

Assistenza monoventricolare sinistra con pompa a flusso continuo DeBakey VAD: prima esperienza clinica italiana

Marco Lanfranconi, Claudio Russo, Elena Ribera, Tiziano Colombo, Giuseppe Bruschi, Salvatore Agati*, Ettore Vitali

Divisione di Cardiocirurgia "A. De Gasperis", Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano, *Istituto di Cardiocirurgia, Università degli Studi, Catania

Key words:

Continuous flow;
DeBakey VAD;
Heart transplantation;
Ventricular mechanical assistance.

Background. The shortage of heart donors causes a rise in mortality among candidates for cardiac transplantation and increases the waiting list. Consequently mechanical circulatory support for bridge to transplant is now a standard clinical procedure utilized in the most representative cardiac surgery centers. Recently, continuous-axial-flow pumps have been introduced in the clinical practice and have led to new perspectives.

Methods. Four patients suffering from end-stage heart failure were implanted with a DeBakey ventricular assist device (VAD) continuous-flow pump as a bridge to heart transplant. The DeBakey VAD is smaller than the pulsatile devices commonly employed, the pump is totally implantable and is connected to a small controller and two batteries by a transcutaneous drive line.

Results. One patient died of multiorgan failure during assistance; 3 patients were fully rehabilitated and were successfully transplanted after 55, 42 and 141 days respectively. In the early postoperative period the mean pump flow was 4.27 ± 0.55 l/min, after 1 week of assistance the flow rose to 5.32 ± 0.57 l/min and then progressively increased to 5.83 ± 0.57 l/min.

Conclusions. This experience demonstrated the possibility of continuous-flow left ventricular support with the DeBakey VAD for mid-term mechanical ventricular assistance. This pump presents new interesting aspects and opens new perspectives for the future of left ventricular mechanical assistance. Increasing experience will define the role of this device in the scenario of heart failure.

(Ital Heart J Suppl 2001; 2 (6): 653-658)

© 2001 CEPI Srl

Ricevuto il 6 dicembre 2000; nuova stesura il 14 febbraio 2001; accettato il 6 marzo 2001.

Per la corrispondenza:

Dr. Marco Lanfranconi

Divisione di Cardiocirurgia
"A. De Gasperis"
Ospedale Niguarda
Ca' Granda
Piazza Ospedale
Maggiore, 3
20162 Milano
E-mail: m.lanfranconi@
tiscalinet.it

Introduzione

La cronica carenza di donatori d'organi e l'accresciuto numero di pazienti affetti da insufficienza cardiaca terminale prolungano il tempo di attesa dei pazienti candidati a trapianto cardiaco con un conseguente aumento della mortalità in lista. Molti pazienti in attesa di trapianto cardiaco vanno incontro ad un deterioramento emodinamico acuto spesso irreversibile. Questo ha stimolato lo sviluppo di tecnologie e metodiche chirurgiche con l'intento di costituire un "ponte" al trapianto cardiaco per pazienti con insufficienza cardiaca avanzata in cui la terapia medica non è più in grado di controllare il quadro clinico. Numerosi sistemi di assistenza ventricolare (VAD) sono stati sviluppati e perfezionati negli ultimi due decenni. Anche le modalità e gli scopi dell'assistenza ventricolare sono cambiati nel corso del tempo. Inizialmente si assisteva sia il ventricolo sinistro sia il ventricolo destro, i ventricoli artificiali (BVAD) erano extracorporei e generavano

un flusso pulsato. La durata dell'assistenza era limitata e lo scopo era di recuperare eventuali disfunzioni degli organi bersaglio e trapiantare poi il paziente non appena possibile.

Successivamente si è passati all'assistenza monoventricolare sinistra (LVAD) che è quella attualmente più utilizzata e che ha dato i migliori risultati. Vengono utilizzati dei device in cui il ventricolo artificiale è totalmente impiantabile mentre la fonte di energia è esterna e portatile. Questo ha consentito di allungare la durata dell'assistenza in modo tale da portare i pazienti al trapianto cardiaco nelle migliori condizioni, non solo dopo il recupero del danno d'organo ma anche dopo una piena riabilitazione fisica.

