·综 述·

机械辅助循环装置治疗心力衰竭的应用研究进展

洪诗卉，伍 锋，樊 民*
（上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院心内科，上海 200437）

摘要：心力衰竭（heart failure，HF）是各种心脏疾病的严重表现或晚期阶段，死亡率和再住院率居高不下。我国 HF 患病率呈持续升高趋势。《中国心血管健康与疾病报告 2020》显示，我国有 890 万 HF 患者，其死亡率亦逐年上升。对于晚期 HF 患者，心脏移植仍然是最佳选择，但由于缺乏捐赠者，极大地影响了治疗方案和患者管理。因此，亟需高效且安全的替代疗法。现对心脏移植之前的机械辅助循环装置替代疗法及其最新研究和临床应用进展作一综述。

关键词：机械辅助循环；心力衰竭；替代疗法；治疗
中图分类号：R541.6+1 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188（2022）05-0503-06
DOI：10.13683/j.wph.2022.05.004

Progress of the mechanical circulatory support devices application in the treatment of heart failure

HONG Shihui, WU Feng, FAN Min*
（*Department of Cardiology, Yueyang Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200437, China*）

Abstract: Heart failur（HF） is a severe manifestation or advanced stage of various heart diseases, with high mortality and re-hospitalization rates. The prevalence of HF continues to increase in China. According to “China Cardiovascular Health and Disease Report 2020”, there are 8.9 million HF patients in China, and the mortality rate is also increasing year by year. Heart transplant is still the best option for patients with advanced HF, but the lack of donors greatly affects treatment decision making and patient management. Therefore, efficient and safe alternative therapies are urgently needed. This paper reviewed the recent research and clinical application of mechanical assisted circulatory devices as an alternative therapy before heart transplantation.

Key words: mechanical circulatory support; heart failure; replacement therapy; treatment

心力衰竭（heart failure，HF）是由于心室功能不全引起的一种临床综合征，是严重影响人类健康且高致死率、高致残率的疾病。我国人口老龄化加剧，冠状动脉粥样硬化性心脏病（coronary atherosclerotic heart disease）、高血压（hypertension）、糖尿病（diabetes mellitus）及肥胖症（obesity）等慢性疾病的患病率呈上升趋势，医疗水平的提高也使心脏疾病患者生存期延长，导致我国 HF 患病率呈持续升高趋势[1]，HF 治疗成为目前亟待解决的难题之一。对于晚期 HF 患者，心脏移植（heart transplant，HT）仍然是最佳选择，但由于供体稀缺，极大限制了治疗方案实施，影响患者管理，急需寻找高效且安全的替代疗法。在过去的十余年中，机械辅助循环（mechanical

收稿日期：2022-03-03
作者简介：洪诗卉，硕士研究生，研究方向：中西医结合防治动脉粥样硬化性疾病。
通信作者：樊民，主任医师，教授，研究方向：中西医结合治疗心血管疾病。
基金项目：国家自然科学基金面上项目（82074266）

circulatory support，MCS）装置的应用越来越普遍。临时性 MCS 装置包括主动脉内气囊泵、经皮心室辅助设备和体外膜氧合（extracorporeal membrane oxygenation，ECMO）等，已成熟应用于各类 HF 患者。研究表明，持续性左心室辅助设备可改善 HT 术后患者生存率[2]。本文对 MCS 最新研究及其临床应用进行综述。

1 临时性 MCS

1.1 主动脉内球囊反搏（intra-aortic balloon pump，IABP）

IABP 是一种搏动泵辅助装置，其原理是在心室舒张早期、主动脉瓣关闭后瞬间球囊立即充气，可提高舒张压，增加外周的血流灌注；在等容收缩期末、主动脉瓣开放的瞬间快速排空球囊，产生“空穴”效应，降低心脏后负荷及室壁张力，并减少心肌氧耗[3]。IABP 可使心输出量增加 10% ～ 20%，血流动力学效应肯定，多项指南也肯定了 IABP 的辅助作用[4-5]。其局限性在于必须依赖于心脏自身收缩及稳定的心脏节律，不能主动辅助心脏做功且辅助力度有限，对合并严重左心衰竭的持续性快速型心律失常（arrhythmia）患者效果欠佳。

