

CAPÍTULO 7

AS PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS DOS ATUAIS DISPOSITIVOS DE SUPORTE CIRCULATÓRIO MECÂNICO

Carlos Eduardo Alves de Souza Brito;
Daniele Roswell Chacon;
Danielle Magalhães de Queiroz;
Janaina Ramos de Miranda;
Marcia Haddad;
Maria del Carmen Rebeca Narro Forno;
Rodrigo Martins de Araujo;
Roger Martins de Souza

RESUMO

As terapias mecânicas de suporte à vida existem em muitas formas para substituir temporariamente a função dos órgãos vitais. De forma geral, esses dispositivos auxiliam a recuperação do órgão, mas, por vezes, requerem a transição para um suporte mecânico a longo prazo. O uso de dispositivos de suporte circulatório mecânico (MCS) evoluiu de uso exclusivo como estratégia de resgate de choque cardiogênico para funcionar como ferramenta integral em vários aspectos do cuidado cardiovascular. Na realidade, o MCS temporário é agora rotineiramente utilizado para procedimentos no laboratório de cateterismo, sala de eletrofisiologia, centro cirúrgico e unidade de terapia intensiva. A expansão das indicações levou a uma rápida inovação no design e na tecnologia dos dispositivos MCS, com diversos dispositivos e variações para escolher, dependendo do cenário clínico. A utilização de dispositivos MCS requer uma abordagem multidisciplinar para consideração e gestão. Vários aspectos dos cuidados de MCS devem ser considerados para um esforço integrado de especialistas em cuidados intensivos, cirurgia cardiotorácica, anestesiologia, insuficiência cardíaca, eletrofisiologia e cardiologia intervencionista, e de enfermagem e outros profissionais de apoio, exigindo conhecimento sobre seu funcionamento, seus benefícios e as possíveis complicações que podem ocorrer com seu uso.

PALAVRAS-CHAVE: Transplante de coração. Coração auxiliar. Ventrículos do coração. Valvas cardíacas. Insuficiência cardíaca.

1. MARCOS INICIAIS

A insuficiência cardíaca (IC) afeta aproximadamente 6 milhões de adultos somente nos Estados Unidos, com previsão de que atinja mais de 8 milhões de pessoas com mais de 18 anos até 2030¹. Desse total, considera-se que a prevalência de insuficiência cardíaca avançada varia entre 250 mil e 300 mil indivíduos. Entre 1988 e 2021, mais de 83 mil transplantes cardíacos foram realizados nos Estados Unidos. Entre esses pacientes, um dispositivo de assistência ventricular (VAD) foi utilizado em mais de 20 mil ou cerca de 25% dos transplantes. Pacientes pediátricos – com menos de 17 anos de idade – representaram 31% do total de transplantes e quase 9% deles precisaram de um VAD como ponte para o transplante (BTT)².

Historicamente, um dos marcos da cirurgia cardíaca e do suporte mecânico se refere aos avanços significativos liderados pelo Dr. John H. Gibbon na década de 1950. Esses avanços foram as bases para o uso de circulação extracorpórea (CEC) e dispositivos de assistência circulatória para apoiar pacientes com complicações perioperatórias e recuperação hemodinâmica prolongada^{3,4}. Desde os primórdios do suporte circulatório mecânico (MCS), os VAD se tornaram uma alternativa padronizada para fazer a ponte para a recuperação hemodinâmica, terapia de destino, uma ponte durante a tomada de decisão para as próximas etapas do manejo ou como um BTT⁵.

O primeiro uso clínico de um dispositivo de assistência ventricular esquerda (LVAD) foi relatado por Liotta et al⁶, em 1963, em um paciente com parada cardíaca na manhã seguinte à troca valvar aórtica. A bomba intratorácica ainda estava funcionando 4 dias de pós-operatório quando o paciente morreu devido a danos cerebrais, uma complicação da parada cardíaca sofrida por ele antes da implantação do LVAD. Em 1964, os National Institutes of Health (NIH) participaram ativamente no desenvolvimento de dispositivos de assistência mecânica, com o início do Artificial Heart Program (Programa Coração Artificial)⁷.

Em 1966, o primeiro dispositivo paracorpóreo de assistência ventricular esquerda (LVAD) acionado pneumaticamente foi utilizado pelo Dr. DeBakey e sua equipe para apoiar um paciente após cirurgia cardíaca. O primeiro transplante de coração humano foi realizado pelo Dr. Christiaan Barnard em 1967, e logo depois o uso da tecnologia de ventrículo artificial foi iniciado como uma ponte para apoiar os pacientes até que um coração doador pudesse ser encontrado. Paralelamente, a ideia de substituir todo o órgão por uma bomba artificial surgiu na prática clínica, em 1969, quando por Cooley et al⁸ relataram o primeiro uso de um coração artificial total (TAH) como BTT. Porém, o dispositivo só pode ser retido por alguns dias, em decorrência de eventos adversos, como infecção, trombose e hemólise.

O estabelecimento do National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) pelo NIH, na década de 1970, estimulou o desenvolvimento de dispositivos implantáveis com o objetivo de fornecer suporte mecânico mais

longo⁷. Em 1978, o primeiro LVAD foi utilizado por Norman et al⁹ por quase 6 dias como BTT, enquanto o primeiro TAH destinado ao suporte permanente foi implantado em 1984 por DeVries et al¹⁰, com o paciente sendo acompanhado durante por 112 dias antes de sofrer um quadro de sepse.

O primeiro caso de sucesso de BTT usando um VAD foi relatado por Portner et al¹¹, em 1984, usando o LVAD elétrico implantável Novacor (Baxter Healthcare Corporation, Oakland, CA) em um paciente com doença cardíaca isquêmica em estágio terminal. Em meados da década de 1990, a Food and Drug Administration (FDA) aprovou vários dispositivos pulsáteis, permitindo que os pacientes se recuperassem de comprometimento hemodinâmico¹². Posteriormente, uma nova indicação para suporte mecânico foi explorada pelo estudo Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure (REMATCH), revelando que os pacientes apoiados por um LVAD apresentaram uma melhora de 81% na sobrevivência em 2 anos, em comparação à terapia médica em pacientes com insuficiência cardíaca avançada que não eram candidatos ao transplante cardíaco^{5,13}. Os resultados desse ensaio levaram à aprovação do dispositivo HeartMate VE LVAD para terapia de destino em 2003⁵.

À medida que a prevalência da insuficiência cardíaca avançada aumentou nas últimas décadas, a utilização de LVADs se tornou-se essencial para melhorar as doenças pré-transplante, melhorar a qualidade de vida e aumentar a sobrevivência – um fenômeno impulsionado principalmente pelos avanços no design do dispositivo, nas características dos pacientes, nas técnicas de implantação, e no gerenciamento de efeitos adversos a longo prazo¹⁴.

2. SUPORTE CIRCULATÓRIO MECÂNICO (MCS)

Além de serem usados para restaurar perfusão sistêmica, quebrarem a espiral de isquemia miocárdica, permitindo a recuperação cardíaca em curto prazo, e/ou como ponte para o transplante ou como terapia de destino na insuficiência cardíaca refratária, o MCS também pode ser usado durante procedimentos de alto risco, como intervenções coronárias percutâneas (ICP) complexas ou trombólise para embolia pulmonar¹⁵.

Várias classes diferentes de dispositivos MCS foram avaliadas na prática clínica e são diferenciadas por características hemodinâmicas, local de coleta e retorno de sangue, técnica de inserção e utilização de unidades de troca gasosa. De forma geral, esses dispositivos melhoram o débito cardíaco e a pressão arterial. Mas, suas características mecânicas específicas, produzem efeitos hemodinâmicos variados¹⁵.

2.1 ASPECTOS GERAIS

O uso clínico de dispositivos MCS fundamenta considerações distintas em relação à urgência, assim como ao prognóstico individual do

paciente no longo prazo. No curto prazo, o MCS pode ser estabelecido por implante percutâneo de balão intra-aórtico, dispositivo Impella® (ABIOMED, Danvers, MA, EUA) ou oxigenação por membrana extracorpórea venoarterial. No cenário venoarterial para descompensação circulatória aguda, a oxigenação por membrana extracorpórea é denominada suporte extracorpóreo de vida (ECLS), correspondendo basicamente à circulação extracorpórea de circuito fechado¹⁶.