Nonostante il successo di questo sistema di "ponte" al trapianto cardiaco e la crescente affidabilità degli LVAD, rimangono tuttora aperti alcuni problemi tecnologici che hanno una conseguente ripercussione clinica. La miniaturizzazione dei componenti, le fonti di energia, la completa im-

piantabilità, la biocompatibilità e la durata nel tempo delle pompe sono attualmente oggetto di ricerca.

Studi sperimentali¹⁻³, utilizzando un flusso continuo non pulsatile, hanno mostrato che il flusso e la pressione così ottenuti, senza cioè la presenza dell'onda sfigmica, sono sufficienti a mantenere la funzione d'organo.

Sulla base di questi risultati è recentemente iniziato uno studio clinico sull'utilizzo della pompa DeBakey VAD (MicroMed Technology, Inc., Houston, TX, USA) a flusso continuo come bridge al trapianto cardiaco⁴ al quale ha aderito il nostro centro. Altri centri in Austria, Francia, Germania, Svizzera oltre che negli Stati Uniti partecipano a questo studio e finora sono stati impiantati globalmente più di 70 DeBakey VAD.

Riportiamo la prima esperienza clinica italiana con questo tipo di pompa in 4 pazienti.

Materiali e metodi

Pazienti. Presso il Centro "A. De Gasperis" dal marzo 1988 al dicembre 2000, 53 pazienti affetti da insufficienza cardiaca terminale sono stati trattati con sistema di assistenza ventricolare meccanica (10 BVAD, 43 LVAD) come "ponte" al trapianto cardiaco.

Quattro di questi pazienti hanno ricevuto una pompa DeBakey VAD a flusso continuo (Tab. I); tutti erano in lista attiva per trapianto cardiaco e presentavano segni di deterioramento emodinamico acuto non più responsivo alla terapia farmacologica con quadri di shock conclamato o di bassa portata ingravescente e con iniziale danno d'organo al momento dell'impianto. I criteri di arruolamento previsti dallo studio sono i seguenti:

- emodinamici: pressione atriale sinistra o pressione capillare polmonare ≥ 18 mmHg con indice cardiaco ≤ 2 l/min/m² o pressione arteriosa sistolica < 90 mmHg;
- farmacologici: due o più delle seguenti terapie: contropulsazione aortica, dopamina ≥ 10 μ g/kg/min, dobutamina ≥ 7.5 μ g/kg/min, epinefrina ≥ 0.02 μ g/kg/min,

isoproterenolo ≥ 0.5 μ g/kg/min, milrinone ≥ 0.5 μ g/kg/min.

Il protocollo di studio riguardante l'utilizzo del sistema DeBakey VAD era stato approvato dal Comitato Etico dell'ospedale e tutti i pazienti avevano espresso un consenso informato scritto.

DeBakey VAD. Il sistema DeBakey VAD è costituito da una pompa in titanio, dall'unità di controllo e da un sistema per l'acquisizione dei dati e l'impostazione dei parametri della pompa (CDAS). La pompa è miniaturizzata in modo da essere completamente impiantabile ed è attivata elettromagneticamente. La cannula di inflow connette l'apice del ventricolo sinistro alla pompa; una protesi vascolare (Vascutek Gelweave) costituisce il condotto di outflow e connette la pompa all'aorta ascendente. La pompa DeBakey genera un flusso continuo che può essere pari a 5 l/min contro una pressione di 100 mmHg, con una velocità del rotore di 10 000 giri/min⁵. Un sensore di flusso è posizionato lungo la cannula di outflow per misurare in continuo la portata. La pompa ed il flussimetro sono connessi all'unità di controllo tramite un cavo percutaneo che esce sopra la spina iliaca destra. Il flusso generato, il numero di giri/min, il consumo di energia ed altri parametri elettrici vengono visualizzati sul display dell'unità di controllo o sul display della CDAS quando il paziente è connesso a questa unità. L'unico parametro regolabile è la velocità della pompa tramite la CDAS. Al fine di consentire la mobilitazione del paziente e la sua completa autonomia, l'energia viene anche fornita da due batterie a 12 V che garantiscono un'autonomia di 6-8 ore a seconda del numero di giri della pompa; lo stato di carica delle batterie viene visualizzato sul display dell'unità di controllo. Il peso complessivo del sistema portatile (batterie ed assemblaggio) è di 2.5 kg.

