

Heart Damper

Prof. Roberto Parravicini

Heart Damper

- Device cardiovascolare impiantabile per il trattamento dell'**insufficienza cardiaca** avanzata
- Intraventricolare, impianto definitivo
- Obiettivi:
 - aumento della frazione di eiezione
 - aumento della portata cardiaca

Insufficienza cardiaca: i numeri

- **HF → patologia cronica e progressiva**
 - Causata dalla perdita della funzione muscolare
 - Ridotta funzione di pompa
 - **Il cuore perde la capacità di sostenere I bisogni dell'organismo**
- 6 milioni di pazienti negli USA (fonte: AHA)
- Più di 25 milioni di pazienti nel mondo
- **670.000 nuovi** casi ogni anno in Europa
- **500.000** negli USA.

Insufficienza cardiaca: pazienti e costi

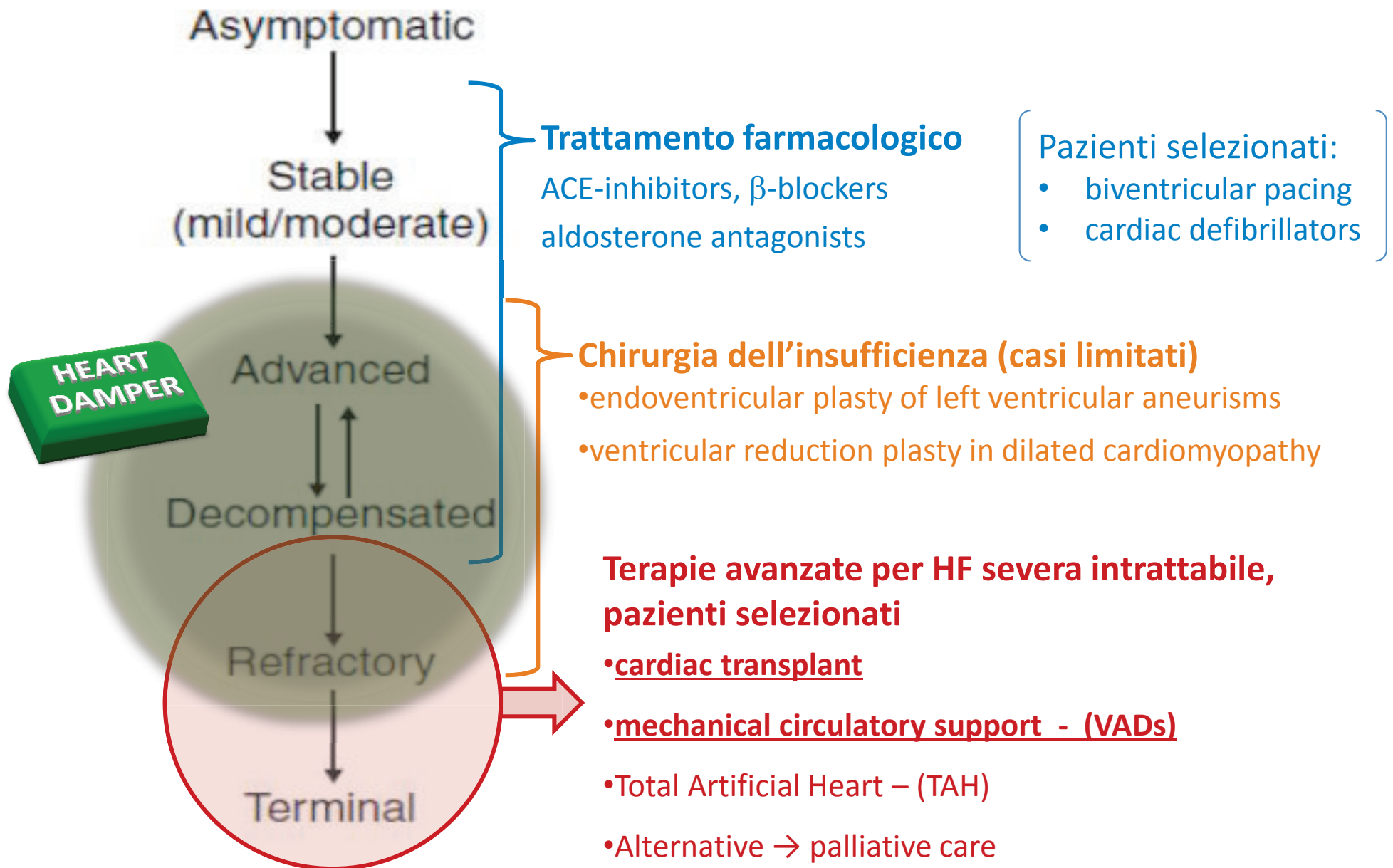
- **Principale causa di ospedalizzazione negli over 65;**
50-78% dei pazienti ricoverati nei primi sei mesi di trattamento
- **Mortalità a 5 anni**, periodo paragonabile a quello della maggior parte dei tumori
- **Costi della HF**
 - \$40 miliardi/anno (USA)
 - 2% del GNP del Regno Unito
 - 1.4% della spesa sanitaria nazionale in Italia

