

# Riabilitazione cardiologica di pazienti con supporto circolatorio mediante dispositivo di assistenza ventricolare sinistra

## Esperienza preliminare dopo impianto di sistema a flusso continuo come “destination therapy” in tre pazienti con scompenso cardiaco avanzato

### *Cardiac Rehabilitation of patients with left ventricular assist device as “destination therapy”*

Francesco Fattirolli<sup>1</sup>, Massimo Bonacchi<sup>2</sup>, Costanza Burgisser<sup>1</sup>, Tommaso Cellai<sup>1</sup>, Sara Francini<sup>1</sup>, Serafina Valente<sup>3</sup>, Guido Sani<sup>2</sup>, Gian Franco Gensini<sup>3</sup>

**ABSTRACT:** *Cardiac Rehabilitation of patients with left ventricular assist device as “destination therapy”. F. Fattirolli, M. Bonacchi, C. Burgisser, T. Cellai, S. Francini, S. Valente, G. Sani, G.F. Gensini.*

“End stage” heart failure is unresponsive to conventional pharmacological and non pharmacological treatments and has a bad prognosis either regarding survival or quality-of-life; besides cardiac transplantation is limited by organ shortage. Therefore mechanical devices have been developed, initially as “bridge to transplantation” and, more recently, as “destination therapy”: definitive treatment for non-transplantable patients. In these patients instrumental evaluation, treatment and rehabilitation are not yet defined and standardized.

This paper reports the initial experience realized, as a part of a regional cooperation project within Florence and Siena University Hospitals activities, with the first three male patients, aged 45 to 70 years, affected by end-stage heart failure (NYHA class IV), non-eligible to transplantation, and implanted with Jarvik Flowmaker 2000, an intra-ventricular axial-flow VAD generating a continuous blood

flow. After clinical stabilization, patients underwent a specific evaluation and treatment purposely designed for these subjects during ICU and post-ICU stay and, subsequently, a formal cardiac rehabilitation program.

Hemodynamic, bioumoral and functional parameters were recorded at the beginning, during and at the end of intensive rehabilitation program. All patients completed the program, achieving a remarkable and meaningful functional recovery, such to allow them going home, continuing with a self-activity with weekly follow-up in the Rehabilitation Center.

The experience acquired by following these patients longitudinally – from the VAD implantation to hospital discharge – allowed us to develop a flow-chart divided in five phases, identifying the main clinical problems, the rehabilitative treatment goals and the useful indicators to define criteria for shift from every phase to the following one.

*Keywords: cardiac rehabilitation, heart failure, Ventricular Assist Device.*

*Monaldi Arch Chest Dis 2009; 72: 190-199.*

---

Dipartimento di Area Critica Medico Chirurgica Università di Firenze e Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi Firenze.

<sup>1</sup> S.O.D. Riabilitazione Cardiologica.

<sup>2</sup> S.O.D. Terapia Avanzata per lo Scompenso Cardiaco.

<sup>3</sup> S.O.D. Cardiologia Generale 1.

Corresponding author: Prof. Francesco Fattirolli; S.O.D. Riabilitazione Cardiologica; Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi; Via delle Oblate 4, I-50141 Firenze, Italy; E-mail address: francesco.fattirolli@unifi.it

---

### Introduzione

Nelle fasi avanzate dello scompenso cardiaco (SC) si può arrivare ad una condizione refrattaria agli abituali trattamenti. Le linee guida ACC/AHA [1] identificano come opzioni terapeutiche per i pazienti allo stadio D misure straordinarie quali trapianto cardiaco, inotropi cronici, chirurgia o farmaci “sperimentali”, assistenza meccanica permanente.

Il trapianto cardiaco è tutt’oggi considerato il “gold standard” per il trattamento del paziente con SC “End Stage”. I dati del Ministero della Salute ri-

portano un quadro relativo al trapianto di cuore caratterizzato da un numero pressoché stazionario di interventi realizzati negli ultimi 10 anni (316 nel 2008; 337 nel 1999) con un sensibile aumento dei pazienti in lista. Ne è derivato un incremento del tempo medio d’attesa in lista (attualmente superiore a 2 anni) che unitamente all’estensione delle indicazioni al trapianto, ha determinato un rischio elevato per i pazienti di andare incontro ad un deterioramento emodinamico acuto spesso irreversibile.

Parallelamente vi è un numero elevato di pazienti con SC avanzato che non viene avviato al tra-

pianto per età > 65 o 70 anni e sono comunque pochi i casi di pazienti più anziani e senza comorbidità per i quali è possibile l'accesso alle liste: attualmente il trapianto cardiaco rappresenta la soluzione per un paziente su dieci, risultando così una terapia poco efficace dal punto di vista epidemiologico [2]. Per quanto riguarda i farmaci inotropi le linee guida hanno riconosciuto il valore di un supporto continuo per via endovenosa per alcuni pazienti che richiedono una strategia "ponte" in attesa del trapianto cardiaco o che non possono essere altrimenti dimessi dall'ospedale; numerosi trial clinici ne hanno dimostrato l'efficacia per ridurre i sintomi ma non per prolungare la sopravvivenza.

Per le procedure chirurgiche le linee guida raccomandano la riparazione o sostituzione della valvola mitrale quando indicato, mentre la cardiomioplastica non ha prodotto i risultati sperati. In sintesi, al momento attuale nessuna di queste modalità di trattamento medico o chirurgico rappresenta una terapia "salva vita" per pazienti con SC e compromissione emodinamica critica.

### Dispositivi di assistenza meccanica (VAD)

L'assenza di una soluzione terapeutica efficace per gran parte dei pazienti con insufficienza cardiaca grave ha portato da oltre trent'anni allo sviluppo della ricerca nel campo dei sistemi di assistenza ventricolare. Con questo termine si intendono sia sistemi biventricolari progettati per sostituire completamente il cuore, sia sistemi di assistenza studiati per sostenere la funzione di pompa di uno dei due ventricoli o di entrambi [3]. I dispositivi del primo tipo, denominati TAH (Total Artificial Heart), sono ancora lontani da un diffuso impiego clinico: la completa rimozione del cuore nativo, oltre ad essere un atto chirurgico estremamente invasivo, elimina la possibilità che il miocardio abbia un recupero anche parziale e che possa mantenere un minimo di funzione circolatoria in caso di malfunzionamento del sistema artificiale.