Tecnica di impianto. L'accesso chirurgico è tramite sternotomia mediana. L'incisione cutanea viene prolungata caudalmente di circa 5 cm e la fascia addominale anteriore viene incisa sulla linea alba; si ricava co-

Tabella I. Caratteristiche preoperatorie dei pazienti.

	Paziente 1	Paziente 2	Paziente 3	Paziente 4
Età (anni)	45	55	53	33
Sesso	M	M	F	M
Altezza (cm)	168	175	155	174
Peso (kg)	63	75	52	61
Diagnosi	CMD	CMI	CMI	CMD
Classe NYHA	IV	IV	IV	IV
PA (mmHg)	92/66/53	90/63/50	85/61/50	85/63/52
PAP (mmHg)	49/29/21	52/31/23	44/28/11	45/23/15
PCP (mmHg)	27	23	25	18
IC (l/min/m ²)	1.4	1.9	1.8	1.7
RVP (dynes*s*cm ⁻⁵)	63	177	88	130

CMD = cardiomiopatia dilatativa; CMI = cardiomiopatia ischemica; IC = indice cardiaco; PA = pressione arteriosa; PAP = pressione arteriosa polmonare; PCP = pressione capillare polmonare; RVP = resistenze vascolari polmonari.

sì a sinistra una tasca addominale extraperitoneale dove viene alloggiata la pompa. Date le dimensioni ridotte della pompa DeBakey VAD, la tasca addominale è notevolmente più piccola, con conseguente riduzione della superficie cruentata, rispetto a quanto necessario per l'impianto di altri device totalmente impiantabili a flusso pulsatile. Il bypass cardiopolmonare viene istituito tramite incannulazione dell'aorta ascendente e dell'atrio destro. In circolazione extracorporea, prima del clampaggio aortico, viene stabilito il punto ottimale per l'ingresso della cannula di inflow nell'apice del ventricolo sinistro. In clampaggio aortico ed arresto cardioplegico l'apice del ventricolo sinistro viene inciso e si crea un foro di dimensioni adeguate per l'inserimento della cannula di inflow. L'interno del ventricolo sinistro viene ispezionato anche digitalmente in modo da escludere la presenza di trombi e/o trabecole che potrebbero costituire un'ostruzione al flusso. Un anello di dacron viene suturato sull'apice del ventricolo sinistro tramite dei punti di sutura singoli rinforzati con "pladgets" di dacron. La cannula di inflow viene poi inserita nell'apice del ventricolo sinistro ed il rivestimento in dacron della stessa viene suturato all'anello apicale precedentemente posizionato. Successivamente la protesi vascolare di outflow viene suturata con una sutura termino-laterale all'aorta ascendente. La protesi vascolare viene posizionata in modo che stia alla destra dello sterno eventualmente ricorrendo all'apertura della pleura destra. Dopo la rimozione dell'aria dal sistema la pompa viene attivata e la circolazione extracorporea viene gradualmente interrotta. Inizialmente la pompa viene impostata a 7500 giri/min per ottenere un indice cardiaco > 2 l/min/m² misurato con un catetere di Swan-Ganz. La pompa ed il graft vascolare di outflow vengono ricoperti con delle membrane di Gore-Tex™ (W.L. Gore & Assoc., Flagstaff, AZ, USA) che vengono utilizzate anche per ricoprire la superficie anteriore del cuore; questa procedura ha lo scopo di minimizzare la formazione di aderenze in previsione del successivo intervento di trapianto cardiaco⁶.

