

Simon C. Koestner, Paul J. Mohacsi,
Stephan Windecker, Thierry P. Carrel,
Bernhard Meier

Département Cardiovasculaire
de l'Hôpital Universitaire de l'Île,
Berne

Dispositifs d'assistance cardiaque mécanique

Summary

The last decade has shown rapid development of ventricular assist devices, allowing to mechanically support the failing heart, namely in case of cardiogenic shock that does not respond to medical therapy. These devices can be used for treating the acute phase of a reversible process (e.g., in the case of a myocarditis), for those waiting for heart transplantation or even as a destination therapy. They may improve survival in patients presenting with otherwise fatal conditions. Ventricular assist devices play nowadays a growing role owing to shortage of donor organs. The main conditions leading to the implantation of a cardiac assist device are acute myocardial infarction, terminal or decompensated heart failure, myocarditis, or postcardiotomy shock. The main complications due to these devices are bleeding, thromboembolic events, infections, and technical dysfunctions. The incidence of these complications continues to decline owing to technical improvements. A good selection of patients, adequate therapeutic strategies, and careful evaluation of the risks for each patient are prerequisites for successful treatment. The cardiac support devices are mainly used in tertiary hospitals due to the need for technical facilities and specialised staff. Registries are mandatory. The use of these technologies will certainly grow due to technical advances and continuous miniaturisation of the devices.

Key words: cardiac/ventricular assist devices; congestive heart failure; heart transplantation; cardiogenic shock

Résumé

Au cours des dix dernières années, des importants progrès techniques ont permis de développer des dispositifs d'assistance ventriculaire qui soutiennent mécaniquement la fonction cardiaque en cas de défaillance cardiaque aiguë ou terminale. Ces assistances, utilisées soit dans la phase aiguë d'un processus réver-

sible, comme solution provisoire avant une transplantation soit comme traitement définitif, ont permis d'améliorer de manière significative la survie de patients présentant un tableau clinique souvent désespéré. Leur utilisation devient d'autant plus importante qu'il existe actuellement une pénurie de donneurs d'organes. Les pathologies nécessitant ces dispositifs d'assistance ventriculaire sont essentiellement l'infarctus aigu du myocarde, l'insuffisance cardiaque terminale décompensée, les myocardites et les états de choc après chirurgie cardiaque. Les complications rapportées sont essentiellement les problèmes hémorragiques, thromboemboliques, infectieux et les dysfonctionnements techniques. Cependant, toutes ces complications sont en diminution constante grâce aux progrès techniques apportés. La sélection des patients, le choix d'une stratégie thérapeutique adéquate et l'évaluation soigneuse des risques pour chaque patient sont essentiels pour le succès de ces traitements. L'emploi de ces technologies, pour des raisons d'expérience et de moyens techniques et humains, doit rester limité aux centres universitaires. En l'absence d'études randomisées, la tenue rigoureuse de registres incluant tous les patients bénéficiant de ce type de traitement est indispensable. En raison des progrès attendus grâce à la miniaturisation toujours plus importante des dispositifs d'assistance ventriculaire, on peut raisonnablement s'attendre à une augmentation de leur utilisation ces prochaines années.

Mot-clefs: dispositifs d'assistance cardiaque; insuffisance cardiaque; transplantation cardiaque; choc cardiogène

Correspondance:
Professeur Bernhard Meier
Chef de Service
Clinique Universitaire de Cardiologie
Hôpital Universitaire
CH-3010 Berne
bernhard.meier@insel.ch

Il n'y a pas de conflit
d'intérêts.

Développement

Le principe d'un support cardiaque mécanique, notamment du ventricule gauche, existe depuis maintenant presque 50 ans. L'idée de base est de soutenir mécaniquement un cœur dont la fonction mécanique est gravement diminuée, et ce quelle qu'en soit la cause. Les premières expériences sur animaux ont été faites en 1959 par Salisbury avec une pompe mécanique installée chirurgicalement [1]. Trois ans plus tard, Senning et collègues proposent un modèle d'assistance ventriculaire mécanique chez le chien, sans thoracotomie préalable, qui peut être considéré comme le précurseur des systèmes d'assistance percutanés actuels [2]. Avec ce système, le sang oxygéné était aspiré dans l'oreillette gauche au moyen d'une canule passée par voie transjugulaire à travers le septum interauriculaire et réinjecté grâce à une pompe à galets dans l'artère fémorale. Senning avait suggéré déjà à cette époque que cette technique pourrait être utilisée dans l'infarctus aigu du myocarde [3].

