

- [28] Sobotka PA, Mahfoud F, Schlaich MP, et al. Sympatho-renal axis in chronic disease[J]. *Clin Res Cardiol*, 2011, 100(12):1049-1057.
- [29] Krum H, Schlaich M, Whitbourn R, et al. Catheter-based renal sympathetic denervation for resistant hypertension: a multicentre safety and proof-of-principle cohort study[J]. *Lancet*, 2009, 373(9671):1275-1281.
- [30] Symplicity HTN1, Esler MD, Krum H, et al. Renal sympathetic denervation in patients with treatment-resistant hypertension (The Symplicity HTN-2 Trial): a randomised controlled trial[J]. *Lancet*, 2010, 376(9756):1903-1909.
- [31] Symplicity HTN1. Catheter-based renal sympathetic denervation for resistant hypertension: durability of blood pressure reduction out to 24 months[J]. *Hypertension*, 2011, 57(5):911-917.
- [32] Bhatt DL, Kandzari DE, O'Neill WW, et al. A controlled trial of renal denervation for resistant hypertension[J]. *N Engl J Med*, 2014, 370(15):1393-1401.
- [33] Hering D. Renal denervation superior to drug therapy in hypertension [J]. *Lancet*, 2015, 38(19981):1922-1924.

收稿日期:2015-05-14 修回日期:2015-07-14

经皮跨房间隔左室辅助装置应用进展

张其银 综述 惠杰 审校

(苏州大学附属第一医院心血管内科, 江苏 苏州 215006)

Development of Percutaneous Transseptal Left Ventricular Assist Device

ZHANG Qiying, HUI Jie

(Department of Cardiology, The First Affiliated Hospital of Soochow University, Suzhou 215006, Jiangsu, China)

文章编号:1004-3934(2015)06-0717-04

中图分类号:R541.6⁺1

文献标志码:A

DOI:10.3969/j.issn.1004-3934.2015.06.015

摘要: 机械循环辅助在多种心脏病的治疗中起着日益重要的作用。经皮跨房间隔左室辅助装置就是一种通过经皮插管从左心房泵血到股动脉,产生连续非搏动性血流的循环辅助装置。它能降低右心室后负荷和左心室前负荷,减少心脏的做功及氧耗,同时增加血流灌注。目前主要应用于高危经皮冠状动脉介入术、急性心肌梗死、心源性休克、终末期心力衰竭、室性心律失常消融及其他诸多方面。

关键词: 经皮跨房间隔左室辅助装置;机械循环辅助;心源性休克

Abstract: Mechanical circulatory support is playing an increasing important part in the treatment of varieties of heart diseases. TandemHeart is a percutaneous circulation assist device, which can pump blood from the left atrial to the femoral artery, producing continuous non-pulsatile blood flow. It can lower right ventricular after-load and left ventricular pre-load, reduce the work and the oxygen consumption of the heart, and increase the blood flow perfusion. Presently, it is mainly used in; high risk PCI, acute myocardial infarction, cardiac shock, acute decompensated heart failure, ventricular arrhythmias ablation, and other aspects.

Key words: percutaneous transseptal left ventricular assist device; mechanical circulatory support; cardiac shock

机械循环辅助装置(mechanical circulatory support, MCS)是依靠外源动力系统,辅助或替代衰竭心脏泵血功能的机械装置。研究证实,这些装置具有上佳的的心脏和全身支持能力,能改善心脏高危人群的预后。目前,市场上的经皮机械循环辅助装置主要有两种:Impella 和 TandemHeart 系统。Impella 系统又称经皮左心室-主动脉辅助装置,其是将插管放在主动脉瓣

下,抽吸左心室血液到主动脉,以降低左心室负荷并提高心排量;而 TandemHeart 系统又称经皮跨房间隔左室辅助装置,是一种通过经皮插管从左心房泵血到股动脉,产生连续非搏动性血流的装置^[1]。