Anticoagulazione. Per l'istituzione della circolazione extracorporea viene somministrata eparina per via endovenosa (300 UI/kg) che viene successivamente antagonizzata da un'appropriata dose di protamina al termine della circolazione extracorporea. All'induzione dell'anestesia inizia la somministrazione di dipiridamolo e.v. (250-500 mg/die) che viene sostituito dalla forma *per os* quando il paziente riprende l'alimentazione. Il dipiridamolo viene somministrato con lo scopo di stabilizzare le piastrine e renderle così meno sensibili agli stimoli induttori classici. La terapia antiaggregante piastrinica (acido acetilsalicilico 100 mg/die) viene iniziata precocemente in seconda-terza giornata postoperatoria e continuata indefinitamente; questo dosaggio è stato scelto in quanto promuove l'acetilazione della ciclossigenasi piastrinica senza interferire e bloccare la sintesi delle prostaciline di origine en-

doteliale che hanno una spiccata azione vasodilatante ed antiaggregante. Dopo l'intervento, allorché le perdite ematiche sono in netta riduzione, viene iniziata la somministrazione di eparina e.v. in modo da ottenere un tempo di protrombina di 50-60 s. L'antitrombina III serica e plasmatica viene misurata quotidianamente nel periodo in cui la scoagulazione è ottenuta con l'infusione di eparina ed adeguatamente somministrata secondo il consumo; successivamente viene dosata ad intervalli regolari. Quando vi è la ripresa della peristalsi intestinale viene embricata la terapia anticoagulante con dicumarolico all'eparina endovenosa che viene poi interrotta quando si raggiunge un valore di INR compreso tra 3 e 3.5. La pentossifillina dapprima e.v. e poi *per os* viene somministrata per migliorare la reologia dei globuli rossi. Per valutare lo stato emocoagulativo in tutte le sue componenti e l'efficacia degli interventi terapeutici viene utilizzata la tromboelastografia; quotidianamente in fase acuta e ad intervalli regolari successivamente. In fase cronica viene somministrata enoxieparina (4000 UI/die) qualora, nonostante il valore di INR sia corretto, la tromboelastografia mostri uno stato di coagulabilità normale od addirittura elevato. Questo protocollo si basa su quello utilizzato e proposto dal gruppo dell'Ospedale "La Pitié-Salpêtrière" di Parigi⁷.

I risultati sono espressi come media \pm DS.

Risultati

Andamento clinico. Tutti i pazienti assistiti con la pompa DeBakey VAD, ad eccezione del paziente numero 4 morto dopo 14 giorni di assistenza per insufficienza multiorgano, sono stati sottoposti con successo a trapianto cardiaco, sono stati dimessi dall'ospedale e sono tuttora in buone condizioni.

L'andamento clinico intraoperatorio è stato regolare in tutti i pazienti. Dopo un graduale svezzamento dalla circolazione extracorporea il supporto fornito dalla pompa DeBakey VAD è sempre stato sufficiente a garantire un'adeguata perfusione tissutale come dimostrato dai parametri emodinamici e dalla saturazione di ossigeno del sangue venoso misto sempre $> 65\%$.

Il trattamento farmacologico vasoattivo intraoperatorio è stato simile in tutti i pazienti e comprendeva: dobutamina ed eventualmente adrenalina a dosaggio medio-basso, ossido nitrico per inalazione (20 ppm). Inoltre è stata somministrata furosemide in infusione continua (2-5 mg/ora).

L'ecocardiogramma transesofageo ha mostrato che la valvola aortica rimaneva costantemente chiusa; infatti non veniva rilevata nessuna pulsazione dal monitoraggio cruento della pressione arteriosa.

Gli indici di funzionalità epatica, che erano alterati prima dell'impianto in 3 pazienti, si sono normalizzati entro le prime 2 settimane di assistenza nei pazienti trapiantati.

Gli indici di funzionalità renale pre-impianto erano normali in 3 pazienti; in un paziente erano borderline e sono rientrati nel corso della prima settimana di assistenza. In un paziente si è manifestata insufficienza renale acuta trattata con emofiltrazione continua sino alla ripresa della funzione renale.

L'emolisi è stata monitorizzata misurando l'emoglobina libera (Fhb). Gli indici di emolisi hanno mostrato in un paziente un picco durante la quarta settimana dall'impianto come descritto in altre esperienze⁴. Tale fenomeno non ha avuto una rilevanza clinica e non vi è stata la necessità di emotrasfusioni. In altri 2 pazienti sono stati registrati saltuariamente dei valori di Fhb poco al di sopra della norma. In tutti i casi l'aumento degli indici di emolisi non erano apparentemente legati a variazioni emodinamiche e/o cliniche; inoltre non si è verificato un concomitante calo dei valori dell'ematocrito.