En 1979, Rose et collègues ont eu l'idée de combiner ce système avec la contre-pulsion aortique (qui a été adopté comme support mécanique de routine sans jamais avoir fait réellement preuve de son utilité) afin d'obtenir une certaine pulsatilité du flux sanguin. Cependant, aucun bénéfice supplémentaire n'a pu être démontré par rapport à un flux continu [4]. À l'opposé, Laschinger et collègues ont démontré en 1985 qu'un soutien mécanique pulsatile chez le chien diminuait la taille de la zone infarctée dans un modèle d'infarctus aigu du myocarde [5]. En 1988, Ishino et collègues ont présenté la première série de patients ayant bénéficié d'un soutien mécanique du cœur gauche au moyen d'une pompe centrifuge implantée chirurgicalement [6]. La même année, Babic et collègues ont publié une étude portant sur plusieurs patients qui avaient eu un soutien mécanique percutané avec une pompe à galets [7]. Cette étude a été suivie d'une série portant sur des patients bénéficiant eux aussi d'un soutien mécanique percutané du cœur gauche, mais cette fois à l'aide d'une pompe centrifuge [8]. Du côté chirurgical, Frazier et collègues ont été les premiers à utiliser une pompe centrifuge interne (Hemopump) [9] qui, après miniaturisation, pouvait être insérée par voie percutanée [10]. En 1992, Kyo et collègues associaient une fois de plus, une pompe centrifuge à la contre-pulsion aortique dans l'idée de restituer un flux pulsatile [11].

Depuis, de nombreux systèmes chirurgicaux et percutanés ont été utilisés en médecine clinique en utilisant toutes les modalités possibles, c'est-à-dire en transportant le sang de l'oreillette gauche à l'aorte, du ventricule gauche à l'aorte, du côté veineux à l'aorte en utilisant un oxygénateur et le soutien du cœur droit (ce dernier pouvant être isolé ou associé à un support ventriculaire gauche), etc. Les supports ventriculaires chirurgicaux peuvent être implantés soit de manière provisoire soit de façon permanente (destination therapy).

Populations concernées

L'infarctus aigu du myocarde est la plus fréquente des urgences dans les pays industrialisés et la plus importante cause de décès [12]. Son incidence dépend de l'âge du patient et est en légère diminution depuis 20 ans. En 2002, on comptait 400 infarctus par an pour un million d'hommes et 120 pour un million de femmes, globalement ainsi 250 par million d'individus et par an. L'incidence du choc cardiogène après infarctus du myocarde aigu est d'environ 7%. Il y a donc annuellement environ 20 patients par million de personnes qui pourraient théoriquement bénéficier d'un support mécanique [13]. La mortalité du choc cardiogénique traité médicalement, se situe en moyenne entre 50% et 80%.

La prévalence de l'insuffisance cardiaque chronique dans la population générale est de 2%. Sa forme terminale est estimée à 300–1000 cas par million d'individus par an et comporte une mortalité annuelle de presque 50%, plus élevée donc que celle de la plupart des cancers. Tous ces patients ne sont pas des candidats à un support mécanique à cause de leur âge, de leurs co-morbidités ou d'une compliance insuffisante.

Les centres actifs dans ce domaine implantent actuellement environ 20 de ces systèmes par an et par million d'habitants. Les indications cliniques se répartissent de façon à peu près égale entre les infarctus et les insuffisances chroniques terminales. Les données de l'Hôpital Universitaire de Fribourg en Allemagne (fig. 1), montrent les chiffres annuels d'un bassin de population d'environ 1 million d'habitants.

