

机械辅助循环治疗心力衰竭

林颖 石琳

【摘要】 机械辅助循环设备是可以替代心脏功能、改善机体缺氧状态、促进器官功能恢复的人工器械。它可以减少心肌做功,显著提高终末期心力衰竭患者的生存率和生活质量。新型机械辅助循环设备具有侵入性小、微型化、耐久高、血流动力学效率高、血液相容性良好等特点。该文主要介绍常见人工心脏(包括 HeartMate II、Jarvik 2000、HeartMate III、HeartWare、SynCardia 等)以及一些新型设备(如 TORVAD、Carmat、RainHeart 和 BiVACOR 等)的原理、特点,并简要阐述目前机械辅助循环领域面临的挑战和未来的发展方向。

【关键词】 终末期心力衰竭;机械辅助循环;人工心脏;心室辅助装置

doi:10.3969/j.issn.1673-6583.2021.02.005

心血管系统疾病发病率逐年上升,部分患者可发展为终末期心力衰竭(心衰),而终末期心衰的药物治疗效果有限。近年来,机械辅助循环设备(MCSD)得到飞速发展,逐渐应用于心衰患者的临床治疗中。这类设备可经皮或开胸植入,完全或部分代替心脏的泵血功能,显著改善患者的血流动力学,为患者日后进行心脏移植等高危手术提供短期支持或在某些特定情况下提供长期支持。

1 机械循环辅助设备概述

MCSD 是一类可以替代心脏泵血功能的人工器械,主要包括主动脉内球囊反搏(IABP)、体外膜氧合(ECMO)、心室辅助装置(VAD)和全人工心脏(TAH)等。近年来,VAD 作为终末期心衰患者进行心脏移植前的辅助治疗手段,在欧美国家得到广泛应用。北美 INTERMACS 数据库截至 2017 年注册了 25 145 例接受 MCSD 的成年心衰患者,其中约 76.67%为连续流 VAD,1.3%为 TAH^[1],连续流泵中 78%为轴流泵,22%为离心泵;欧美 EuroMACS 数据库截至 2016 年有 2 600 例患者使用 VAD^[2];日本 J-MACS 数据库截至 2018 年共有 879 例患者使用 MCSD,总体预后良好^[3]。截至 2019 年,我国约开展 IABP 26 000 例、ECMO 3 700 例,少数中心引进了部分 VAD 如短期经皮心室辅助装置 ECMO、IABP、Impella 和 Tandem 等,以及长期左心室辅助装置

HeartMate II(HM2)和 HeartMate III(HM3)等^[4]。

1.1 使用策略

MCSD 可用于移植前过渡(BTT)、心肌功能恢复过渡(BTR)、装置过渡(BTB)、最终治疗(DT)、候选人过渡(BTC)和决策前过渡(BTD)等,其中最常用于 BTT,BTT 适用于等待移植过程中药物治疗无效的顽固性心衰患者;BTR 适用于急性心肌炎、心脏手术后心排出量低、急性广泛性心肌梗死、顽固性恶性心律失常、心脏移植失败、药物治疗无效的患者;BTB 适用于需要长期机械循环辅助但目前有手术禁忌证的患者;DT 适用于无法进行心脏移植但又需要循环辅助的终末期心衰患者;BTC 适用于移植资格未定、尚未明确是否需要长期机械辅助循环的患者;当无法明确患者病情时,可采用 BTD 用于紧急治疗。

1.2 分类

MCSD 可根据辅助时长分为长期和短期设备,根据植入部位分为体外和体内设备,根据血流特点分为搏动流和连续流设备,根据辅助部位分为左心室辅助装置(LVAD)、右心室辅助装置(RVAD)和双心室辅助设备(BVAD)。同一种 MCSD 可通过吻合心脏和血管的不同部位分别作为 LVAD、RVAD 或 BVAD 使用。

2 长期机械循环辅助设备

2.1 第一代 LVAD

以模拟自然循环搏动为目的设计的第一代搏动流泵,如 Novacor、Thoratec HeartMate XVE/

VE/pVAD 等,由于体积大、噪声强、结构复杂、容易发生故、耐久性差等原因,已经面临淘汰。

2.2 第二代 LVAD

第二代连续性轴流泵颠覆了第一代老式搏动流泵的设计,移除了瓣膜、泵室等结构,泵内仅包含一个活动部件——叶轮,如 HM2、Jarvik 2000 等,可产生连续的轴向血流。由于结构简化、体积缩小,二代轴流泵的工作效率更高,适用人群范围更广。