Nel paziente deceduto si sono registrati dei valori anormali di Fhb in concomitanza al trattamento di emofiltrazione continua; successivamente, nonostante i valori elevati di bilirubina, i livelli di Fhb hanno avuto un andamento simile a quello degli altri pazienti. Durante il periodo di assistenza i 3 pazienti dimessi dalla rianimazione hanno gradualmente ripreso le normali attività fisiche ed hanno partecipato attivamente al programma di riabilitazione motoria. Dopo un adeguato training erano completamente autonomi nella gestione delle fonti di energia del device.

In nessun paziente assistito si sono registrati eventi neurologici.

Uno studio eco color Doppler renale, effettuato in 2 dei pazienti, ha mostrato un normale flusso nelle arterie renali; a livello intraparenchimale l'indice di resistenze era basso con una completa ed adeguata perfusione di entrambi i reni.

I principali parametri emodinamici registrati durante l'assistenza sono mostrati nella tabella II.

Riportiamo più in dettaglio l'andamento clinico del paziente deceduto: l'immediato postoperatorio di questo paziente è stato caratterizzato da uno stato di vasoplegia con una portata cardiaca adeguata. Il quadro emodinamico era il seguente: ipotensione arteriosa (pressione arteriosa media 50 mmHg), basse resistenze sistemiche e polmonari: 45 e 671 dynes*s*cm⁻⁵ rispettivamente, saturazione del sangue venoso misto > 65%,

Tabella II. Principali parametri emodinamici.

	T1	T2	T3
IC (l/min/m ²)	1.700 ± 0.216	2.750 ± 0.332	3.425 ± 0.457
PCP (mmHg)	23.250 ± 3.862	10.750 ± 2.986	9.500 ± 2.517
PAM (mmHg)	63.25 ± 2.06	64.25 ± 10.21	70.75 ± 0.96

I dati sono espressi come media ± DS. PAM = pressione arteriosa media; T1 = pre-impianto; T2 = 6 giorni dall'impianto; T3 = al momento del trapianto cardiaco o il giorno antecedente l'exitus. Altre abbreviazioni come in tabella I.

indice cardiaco misurato con il catetere di Swan-Ganz pari a 2.3 l/min/m², portata della pompa > 3.5 l/min. Il trattamento a base di inotropi ad alto dosaggio (adrenalina e noradrenalina) e fluidi in modo tale da mantenere un precarico elevato (pressione venosa centrale > 15 mmHg e pressione capillare polmonare > 13 mmHg) non aveva ripercussioni positive sulla pressione arteriosa. All'eco transesofageo si evidenziava un'ipocinesia marcata del ventricolo destro peraltro comune nelle prime fasi dopo l'impianto; l'assenza di versamento o trombi in pericardio, la corretta posizione della cannula di inflow, la permanente chiusura della valvola aortica. L'ipotesi di aggiungere un'assistenza ventricolare destra è stata discussa ed esclusa in quanto i parametri emodinamici mostravano un'adeguata portata alla DeBakey VAD; questa decisione ha tenuto conto sia della nostra esperienza nel campo dell'assistenza meccanica al circolo, sia delle indicazioni più recenti inerenti a questa specifica problematica⁸. Nel mattino della prima giornata è comparsa oligoanuria per cui il paziente è stato successivamente sottoposto ad emofiltrazione continua; nel contempo si assisteva ad una marcata alterazione degli indici di funzionalità epatica. Nel pomeriggio, in seguito a ripetuti riscontri di ipoglicemia estrema (19 mg/ml), è stata avanzata l'ipotesi che il quadro clinico potesse essere indotto da un ipocorticoidismo acuto per cui è stato somministrato empiricamente idrocortisone 500 mg. In breve tempo il quadro emodinamico si è normalizzato con il ripristino di una pressione arteriosa media > 70 mmHg; i farmaci vasoattivi sono stati dapprima scalati ad un dosaggio medio-basso e successivamente la noradrenalina è stata sospesa. La funzione renale è progressivamente migliorata ed in sesta giornata l'emofiltrazione continua è stata rimossa. Il danno epatico dopo un iniziale modesto miglioramento è invece progressivamente peggiorato ed è stato caratterizzato dall'innalzamento degli indici di citolisi, della bilirubina e dall'abbassamento progressivo dell'attività protrombinica (< 20%) tale da determinare sanguinamento spontaneo dai tramiti chirurgici. Nonostante i valori elevati di bilirubinemia (50 mg/dl) i valori di Fhb non sono mai stati elevati in modo particolare né hanno mostrato picchi o un trend in aumento concomitante all'aumento della bilirubinemia. Successivamente è comparsa febbre, leucocitosi e scadimento degli scambi gassosi. In quattordicesima giornata il paziente è deceduto in seguito alla progressiva disfunzione multiorgano. All'esame autoptico è stata riscontrata l'assenza macroscopica delle ghiandole surrenali. I dati preoperatori a nostra disposizione non erano indicativi di uno stato di ipocorticoidismo preesistente; l'andamento clinico dell'immediato postoperatorio ed il riscontro autoptico suggeriscono comunque questa ipotesi diagnostica come possibile causa eziologica del peculiare quadro emodinamico.