1 TandemHeart 系统的简介

TandemHeart 系统由股动脉导管、穿房间隔导管、离心泵及体外控制系统四个部分组成。穿房间隔导

管是一个金属丝套圈加强的聚氨酯结构,由一个主孔和 14 个侧孔构成,用来抽吸左房血液。股动脉导管可供使用的从 15F 到 19F 不等,是最大流量的主要限制因素。离心泵由轴承支撑旋转叶轮,叶轮由无刷的电磁动力带动,内部由高分子膜将动力腔和血液腔分开。体外控制系统负责控制离心泵和提供蓄电池以防电池耗竭或中断^[2]。操作时将导管经股静脉穿刺后送至右心房,在透视或超声引导下穿刺房间隔送入左心房;将引流出来的血液(动脉血)通过离心泵泵入股动脉,产生连续非搏动性血流,降低右心室后负荷和左心室前负荷,减少心脏的做功及氧耗,同时增加血流灌注^[3]。

TandemHeart 系统能在 30 min 内建立,离心泵转速 3 000 ~ 7 500 转/min,流量可达 3.5 ~ 5 L/min。由于泵腔常有纤维蛋白沉积和血栓形成,TandemHeart 系统使用期间需要系统抗凝治疗,置入时激活全凝血时间(ACT) > 400 s,治疗期间维持在 180 ~ 200 s^[4]。

TandemHeart 系统最大的获益是急性缺血心肌的保护^[5],并能在基因、分子、细胞、组织器官等多个层面逆转心肌重构并恢复心脏功能^[6],作用显著^[7-8]。选择合适的患者,平衡风险和收益,是使用 TandemHeart 系统的先决条件^[9]。现主要推荐用于高危经皮冠状动脉介入术(high-risk percutaneous coronary angioplasty, HR-PCI)、急性心肌梗死、心源性休克、终末期心力衰竭(end-stage heart failure, ESHF)、室性心律失常消融(ventricular arrhythmia ablation)及其他诸多方面。禁忌证包括:肺水肿和严重右心衰竭、凝血功能障碍、败血症、严重周围血管病变、6 个月内脑卒中史等。目前 FDA 批准的使用时间是 6 h ~ 30 d。TandemHeart 系统的常见并发症有:大动脉穿孔、心内结构损伤、持续存在的卵圆孔未闭、低体温等。此外,尚存在败血症、心包压塞、肢端缺血以及弥漫性血管内凝血等风险。

2 TandemHeart 系统在临床中的应用

经皮冠状动脉介入术(PCI)的每个方面,从导丝进入到指引导管进入、球囊扩张到支架植入,均存在不可预知的风险,可能会破坏冠状动脉,引起短暂或长期的、甚至永久的心肌灌注受损。同时,特殊的临床情况,如高龄、急性冠状动脉综合征、心源性休克、严重的左心功能紊乱(特别是急性失代偿性左心衰竭),均显著增加 PCI 的不良事件发生的风险^[10]。研究证实,TandemHeart 系统用于以下 HR-PCI 优于主动球囊反搏(IABP):(1)合并心房颤动或其他心律失常;(2)射血分数 < 0.2;(3)左主干病变;(4)应用旋

磨或旋切,需要延长 PCI 时间;(5)PCI 时间 > 60 min,需要循环支持^[11]。Vranckx 等^[12]入选了 23 例 HR-PCI 患者,在 TandemHeart 系统的循环支持下,心排量平均可达 4 L/min,左心室充盈压和肺毛细血管楔嵌压明显降低,平均动脉压显著增加。Alli 等^[13]的研究中,62% 的左主干病变和 48% 的旋磨术中及术后使用 TandemHeart 系统,手术成功率 97%,30 d 存活率 90%,6 个月存活率 87%。Shah 等^[14]入选了 57 例 HR-PCI 患者和 17 例心源性休克患者,依据是否植入经皮循环辅助装置(pVAD)(TandemHeart 或 Impella 系统)分为两组,结果发现:植入 pVAD 组与未植入 pVAD 组相比,心肌梗死的患者更多,左室射血分数更低,植入药物支架更多。研究证实,TandemHeart 和 Impella LP2.5 系统辅助 HR-PCI 患者安全性和效果相当^[15]。Kapur 等^[16]发现:TandemHeart 系统在轴轮转速 5 500 转/min 时和 Impella CP 系统提供的血流量接近[(3.1 ± 0.4) L/min vs (3.1 ± 0.2) L/min],而在转速为 7 500 转/min 时,其能增加的血流量更为显著(4.4 ± 0.3) L/min。