Quando estabelecido por meio dos vasos da virilha, requer uma cânula de perfusão distal adicional na perna para evitar hipóxia/isquemia da extremidade inferior. A canulação periférica do ECLS pode acarretar o risco do desenvolvimento da chamada síndrome de Arlequim, ou seja, a insuficiência pulmonar em paralelo com a circulação extracorpórea incompleta pelo sistema ECLS pode causar hipóxia na metade superior do corpo. O aumento acentuado da pós-carga pode cessar completamente a ejeção do volume ventricular esquerdo sob ECLS periférico, desencadeando edema pulmonar e congestão. A resolução de problemas é variável e pode incluir técnicas de canulação central, escalonamento para um ambiente venoarterial-venoso ou várias combinações de dispositivos MCS, por exemplo, inserção do dispositivo Impella para descarga ventricular em paralelo com ECLS periférico^{16,17}.

O MSC nunca é uma cura, mas sim uma ponte terapêutica. Pode ser uma ponte para a recuperação para a tomada de decisões ou, raramente, para um transplante. Também pode ser instituído para permitir intervenções terapêuticas arriscadas ou impossíveis, por exemplo, transplantes de pulmão ou mesmo de múltiplos órgãos e preceder a implantação de dispositivos MCS duráveis, exigindo novamente ajuste dos objetivos terapêuticos de longo prazo específicos do paciente^{18,19}.

A justificativa para a implantação de dispositivos MCS duráveis segue basicamente o mesmo padrão de pensamento usado para dispositivos MCS de curto prazo, mas com uso planejado no longo prazo. Os VAD são implantados como uma ponte para a lista de espera (candidatura) e para um transplante, mas também podem ser explantados no raro caso de recuperação cardíaca. Pacientes que não são e não serão elegíveis para um transplante cardíaco podem se qualificar para terapia de destino (DT), ou seja, um VAD é implantado para suporte permanente e vitalício. A Tabela 1 resume as principais estratégias para uso do MSC²⁰.

Tabela 1. Estratégias na terapia de MCS durável

<p>Ponte para a recuperação O MCS durável é implantado para permitir que o paciente se recupere da doença cardíaca subjacente. A explantação do dispositivo pode ser realizada;</p>
<p>Ponte para o transplante MCS durável é implantado em pacientes elegíveis para transplante cardíaco com alto risco de mortalidade em lista de espera;</p>

<p>Ponte para a candidatura O MCS durável é implantado em pacientes que ainda não são candidatos a transplante, mas que podem se tornar elegíveis para transplante;</p>
<p>Ponte para a decisão O MCS durável é implantado em pacientes com alto risco subagudo e nos quais a tomada de decisão precisa ser adiada;</p>
<p>Terapia de destino O MCS durável é implantado em pacientes para suporte permanente e vitalício quando um transplante cardíaco não é uma opção terapêutica.</p>

2.2 SELEÇÃO DE PACIENTES

A terapia durável de MCS em pacientes com insuficiência cardíaca (IC) em estágio terminal é desafiadora e exige uma abordagem multidisciplinar em centros experientes de alto volume, de preferência com experiência em transplantes. O envolvimento contínuo de diversas disciplinas vai além do ambiente perioperatório, chegando aos cuidados ambulatoriais. Há uma necessidade constante, 24 horas por dia, 7 dias por semana, não apenas de cardiologistas e cirurgiões dedicados ao MCS, mas também de uma equipe de técnicos e fisioterapeutas especificamente treinados. A carga psicológica não deve ser negligenciada, e psicólogos especializados frequentemente cobrem todo o ambiente social do paciente com MCS, incluindo as questões de longo prazo²¹.

Experiências anteriores ofereceram evidências de que a seleção do paciente e o momento da implantação de dispositivos de assistência ventricular esquerda (LVADs) são essenciais para a obtenção dos melhores resultados²². Realizar uma seleção a partir de uma coorte extremamente heterogênea de pacientes com IC terminal é uma tarefa extremamente desafiadora. Foram introduzidos modelos de pontuação de previsão de risco específicos para LVAD, incluindo o HeartMate II Risk Score, o Destination Therapy Risk Score e o modelo de insuficiência cardíaca de Seattle não específico para LVAD. Até o momento, nenhuma destas pontuações de avaliação de risco prevê com precisão o curso clínico pós-implante. Assim, é necessário um modelo melhorado para a estratificação do risco²³⁻²⁵.

A principal indicação para terapia com LVAD não é mais a BTT, mas a DT em pacientes que não são elegíveis para um transplante cardíaco^{22,26}. A decisão sobre uma ou outra estratégia requer um equilíbrio entre o curso natural previsto do paciente com IC e as chances de o paciente sobreviver às complicações e à qualidade de vida com a terapia LVAD. Este desafio é dificilmente viável na prática clínica. Os médicos muitas vezes adotam uma estratégia de “sem intenção clara” de “ponte para a candidatura”. A elegibilidade para um transplante é dinâmica e deve ser reavaliada

continuamente. A decisão estratégica inicial é alterada em mais de 40% dos pacientes após 2 anos²⁷.

3. TIPOS DE SUPORTE CIRCULATÓRIO MECÂNICO

Uma variedade de dispositivos e bombas experimentais aprovados pela FDA estão atualmente disponíveis para suporte hemodinâmico temporário ou de longo prazo. A maioria das bombas disponíveis foram projetadas para suporte de BT. Dependendo da duração do suporte mecânico, esses dispositivos podem ser classificados em curto prazo/temporário ou longo prazo/durável e, conforme seu mecanismo de ação, as bombas podem ser classificadas como bombas de deslocamento volumétrico, bombas centrífugas ou bombas de fluxo axial²⁸.

3.1 DISPOSITIVOS MSC DE CURTA DURAÇÃO

Os dispositivos MCS de curta duração podem ser ainda classificados de acordo com o tipo de assistência ventricular: dispositivos de suporte VE, dispositivos de suporte VD ou dispositivos de suporte biventricular.

3.1.1 Dispositivos de suporte do ventrículo esquerdo

3.1.1.1 Bomba de balão intra-aórtico

A bomba de balão intra-aórtico (BIA) é o dispositivo MCS mais comumente usado em laboratórios de cateterismo cardíaco desde sua introdução em 1960. Ela utiliza contrapulsões de um balão que fica na aorta descendente e diminui a impedância à ejeção sistólica do VE, diminuindo assim a impedância da ejeção sistólica do VE, melhorando a perfusão coronariana e o débito cardíaco (DC). Embora estudos anteriores sugerissem um aumento modesto no DC de 0,5 L/min, dados mais recentes sugerem que não há melhora no DC ou nos parâmetros hemodinâmicos com o BIA^{29,30}.

Além disso, como pode ocorrer queda da pressão arterial (PA) média, pode ser necessário o uso de agentes vasopressores. Nesse caso, o BIA é utilizado para aumentar a perfusão coronária e sistêmica, em vez de ser um dispositivo MCS eficaz. A facilidade de inserção, juntamente com a ampla familiaridade, levou à sua rápida disseminação antes da disponibilidade de outros dispositivos MCS. No entanto, vários estudos relataram um declínio progressivo no uso do BIA nos últimos anos^{31,32}.

O dispositivo inclui dois componentes principais: um cateter de duplo lúmen de 7,5 Fr a 8,0 Fr e um console de bomba para controlar o balão. O lúmen interno acomoda o fio-guia e transduz a pressão aórtica para monitoramento. A maioria das complicações associadas ao BIA são vasculares, como acidente vascular cerebral (AVC) e isquemia de membros. Outras complicações incluem trombocitopenia, devido à deposição de

plaquetas na superfície do BIA e infecção. As contraindicações para a colocação do BIA incluem regurgitação aórtica grave, aneurisma aórtico, dissecção aórtica e doença vascular periférica³².

No estudo IABP-SHOCK II, Thiele et al³³ compararam o BIA com a terapia médica em pacientes com infarto agudo do miocárdio complicado por choque cardiogênico (IAM-CC) e identificaram que o BIA não estava associada a qualquer curto-circuito ou benefício de mortalidade a longo prazo. Eles atribuíram isso ao efeito não recuperável do BIA na recuperação miocárdica. O dispositivo também foi comparado com dispositivos MCS percutâneos, como TandemHeart, Impella 2.5 e Impella CP, em situações clínicas como IAM-CS e intervenção coronária percutânea (ICP) de alto risco, não identificando diferença de mortalidade por todas as causas em curto prazo entre os dois grupos nesses ensaios randomizados^{34,35}. As diretrizes europeias não recomendam o uso de BIA em IAM-CC³⁶.

