



HERZTRANSPLANTATION UND MECHANISCHE KREISLAUFUNTERSTÜTZUNGSSYSTEME

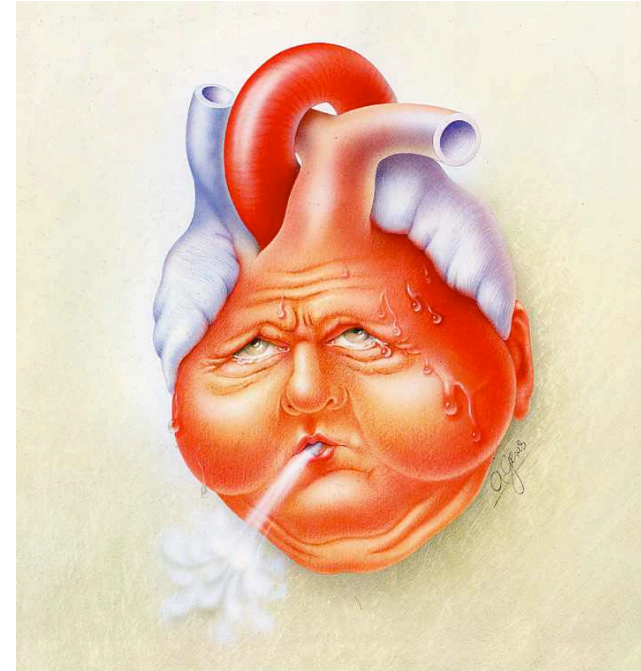
Dr. med. Gábor Fésüs

Gottsegen György Landesinstitut für Kardiologie

Budapest

Herztransplantation

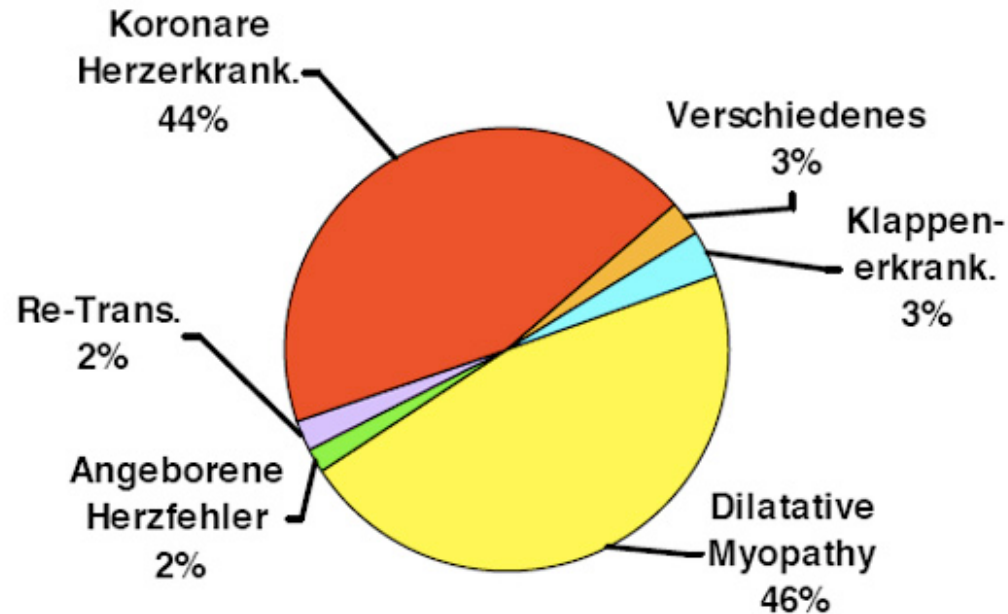
Terminaler Herzinsuffizienz



- Die **terminale Herzinsuffizienz** ist derzeit die häufigste Todesursache in den hoch entwickelten Industrieländer
- **Hunderttausende** von Patienten, die eine typische Symptomatik von **NYHA Klasse III und IV** aufweisen, sterben jedes Jahr
- Manche Patienten zeigen eine **Progredienz** der chronischen Herzinsuffizienz **trotz** maximaler kombinierter **medikamentöser Therapie**
- Die **Einjahresletalität** beträgt bei Herzinsuffizienz **NYHA Klasse III - IV 25 – 50%**

Herztransplantation

Indikationen zur Herztransplantation



- **Prozentuale Verteilung der Indikationen** zur Herztransplantation laut Register des Internationalen Gesellschaft für Herz- und Lungentransplantation
- Man unterscheidet zwischen **primären** und **sekundären** Formen der DCM
- Sekundäre DCM: infektiös, toxisch, ischämisch, metabolisch, immunologisch, endokrin...

Herztransplantation

Indikationen zur Herztransplantation

- Für den **Erfolg** einer Herztransplantation ist die **sorgfältige Auswahl** von Empfänger und Spender entscheidend
- Die eindeutige **Indikation** ist die therapierefraktäre **Herzinsuffizienz Typ IV nach NYHA**
- Hierbei werden **verschiedene Parameter** herangezogen mit denen ein **Score** errechnet wird
- Auf dieser Grundlage kann nun die **1-Jahres-Überlebensrate** abgeschätzt werden
- Ist sie **niedriger** als die 1-Jahres-Überlebensrate **nach einer Herztransplantation (80-85%)** muss die Indikation gestellt werden
- Die Herzfrequenz, die Auswurfraction, der mittlere Blutdruck, die maximale Sauerstoffaufnahme, das Serumnatrium, das Vorliegen eines Blockbildes im EKG, eine KHK als Ursache der Herzinsuffizienz, der pulmonalkapilläre Verschlussdruck
- **Psychosoziale Compliance** - eines potentiellen Organempfängers bedeutet über die Zustimmung zur Transplantation hinaus seine **Bereitschaft und Fähigkeit**, an den vor und nach einer Transplantation erforderlichen Behandlungen und Untersuchungen **mitzuwirken**