HM2 轴流泵是较常用的第二代 LVAD,2008 年和 2010 年分别获得美国食品药品监督管理局(FDA)批准用于 BTT、DT,至今已治疗了约 26 600 例患者^[5]。HM2 轴流泵由植入式血泵、微处理系统控制器和电源组成。泵体内部有 1 个可转动马达,转速 8 000~10 000 转/min,可维持 3~10 L/min 的连续血流。HM2 轴流泵约 400 g,使用寿命至少 5 年,其流入道与左室心尖部相连,流出道与升主动脉相连。血液从左室流入泵体,再经流出道到达升主动脉。流入道和流出道的血液接触面采取粗糙的纹理设计,以防止血栓形成。使用 HM2 轴流泵时应注意监测血压水平、抗凝情况,警惕传动系统感染、脑卒中、胃肠出血、右心衰^[6]、血栓、主动脉瓣叶融合、功能不全或狭窄等并发症^[7-8]。日本多中心研究表明,接受 HM2 治疗的心衰患者术后生存率与患者的体表面积(BSA)有关,在 104 例心衰患者中,BSA<1.5 m² 的患者术后 6 个月和 1 年生存率都是 90%,而 BSA>1.5 m² 的患者为 90%和 85%。BSA>1.5 m² 的患者术后出现脑卒中、传动系统感染的风险更高^[9]。植入第二代 LVAD 后发生设备故障的高风险心衰患者使用 HM3 进行替换,术后无血栓形成,而且患者死亡率和设备故障的发生率显著降低^[10]。

Jarvik 2000 人工心脏于 2014 年经 FDA 批准用于 DT,在美国、欧洲、亚洲等地区治疗了 500 多例心衰患者。Jarvik 2000 人工心脏约 90 g,大小 2.5 cm×5.5 cm,钛外壳内包裹的直流电机由 2 个陶瓷轴承和 1 个旋转叶轮构成,使用寿命至少 6 年。泵位于套管内,无需泵袋,可直接置于左心室内,其流出道直径约 16 mm,与主动脉吻合,因其部件减少而降低了患者感染的风险。叶轮转速 8 000~12 000 转/min,流量约 8.5 L/min,可通过人工调节不同档位的转速来控制流量。它可以部分替代心脏功能,增加心输出量。Jarvik 2000 人工心脏有 2 种经皮动力传输系统:经颅

骨基底出口(电线经耳后)和经肋骨下出口(电线经腹壁)。前者首次在日本成功应用,患者只需佩戴一个耳挂式连接器,生活质量显著改善,但后者的术后感染风险更低^[11-12]。日本的一项多中心回顾性临床研究显示,Jarvik 2000 受试者术后 1 年生存率为 85%,2 年生存率为 79.3%,但需要警惕主动脉关闭不全^[13]。其他常见并发症包括出血、感染、中风和设备故障等。与 HM2 相比,使用 Jarvik 2000 的患者术后感染的风险更低^[12]。

2.3 第三代 LVAD

第三代可植入式离心泵有 HM3、HeartWare LVAD(HVAD)等,采用全磁悬浮叶轮,通过电磁场使转子悬浮在中央,当叶片转动时带动血液流动。其优点是可以减少磨损,降低溶血的风险,提高耐久度,减少电源消耗^[14]。

HVAD 人工心脏于 2012 年获得 FDA 批准用于 BTT,目前在全球 56 个国家/地区应用,治疗了约 18 000 例患者^[15],使用寿命至少 10 年。HVAD 人工心脏采用宽叶片和较低转速(16 000~28 000 转/min),可减少血细胞损伤。该装置体积小,其流入道与泵体整合为一体,可通过侧面胸廓切开术完全地置于心包腔内,流出道包含一段可消除应力作用的拉力圈,通过锁线缝合固定于左室心尖部,然后向上与升主动脉吻合,吻合处直径为 10 mm。它的优点有体积小、流量大(最大约 10 L/min)、手术侵入性小、耐用性高、电源效率高和溶血风险小等^[13, 16]。患者术后半年和 1 年生存率分别为 91%和 84%,生活质量显著提高,不良事件发生率^[17-18]。多中心、前瞻性、非随机单臂的 ReVOLVE 研究分析 254 例登记使用 HVAD 的心衰患者资料,进一步证实了其安全性和有效性^[19]。随机对照的 ENDURANCE 试验将 446 例心衰患者按 2:1 随机分配到 HVAD 组和 HM2 组,主要终点为 2 年内无致残性卒中或设备因故障而移除等。HVAD 组中到达主要终点的患者有 164 例,轴流泵组 85 例,即离心泵 HVAD 相对于轴流泵 HM2 具有非劣性,其中 HM2 组设备故障发生率较高,而 HVAD 组脑卒中发生率较高,在生活质量 and 功能改善方面组间无显著差异^[20]。