But du soutien mécanique, critères hémodynamiques

Contrairement à la contre-pulsion aortique, le but des dispositifs d'assistance mécanique du

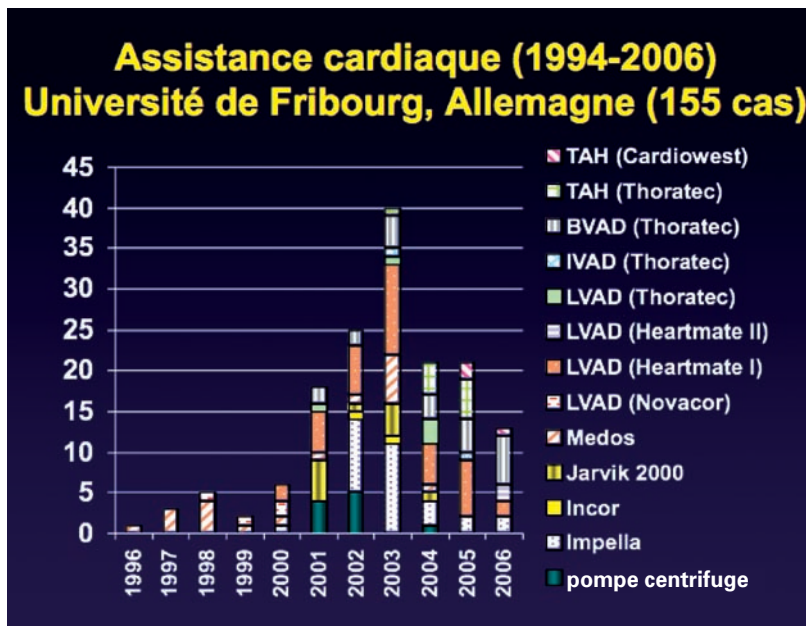


Figure 1
Implantations de dispositifs d'assistance mécanique à l'Université de Fribourg (Allemagne) entre 1994 et 2006. Il y est également fait mention de différents modèles utilisés.

cœur est de décharger complètement le ventricule tout en maintenant un débit suffisant. Les critères hémodynamiques pour un soutien mécanique sont ceux du choc cardiogène réfractaire (index cardiogène de moins de 2,0 l/min/m² et une pression systolique de moins de 90 mm Hg, une pression atriale de plus de 20 mm Hg et une résistance vasculaire systémique de plus de 2100 dyn×sec×cm⁻⁵). Des arythmies ventriculaires hémodynamiquement significatives et ne répondant pas au traitement peuvent également représenter une indication.

Pathologies concernées et indications

Les principales pathologies à considérer pour un soutien mécanique du cœur sont:

- Le choc cardiogène après infarctus du myocarde.
- Un débit cardiaque insuffisant à l'issue des opérations cardiaques.
- Les myocardites aiguës.
- L'insuffisance cardiaque terminale.

Ils existent également plusieurs stratégies d'implantation pour ces différentes indications. L'utilisation peut être provisoire et être suivie de l'implantation d'un autre dispositif (bridge to bridge, en général dans des cas urgents dans des centres non spécialisés afin de permettre un transfert dans de bonnes conditions), permettre l'attente d'un organe (bridge

to transplant), déboucher sur une résolution spontanée ou médicamenteuse comme c'est parfois le cas lors d'une myocardite aiguë, d'un infarctus reperfusé ou après une intervention chirurgicale cardiaque (bridge to recovery) ou être définitive (destination therapy). Sur la base de l'étude REMATCH discutée plus bas [14], l'implantation définitive est réservée aux patients non éligibles pour une transplantation cardiaque en raison de l'âge avancé, d'autres co-morbidités ou d'une hypertension pulmonaire non réversible.

Les autres options de soutien, voire de substitution mécanique du cœur sont:

- La circulation extracorporelle classique (pendant les interventions chirurgicales uniquement).
- Le système dit «ECMO» (Extra-Corporeal Membrane Oxygenation), utilisable pour quelques jours au maximum.
- Le cœur artificiel total.
- Le support uni-ventriculaire ou bi-ventriculaire.
- Le support intra-corporel ou extra-corporel.
- Le support pulsatile ou continu.
- Le support électrique ou pneumatique.