Herztransplantation

Kontraindikationen zur Herztransplantation

- **Grunderkrankung**
 - fixierte pulmonale Hypertonie
- **Begleiterkrankung**
 - Klinisch manifeste Infektionserkrankungen
 - Akute Lungenembolie
 - Fortgeschrittene irreversible Niereninsuffizienz
 - Fortgeschrittene irreversible hepatische Insuffizienz
 - Nicht kurativ behandelte Tumorerkrankung
 - Bestimmte Systemerkrankungen (Amyloidose)
 - Fortgeschrittene chronische Lungenerkrankung
 - Fortgeschrittene zerebrale/periphere arterielle Gefäßerkrankungen
 - Bestehender schwerer Nikotin-, Alkohol-, sonstiger Drogen-Abusus
- **Unzureichende** psychosoziale Compliance



Herztransplantation

Allokation (Organverteilung)



- Unter **Allokationskriterien** versteht man die Faktoren, die über die **Zuteilung eines Transplantats** zu einem Empfänger entscheiden
- Hierbei werden vor allem die medizinische **Dringlichkeit**, die **Wartezeit** des Empfängers sowie die, durch den Transport bedingte **Konservierungszeit** des Herzens berücksichtigt (Letztere sollte maximal bei **3-4 Stunden** liegen)
- Auch der **Gewichtsunterschied** zwischen Spender und Empfänger wird berücksichtigt und sollte **nicht größer als 20%** sein
- Bei lebensbedrohlichen, **therapierefraktären Arrhythmien** kann eine **High-Urgency-Listung (HU)** erfolgen
- Eine **Übereinstimmung der HLA-Merkmale** ist anzustreben

Herztransplantation

Allokation (Organverteilung)



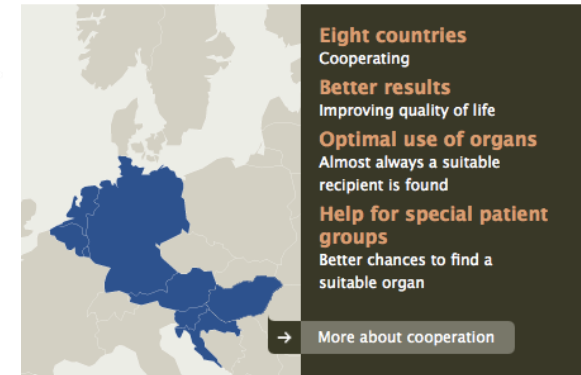
- Die **Allokation** von Spenderorganen erfolgt für Patienten **auf der Warteliste** zur Herztransplantation zunächst **nach Größe** und **Blutgruppe**
- Es ergibt sich die folgende **Allokationsreihenfolge**:
 1. Gruppe der **HU-Patienten**, deren Situation **akut lebensbedrohlich** ist – Hier besteht eine **besondere Dringlichkeit** zur Transplantation (zunächst Patienten für eine Herz- Lungen-Transplantation, dann Patienten für eine Herztransplantation)
 2. Patienten für eine bevorzugte **Kombinationstransplantation** mit anderen nicht-renalen Organen
 3. Gruppe der **elektiven Patienten**, die die Kriterien zur Aufnahme auf die Warteliste **aber nicht zur HU-Einstufung** erfüllen (zunächst Patienten für eine Herz-Lungen-Transplantation, dann Patienten für eine Herztransplantation)

Herztransplantation

Eurotransplant



EUROTRANSPLANT

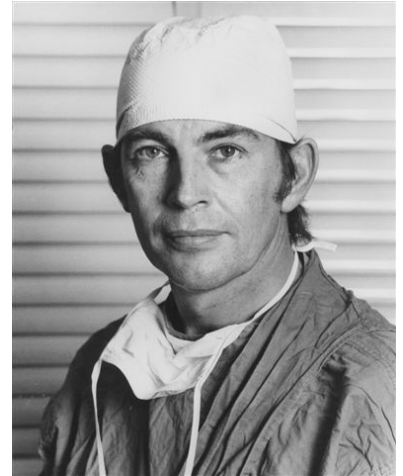


- Die **Stiftung Eurotransplant** ist als Service-Organisation **verantwortlich für die Zuteilung** von Spenderorganen in **acht** europäischen Ländern
- Belgien, Deutschland, Kroatien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Ungarn und Slowenien sind **Mitglieder von Eurotransplant (ca. 135 Millionen Menschen)**
- Die Allokation basiert dabei **ausschließlich** auf medizinischen und ethischen Gesichtspunkten
- Eurotransplant ist mit Vollversammlung, Vorstand, Beirat und neun Beratungskommissionen, in denen Experten **aus allen Mitgliedsländern** vertreten sind, **demokratisch organisiert**
- Die **Vorteile** der internationalen Zusammenarbeit ergeben sich zum einen aus einem **gemeinsamen Spender-Meldesystem** und einer **zentralen Warteliste**
- Auf der zentralen **Warteliste** stehen gegenwärtig ungefähr **16.000 Patienten**
- Diese große Anzahl von Patienten macht es möglich, **fast jedes Spenderorgan einem geeigneten Empfänger** zuzuordnen

