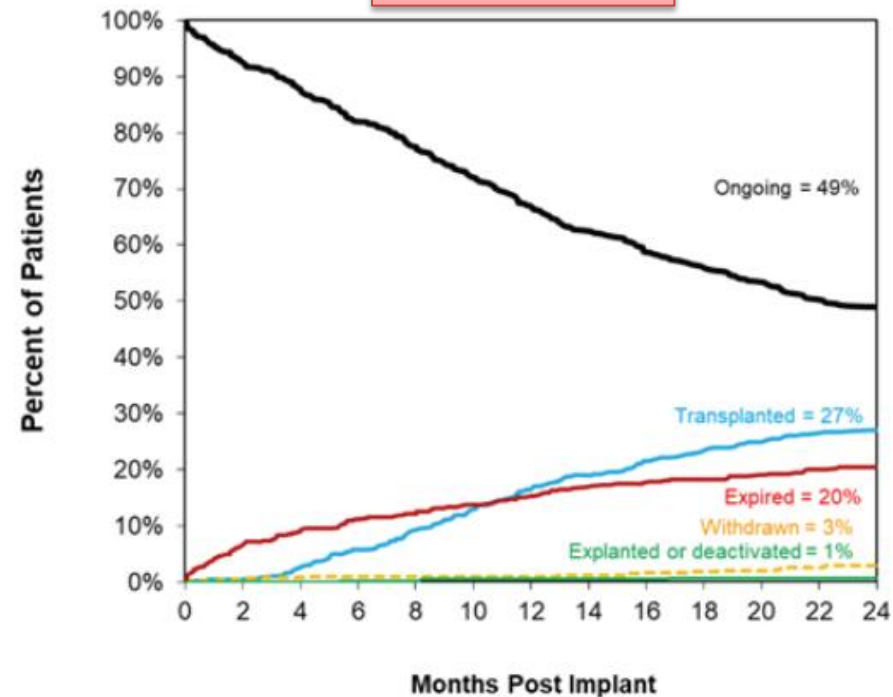
*P values for differences in duration are from Wilcoxon Rank Sum test. *HR was calculated from the Andersen-Gill model.

Competing outcomes

Heart Mate 3



Heart Mate II



81.0% survival for HeartMate 3 at 2-years

Overall survival at 2-years was not significantly different between the groups

- Centrifugální pumpa HeartMate 3 v porovnání s pumpou s kontinuálním průtokem HeartMate II prokázala lepší vlastnosti:
 - snížení počtu trombóz čerpadla a nutnosti výměny pumpy
 - snížení incidence a závažnosti CMP
 - snížení incidence krvácivých komplikací, hlavně krvácení do GIT
 - snížení počtu rehospitalizací

MAGENTUM 1



ELSEVIER

**The Journal of
Heart and Lung
Transplantation**

<http://www.jhltonline.org>

FEATURED PAPERS

Evaluation of low-intensity anti-coagulation with a fully magnetically levitated centrifugal-flow circulatory pump—the MAGENTUM 1 study