Performance della pompa DeBakey VAD. In tutti i pazienti il DeBakey VAD ha generato una portata suffi-

ciente a mantenere una saturazione del sangue venoso misto > 65% nel periodo postoperatorio. Nell'immediato postoperatorio il flusso medio della pompa era di 4.27 ± 0.55 l/min; dopo 1 settimana il flusso era salito a 5.32 ± 0.57 l/min e a distanza era ulteriormente salito a 5.83 ± 0.57 l/min.

In un paziente, una volta completamente riabilitato e libero di muoversi all'interno dell'ospedale, si è verificata la rottura della copertura esterna del cavo che connette la pompa al CDAS ed alle fonti di energia; la lesione era situata poco dopo il punto di uscita del cavo dalla cute e non vi era nessuna lesione macroscopica della copertura esterna. Tale fatto non ha comportato nessun problema.

Nei pazienti dimessi dall'Unità Cure Intensive Cardio-Toraciche e successivamente completamente mobilizzati si sono verificate delle desincronizzazioni tra la pompa ed il rispettivo CDAS seguite dall'automatico restart; l'intera sequenza dura meno di 1 s e non ha quindi nessuna apparente rilevanza sul funzionamento della pompa. Questo evento, segnalato anche da altri autori⁴, pur se irrilevante da un punto di vista clinico, è stato comunque segnalato con un allarme di interruzione della pompa che ha causato preoccupazione fintanto che non ne è stata chiarita la causa.

Discussione

Il flusso pulsato è sempre stato ritenuto fisiologicamente necessario per la perfusione tissutale nei mammiferi. Il cuore umano funziona alternando sistole e diastole generando così questo tipo di flusso che però perde marcatamente la caratteristica pulsatilità a livello della rete capillare.

Studi sperimentali condotti nella seconda metà degli anni '70 hanno dimostrato la tolleranza da parte di animali da esperimento di un flusso continuo, non pulsatile, per periodi anche prolungati⁹⁻¹¹. Successivamente il flusso non pulsatile è stato impiegato come forma di assistenza ventricolare nell'uomo, sia nell'adulto che nei pazienti pediatrici¹².

L'avanzamento tecnologico e la ricerca nel campo della circolazione assistita hanno portato allo sviluppo di LVAD totalmente impiantabili a flusso continuo che recentemente sono stati introdotti nell'uso clinico^{4,13}.

In questa prima esperienza clinica italiana con una pompa a flusso continuo abbiamo verificato che il flusso continuo generato da una pompa intracorporea è stato ben tollerato anche per un periodo prolungato. Il grado di emolisi è stato trascurabile e non ha causato un calo dell'ematokrito con la conseguente necessità di emotrasfusioni. I picchi di FHb registrati anche in altre esperienze rimangono tutt'oggi difficilmente spiegati. Nella nostra esperienza ogni qualvolta si sono registrati dei picchi di FHb il dosaggio veniva immediatamente ripetuto e non si è mai registrata una concordanza di valori nonostante la tecnica di prelievo sia standardiz-

zata; riteniamo quindi che un picco isolato di FHb non sia di per sé sufficiente ad indicare la presenza di uno stato emolitico sia spontaneo sia indotto dalla pompa.