Lo sviluppo di dispositivi del secondo tipo, denominati Ventricular Assist Device (VAD), ha portato alla realizzazione di numerosi modelli che si distinguono per le tecnologie impiegate, le caratteristiche e la posizione di impianto, nonché per le modalità di attuazione ed il tipo di flusso che essi generano (pulsatile o continuo). L'impiego dei VAD fu inizialmente concepito come "bridge to transplanta-

tion", per fornire cioè un'assistenza cardiocircolatoria a pazienti gravemente scompensati in lista di attesa per il trapianto. Solo in seguito, grazie agli incoraggianti risultati ottenuti in pazienti con il supporto di lunga durata, l'impianto di questi sistemi è stato esteso a pazienti con insufficienza cardiaca allo stadio terminale non candidabili per il trapianto.

Lo studio REMATCH [2] aveva valutato gli effetti a lungo termine sulla sopravvivenza e sulla qualità di vita dell'impianto di devices per l'assistenza ventricolare in 129 pazienti con SC cronico non candidabili al trapianto cardiaco randomizzati ad impianto del VAD oppure a terapia medica, rilevando dopo 1 e 2 anni una riduzione significativa di mortalità per qualsiasi causa nei pazienti con il device. Dal 2002 l'assistenza meccanica al circolo è stata approvata dalla Food and Drug Administration anche come terapia sostitutiva ("destination therapy") al trapianto cardiaco in pazienti con indicazione, ma non candidabili, al trapianto stesso.

Trial successivi hanno evidenziato il miglioramento del profilo clinico dei pazienti con VAD a permanenza [4, 5]: questo successo è da attribuire al costante affinamento tecnologico dei device, all'appropriata selezione dei candidati all'impianto (tabella 1), nonché ad una accurata programmazione dell'intervento. Rimangono tuttavia aperti numerosi interrogativi riguardo alle complicanze, la durata e l'affidabilità del device stesso, i costi di questa procedura terapeutica, la mortalità ancora alta di questa coorte di malati [6].

### Struttura e funzionamento dei VAD a flusso continuo

I VAD comunemente utilizzati hanno una cannula di afflusso (che porta il sangue dal ventricolo alla pompa), una pompa (o ventricolo artificiale) che genera un flusso pulsatile o continuo, e una cannula di efflusso (che porta il sangue dal ventricolo artificiale all'aorta o all'arteria polmonare). Nei sistemi a flusso continuo non vi è una "camera ventricolare" e quindi non c'è la necessità delle valvole artificiali; questo spiega le dimensioni estremamente ridotte di questo tipo di pompe (tabella 2). Il sistema Jarvik 2000, utilizzato nei pazienti da noi seguiti, consiste in una pompa, in un condotto di uscita di 16 mm di diametro, un cavo di alimentazione e controllo percutaneo, di un'unità di controllo (UCF) e di una batteria [7]. La pompa rotativa miniaturizzata a flusso

Tabella 1. - Indicazioni all'utilizzo dei dispositivi di assistenza ventricolare

**"Bridge to Transplantation"**: ponte al trapianto cardiaco: supporto sino a quando sia disponibile un cuore

**"Bridge to Recovery"**: l' "unloading" protratto e quasi completo del ventricolo sinistro, la normalizzazione del regime emodinamico e la riduzione dell'attività simpatica sarebbero responsabili del fenomeno di "rimodellamento inverso" tanto da consentire, in alcuni casi, l'espianto del device.

**"Destination Therapy"**: impianto definitivo in alternativa al trapianto cardiaco

**"Bridge to Candidacy"**: impianto di media-lunga durata come ponte ad un eventuale trapianto cardiaco una volta risolte le condizioni che rendono il paziente attualmente non trapiantabile

**"Bridge to Bridge"**: utilizzo post-cardiotomico di sistemi di assistenza cardiocircolatoria semplici e di breve durata e successivo eventuale impianto di VAD a lungo termine

Tabella 2. - Caratteristiche dei dispositivi di assistenza ventricolare

**Impianto:**

- extracorporeo (tutto il dispositivo è distaccato dal paziente e collegato con apposite cannule inserite perifericamente o centralmente);
- paracorporeo (la pompa è adesa alla superficie del paziente e collegata al cuore tramite apposite cannule mentre la fonte di energia ed il sistema di controllo sono all'esterno del paziente);
- intracorporeo (la pompa e quindi anche le cannule di efflusso ed afflusso sono all'interno del paziente: fuoriesce dalla cute un cavo percutaneo di connessione del dispositivo alla fonte di energia ed al sistema di controllo elettronico)

**Flusso generato:**

- sistemi a flusso pulsatile: device elettrici o pneumatici, esterni o impiantabili, uni- o biventricolari, e trovano indicazione nel supporto a medio-lungo termine, talvolta come "bridge to recovery", come ponte al trapianto o "destination therapy"
- sistemi non pulsatili: pompe roller e centrifughe extracorporee che trovano impiego nel supporto a breve/medio termine come "bridge to recovery"
- sistemi a flusso continuo: pompe assiali impiantabili indicate per un supporto di tipo univentricolare sinistro a medio e lungo termine fino alla destination therapy

assiale in titanio (diametro 2,5 cm, peso 90 grammi) viene impiantata per via toracotomica sinistra senza circolazione extracorporea e posizionata all'interno del ventricolo sinistro attraverso una incisione circolare dell'apice [8] con il condotto di uscita anastomizzato all'aorta discendente. Sono attualmente disponibili un modello con cavo di alimentazione che fuoriesce dalla cute a livello addominale, ed uno in cui il connettore transcutaneo è collegato ad un basamento di titanio fissato al cranio in regione parieto-temporale, da cui si diparte un cavo sottocutaneo che raggiunge il dispositivo. Questo sistema è impermeabile, non richiede particolari accorgimenti, ha un rischio di infezione estremamente ridotto e ad oggi non sono riportati casi di infezione grave [9]. L'UCF permette di regolare la velocità di rotazione della pompa, e quindi il flusso di sangue generato, fornisce gli allarmi e le avvertenze. L'alimentazione è assicurata da batterie ricaricabili al litio con autonomia di 7-12 ore e batterie di riserva al piombo con autonomia di 24-48 ore; UCF e batteria al litio pesano insieme 2400 gr. e sono trasportabili con borsa a tracolla.