Herztransplantation

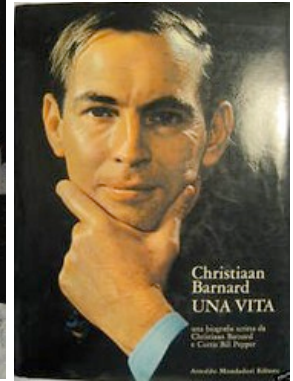
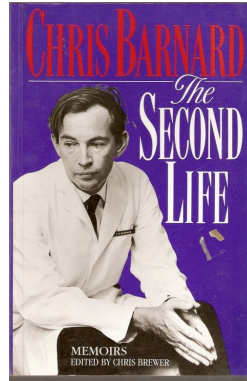
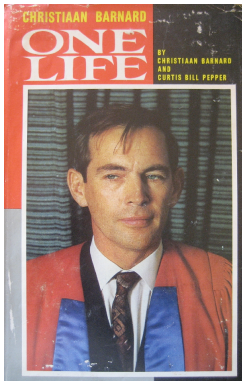
Geschichte

- **Christiaan Barnard** (45) die **weltweit erste** erfolgreiche kurative **Herztransplantation** am Menschen vollführte **am 3.12.1967** (im Groote Schuur Hospital, Kapstadt, Südafrika - 9 Stunden, 05.52 Uhr)
- **Empfänger:** Louis Washkansky (54) Gemüsehändler, nach drei Herzattacken
- **Donor:** Denise Darvall (25) wurde bei einem Verkehrsunfall tödlich verunglückt
- Der Eingriff löste ein immenses **weltweites Medienecho** mit sehr **kontroversen Debatten** aus
- Washkansky wurde ständig **mit vollem Namen** erwähnt (auch mit Spitznamen wie „Washy“ belegt) und in **früheren und aktuellen Bildern** gezeigt
- Washkansky **überlebte** die Operation um **18 Tage** (Er verstarb am 21.12.1967 an den Folgen einer Lungenentzündung)



Herztransplantation

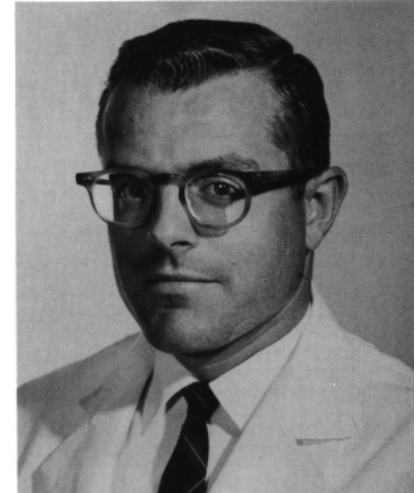
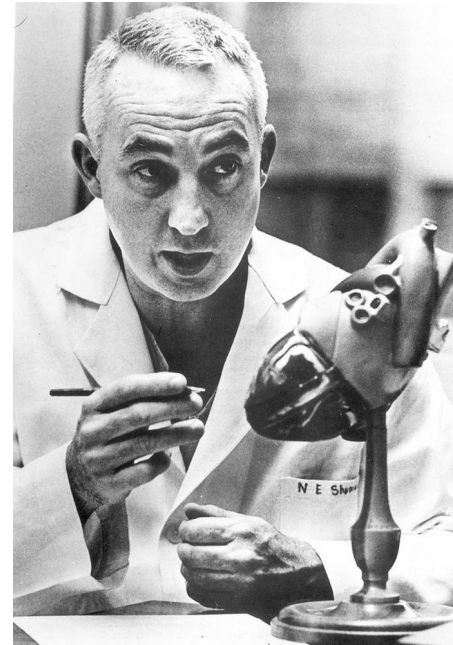
Geschichte



- Das Medieninteresse nach der ersten Herztransplantation war enorm
- Barnard avancierte zum „Superstar“ der Medizin
- Doch Barnards Ehre und Ruhm müssen auch **kritisch beleuchtet** werden

Herztransplantation

Geschichte



- **Norman E. Shumway** - US-amerikanischer Kardiologe und Chirurg
- Leiter der Abteilung für Kardio- und Thoraxchirurgie der **Stanford University**, San Francisco
- Shumway war **der Erste**, der am 6.1.1968 erfolgreich **in den USA** ein Herz verpflanzte, rund einen Monat nach der ersten Herztransplantation von Christiaan Barnard in Südafrika
- In Stanford arbeitete er dabei eng mit **Richard Lower** zusammen
- Barnard, der **Gast an Shumways Klinik** in Stanford gewesen war, kam ihm nur wenig zuvor und **verwendete dabei Techniken, die Shumway entwickelt hatte**, der schon **seit 1956** experimentelle Herzverpflanzungen an Hunden durchführte

Herztransplantation

Geschichte

- Das **eigentliche Verdienst** wird inzwischen Hamilton Naki zugeschrieben
- Er übernahm dabei mit der Entnahme und Vorbereitung des Herzens den technisch anspruchsvolleren Teil der gesamten Operation
- Als Farbiger wurde er in der **Apartheid** totgeschwiegen
- Bis zu seiner Pensionierung 1991 arbeitete Naki für das Gehalt eines Gärtners
- Verleihung der **Ehrendoktorwürde** der University of Cape Town im Jahr 2003
- **Hidden heart** - "The Story of Christian Barnard and Hamilton Naki" 2008



Herztransplantation



In Deutschland

- In der **Bundesrepublik Deutschland** wurde am **13. Februar 1969** durch den Chirurgen **Rudolf Zenker** in der Chirurgischen Universitätsklinik **München** an einem 36-jährigen Patienten die erste Herztransplantation durchgeführt (Der Patient verstarb aber 27 Stunden nach der Transplantation)
- Die erste Herztransplantation nach 1969 wurde **erst wieder** nach der Entwicklung des neuen Medikamentes mit dem Arzneistoff **Cyclosporin** am **7. 5.1981** am Deutschen Herzzentrum München wiederaufgenommen und war erfolgreich
- Im Jahr **2013** wurden in Deutschland **313 Herztransplantationen** in **24 Kliniken** durchgeführt (In 2013 wurden **573 Patienten** zur Transplantation **angemeldet**)
- Die **Fünf-Jahres-Funktionsrate** nach einer Herztransplantation liegt bei **64,7 %**
- Eine Herztransplantation in Deutschland kostet etwa **170.000 Euro**