Il particolare assetto emodinamico dell'immediato periodo postoperatorio del paziente che è deceduto durante l'assistenza sembra non essere correlato al tipo di flusso generato dalla pompa. Infatti, non appena il tono vascolare è migliorato con un conseguente ritorno della pressione arteriosa media a valori normali, si è verificata la ripresa della funzione renale. La funzionalità epatica, peraltro già alterata preoperatoriamente, non ha invece tollerato l'ulteriore insulto ischemico determinato dall'insufficiente pressione di perfusione presente nella prima giornata postoperatoria e non ha recuperato anche quando il quadro emodinamico si è normalizzato. Non siamo in possesso di elementi tali per affermare se in questa particolare condizione emodinamica il tipo di flusso generato dalla pompa DeBakey VAD abbia avuto un ruolo nel mancato recupero della funzione d'organo epatica. Tale evenienza è in contrasto con quanto sinora conosciuto riguardo all'utilizzo del flusso continuo, ma riteniamo che solamente l'estendersi dell'esperienza con questo tipo di pompe potrà chiarire questo importante aspetto.

La nostra esperienza con la DeBakey VAD è attualmente numericamente limitata e non consente di confrontare statisticamente questi pazienti con quelli assistiti con device a flusso pulsato. Alcuni aspetti comunque sono subito apparsi differenti ed in particolare il controllo della volemia. Il peculiare assetto emodinamico ottenuto con la pompa a flusso continuo ha reso quindi necessario modificare il trattamento intra e perioperatorio rispetto a quello usuale che utilizziamo nei pazienti assistiti con device a flusso pulsato.

La pompa a flusso continuo si differenzia da quella a flusso pulsato non solo per il modo di generare la portata cardiaca, ma anche per quanto riguarda il riempimento della pompa stessa. Questo tipo di device, a differenza del ventricolo artificiale delle pompe a flusso pulsato che ciclicamente si riempie e si svuota, esercita un'aspirazione costante del sangue dal ventricolo sinistro nativo che di pari passo viene eiettato in aorta tramite la cannula di outflow. Da un punto di vista emodinamico viene quindi annullato il fisiologico ciclo meccanico cardiaco che invece viene mantenuto ed utilizzato per ottimizzare il riempimento del ventricolo artificiale nelle pompe a flusso pulsato. Questa particolare interazione tra la DeBakey VAD ed il cuore nativo impone un trattamento intra e perioperatorio estremamente attento a mantenere un precarico adeguato onde ottimizzare la portata cardiaca ed evitare fenomeni di cavitazione all'interno del ventricolo sinistro con potenziale rischio di emolisi. Per la valutazione del precarico, soprattutto intraoperatoriamente e nell'immediato postoperatorio, oltre ai parametri emodinamici usuali abbiamo utilizzato l'eco transesofageo esaminando in particolare la presenza di turbolenza nel ventricolo sinistro e la posizione della cannula di inflow in rappor-

to al setto interventricolare e alla parete libera del ventricolo sinistro.

Nelle fasi successive del decorso postoperatorio particolare attenzione è stata posta nel mantenere un'adeguata idratazione dei pazienti.

Il trattamento delle resistenze periferiche non ha richiesto particolari accorgimenti. In nessuno dei 3 pazienti trapiantati si è manifestata ipertensione arteriosa.

A differenza dei device a flusso pulsatile attualmente utilizzati, questo tipo di pompa presenta dei vantaggi quali le dimensioni ridotte, la silenziosità ed il minor consumo di energia. Rimangono comunque ancora alcuni aspetti da esplorare inerenti a questo tipo di pompa in particolare e le pompe assiali in generale.

In conclusione questa esperienza ha confermato l'applicabilità della pompa a flusso continuo DeBakey VAD come sistema di assistenza monoventricolare sinistra come bridge al trapianto cardiaco. Ulteriori esperienze cliniche potranno meglio definire il ruolo di questo tipo di pompa nello scenario dell'assistenza meccanica al circolo.

