



*Un prototipo miniaturizzato della “Jarvik Heart” fu utilizzato nel 2012 per la prima volta al mondo al Bambino Gesù per uso compassionevole, salvando la vita a un bambino di 16 mesi. L’Ospedale Pediatrico della Santa Sede capofila della sperimentazione europea che partirà nel 2017*



Il dott. Amodeo con Matteo e la famiglia Ferrari

Roma, 6 dicembre 2016 – La Food and Drug Administration, autorità di controllo della sanità statunitense, ha rilasciato l’autorizzazione condizionata a uno studio investigativo di tipo IDE (Investigational Device Exemption) per la sperimentazione clinica su 88 piccoli pazienti americani del minicuore artificiale, il dispositivo miniaturizzato di assistenza ventricolare sinistra della Jarvik Heart. Un prototipo di questo cuore fu utilizzato per uso compassionevole per la prima volta al mondo nel 2012 all’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, salvando la vita a Matteo, un bambino di 16 mesi.

Lo scopo dello studio autorizzato dall’FDA è verificare l’affidabilità del sistema LVAD Jarvik 15mm, dispositivo di assistenza ventricolare intracorporeo alimentato da una batteria esterna, versus il Berlin Heart EXCOR pediatrico, che è un sistema di assistenza paracorporeo di tipo pneumatico e che necessita del ricovero in ospedale del paziente in attesa di trapianto.

La sperimentazione è condotta dal New England Research Institutes e prevede l’arruolamento randomizzato di 88 pazienti in una ventina di centri tra gli Stati Uniti e il Canada. I bambini saranno destinati al Jarvik 15mm LVAD System o al Berlin Heart EXCOR Pediatric System. Lo studio confronterà le performance dei due sistemi nel garantire supporto circolatorio in attesa del trapianto (“ponte a trapianto”). A sei mesi sarà fatta una prima valutazione clinica.



Jarvik 15mm

In Europa la sperimentazione clinica del minicuore artificiale Jarvik 15mm partirà nel 2017 e sarà guidata dall'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù. Fu proprio l'équipe dott. Antonio Amodeo, responsabile dell'unità di Funzione ECMO e Assistenza Meccanica Cardiorespiratoria all'interno del Dipartimento Medico Chirurgico di Cardiologia Pediatrica del Bambino Gesù a impiantare per la prima volta al mondo, 4 anni fa, uno dei prototipi del Jarvik miniaturizzato su un bambino di soli 16 mesi che versava in condizioni disperate e non era più trattabile con terapie e dispositivi convenzionali.

Il Jarvik 15mm, del diametro di 15 millimetri, ha dimensioni paragonabili a quelle di una batteria AA ("stilo") e regola il flusso di sangue variando la velocità della turbina attraverso il controller portatile. La nuova "micropompa" è progettata per supportare la circolazione di pazienti a partire dagli 8 kg di peso e fino a un'età di circa 10 anni e può garantire un supporto a lungo termine per quei bambini per i quali non si trova un cuore compatibile per procedere con il trapianto, consentendo loro migliori condizioni di vita.

La premessa per il progetto di miniaturizzazione che ha portato alla creazione del Jarvik 15mm è stata la lunga esperienza accumulata nell'utilizzo della versione per adulti, il Jarvik 2000: si tratta del più piccolo e più leggero sistema di assistenza ventricolare sinistra immesso sul mercato da Jarvik Heart oltre 15 anni fa. Questo dispositivo per adulti è stato utilizzato su oltre 1.000 pazienti nel mondo, supportando la funzione cardiaca, ad oggi, fino a 10 anni. In Italia ne sono stati impiantati oltre 200, di cui 15 in pazienti minorenni. Proprio pochi giorni fa un ragazzo di Giardini Naxos, ormai maggiorenne, ha "compiuto" 4 anni dall'impianto del Jarvik 2000, avvenuta sempre all'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma.

L'autorizzazione dell'FDA è una tappa fondamentale per il National Heart Lung and Blood Institute (NHLBI) che ha finanziato per 10 anni il programma PumpKIN (Pumps for Kids, Infants, and Neonates). Il progetto della Jarvik Heart è l'unico ad aver superato i vari ostacoli tecnici incontrati, riportando eccellenti risultati negli studi preclinici. Adesso potrà cominciare l'utilizzo clinico del sistema in bambini che avrebbero altrimenti basse possibilità di sopravvivenza.

Robert Jarvik, inventore del device e Chairman di Jarvik Heart, commenta: "Dopo dieci anni di intenso lavoro ingegneristico, siamo entusiasti di rendere disponibile questo progetto di pompa miniaturizzata ai pazienti pediatrici cardiopatici. Nel 2012, uno dei prototipi fu usato per fini compassionevoli all'Ospedale Bambino Gesù dall'équipe del dott. Amodeo. Quell'esperienza raggiunse gli obiettivi umanitari che si era prefissa, e cioè di salvare il bambino nonostante la sua condizione disperata, e ci ha fornito informazioni importantissime a proposito di dispositivi così piccoli a supporto di cuori altrettanto

piccoli”.

Peter Hinchliffe, Presidente della Jarvik Heart, aggiunge: “Siamo grati al programma NHLBI senza il quale questo impegno nel garantire un supporto salvavita per i bambini non sarebbe stato possibile. Siamo impazienti di arrivare a un giorno in cui neonati e bambini potranno ricevere un LVAD impiantabile al fine di garantire loro una qualità di vita molto più alta rispetto all'attuale”.

“Il nostro gruppo ha contribuito negli ultimi anni allo sviluppo di questo cuore artificiale di soli 15 mm che ha necessitato oltre 10 anni di studio prima di avere la autorizzazione alla sperimentazione clinica dalla FDA – sottolinea Antonio Amodeo responsabile dell'unità di Funzione ECMO e Assistenza Meccanica Cardiorespiratoria del Bambino Gesù – Il più grande vantaggio di questo cuore è che permetterà ai bambini di aspettare a casa il trapianto cardiaco rispetto alla situazione attuale in cui i bambini sono costretti a rimanere in ospedale per mesi. Il nostro Ospedale sarà il capofila europeo per la sperimentazione clinica di questo cuore rivoluzionario che sarà condotta nel 2017”.

*fonte: ufficio stampa*