虽然绝大部分的急性 ST 段抬高型心肌梗死(ST segment elevation myocardial infarction, STEMI)利用介入技术能够得到安全有效地治疗,但从 ST 段回落的程度来看,高达 1/3 的 STEMI 没有得到有效地再灌注,同时,再灌注本身可能导致心肌损害(再灌注损伤)和致命性室性心律失常,这些均可能导致或加重心源性休克。心源性休克血流动力学诊断标准包括:收缩压 < 90 mm Hg(1 mm Hg = 0.133 3 kPa),持续 > 30 min;平均动脉压突然下降 > 30 mm Hg;没有血流动力学支持心排量指数 < 1.8 L/(min · m²)或有血流动力学支持心排量指数 < 2.2 L/(min · m²);肺毛细血管楔嵌压 > 15 mm Hg。TandemHeart 系统能显著提高心源性休克时的心排量指数,降低心脏每搏做功,降低中心静脉压和肺动脉压力,降低左心室充盈压,减少心脏的工作量和降低需氧量,增加心脏的工作效率,降低病死率^[17]。Bruckner 等^[18]对 5 例顽固的心源性休克患者应用 TandemHeart 系统,通过血流动力学监测,发现均表现出心排量指数、平均动脉压、血氧饱和度明显升高和尿量明显增多。Kar 等^[19]在 117 例心源性休克患者的研究中,发现 TandemHeart 系统能显著提高心排量指数,平均从 0.52 L/(min · m²)升高至 3.0 L/(min · m²),患者 30 d 内病死率为 40.2%,平均使用 TandemHeart 系统为 5.4 d。上述各项指标,均比心源性休克时使用 IABP 进行循环支持的 IABP-SHOCK 试验的结果更好。在一项 11 例急性心肌梗死合并室间隔穿孔和心源性休克的病例序列研究中,

Gregoric 等^[20]还发现,急诊进行室间隔封堵后植入 TandemHeart 系统的 3 例患者均于 7 d 内死亡;但如先植入 TandemHeart 系统,在接受平均(7 ± 3) d 的血流动力学支持后再进行室间隔封堵,患者的 30 d 生存率为 100%,6 个月生存率为 75%。

心力衰竭是全世界人类的主要发病原因和死亡原因,接近 50% 的心力衰竭患者左室射血分数值下降。对于终末期心力衰竭患者来说,外科植入心室辅助装置(VAD)逐渐成为疾病愈合、心脏移植的过渡,甚至作为最终疗法。双心室辅助装置和全人工心脏作为双心室心力衰竭患者心脏移植前的过渡同样有效。该策略的首要目标是在执行持久的治疗方案之前,首先稳定患者的血流动力学状态。在这一点上,pVAD 在外科 VAD 植入或心脏移植前,作为暂时性的过渡治疗是有益的。Brinkman 等^[21]将 22 例等待心脏移植或心功能恢复的植入 TandemHeart 系统进行过渡的患者分为 2 组,一组(11 例)合并可疑神经系统症状和/或多器官衰竭,另一组(11 例)则没有上述情况,结果显示:前组仅 4 例存活,其余 7 例在平均 3 d 的循环支持后死亡;而后组有 10 例存活,仅 1 例死于感染并发症。这提示:最快的“急诊室大门-左心室负荷降低的时间”决定了患者的获益。而经过改良的低流量版 TandemHeart 系统用于未成年人心脏移植前亦取得了较好的效果^[22-23]。