Choix du dispositif

Lorsqu'un patient présente un choc cardiogène profond avec une défaillance multi-organes, l'instauration rapide d'un soutien mécanique efficace est indispensable afin d'augmenter les chances de survie. Il faut donc opter pour un dispositif pouvant offrir un débit suffisant afin de décharger complètement le ventricule. Si une utilisation prolongée est nécessaire, il sera également possible d'introduire un soutien bi-ventriculaire.

Evaluation préopératoire du risque

Une étude de Rao et collègues [15] a identifié cinq critères pronostiques de survie après l'implantation d'un dispositif d'assistance cardiaque: la nécessité d'un support ventilatoire, voire d'une réopération, l'utilisation préalable d'un premier dispositif d'assistance ventriculaire, une pression veineuse centrale de plus de 16 mm Hg et enfin un temps de prothrombine de plus de 16 secondes. L'implantation en urgence d'un dispositif d'assistance a également été identifiée comme un facteur de mauvais pronostic.

Contre-indications

Les patients présentant une défaillance multi-organique jugée irréversible ont un mauvais pronostic. Parmi les contre-indications absolues figurent les atteintes neurologiques irréversibles (il est néanmoins difficile d'évaluer de manière adéquate l'état neurologique actuel et son pronostic de certains patients en choc avancé), les infections résistant aux traitements et la sepsis.

Bénéfice attendu pour les patients

Le but principal des systèmes d'assistance ventriculaire est de prolonger la vie du patient. Au vu de la mortalité très élevée à une année, ce but devrait être facile à atteindre. Le deuxième but est l'amélioration de la qualité de vie du patient. Les systèmes de soutien cardiaque sont utilisés en premier lieu pour permettre l'extubation du patient, puis de regagner dans l'idéal une qualité de vie acceptable. Ils doivent donc remplir des critères d'efficacité à savoir:

- diminution de la mortalité
- diminution de la morbidité
- amélioration de la qualité de vie du patient
- facilitation des soins du patient
- diminution de la durée de l'hospitalisation

A noter que l'état psychique des patients dépendant d'un support mécanique de manière prolongée, voire de manière permanente est très difficile à apprécier et à quantifier en pratique clinique.

Efficacité et sécurité des systèmes d'assistance ventriculaire

Les technologies employées dans le cadre des supports cardiaques sont en évolution constante et rapide. Tous les systèmes utilisés actuellement ont fait preuve d'une efficacité et d'une sécurité acceptables au vu de l'état grave des malades concernés. Les problèmes et les complications restent cependant nombreux et doivent être résolus ou éliminés.

Voici les études principales publiées à ce sujet:

Une étude d'Aaronson et coll. publiée en 2002 [16] a démontré l'efficacité de l'assistance du ventricule gauche pour améliorer le succès de la transplantation. Le taux de survie après transplantation s'élevait à $81 \pm 5\%$ dans le groupe assisté mécaniquement et à $64 \pm 11\%$ dans le groupe médical. La survie à 3 ans était respectivement de $95 \pm 4\%$ et de $65 \pm 10\%$ (survie globale $77 \pm 6\%$ pour le groupe assisté et $44 \pm 9\%$ pour le groupe médical). L'étude REMATCH [14] a randomisé 129 patients avec une insuffisance cardiaque terminale et pour lesquels une transplantation cardiaque était exclue pour comparer d'un côté un traitement avec un système d'assistance du type Thoratec (assistance gauche uniquement) et de l'autre un traitement médical. Quoique la survie à 3 ans fût nulle dans les 2 groupes, la survie moyenne était plus longue dans le groupe assisté et la qualité de vie meilleure. A un an, la survie était de 25% dans le groupe médical et de 52% dans le groupe assisté, à 2 ans les chiffres étaient de 8% et 23% respectivement. L'insuffisance cardiaque était la cause de décès chez pratiquement tous les patients dans le groupe médical mais seulement chez 1% des patients dans le groupe assisté. Ces derniers sont morts de complications liées au système implanté (infections, embolies, problèmes mécaniques, hémorragies, etc). La répartition de la mortalité est décrite dans le tableau 1, extrait du registre MCS (Mechanical Circulatory Support Device) de la ISHLT (International Society of Heart and Lung Transplantation) pour les années 2002 à 2004 [17]. Les tableaux 2 et 3 indiquent respectivement les stratégies d'implantation et les modes de soutien employés.