Herztransplantation

Bei Kindern

- Bei manchen angeborenen Herzfehlern ist **die einzige langfristig therapeutische Möglichkeit**
- **In den meisten Fällen** ist das **HLHS** als Operationsgrund gegeben, ferner ist die **DCM** die zweithäufigste zugrundeliegende Erkrankung
- **1985** fanden in den **USA** die ersten erfolgreichen Herztransplantationen **bei Kleinkindern** und Säuglingen statt
- **Seit 1988** gibt es diese Operationen auch **in deutschen Kliniken**
- Da **das transplantierte Herz** aber ein latent abgestoßener **Fremdkörper** bleibt, muss gegebenenfalls später **retransplantiert** werden
- Die durchschnittliche **Wartezeit** für eine Herztransplantation bei kleineren Kindern **beträgt in Deutschland etwa 180 bis 200 Tage**, hilfsweise wird diese bis zur Transplantation mit einem **mechanischen Herzunterstützungssystem** überbrückt

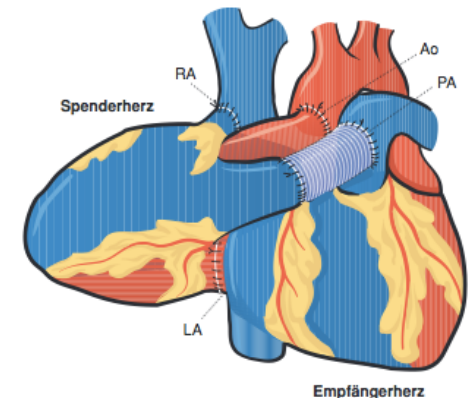
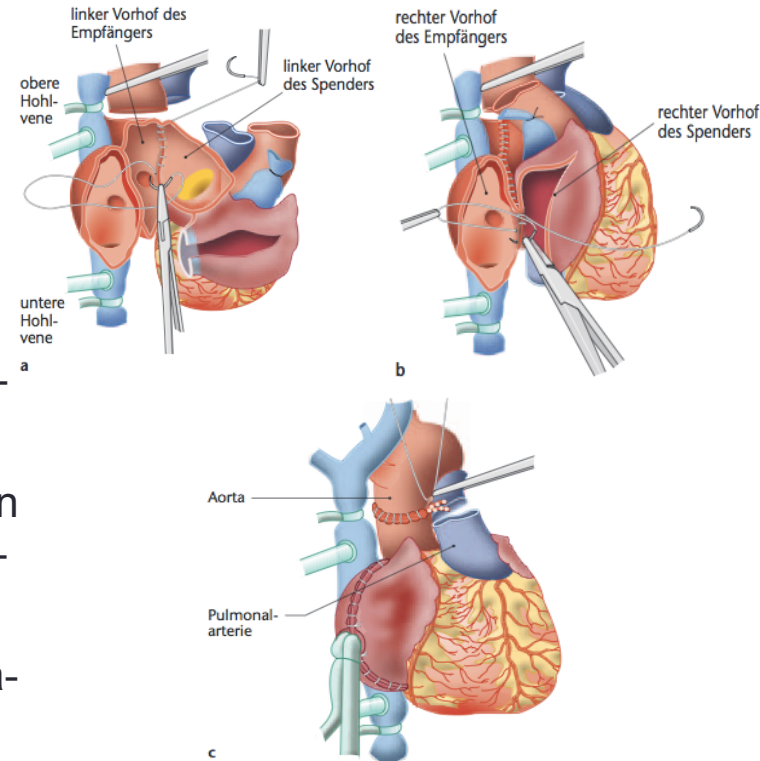


Herztransplantation

Operationstechnik

1. Bei der **orthotopen** Herztransplantation zunächst **wird das Herz** des Empfängers auf Vorhofebene **exzidiert**. Anschließend anastomosiert der Operateur den rechten Vorhof des Spenderherzens mit einem an der V. cava belassenen manschettenartigen Rest des rechten Vorhofs des Empfängers. Dasselbe geschieht mit dem Rest des linken Vorhofs, der an den Vv. Pulmonales verblieben ist, und dem linken Vorhof des Spenderherzens. Die OP endet mit der Verbindung des Stumpfes der Aorta und der A. pulmonalis des Spenderherzens mit den je-weiligen Gefäßen des Empfängers.

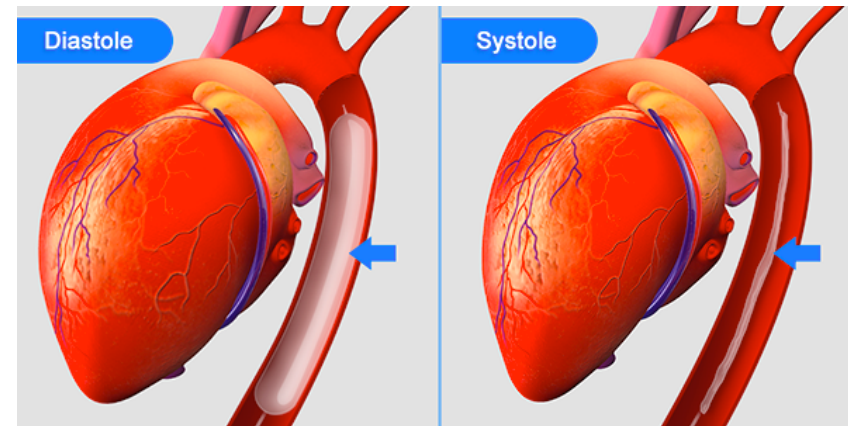
2. Bei der **heterotopen** Herztransplantation **belässt man das Herz** des Empfängers **in situ** und nimmt eine Seit-zu-Seit-Anastomose mit dem neuen Herz vor, d.h., die Vorhöfe und die Arterien des Spenderherzens werden mit den entsprechenden Strukturen des Empfängerherzens Anastomosiert. Dabei befindet sich das Spenderherz Rechtslateral im Thoraxraum.