Insufficienza cardiaca: overview

- Associata con una significativa riduzione della capacità fisica e mentale
- Marcata riduzione della qualità di vita
- Inevitabile progressivo peggioramento

ACC-AHA Stage	NYHA Functional Classification
A At high risk for heart failure but without structural heart disease or symptoms of heart failure (eg, patients with hypertension or coronary artery disease)	None
B Structural heart disease but without symptoms of heart failure	I Asymptomatic
C Structural heart disease with prior or current symptoms of heart failure	II Symptomatic with moderate exertion
	III Symptomatic with minimal exertion
D Refractory heart failure requiring specialized interventions	IV Symptomatic at rest

Trattamento della HF



Trattamento della HF

- **Trapianto cardiaco** → terapia di elezione nei pazienti affetti da HF terminale
 - ✓ Limitazioni → limitato numero di donatori
lunga lista d'attesa
limite d'età a 65 anni
 - ✓ Alta mortalità → 50% sopravvivenza a 9.9 anni
50% sopravvivenza a 13 anni
per pazienti che superano il primo anno dal trapianto

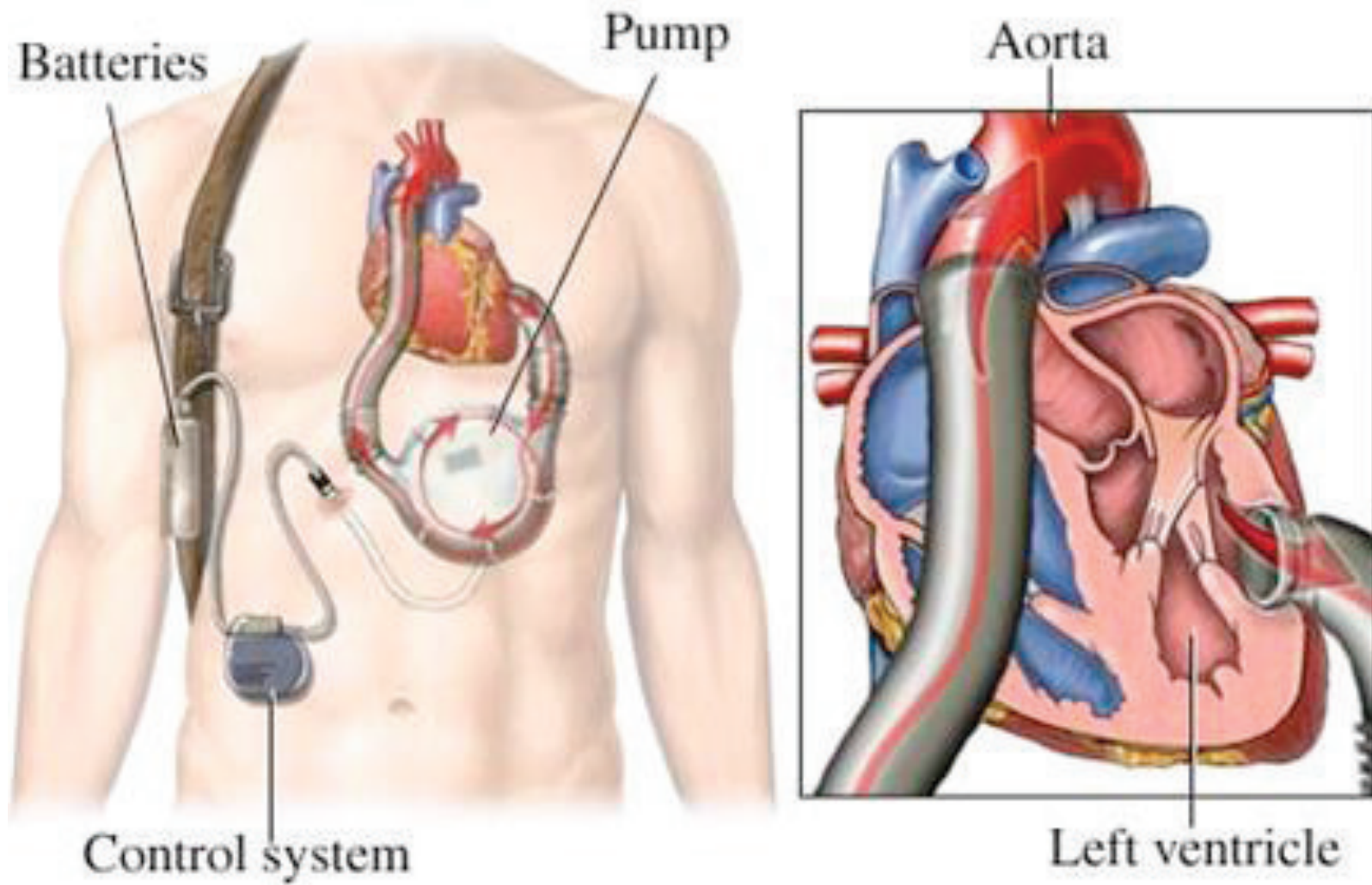
Trattamento della HF

VAD - TAH → bridge to recovery
bridge to transplant

Limiti → altamente invasivo, temporaneo
bassa sopravvivenza (pochi pazienti hanno superato i
3 anni)

rischio di emorragia (terapia anticoagulante)
complicazioni post-impianto
(infezioni e sepsi, insufficienza ventricolare destra, sanguinamento,
tromboembolismo, MOF, malfunzionamento del device)
ospedalizzazioni frequenti
trattamento permanente, alto costo per SSN
alimentazione esterna
autonomia ridotta, pessima qualità di vita

Trattamento della HF



Heart Damper

Device intraventricolare impiantabile, per la terapia dell'**insufficienza cardiaca** avanzata e severa

- Semplice procedura d'impianto
 - ✓ Impianto trans-apicale (30-60 minuti su animale)
- Atteso significativo miglioramento della funzione cardiaca
 - ✓ Aumento della frazione di eiezione
 - ✓ Sinergia con terapia farmacologica
 - ✓ Sinergia con rimodellamento ventricolare
- Riduzione delle infezioni
- Alta compliance
- Miglioramento qualità di vita
- Riduzione ricoveri
- Nessuna necessità di continui trattamenti
- Costi ridotti