IABP-SHOCK Ⅱ研究显示，行 IABP 植入的治疗组和未行 IABP 植入的对照组在 30 d 生存率、1 年生存率、再发心肌梗死（myocardial infarct）及卒中（stroke）发生率方面均无显著差异[6-7]。Thiele 等[8]持续追踪 IABP-SHOCK Ⅱ研究中 600 例患者 6.2 年，以明确 IABP 治疗的长期临床效果。结果表明，两组间上述指标仍无显著差异，且两组患者生活质量亦无显著差异。上述研究结果颠覆了人们对 IABP 的认知，故其在临床中的使用率逐渐下降。

近年有学者提出，相比股动脉，腋动脉植入的患者能够更好地进行肢体活动，这有助于患者在植入期间的康复以及血流动力学参数的改善[9]。Nishida 等[10]研究发现，腋动脉植入 IABP 的患者在支持治疗期间可以进行肢体活动，血流动力学参数改善更明显，IABP 直接导致的死亡率为 0，大部分患者成功度过过渡期，实现预设的治疗计划。但有学者指出，腋动脉 IABP 治疗可引起明显的血管并发症，包括急性 A 型主动脉夹层、降主动脉破裂，腹主动脉破裂伴 B 型主动脉夹层，以及局限性左锁骨下动脉夹层等[11]。

1.2 Impella 系统

Impella 系统是一种左心室 - 主动脉型轴流式辅助装置，可直接降低左心室压力和容量，减少心室做功，降低心肌氧耗，增加主动脉前向血流，降低心室壁张力，从而增加冠状动脉血流，改善心肌灌注[12]。Impella 系统适应证较全面，是目前 MCS 中较为成熟的产品，临床证据充分，有效性和安全性较好，已被广泛认可并使用。目前 Impella 系统主要包括 Impella 2.5、Impella CP、Impella 5.0、Impella LD、Impella RP、Impella 5.5 及 Impella BTR 等。

Europella、PROTECT Ⅰ、PROTECT Ⅱ、USpella、PROTECT Ⅲ及肾脏保护研究等多项研究验证了 Impella 在高危经皮冠状动脉介入治疗（percutaneous coronary intervention，PCI）术中的保护作用及安全性[13-15]。结果均表明，Impella 可降低 HF 患者 30 d 死亡率及主要心脑血管不良事件发生风险。近年仍有诸多大型临床研究在招募受试者，如 RESTORE EF，该研究预计于 2024 年完成[16]。

Impella 系统也被广泛应用于心源性休克（cardiac shock，CS）和严重心肌病的救治。Iannaccone 等[17]对既往研究进行回顾及 meta 分析发现，植入 Impella 5.0 和 Impella CP 的患者生存率较高，而植入 Impella 2.5 者则相对较低。Napp 等[18]研究表明，Impella 系统可显著改善 Takotsubo 综合征合并 CS 患者的左心室射血分数（left ventricular ejection fraction，LVEF），并能提高出院率。Seese 等[19]探究了 Impella 5.0 作为原位心脏移植等待期循环支持过渡疗法的有效性。结果发现，患者 30 d、90 d 及 1 年生存率均有所增加。但同时有学者指出，在接受 PCI 治疗的患者及 ST 段抬高的心肌梗死合并 CS 患者中应用 Impella 系统，会增加患者住院费用[20]。

Impella 系统还可应用于新型冠状病毒肺炎合并 CS 患者的循环支持。Awad 等 [21] 综述了新型冠状病毒肺炎合并 CS 患者采用 MCS 的治疗效果。Impella RP 可应用于因肺栓塞而致右心衰竭或右心室失代偿的新型冠状病毒肺炎患者，为其提供右心室循环支持。

1.3 TandemHeart 系统

TandemHeart 系统是一种短期左心房 - 主动脉型辅助装置，可通过抽吸左心房血液减轻左心室前负荷，同时将血液回输到动脉而达到循环辅助作用。Rodriguez-Escudero 等 [22] 报道了首例将 TandemHeart 系统用于处理与 CS 相关的抗体介导排斥反应的病例。Dawson 等 [23] 报道了经导管主动脉瓣置换术术后出现 CS 时，使用 TandemHeart 进行血流动力学支持的案例，手术成功，于住院 D5 移除 TandemHeart，患者射血分数恢复到出院前的 34%，住院 D19 患者成功出院，转往康复中心。Khalid 等 [24] 通过分析数据发现，与 Impella 系统相比，应用 TandemHeart 者死亡率及并发症患病风险更低，但住院时间更长，费用较高。