Il dispositivo produce un flusso continuo durante l'intero ciclo cardiaco: le principali variabili che determinano la quantità di flusso attraverso la pompa sono la velocità del propulsore e la pressione arteriosa media sistemica. Il propulsore della pompa ruota ad una velocità regolabile tra 8000 e 12000 rpm che può generare un flusso continuo medio da 2 a 7 l/min in aorta discendente. Il flusso prodotto non è costante ma risente dell'andamento della pressione all'interno del ventricolo sinistro in sistole e diastole: è aumentato nel primo caso e diminuito nel secondo. L'impiego ideale è quello di fornire assistenza al ventricolo sinistro attraverso una diminuzione del volume telediastolico piuttosto che produrre un completo svuotamento ventricolare.

Nelle condizioni in cui la velocità della pompa è impostata ad un livello di assistenza 1-2 (8-9.000 giri/min; flusso 2-4 litri/min) risulta conservato il flusso pulsato fisiologico attraverso la valvola aortica durante la sistole. Nei casi in cui è necessario un livello di assistenza maggiore (livelli di assistenza 3-5, 10-12.000 giri/min; flusso 3-7 litri/min), la quasi totalità della portata cardiaca viene intercettata dalla

pompa e la valvola aortica non si apre durante la sistole ventricolare. Il sistema è dotato di una regolazione che automaticamente ogni 64 secondi riduce la velocità del propulsore al livello 1 per 8 secondi. In questo arco di tempo il ventricolo, tornato a riempirsi completamente, si contrae normalmente producendo un flusso in direzione fisiologica attraverso la valvola aortica, riducendo il rischio di trombosi della stessa (i pazienti vengono comunque sempre sottoposti a trattamento anticoagulante). L'emolisi dovuta alla alta velocità di rotazione della pompa è sempre presente ma rimane entro limiti contenuti.

Sono stati dimostrati cambiamenti metabolici e neuroendocrinali in seguito alla perfusione di organi con flusso non pulsatile [10, 11]. Tuttavia sia gli studi su animali che quelli clinici di lunga durata non hanno dimostrato differenze significative in termini di morbilità e mortalità tra le pompe a flusso assiale e i dispositivi di assistenza di prima generazione [12]. Il dispositivo è stato inizialmente impiegato in soggetti ospedalizzati, in IV classe NYHA, con indicazione al trapianto, e necessità di supporto inotropo continuo e in molti casi, di contropulsazione aortica [12-15].

### Recupero funzionale dopo impianto di VAD

I programmi di riabilitazione cardiologica basati sull'attività fisica rappresentano un trattamento altamente raccomandato [1] anche nei pazienti affetti da SC. Il training fisico personalizzato insieme alla terapia farmacologica e all'assunzione di un corretto stile di vita sono efficaci nel migliorare la condizione funzionale e la qualità della vita, con documentazioni anche di miglioramento della prognosi.

Studi relativi al recupero funzionale di pazienti con SC sottoposti ad impianto di VAD sono estremamente limitati: in pazienti in classe NYHA III portatori di VAD a flusso pulsatile è stato documentato un miglioramento della performance fisica, con significativo incremento del VO<sub>2</sub> di picco al test cardiopolmonare rispetto alla condizione pre-impianto [16]; questo effetto è stato attribuito all'incremento della portata cardiaca ottenuto grazie al device e all'effetto training ottenuto con il programma di esercizio i cui contenuti non erano tuttavia

specificati. Analoghi risultati sono stati riportati in pazienti con VAD a flusso continuo, a distanza di 3 mesi dall'impianto [17].

Nella letteratura internazionale non sono presenti descrizioni esaustive di programmi di riabilitazione cardiologica per pazienti con VAD: anche una recente review [18] fa riferimento ad alcuni lavori, non reperibili in lingua inglese, dei quali riporta soltanto una sintetica descrizione del programma di attività fisica aerobica. Mancano quindi la descrizione del percorso assistenziale, la progressione del percorso terapeutico, la progettazione della riabilitazione, la valutazione dei rischi ed i requisiti necessari per la dimissione dall'ospedale e la prosecuzione della cura a domicilio.

### Percorso assistenziale del paziente con VAD

Il percorso di cura che permette al paziente con VAD di tornare al proprio domicilio è complesso e presuppone una riduzione dell'assistenza ospedaliera graduale e pianificata; in mancanza di linee guida cliniche, il programma di trattamento deve essere condotto da équipe esperte nella gestione riabilitativa di pazienti con SC avanzato e post-cardiochirurgici critici. Nella nostra esperienza il percorso assistenziale è stato seguito fin dalla fase pre-operatoria da un team multidisciplinare composto dal cardiocirurgo responsabile dell'impianto del VAD, dal cardiologo responsabile dell'area ad alta intensità di cura, dal cardiologo responsabile del percorso riabilitativo, dal fisioterapista, dall'infermiere, dalla dietista, dallo psicologo e da altre figure professionali che sono state coinvolte quando necessario. Questo team è stato presente durante il percorso riabilitativo anche se con interventi diversi che variavano a seconda dei bisogni del singolo paziente e della fase in cui si trovava. Il trattamento riabilitativo è stato intrapreso molto precocemente durante la degenza in terapia intensiva. Gli obiettivi principali sono stati la stabilizzazione clinica, la gestione delle complicanze, la verifica del corretto funzionamento del device e un inizio precoce del trattamento fisioterapico mirato alla prevenzione della sindrome da immobilizzazione. La gestione dell'immediato post-operatorio non presenta di fatto sostanziali differenze rispetto a quella del paziente post-cardiochirurgico, ad eccezione della risposta alla nuova condizione emodinamica determinata dall'impianto del device. Una volta ottenuta la stabilità clinica, gli obiettivi sul piano funzionale sono stati il riadattamento posturale e il ricondizionamento fisico. Per identificare il timing per il passaggio dalla fase ad alta intensità di cure a quella in Riabilitazione Cardiologica, sono stati identificati una serie di indicatori relativi allo stato del paziente che dovevano essere soddisfatti (tabella 3).