Mechanische Kreislaufunterstützung

Intraaortale Ballonpumpe (IABP)

- **Intraaortale Ballonpumpen** werden seit Ende der 1960er Jahre im als **notfallmedizinisches Hilfsmittel** um Unterstützung von Patienten mit **akuter reversibler Herzinsuffizienz** eingesetzt
- Sie wird mittels Seldingertechnik in die **Aorta descendens** direkt unterhalb des Abganges der linken A. subclavia und oberhalb des Abganges der Nierenarterien gelegt
- Der **Ballon** bläst sich unmittelbar nach Schluss der Aortenklappe (mit Helium) auf und **verhindert** dabei **den diastolischen Blutfluss** in Richtung unterer Körperhälfte
- Um die **optimalen Zeitpunkte für das Aufblasen und Absaugen** des Ballons nicht zu verpassen, bedarf es einer **Triggerung (EKG R-Zacke)**
- **diastolischer Druck** in der **Aorta** ↑ und **Koronarperfusionsdruck** ↑
- **Kontraindikation:** Aortenklappeninsuffizienz, Aneurysma der Aorta (thorakal oder abdominell), Fortgeschrittene aortoiliakale Arteriosklerose



Mechanische Kreislaufunterstützung

Ventrikuläres Unterstützungssystem (VAD) und Totales Kunstherz (TAH)

- Bei **fortgeschrittener chronischer** Herzinsuffizienz und beim **therapierefraktären**, drohenden oder **schon eingetretenen** kardiogenen Schock ist die **einzig lebensrettende Maßnahme** der komplette Herzersatz
- Die Herztransplantation erbringt **heute** bei kompetenter Indikationsstellung und bei Durchführung von einem erfahrenen Team gute Langzeitergebnisse mit einer **Fünffjahresüberlebensrate von ca. 75%** bei guter Lebensqualität und Leistungsfähigkeit
- **Die Anzahl** der jährlich zur Verfügung stehenden **Spenderherzen** ist weit **geringer** als die Zahl der zur Herztransplantation gelisteten Patienten
- Die **Wartelistenmortalität** beträgt etwa **16-17%**
- Eine sehr große Bedeutung hat die Herztransplantation als **Stimulator vieler neuer Entwicklungen** und **alternativer Verfahren**, die die **Herzfunktion übernehmen** oder zumindest **zeitweise ersetzen** können



Mechanische Kreislaufunterstützung

Unterteilung nach anatomischen Kriterien

- In Abhängigkeit davon, **welcher Ventrikel** unterstützt wird, erfolgt die Kanülierung unterschiedlich

- Linksventrikuläres Unterstützungssystem (LVAD)

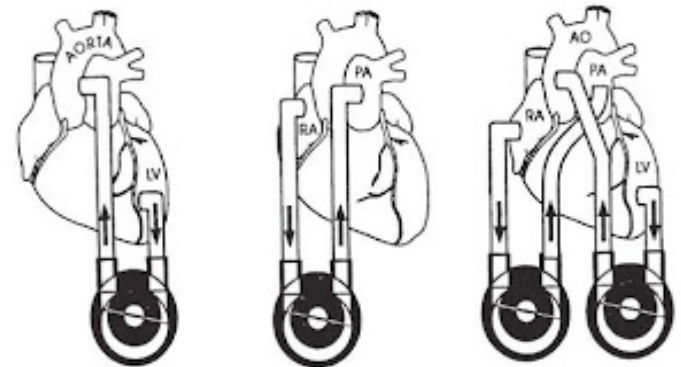
- Rechtsventrikuläres Unterstützungssystem (RVAD)

- Biventrikuläres Unterstützungssystem (BiVAD)

die zeitgleiche LVAD- und RVAD-Unterstützung bis zur Erreichung des Therapieziels der, wobei das Herz erhalten bleibt

- TAHs werden **an Stelle des entfernten Herzens** implantiert, ihr Antrieb kann sowohl **extrakorporal** verbleiben als auch eine Einheit mit der **Pumpe im Thorax** bilden

- Bei jedem VAD-Einsatz erhalten die Patienten eine **Antikoagulations- und plättchenfunktionshemmende Therapie**



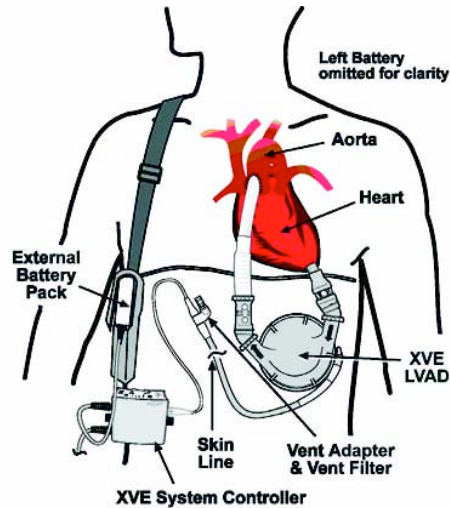
Mechanische Kreislaufunterstützung

Physikalische Pumpprinzipien

- Blutpumpen können nach unterschiedlichen hydromechanischen Prinzipien arbeiten, als **pulsatile Verdrängerpumpen** oder als **Rotationspumpen** mit **axialem** oder **radialem kontinuierlichem** Fluss
- Bei **pulsatilen** Herzunterstützungssystemen wird der körpereigene Puls in der Regel durch die Verwendung **Druckluft-betriebener getakteter Blutpumpen** simuliert
- Bei **nichtpulsatilen** Herzunterstützungssystemen wird das Blut in der Regel durch **kontinuierlich** fördernde **Axial- oder Zentrifugalpumpen** gefördert
- Pumpen selbst können außerhalb des Körpers (**extrakorporal**) oder auch im Körper (**intrakorporal**) positioniert werden
- Alle Systeme sind abhängig von **externer Energieversorgung**, die bei den **implantierten** Pumpen über **perkutane Kabel** erfolgt