HM3 人工心脏于 2015 年获得欧盟 CE 认证用于长期或短期循环辅助治疗,于 2017 年获得 FDA 批准作为 BTT 短期应用,于 2018 年获 FDA 批准作为 DT 终身佩戴。HM3 人工心脏流入道位于左心房内,流出道与左锁骨下动脉吻合。它虽属于连续流泵,但可以通过定期改变转速产生搏动流,形成

固有脉冲,防止血液滞留于左心室内,避免发生主动脉瓣功能障碍。无轴承设计和内表面肽微球结构形成的生物屏障,可以有效避免血栓形成^[21]。HM3 的并发症包括胃肠道出血、脑卒中、右心衰、传动系统感染、流出道血栓形成等。前瞻性、多中心、单臂的 CE 标志研究共纳入 50 例心衰患者,随访 6 个月时患者生存率达 92%,无溶血、泵血栓形成和设备故障等,1 年后患者心功能和生活质量显著提高^[22-23]。前瞻性、多中心、随机对照的 MOMENTEM3 试验将 294 例心衰患者按 1:1 随机分配到 HM3 和 HM2 组,研究主要终点是 6 个月内无致残性卒中或因设备故障需再次手术移除等^[24]。HM3 组达主要终点 131 例, HM2 组 109 例,表明 HM3 不劣于 HM2,且 HM3 组患者术后出现卒中、设备故障、泵血栓形成的风险显著降低^[25]。

2.4 新型 LVAD

连续流泵虽然已经证实可以显著改善心衰患者的生存率^[26],但应用过程中可引起患者血管性血友病因子降解、血小板激活和亚临床溶血等,进一步导致血栓形成、出血和脑卒中等严重并发症。

Windmill toroidal VAD(TORVAD)是一种容积式环流泵,通过两个可旋转活塞产生搏动性血流。与第一代老式搏动流泵相比,TORVAD 内部无人造隔膜和瓣膜等结构,因此它的体积更小,不易磨损;与第二代连续流泵相比,TORVAD 可模拟自然心脏搏动性,在提高心输出量的同时维持主动脉瓣血流量,改善血液相容性,尽可能减小相关不良事件发生的风险。它的核心组件是 1 个 30 mL 的环形心室腔,由钛合金流入道连接到左室心尖部,流出道材料为聚四氟乙烯,直径为 14 mm。该设备可经导线外接动力传输系统和心电图等。体外实验表明,当 TORVAD 的转速达 144 转/min 时,泵出的血流量可达到 4.3 L/min,平均压力可达 72 mmHg^[7]。目前尚无关于 TORVAD 安全性和有效性的临床试验。

2.5 TAH

TAH 是目前唯一可进行双心室辅助的植入式 MCS,可在右心衰或全心衰患者中发挥重要作用。70cc SynCardia 是世界上首个、也是目前唯一获得 FDA 许可和商业认证的 TAH,只适合 BSA > 1.7 m² 的患者。它是一种气动搏动流人工心脏,由 2 个半刚性聚氨酯心室和 4 个人工瓣膜构成,植入

需要切除自然心室,左右人工心室分别与肺动脉和主动脉连接(见图 1)。传统的设备需外接气动泵提供动力,属于部分植入式 MCS,新的便携式驱动器则可实现患者在家中或门诊进行后续治疗。此外,尺寸更小的 50cc SynCardia 则适合 BSA 较小的女性或儿童患者使用。患者的移植成功率约为 79%,术后 1 年生存率可达 70%^[27],用于双心室衰竭患者 BTT 的有效率为 79%^[28]。SynCardia TAH 的常见并发症包括脑卒中、出血、感染、血栓形成、肾衰竭、慢性贫血等,其中感染是影响患者生存时间的主要因素^[29]。