**Pressione arteriosa.** Dopo l'impianto la pressione arteriosa sistolica oscilla mediamente tra 80 e 100 mmHg in posizione supina: la condizione emodinamica prodotta dal flusso continuo inizialmente

determina ipotensione ortostatica e rende necessario un graduale adattamento alle variazioni posturali. La misura della PA nei pazienti con VAD a flusso continuo non è semplice e richiede uno specifico training. Nei livelli di assistenza 1 e 2 è più semplice percepire un'onda pulsatile ed un polso periferico mentre nei livelli di assistenza 3-4 (abituamente utilizzati) si può rilevare il polso periferico solo durante gli otto secondi nei quali la velocità di rotazione della microturbina si riduce, permettendo l'apertura della valvola aortica nativa. Esistono due tecniche per misurare la pressione arteriosa durante gli otto secondi. La prima prevede di gonfiare lo sfigmomanometro nel minuto precedente ed effettuare la misurazione nell'intervallo consentito, la seconda di impostare il livello di assistenza minimo e nel minor tempo possibile effettuare la misurazione. Tuttavia questa modalità non è applicabile quando il paziente effettua qualsiasi attività (quale camminare, eseguire un test funzionale, fare esercizio alla cyclette o al treadmill) e pertanto il primo metodo è quello di scelta.

### Programma riabilitativo

Nel primo periodo di ricovero riabilitativo con degenza ospedaliera 24 ore, sono state effettuate le prime valutazioni funzionali ed impostato un trattamento mirato al raggiungimento delle condizioni necessarie affinché il paziente potesse effettuare il programma riabilitativo completo, con l'obiettivo di poter essere dimesso e rientrare al proprio domicilio con un minimo impatto emotivo ed un soddisfacente grado di autonomia funzionale. In assenza di indicazioni codificate è stato adattato un protocollo di valutazione utilizzato per i pazienti con SC cronico. Anche per il trattamento riabilitativo è stato modificato un protocollo applicato nei pazienti scompensati per ottenere l'aumento della resistenza all'esercizio e l'aumento della forza muscolare avendo come

Tabella 3. - Indicatori per l'inizio della Riabilitazione Cardiologica adottati nel Dipartimento del Cuore e dei Vasi, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi Firenze

#### INDICATORE RELATIVO ALLO STATO CLINICO

Non necessita di terapia per via parenterale

È clinicamente ed emodinamicamente stabile da  $\geq 6$  giorni

Il paziente è in classe NYHA  $\leq 3$

È stato superato il "pump off test"

#### INDICATORE RELATIVO ALLO STATO FUNZIONALE

Postura seduta senza segni e sintomi per  $> 1h 30'$

Postura in piedi senza segni e sintomi

Cammino anche con sostegno per almeno 10 metri

#### INDICATORE RELATIVO AL PAZIENTE

Lo stato cognitivo è adeguato per interagire autonomamente con lo staff

È in grado di sostituire le batterie/controller nel tempo richiesto

primo obiettivo quello della completa ripresa della deambulazione autonoma. In questa fase era previsto inoltre l'insegnamento all'autogestione del device con verifica del corretto apprendimento.

Molteplici elementi sono stati valutati prima di dimettere il paziente a domicilio, identificando i criteri che dovevano essere soddisfatti prima della dimissione dalla degenza 24 ore e l'inizio del programma riabilitativo in regime di ospedalizzazione diurna (tabella 4). Tra questi, le condizioni cliniche, lo stato funzionale, quello emotivo, il saper gestire autonomamente ed in maniera corretta il device e la rete familiare che doveva essere in grado di accogliere il paziente. È stata pianificata la gestione a domicilio di problemi relativi al device o alle condizioni cliniche, creando una reperibilità telefonica 24 ore su 24 da parte del personale sanitario del Centro ospedaliero e di un tecnico specialista del VAD.

La fase di ospedalizzazione diurna si è realizzata con accessi al Centro riabilitativo 5 giorni la settimana; in questa fase erano costanti le valutazioni sullo stato clinico del paziente ed il funzionamento del device. L'infermiere ha avuto il compito di verificare la compliance farmacologica, attraverso il colloquio e la somministrazione di questionari; sono stati previsti incontri periodici con la psicologa e con la dietista per valutare lo stato emozionale e cognitivo e che fosse adottata una corretta alimentazione.

Il programma di esercizio fisico ha previsto attività fisica aerobica inizialmente individuale e successivamente in piccolo gruppo, con modalità interval training e, una volta raggiunto un sufficiente adattamento, con sessioni di training continuo; la durata per ogni seduta è stata progressivamente crescente da 5 min a 30 min. L'intensità del lavoro fisico è stata adattata sulla base della percezione di fatica (scala di Borg) ed impostata sulla percentuale di lavoro tollerato alla cyclette, al treadmill o ad altri attrezzi.