L'étude POST-REMATCH [18], qui a utilisé cette fois le système HeartMate comme traitement définitif ([destination therapy] comme dans l'étude REMATCH) chez 42 patients aux caractéristiques comparables à ceux de l'étude REMATCH avec une durée moyenne de traitement de 232 jours, a montré une ré-

Tableau 1

Complications fatales de l'assistance cardiaque (178 décès de 655 patients traités avec différentes modalités) [17].

Complications menant au décès

| | | |
|---------------------------------|----|-----|
| Défaillance d'organes multiples | 62 | 35% |
| Hémorragie | 27 | 15% |
| Défaillance circulatoire | 22 | 12% |
| Ictus | 18 | 10% |
| Infection | 14 | 8% |
| Défaillance respiratoire | 9 | 5% |
| Autres ou inconnu | 25 | 15% |

Tableau 2

Mode d'utilisation de l'assistance cardiaque (655 cas): stratégies d'implantation [17].

| | | |
|---|-----|-----|
| Pont à transplantation (bridge to transplant) | 513 | 78% |
| Pont à récupération (bridge to recovery) | 53 | 5% |
| Destination therapy | 78 | 12% |
| Non défini | 29 | 4% |

Tableau 3

Mode d'utilisation de l'assistance cardiaque (655 cas): modes de support [17].

| | | |
|--|-----|-----|
| Assistance du ventricule gauche uniquement | 542 | 83% |
| – dont: flux pulsatile | 487 | 74% |
| – dont: flux continu | 39 | 6% |
| – dont: non défini | 16 | 3% |
| Assistance des ventricules gauche et droit | 100 | 15% |
| Cœur artificiel total (flux pulsatile) | 13 | 2% |

duction supplémentaire de 40% de la mortalité en comparaison avec REMATCH (survie à un an sous assistance cardiaque de 61%) ainsi qu'une très nette diminution des complications (taux de sepsis huit fois moindre). Ces résultats ont été attribués à la fiabilité supérieure du système HeartMate par rapport au système Thoratec. Une plus récente génération de ce système (HeartMate II) ne montrait d'ailleurs plus de dysfonctionnements à 1 an d'utilisation contre un tiers environ dans le modèle initial [19]. Le manque de pulsativité de ce système n'est pas considéré comme un défaut, ni durant l'utilisation du système, ni

Tableau 4

Assistance ventriculaire: les différents appareils disponibles.

| | |
|-----------------------|--|
| Pulsatile | Abiomed |
| | Berlin Heart |
| | Thoratec |
| | Medos |
| | Lion Heart |
| | Novacor |
| | HeartMate I |
| Non pulsatile | TandemHeart |
| | Levitronix |
| | Impella |
| | DeBakey-NASA |
| | Jarvik 200 |
| | HeartMate II |
| | Incor |
| Cœur artificiel total | CardioWest (Jarvik 7) Abiomed (AbioCor) |

Tableau 5

Survie après transplantation.

