

Avances en el Soporte Circulatorio Mecánico en el Tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca

Claudio Leo Gelape¹ y Si M. Pham²

Universidade Federal de Minas Gerais - Hospital das Clínicas¹, Belo Horizonte, MG, Brasil; University of Miami (Miller School of Medicine) - Jackson Memorial Hospital², Miami, USA

Resumen

La Insuficiencia Cardíaca (IC) es una enfermedad crónica y debilitante. En los Estados Unidos, 250-500 mil pacientes se encuentran en fase terminal de IC refractaria al tratamiento clínico. El pronóstico de esos pacientes es malo, con media de sobrevida de 3 a 4 meses y de 6% en un año para aquellos inotrópico-dependientes. Debido a la alta mortalidad observada en la presencia de IC, el uso de soporte circulatorio mecánico es, en muchos casos, la única posibilidad de sobrevida mientras se espera un donante. En los últimos años, el implante de los Dispositivos de Asistencia Ventricular (DAV) como Terapia Definitiva (TD) surgió como terapia promisoriosa en substitución del trasplante cardíaco. Hay un hiato entre la demanda de pacientes para TD y el real número de procedimientos realizados, lo que refleja el desconocimiento en relación a la nueva tecnología, así como la reluctancia en encaminar los pacientes más precozmente. Trabajos revelaron superior sobrevida entre los DAV y el tratamiento clínico, y significativa mejoría en la calidad de vida de los pacientes mantenidos con DAV. La sobrevida en un año de 75% con DAV de flujo continuo proporcionó una marca a ser alcanzada por la terapia de asistencia ventricular. En el Brasil, la falta de soporte financiero por parte de las agencias de salud aun no permitió el acceso de los pacientes al uso de soporte mecánico cardíaco en el tratamiento de la IC.

La Insuficiencia Cardíaca (IC) es una enfermedad epidémica. Se estima que 5,7 millones de personas tengan IC en los Estados Unidos, y 300 mil muertes/año ocurren por alguna complicación de la enfermedad. La IC afecta 1 de cada 100 adultos encima de 65 años y es responsable por 1,1 millón de hospitalizaciones en los Estados Unidos, llevando a gastos del orden de 37,2 mil millones de dólares anualmente^{1,2}. A pesar de todo el tratamiento disponible, el pronóstico de la IC se mantiene sombrío³⁻⁵. La mortalidad en 1 y 5 años con

la terapéutica clínica es de 30% y 60%, respectivamente⁶. El número de pacientes refractarios a esa terapia varía de 0,5% a 5%, con relatos de aumento significativo de esos números en los últimos años⁷. Además de eso, la mortalidad en la primera internación puede llegar a 33%⁸. Frecuentes re-hospitalizaciones (20% de los pacientes retornan al hospital en 1 mes y 50% en 6 meses) contribuyen a la caída en la calidad de vida^{8,9}.

Agentes orales (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, bloqueadores de los receptores de angiotensina, inhibidores de la aldosterona y betabloqueantes) son el pilar del tratamiento clínico de la IC crónica; sin embargo, se relata mejoría de apenas 3% a 9% en la sobrevida⁴. La capacidad funcional experimentada por los pacientes con el tratamiento medicamentoso es muy baja. Agentes venosos como dobutamina y milrinona, frecuentemente utilizados para estabilización hemodinámica, aumentan la mortalidad en 50% en 6 meses, y 80% en 1 año^{5,10}. Ese escenario sugiere claramente que la terapia clínica es subóptima y que el bloqueo farmacológico neuro-hormonal parece no ser seguro y eficaz¹¹.

El Soporte Circulatorio Mecánico (SCM) de corta duración puede ser utilizado en la IC aguda especialmente en el infarto agudo de miocardio y en el choque cardiogénico¹². En el tratamiento de la IC crónica se considera que la única terapia definitiva es el tx cardíaco (TX) que puede ofrecer capacidad funcional, calidad de vida y mejor expectativa de sobrevida a largo plazo¹³. Entre tanto, ante el desacuerdo entre potenciales candidatos y donaciones, el TX es una opción muchas veces inadecuada. En ese contexto, el SCM con los Dispositivos de Asistencia Ventricular (DAV) se volvió una opción atractiva. Esos dispositivos ofrecen asistencia al corazón enfermo, que es generalmente mantenido para servir o como bomba de soporte o como conducto para llenar el dispositivo¹⁴. Los DAV pueden actuar como terapia de puente para futuro trasplante (PT), puente para una posible recuperación del corazón o como Terapia Definitiva (TD).

El progreso tecnológico contribuyó al desarrollo de bombas de flujo sanguíneo pulsátil y continuo¹⁵. El implante precoz de los dispositivos y la disminución de la tasa de complicaciones mejoraron la sobrevida después de la utilización de los DAV, que se puede aproximar a la del TX en algunos relatos¹⁶. Por ese motivo, actualmente los DAV son considerados opción segura cuando son empleados en pacientes clase funcional III y IV de la NYHA¹⁷. Entre tanto, la utilización más frecuente de los DAV ha sido limitada por el tamaño de los dispositivos y por diversos eventos adversos a ellos relacionados, como infección, sangrado, embolización y problemas mecánicos.

Palabras clave

Insuficiencia cardíaca/mortalidad, soporte vital cardíaco avanzado/tendencias, insuficiencia cardíaca/terapia, corazón auxiliar.

Correspondencia: Claudio Leo Gelape •

Rua Bernardo Guimarães, 640 / 504 - 30140-660 - Funcionários, Belo Horizonte, MG, Brasil

E-mail: clgelape@uol.com.br, clgelape@uai.com.br

Artículo recibido el 20/09/11; revisado recibido el 07/11/11; aceptado el 10/11/11.

Avances de los DAV

En 1963, DeBakey implantó el primer DAV en un paciente en el post-operatorio de reemplazo valvular aórtico¹⁸. Desde 1964, el National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) patrocina el desarrollo de dispositivos para soporte circulatorio de corto y largo plazo, incluyendo el corazón artificial total¹⁹. Desde entonces, los DAV han sido utilizados en los Estados Unidos para diferentes propuestas terapéuticas. El HeartMate XVE (Thoratec, Pleasanton, CA) fue aprobado como PT en 1994²⁰ después de evaluación clínica multicéntrica, cuando se demostró 65% de sobrevida con DAV como PT vs. 50% con el tratamiento clínico²¹.