3.1.1.1 Suporte circulatório arterial para ventrículo esquerdo

3.1.1.1.1 Impella

Os dispositivos Impella® (Abiomed, Danvers, MA, EUA) são uma série de bombas de fluxo micro axial não pulsáteis que podem fornecer suporte hemodinâmico de até 5 L/min. Cerca de 50.000 dispositivos foram inseridos desde a autorização da FDA em 2008. Existem três classes baseadas no nível de suporte do VE³⁷:

- Impella 2.5® (2,5 L/min, sistema 12 Fr);
- Impella cardíaca power (CP)® (3,5 L/min, sistema 14 Fr) e;
- Impella 5.5® (5,0 L/min, sistema 21 Fr).

O Impella 2.5 e o CP podem ser colocados percutaneamente, enquanto o Impella 5.5 requer corte cirúrgico e o dispositivo é colocado por meio de um enxerto lateral de Dacron na artéria axilar ou femoral. Os 3 dispositivos são aprovados pela FDA para suporte hemodinâmico em choque cardiogênico (CC), e o Impella 2.5 e o Impella CP também são aprovados para uso durante ICP de alto risco³⁷.

O dispositivo de potência cardíaca expansível (ECP)®, que pode ser implantado através de uma bainha de 9 Fr e fornecer fluxos de até 3,5 L/min, está atualmente sendo investigado em um ensaio clínico. A configuração do dispositivo inclui um cateter; sistema de purga; e controlador automatizado. Funciona segundo o princípio de Arquimedes de desviar o sangue do VE para a aorta pela válvula aórtica e resulta em três efeitos hemodinâmicos primários³⁸:

- descarrega o VE com a redução da pressão diastólica final do ventrículo esquerdo e do volume diastólico final do ventrículo esquerdo;

- reduz a pressão capilar pulmonar e pós-carga de VD;
- e
- aumenta a PA média, o débito cardíaco e a saída de energia cardíaca.

A tecnologia Impella depende da carga, onde o fluxo da bomba diminui com o aumento do gradiente de pressão ventrículo-aórtico. A anticoagulação com heparina é necessária durante seu uso. Casos de doença vascular periférica grave e estenose aórtica muito grave podem impedir sua implantação. O dispositivo é contraindicado na presença de trombo no VE e válvulas aórticas mecânicas. As complicações incluem sangramento, lesão vascular, infecção, hemólise e migração da bomba³⁷.

Evidências relacionadas ao uso do Impella vêm de estudos observacionais. Um dos maiores estudos até o momento revisou retrospectivamente 154 pacientes com IAM-CC do registro USpella. Os resultados mostraram que o início precoce do Impella 2.5 antes da ICP melhorou as taxas de sobrevivência e a revascularização completa em comparação com aqueles que o receberam após a ICP³⁹. O estudo IMPRESS randomizou 24 pacientes com IAM-CC para Impella CP ou BIA e não encontrou diferença na mortalidade em 30 dias e 6 meses entre os dois grupos³⁵.

3.1.1.1.1 Bomba cardíaca percutânea HeartMate

A bomba cardíaca percutânea HeartMate® (PHP) (Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, EUA) é uma bomba de impulsor microaxial de três lâminas baseada em cateter de segunda geração que pode fornecer fluxos até 4 a 5 L/min. Recebeu a marca Conformité Européenne para uso de curto prazo na Europa. É administrada percutaneamente na artéria femoral por uma bainha integrada de 14 Fr. A bomba se expande para 24 Fr quando é colocada pela válvula aórtica e bombeia o sangue do VE para a aorta⁴⁰.

A bomba HeartMate foi avaliada no estudo SHIELD I, que incluiu 50 pacientes que estavam em risco de comprometimento hemodinâmico devido à disfunção do VE durante ICP de alto risco. Nenhum dos pacientes atingiu os objetivos primários de desempenho, que incluíram comprometimento hemodinâmico durante a ICP e um conjunto de eventos adversos importantes⁴¹.

3.1.1.2 Suporte circulatório arterial sistêmico para átrio direito

3.1.1.2.1 Oxigenação por membrana extracorpórea

A oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO) é um método MCS que pode ser usado para fornecer suporte cardiopulmonar por períodos prolongados. Existem duas variedades disponíveis: ECMO venovenosa (VV) e ECMO venoarterial (VA). A ECMO-VA fornece suporte respiratório e

hemodinâmico na insuficiência cardiorrespiratória aguda e também tem sido usada para auxiliar a ressuscitação cardiopulmonar na parada cardíaca, conhecida como ressuscitação cardiopulmonar extracorpórea. A configuração do dispositivo inclui três componentes⁴²:

1. oxigenador de membrana e trocador de calor;
2. bomba centrífuga ou de rolo; e
3. cânula de drenagem ou perfusão.

A canulação pode ser feita central ou periféricamente. A canulação central inclui uma cânula de drenagem no átrio direito e uma cânula de perfusão na aorta ascendente. Porém, esta abordagem precisa de esternotomia ou toracotomia, sendo, com isso, mais utilizada em pacientes submetidos a cirurgia cardíaca que não conseguem ser desmamados da circulação extracorpórea. A canulação periférica, por sua vez, inclui uma cânula de drenagem na veia jugular ou femoral e uma cânula de perfusão na artéria femoral, axilar, subclávia ou às vezes na artéria carótida. O sangue é retirado do sistema venoso no átrio direito ou na veia cava inferior e retorna ao sistema arterial por um local de canulação central ou periférico após a troca gasosa⁴³.

Como resultado, ocorre um aumento na pós-carga e no trabalho de curso sem qualquer redução significativa do estresse na parede do VE. Muitas vezes é necessária ventilação para descomprimir o VE e prevenir a dilatação. Algumas estratégias incluem septostomia atrial, ventilação cirúrgica do VE, BIA ou dispositivo de assistência ventricular esquerda percutânea (LVAD)⁴³. A anticoagulação também é necessária e, na maioria das vezes, obtida com o uso de heparina. Outras complicações incluem hipoxemia na parte superior do corpo, sangramento, infecção e isquemia dos membros⁴⁴.

Uma das complicações clínicas é a síndrome de Arlequin, relatada em 8,8% dos casos, e observada em pacientes com fração de ejeção do VE preservada quando o ponto de mistura do sangue oxigenado da ECMO e do sangue desoxigenado do VE nativo está abaixo do nível de origem da artéria carótida esquerda. Esta síndrome também é conhecida como hipóxia diferencial e síndrome norte-sul. As contraindicações ao seu uso incluem falência de múltiplos órgãos, ressuscitação cardiopulmonar prolongada, dissecção aórtica e regurgitação aórtica grave⁴⁵.

Embora nenhum ensaio controlado randomizado (ECR) tenha avaliado a ECMO, dados observacionais de grandes registros mostraram uma taxa de sobrevivência até a alta hospitalar de 40,2% entre 756 pacientes que receberam ECMO para IAM-CC⁴⁶. Em outro estudo utilizando dados do mesmo registro, a taxa de sobrevivência até a alta hospitalar foi de 29% entre 2.885 adultos que receberam ECMO para reanimação cardiopulmonar extracorpórea⁴⁷.

Lemor et al⁴⁸ compararam o uso do Impella versus ECMO em pacientes com IAM-CC usando o banco de dados Nationwide In Patient Sample. Embora tenham encontrado um aumento na mortalidade hospitalar

entre os pacientes que receberam ECMO, esses pacientes ficaram muito mais doentes em comparação com aqueles que receberam o Impella. Vallabhajosyula et al⁴⁹ usaram em seu estudo o mesmo banco de dados, encontrando um aumento constante no uso de ECMO para IAM-CC, com diminuição concomitante na mortalidade hospitalar entre os anos de 2010 a 2014.

3.1.1.3 Suporte circulatório arterial sistêmico para átrio esquerdo

3.1.1.3.1 TandemHeart

TandemHeart® (CardiacAssist, Inc., Pittsburgh, PA, EUA) é uma bomba centrífuga de fluxo contínuo, que pode fornecer fluxos que variam de 3,5 L/min com uma cânula de 15 Fr a 5 L/min com uma cânula de 19 Fr. É o primeiro dispositivo MCS biventricular totalmente percutâneo, sendo aprovado pela FDA para 6 horas de uso e com marca Conformité Européenne para uso por até 30 dias. Esse dispositivo funciona em conjunto ou paralelo com o VE por meio de uma bomba centrífuga contínua que circula o sangue oxigenado do átrio esquerdo para a aorta abdominal inferior ou artérias ilíacas. Seu sistema do dispositivo inclui⁵⁰:

1. cânula de entrada (21 Fr) colocada transeptalmente no átrio esquerdo;
2. cânula de saída (15 Fr ou 17 Fr) colocada na artéria femoral;
3. bomba centrífuga; e
4. console de controle.