Tabella 4. - Valutazione della indicazione al rientro a domicilio dopo riabilitazione intensiva in degenza 24H per la prosecuzione del programma riabilitativo in ospedalizzazione diurna, adottata dalla Struttura di Riabilitazione Cardiologica del Dipartimento del Cuore e dei Vasi, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi Firenze

#### INDICATORE RELATIVO ALLO STATO CLINICO

Non necessita di terapia per via parenterale

È clinicamente ed emodinamicamente stabile da > 7 giorni

Il paziente è in classe NYHA ≤III

È stato superato il "pump off test"

#### INDICATORE RELATIVO ALLO STATO FUNZIONALE

BADL ≥ 4

Uso della toilette

Trasferimenti

Continenza

Alimentazione

Sale ≥ 5 gradini accompagnato

#### INDICATORE RELATIVO AL PAZIENTE

Accetta il trasferimento a domicilio

Lo stato emozionale è stabile e non richiede supporti

Lo stato cognitivo è adeguato per interagire autonomamente con lo staff

È in grado di sostituire le batterie/controller nel tempo richiesto

Gestisce autonomamente la terapia farmacologica orale

È in grado di gestirsi autonomamente per 6 ore

#### INDICATORE RELATIVO AL CONTESTO FAMILIARE

È stata valutata la capacità e disponibilità dei familiari

È stato effettuato un training del/dei familiare/i o caregivers

È stata verificata l'assenza di barriere e/o altre possibili interferenze in casa

#### INDICATORE RELATIVO AD ASPETTI ORGANIZZATIVI E DI FOLLOW UP

È disponibile per il domicilio il kit di back-up completo

È stato pianificato il programma di follow-up

È stato esaurientemente informato il Medico curante

È attiva reperibilità telefonica 24 H del centro ospedaliero di riferimento

Riferimento

È attiva reperibilità telefonica 24 H dello specialista tecnico del dispositivo

È stato predisposto il programma di monitoraggio dell'anticoagulante

Queste attività sono state integrate con esercizi di rafforzamento muscolare eseguiti per un primo periodo con modalità isocinetica e successivamente a corpo libero senza o con minimo sovraccarico. La durata del trattamento riabilitativo è stata variabile in funzione della stabilità clinica e del raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Al termine del programma intensivo è stato consegnato uno schema di mantenimento personalizzato con le indicazioni specifiche per il proseguimento dell'esercizio fisico anche al proprio domicilio. È stato inoltre previsto, allo scopo di garantire un monitoraggio clinico e funzionale, il rientro al Centro una volta alla settimana in cui vengono effettuati controlli clinici e strumentali, ed eseguita una seduta di esercizio "supervised".

Nella Fig. 1 è riportata la flow-chart che riassume tutte le fasi di organizzazione e progressione del percorso assistenziale elaborato nel Dipartimento del Cuore e dei Vasi della Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze.

### Casistica e risultati del programma di riabilitazione

Vengono riportati i dati (tabella 5) dei primi 3 pazienti con SC avanzato sottoposti ad impianto di VAD con pompa assiale a flusso continuo: 2 nella AOU Careggi di Firenze e 1 nella AOU di Siena. Dopo la fase ad alta e media intensità che si è svolta nelle strutture dove è stato effettuato l'impianto del device i pazienti sono afferiti presso la SOD di Riabilitazione Cardiologica della AOU Careggi.

I 3 pazienti di sesso maschile, identificati come "A" "B" "C", avevano un'età rispettivamente di 46,70, 64 anni; la causa dello SC era nel primo caso una cardiomiopatia ipertrofica, nel secondo una dilatativa primitiva e nel terzo una cardiopatia ischemica. L'impianto del VAD è stato effettuato come "destination therapy" per la non candidabilità al trapianto dovuta, nel paziente A ad ipertensione polmonare e nel B all'età >70 anni, nel C alla irreperibilità di un organo. I 3 pazienti avevano una durata dei sintomi dello SC maggiore di un anno, frazione di eiezione del ventricolo sinistro < 25%, già portatori di PM biventricolare-ICD. Nessuno presentava gravi comorbilità prima dell'intervento. Il periodo che ha preceduto l'inizio del programma formale di riabilitazione intensiva è stato variabile (da 40 a 98 giorni) in funzione di complicanze che si sono verificate durante il decorso iniziale. Le caratteristiche cliniche, i parametri ematochimici e la terapia farmacologica all'inizio della riabilitazione sono elencate in tabella 6.

La prima valutazione funzionale ha mostrato nei pazienti A e B una marcata riduzione della capacità funzionale e della forza agli arti superiori ed inferiori evidenziata dai risultati ottenuti al test del cammino (6minWT), al test cardiopolmonare ed alla valu-

Tabella 5. - Descrizione della casistica all'impianto del VAD e decorso post-intervento

PAZIENTE	A Non trapiantabile per Ipertensione Polmonare	B Non trapiantabile per Età > 70 aa	C Non trapiantato per Irreperibilità Organo
Età	46	70	65
Sesso	M	M	M
BMI	22,4	27,2	26,2
Diagnosi	Cardiomiopatia ipertrofica	Cardiomiopatia dilatativa	Cardiopatia ischemica
Durata dei sintomi di SC	> 1 anno	> 1 anno	>1 anno
Indicazione	Destination therapy	Destination therapy	Destination therapy
FE Pre Impianto VAD	25%	18%	15%
Pace Maker	Biventricolare-ICD	Biventricolare-ICD	Biventricolare-ICD
Ipertensione arteriosa	No	No	No
Diabete mellito	No	No	No
IRC	Si	No	No
FA	No	No	Si
Anemia	Si	Si	Si
Classe NYHA all'intervento	IV	IV	IV
Giorni ospedalizzazione pre intervento	23	5	10
Giorni in terapia intensiva	19	21	20
Giorni da impianto a RC in degenza	98	63	40
Giorni da impianto a RC in DH	108	81	53
Regime pompa VAD dopo impianto	3	3	3