El estudio REMATCH (Randomized Evaluation of Mechanical Assistance in Treatment of Chronic Heart Failure) evaluó el beneficio del DAV como TD en pacientes no candidatos a TX⁴. De 1998 a 2001, de 129 pacientes randomizados, 68 recibieron DAV pulsátil y 61 fueron mantenidos en tratamiento clínico. Hubo reducción en la mortalidad en 48% de los pacientes que recibieron el dispositivo. La sobrevida en un año fue de 52% para el grupo DAV vs. 25% del grupo clínico, y en dos años 23% para el grupo DAV vs. 8% del grupo clínico, $p = 0,009$. La diferencia de sobrevida (408 días grupo DAV y 150 grupo clínico) marcó la aprobación por el FDA de ese dispositivo como TD²². De 1.000 pacientes con IC, se pueden prevenir 270 muertes/año, mientras con el tratamiento clínico se previenen apenas 70^{23,24}. El estudio INTRePID (Investigation of Nontransplant-Eligible Patients Who Are Inotrope Dependent) trabajo randomizado prospectivo de 2000 a 2003 comparó la sobrevida de 55 pacientes con IC en uso de inotrópicos con los pacientes implantados con DAV (NOVACOR) pulsátil como TD. Pacientes con DAV presentaron mejor sobrevida en seis meses (46% vs. 22%, $p = 0,03$) y en un año (27% vs. 11%, $p = 0,02$)¹⁰. Esos resultados se sumaron a los del estudio REMATCH demostrando el beneficio de los DAV como TD en pacientes con IC clase funcional avanzada. Los autores concluyeron que no sería ético una randomización entre DAV y terapéutica clínica con inotrópicos, y que el beneficio con los dispositivos era evidente. Stevenson et al. analizaron 91 pacientes del REMATCH en uso de inotrópicos y demostraron que el beneficio de los DAV era realmente significativo. Esos autores relataron 60% de sobrevida del grupo DAV vs. 39% del grupo clínico en seis meses, y 49% del grupo DAV vs. 24% del grupo clínico en un año, $p = 0,0014$ ²⁵.

La primera generación de DAV fue desarrollada con flujo pulsátil a través de propulsión neumática. Esas máquinas presentaban como inconveniente el ruido que producían, el disconfort local debido a su gran tamaño y a problemas mecánicos frecuentes¹⁶. La segunda generación fueron los DAV de flujo continuo que impulsan la sangre a través de un pequeño *impeller* (sistema de alta rotación) que ofrece un flujo de 8 a 10 L/min²⁶. Con ese diseño las máquinas no requieren válvulas, por eso son más livianas y menores, además de eso, silenciosas²⁷. Los dispositivos de tercera generación utilizan un sistema de levitación magnética en que el *impeller* no tiene contacto mecánico para moverse. Teóricamente, ese sistema podrá ser más duradero con menor efecto mecánico sobre los componentes sanguíneos¹⁸. Fisiológicamente, después del implante del DAV hay disminución de las presiones

de llenado, aumento del débito cardíaco y aumento de la perfusión periférica. Consecuentemente, se observa mejora de la función del ventrículo derecho y renal²⁸.

Hay varios dispositivos disponibles. Los más utilizados son DeBakey VAD (MicroMed, Houston, TX), HeartMate II (Thoratec, Pleasanton, CA), DuraHeart (Terumo, Ann Arbor, MI), Incor (Berlin Heart) y el HeartWare (HeartWare, Framingham, MA). Más de 4.000 dispositivos de la primera generación de las bombas pulsátiles fueron implantados²⁹. La miniaturización de los sistemas propició el implante intrapericárdico y la asistencia biventricular³⁰.

En 2007, Miller et al³¹ realizaron un estudio observacional de las bombas centrífugas utilizadas como PT. Ciento treinta y tres pacientes en 26 centros americanos participaron del estudio entre 2005 y 2006. Todos los pacientes estaban en uso de inotrópicos en el momento del implante de los DAV y 41% de los pacientes utilizaban balón intra-aórtico. Los pacientes fueron seguidos hasta el TX, recuperación o sobrevida hasta tres meses, que fue de 75%. Los resultados demostraron seguridad de las bombas centrífugas y menor tasa de infección comparada a relatos publicados con las bombas pulsátiles. Posteriormente, sigue el trabajo de Pagani et al. en 2009³² con 281 pacientes con DAV mantenidos hasta 18 meses. La sobrevida fue de 72%. Óbitos ocurrieron en los primeros tres meses del implante por accidente cerebro vascular, infección e insuficiencia múltiple de órganos.

Con un estudio conducido en 38 centros americanos, Slaughter et al¹⁷, en 2009, compararon los DAV pulsátiles y continuos como TD. Los dispositivos utilizados fueron HeartMate XVE (pulsátil) y el HeartMate II (continuo). Ciento treinta y cuatro pacientes recibieron DAV continuo y 59, el pulsátil. La sobrevida en uno y dos años para el grupo continuo fue de 68% y 58%, respectivamente; mientras para el grupo pulsátil fue de 55% y 24%, $p = 0,008$ ¹⁷. Con el uso de DAV continuo hubo una reducción de las rehospitalizaciones del orden de 38%. Los autores concluyeron que con los DAV continuos hubo mejora de la sobrevida y calidad de vida en relación a los dispositivos pulsátiles que presentaron mayor índice de infección y falencia mecánica.

Resultados de estudios después de la aprobación del DAV por el FDA demuestran continuo aumento de la sobrevida y menores tasas de complicaciones. La sobrevida en un año mejoró significativamente de 68%³¹ alcanzando niveles de 85% en los últimos relatos³³. Aumento de experiencia en el manejo clínico y quirúrgico, selección apropiada de los pacientes y continuo entrenamiento del equipo técnico envuelta en el cuidado pre y post-operatorio contribuyeron a la mejora de los resultados^{34,35}.