Como o sangue é retirado diretamente do átrio esquerdo, o dispositivo descarrega o VE, reduzindo a pressão diastólica final e o volume diastólico final do VE, além de diminuir o trabalho sistólico e a demanda miocárdica de oxigênio. As complicações comuns associadas a seu uso incluem hemorragia, tromboembolismo e isquemia dos membros. Também podem ocorrer complicações associadas à punção transeptal, incluindo perfuração da parede cardíaca, punção da raiz da aorta, derrame pericárdico ou tamponamento. As contraindicações correspondem a regurgitação aórtica e doença vascular periférica. Ao contrário do Impella, o TandemHeart pode ser utilizado na presença de trombo no VE, pois não há cânula no local⁵⁰.

Thiele et al⁵¹ relataram pela primeira vez o uso do TandemHeart em 18 pacientes com IAM-CC, enquanto em um pequeno ECR multicêntrico incluindo 33 pacientes, Burkhoff et al⁵⁰ compararam o TandemHeart com o BIA colocado dentro de 24 horas após o desenvolvimento de CC após IAM (70%) ou insuficiência cardíaca descompensada (30%). Comparado ao BIA, o TandemHeart foi associado a um aumento no índice cardíaco e na PA média e a uma diminuição na pressão capilar pulmonar. Porém, não houve diferença na mortalidade em 30 dias e eventos adversos⁵⁰. Em outro estudo, Thiele et al⁵² compararam o TandemHeart com o BIA em IAM-CS e

observaram maior melhora na hemodinâmica com o TandemHeart em comparação com o BIA, sem diferença significativa na mortalidade em 30 dias.

As diretrizes da Cardiovascular Angiography and Interventions/American College of Cardiology/American Heart Association/Heart Failure Society of American sobre o uso de dispositivos MCS percutâneos sugerem que o TandemHeart pode ser considerado nos seguintes cenários clínicos⁵³:

- disfunção grave do VE (ejeção fração <35%);
- CC que não responde ao Impella 2.5 ou Impella CP;
- complicações mecânicas agudas do infarto do miocárdio, como regurgitação mitral aguda e ruptura do septo ventricular.

O fabricante do TandemHeart introduziu um dispositivo semelhante para suporte ao VC, conhecido como TandemLife Protek Duo® (TPD; TandemLife, Pittsburgh, PA, EUA). A cânula de entrada está posicionada no átrio direito e a porção de saída está na artéria pulmonar. Em pacientes com insuficiência respiratória coexistente, um oxigenador pode ser adicionado para proporcionar melhor oxigenação em comparação com a ECMO. Esta configuração tem sido utilizada no manejo da falha do VD após a implantação do LVAD⁵⁰.

3.1.1.3.2 CentriMag e Rotaflow

O sistema de assistência ventricular esquerda CentriMag® (Abbott Laboratories, Chicago, IL, EUA) e o Rotaflow® (Maquet Cardiopulmonary AG, Hirrlingen, Alemanha) são bombas de fluxo centrífugas extracorpóreas levitadas magneticamente que podem fornecer fluxos de até 10 L/min. A bomba Rotaflow é suspensa em rolamentos de safira, enquanto a bomba CentriMag não possui rolamentos ou eixos. Ambos os dispositivos requerem corte cirúrgico com as cânulas de saída (22 Fr) e de entrada (32 Fr) posicionadas no átrio esquerdo/aorta ou átrio direito/artéria pulmonar, respectivamente^{54,55}.

Estas bombas produzem um fluxo sanguíneo contínuo não pulsátil com contato mínimo entre o rotor e a corrente sanguínea. São extremamente sensíveis à pré-carga e pós-carga e aprovados pela FDA para uso por até 6 horas como assistência de VE, enquanto podem ser usados por até 30 dias para assistência de VD. 68 , 69 O CentriMag também possui marca da Conformité Européenne para uso por até 30 dias para qualquer indicação. Um oxigenador pode ser conectado ao sistema de tubos, permitindo a adição de suporte de ECMO à configuração do dispositivo^{54,55}.

Evidências relacionadas ao seu uso vêm de relatos de casos e séries de casos. Borisenko et al⁵⁶, por exemplo, realizaram uma meta-análise de 53 estudos em que o CentriMag foi usado como LVAD (72%) ou como parte da ECMO (25%). A taxa de sobrevivência em 30 dias variou de 41% a 66%. No

estudo de John et al⁵⁷, foi verificado que entre os 38 pacientes que receberam o CentriMag para IAM-CC (n=14), falência do VD após implante de LVAD (n=12) ou pós-cirurgia cardíaca (n=12), a taxa de sobrevida foi de 44% quando o dispositivo foi utilizado para suporte biventricular e de 58% quando usado para suporte do VD. O CentriMag tem sido comumente utilizado em CC pós-cardiotomia ou como terapia de reforço quando o suporte hemodinâmico é inadequado com dispositivos periféricos. As evidências atualmente disponíveis para o uso do Rotaflow, por sua vez, vêm de relatos/séries de casos^{58,59}.

3.1.2 Dispositivos de suporte do ventrículo direito

A insuficiência aguda do VD pode ocorrer durante a CC ou no pós-operatório após a colocação do LVAD. Os dispositivos MCS para falência do VD podem ser inseridos cirurgicamente ou percutaneamente e divididos com base no fluxo em bomba de fluxo axial (Impella RP) ou bomba de fluxo centrífuga (dispositivo de assistência ventricular direita TandemHeart, Protek Duo e ECMO)⁶⁰.

3.1.2.1 Impella RPA

Impella RP® (Abiomed, Danvers, MA, EUA) é uma bomba de fluxo microaxial baseada em cateter tridimensional de 22 Fr, minimamente invasiva, que pode ser usada por até 14 dias. O sangue é aspirado da cânula de entrada colocada na veia cava inferior e ejetado pela cânula de saída colocada na artéria pulmonar. Pode fornecer fluxo de até 4 L/min e descarregar o VD. Os implantes iniciais bem-sucedidos do Impella RP foram relatados fora dos Estados Unidos no cenário de cirurgia cardíaca⁶¹.

A eficácia e a segurança foram avaliadas no estudo RECOVER RIGHT, em que o Impella RP foi usado para insuficiência refratária do VD após cirurgia cardíaca em 18 pacientes e após implantação de LVAD em 12 pacientes. O dispositivo reduziu imediatamente a pressão venosa central, melhorou o índice cardíaco e teve uma taxa de sobrevida global em 30 dias de 73,3%⁶¹. O dispositivo também tem sido utilizado para fornecer suporte hemodinâmico em pacientes com arritmias ventriculares malignas e regurgitação mitral grave. As complicações associadas são semelhantes às de qualquer outro dispositivo Impella, enquanto suas contraindicações incluem regurgitação tricúspide e regurgitação pulmonar⁶².

3.1.2.2 Dispositivo de assistência ventricular direita TandemHeart e cânula Protek Duo

O dispositivo de assistência ventricular direita TandemHeart (TH-RVAD®) (CardiacAssist, Pittsburgh, PA, EUA) é uma bomba de fluxo centrífuga extracorpórea, que bombeia o sangue da cânula de entrada

colocada no átrio direito para a cânula de saída na artéria pulmonar. Ambas são cânulas venosas, acessadas pelas veias femorais esquerda e direita, respectivamente. Como alternativa, uma veia jugular interna pode ser acessada para colocar a cânula de saída. Atualmente, o TH-RVAD não é aprovado pela FDA para suporte de VD⁶³. A cânula de duplo lúmen Protek Duo® (CardiacAssist, Pittsburgh, PA, EUA), por sua vez, contém dois lúmens, um servindo como via de entrada posicionada no átrio direito e o outro como via de saída posicionada na artéria pulmonar. Da mesma forma que o Impella RP, um oxigenador pode ser conectado ao circuito, sendo essa configuração conhecida como oxi-RVAD (oxigenador no circuito de assistência do ventrículo direito)⁶⁴.

Evidências relacionadas ao uso desses dispositivos vêm de relatos e séries de casos. O estudo THRIVE avaliou retrospectivamente 46 pacientes que receberam TH-RVAD para insuficiência aguda do VD, identificando que o TH-RVAD melhorou a hemodinâmica, a PA média, a pressão atrial direita, a pressão sistólica da artéria pulmonar e o índice cardíaco. A mortalidade hospitalar foi de 57%⁶⁵. O uso do Protek Duo tem sido descrito na falência do VD após implantação do LVAD e em crises hipertensivas pulmonares⁶⁶.