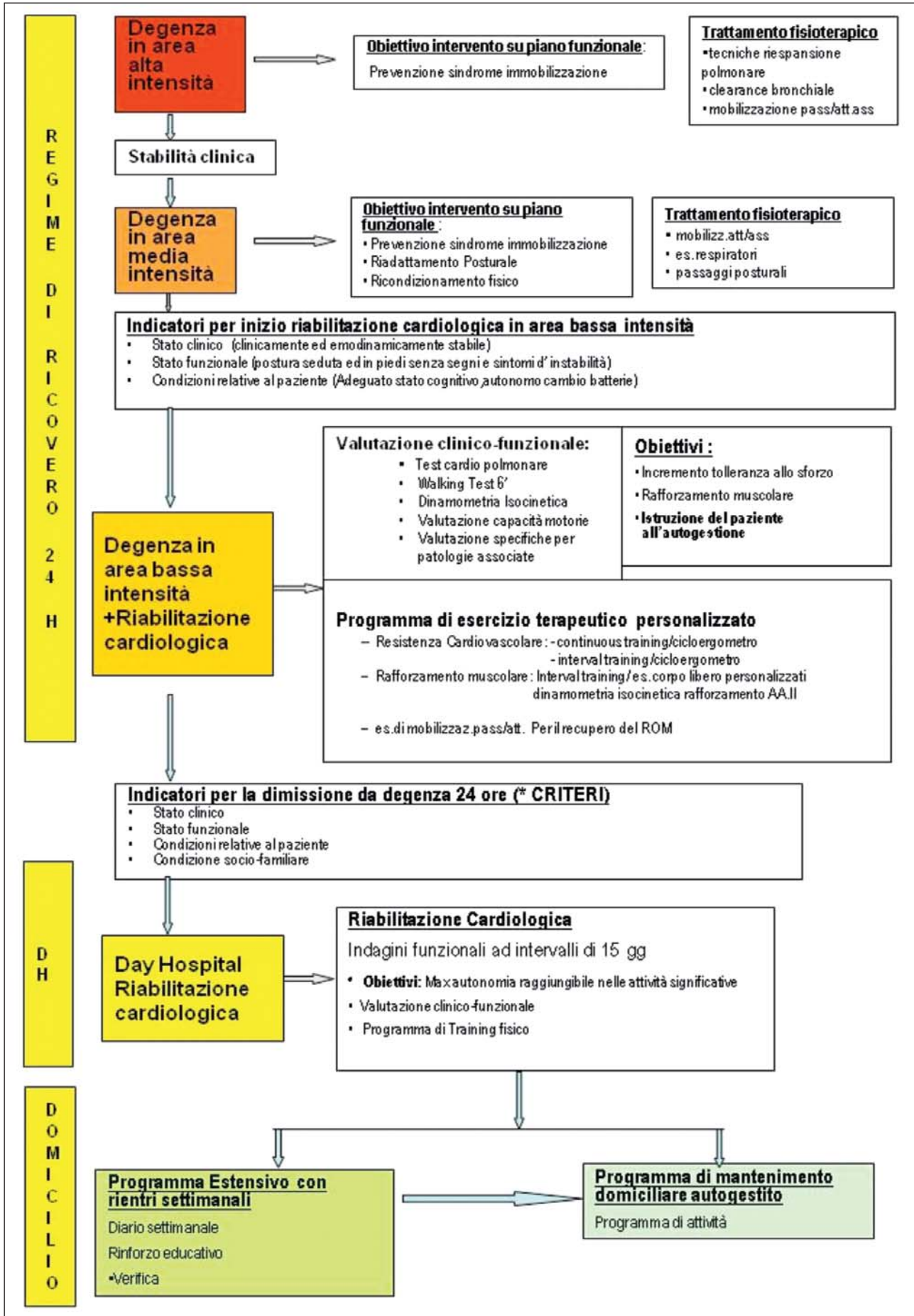


Figura 1. - La Flow Chart illustra il percorso assistenziale dei pazienti con VAD nel Dipartimento del Cuore e dei Vasi della Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi - Firenze, dalla fase immediatamente post-impianto alla dimissione a domicilio. Gli indicatori (indicati con \*) utilizzati per il passaggio tra le diverse fasi del programma riabilitativo cardiologico, sono riportati a parte nelle tabelle incluse nel presente lavoro.

Tabella 6. - Caratteristiche cliniche all'ingresso in riabilitazione cardiologica (programma intensivo)

PAZIENTE	A	B	C
FC, b/m	85	89	88
PAS, mmHg	90	90	95
PAD, mmHg	60	70	70
Na, mEq/L	138	138	140
Azoto, mg/dl	91	67	50
Creatinina, mg/dl	1.3	1.1	0.9
Bilirubina totale, mg/dl	0.64	0.83	4.08
Hb, g/dl	10.7	10.9	10.2
LDH, mg/dl	308	640	1478
Pro-BNP	2322	5460	4929
Classe-NYHA	III	IV	III
Regime dispositivo	4	4	4
Ritmo	sinusale	sinusale	fibrillazione atriale
Beta-bloccante	–	Bisoprololo 1.25 mg	–
ACE-inibitore	–	–	Ramipril 2.5 mg
Sartanico	Losartan 50 mg	–	–
Diuretico	Furosemide 50 mg	Furosemide 25 mg	Furosemide 25 mg
Statina	–	–	Simvastatina 20 mg
Antialdosterico	Canrenoato di potassio 100 mg	–	–
Anticoagulante	Acenocumarolo	Acenocumarolo	Warfarin
Antiaggregante	–	–	Aspirina 100 mg
Antidepressivo	Venlafaxina 75 mg	–	–

tazione isocinetica. Il paziente C, nonostante un basso VO<sub>2</sub> di picco al test cardiopolmonare, ha ottenuto risultati migliori al 6minWT e alla valutazione della forza muscolare. È stato osservato, in tutti i pazienti, un rapido miglioramento della capacità funzionale con stabilità del quadro clinico che ha permesso di impostare la prosecuzione del trattamento riabilitativo in regime di ospedalizzazione diurna dopo la fase in degenza 24 ore che ha avuto una durata compresa tra le 2 e le 4 settimane.