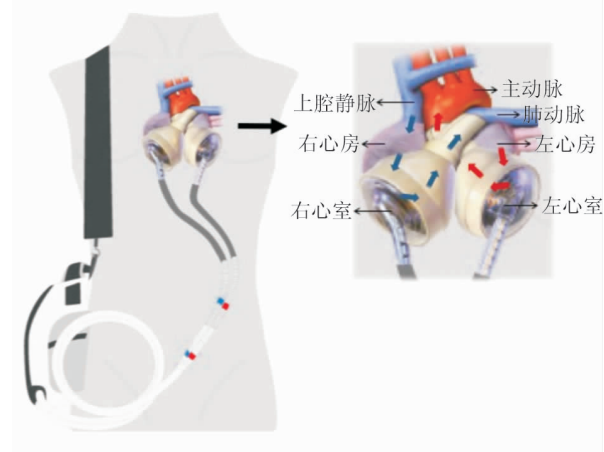


图 1 SynCardia 全人工心脏(摘自 www.SynCardia.com 产品页面)

Carmat 是一种电-液驱动的搏动流泵,是首个可进行自主调节的生物假体 TAH。它包含 2 个心室腔,由隔膜分开,隔膜采用生物材料,由去细胞的牛心包组织构成,可降低血栓风险,术后甚至无需抗凝^[30]。但是,这种生物隔膜可能影响泵的使用寿命。此外,Carmat 采用经皮能量转移(TET)技术,避免了皮肤屏障破坏,从而消除传动系统的感染途径,降低术后感染风险。泵流量为 7.3~10.0 mL/min。动物实验初步表明,在不使用抗凝剂时,该泵早期(10 d)血液相容性较好^[31-32]。

ReinHeart 的设计以 DT 为目标,是一种可植入式搏动流泵,由两个人工心室腔和线性驱动器构成。动物实验中,该泵的流量可稳定到 7 L/min,左右心室流量平衡,无血栓形成^[33]。ReinHeart 采用了生物兼容瓣膜,预期寿命可达 5 年^[34]。

BiVACOR 是一个连续流旋转泵,单个磁悬浮叶轮位于左右人工心室之间,两边各有一个叶片,可在左右心室产生独立的血流。该装置可根据负荷量改

变轴向位置,模拟 Frank-Starling 现象。BiVACOR 的预期寿命约为 10 年,适用于 BSA 较小的患者。动物实验中,BiVACOR 流量稳定在 10 L/min,可适应机体的新陈代谢而进行自动调节,具有良好的应用前景^[34]。

3 短期机械辅助循环设备

3.1 IABP

IABP 的工作原理是将球囊经股动脉穿刺置于胸降主动脉,球囊在心脏舒张期时充气,以增加舒张压,使冠状动脉的血流灌注增多,球囊在收缩期时放气,以减小后负荷,增加心排血量,从而降低前负荷,减少心肌做功。IABP 适用于急性心衰的临时治疗,优点是易于实施且并发症少,但是 IABP 依赖于左心室功能和稳定的心电活动,提供的支持时间和流量有限(1.5 L/min),不适用于严重的心衰患者。

3.2 ECMO

ECMO 是国内儿童及成人急性心衰和低心排患者进行短期循环支持最常用的 MCS。它的原理是经外周动静脉插管,将静脉血在体外经过膜式氧合器进行氧合,然后用泵将血液注入体内以替代心肺功能,促进心肺器官功能恢复。ECMO 适用于心脏移植手术体外循环或急性心肺衰竭的抢救。它的优点是插管操作简易,无需切开心脏,可床旁进行,而且能同时辅助心肺功能。常见并发症包括肢体缺血、脑卒中、急性肾损伤、心包压塞、严重感染等。

3.3 经皮心室辅助装置

经皮心室辅助装置(pVAD)适用于需要机械辅助,但因严重心源性休克等原因术中无法进行体外循环的患者,可在经皮冠状动脉介入术(PCI)中使用。它的优点是植入创伤小、无需体外循环以及操作简单便捷等。pVAD 后可以迅速改善血流动力学参数,降低手术风险。IABP 虽然无法降低患者的短期死亡率,但可以改善远期预后。