室性心动过速常伴随着终末期心肌病,易导致严重的血流动力学紊乱。药物和电复律并不能完全控制室性心动过速,射频消融是治疗室性心动过速,特别是心肌梗死后瘢痕相关性室性心动过速的常用方法。但是,室性心动过速的激动标测常导致更严重的血流动力学紊乱,此时基质标测法和一跳标测法可作为选择,但未必能有效消融室性心动过速。IABP 的使用在室性心动过速消融中面临挑战,而 TandemHeart 系统能够替代部分血流动力学从而承受室性心动过速的激动标测。Friedman 等^[24]最早用 TandemHeart 系统在 1 例心内膜合并心外膜消融室性心动过速中取得成功。Reddy 等^[25]研究证实,与 IABP 组相比,非 IABP 组(TandemHeart 或 Impella 系统)更能耐受激动标测,且能成功标测和消融更多的室性心动过速和更低的心源性休克发生率。Ostadal 等^[26]的研究显示:在频率高达 200 ~ 300 次/min 的室性心动过速,或心室颤动时,体外膜肺氧合(ECMO)系统的血流动力学支持是最有效的,其次是 TandemHeart 和 Impella 系统,且两者对于血流动力学的支持作用近似。

新近,TandemHeart 系统越来越多的应用于经皮瓣膜置换术,尤其是高风险经皮主动脉瓣膜置换术。

Gregoric 等^[27]回顾性分析了 10 例因主动脉瓣膜狭窄进行经皮主动脉瓣膜置换术而植入 TandemHeart 系统的患者,这些患者术前或术后均出现过心跳骤停和/或顽固性心源性休克。其中,有 8 例患者先植入 TandemHeart 系统(5 例曾心肺复苏,3 例存在顽固性心源性休克),血流动力学稳定后行主动脉瓣膜移植术;另外 2 例患者在心肺复苏后,直接行经皮主动脉瓣膜置换术,术后因顽固性心源性休克植入了 TandemHeart 系统。结果显示:先植入 TandemHeart 系统而后行经皮瓣膜置换术的 8 例患者,在主动脉瓣膜移植前肾功能均明显好转,仅 1 例患者于术后第 34 天死亡,其余 7 例均成功出院,术后随访 2 ~ 43 个月均仍然存活;而先行瓣膜置换后植入 TandemHeart 系统的 2 例患者,分别死于术后第 8 天和第 21 天。Piazza 等^[28]报道了 3 例高龄患者合并主动脉瓣膜狭窄和复杂冠状动脉病变,外科手术存在极大风险时,TandemHeart 系统对同时进行 PCI 和经皮主动脉瓣膜移植术有较大获益。

此外,随着技术的进步和应用的拓展,TandemHeart 系统也开始用于心脏外科术后、右心衰竭、肥厚型心肌病、重症心肌炎等诸多方面。Pitsis 等^[29-30]报道在 2 例心脏外科术后出现心源性休克的患者中使用 TandemHeart 系统;随后又报道了 11 例心脏外科术后使用 TandemHeart 系统支持,作为拒绝进行体外循环的替代治疗获得较好效果。Kapur 等^[31]回顾性分析了 9 例植入经皮右心室辅助装置(pRVAD)的患者,结果显示患者的平均动脉压、心排血量指数、静脉氧饱和度均较前明显改善。在更新、更大、多中心的 THRIVE 研究^[32]中结果类似。Cevik 等^[33]报道了 1 例肥厚型梗阻性心肌病合并心源性休克患者在肥厚心肌切除前使用 TandemHeart 系统取得较好效果。Khalife 等^[34]报道了 TandemHeart 系统用于重症心肌炎合并顽固性心力衰竭的患者效果良好。

3 总结与展望

综上所述,经皮左心室辅助装置(Impella LP2.5 和 TandemHeart 系统)能在短时间内提供更佳的循环支持,是未来循环辅助装置的重要发展方向。TandemHeart 系统相较 Impella LP 2.5 系统能提供更大的流量,而能提供更大容量的 Impella LP 5.0 系统常需要股静脉切开才能植入。此外,TandemHeart 系统相较 Impella 系统的另一大优势就是,其能在回路中加入膜氧合器,发挥类似 ECMO 的作用。但其费用相对昂贵,程序较为复杂,需要有经验的医师进行操作,这些均限制了其临床应用,且其使用指征有待更大规模的临床试验证实^[35]。

[参 考 文 献]