Il primo controllo è stato effettuato tra il primo e il secondo mese di riabilitazione. È stato registrato un significativo incremento dell'endurance cardiovascolare e della forza muscolare permettendo un progressivo aumento dei carichi di allenamento. Il VO<sub>2</sub> di picco è incrementato del 17% nel paziente A, del 25% nel paziente B e del 4% nel paziente C. La distanza percorsa al 6minWT e la forza muscolare valutata con modalità isocinetica hanno mostrato sostanziali miglioramenti.

Il trattamento riabilitativo è stato continuo e caratterizzato da una costante stabilità clinica nei pazienti A e C. Nel paziente B il programma di training

è stato interrotto per deterioramento del compenso, che ha reso necessario l'incremento del livello di assistenza del VAD (da 3 a 4). La seconda valutazione è stata effettuata al termine del trattamento riabilitativo intensivo, in media a circa 3 mesi di distanza (tabella 7). Si è osservato un ulteriore significativo incremento dell'endurance cardiovascolare e della forza muscolare rispetto alla prima valutazione: il VO<sub>2</sub> di picco è incrementato rispetto al basale del 35% nel paziente A, del 32% nel paziente B e del 25% nel paziente C; la distanza percorsa al 6minWT del 191% nel paziente A, del 133% nel paziente B del 17% nel paziente C.

#### Discussione e considerazioni conclusive

L'assistenza ventricolare mediante VAD, grazie ai risultati ottenuti negli ultimi anni, è una pratica terapeutica indicata per pazienti affetti da SC cronico come alternativa al trapianto. L'impiego di dispositivi di ultima generazione (nella nostra esperienza iniziale il sistema Jarvik a flusso continuo) è stato esteso ad un numero progressivamente crescente di



Tabella 7. - Risultati funzionali all'inizio (basale) al primo controllo (dopo 4-6 settimane) ed al termine del programma intensivo di training fisico relativi a test cardiopolmonare, 6-min walking test e dinamometria isocinetica. I test sono stati effettuati con i pazienti in degenza 24H (basale), in day hospital (intermedio), in regime ambulatoriale (Fine RC)

PAZIENTE	VO2 di picco - ml/Kg/min			
	Basale	intermedio	fine RC	Base-Fine %
A	9.0	10.5	12.2	+35
B	6.8	8.5	9	+32
C	7.7	8.0	9.6	+25

PAZIENTE	6 min Walking Test - metri			
	Basale	intermedio	fine RC	Base-Fine %
A	120	240	350	+191
B	180	330	420	+133
C	385	445	450	+17

PAZIENTE	Picco di Torque 90° - newton			
	Basale	intermedio	fine RC	Base-Fine %
A	Dx 41.9	Dx 58.2	Dx 43.4	+4
	Sx 35.8	Sx 49.5	Sx 37.0	+3
B	Dx 40.4	Dx 57.3	Dx 89.6	+122
	Sx 45.5	Sx 60.5	Sx 85.0	+87
C	Dx 83.6	Dx 97.4	Dx 104.3	+25
	Sx 66.7	Sx 86.2	Sx 90.2	+35

casi perché offre la possibilità ai pazienti di essere precocemente mobilitati e di fare ritorno al proprio domicilio.

Tuttavia la complessità del quadro clinico, le incognite legate al dispositivo e la carenza di esperienze documentate in letteratura impediscono di identificare a priori tempi e modalità del processo riabilitativo necessario a far recuperare al soggetto una condizione funzionale tale da consentirgli una vita qualitativamente accettabile. La storia di scompenso in fase avanzata condiziona il percorso riabilitativo poiché i pazienti giungono all'intervento dopo un protratto stato di malattia che ha provocato non solo un profondo decondizionamento fisico, ma anche una grave compromissione della qualità della vita con ripercussioni sullo stato cognitivo ed emozionale.

L'esperienza condotta nel nostro Centro, anche se con un numero ancora molto limitato di pazienti, ha avuto lo scopo di identificare un percorso assistenziale per soggetti sottoposti ad impianto di VAD. Sono emersi alcuni punti chiave: in primo luogo nessuno studio in letteratura fa riferimento al periodo di tempo necessario affinché il sistema cardiovascolare si adegui alla nuova condizione emodinamica dettata dal VAD; altro punto fondamentale è che la complessità e diversità dei singoli pa-

zienti ha determinato una continua verifica e modifica del percorso assistenziale. Inoltre la dimissione a domicilio con successiva riabilitazione in ospedalizzazione diurna ha previsto una fase organizzativa che ha richiesto un impegno notevole di risorse come la reperibilità 24 ore su 24 da parte di un medico del Centro ospedaliero di riferimento, da parte del tecnico specialista del device, l'istruzione del paziente e dei familiari, l'organizzazione dei trasferimenti. Per queste ragioni sono stati identificati indicatori che potessero permettere il passaggio in maniera standardizzata attraverso le diverse fasi del percorso riabilitativo e che hanno tenuto conto dello stato clinico, funzionale, cognitivo, familiare e sociale dei pazienti. Questa modalità si è rivelata molto utile permettendo di rendere uniforme e condiviso il passaggio dalla fase acuta e sub-acuta (elevata necessità assistenziale) alla fase riabilitativa (elevata intensità di recupero funzionale).

I risultati ottenuti dimostrano che il programma intensivo di riabilitazione cardiologica inserito precocemente in maniera integrata nel percorso assistenziale dei pazienti con VAD consente in tempi relativamente brevi il rientro a domicilio avendo non soltanto garantita la stabilizzazione clinica, ma ottenuto un recupero di riserva funzionale adeguato e l'istruzione necessaria per l'autogestione del dispositivo. Inoltre l'organizzazione di un follow-up

strutturato permette quella continuità assistenziale che garantisce un periodico controllo dello stato clinico, dello stato cognitivo ed emotivo, una buona conduzione della terapia farmacologica ed una corretta prosecuzione del training fisico e un suo riadattamento conseguente al miglioramento della capacità funzionale.