3.1.3 Dispositivos MCS de curto prazo em intervenções estruturais em válvulas cardíacas

A doença cardíaca estrutural continua a ser uma causa incomum de CC e um caminho ainda pouco explorado para o uso de dispositivos MCS, com muitas evidências baseadas em pequenos estudos observacionais. O BIA continua sendo o dispositivo MCS mais usado para intervenções valvares estruturais, especialmente implante de válvula aórtica transcater. Porém, seu uso na estenose aórtica pode estar associado à piora da regurgitação aórtica⁶⁷.

Eliasz et al⁶⁸ avaliaram uma série de casos sobre o uso do BIA durante a implantação do dispositivo MitraClip® (Abbott Laboratories, Chicago, IL, EUA), concluindo que o BIA levou a uma melhor coaptação dos folhetos e ao aumento da superfície de coaptação, o que permitiu melhor apreensão dos folhetos e proporcionou redução duradoura da regurgitação mitral e prevenção da estenose mitral. O Impella, por sua vez, tem sido usado para fornecer suporte mecânico na estenose aórtica, especialmente na disfunção concomitante do VE e na doença arterial coronariana. Uma preocupação com a inserção do Impella é o agravamento da estenose, devido ao estreitamento do orifício pelo cateter, e o risco de eventos embólicos cerebrais decorrentes da interação da válvula calcificada com a cânula de entrada⁶⁹.

O uso do TandemHeart também é restrito devido à necessidade de punção transeptal, aumento do tempo de suporte circulatório e experiência limitada. A ECMO, por sua vez, é usada em pelo menos 4% dos pacientes submetidos a implante de válvula aórtica transcater, principalmente em situações emergentes como resgate para complicações do procedimento. As

vantagens da ECMO incluem acesso rápido à beira do leito, circuito de alto fluxo e capacidade de fornecer suporte pulmonar concomitante. Ao contrário do Impella ou do TandemHeart, não há necessidade de punção transeptal ou cruzamento da válvula aórtica⁷⁰.

3.2 DISPOSITIVOS MSC DE LONGO PRAZO

A maioria dos dispositivos MCS duráveis disponíveis são de localização intracorpórea. A tecnologia da bomba evoluiu de dispositivos de fluxo pulsátil de primeira geração para fluxo axial contínuo de segunda geração, com rolamentos/vedações de contato, até dispositivos de fluxo contínuo e centrífugo de terceira geração sem rolamentos/vedações de contato. Atualmente, mais de 90% dos dispositivos MCS dos Estados Unidos são de fluxo contínuo, enquanto cerca de 10% são corações artificiais totais pulsáteis (TAH). Assim como os dispositivos MCS temporários, os duráveis também têm contraindicações, descritas na Tabela 2²²:

Tabela 2. Contraindicações ao uso de dispositivos MSC duráveis

Contraindicações absolutas	
1.	Distúrbios neurológicos ou neuromusculares irreversíveis;
2.	Doença renal irreversível;
3.	Doença hepática irreversível;
4.	Doença mental ativa ou instabilidade psicológica;
5.	Não adesão à medicação;
6.	Disfunção grave do VD sem opções de suporte dispositivo de assistência ventricular direita.

Contraindicações relativas	
1.	Idade >80 anos;
2.	Obesidade mórbida ou caquexia;
3.	Doença musculoesquelética que prejudica a reabilitação;
4.	Infecção sistêmica ativa ou intubação prolongada;
5.	Malignidade não tratada;
6.	Doença vascular periférica grave;
7.	Uso de drogas, tabaco e álcool nos últimos 6 meses;
8.	Instabilidade psicológica.

Os LVAD de primeira geração correspondem às bombas pulsáteis de deslocamento de volume, como a HeartMate XVE® (Abbott Laboratories, Chicago, IL, EUA), a Thoratec Paracorporeal Ventricular Assist Device (PVAD®; Abbott Laboratories, Chicago, IL, EUA, anteriormente Thoratec Corp.) e a Novacor® (Baxter Healthcare Corp., Divisão Novacor, Oakland, CA, EUA). Somente a Thoratec PVAD está disponível comercialmente, embora raramente seja usada de acordo com a disponibilidade de dispositivos de nova geração. Dados da Society of Thoracic Surgeons

revelam que o uso destes dispositivos diminuiu significativamente na última década⁷¹.

3.2.1 Dispositivos de assistência ventricular esquerda de segunda geração

Bombas de fluxo axial como HeartMate II, Jarvik 2000 e MicroMed DeBakey VAD® (MicroMed Technologies, Woodlands, TX, EUA) possuem uma bomba rotativa suspensa por mancais mecânicos. A velocidade da bomba é proporcional ao gradiente de pressão gerado entre as cânulas de entrada e saída. Porém, os rolamentos mecânicos as tornam mais propensas a trombose e hemólise. Por isso, a aspirina, além da anticoagulação sistêmica, é utilizada com todas as bombas de fluxo axial. Segundo a Society of Thoracic Surgeons, estes dispositivos representaram 78% do total de dispositivos MCS duráveis implantados entre 2006 e 2017⁷¹.

3.2.1.1 HeartMate II

A HeartMate II® (Abbott Laboratories, Chicago, IL, EUA) é uma bomba de fluxo axial contínuo com rotor revestido de titânio que pode gerar fluxos de até 10 L/min em velocidades de bomba de 6.000 a 10.000 rpm. Foi aprovada pela FDA para ponte para transplante em abril de 2008 e para terapia de destino em janeiro de 2010, sendo comparada com a HeartMate XVE de primeira geração em pacientes considerados inelegíveis para transplante cardíaco. Os resultados mostraram que o uso da bomba de fluxo axial contínuo foi associado a taxas maiores de sobrevivência e menos eventos adversos em comparação com dispositivos de fluxo pulsátil⁷².

Estudo prospectivo não randomizado, o ROADMAP comparou o HeartMate II com a terapia médica, identificando uma sobrevida de 1 a 2 anos maior com seu uso⁷³. A ocorrência de trombose da bomba continua a ser uma preocupação, devido ao contato direto entre o rolamento mecânico e o sangue. Isso foi avaliado no ensaio PREVENT, que constatou que a incidência de trombose aos 3 e 6 meses foi de 2,9% e 4,8%, respectivamente. Por outro lado, a adesão às recomendações terapêuticas de anticoagulação foi associada a um risco significativamente menor de trombose na bomba⁷⁴.

3.2.1.2 Jarvik 2000

A Jarvik 2000® (Jarvik Heart, Nova York, NY, EUA) é uma bomba de fluxo axial contínuo, colocada no interior da cavidade do VE e pode gerar fluxos de até 7 L/min. Pesa cerca de 85 g e mede 5,5 cm x 2,4 cm⁷¹.

3.2.1.3 INCOR® LVAD

A INCOR® LVAD (Berlin Heart AG, Berlim, Alemanha) é uma bomba de fluxo axial comercializada na Europa. O dispositivo não está disponível nos Estados Unidos⁷¹.

3.2.2 Dispositivos de assistência ventricular esquerda de terceira geração

As bombas centrífugas de terceira geração, como o HeartMate 3 e o HeartWare Ventricular Assist Device, funcionam de maneira semelhante ao CentriMag, embora sejam menores em tamanho. O fluxo contínuo é gerado por um rotor centrífugo com uma única parte móvel que levita totalmente em um campo eletromagnético. As lâminas giram o sangue contra o alojamento, com tensão de cisalhamento mínima em comparação com uma bomba axial. Outras diferenças entre bombas de fluxo axial e centrífugo incluem⁷⁵:

- sensibilidade à pós-carga – as bombas centrífugas são mais sensíveis à pós-carga (ou seja, maior redução de vazão com o aumento da pós-carga);
- sucção – as bombas centrífugas são menos propensas a eventos de sucção do que as bombas de fluxo axial; e
- pulsatilidade – as bombas centrífugas geram maior pulsatilidade do que as bombas de fluxo axial.

3.2.2.1 HeartMate 3

A HeartMate 3® (Abbott Laboratories, Chicago, IL, EUA) é uma bomba centrífuga intrapericárdica levitada magneticamente, que pode gerar fluxos de até 5 L/min. O dispositivo tem marca da Conformité Européenne para uso na Europa e foi aprovado pela FDA em 2018. Além disso, foi avaliada em um estudo prospectivo, não randomizado, que registrou uma mortalidade em 1 ano de 18%, sem ocorrência de trombose ou mau funcionamento. A qualidade de vida e a capacidade funcional também melhoraram ao longo do tempo⁷⁶.

