



*Autorizzazione straordinaria per l'utilizzo di un dispositivo miniaturizzato (15mm) di assistenza ventricolare prossimo alla sperimentazione clinica negli USA. È il secondo intervento al mondo dopo quello del 2012, sempre all'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù*



Roma, 23 aprile 2018 - Un mini-cuore artificiale del diametro di 15mm e 50 grammi di peso ha salvato la vita di una bambina di 3 anni ricoverata al Bambino Gesù. L'Ospedale della Santa Sede ha ottenuto l'autorizzazione straordinaria dalla Food and Drug Administration (FDA) americana e dal Ministero della Salute italiano, per l'utilizzo di una pompa cardiaca miniaturizzata (l'Infant Jarvik 2015), la cui sperimentazione clinica partirà prossimamente negli Stati Uniti.

Il dispositivo è stato sviluppato con i fondi del National Institute of Health (NIH) all'interno del programma statunitense PumpKIN (Pumps for Kids, Infants, and Neonates), promosso dal National Heart Lung and Blood Institute (NHLBI).

Scopo del programma era quello di mettere a punto il primo dispositivo miniaturizzato di assistenza ventricolare intracorporeo (VAD) per i bambini più piccoli (sotto i 25 chili di peso) tra quelli in attesa di trapianto a causa di anomalie cardiache congenite o insufficienze cardiache severe, per i quali i dispositivi già esistenti non risultano purtroppo appropriati.

La FDA ha da poco approvato una sperimentazione pilota per il nuovo dispositivo, realizzato dalla Jarvik Heart Inc., che ha superato i vari ostacoli tecnici incontrati, riportando eccellenti risultati negli studi preclinici.



Dott. Antonio Amodeo

“Il NHLBI ha iniziato il programma PumpKIN nel 2004 per finanziare lo sviluppo e la valutazione clinica del Jarvik 20015 VAD e di altri dispositivi simili, poiché i bambini con insufficienza cardiaca avevano a quei tempi un numero davvero ridotto di opzioni che gli consentisse di rimanere in vita - ha detto Timothy Baldwin, responsabile NHLBI del progetto PumpKIN - Questo è vero ancora oggi. Tenendo conto di tutti gli sforzi fatti per arrivare fino a questo punto, l'apparente successo del primo impianto effettuato presso il Bambino Gesù è per noi molto gratificante. Mentre ci prepariamo all'inizio della sperimentazione clinica qui negli Stati Uniti, quest'esperienza ci aiuterà a capire meglio come funziona il dispositivo e come prenderci cura al meglio dei delicati pazienti tenuti in vita grazie al Jarvik 2015”.

Nei 14 anni del progetto PumpKIN, la FDA ha concesso solamente due autorizzazioni per l'uso compassionevole del dispositivo. La prima, nell'aprile del 2012, riguardava il prototipo dell'Infant Jarvik. Il via libera alla procedura fu concesso sempre al Bambino Gesù per salvare la vita di un bambino di 16 mesi in attesa di trapianto di cuore.

La seconda autorizzazione è quella rilasciata all'inizio di quest'anno e che ha permesso di salvare la vita della piccola paziente di 3 anni ricoverata dallo scorso luglio presso il dipartimento medico e chirurgico di cardiologia pediatrica (DMCCP) dell'Ospedale.



Jarvik 2015

Affetta da miocardiopatia dilatativa e in lista di trapianto cardiaco, la bambina aveva già subito

l'impianto di un Berlin Heart, un cuore artificiale paracorporeo, che necessita l'ausilio di una consolle esterna collegata con cannule al torace del paziente, ed un episodio di emorragia cerebrale dal quale si sta lentamente riprendendo.

Successivamente, per un recupero della funzione cardiaca, era stata tentata la rimozione del Berlin Heart senza successo. La piccola è stata quindi nuovamente assistita con un sistema temporaneo di assistenza cardiocircolatoria anche a causa di una infezione dei tramiti delle precedenti cannule.

A quel punto, la sola opzione terapeutica salvavita era rappresentata dall'Infant Jarvik 2015, unica pompa intratoracica con alimentazione tramite un cavo addominale. Previo consenso della FDA, del Ministero della Salute e del Comitato Etico dell'Ospedale, l'intervento è stato eseguito dal dott. Antonio Amodeo e la sua équipe il 2 febbraio e la piccola è stata estubata dopo 10 giorni. Attualmente le condizioni sono buone, in attesa del trapianto cardiaco.

A differenza dei modelli para-corporei, il mini-cuore artificiale impiantato nella bambina è un modello interamente toracico, alimentato da una batteria esterna. Il vantaggio è quello di non obbligare i pazienti all'ospedalizzazione fino al momento del trapianto.

Il dispositivo è composto da una pompa intraventricolare del diametro di 15mm, della lunghezza di 5cm e del peso di 50 grammi (dimensioni paragonabili a quelle di una batteria AA o 'stilo'), realizzata per supportare la circolazione di pazienti a partire dagli 8 kg di peso e fino a un'età di circa 10 anni. Il mini-cuore può garantire un supporto a lungo termine per quei bambini per i quali non si trova un organo compatibile per procedere con il trapianto, consentendo loro migliori condizioni di vita. Al dispositivo, infatti, è collegato un cavo addominale per la ricarica che permette la dimissione a casa del paziente. Nei prossimi mesi negli Stati Uniti partirà il clinical trial per il dispositivo. Il Bambino Gesù sarà capofila per il progetto europeo per l'ottenimento del marchio CE del dispositivo.

“Se le premesse di minore morbilità e mortalità verranno confermate dai clinical trial che inizieranno entro il 2018, si tratta di una vera rivoluzione nel mondo dell'assistenza meccanica pediatrica - spiega il dott. Antonio Amodeo, responsabile ECMO e assistenza meccanica cardiorespiratoria e trapianto di cuore artificiale del Bambino Gesù - Negli ultimi 20 anni, infatti, per i piccoli pazienti è stato disponibile un solo modello di cuore artificiale para-corporeo, che se da un lato faceva registrare un 70% di sopravvivenza, dall'altro non permetteva la dimissione a casa dei pazienti. Adesso, sarà invece possibile dimmetterli dopo l'intervento, permettendogli il reinserimento nel tessuto sociale e familiare in attesa del trapianto di cuore. Bisogna considerare che la maggior parte delle assistenze meccaniche cardiocircolatorie pediatriche si effettua proprio entro i primi tre anni di vita, quando i pazienti sono più piccoli: l'utilizzo della mini-pompa cardiaca potrà rappresentare una svolta”.