| Appareil | date | survie |
|--|------|-------------|
| Cardio West/TAH (cœur artificiel total) | 2004 | 79 (68–87%) |
| Thoratec BVAD (assistance biventriculaire) | 1997 | 58% |
| Novacor | 2000 | 705 |
| Thoratec | 2000 | 61% |
| Novacor | 2000 | 54% |
| HeartMate | 2000 | 51% |
| Novacor | 2000 | 65% |
| HeartMate | 2000 | 60% |
| CardioWest | 2003 | 74% |
| HeartMate VE | 2001 | 71% |
| HeartMate | 1995 | 75% |

après une éventuelle transplantation [20]. Les capacités cognitives des patients ne semblent pas être mieux préservées par un appareil pulsatile [21]. Toujours dans le registre «destination therapy», l'étude INTrEPID (Investigation of Non-Transplant-Eligible Patients Who Are Inotrope Dependent) publiée récemment [22], portant sur 55 patients pour lesquels une greffe n'entre pas en ligne de compte et dont 37 ont reçu un dispositif Novacor et 18 un traitement médical optimal. Les résultats montrent une survie à 6 et 12 mois meilleure dans le groupe assisté mécaniquement (respectivement 46% contre 22% et 27% contre 11%). Le taux de complications est plus élevé dans le groupe traité médicalement. Des 37 patients assistés mécaniquement, 85% n'avaient pas ou peu de symptômes d'insuffisance cardiaque. Cinq patients assistés et un traité médicalement ont connu une amélioration suffisante pour être mis sur une liste de transplantation. Ces résultats confirment l'avantage d'une assistance mécanique par rapport au traitement médical, mais le taux de survie est moins bon que dans l'étude REMATCH. Les auteurs attribuent cet effet à la sévérité de l'état général des patients inclus dans l'étude INTrEPID. Ainsi que le mentionne l'éditorial qui se réfère à l'article cité [23], cette étude est victime du problème de sélection des patients, qui ne peut se baser sur la seule définition d'insuffisance cardiaque terminale mais nécessite une appréciation plus subtile de l'état clinique du patient. Une échelle de gradation de l'insuffisance cardiaque en vue d'une transplantation ou de l'implantation d'un dispositif d'assistance a été réalisée aux Etats-Unis grâce au registre INTERMACS (Interagency Registry of Mechanically Assisted Circulatory Support).

Les systèmes chirurgicaux ou percutanés utilisables en clinique sont détaillés dans le tableau 4.

Les chiffres les plus récents de survie après transplantation dans des publications portant sur différents systèmes sont mentionnés dans le tableau 5 et les complications dans le tableau 6.

L'utilisation de systèmes d'assistance cardiaque après transplantation (en cas de dysfonction de la greffe et en attendant une retransplantation) n'a pas été évaluée de manière randomisée. Pourtant les patients se trouvant dans cette situation (patients à haut risque) semblent avoir un pronostic similaire à ceux ne nécessitant pas de support mécanique avec des taux de survie à deux ans de 79% [24].

Tableau 6
Complications.

| Appareil | patients | infection | saignement | ictus (permanent/ transitoire) |
|------------|----------|-----------|------------|--------------------------------------|
| Novacor | 36 | 27% | 31% | 59% |
| Novacor | 20 | 20% | 40% | 20% |
| Novacor | 61 | 44% | 49% | 39% |
| HeartMate | 20 | 55% | 35% | 0% |
| HeartMate | 37 | 44% | 51% | 16% |
| HeartMate | 280 | n/a* | 40% | 12% |
| Thoratec | 85 | 2% | 42% | 24% |
| CardioWest | 95 | 28,3% | 37% | 11% |
| * inconnu | | | | |

Tableau 7
Indications pour le Tandem-Heart percutané (850 cas).

| | |
|---------------------------------------|-----|
| Dilatation coronarienne à haut risque | 30% |
| Choc cardiogène | 19% |
| Infarctus du myocarde grave | 18% |
| Chirurgie cardiaque à haut risque | 12% |
| Après chirurgie cardiaque | 3% |
| Autres (p.ex. valvuloplastie) | 18% |

Systèmes percutanés

Il existe deux systèmes qui permettent une implantation percutanée non chirurgicale: le TandemHeart fournissant 3–4 l/min et l'Impella fournissant 2–2,5 l/min. Le premier a été utilisé dans une étude randomisée chez des patients en choc cardiogène après infarctus évaluant le TandemHeart *vs* la contre-pulsion aortique. Alors que la survie ne fût pas améliorée – et ceci principalement en raison des complications liées au système lui-même – on a pu observer une amélioration significative des paramètres hémodynamiques [25]. Les résultats après utilisation élective des systèmes percutanés (support durant des interventions percutanées risquées ou en phase de récupération après une opération cardiaque) sont satisfaisants avec peu de complications, mais il n'existe aucune étude randomisée à ce sujet. Les indications des premiers 850 TandemHearts utilisés dans le monde sont représentés sur le tableau 7. Entre-temps, plus de 1000 patients ont été traités par ce système.