Con el objetivo de organizar los datos generados por las instituciones americanas que implantan los DAV se creó, desde 2006, el INTERMACS, base de datos patrocinada por el NHLBI³⁶. Datos generados por el INTERMACS proporcionaron mejoras técnicas y estandarización del manejo clínico y quirúrgico¹⁶. La colecta de datos ocurre de forma prospectiva y obligatoria, lo que permite análisis detallado de eventos relacionados, confiabilidad de los dispositivos aprobados por el FDA, morbilidad y mortalidad de los pacientes. El objetivo del registro es investigación, facilitación y mejora de

la utilización de los DAV como SCM a largo plazo en pacientes con IC avanzada³⁷. Con el mismo objetivo Europa creó el EUROMAC (European registry for patients in mechanical circulatory support) y comenzó a tabular sus datos que deben ser futuramente publicados. En relación al primer registro INTERMACS había 89 hospitales registrados hasta diciembre de 2007, con 511 pacientes incluidos³⁷. Cuarenta y cuatro por ciento de los pacientes estaban en choque cardiogénico en el momento del implante del DAV pulsátil, único aprobado por el FDA en aquel momento. La sobrevida en un año fue de 67%. En el segundo registro INTERMACS había más de mil pacientes operados³⁴. Ese relato demuestra el cambio del implante del DAV pulsátil para los de flujo continuo (52% de los casos)³⁴ aprobado en 2008 como PT. Se observaron también indicaciones más precoces de implante de los dispositivos. Entre 2006 y 2009, 1.420 pacientes de 88 instituciones estaban registrados. La sobrevida en un año fue 74% y en dos años, 55%. El tercer registro fue publicado en 2011 y muestra 2.868 pacientes con DAV, originados de 79 instituciones. En los primeros seis meses de 2010, 98% de los DAV utilizados eran de flujo continuo con preponderancia del soporte aislado del VI. La sobrevida en uno y dos años fue de 79% y 66%, respectivamente³⁶. Un cambio en la estrategia de los implantes es evidente en los últimos cinco años, favoreciendo el implante de DAV como TD³⁶. En 2010, Lahpor et al³⁸ demostraron los resultados con el implante de DAV Heartmate II en la Europa. Sesenta y cuatro centros participaron en la investigación que demostró resultado semejante a los centros americanos (sobrevida de 69% hasta el TX, recuperación o soporte en seis meses).

Con los relatos de mejora de la sobrevida con los DAV continuos la comunidad médica parece estar moviéndose en la expansión de las indicaciones de los SCM en pacientes con IC grave. Es fundamental la integración de esos resultados en la práctica diaria. Los pacientes y médicos necesitan saber que esa tecnología está disponible, es eficaz y segura¹⁴ además de proporcionar buena capacidad funcional y recuperación hemodinámica³⁹.

Interacción de los DAV a largo plazo

Después del implante de los DAV intracorpóreos los pacientes experimentan la mayor parte de su futuro tratamiento en régimen ambulatorio, frecuentemente retornando al trabajo y convivencia familiar^{16,40}. Esos datos son relevantes, ya que hay en el Brasil y en el mundo un pequeño número de órganos disponibles para el TX. Además de eso, la tasa de aprovechamiento de órganos donados es pequeña (20% en el Brasil vs. 50% en los Estados Unidos)⁴¹ lo que puede favorecer el aumento del implante de los DAV.

Los criterios para indicaciones del DAV fueron basados en los datos generados por el INTERMACS⁷. Se indica el DAV como TD si el paciente presenta CF IV de la NYHA por al menos 90 días y una expectativa de vida menor que dos años, no es candidato a TX, tiene tratamiento clínico optimizado, presenta fracción de eyección menor que 25% y cuadro clínico con limitada capacidad funcional³⁵. Siendo así, se recomienda que, en la dependencia de inotrópicos venosos – que se asocia a alta mortalidad a corto plazo –, terapias como el DAV y el TX deben ser consideradas.

DAV recibe indicación clase IIa nivel C para PT y clase IIb, nivel C para TD de la ESC (European Society of Cardiology)⁴² y clase IIa nivel B para TD de la ACC/AHA (American College of Cardiology/American Heart Association)⁴³. La II Directriz Brasileña de IC Crónica indica el DAV en el tratamiento de la IC nivel D en casos seleccionados⁴⁴.

Complicaciones

Muchas complicaciones vienen siendo relatadas después de la cirugía para implante de DAV. Las más frecuentes son insuficiencia de múltiples órganos, eventos neurológicos, sangrado, sepsis e insuficiencia del Ventrículo Derecho (VD). A largo plazo, eventos neurológicos embólicos o hemorrágicos, sensibilización HLA, insuficiencia renal, infecciones, disfunción mecánica, sangrado gastrointestinal y alteraciones psicológicas pueden dominar el escenario del cuidado clínico⁴⁵.

El sangrado es una de las complicaciones más frecuentes y limitantes. En el estudio conducido por Miller et al³¹, el sangrado fue el evento adverso más común. 53% de los pacientes requirieron por lo menos dos unidades de hemotransfusión³¹. Hay una suma de factores que contribuyen para ese hecho, como desórdenes de la coagulación, disfunción hepática y el propio tema quirúrgico⁶. En el segundo relato del INTERMACS esa complicación fue el segundo evento adverso más frecuente después de infección. Aun así, el sangrado fue causa primaria de apenas 6,7% de los óbitos³⁴ lo que traduce el buen control clínico de los pacientes en el post-operatorio.

Durante el SCM, la válvula aórtica puede abrirse y cerrarse menos frecuentemente o puede mantenerse cerrada. Durante el soporte circulatorio ocurre una condición subfisiológica dentro de la cavidad del VI con posible desarrollo de insuficiencia aórtica significativa en los años subsecuentes. El flujo regurgitante produce un ciclo vicioso, que lleva, como consecuencia, a un aumento del volumen eyectado para la aorta por el DAV y dilatación progresiva del VI, lo que favorece el desarrollo de insuficiencia mitral. Por ese motivo, algunas instituciones recomiendan la substitución valvular aórtica o el cierre valvular en el momento del implante para evitar futuras complicaciones^{26,46}.

Se recomienda el uso profiláctico con anticoagulantes y terapia antiagregante plaquetaria en el seguimiento de los pacientes con DAV con el objetivo de evitar los eventos tromboembólicos que ocurren entre 30% y 50% en el post-operatorio. Esos eventos se asocian a graves secuelas y pueden limitar el éxito a largo plazo del DAV. Se relata alta hiporresponsividad a la aspirina comúnmente observada en ese grupo de pacientes, lo que explica parcialmente la frecuencia de esas complicaciones⁴⁷.