Heart Damper

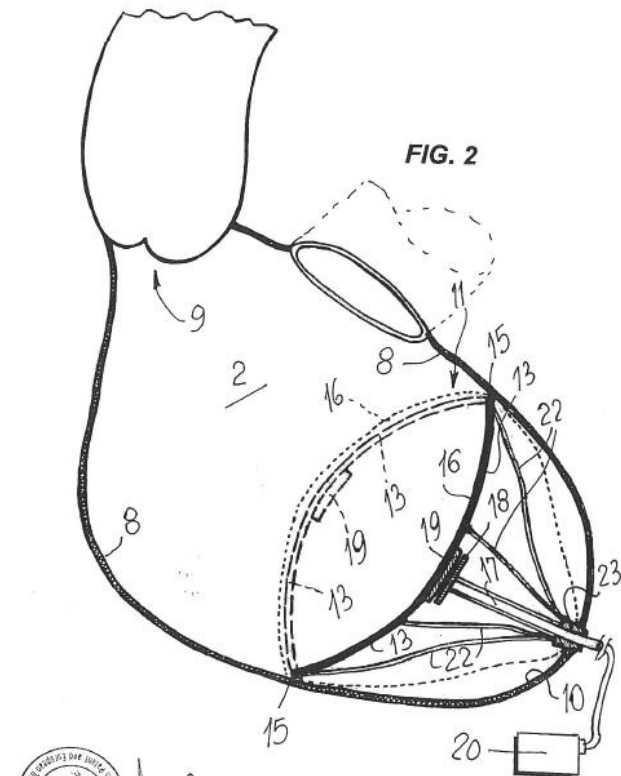
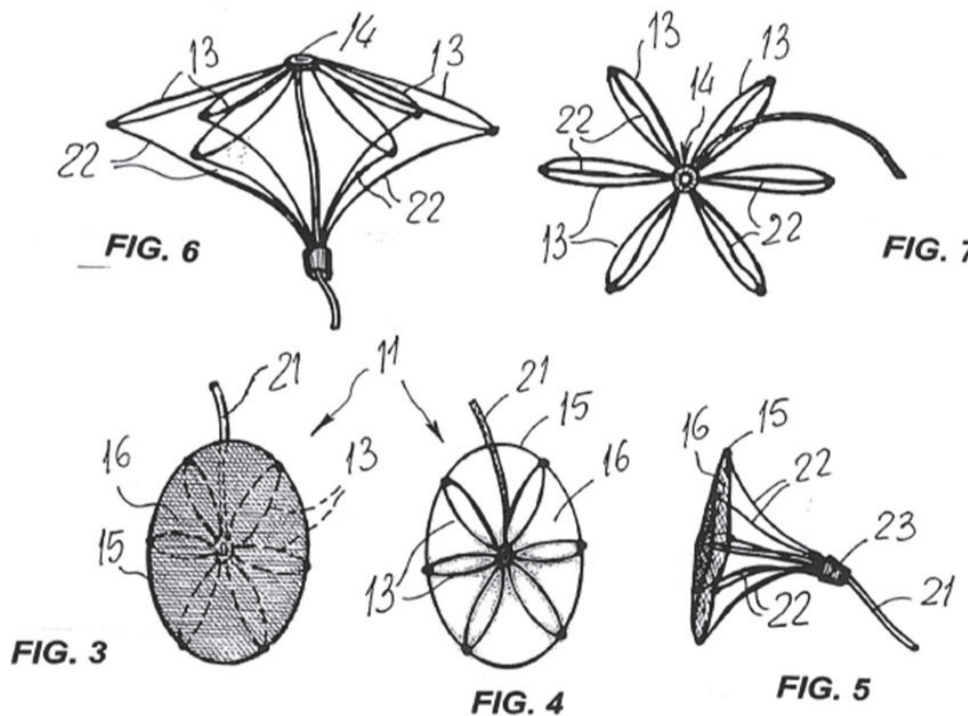


160.000+
(minimo)
candidati
all'impianto
ogni anno

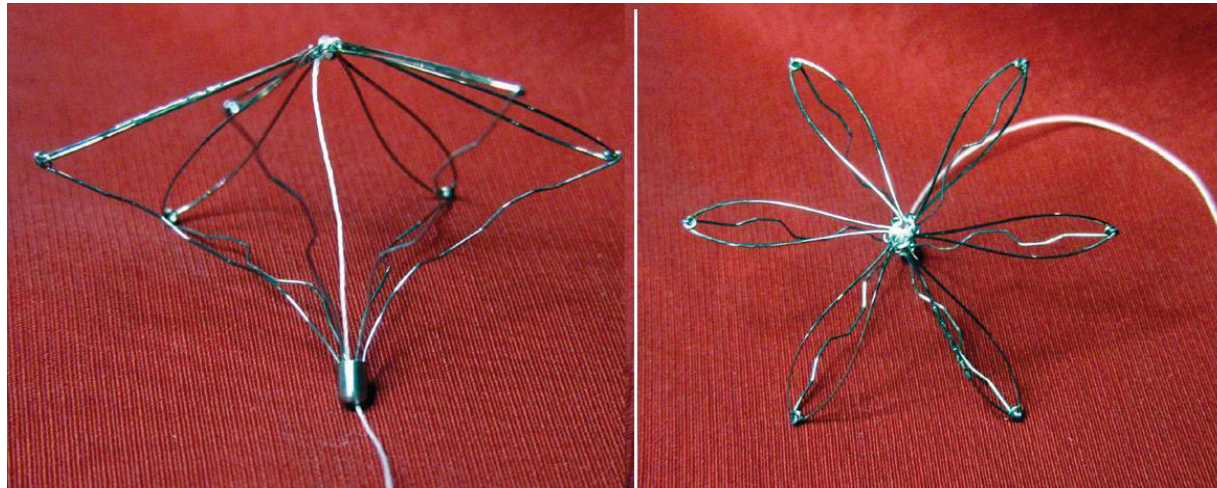
- Potenziali applicazioni
 - EF <20-25%
 - Severa dilatazione del ventricolo sinistro
 - Classe III-IV NYHA
 - Pazienti con difficoltà di svezzamento dalla circolazione extracorporea
 - MOF
 - Sinergia con terapia farmacologica
 - Bridge to transplant