A HeartMate 3 foi comparada à HeartMate II no ensaio MOMENTUM 3. Embora não tenha havido diferença na mortalidade entre os dois dispositivos, o HeartMate 3 teve desempenho mecânico superior, devido à redução de mau funcionamento que exigiram cirurgias repetidas. O dispositivo também foi associado a um risco menor de trombose da bomba em comparação à HeartMate II (1,4% versus 13,2%). Além disso, foram observados efeitos de tratamento superiores com o HeartMate 3, independentemente da indicação – ponte para o transplante ou a terapia de destino⁷⁷.

O ensaio piloto, MAGNETUM 1 avaliou a segurança e a viabilidade de atingir uma Razão Normalizada Internacional mais baixa, na faixa de 1,5–

1,9, em pacientes com a HeartMate 3. O objetivo primário de sobrevivência livre de trombose de bomba, AVC incapacitante e hemorragia grave aos 6 meses foi alcançado em 93% dos participantes do estudo (n=15). Algumas complicações associadas ao seu uso incluem torção do enxerto de saída, insuficiência do VD, insuficiência aórtica e infecções⁷⁸.

3.2.2.2 HeartWare

A HeartWare (HVAD®; Medtronic, Minneapolis, MN, EUA) é uma bomba centrífuga de terceira geração de fluxo contínuo, aprovada pela FDA para ponte para o transplante e terapia de destino. Assim como a HeartMate 3, pode gerar fluxos de até 10 L/min. Foi comparada com a HeartMate II no ensaio ENDURANCE, que avaliou 446 pacientes considerados inelegíveis para transplante cardíaco. As taxas de sobrevivência foram comparáveis entre os dois grupos, embora a HeartWare tenha apresentado uma maior incidência de AVC, insuficiência do VD e sepsie⁷⁹.

No estudo HeartWare ADVANCE, 140 pacientes com HeartWare foram comparados a um grupo de controle de 499 pacientes implantados com uma bomba e aguardando transplante cardíaco. O desfecho primário de sobrevida até 180 dias sem troca de dispositivo ou transplante foi semelhante entre os dois grupos (90,7% versus 90,1%)⁸⁰. Porém, em comparação a outros dispositivos disponíveis comercialmente, foi observado em estudos que a HeartWare apresenta maior incidência de eventos neurológicos e mortalidade. Por isso, o dispositivo foi retirado do mercado em 2021 e deixou de ser fabricado⁸¹.

3.2.3 Dispositivos de suporte biventricular

O SynCardia TAH® (SynCardia, Tucson, AZ, EUA) é composto por dois ventrículos artificiais, cada um com volume sistólico de 70 mL, e pode gerar fluxos de até 9,5 L/min. É recomendado para pacientes com superfície corporal >1,7 m² e diâmetro torácico ≥10 cm⁸². Esse dispositivo foi avaliado em um estudo não randomizado que incluiu 81 pacientes que receberam transplante e 35 pacientes controle que não puderam receber transplante, embora atendessem aos critérios de entrada. A taxa de sobrevivência em 1 ano entre os receptores de TAH foi de 70% em comparação com 31% no grupo controle. As complicações comuns incluíram infecção, sangramento, eventos adversos neurológicos, mau funcionamento do dispositivo e falência de múltiplos órgãos⁸³.

4. COMPLICAÇÕES DOS DISPOSITIVO MCS

Os dispositivos MCS estão associados a vários tipos de complicações que podem abranger os sistemas cardiovascular, hematológico, imunológico e neurológico, ou podem ser intrínsecas à própria

bomba mecânica. As complicações podem variar e devem ser avaliadas criteriosamente em relação ao benefício clínico potencial para o paciente, de forma personalizada⁸⁴.

4.1 COMPLICAÇÕES CARDIOVASCULARES

As complicações cardiovasculares dos dispositivos MCS podem estar relacionadas a lesão cardíaca direta ou acesso vascular. As complicações cardíacas diretas incluem lesão valvar – sendo a lesão da válvula aórtica mais comum com o uso de dispositivos transaórticos, resultando no desenvolvimento precoce ou tardio de insuficiência da válvula aórtica –, assim como perfuração da câmara (de cânulas colocadas no átrio), resultando potencialmente em shunt, derrame pericárdico e tamponamento cardíaco. As complicações vasculares incluem isquemia distal dos membros e dissecação de vasos canulados⁸⁴.

O risco de isquemia do membro distal está relacionado com o tamanho da cânula, o tamanho do vaso do paciente, a urgência da implantação e o uso concomitante de vasopressores. Em casos extremos, a isquemia do membro pode exigir amputação. As grandes cânulas arteriais femorais utilizadas para ECMO tornam os pacientes especialmente vulneráveis, necessitando de estratégias como perfusão distal dos membros e monitoramento por espectroscopia para ajudar a reduzir a incidência desta complicação devastadora⁸⁵.

4.2 COMPLICAÇÕES HEMATOLÓGICAS

As complicações hematológicas dos dispositivos MCS incluem, mas não são limitadas, a hemorragia, anemia, disfunção plaquetária, trombocitopenia e trombose. Apesar da anticoagulação de rotina, o risco de trombose na bomba existe. Com algumas formas de MCS temporária – particularmente ECMO –, a estase intracardíaca pode contribuir para este risco e resultar em trombose da bomba e subsequentes eventos tromboembólicos. O sangramento relacionado ao MCS é multifatorial e secundário a déficits de coagulação adquiridos, hemólise por forças de cisalhamento elevadas, trombocitopenia, problemas relacionados ao acesso e anticoagulação necessária^{84,85}.

4.3 COMPLICAÇÕES INFECCIOSAS

Complicações infecciosas são comumente registrados, em decorrência dos vários locais de acesso para canulação externa, combinados com doença crítica e internações hospitalares prolongadas. As complicações infecciosas podem variar desde infecções no local de acesso até doenças sistêmicas, incluindo bacteremia e sepse. Embora algumas instituições

utilizem antibioticoterapia profilática para pacientes que recebem MSC, não há evidências disponíveis para apoiar a eficácia dessa abordagem⁸⁴.

4.4 COMPLICAÇÕES NEUROLÓGICAS

A lesão neurológica pode ser multifatorial em pacientes gravemente doentes, mas é comumente atribuída à migração de microêmbolos em um dispositivo MCS. Pacientes hemodinamicamente instáveis que necessitam de MCS muitas vezes apresentam períodos associados de hipoperfusão cerebral, hipóxia ou distúrbio metabólico que contribuem para acidentes cerebrovasculares. A taxa de AVC é semelhante em pacientes com dispositivos BIA, TandemHeart ou Impella, mas é maior entre usuários de ECMO⁸⁴.

REFERÊNCIAS

1. Virani SS, Alonso A, Aparicio HJ, Benjamin EJ, Bittencourt MS, Callaway CW, et al. Heart disease and stroke Statistics-2021 update: A report from the American Heart Association. *Circulation*. 2021;143(8):e254-e743.
2. OPTN Organ Procurement and Transplantation Network. 2022. Disponível em: <https://optn.transplant.hrsa.gov/>.
3. Gibbon JH Jr. Application of a mechanical heart and lung apparatus to cardiac surgery. *Minnesota Medicine*. 1954;37(3):171-185.
4. DeBakey ME. Development of mechanical heart devices. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2005;79(6):2228.
5. Ensminger SM, Gerosa G, Gummert JF, Falk V. Mechanical circulatory support: Heart failure therapy "in motion". *Innovations*. 2016;11(5):305-314.
6. Liotta D, Hall CW, Henly WS, Cooley DA, Crawford ES, DeBakey ME. Prolonged assisted circulation during and after cardiac or aortic surgery: Prolonged partial left ventricular bypass by means of intracorporeal circulation. *The American Journal of Cardiology*. 1963;12(3):399-405.
7. Berardi C, Bravo CA, Li S, Khorsandi M, Keenan JE, Auld J, et al. The history of durable left ventricular assist devices and comparison of outcomes: HeartWare, heart mate II, heart mate 3, and the future of mechanical circulatory support. *Journal of Clinical Medicine*. 2022;11(7):2022.