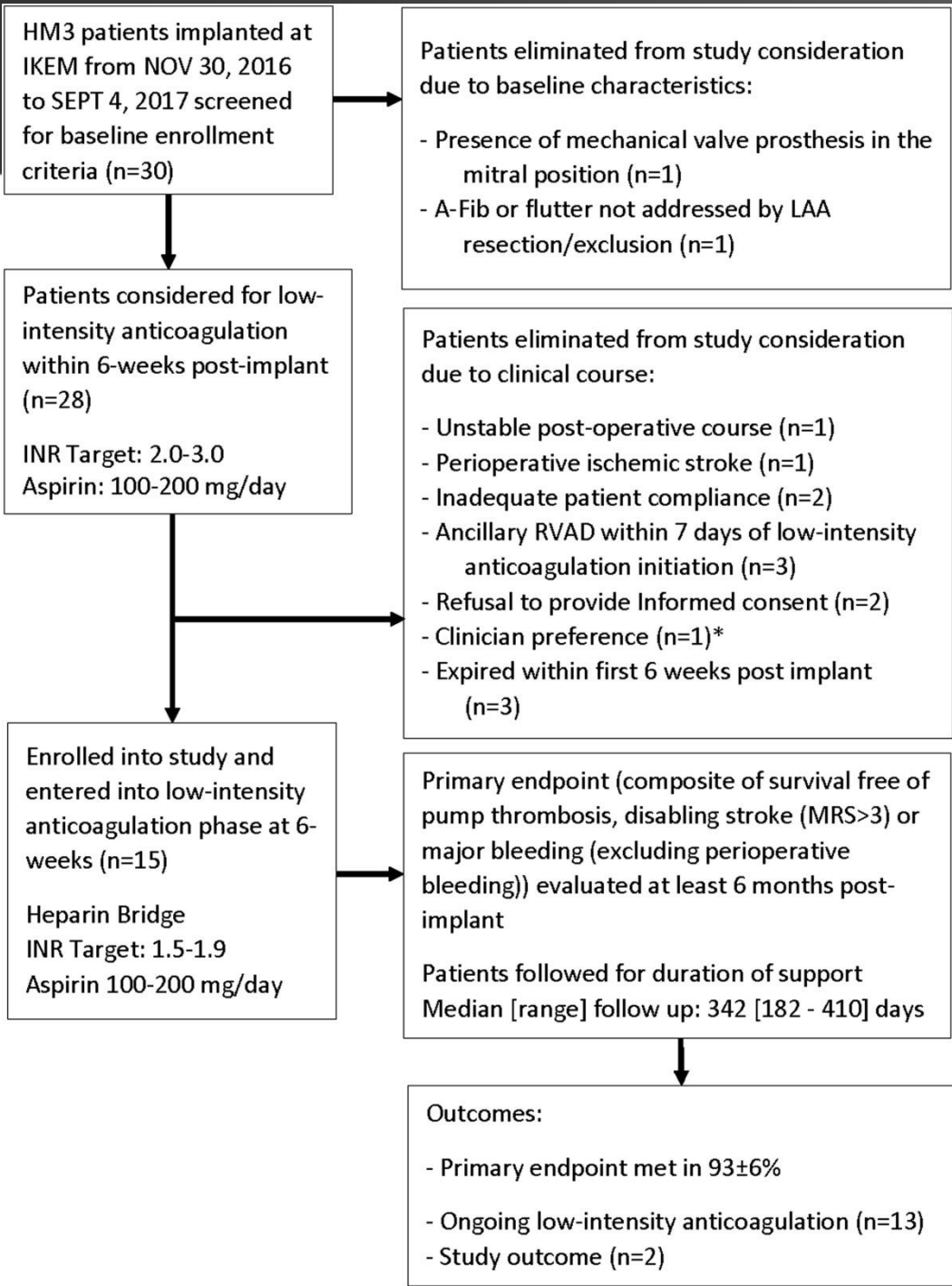


Ivan Netuka, MD, PhD,^a Peter Ivák, MD, PhD,^{a,b} Zuzana Tučanová, MD,^a
Stanislav Gregor, PharmD,^c Ondrej Szárszoi, MD, PhD,^a Poornima Sood, MD,^d
Daniel Crandall, PhD,^d Jessica Rimsans, PharmD, BCPS,^e
Jean Marie Connors, MD,^f and Mandeep R. Mehra, MD^g