Impella 是一种微型轴流泵,从股动脉插入,经升主动脉到达左室心尖部,将来自左心室的血泵入主动脉。包括多种型号,如 Impella 2.5、Impella 5.0、Impella 5.5 等。并发症包括血栓形成、出血、溶血和卒中等,患者半年死亡率为 60.7%^[35]。目前 Impella 通常用于急性心肌梗死后心源性休克患者的短期治疗。对于病情稳定的心源性休克患者,它不仅无法进一步改善患者的血流动力学参数,还会增加出血的风

险^[36-37]。前瞻性、多中心 REVOCER RIGHT 研究纳入了 30 例接受 Impella RP 治疗的右心衰患者,包括 18 例 LVAD 后右心衰患者和 12 例心脏手术后或心肌梗死后右心衰患者,主要终点为生存 30 d 或出院,同时评估其安全性和有效性,研究发现 Impella 可迅速改善患者的血流动力学,平均支持期为 3 d,患者的 30 d 生存率为 73.3%^[38]。前瞻性、多中心随机对照的 PROTECTII 研究将 452 例处于 PCI 围术期的高危心肌梗死患者按 1:1 随机分配到 IABP 组和 Impella 2.5 组进行治疗,虽然两组 30 d 不良事件发生率无显著差异,但随访 90 d 时 Impella 组患者的重大不良事件显著减少,预后更好,生存率得到显著改善^[39-40]。

TandemHeart 是一种经皮穿隔膜的心室辅助装置,由离心泵、动脉导管、隔膜导管组成^[41],最高转速为 7 500 转/min,流量为 4 L/min。可在无需麻醉和手术的情况下经股静脉、房间隔到达左心房,降低左心负荷,平均操作时间为 45~60 min。该装置可用于 BTR 或 BTT,直到心脏恢复或植入长期 MCS。与 IABP 相比,TandemHeart 可显著提高患者的心脏指数和平均动脉压,但两者短期存活率和不良事件发生率无显著差异^[41]。

4 小结与展望

MCS 目前已经普遍应用于终末期心衰患者的治疗。LVAD 常用于治疗左心室衰竭。第一代搏动流 LVAD 因复杂、笨重、易发生故障等原因已经逐渐被淘汰。第二代连续流 LVAD 虽延长了使用时间、缩小了体积,改善了心衰患者的生存率,但并发症多,尤其是血液相容性较差。第三代 LVAD 采用了全磁悬浮技术,提高了血液相容性,可显著缩短住院时间,降低患者生存率,改善患者的生活质量,但传动系统感染、LVAD 相关的右心衰^[5]等问题仍待进一步解决。

TAH 常用于右心衰和全心衰患者的治疗。传统的 SynCardia 面临着生物相容性差、感染和钙化等挑战,使用受限。新型 TAH 各有各的创新点和优势,如 Carmat 利用牛心包组织材料改善了生物相容性,ReinHeart 可用于 DT,耐久度高,BiVACOR 采用连续流设计,可根据新陈代谢自动调节流量等。

磁悬浮技术、TET 系统、生物相容材料等为传统 MCS 的改良提供了新的思路。由于心脏供体短缺,终末期心衰患者的数量逐年增加,DT 有望成为 MCS 治疗终末期心衰的主要应用策略。因此,

便携、静音、无创、智能调节、生物相容、血液相容、耐久度高、适用人群广等应是所有新型 MCS 的共同发展目标。终末期心衰的机械辅助循环治疗还需要多学科合作,以期最大程度改善患者的生存率和生活质量。