Conclusion

Les systèmes de support mécanique du cœur (uni-ventriculaire ou bi-ventriculaire, temporaire ou permanent, chirurgical ou percutané) sont en rapide évolution mais déjà suffisamment fiables pour être utilisés dans des cas cliniques sélectionnés.

L'emploi de ces systèmes d'assistance cardiaque mécanique devrait être restreint aux centres à haut volume de chirurgie cardiaque (>1000 opérations à cœur ouvert par an) ou d'angioplastie (>2000 angioplasties coronaires par an), ceci afin que l'infrastructure technique et en personnel soit à même d'assumer l'utilisation de cette nouvelle technologie. Ces centres sont tenus à établir des registres incluant tous les patients permettant, en l'absence d'études randomisées, de générer des données sur les bénéfices éventuels de cette technologie de pointe.

Les coûts de ces appareils sont importants pour les raisons suivantes:

1. Les appareils utilisés sont en grande partie (à l'exception des consoles de contrôle) à usage unique et coûtent entre 10 000 et 100 000 Euros.
2. La gestion de ces patients nécessite souvent des hospitalisations prolongées et le soutien d'équipes spécialisées (chirurgiens, cardiologues, intensivistes, infectiologues, hématologues, psychothérapeutes, infirmières spécialisées, physiothérapeutes, etc.).
3. Quoique une indépendance physique est possible même chez des patients portant ces appareils en permanence, le retour à une activité professionnelle est quasiment exclue ce qui augmente les coûts indirects.

En raison de la progression de l'incidence de l'insuffisance cardiaque, les supports ventriculaires vont connaître une utilisation croissante. La pression des fabricants au vu des intérêts économiques en jeu importants ainsi que la pénurie chronique de donneurs d'organes dans la plupart des pays fertilisent et justifient le développement de techniques alternatives à la transplantation cardiaque. La miniaturisation des appareils d'assistance uni- et bi-ventriculaire et la diminution de leur consommation d'énergie rendent cette alternative plus attractive et on peut s'attendre à une augmentation constante de leur utilisation.

Références

- 1 Salisbury PF, Bor N, Lewin RJ, Rieben PA. Effects of partial and of total heart-lung bypass on the heart. *J Appl Physiol.* 1959;14:458–62.
- 2 Hall DP, Moreno JR, Dennis C, Senning A. An experimental study of prolonged left heart bypass without thoracotomy. *Ann Surg.* 1962;156:190–6.
- 3 Dennis C, Hall DP, Moreno JR, Senning A. Reduction of the utilization of the heart by left heart bypass. *Circ Res.* 1962; 10:298–305.
- 4 Rose DM, Connolly M, Cunningham JN Jr, Spencer FC. Technique and results with a roller pump left and right heart assist device. *Ann Thorac Surg.* 1989;47:124–9.