Riassunto

Razionale. La cronica scarsità di donatori condiziona l'allungamento dell'attesa per i pazienti che necessitano di trapianto cardiaco con conseguente aumento della mortalità e morbilità in lista. Questo ha reso l'assistenza meccanica al circolo come bridge al trapianto una procedura comunemente utilizzata nei maggiori centri di trapianto cardiaco. Recentemente è stato introdotto l'uso di pompe a flusso continuo.

Materiali e metodi. Quattro pazienti affetti da insufficienza cardiaca terminale sono stati assistiti come bridge al trapianto con la pompa assiale a flusso continuo DeBakey VAD. Questa pompa è di dimensioni ridotte ed è totalmente impiantabile; è collegata alle fonti di energia che sono extracorporee tramite un cavo percutaneo.

Risultati. Un paziente è deceduto durante l'assistenza per insufficienza multiorgano; 3 pazienti sono stati trapiantati dopo 55, 42 e 141 giorni rispettivamente; al momento del trapianto erano completamente mobilizzati ed autonomi nella gestione della pompa. Nell'immediato postoperatorio il flusso medio della pompa era di 4.27 ± 0.55 l/min, dopo 1 settimana era salito a 5.32 ± 0.57 l/min e dopo 3 settimane era 5.83 ± 0.57 l/min.

Conclusioni. Questa esperienza ha confermato la possibilità di assistenza monoventricolare sinistra con flusso continuo con la pompa DeBakey VAD per assistenze di media durata. Questo tipo di pompa presenta degli aspetti interessanti ed apre nuove prospettive nel contesto dell'assistenza meccanica al circolo. Una maggiore esperienza clinica servirà a identificare il ruolo di questo tipo di pompa nel panorama dell'assistenza ventricolare.

Parole chiave: Assistenza ventricolare meccanica; DeBakey VAD; Flusso continuo; Trapianto cardiaco.

Bibliografia

1. Golding LR, Murakami G, Harasaki H, et al. Chronic nonpulsatile blood flow. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1982; 28: 81-5.
2. Yozu R, Golding LR, Jacobs G, et al. Experimental results and future prospects for a nonpulsatile cardiac prosthesis. *World J Surg* 1985; 9: 116-27.
3. Fossum TW, Morley D, Benkowski R, et al. Chronic survival of calves implanted with the DeBakey ventricular assist device. *Artif Organs* 1999; 23: 802-6.
4. Wieselthaler G, Schima H, Hiesmayr M, et al. First clinical experience with the DeBakey VAD continuous-axial-flow pump for bridge to transplantation. *Circulation* 2000; 101: 356-9.
5. DeBakey ME, Benkowsky R. The DeBakey/NASA axial flow ventricular assist device. In: Akutsu T, Koyanagi H, eds. *Heart replacement and artificial heart* 6. Tokyo: Springer Verlag, 1998: 407-13.
6. Vitali E, Russo C, Colombo T, Lanfranconi M, Bruschi G. Modified pericardial closure technique in patients with ventricular assist device. *Ann Thorac Surg* 2000; 69: 1278-9.
7. Bellon JL, Szefer J, Cabrol C. *Coagulation et coeur artificiel*. Paris: Masson, 1989.
8. Chen JM, Rose EA. Management of perioperative right-sided circulatory failure. In: Goldstein DJ, Oz MC, eds. *Cardiac assist devices*. Armonk, NY: Futura Publishing Company, 2000: 83-101.
9. Johnston GG, Hammill F, Marzec U, et al. Prolonged pulseless perfusion in unanesthetized calves. *Arch Surg* 1976; 111: 1225-30.
10. Golding LR, Jacobs G, Murakami T, et al. Chronic nonpulsatile blood flow in an alive, awake animal 34-day survival. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1980; 26: 251-5.
11. Yada I, Golding LR, Harasaki H, et al. Physiopathological studies of nonpulsatile blood flow in chronic models. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1983; 26: 520-5.
12. Ferrazzi P, Glauber M, Di Domenico A, et al. Assisted circulation for myocardial recovery after repair of congenital heart disease. *Eur J Cardiothorac Surg* 1991; 5: 419-23.
13. Westaby S, Banning AP, Jarvik R, et al. First permanent implant of the Jarvik 2000 Heart. *Lancet* 2000; 356: 900-3.