参 考 文 献

- [1] Kormos RL, Cowger J, Pagani FD, et al. The society of thoracic surgeons intermacs database annual report: evolving indications, outcomes, and scientific partnerships[J]. *Ann Thorac Surg*, 2019, 38(2):114-126.
- [2] De BT, Mohacsi P, Gahl B, et al. The European registry for patients with mechanical circulatory support (EUROMACS) of the European Association for Cardio-thoracic Surgery (EACTS): second report[J]. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2018, 53(2):309-316.
- [3] Kinugawa K, Nishimura T, Toda K, et al. The second official report from Japanese registry for mechanical assisted circulatory support (J-MACS): first results of bridge to bridge strategy[J]. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*, 2020, 68(2):102-111.
- [4] 中国医师协会心力衰竭专业委员会, 国家心血管病专家委员会心力衰竭专业委员会, 中华心力衰竭和心肌病杂志编辑委员会. 经皮机械循环辅助临床应用及管理中国专家共识[J]. *中华心力衰竭和心肌病杂志*, 2020, 3(3):145-158.
- [5] Abbott. Data on file. SJM-HM-1016-0032 (3) [EB/OL]. [2018-05-10]. <https://www.heartmate.com/healthcare-provider/heartmate-ii-lvad>
- [6] Cogswell R, John R, Shaffer A. Right ventricular failure after left ventricular assist device[J]. *Cardiol Clin*, 2020, 38(2):219-225.
- [7] Bartoli CR, Hennessy-Strahs S, Gohean J, et al. A novel toroidal-flow left ventricular assist device minimizes blood trauma: implications of improved ventricular assist device hemocompatibility[J]. *Ann Thorac Surg*, 2019, 107(6):1761-1767.
- [8] Kirklin JK, Pagani FD, Kormos RL, et al. Eighth annual INTERMACS report: special focus on framing the impact of adverse events[J]. *J Heart Lung Transplant*, 2017, 36(10):1080-1086.
- [9] Ono M, Sawa Y, Nakatani T, et al. Japanese multicenter outcomes with the HeartMate II left ventricular assist device in patients with small body surface area[J]. *Circ J*, 2016, 80(9):1931-1936.
- [10] Barac YD, Wojnarski CM, Junpaparp P, et al. Early outcomes with durable left ventricular assist device replacement using the HeartMate 3[J]. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2020, 160(1):132-139.
- [11] Domae K, Toda K, Matsuura R, et al. Jarvik 2000 with postauricular cable as destination therapy: first clinical case in Japan[J]. *J Artif Organs*, 2020, 23(1):89-92.
- [12] Letsou GV, Anand J, Ogburn E, et al. Low incidence of pump-related infections in jarvik 2000 ventricular assist device recipients with a subcostal driveline exit site[J]. *Tex Heart Inst J*, 2019, 46(3):179-182.
- [13] Kohno H, Matsumiya G, Sawa Y, et al. The jarvik 2000 left ventricular assist device as a bridge to transplantation: Japanese registry for mechanically assisted circulatory support[J]. *J Heart Lung Transplant*, 2018, 37(1):71-78.
- [14] 管翔, 陈志远, 李庆国. 植入式心室辅助装置的研究进展[J]. *国际心血管病杂志*, 2020, 47(2):76-80.
- [15] Medtronic. Source data on file [EB/OL]. [2019-07]. <https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/cardiac-rhythm/ventricular-assist-devices/heartware-hvad-system.html>
- [16] Mariani S, Hanke JS, Li T, et al. Device profile of the heartware HVAD system as a bridge-to-transplantation in patients with advanced heart failure: overview of its safety and efficacy[J]. *Expert Rev Med Devices*, 2019, 16(12):1003-1015.
- [17] Slaughter MS, Pagani FD, McGee EC, et al. HeartWare ventricular assist system for bridge to transplant: combined results of the bridge to transplant and continued access protocol trial[J]. *J Heart Lung Transplant*, 2013, 32(7):675-683.
- [18] Strueber M, O'Driscoll G, Jansz P, et al. Multicenter evaluation of an intrapericardial left ventricular assist system[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2011, 57(12):1375-1382.
- [19] Strueber M, Larbalestier R, Jansz P, et al. Results of the post-market registry to evaluate the HeartWare left ventricular assist system (ReVOLVE)[J]. *J Heart Lung Transplant*, 2014, 33(5):486-491.
- [20] Rogers JG, Pagani FD, Tatroos AJ, et al. Intrapericardial left ventricular assist device for advanced heart failure[J]. *N Engl J Med*, 2017, 376(5):451-460.
- [21] Schmitto JD, Pya Y, Zimpfer D, et al. Long-term evaluation of a fully magnetically levitated circulatory support device for advanced heart failure—two-year results from the HeartMate 3 CE Mark Study[J]. *Eur J Heart Fail*, 2019, 21(1):90-97.
- [22] Netuka I, Sood P, Pya Y, et al. Fully magnetically levitated left ventricular assist system for treating advanced HF: a multicenter study[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2015, 66(23):2579-2589.
- [23] 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]. *J Cardiothorac Surg*, 2017, 12(1):23.
- [24] Mehra MR, Naka Y, Uriel N, et al. A fully magnetically levitated circulatory pump for advanced heart failure[J]. *N Engl J Med*, 2017, 376(5):440-450.
- [25] Uriel N, Colombo PC, Cleveland JC, et al. Hemocompatibility-related outcomes in the MOMENTUM 3 trial at 6 months: a randomized controlled study of a fully magnetically levitated pump in advanced heart failure[J].