8. Cooley DA, Liotta D, Hallman GL, Bloodwell RD, Leachman RD, Milam JD. Orthotopic cardiac prosthesis for two-staged cardiac replacement. *The American Journal of Cardiology*. 1969;24(5):723-730.
9. Norman JC, Brook MI, Cooley DA, Klima T, Kahan BD, Frazier OH, et al. Total support of the circulation of a patient with post-cardiotomy stone-heart syndrome by a partial artificial heart (ALVAD) for 5 days followed by heart and kidney transplantation. *Lancet*. 1978;1(8074):1125-1127.
10. DeVries WC, Anderson JL, Joyce LD, Anderson FL, Hammond EH, Jarvik RK, et al. Clinical use of the total artificial heart. *The New England Journal of Medicine*. 1984;310(5):273-278.
11. Portner PM, Oyer PE, Pennington DG, Baumgartner WA, Griffith BP, Frist WR, et al. Implantable electrical left ventricular assist systems: Bridge to transplantation and future. *The Annals of Thoracic Surgery*. 1989;47(1):142-150.
12. Han J, Trumble DR. Cardiac assist devices: Early concepts, current technologies, and future innovations. *Bioengineering (Basel)*. 2019;6(1):18.
13. Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, Heitjan DF, Stevenson LW, Dembitsky W, et al. Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. *The New England Journal of Medicine*. 2001;345(20):1435-1443.
14. Cornwell WK 3rd, Stöhr EJ, BJ MD, Aaronson K, Hayward C, Pal JD. The future of mechanical circulatory support. *Circulation. Heart Failure*. 2021;14(8):e008861.
15. Werdan K, Gielen S, Ebelt H, et al. Mechanical circulatory support in cardiogenic shock. *Eur Heart J*. 2014;35:156-167.
16. Guenther SP, Brunner S, Born F, Fischer M, Schramm R, Pichlmaier M et al. When all else fails: extracorporeal life support in therapy-refractory cardiogenic shock. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2016;49:802-829.

17. Schibilsky D, Kruger T, Lausberg HF, Eisenlohr C, Haller C, Nemeth A et al. Impella 5.0 as a second-line mechanical circulatory support strategy after extracorporeal life support. *Artif Organs*. 2016;40:909-916.
18. Hoechter DJ, von Dossow V, Winter H, Müller HH, Meiser B, Neurohr C et al. The Munich Lung Transplant Group: intraoperative extracorporeal circulation in lung transplantation. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2015;63:706-714.
19. Ljajikj E, Zittermann A, Koster A, Börgermann J, Schonbrodt M, Hakim-Meibodi K et al. Extracorporeal resuscitation as a further modifier of clinical outcome in patients with left ventricular assist device implantation and Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support level 1. *Interact CardioVasc Thorac Surg*. 2018;27:139-41.
20. Cai AW, Islam S, Hankins SR, Fischer W, Eisen HJ. Mechanical circulatory support in the treatment of advanced heart failure. *Am J Transplant*. 2017;17:3020-3032.
21. Kugler C, Meng M, Rehn E, Morshuis M, Gummert JF, Tigges-Limmer K. Sexual activity in patients with left ventricular assist devices and their partners: impact of the device on quality of life, anxiety and depression. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2018;53:799-806.
22. Kirklin JK, Pagani FD, Kormos RL, Stevenson LW, Blume ED, Myers SL et al. Eighth annual INTERMACS report: special focus on framing the impact of adverse events. *J Heart Lung Transplant*. 2017;36:1080-1086.
23. Lanfear DE, Levy WC, Stehlik J, Estep JD, Rogers JG, Shah KB et al. Accuracy of Seattle Heart Failure Model and HeartMate II Risk Score in non-inotrope-dependent advanced heart failure patients: insights from the ROADMAP study (Risk Assessment and Comparative Effectiveness of Left Ventricular Assist Device and Medical Management in Ambulatory Heart Failure Patients). *Circ Heart Fail*. 2017;10:8.
24. Teuteberg JJ, Ewald GA, Adamson RM, Lietz K, Miller LW, Tatooles AJ et al. Risk assessment for continuous flow left ventricular assist devices: does the destination therapy risk score work? An analysis of over 1,000 patients. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60:44-51.

25. Levy WC, Mozaffarian D, Linker DT, Sutradhar SC, Anker SD, Cropp AB et al. The Seattle Heart Failure Model: prediction of survival in heart failure. *Circulation*. 2006;113:1424-1433.
26. Kirklin JK, Naftel DC, Pagani FD, Kormos RL, Stevenson LW, Blume ED et al. Seventh INTERMACS annual report: 15,000 patients and counting. *J Heart Lung Transplant*. 2015;34:1495-1504.
27. Teuteberg JJ, Stewart GC, Jessup M, Kormos RL, Sun B, Frazier OH et al. Implant strategies change over time and impact outcomes: insights from the INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support). *JACC Heart Fail*. 2013;1:369-378.
28. Waqas M, Cowger JA. Role of durable mechanical circulatory support for the management of advanced heart failure. *Heart Fail Clin*. 2016;12:399-409.
29. Prondzinsky R, Lemm H, Swyter M, et al. Intra-aortic balloon counterpulsation in patients with acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: The prospective, randomized IABP SHOCK trial for attenuation of multiorgan dysfunction syndrome. *Crit Care Med*. 2010;38:152-160.
30. Prondzinsky R, Unverzagt S, Russ M, et al. Hemodynamic effects of intra-aortic balloon counter pulsation in patients with acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: The prospective, randomized IABP shock trial. *Shock*. 2012;37:378-384.
31. Patel H, Shivaraju A, Fonarow GC, et al. Temporal trends in the use of intraaortic balloon pump associated with percutaneous coronary intervention in the United States, 1998–2008. *Am Heart J*. 2014;168:363-373.
32. Patel NJ, Atti V, Kumar V, et al. Temporal trends of survival and utilization of mechanical circulatory support devices in patients with in-hospital cardiac arrest secondary to ventricular tachycardia/ventricular fibrillation. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019;94:578-587.
33. Thiele H, Zeymer U, Thelemann N, et al. Intraaortic balloon pump in cardiogenic shock complicating acute myocardial infarction: Long-term 6-year outcome of the randomized IABP-SHOCK II Trial. *Circulation*. 2018.

34. Seyfarth M, Sibbing D, Bauer I, et al. A randomized clinical trial to evaluate the safety and efficacy of a percutaneous left ventricular assist device versus intra-aortic balloon pumping for treatment of cardiogenic shock caused by myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol*. 2008;52:1584-1588.
35. Ouweneel DM, Eriksen E, Sjaauw KD, et al. Percutaneous mechanical circulatory support versus intra-aortic balloon pump in cardiogenic shock after acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol*. 2017;69:278-287.
36. Werdan K, Buerke M, Geppert A, et al. Infarction-related cardiogenic shock – diagnosis, monitoring and therapy. *Dtsch Arztebl Int*. 2021;118:88-95.
37. Amin AP, Spertus JA, Curtis JP, et al. The evolving landscape of Impella use in the United States among patients undergoing percutaneous coronary intervention with mechanical circulatory support. *Circulation*. 2020;141:273-284.
38. ClinicalTrials.gov. Impella ECP Early Feasibility Study (ECP EFS). ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04477603. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04477603>.
39. O'Neill WW, Schreiber T, Wohns DH, et al. The current use of Impella 2.5 in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: Results from the USpella Registry. *J Interv Cardiol*. 2014;27:1-11.
40. Van Mieghem NM, Daemen J, den Uil C, et al. Design and principle of operation of the HeartMate PHP (percutaneous heart pump). *EuroIntervention*. 2018;13:1662-1666.
41. Dudek D, Ebner A, Sobczyk/nski R, et al. Efficacy and safety of the HeartMate percutaneous heart pump during high-risk percutaneous coronary intervention (from the SHIELD I trial). *Am J Cardiol*. 2018;121:1524-1529.
42. Keebler ME, Haddad EV, Choi CW, et al. Venoarterial extracorporeal membrane oxygenation in cardiogenic shock. *JACC Heart Fail*. 2018;6:503-516.

43. Donker DW, Brodie D, Henriques JPS, et al. Left ventricular unloading during veno-arterial ECMO: A review of percutaneous and surgical unloading interventions. *Perfusion*. 2019;34:98-105.
44. Rupprecht L, Lunz D, Philipp A, et al. Pitfalls in percutaneous ECMO cannulation. *Heart Lung Vessel*. 2015;7:320-326.
45. Combes A, Price S, Slutsky AS, et al. Temporary circulatory support for cardiogenic shock. *Lancet*. 2020;396:199-212.
46. Acharya D, Torabi M, Borgstrom M, et al. Extracorporeal membrane oxygenation in myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: Analysis of the ELSO registry. *J Am Coll Cardiol*. 2020;76:1001-1002.
47. Thiagarajan RR, Barbaro RP, Rycus PT, et al. Extracorporeal Life Support Organization Registry International Report 2016. *ASAIO J*. 2017;63:60-67.
48. Lemor A, Hosseini Dehkordi SH, Basir MB, et al. Impella versus extracorporeal membrane oxygenation for acute myocardial infarction cardiogenic shock. *Cardiovasc Revasc Med*. 2020;21:1465-471.
49. Vallabhajosyula S, Prasad A, Bell MR, et al. Extracorporeal membrane oxygenation use in acute myocardial infarction in the United States, 2000 to 2014. *Circ Heart Fail*. 2019;12:e005929.
50. Burkhoff D, Cohen H, Brunckhorst C, et al. A randomized multicenter clinical study to evaluate the safety and efficacy of the TandemHeart percutaneous ventricular assist device versus conventional therapy with intraaortic balloon pumping for treatment of cardiogenic shock. *Am Heart J*. 2006;152:469.
51. Thiele H, Lauer B, Hambrecht R, et al. Reversal of cardiogenic shock by percutaneous left atrial-to-femoral arterial bypass assistance. *Circulation*. 2001;104:2917-2922.
52. Thiele H, Sick P, Boudriot E, et al. Randomized comparison of intra-aortic balloon support with a percutaneous left ventricular assist device in patients with revascularized acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *Eur Heart J*. 2005;26:1276-1283.