El uso del DAV puede asociarse también a complicaciones neurológicas (accidente cerebro vascular, ataque isquémico transitorio, disfunciones cognitivas), que son responsables por 34% de todos los óbitos en pacientes post-DAV⁴⁸. Tiempo de soporte, tipo de dispositivo, presencia de infección y edad son factores de riesgo relacionados con complicaciones neurológicas. La adquisición de deficiencia del factor de Von Willebrand ocurre no raramente en

Tabla 1 – Incidencia de infección y sangrado en el post-operatorio del implante de los DAV

Autor	Año	Pacientes	Dispositivo	Propuesta	Incidencia/prevalencia - E/py*	Sangrado - E/py*
Miller ³¹	2007	133	HMII †	PT‡	Sepsis – 0,62 Driveline – 0,37	0,78
REMATCH Rose ⁴	2001	67	HM XVE	TD§	Sepsis – 0,60 Driveline – 0,39	0,56
REMATCH Rose ⁴	2001	67	HM XVE	TD	Sepsis – 0,60 Driveline – 0,39	0,56
Starling ³³	2011	169	HM II	PT	Sepsis – 0,02 Driveline – 0,32	1,44
Strueber ⁶	2011	50	HeartWare	PT	Sepsis – 0,10 Driveline – 0,20	0,23
Slaughter ¹⁷	2009	200	HM II	TD	Sepsis – 0,39 Inf/relacionada – 0,48	0,23
			HM XVE		Sepsis – 1,11 Driveline – 0,90	0,29

DAV - Dispositivos de asistencia ventricular; *E/Py – tasa de evento por paciente año; † - Heartmate II; ‡ - PT –puente para Transplante; § - TD - terapia de destino; HM II - HeartMate II; M XVE- Heart Mate XVE.

pacientes con Heartmate II y parece contribuir para episodios de sangrado espontáneo en el post-operatorio⁴⁹. El SCM con flujo continuo aumenta la presión diastólica en el capilar y en la arteriola de los órganos terminales principalmente cerebro, riñones y tracto gastrointestinal. Ese hecho puede explicar la aparición de malformaciones arteriovenosas causantes de sangrados en el tubo digestivo^{22,48}.

Infecciones graves y sepsis están entre las complicaciones más comunes después de implante de DAV con incidencia de 18% a 59%^{50,51}. En el estudio REMATCH⁴, la infección fue causa de óbito en 16,2% de los pacientes. Hay aumento de los costos hospitalarios, mayor morbilidad y mortalidad⁵² aunque relatos recientes no demuestren esa asociación^{53,54}. A pesar de haber falta de uniformidad en las definiciones de infección en los pacientes con DAV, el consenso actual es que esa complicación es un proceso común en el escenario del tratamiento con DAV y que Staphylococcus y Pseudomonas, Enterococcus y Candida son los agentes más usuales⁵⁵. La tabla 1 demuestra la incidencia de infección y hemorragia después de implante de DAV observada en los principales trabajos.

Una de las infecciones más comunes se relaciona con el cable de transferencia de energía para el funcionamiento de los DAV. Esos cables son traídos al exterior por vía subcutánea y son fijados a la piel. Habitualmente los procesos infecciosos se establecen en el post-operatorio inmediato o mediano y exigen tratamiento agresivo y rápido⁵⁶. Procedimientos como uso de meticulosa técnica quirúrgica, diseño de prótesis menores y con líneas de transmisión más finas, el uso de DAV de flujo continuo y dispositivos totalmente implantables pueden disminuir la incidencia de infecciones^{57,58}. Entre tanto, a pesar de esos cuidados, no raramente la infección puede extenderse

a la región donde el dispositivo está implantado (bolsa), siendo necesario el explante de la prótesis. Una confiable transferencia de energía transcutánea está en desarrollo, lo que podrá disminuir significativamente la incidencia de infecciones⁵⁹.

La falencia del VD no es infrecuente después del implante de DAV. Se estima que 20% a 35% de los pacientes candidatos a DAV izquierda presenten falencia también del VD en el post-operatorio inmediato. Con la falencia del VD puede haber disfunción renal y hepática en el post-operatorio, que se asocia a alta mortalidad. En el registro INTERMACS, entre los pacientes implantados para TD que requirieron soporte también del VD, hubo mortalidad de 50% en tres meses. La evaluación de la función del VD previamente al implante de DAV es fundamental y puede evitar serias complicaciones en el post-operatorio.

La incapacidad del dispositivo de mantener el SCM es definida como mal funcionamiento. Muchas de esas complicaciones o fallas pueden ser amenazadoras para la vida. La sustitución del dispositivo puede ser necesaria en muchos casos. En el estudio REMATCH, 11 (16%) de los 68 pacientes que recibieron el DAV murieron debido a falla en el dispositivo⁶⁰.

La mortalidad quirúrgica continúa siendo la mayor preocupación de la TD. El riesgo de óbito para TD es mayor que para PT en los diferentes trabajos⁶¹. Las principales causas de óbitos fueron infección con sepsis, falencia del VD y insuficiencia de múltiples órganos⁴⁸. Análisis del estudio post-REMATCH revelaron que 75% de los óbitos durante el primer año de SCM ocurrieron antes del alta hospitalaria⁶². Los beneficios del soporte a largo plazo son evidentes cuando se observan 78% de sobrevivida en un año en los pacientes que recibieron alta hospitalaria⁶².

Calidad de vida

Lo racional es que la terapia con el DAV proporcione una mejora en la calidad de vida de los pacientes con IC terminal. Calidad de vida debe ser evaluada en diferentes aspectos, tales como físico, psicológico, social y bienestar general. Los trabajos demuestran mejora de la calidad de vida de los pacientes que recibieron los dispositivos cuando son comparados a los pacientes mantenidos en terapia clínica. Entre tanto, los pacientes con DAV tienen limitaciones físicas y sociales que alteran el bienestar general. El potencial de complicaciones relacionado con los dispositivos obliga a los pacientes a mantener control médico riguroso, siempre próximos a las instituciones responsables por la operación. Hasta el momento, los familiares o los cuidadores de pacientes post-DAV no fueron estudiados respecto de posibles trastornos psicológicos, ansiedad o depresión en el cuidado de esos pacientes⁴⁸. Aunque las readmisiones sean frecuentes después del implante de los DAV y las complicaciones amenazadoras de la vida, los pacientes presentan una buena calidad de vida y están fuera del ambiente hospitalario la mayor parte del tiempo, sin limitaciones del punto de vista de síntomas de la IC⁴⁰.

Costos de la tecnología

El TX es el tratamiento más efectivo para IC crónica. Sus costos son aceptables dado el pequeño número de esos procedimientos que son realizados en el mundo. Entre tanto, su impacto epidemiológico aun es limitado. En promedio son realizados en el mundo alrededor de 3 mil TX anualmente⁶³. Los DAV se han vuelto más populares en Europa y en los Estados Unidos, por sus buenos resultados y disminución de las complicaciones con las máquinas de flujo continuo. Entre tanto, los costos de esa tecnología aun son elevados. Digiorgi et al⁶³ demostraron que el tiempo de internación después del implante del DAV (36,8 días) es mayor que los pacientes sometidos a TX (18,2 días)⁶³. Los costos hospitalarios para el implante de DAV fueron de 197.957 dólares vs. 151.646 dólares en los pacientes sometidos a TX. Los costos están relacionados con el período de internación previo al implante de los DAV (21,3 días) vs. (1,6 días) para el TX.