Mechanischer Kreislaufunterstützung

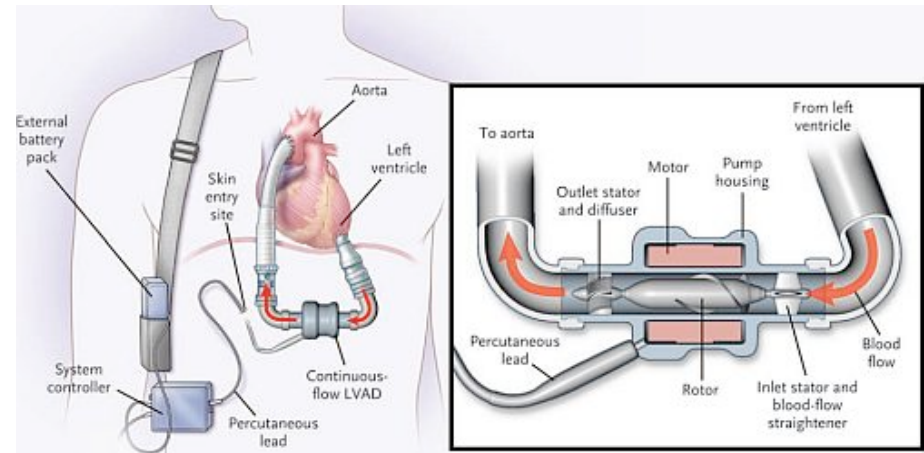
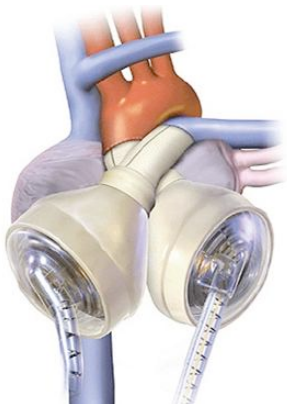
Pulsatile Pumpen



Rotationspumpen

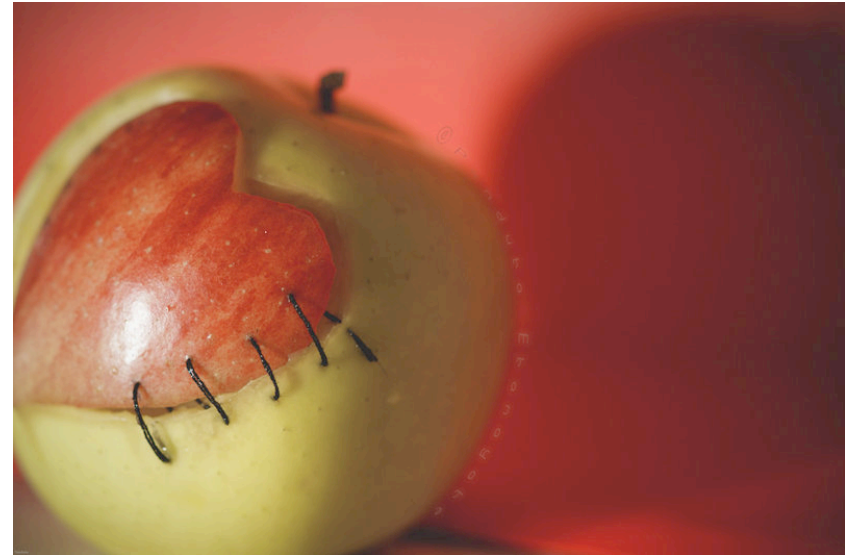


TAH



Mechanische Kreislaufunterstützung

Indikationen zur Implantation



1. „Bridge to transplant“

- **Diskrepanz zwischen der Zahl** der Patienten, die einer Herztransplantation bedürfen, und der Zahl der Spenderorgane
- Eine Herztransplantation ist **nur bei einer ausreichenden Funktion der sekundären Organe** und der Systeme des Organismus möglich
- Beim Auftreten der Symptome einer **terminalen Herzinsuffizienz** wird versucht **das Leben** des Patienten bis zu dem Moment **zu verlängern**, in dem ein passendes Spenderorgan **verfügbar** ist

Mechanische Kreislaufunterstützung

Indikationen zur Implantation



2. „Bridge to recovery“

- Ein Einsatz eines extrakorporalen Unterstützungssystems **zur Entlastung des Herzens bis zu dem Zeitpunkt einer Erholung** wird auch als „bridge to recovery“ bezeichnet
- **Bei einigen Formen der Herzinsuffizienz** wie z.B. den Myokarditiden oder bei manche Patienten mit dilatativer Kardiomyopathie (DCM) **kann man eine Erholung** der eigenen Herzfunktion am Unterstützungssystem **erwarten**
- Dieser Prozess kann **einige Tage, Wochen und sogar Monate** dauern
- Bei solchen Patienten ist dann eine **Explantation des Assist möglich (weaning)**
- Eine weitere **Verschlechterung** der kardialen Funktion **ist nicht auszuschließen**, dann kann eine Listung für die Herztransplantation erfolgen