53. Rihal CS, Naidu SS, Givertz MM, et al. 2015 SCAI/ACC/ HFSA/STS Clinical Expert Consensus Statement on the use of percutaneous mechanical circulatory support devices in cardiovascular care: Endorsed by the American Heart Association, the Cardiological Society of India, and Sociedad Latino Americana de Cardiologia Intervencion; Affirmation of Value by the Canadian Association of Interventional Cardiology-Association Canadienne de Cardiologie d'intervention. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65:e7-e26.
54. De Robertis F, Birks EJ, Rogers P, et al. Clinical performance with the Levitronix Centrimag short-term ventricular assist device. *J Heart Lung Transplant*. 2006;25:181-186.
55. Nagpal AD, Singal RK, Arora RC, et al. Temporary mechanical circulatory support in cardiac critical care: A state of the art review and algorithm for device selection. *Can J Cardiol*. 2017;33:110-118.
56. Borisenko O, Wylie G, Payne J, et al. Thoratec CentriMag for temporary treatment of refractory cardiogenic shock or severe cardiopulmonary insufficiency: A systematic literature review and meta-analysis of observational studies. *ASAIO J*. 2014;60:487-497.
57. John R, Long JW, Massey HT, et al. Outcomes of a multicenter trial of the Levitronix CentriMag ventricular assist system for short-term circulatory support. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2011;141:932-939.
58. Khaliel F, Al Habeeb W, Saad E, et al. Use of Rotaflow pump for left ventricular assist device bridging for 15 weeks. *Asian Cardiovasc Thorac Ann*. 2014;22:205-207.
59. Kashiwa K, Nishimura T, Saito A, et al. Left heart bypass support with the Rotaflow Centrifugal PumpR as a bridge to decision and recovery in an adult. *J Artif Organs*. 2012;15:207-210.
60. Atiemo AD, Conte JV, Heldman AW. Resuscitation and recovery from acute right ventricular failure using a percutaneous right ventricular assist device. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2006;68:78-82.
61. Anderson MB, Goldstein J, Milano C, et al. Benefits of a novel percutaneous ventricular assist device for right heart failure: The prospective

RECOVER RIGHT study of the Impella RP device. *J Heart Lung Transplant*. 2015;34:1549-1560.

62. Renard BM, Hanson ID, Goldstein JA. Severe mitral regurgitation and biventricular heart failure successfully treated with biventricular percutaneous axial flow pumps as a bridge to mitral valve surgery. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2017;89:159-162.

63. Kapur NK, Paruchuri V, Korabathina R, et al. Effects of a percutaneous mechanical circulatory support device for medically refractory right ventricular failure. *J Heart Lung Transplant*. 2011;30:1360-1367.

64. Oh DK, Shim TS, Jo KW, et al. Right ventricular assist device with an oxygenator using extracorporeal membrane oxygenation as a bridge to lung transplantation in a patient with severe respiratory failure and right heart decompensation. *Acute Crit Care*. 2020;35:117-121.

65. Kapur NK, Paruchuri V, Jagannathan A, et al. Mechanical circulatory support for right ventricular failure. *JACC Heart Fail*. 2013;1:127-134.

66. Ravichandran AK, Baran DA, Stelling K, et al. Outcomes with the Tandem Protek Duo dual-lumen percutaneous right ventricular assist device. *ASAIO J*. 2018;64:570-572.

67. Singh V, Patel SV, Savani C, et al. Mechanical circulatory support devices and transcatheter aortic valve implantation (from the National Inpatient Sample). *Am J Cardiol*. 2015;116:1574-1580.

68. Eliaz R, Turyan A, Beeri R, Shuvy M. Utilization of intra-aortic balloon pump to allow MitraClip procedure in patients with non-coapting mitral valve leaflets: A case series. *Eur Heart J Case Rep*. 2019;3:ytz045.

69. Singh V, Mendirichaga R, Inglessis-Azuaje I, et al. The role of Impella for hemodynamic support in patients with aortic stenosis. *Curr Treat Options Cardiovasc Med*. 2018;20:44.

70. Vallabhajosyula S, Patlolla SH, Sandhyavenu H, et al. Perioperative cardiopulmonary bypass or venoarterial extracorporeal membrane oxygenation during transcatheter aortic valve replacement: A systematic review. *J Am Heart Assoc*. 2018;7:e009608.

71. Kormos RL, Cowger J, Pagani FD, et al. The Society of Thoracic Surgeons Intermacs database annual report: Evolving indications, outcomes, and scientific partnerships. *Ann Thorac Surg.* 2019;107:341-353.
72. Slaughter MS, Rogers JG, Milano CA, et al. Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. *N Engl J Med.* 2009;61:2241-2251.
73. Estep JD, Starling RC, Horstmanshof DA, et al. Risk assessment and comparative effectiveness of left ventricular assist device and medical management in ambulatory heart failure patients: Results from the ROADMAP study. *J Am Coll Cardiol.* 2015;66:1747-1761.
74. Maltais S, Kilic A, Nathan S, et al. Prevention of HeartMate II pump thrombosis through clinical management: The PREVENT multi-center study. *J Heart Lung Transplant.* 2017;36:1-12.
75. Moazami N, Fukamachi K, Kobayashi M, et al. Axial and centrifugal continuous-flow rotary pumps: A translation from pump mechanics to clinical practice. *J Heart Lung Transplant.* 2013;32:1-11.
76. Krabatsch T, Netuka I, Schmitto JD, et al. Heartmate 3 fully magnetically levitated left ventricular assist device for the treatment of advanced heart failure – 1-year results from the CE Mark trial. *J Cardiothorac Surg.* 2017;12:23.
77. Goldstein DJ, Naka Y, Horstmanshof D, et al. Association of clinical outcomes with left ventricular assist device use by bridge to transplant or destination therapy intent: The Multicenter Study of MagLev Technology in Patients Undergoing Mechanical Circulatory Support Therapy With HeartMate 3 (MOMENTUM 3) randomized clinical trial. *JAMA Cardiol.* 2020;5:411-419.
78. Netuka I, Ivak P, Tucanova Z, et al. Evaluation of low-intensity anti-coagulation with a fully magnetically levitated centrifugal-flow circulatory pump-the MAGENTUM 1 study. *J Heart Lung Transplant.* 2018;37:579-586.
79. Rogers JG, Pagani FD, Tatroles AJ, et al. Intrapericardial left ventricular assist device for advanced heart failure. *N Engl J Med.* 2017;376:451-460.

80. Aaronson KD, Slaughter MS, Miller LW, et al. Use of an intrapericardial, continuous-flow, centrifugal pump in patients awaiting heart transplantation. *Circulation*. 2012;125:3191-3200.
81. Cho SM, Mehaffey JH, Meyers SL, et al. Cerebrovascular events in patients with centrifugal-flow left ventricular assist devices: Propensity score-matched analysis from the InterMAC Registry. *Circulation*. 2021;144:763-772.
82. Kasirajan V, Tang DG, Katlaps GJ, et al. The total artificial heart for biventricular heart failure and beyond. *Curr Opin Cardiol*. 2012;27:301-307.
83. Copeland JG, Smith RG, Arabia FA, et al. Cardiac replacement with a total artificial heart as a bridge to transplantation. *N Engl J Med*. 2004;351:859-867.
84. Subramaniam, A. V., Barsness, G. W., Vallabhajosyula, S. & Vallabhajosyula, S. Complications of temporary percutaneous mechanical circulatory support for cardiogenic shock: an appraisal of contemporary literature. *Cardiol. Ther*. 2019;8: 211-228.
85. Guglin, M. et al. Venoarterial ECMO for adults: JACC Scientific Expert Panel. *J. Am. Coll. Cardiol*. 2019;73:698-716.