Las cuestiones relacionadas a costos-beneficios cuando se analizan los añosos y la TD aun no son claras. En 2003, el Medicare americano expandió el pago e incluyó los DAV como TD. Hernández et al⁶⁴ en 2008 analizaron pacientes que recibieron el tratamiento con DAV entre 2000 y 2006 examinando el desenlace a corto y largo plazos, incluyendo óbito, rehospitalizaciones y costos intrahospitalarios (335 hospitales analizados). El 55,6 % de los pacientes fueron readmitidos en un período de seis meses después de la operación. En relación al pago, en el primer año el Medicare desembolsó, para pacientes hospitalizados, 178.714 dólares, costos semejantes a un trasplante de hígado. La utilización del DAV es una terapia de alto costo y se espera alta tasa de readmisión hospitalaria principalmente en los primeros seis meses después del implante. El NHLBI estableció en 2004 un objetivo de 50% de sobrevida en dos años y el mínimo tiempo de internación como prerrequisito para un aumento substancial del implante de DAV como TD⁶⁵. Hernández et al⁶⁴ observaron sobrevida de 65% en dos años en los pacientes que recibieron alta hospitalaria, lo que movilizó al NHLBI a recomendar estudio randomizado para comparar DAV

precoz y tratamiento clínico⁶⁴. En 2011, el estudio prospectivo y randomizado (REVIVE-IT) comienza a registrar pacientes DAV en clase funcional III vs. tratamiento clínico^{35,66}.

Durante el tratamiento clínico de la IC en los Estados Unidos, el Medicare paga 6.000 dólares por internación aunque el paciente vuelva al régimen hospitalario en el plazo de 30 días, hecho que ocurre en 25% de los casos⁶⁷. Setenta y cinco por ciento de los gastos del Medicare en el cuidado de la IC es para pacientes hospitalizados⁶⁸.

DAV en el mundo

De los 5,3 millones de pacientes con IC, aproximadamente 150 mil son potenciales candidatos a SCM⁶⁹. Debido a la gravedad de la condición clínica de esos pacientes y a la dificultad del su tratamiento, hay en la literatura una documentación limitada de estudios clínicos randomizados. Tal vez por eso, en 2009, menos de 3 mil pacientes se beneficiaron de ese tratamiento en el mundo a pesar de la caída de los costos y de la mejora de los resultados a corto plazo⁷⁰.

Siendo así, para alcanzar el objetivo de tratar mayor número de pacientes además de la mejora de los resultados a largo plazo, se debe expandir el acceso de los pacientes al tratamiento con el DAV. Se observa que, no obstante el impactante resultado demostrado por los frecuentes trabajos ya publicados, los pacientes continúan siendo sin ser encaminados o siéndolo tardíamente⁵⁹.

En el continente europeo, el movimiento de la utilización del DAV tiene un camino diferente. Se nota un aumento progresivo y rápido en la utilización del SCM para tratamiento de la IC aguda y crónica, suplantando recientemente el número de TX. En los Estados Unidos hay subutilización de los DAV; entre tanto, se observa el aumento progresivo del número de implantes³⁵. Hoy, el porcentaje de pacientes que son transplantados con DAV es de 40% nacionalmente⁷¹. Según Miller et al., clínicos y cardiólogos deben ser estimulados a encaminar pacientes con IC en niveles menos avanzados para evaluación para DAV o TX³⁵.

DAV en el Brasil

El comienzo de la utilización del SCM en el Brasil ocurrió con el DAV-InCor, que tuvo su desarrollo al comienzo de la década del 90. Ese prototipo es un dispositivo de asistencia ventricular de accionamiento neumático, con membrana libre, superficie interna lisa, válvulas de pericardio bovino y de instalación paracorpórea. Su primera aplicación clínica ocurrió en 1993, en un paciente que presentó shock cardiogénico refractario a terapia medicamentosa⁷². Después de cuatro días de asistencia mecánica, el paciente fue sometido a TX y recibió alta hospitalaria en buenas condiciones⁷³. Ese fue un hito pionero en el Brasil y en América Latina. Después del éxito de ese primer implante los autores concluyeron que se abría el camino para el uso más frecuente de esa tecnología, ofreciendo una nueva oportunidad para pacientes en espera de TX, cuando el puente farmacológico ya no era efectivo.

En 2007, Moreira et al. implantaron DAV paracorpóreo en seis pacientes chagásicos y demostraron por primera vez que esa tecnología podría ser utilizada con seguridad en esos pacientes, a pesar de la disfunción del ventrículo derecho y de las arritmias que presentaban⁷⁴.

El primer dispositivo intracorpóreo (Heartmate XVE) fue implantado en el Brasil en 1999 en la ciudad de Porto Alegre. Recientemente se observa por varias publicaciones que los dispositivos intracorpóreos nacionales están siendo investigados en proyectos que envuelven la creación de circuito suspendido en campo magnético produciendo una bomba eficaz y con baja posibilidad de falla mecánica⁷⁵.

El número de implantes de dispositivos en el Brasil ha ocurrido de forma esporádica y puntual. Los programas de desarrollo de prototipos no se tradujeron hasta el momento en implantes clínicos de rutina. No obstante el número de investigaciones realizadas en instituciones nacionales, ningún DAV brasileño es ofrecido a los pacientes en fase avanzada de IC⁷⁶. El manejo de pacientes con IC crónica e irreversible continúa siendo hecho la mayoría de las veces apenas con el auxilio de agentes venosos y como última opción el TX²². Aun no hay en el Brasil disponibilidad de DAV continuos intracorpóreos. La experiencia brasileña con el SCM para uso clínico aun se limita a pocos casos publicados^{77,78}. Los motivos para ese hecho son diversos, pero ciertamente la explicación se apoya en el elevado costo de la tecnología y en la falta de financiamiento por el sistema público de salud brasileño, que no ofrece el tratamiento para la población. Se debe destacar que varios investigadores brasileños vienen trabajando en el desarrollo de dispositivos nacionales hace varios años⁷⁹ con el objetivo de ofrecer a la población un ventrículo artificial con menor costo proporcionando mayor acceso de la población a esa modalidad terapéutica. Como consecuencia de ese trabajo, nuevos materiales y nuevas formas de propulsión sanguínea fueron desarrolladas y están en franco perfeccionamiento^{75,80}.