Concept, design, proprietà intellettuale

Heart Damper è una tecnologia inventata e di totale proprietà del professor Roberto Parravicini. È protetta dal brevetto italiano MO2010A000166, registrato nel giugno 2010 ed esteso con PCT/IB2011/052470, con un rapporto preliminare positivo e un'opinione scritta rilasciata dall'European Patent Office. Data prevista di ingresso nelle fasi regionali: 8 dicembre 2012.

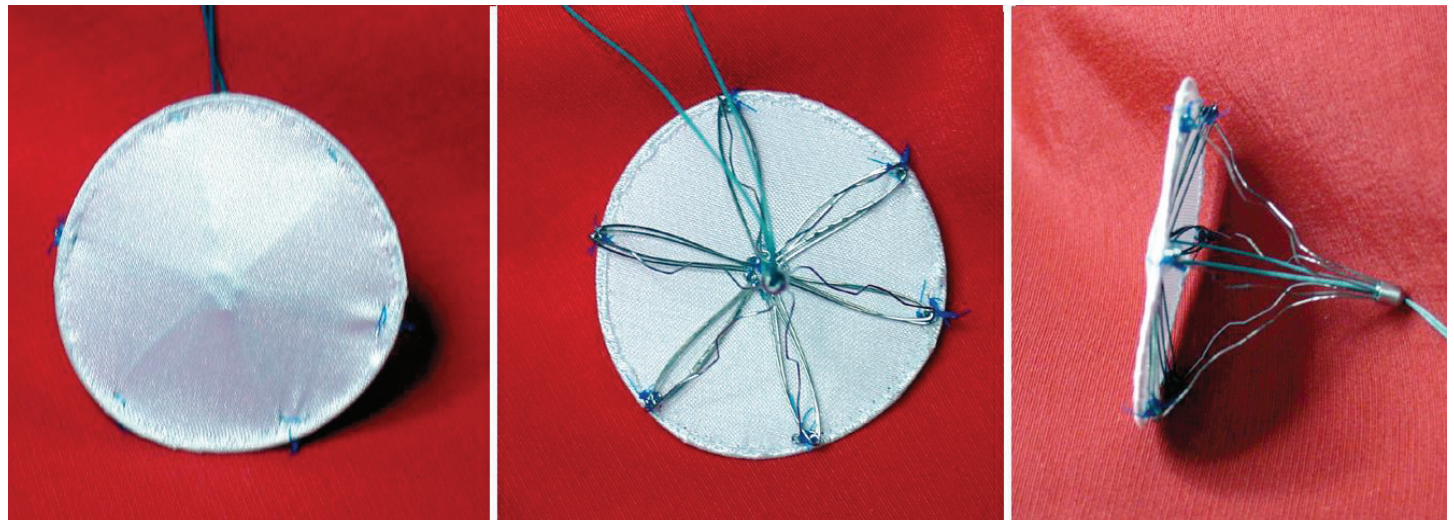


Heart Damper

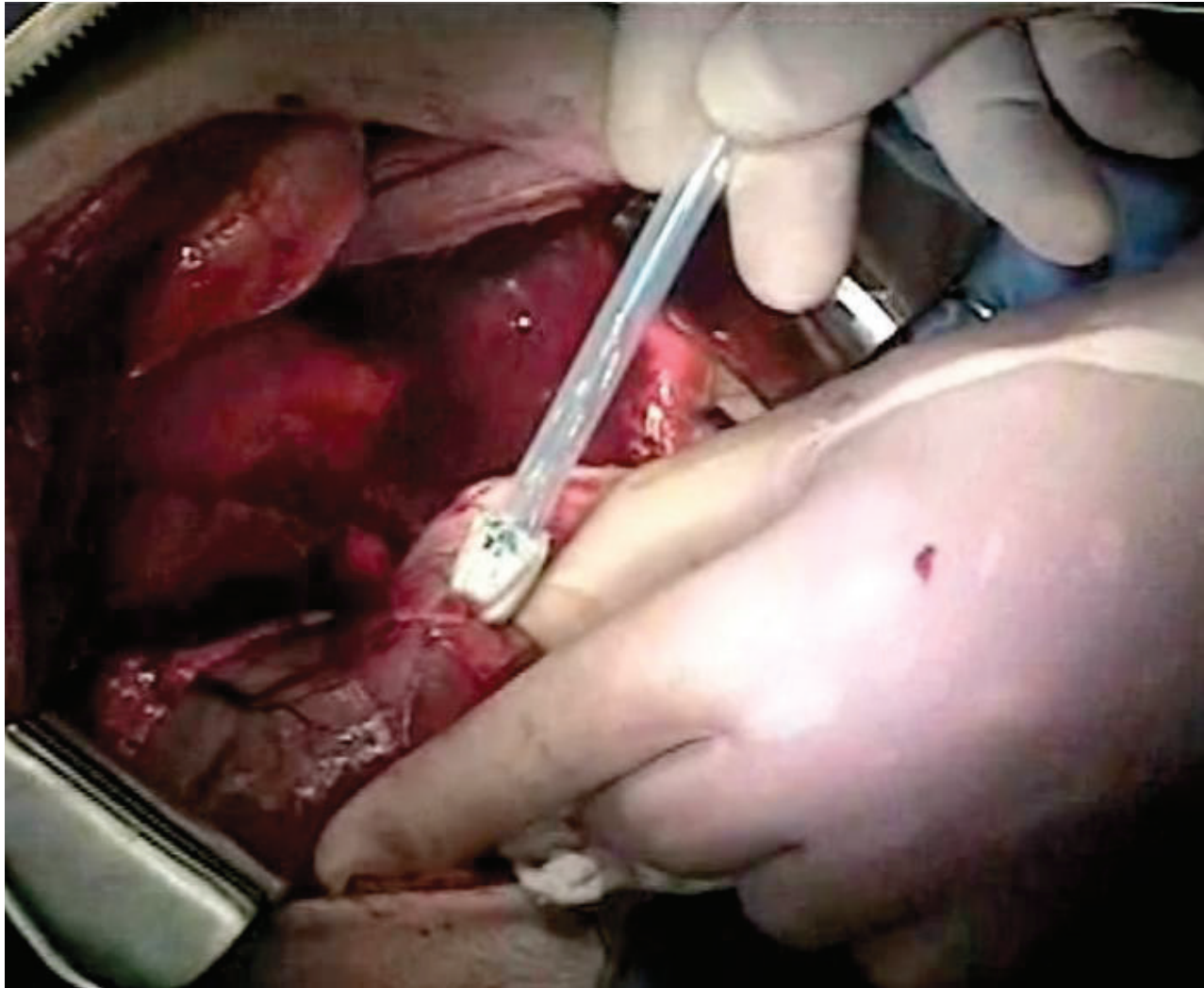


Struttura in
Nitinol