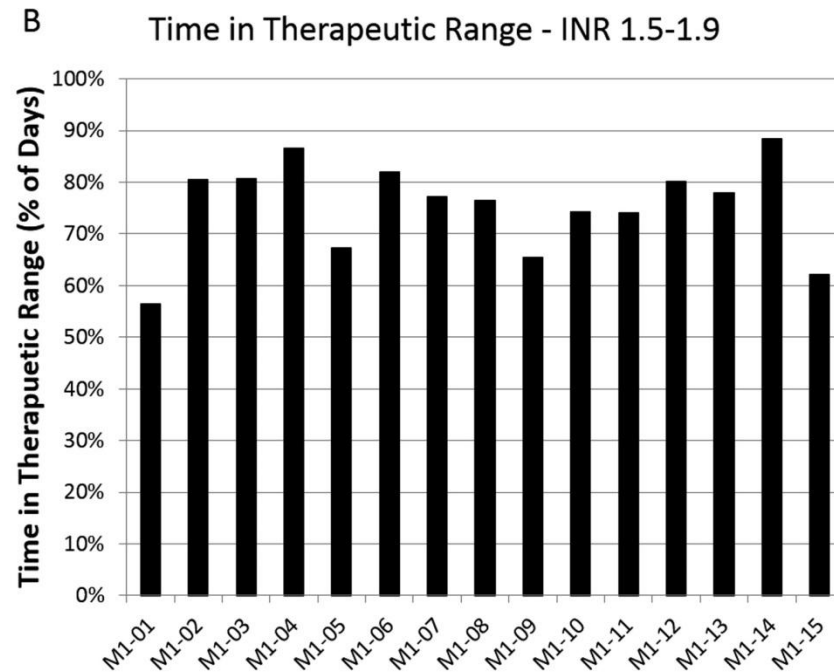
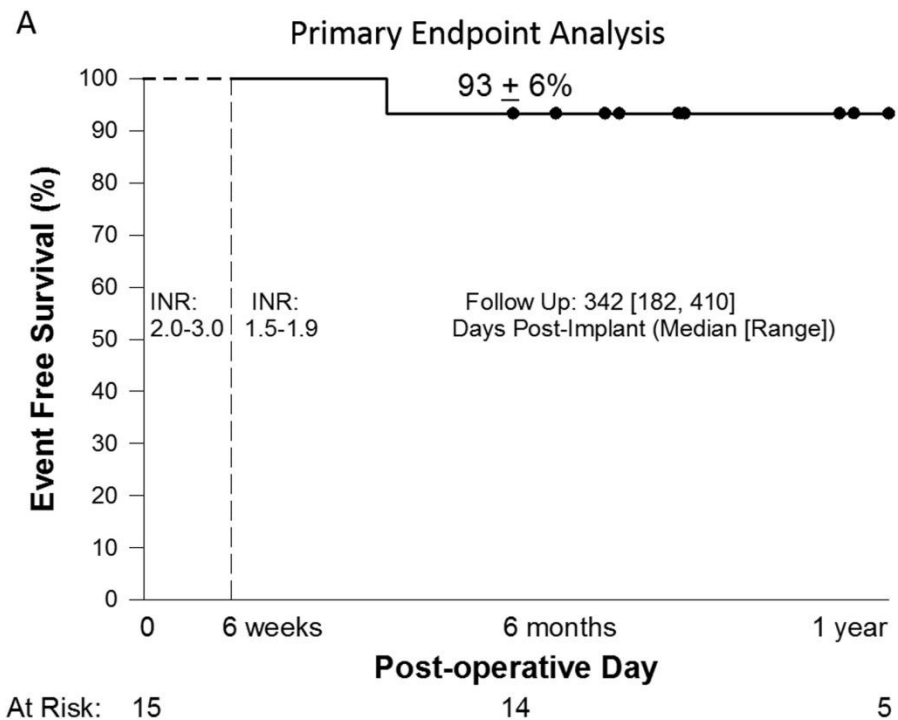
- Prospektivní, single-center, studie k posouzení bezpečnosti a proveditelnosti snížení antikoagulačního protokolu u pacientů implantovanou mechanickou podporou HM3 LVAS.
- Antikoagulace s nízkou intenzitou byla definována jako cílová hodnota INR 1,5 až 1,9 (snížená ze standardního cílového INR 2,0 až 3,0 pro HM3) počínaje 6 týdnů po implantaci.

- Primárním sledovaným parametrem studie bylo kompozitní skóre:
 - trombóza pumpy,
 - závažná CMP (modifikované Rankinovo skóre >3)
 - závažné krvácení (kromě pooperačního)
- v průběhu minimálně 6-ti měsíčního sledování po implantaci.

CONSORT diagram studie



MAGENTUM 1 - výsledky



MAGENTUM 1 - výsledky

Table 3 Adverse Events

Patient	Sex	Age	Indication	Hemocompatibility Related Adverse Events	All Other Adverse Events
1	M	60	BTC	none	none
2	M	60	BTT	none	Ventricular Arrhythmia (66, 283 POD)
3	M	50	BTT	none	Driveline Infection (28, 126 POD)
4	M	61	BTC	none	Urinary Tract Infection (49 POD)
5	F	51	BTT	none	none
6	M	69	DT	none	Hematoma in Urinary Bladder (17 POD)
7	M	67	DT	none	Revision for Cardiac Tamponade (13 POD) Infection – Sternotomy (102, 147, 239, 341 POD)
8	M	18	BTT	none	none
9	M	64	BTT	Suspected GI Bleeding (119, 210 POD)	none
10	F	41	BTC	none	none
11	M	64	DT	none	Ventricular Tachycardia, Cardioversion (2 POD)
12	M	72	DT	none	Respiratory Failure (8 POD) Urinary Tract Infection (29, 106 POD)
13	M	50	BTC	none	none
14	M	65	BTC	none	Urinary Tract Infection (3 POD) Gout (37 POD) Enlarged prostate resulting in TURP (49 POD)
15	M	67	DT	none	Driveline Infection (135 POD)

Výsledky této pilotní studie dokazují proveditelnost a krátkodobou bezpečnost (6 měsíců) nízkého antikoagulačního protokolu, cílové INR 1,5 až 1,9, u pacientů implantovanou podporou HM3 LVAS.

- Výsledky studie MOMENTUM 3 prokázaly excelentní 81% dvouleté přežívání pacientů po implantaci HeartMate 3, které je srovnatelné s přežíváním po transplantaci srdce.
- Navíc skoro 75 % pacientů dosáhlo dvouletého přežití bez závažných komplikací jako trombózy čerpadla nebo cévní mozkové příhody.
- Trombóza čerpadla, do současnosti velmi závažná a obávaná komplikace LVAD terapie, je u HeartMate 3 prakticky minimální.
- Výsledky studie MAGENTUM 1 naznačují další možnost snížení antikoagualce u pacientů s HeartMate 3.



Děkuji za pozornost!