Mechanische Kreislaufunterstützung

Indikationen zur Implantation

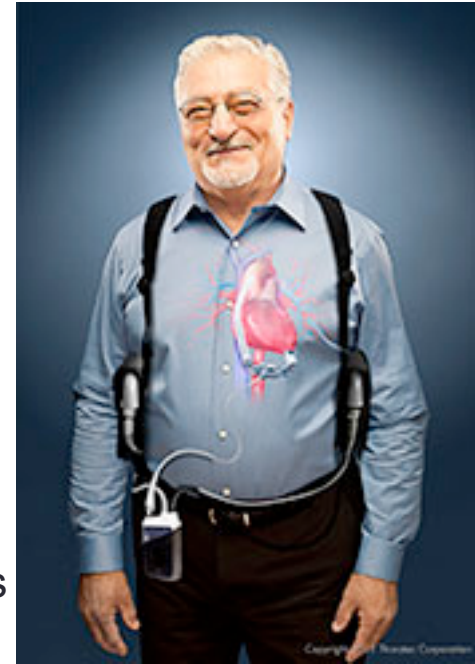


3. „Bridge to decision“

- Eine **weitere Indikation** für die Implantation eines artifiziellen Systems zur mechanischen Kreislaufunterstützung besteht bei Patienten, die sich **im kardiogenen Schock verschiedener Ätiologie** befinden
- Somit wird **Zeit für die Überlegung und die Bestimmung der weiteren Strategie** der Behandlung des Patienten gewonnen
- Nach akutem Myokardinfarkt, infolge einer Myokarditis oder nach einem Herzeingriff kann es zum **akuten oder subakuten Herzversagen** kommen
- **Das primäre Ziel der Implantation ist die Gewinnung von Zeit** und die Erhaltung des Lebens des Patienten bis zur Wiederherstellung der eigenen Herzfunktion oder bis zur Durchführung einer Herztransplantation

Mechanische Kreislaufunterstützung

Indikationen zur Implantation



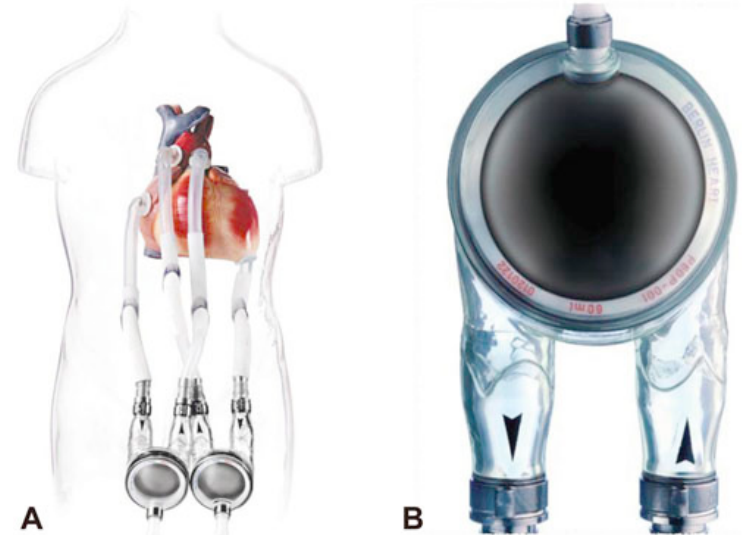
4. „Destination Therapy“

- **Permanente Unterstützung** oder Ersatz der Pumpfunktion des Herzens
- Patienten, bei denen die bekannten **Kontraindikationen** eine Herztransplantation nicht erlauben oder die **selbst** eine solche **ablehnen**
- Sie können **lebensverlängernd** mit vertretbarer Perspektive **mit extrakorporalen oder implantierbaren VADs** oder auch mit einem **TAH** versorgt werden
- Bei umfassender **Nachsorge und regelmäßiger Kontrolle** der Systemfunktion, die auch den Ersatz von technischen Verschleißteilen einschließt, sind **Funktionszeiten** des Systems von **mehreren Jahren** gefordert und mittlerweile auch realisiert

Mechanische Kreislaufunterstützung

Berlin Heart – EXCOR® Adult / Pediatric

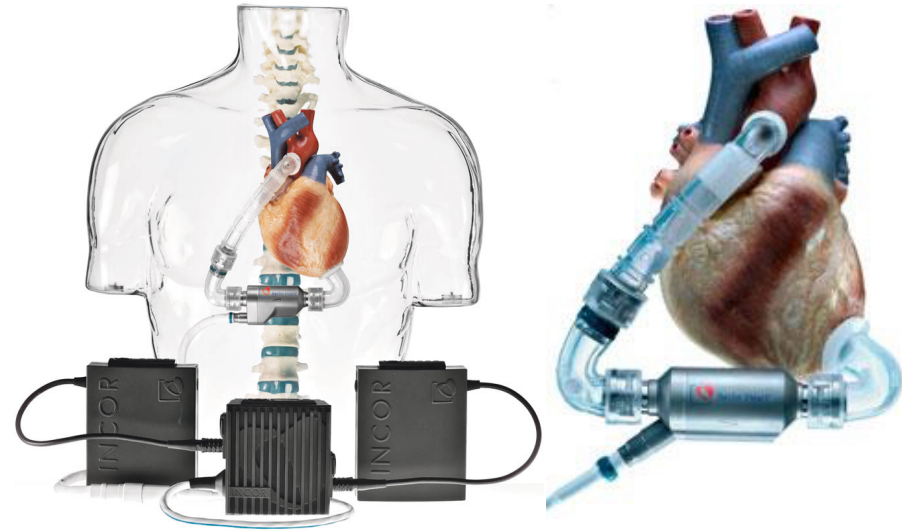
- EXCOR® ist ein **parakorporales, pulsatile** Herzunterstützungssystem
- Es bietet **große Auswahl von Pumpen** mit Schlagvolumen **von 10 ml bis 80 ml**
- EXCOR® kann sowohl für die Unterstützung von **einer** Herzkammer (**LVAD / RVAD**) als auch für die Unterstützung **beider** Herzkammern (**BiVAD**) genutzt werden
- Das System wird erfolgreich für die **kurz-, mittel- und langfristige Herzunterstützung** verwendet
- Häufig wird EXCOR® **zur Überbrückung bis zu einer Herztransplantation bzw. zur Herzerholung** eingesetzt, bei einigen Patienten wird **auch als Alternative zur Herztransplantation** angewandt
- **Seit dem ersten Einsatz** von EXCOR® im Jahr 1987 wurden rund **3.600 Patienten** mit dem System versorgt (Die bisher **längste** Unterstützungsdauer beträgt **fünf Jahre**)