### Riassunto

*Lo scompenso cardiaco (SC) "end stage" non risponde, in termini di prognosi e qualità di vita, ai trattamenti farmacologici e non farmacologici tradizionali, ed il trapianto cardiaco ha una limitata applicabilità per l'insufficiente disponibilità di organi. Sono stati pertanto sviluppati dispositivi di assistenza ventricolare (VAD), utilizzati inizialmente come "bridge" al trapianto e, più recentemente, come trattamento definitivo per pazienti non trapiantabili. Nella letteratura internazionale sono molto limitati studi sistematici riguardanti le modalità di valutazione, trattamento e riabilitazione dei pazienti portatori di VAD come "destination therapy".*

*Il presente lavoro riporta l'esperienza realizzata con i primi tre pazienti di sesso maschile, con età compresa tra 45 e 70 anni, affetti da SC in classe NYHA IV e non trapiantabili, che sono stati sottoposti ad impianto di VAD Jarvik 2000, pompa di flusso*

assiale intracardiaca con flusso continuo, all'interno di un progetto regionale interaziendale delle Aziende Ospedaliere Universitarie di Firenze e Siena.

Ottenuta la stabilizzazione clinica, sono stati sottoposti ad un programma di valutazione e di riabilitazione cardiologica, disegnato appositamente per questa tipologia di soggetti, iniziato in area di degenza cardiologica intensiva e post-intensiva, e successivamente in ospedalizzazione diurna. Unitamente ai parametri cardiocircolatori e bioumorali, sono stati rilevati anche gli aspetti funzionali (VO2 di picco, distanza percorsa al 6minWT, forza muscolare) all'inizio, durante ed al termine del programma "intensivo".

I pazienti hanno completato il programma di riabilitazione ottenendo un rilevante e significativo recupero funzionale, tale da consentire loro di rientrare al proprio domicilio, proseguendo con una attività autogestita e con rientri settimanali al Centro.

L'esperienza effettuata seguendo questi pazienti longitudinalmente – dall'impianto del device, al momento della dimissione – ha permesso di sviluppare una flow-chart che descrive un percorso di cura articolato in cinque fasi, identificando le principali problematiche assistenziali, gli obiettivi del trattamento riabilitativo e gli indicatori utilizzati per definire i criteri di passaggio da ogni fase alla successiva.

Parole chiave: riabilitazione cardiologica, scompenso cardiaco, dispositivo di assistenza ventricolare sinistra.

### Bibliografia

- Jessup M, Abraham WT, Casey DE, *et al.* 2009 focused update: ACCF/AHA Guidelines for the Diagnosis and Management of Heart Failure in Adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines: developed in collaboration with the International Society for Heart and Lung Transplantation. *Circulation* 2009; 119: 1977-2016.
- Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, *et al.* for the Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure (REMATCH) Study Group. Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. *N Engl J Med* 2001; 345: 1435-43.
- Colombo T, Russo C, Lanfranconi M, *et al.* Assistenza ventricolare meccanica nell'insufficienza cardiaca avanzata. Indicazioni e prospettive. *G Ital Cardiol* 2006; 7 (2): 91-108.
- Lietz K, Long JW, Kfoury AG, *et al.* Outcomes of left ventricular assist device implantation as destination therapy in the post-REMATCH era: implications for patient selection. *Circulation* 2007; 116(5): 497-505.
- Long JW, Healy AH, Rasmusson BY, *et al.* Improving outcomes with long-term "destination" therapy using left ventricular assist devices. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008 Jun; 135(6): 1353-60.
- Sharon A. Hunt, MD. Mechanical circulatory support: new data, old problems. *Circulation* 2007; 116: 461-462.
- Frazier OH, Myers TJ, Westaby S, *et al.* Use of the Jarvik 2000 left ventricular assist system as a bridge to heart transplantation or as destination therapy for patients with chronic heart failure. *Ann Surg* 2003; 237(5): 631-7.
- Frazier OH, Myers TJ, Gregoric ID, *et al.* Initial clinical experience with the Jarvik 2000 implantable axial-flow left ventricular assist system. *Circulation* 2002; 105(24): 2855-60.
- Frazier OH, Myers TJ, Jarvik RK, *et al.* Research and development of an implantable, axial-flow left ventricular assist device: the Jarvik 2000 Heart. *Ann Thorac Surg* 2001; 71(3 Suppl): S125-32.
- Sezai A, Shiono M, Orime Y, *et al.* Comparison studies of major organ microcirculations under pulsatile and nonpulsatile-assisted circulation. *Artif Organs* 1996; 20: 139-42.
- Reddy RC, Goldstein AH, Pacella J, *et al.* End organ function with prolonged non pulsatile circulatory support. *ASAIO J* 1995; 41: M547
- Feller ED, Sorensen EN, Haddad M, *et al.* Clinical outcomes are similar in pulsatile and nonpulsatile left ventricular assist device recipients. *Ann Thorac Surg* 2007; 83: 1082-1088.
- Frazier OH, Myers TJ, Westaby S, *et al.* Clinical experience with an implantable, intracardiac, continuous flow circulatory support device: physiologic implications and their relationship to patient selection. *Ann Thorac Surg* 2004; 77(1): 133-42.
- Haj-Yahia S, Birks EJ, Rogers P, *et al.* Midterm experience with the Jarvik 2000 axial flow left ventricular assist device. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2007; 134(1): 199-203
- Radovancevic B, Vrtovec B, de Kort E, *et al.* End-organ function in patients on long-term circulatory support with continuous- or pulsatile-flow assist devices. *J Heart Lung Transplant* 2007; 26(8): 815-8.
- Mancini D, Goldsmith R, Levin H, *et al.* Comparison of exercise performance in patients with chronic severe heart failure versus left ventricular assist devices. *Circulation* 1998; 98(12): 1178-83.
- Haft J, Armstrong W, Dyke DB, *et al.* Hemodynamic and exercise performance with pulsatile and continuous-flow left ventricular assist devices. *Circulation* 2007; 116: I8-I15.
- Ueno A, Tomizawa Y. Cardiac Rehabilitation and artificial heart devices. *J Artif Organs* 2009; 12: 90-97.