No obstante la clara ventaja en la calidad de vida y de la prolongación de la sobrevida de pacientes con IC crónica, discusiones respecto al impacto económico que la utilización de los DAV generaría en el sistema de salud brasileño deberán ser hechas lo más brevemente posible. Faltan datos en la literatura que puedan definir precisamente costo-efectividad del tratamiento de los pacientes con IC utilizando DAV como PT o como TD⁷⁰. Muchos pacientes con cuadros graves de IC aun no son encaminados por los clínicos o cardiólogos para ese tratamiento o por falta de información o por hesitación relacionada a la eficacia de los DAV. Con buena selección de los pacientes y aumento de la experiencia en el manejo de los implantes de los dispositivos, los costos del cuidado de los pacientes disminuirán y permitirán que los médicos brasileños puedan ofrecer esa tecnología innovadora y de comprobada eficacia. Esa es una discusión que deberá ocurrir con la sociedad brasileña y no apenas con la comunidad médica. Ciertamente, como es demostrado por diversos trabajos en la literatura médica, tenemos razones suficientes para incorporar esa tecnología en el Brasil con vistas a ofrecer a los pacientes una posibilidad más de tratamiento aun que sea como PT.

Potencial Conflicto de Intereses

Declaro no haber conflicto de intereses pertinentes.

Fuentes de Financiación

El presente estudio no tuvo fuentes de financiación externas.

Vinculación Académica

No hay vinculación de este estudio a programas de postgrado.

Referencias

1. Thompson KA, Philip KJ, Barbagelata A, Schwarz ER. Review article: the new concept of interventional heart failure therapy--part 1: electrical therapy, treatment of CAD, fluid removal, and ventricular support. *J Cardiovasc Pharmacol Ther.* 2010;15(2):102-11.
2. Miller LW, Missov ED. Epidemiology of heart failure. *Cardiol Clin.* 2001;19(4):547-55.
3. Park SJ, Tector A, Piccioni W, Raines E, Gelijns A, Moskowitz A, et al. Left ventricular assist devices as destination therapy: a new look at survival. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2005;129(1):9-17.
4. 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. *N Engl J Med.* 2001;345(20):1435-43.
5. Hershberger RE, Nauman D, Walker TL, Dutton D, Burgess D. Care processes and clinical outcomes of continuous outpatient support with inotropes (COSI) in patients with refractory endstage heart failure. *J Card Fail.* 2003;9(3):180-7.
6. Strueber M, O'Driscoll G, Jansz P, Khaghani A, Levy WC, Wieselthaler GM; HeartWare Investigators. Multicenter evaluation of an intrapericardial left ventricular assist system. *J Am Coll Cardiol.* 2011;57(12):1375-82.
7. Owan TE, Hodge DO, Herges RM, Jacobsen SJ, Roger VL, Redfield MM. Trends in prevalence and outcome of heart failure with preserved ejection fraction. *N Engl J Med.* 2006;355(3):251-9.
8. Itchhaporia D. Heart failure readmission rates. *Rev Cardiovasc Med.* 2011;12(1):40-1.
9. Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM, Adams RJ, Berry JD, Brown TM, et al. Heart disease and stroke statistics--2011 update: a report from the American Heart Association. *Circulation.* 2011;123(4):e18-e209.
10. Rogers JG, Butler J, Lansman SL, Gass A, Portner PM, Pasque MK, et al. Chronic mechanical circulatory support for inotrope-dependent heart failure patients who are not transplant candidates: results of the INTrEPID Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2007;50(8):741-7.
11. Mancini D, Burkhoff D. Mechanical device-based methods of managing and treating heart failure. *Circulation.* 2005;112(3):438-48.
12. Abu-Omar Y, Tsui SS. Mechanical circulatory support for AMI and cardiogenic shock. *J Card Surg.* 2010;25(4):434-41.
13. Jaski BE, Lingle RJ, Kim J, Branch KR, Goldsmith R, Johnson MR, et al. Comparison of functional capacity in patients with end-stage heart failure following implantation of a left ventricular assist device versus heart transplantation: results of the experience with left ventricular assist device with exercise trial. *J Heart Lung Transplant.* 1999;18(11):1031-40.
14. Fang JC. Rise of the machines--left ventricular assist devices as permanent therapy for advanced heart failure. *N Engl J Med.* 2009;361(23):2282-5.