Mechanische Kreislaufunterstützung

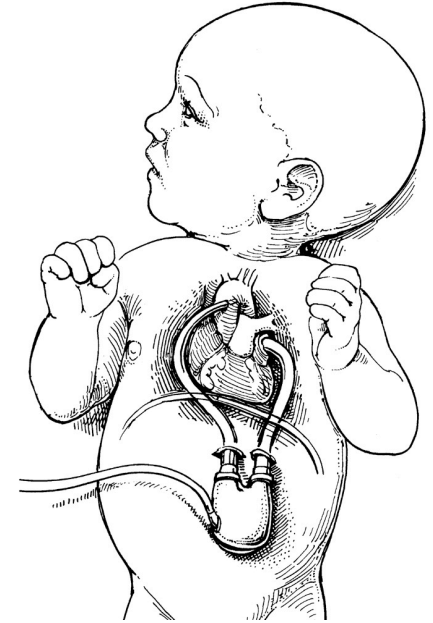
Berlin Heart - INCOR®

- INCOR® ist ein **implantierbares, intrakorporales Linksherzunterstützungssystem**
- **Klein, kompakt** - kann sowohl mit medialem als auch lateralem Zugang direkt in das Perikardium implantiert werden
- Ist für den **permanenten Einsatz (DT)** geeignet, weil sie Dank der aktiven **magnetischen Lagerung ohne mechanischen Verschleiß** arbeitet
- Die Implantation kann entweder unter induziertem **Kammerflimmern** oder am **schlagenden Herzen** unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine erfolgen
- Ermittelt Fluss- und Druckkurven und ermöglicht somit **valide Rückschlüsse über die Leistung des nativen Herzens**



Mechanische Kreislaufunterstützung

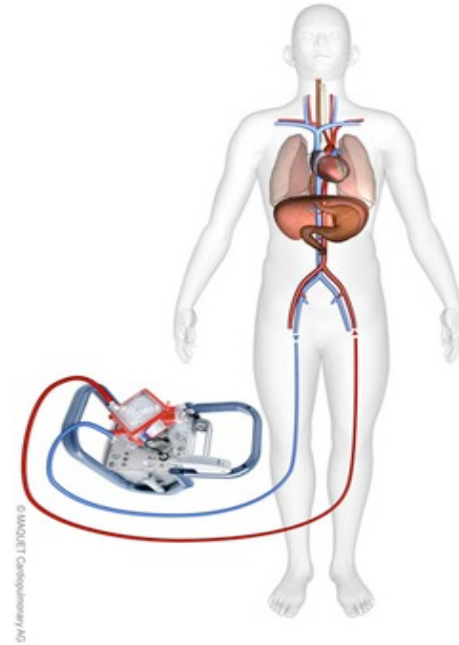
Kreislaufunterstützungssysteme im Kindesalter



- **Im Säuglings- und Kindesalter** tritt ein **akutes Herzversagen** mit kardiogenem Schock infolge akuter Myokarditis, bei dilatativer Kardiomyopathie, nach Herzeingriffen oder als Folge kongenitaler Vitien ein
- Die Kreislaufunterstützungstherapie im Neugeborenen-, Säuglings- oder Kleinkindesalter **war lange Zeit** durch das Fehlen adäquater Systeme **eingeschränkt**
- Anstelle dieser wurde die **extrakorporale Membranoxygenation (ECMO)** angewandt, die sich als eine komplexe und zeitlich relativ begrenzte Therapieform darstellt
- Seit 1987 ist das EXCOR® - System mit **Blutpumpen verschiedener Größen** verfügbar
- **EXCOR® Pediatric** ist ein parakorporales, pulsationelles Herzunterstützungssystem

Mechanische Kreislaufunterstützung

Extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO)



- Die **Extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO)** ist eine technische Methode, das Blut eines Patienten mit **Lungenversagen oder einer Lungenkrankheit** (z.B. ARDS) mittels einer externen Maschine **künstlich zu oxygenieren**
- Die ECMO-Maschine ist **im Prinzip wie eine Herz-Lungen-Maschine** aufgebaut (Sie besteht aus einer Blutpumpe, einem Oxygenator, einer Gasblende, einem Wärmeaustauscher, einem Druckmodul, sowie einer sogenannten Bladder-Box)
- Die ECMO kann **über Tage oder Wochen** eine ausreichende **Oxygenierung** gewährleisten und gibt damit der Lunge Zeit, ohne aggressive **Beatmung zu heilen**
- **VV(Venös-Venöse)-ECMO**: diese Variante ist **bei schweren Lungenversagen** mit noch ausreichender Funktion des Herzens indiziert
- **VA(Venös-Arterielle)-ECMO**: diese Methode wird **bei Patienten mit schlechter Pumpfunktion** des Herzens (Herzinsuffizienz, Zustand nach Myokardinfarkt) eingesetzt

Mechanische Kreislaufunterstützung

Heutige Systeme

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

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