

Il Problema Sanitario

Lo scompenso cardiaco cronico è una patologia con evoluzione progressiva ed è la causa principale di ricovero ospedaliero nel mondo occidentale. La sindrome da scompenso è un'affezione debilitante e degenerativa dovuta ad una disfunzione grave del muscolo cardiaco. Qualunque ne sia la causa, la capacità del cuore di pompare volumi di sangue adeguati a perfondere l'organismo diminuisce, la qualità della vita si deteriora e la prognosi si aggrava.

Il numero di cuori disponibili per il trapianto è, tuttavia, largamente insufficiente per soddisfare la necessità: ad esempio, negli Stati Uniti, paese per il quale sono disponibili statistiche più complete rispetto a quelle a disposizione per i paesi occidentali, ogni anno circa 500.000 pazienti sono colpiti da scompenso cardiaco grave. Si stima che 50.000 di essi potrebbero essere salvati da un trapianto cardiaco ma il numero di cuori disponibili è limitato a sole 2.000 unità circa. A livello mondiale, annualmente, si trapiantano circa 4.000 pazienti.

Questo tipo di scenario che dura da molti anni, ha dato una forte spinta alla ricerca nel campo dei "tutori cardiaci" (sistemi di assistenza): con questo termine si intendono sia sistemi biventricolari progettati per sostituire completamente il cuore (chirurgicamente asportato) sia sistemi di assistenza studiati per sostenere la funzione pompante di uno dei due ventricoli cardiaci, solitamente il sinistro che pompando il sangue in tutti gli organi e svolgendo il lavoro maggiore è quello più compromesso dalla patologia.

I dispositivi del primo tipo, denominati **TAH (Total Artificial Heart)**, sono ancora lontani da un diffuso impiego clinico, nonostante la lunga ed intensa attività di ricerca di cui sono stati oggetto; solamente due modelli sono disponibili ma essi sono indicati per un ridottissimo numero di casi.

L'attività di sviluppo di dispositivi del secondo tipo, denominati **VAD (Ventricular Assist Device)** ha portato viceversa alla realizzazione di numerosi modelli che si distinguono per le tecnologie impiegate, le modalità e la posizione di impianto, nonché per le modalità di attuazione ed il tipo di flusso che essi generano (pulsatile o continuo). Questi VAD sono da anni impiegati come "**Ponti al Trapianto**", per fornire cioè un'assistenza cardiocircolatoria a pazienti gravemente scompensati in lista di attesa per il trapianto.

Questa procedura si è dimostrata efficace ma la sua diffusione è necessariamente limitata ad una frazione dei pazienti candidati al trapianto cardiaco e non risolve né il problema della carenza di organi per i trapianti, né l'esigenza di fornire una terapia valida ai numerosissimi pazienti con scompenso cardiaco grave non candidabili per il trapianto.

Negli ultimi anni, inoltre, è stato dimostrato che l'assistenza cardiaca meccanica con VAD può prolungare significativamente la sopravvivenza e migliorare la qualità di vita dei pazienti non candidabili al trapianto. Questo impiego cronico dei VAD, definito "**Assistenza Cronica**" (Destination Therapy), si sta diffondendo ed è in grado di fornire una risposta efficace

all'esigenza, finora largamente insoddisfatta, di terapie adeguate per lo scompenso cardiaco grave.

Studi ed esperienze cliniche recenti indicano inoltre che l'impianto di VAD consente di "far riposare il cuore", sostenendolo nel lavoro. In queste condizioni il cuore può, almeno in alcuni casi, recuperare gran parte della sua originale funzionalità - **Recovery Therapy**. Questo auspicabile impiego terapeutico dei VAD (**Ponte al Recupero**), è oggi oggetto di grande attenzione:

- per verificarne l'efficacia, eventualmente in associazione con altre terapie farmacologiche o cellulari, nelle diverse classi di pazienti con scompenso cardiaco;

- per ottimizzare le caratteristiche dei dispositivi di assistenza per questo impiego.

I VAD esistenti sono stati infatti sviluppati per sostenere la circolazione del sangue senza tener conto dei loro effetti sul cuore, destinato ad essere rimosso e sostituito con un organo da donatore.

Si può quindi oggi affermare che **l'assistenza cardiaca meccanica realizzata con un VAD**, usato da solo o congiuntamente ad altre terapie, **può rappresentare la base per un'adeguata cura dello scompenso cardiaco grave**. Il suo impiego consente infatti di tentare di recuperare la funzionalità cardiaca o, qualora questo recupero non avvenisse, di protrarre l'assistenza meccanica a lungo termine allungando e migliorando la qualità

della vita di questi pazienti per i quali finora non era disponibile alcuna terapia efficace, salvo, per una piccola frazione di essi, il trapianto.