- Circulation, 2017, 135(21):2003-2012.
- [26] Shah N, Agarwal V, Patel N, et al. National trends in utilization, mortality, complications, and cost of care after left ventricular assist device implantation from 2005 to 2011 [J]. Ann Thorac Surg, 2016, 101(4):1477-1484.
- [27] Copeland JG, Smith RG, Arabia FA, et al. Cardiac replacement with a total artificial heart as a bridge to transplantation[J]. N Engl J Med, 2004, 351(9):859-867.
- [28] Cook JA, Shah KB, Quader MA, et al. The total artificial heart[J]. J Thorac Dis, 2015, 7(12):2172-2180.
- [29] Dal Sasso E, Bagno A, Scuri S, et al. The biocompatibility challenges in the total artificial heart evolution[J]. Annu Rev Biomed Eng, 2019, 21:85-110.
- [30] Mohacsi P, Leprince P. The CARMAT total artificial heart [J]. Eur J Cardiothorac Surg, 2014, 46(6):933-934.
- [31] Latrémouille C, Duvéau D, Cholley B, et al. Animal studies with the Carmat bioprosthetic total artificial heart[J]. Eur J Cardiothorac Surg, 2015, 47(5):e172-e179.
- [32] Smadja DM, Susen S, Rauch A, et al. The carmat bioprosthetic total artificial heart is associated with early hemostatic recovery and no acquired von willebrand syndrome in calves[J]. J Cardiothorac Vasc Anesth, 2017, 31(5): 1595-1602.
- [33] Laumen M, Finocchiaro T, Cuenca E, et al. A novel total artificial heart for destination therapy: in-vitro and in-vivo study[J]. Biomed Tech (Berl), 2013, 58(Suppl 1):4373.
- [34] Gräf F, Rossbroich R, Finocchiaro T, et al. Investigation of the durability of a diaphragm for a total artificial heart[J]. Artif Organs, 2016, 40(10):1016-1022.
- [35] Ouweneel DM, De Brabander J, Karami M, et al. Real-life use of left ventricular circulatory support with Impella in cardiogenic shock after acute myocardial infarction: 12 years AMC experience[J]. Eur Heart J Acute Cardiovasc Care, 2019, 8(4):338-349.
- [36] Bochaton T, Huot L, Elbaz M, et al. Mechanical circulatory support with the Impella® LP5. 0 pump and an intra-aortic balloon pump for cardiogenic shock in acute myocardial infarction: the IMPELLA-STIC randomized study[J]. Arch Cardiovasc Dis, 2020, 113(4):237-243.
- [37] Schiller P, Hellgren L, Vikholm P. Survival after refractory cardiogenic shock is comparable in patients with Impella and veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation when adjusted for SAVE score[J]. Eur Heart J Acute Cardiovasc Care, 2019, 8(4):329-337.
- [38] 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]. J Heart Lung Transplant, 2015, 34(12):1549-1560.
- [39] Dangas GD, Kini AS, Sharma SK, et al. Impact of hemodynamic support with Impella 2. 5 versus intra-aortic balloon pump on prognostically important clinical outcomes in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention (from the PROTECT II randomized trial)[J]. Am J Cardiol, 2014, 113(2):222-228.
- [40] O'Neill WW, Kleiman NS, Moses J, et al. A prospective, randomized clinical trial of hemodynamic support with Impella 2.5 versus intra-aortic balloon pump in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention: the PROTECT II study [J]. Circulation, 2012, 126(14): 1717-1727.
- [41] Burkhoff D, Cohen H, Brunkhorst 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[J]. Am Heart J, 2006, 152(3):469-469.

(收稿:2020-04-20 修回:2020-12-17)

(本文编辑:胡晓静)