Membrana
in Dacron



Modello animale



Testato in vivo
in una pecora

Impianto
Trans-apicale

Animal Model

Chest X-ray



TT-echo



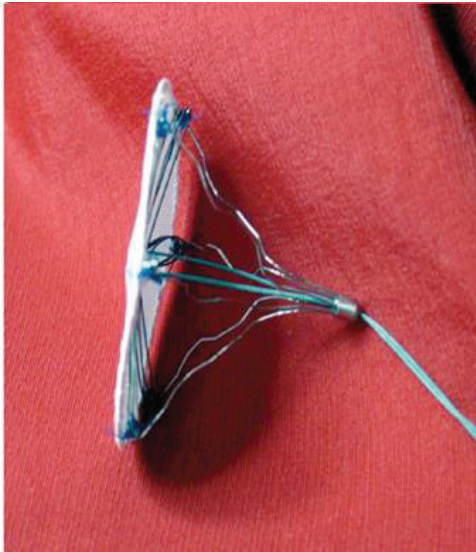
Recovery



- 2 mesi follow-up
- Proliferazione endoteliale
- Aderenze alle pareti ventric.
- **Assenza di trombi**

In conclusione

Heart Damper



- Migliora la funzione cardiaca
- Agisce in sinergia con la terapia farmacologica
- Facile da impiantare
- Scarsamente invasivo
- Basso indice di complicità
- Migliora la qualità della vita
- Costi contenuti