15. Guan Y, Karkhanis T, Wang S, Rider A, Koenig SC, Slaughter MS, et al. Physiologic benefits of pulsatile perfusion during mechanical circulatory support for the treatment of acute and chronic heart failure in adults. *Artif Organs*. 2010;34(7):529-36.
16. Potapov EV, Krabatsch T, Ventura HO, Hetzer R. Advances in mechanical circulatory support: year in review. *J Heart Lung Transplant*. 2011;30(5):487-93.
17. Slaughter MS, Rogers JG, Milano CA, Russell SD, Conte JV, Feldman D, et al. Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. *N Engl J Med*. 2009;361(23):2241-51.
18. Kozik DJ, Plunkett MD. Mechanical circulatory support. *Organogenesis*. 2011;7(1):50-63.
19. Nose Y. Current status of the artificial heart program. *Adv Biomed Eng Med Phys*. 1970;3:3-4.
20. Goldstein DJ, Oz MC, Rose EA. Implantable left ventricular assist devices. *N Engl J Med*. 1998;339(21):1522-33.
21. Frazier OH, Rose EA, Macmanus Q, Burton NA, Lefrak EA, Poirier VL, et al. Multicenter clinical evaluation of the HeartMate 1000 IP left ventricular assist device. *Ann Thorac Surg*. 1992;53(6):1080-90.
22. Boilson BA, Raichlin E, Park SJ, Kushwaha SS. Device therapy and cardiac transplantation for end-stage heart failure. *Curr Probl Cardiol*. 2010;35(1):8-64.
23. Packer M, Fowler MB, Roecker EB, Coats AJ, Katus HA, Krum H, et al. Effect of carvedilol on the morbidity of patients with severe chronic heart failure: results of the carvedilol prospective randomized cumulative survival (COPERNICUS) study. *Circulation*. 2002;106(17):2194-9.
24. Kjekshus J, Swedberg K, Snapinn S. Effects of enalapril on long-term mortality in severe congestive heart failure. CONSENSUS Trial Group. *Am J Cardiol*. 1992;69(1):103-7.
25. Stevenson LW, Miller LW, Desvigne-Nickens P, Ascheim DD, Parides MK, Renlund DG, et al. Left ventricular assist device as destination for patients undergoing intravenous inotropic therapy: a subset analysis from REMATCH (Randomized Evaluation of Mechanical Assistance in Treatment of Chronic Heart Failure). *Circulation*. 2004;110(8):975-81.
26. Topilsky Y, Maltais S, Oh JK, Atchison FW, Perrault LP, Carrier M, et al. Focused review on transthoracic echocardiographic assessment of patients with continuous axial left ventricular assist devices. *Cardiol Res Pract*. 2011;187434.
27. Letsou GV, Myers TJ, Gregoric ID, Delgado R, Shah N, Robertson K, et al. Continuous axial-flow left ventricular assist device (Jarvik 2000) maintains kidney and liver perfusion for up to 6 months. *Ann Thorac Surg*. 2003;76(4):1167-70.
28. Sayer G, Naka Y, Jorde UP. Ventricular assist device therapy. *Cardiovasc Ther*. 2009;27(2):140-50.
29. Aggarwal S, Pagani FD. Bridge to transplantation: current outcomes. *J Card Surg*. 2010;25(4):455-61.
30. Hetzer R, Krabatsch T, Stepanenko A, Hennig E, Potapov E. Long-term biventricular support with the heartware implantable continuous flow pump. *J Heart Lung Transplant*. 2010;29(7):822-4.
31. Miller LW, Pagani FD, Russell SD, John R, Boyle AJ, Aaronson KD, et al. Use of a continuous-flow device in patients awaiting heart transplantation. *N Engl J Med*. 2007;357(9):885-96.
32. Pagani FD, Miller LW, Russell SD, Aaronson KD, John R, Boyle AJ, et al. Extended mechanical circulatory support with a continuous-flow rotary left ventricular assist device. *J Am Coll Cardiol*. 2009; 54(4):312-21.
33. Starling RC, Naka Y, Boyle AJ, Gonzalez-Stawinski G, John R, Jorde U, et al. Results of the post-U.S. Food and Drug Administration-approval study with a continuous flow left ventricular assist device as a bridge to heart transplantation: a prospective study using the INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support). *J Am Coll Cardiol*. 2011;57(19):1890-8.
34. Kirklin JK, Naftel DC, Kormos RL, Stevenson LW, Pagani FD, Miller MA, et al. Second INTERMACS annual report: more than 1,000 primary left ventricular assist device implants. *J Heart Lung Transplant*. 2010;29(1):1-10.
35. Miller LW. Left ventricular assist devices are underutilized. *Circulation*. 2011;123(14):1552-8.
36. Kirklin JK, Naftel DC, Kormos RL, Stevenson LW, Pagani FD, Miller MA, et al. Third INTERMACS Annual Report: the evolution of destination therapy in the United States. *J Heart Lung Transplant*. 2011;30(2):115-23.
37. Kirklin JK, Naftel DC, Stevenson LW, Kormos RL, Pagani FD, Miller MA, et al. INTERMACS database for durable devices for circulatory support: first annual report. *J Heart Lung Transplant*. 2008;27(10):1065-72.
38. Lahpor J, Khaghani A, Hetzer R, Pavie A, Friedrich I, Sander K, et al. European results with a continuous-flow ventricular assist device for advanced heart-failure patients. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2010;37(2):357-61.
39. Pruijsten RV, de Jonge N, Kirkels JH, Klöpping C, Doevendans PA, Oosterom A, et al. Left ventricular assist device: a functional comparison with heart transplantation. *Neth Heart J*. 2008;16(2):41-6.
40. Allen JC, Weiss ES, Schaffer JM, Patel ND, Ullrich SL, Russell SD, et al. Quality of life and functional status in patients surviving 12 months after left ventricular assist device implantation. *J Heart Lung Transplant*. 2010;29(3):278-85.
41. Marinho A. [A study on organ transplantation waiting lines in Brazil's Unified National Health System]. *Cad Saude Publica*. 2006;22(10):2229-39.
42. Dickstein K, Cohen-Solal A, Filippatos G, McMurray JJ, Ponikowski P, Poole-Silson PA, et al. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). *Eur J Heart Fail*. 2008;10(10):933-89.
43. Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, Feldman AM, Francis GS, Ganiats TG, et al. 2009 Focused update incorporated into the ACC/AHA 2005 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. *J Am Coll Cardiol*. 2009;53(15):e1-e90.
44. Bocchi EA, Marcondes-Braga FG, Ayub-Ferreira SM, Rohde LE, Oliveira WA, Almeida DR, et al.; Sociedade Brasileira de Cardiologia. III Diretriz brasileira de insuficiencia cardíaca crônica. *Arq Bras Cardiol*. 2009;93(1 supl. 1):1-71.
45. Lund LH, Matthews J, Aaronson K. Patient selection for left ventricular assist devices. *Eur J Heart Fail*. 2010;12(5):434-43.
46. Park SJ, Liao KK, Seguro R, Madhu KP, Miller LW. Management of aortic insufficiency in patients with left ventricular assist devices: a simple coaptation stitch method (Park's stitch). *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2004;127(1):264-6.
47. Tsukui H, Abla A, Teuteberg JJ, McNamara DM, Mathier MA, Cardaret LM, et al. Cerebrovascular accidents in patients with a ventricular assist device. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2007;134(1):114-23.
48. Rizzieri AG, Verheijde JL, Rady MY, McGregor JL. Ethical challenges with the left ventricular assist device as a destination therapy. *Philos Ethics Humanit Med*. 2008;3:20.
49. Meyer AL, Malehsa D, Bara C, Budde U, Slaughter MS, Haverich A, et al. Acquired von Willebrand syndrome in patients with an axial flow left ventricular assist device. *Circ Heart Fail*. 2010;3(6):675-81.
50. Gordon RJ, Quagliarello B, Lowy FD. Ventricular assist device-related infections. *Lancet Infect Dis*. 2006;6(7):426-37.
51. Awad H, Abd El Dayem M, Heard J, Dimitriva G, Yu L, Sun BC. Initial experience with off-pump left ventricular assist device implantation in single center: retrospective analysis. *J Cardiothorac Surg*. 2010;5:123.