- [1] Naidu SS. Novel percutaneous cardiac assist devices the science of and indications for hemodynamic support[J]. *Circulation*, 2011, 123(5):533-543.
- [2] Rihal CS, Naidu SS, Givertz MM, et al. 2015 SCAI/ACC/HFSA/STS clinical expert consensus statement on the use of percutaneous mechanical circulatory support devices in Cardiovascular Care (Endorsed by the American heart association, the Cardiologial society of India, and Sociedad Latino Americana de Cardiología Intervencionista; Affirmation of value by the Canadian association of interventional Cardiology-association Canadienne de Cardiologie d'intervention). [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2015, 85(7):1112-1114.
- [3] Kapur NK, Paruchuri V, Urbano-Morales JA, et al. Mechanically unloading the left ventricle before coronary reperfusion reduces left ventricular wall stress and myocardial infarct size[J]. *Circulation*, 2013, 128(4):328-336.
- [4] Vahanian A, Auricchio A, Bax J, et al. Guidelines on myocardial revascularization[J]. *Eur Heart J*, 2010, 31(20):2501-2555.
- [5] Saudye H, Garratt KN. Percutaneous assist devices for infarct size reduction [J]. *Interven Cardiol Clin*, 2013, 2(3):469-484.
- [6] Dandel M, Hetzer R. Myocardial recovery during mechanical circulatory support: cellular, molecular, genomic and organ levels[J]. *Heart Lung Vessels*, 2015, 7(2):110-120.
- [7] Werdan K, Gielen S, Ebelt H, et al. Mechanical circulatory support in cardiogenic shock[J]. *Eur Heart J*, 2014, 35(3):156-167.
- [8] Spiro J, Doshi SN. Use of left ventricular support devices during acute coronary syndrome and percutaneous coronary intervention[J]. *Curr Cardiol Rep*, 2014, 16(12):544.
- [9] Lee JM, Park J, Kang J, et al. The efficacy and safety of mechanical hemodynamic support in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention with or without cardiogenic shock: Bayesian approach network meta-analysis of 13 randomized controlled trials[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2014, 64:B19.
- [10] Myat A, Patel N, Tehrani S, et al. Percutaneous circulatory assist devices for high-risk coronary intervention[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2015, 8(2):229-244.
- [11] Rajdev S, Krishnan P, Irani A, et al. Clinical application of prophylactic percutaneous left ventricular assist device (TandemHeart) in high-risk percutaneous coronary intervention using an arterial preclosure technique: single-center experience[J]. *J Invasive Cardiol*, 2008, 20(2):67-72.
- [12] Vranckx P, Meliga E, de Jaegere PP, et al. The TandemHeart, percutaneous transseptal left ventricular assist device: a safeguard in high-risk percutaneous coronary interventions. The six-year Rotterdam experience[J]. *EuroIntervention*, 2008, 4(3):331-337.
- [13] Alli OO, Singh IM, Holmes DR Jr, et al. Percutaneous left ventricular assist device with TandemHeart for high-risk percutaneous coronary intervention: the Mayo Clinic experience[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2012, 80(5):728-734.
- [14] Shah R, Thomson A, Atianzar K, et al. Percutaneous left ventricular support for high-risk PCI and cardiogenic shock: who gets what? [J]. *Cardiovasc Revasc Med*, 2012, 13(2):101-105.
- [15] Kovacic JC, Nguyen HT, Karajgikar R, et al. The impella recover 2.5 and TandemHeart ventricular assist devices are safe and associated with equivalent clinical outcomes in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2013, 82(1):E28-E37.
- [16] Kapur NK, Paruchuri V, Pham DT, et al. Hemodynamic effects of left atrial or left ventricular cannulation for acute circulatory support in a bovine model of left heart injury[J]. *ASAIO J*, 2015, 61(3):301-306.
- [17] O' Gara PT, Kushner FG, Ascheim DD, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines[J]. *Circulation*, 2013, 127(4):e362-e425.