- 5 Laschinger JC, Grossi EA, Cunningham JN Jr, Krieger KH, Baumann FG, Colvin SB, et al. Adjunctive left ventricular unloading during myocardial reperfusion plays a major role in minimizing myocardial infarct size. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1985;90:80–5.
- 6 Ishino K, Kawakami S, Furutani S, Imai S, Nakayama H, Murakami T, et al. Successful use of the centrifugal ventricular assist device for postcardiotomy cardiogenic shock. *Acta Med Okayama.* 1991;45:315–20.
- 7 Babic UU, Grujicic SN, Djuricic Z, Vucinic M. Non-surgical left-atrial aortic bypass. *Lancet.* 1988;2:1430–1.
- 8 Kyo S, Tanabe H, Asano H, Ohuchi H, Nogaki H, Ishikawa M, et al. Clinical effects of ventricular assist system in end-stage cardiac failure. Advantages of left ventricular blood drainage for recovery from cardiac dysfunction. *Jpn J Thorac Cardiovasc Surg.* 2000;48:440–6.
- 9 Frazier OH, Wampler RK, Duncan JM, Dear WE, Macris MP, Parnis SM, et al. First human use of the Hemopump, a catheter-mounted ventricular assist device. *Ann Thorac Surg.* 1990;49:299–304.
- 10 Wampler RK, Frazier OH, Lansing AM, Smalling RW, Nicklas JM, Phillips SJ, et al. Treatment of cardiogenic shock with the Hemopump left ventricular assist device. *Ann Thorac Surg.* 1991;52:506–13.
- 11 Kyo S, Motoyama T, Miyamoto N, Noda H, Dohi Y, Omoto R. Percutaneous introduction of left atrial cannula for left heart bypass: utility of biplane transesophageal echocardiographic guidance for transseptal puncture. *Artif Organs.* 1992;16:386–91.
- 12 Murray CJ, Lopez AD. Alternative projections of mortality and disability by cause 1990–2020: global burden of disease study. *Lancet.* 1997;349:1498–504.
- 13 Lowel H, Meisinger C, Heier M, Hormann A. The population-based acute myocardial infarction (AMI) registry of the MONICA/KORA study region of Augsburg. *Gesundheitswesen.* 2005;67(Suppl 1):S31–7.
- 14 Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, Heitjan DF, Stevenson LW, Dembitsky W, et al, the Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure (REMATCH) Study Group. Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. *N Engl J Med.* 2001;345:1435–43.
- 15 Rao V, Oz MC, Flannery MA, Catanese KA, Argenziano M, Naka Y. Revised screening scale to predict survival after insertion of a left ventricular assist device. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2003;125:855–62.
- 16 Aaronson KD, Eppinger MJ, Dyke DB, Wright S, Pagani FD. Left ventricular assist device therapy improves utilization of donor hearts. *J Am Coll Cardiol.* 2002;39:1247–54.
- 17 Deng MC, Edwards LB, Hertz MI, Rowe AW, Keck BM, Kormos R, et al. Mechanical circulatory support device database of the International Society for Heart and Lung Transplantation: third annual report 2005. *J Heart Lung Transplant.* 2005;24:1182–7.
- 18 Long JW, Kfoury AG, Slaughter MS, Silver M, Milano C, Rogers J, et al. Long-term destination therapy with the HeartMate XVE left ventricular assist device: improved outcomes since the REMATCH study. *Congest Heart Fail.* 2005;11:133–8.
- 19 Frazier O, Rose E, Oz M, Dembitsky W, McCarthy P, Radovancevic B, et al. Multicenter clinical evaluation of the HeartMate vented electric left ventricular assist system in patients awaiting heart transplantation. *J Thorac Cardiovasc Surg.* The. 2001;122:1186–95.
- 20 Klotz S, Stypmann J, Welp H, Schmid C, Drees G, Rukosujew A, et al. Does continuous flow left ventricular assist device technology have a positive impact on outcome pretransplant and posttransplant? *Ann Thorac Surg.* 2006;82:1774–8.
- 21 Zimpfer D, Czerny M, Schuch P, Fakin R, Madl C, Wolner E, et al. Long-term neurocognitive function after mechanical aortic valve replacement. *Ann Thorac Surg.* 2006;81:29–33.
- 22 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;50:741–7.
- 23 Stevenson LW, Couper G. On the fledgling field of mechanical circulatory support. *J Am Coll Cardiol.* 2007;50:748–51.
- 24 Kavarana MN, Sinha P, Naka Y, Oz MC, Edwards NM. Mechanical support for the failing cardiac allograft: a single-center experience. *J Heart Lung Transplant.* 2003;22:542–7.
- 25 Thiele H, Sick P, Boudriot E, Diederich KW, Hambrecht R, Niebauer J, 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;26:1276–83.