52. McCarthy PM, Schmitt SK, Vargo RL, Gordon S, Keys TF, Hobbs RE. Implantable LVAD infections: implications for permanent use of the device. *Ann Thorac Surg.* 1996;61(1):359-65; discussion 372-3.
53. Genovese EA, Dew MA, Teuteberg JJ, Simon MA, Bhama JK, Bermudez CA, et al. Early adverse events as predictors of 1-year mortality during mechanical circulatory support. *J Heart Lung Transplant.* 2010;29(9):981-8.
54. Topkara VK, Kondareddy S, Malik F, Wang IW, Mann DL, Ewald GA, et al. Infectious complications in patients with left ventricular assist device: etiology and outcomes in the continuous-flow era. *Ann Thorac Surg.* 2010;90(4):1270-7.
55. Holman WL, Rayburn BK, McGiffin DC, Foley BA, Benza RL, Bourge RC. Infection in ventricular assist devices: prevention and treatment. *Ann Thorac Surg.* 2003;75(6 Suppl):S48-57.
56. Holman WL, Pamboukian SV, McGiffin DC, Tallaj JA, Cadeiras M, Kirklin JK. Device related infections: are we making progress? *J Card Surg.* 2010;25(4):478-83.
57. Chinn R, Dembitsky W, Eaton L, Chillcott S, Stahovich M, Rasmusson B, et al. Multicenter experience: prevention and management of left ventricular assist device infections. *ASAIO J.* 2005;51(4):461-70.
58. Pae WE, Connell JM, Adelowo A, Boehmer JP, Korfer R, El-Banayosy A, et al. Does total implantability reduce infection with the use of a left ventricular assist device? The LionHeart experience in Europe. *J Heart Lung Transplant.* 2007;26(3):219-29.
59. Slaughter MS, Myers TJ. Percutaneous energy transmission for mechanical circulatory support systems: history, current status, and future prospects. *J Card Surg.* 2010;25(4):484-9.
60. Dembitsky WP, Tector AJ, Park S, Moskowitz AJ, Celijns AC, Ronan NS, et al. Left ventricular assist device performance with long-term circulatory support: lessons from the REMATCH trial. *Ann Thorac Surg.* 2004;78(6):2123-9; discussion 2129-30.
61. Lietz K. Destination therapy: patient selection and current outcomes. *J Card Surg.* 2010;25(4):462-71.
62. Lietz K, Long JW, Kfoury AG, Slaughter MS, Silver MA, Milano CA, 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.
63. Digiorgi PL, Reel MS, Thornton B, Burton E, Naka Y, Oz MC. Heart transplant and left ventricular assist device costs. *J Heart Lung Transplant.* 2005;24(2):200-4.
64. Hernandez AF, Shea AM, Milano CA, Rogers JG, Hammill BG, O'Connor CM, et al. Long-term outcomes and costs of ventricular assist devices among Medicare beneficiaries. *JAMA.* 2008;300(20):2398-406.
65. National Heart Lung and Blood Institute. NHLBI Working Group. Next generation ventricular assist devices for destination therapy. Stanford; 2005.
66. Baldwin JT, Mann DL. NHLBI's program for VAD therapy for moderately advanced heart failure: the REVIVE-IT pilot trial. *J Card Fail.* 2010;16(11):855-8.
67. Bogaev RC. Cost considerations in the treatment of heart failure. *Tex Heart Inst J.* 2010;37(5):557-8.
68. Lloyd-Jones D, Adams RJ, Brown TM, Carnethon M, Dai S, De Simone G, et al. Heart disease and stroke statistics—2010 update: a report from the American Heart Association. *Circulation.* 2010;121(7):e46-e215.
69. Ammar KA, Jacobsen SJ, Mahoney DW, Kors JA, Redfield MM, Burnett JC Jr, et al. Prevalence and prognostic significance of heart failure stages: application of the American College of Cardiology/American Heart Association heart failure staging criteria in the community. *Circulation.* 2007;115(12):1563-70.
70. Hutchinson J, Scott DA, Clegg AJ, Loveman E, Royle P, Bryant J, et al. Cost-effectiveness of left ventricular-assist devices in end-stage heart failure. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* 2008;6(2):175-85.
71. Lietz K, Miller LW. Will left-ventricular assist device therapy replace heart transplantation in the foreseeable future? *Curr Opin Cardiol.* 2005;20(2):132-7.
72. Bocchi EA, Vieira ML, Fiorelli A, Hayashida S, Mayzato M, Leirner A, et al. [Hemodynamic and neurohormonal profile during assisted circulation with heterotopic artificial ventricle followed by heart transplantation]. *Arq Bras Cardiol.* 1994;62(1):23-7.
73. Oshiro MS, Hayashida SA, Maizato MJ, Marques EF, Stolf NA, Jatene AD, et al. Design, manufacturing, and testing of a paracorporeal pulsatile ventricular assist device: Sao Paulo Heart Institute VAD. *Artif Organs.* 1995;19(3):274-9.
74. Moreira LF, Galantier J, Benicio A, Leirner AA, Cestari IA, Stolf NA. Left ventricular circulatory support as bridge to heart transplantation in Chagas' disease cardiomyopathy. *Artif Organs.* 2007;31(4):253-8.
75. da Silva I, Horikawa O, Cardoso JR, Camargo FA, Andrade AJ, Bock EG. Single axis controlled hybrid magnetic bearing for left ventricular assist device: hybrid core and closed magnetic circuit. *Artif Organs.* 2011;35(5):448-53.
76. Moreira LF, Benicio A. Mechanical circulatory support: a great gap in Brazilian cardiac surgery. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2010;25(4):X-XII.
77. Colafranceschi AS, Monteiro AJ, Barbosa RM, Côrtes DC, Correa CM, Canale LS, et al. Use of mechanical circulatory support in cases of end-stage acute heart failure. *Arq Bras Cardiol.* 2007;89(5):311-4, 343-5.
78. Galantier J, Moreira LF, Benicio A, Leirner AA, Cestari I, Bocchi EA, et al. Hemodynamic performance and inflammatory response during the use of VAD-InCor as a bridge to transplant. *Arq Bras Cardiol.* 2008;91(5):327-34.
79. da Costa Teixeira PB, Goncalves PB, Cestari IA, Leirner AA, Pamplona D. Mechanical behavior and stability of the internal membrane of the InCor ventricular assist device. *Artif Organs.* 2001;25(11):912-21.
80. Horikawa O, de Andrade AJ, da Silva I, Bock EG. Magnetic suspension of the rotor of a ventricular assist device of mixed flow type. *Artif Organs.* 2008;32(4):334-41.