- [18] Bruckner BA, Jacob LP, Gregoric ID, et al. Clinical experience with the TandemHeart percutaneous ventricular assist device as a bridge to cardiac transplantation[J]. *Tex Heart Inst J*, 2008, 35(4):447-450.
- [19] Kar B, Gregoric ID, Basra SS, et al. The percutaneous ventricular assist device in severe refractory cardiogenic shock[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2011, 57(6):688-696.
- [20] Gregoric ID, Kar B, Mesar T, et al. Perioperative use of TandemHeart percutaneous ventricular assist device in surgical repair of postinfarction ventricular septal defect[J]. *ASAIO J*, 2014, 60(5):529-532.
- [21] Brinkman WT, Rosenthal JE, Eichhorn E, et al. Role of a percutaneous ventricular assist device in decision making for a cardiac transplant program[J]. *Ann Thorac Surg*, 2009, 88(5):1462-1466.
- [22] Russell HM, Kulat B, Zingle N, et al. Successful bridge to transplant using the TandemHeart(R) left ventricular assist device in a pediatric patient[J]. *World J Pediatr Congenit Heart Surg*, 2012, 3(2):249-250.
- [23] T Kulat B, Russell HM, Sarwark AE, et al. Modified TandemHeart ventricular assist device for infant and pediatric circulatory support[J]. *Ann Thorac Surg*, 2014, 98(4):1437-1441.
- [24] Friedman PA, Munger TM, Torres N, et al. Percutaneous endocardial and epicardial ablation of hypotensive ventricular tachycardia with percutaneous left ventricular assist in the electrophysiology laboratory[J]. *J Cardiovasc Electro-physiol*, 2007, 18(1):106-109.
- [25] Reddy YM, Chinitz L, Mansour M, et al. Percutaneous left ventricular assist devices in ventricular tachycardia ablation: multicenter experience[J]. *Circ Arrhythm Electrophysiol*, 2014, 7(2):244-250.
- [26] Ostadal P, Mlecek M, Holy F, et al. Direct comparison of percutaneous circulatory support systems in specific hemodynamic conditions in a porcine model [J]. *Circ Arrhythm Electrophysiol*, 2012, 5(6):1202-1206.
- [27] Gregoric ID, Loyalka P, Radovancevic R, et al. TandemHeart as a rescue therapy for patients with critical aortic valve stenosis[J]. *Ann Thorac Surg*, 2009, 88(6):1822-1826.
- [28] Piazza N, Serruys PW, de Jaegere P. Feasibility of complex coronary intervention in combination with percutaneous aortic valve implantation in patients with aortic stenosis using percutaneous left ventricular assist device (TandemHeart) [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2009, 73(2):161-166.
- [29] Pitsis AA, Dardas P, Mezilis N, et al. Temporary assist device for postcardiotomy cardiac failure[J]. *Ann Thorac Surg*, 2004, 77(4):1431-1433.
- [30] Pitsis AA, Visouli AN, Burkhoff D, et al. Feasibility study of a temporary percutaneous left ventricular assist device in cardiac surgery[J]. *Ann Thorac Surg*, 2007, 84(6):1993-1999.
- [31] Kapur NK, Paruchuri V, Korabathina R, et al. Effects of a percutaneous mechanical circulatory support device for medically refractory right ventricular failure[J]. *J Heart Lung Transplant*, 2011, 30(12):1360-1367.
- [32] Kapur NK, Paruchuri V, Jagannathan A, et al. Mechanical circulatory support for right ventricular failure: The TandemHeart in Rlght VEntricular Support (THRIVE) Registry[J]. *J Heart Lung Transplant*, 2012, 31(4):S110.
- [33] Cevik C, Nguyen HU, Civitello AB, et al. Percutaneous ventricular assist device in hypertrophic obstructive cardiomyopathy with cardiogenic shock: bridge to myectomy[J]. *Ann Thorac Surg*, 2012, 93(3):978-980.
- [34] Khalife WI, Kar B. The TandemHeart pVAD in the treatment of acute fulminant myocarditis[J]. *Tex Heart Inst J*, 2007, 34(2):209-213.
- [35] Li YW, Rosenblum WD, Gass AL, et al. Combination use of a TandemHeart with an extracorporeal oxygenator in the treatment of five patients with refractory cardiogenic shock after acute myocardial infarction[J]. *Am J Ther*, 2013, 20(2):213-218.