TandemHeart ProtekDuo 是一种新型的经皮右心室辅助设备。通过静脉 - 静脉体外生命支持可提供 4 L/min 的血流。其允许从右心房的静脉引流，并通过颈内静脉将血液回流到肺动脉。Oliveros 等 [25] 回顾相关数据，发现尽管应用 TandemHeart ProtekDuo 设备治疗急性右心衰竭患者会有较高的合并症患病率，但仍能使严重急性右心衰竭患者获益。

1.4 静脉 - 动脉体外膜肺氧合（veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation，VA-ECMO）

VA-ECMO 可通过引出静脉血，达到降低左、右心室前负荷的作用，同时将血回输到动脉后可提高平均动脉压，维持外周循环。但由于动脉侧回流是平流，存在增加左心室后负荷和心肌氧耗的风险。近年来，许多专家建议将 ECMO 应用于右心衰竭。当药物治疗无效后，MCS 首当其冲用来维持系统和右心室灌注。学者指出，当单纯右心衰竭合并急性Ⅰ型呼吸衰竭（respiratory failure），建议使用静脉 - 静脉 ECMO；当右心衰竭合并左心衰竭则建议使用 VA-ECMO，通过其体外血氧结合、体外循环及心肺静息状态下的功能恢复等技术替代心肺功能 [26]。

Murakami 等 [27] 对接受 VA-ECOM 和 PCI 治疗的急性心肌梗死患者进行回顾性分析发现，死亡患者出血事件（包括 VA-ECMO 部位出血和颅内出血）的发生率明显高于存活患者；并指出患者住院期间的死亡风险与 TIMI 血流等级≤ 2 级和大出血显著相关，而大出血与院外心脏骤停显著相关。Radsel 等 [28] 研究发现，急诊应用 VA-ECMO 支持 PCI、经导管主动脉瓣置入术及有创电生理等介入治疗后，可明显提高手术成功率，这一效果在 HF 患者中尤为显著。Hu 等 [29] 发现 VA-ECMO 治疗可以改善心脏切开术后 CS 患者的 30 d 预后，且启动后 24 和 48 h 的最低乳酸水平可能有助于预测患者早期生存情况。有学者报道，可将双房 ECMO 应用于接受 PCI 治疗的复杂高危患者，以提供双心室支持 [30]。VA-ECMO 术后存活率（survival after veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation，SAVE）评分系统可用于预测应用 VA-ECMO 者的生存率，但因 SAVE 评分系统易低估 CS 患者的生存期，从而影响患者对治疗方案的选择 [31]。目前，多项针对急性心肌梗死合并 CS 患者对 VA-ECMO 进行评估的随机试验正在招募受试者 [32-34]，学者们也在急切等待研究结果，以获取更多参考信息。

2 持续性 MCS

2.1 左心室辅助装置（left ventricular assist device，LVAD）

REMATCH 试验显示，对于不适合接受 HT 的晚期 HF 患者，LVAD 可显著提高其生存率及生活质量 [35]。根据流体力学，LVAD 大致可分 3 代。第 1 代 LVAD 使用脉动流装置模拟心脏，植入泵笨重，耐用性差，感染率高 [36]。第 2 代和第 3 代 LVAD 的开发目标是更小、更耐用的泵，无阀门以及更少的活动部件，并改善生物相容性。连续流 LVAD，包括第 2 代轴流泵和第 3 代离心流泵 [37]。第 3 代 LVAD 为

完全悬浮的旋转式人工心脏，其特征为采用非接触式轴承设计，叶轮在血泵中悬浮旋转，与其他部件无机械接触[38]。近年全球植入数量已超过18 000例[39]，优点是抗血栓性能好，缺点在于对后负荷敏感。MOMENTUM 3研究表明，第3代LVAD与第2代LVAD在患者短期生存期和脑血管事件方面相似[40]。此外，植入第3代LVAD患者循环系统感染、泵血栓的发生率较低。Mehra等[41]设计了国际首个前瞻性、随机、双盲对照的非劣效性试验，以评估应用第3代LVAD后长期接受抗血小板治疗的必要性，该研究目前正在招募受试者中。

2.2 PulseCath iVAC2L

PulseCath iVAC2L是一种经主动脉LVAD，利用气动驱动系统产生主动脉前向血流，即与心脏周期同步从左心室排出血液，并将其排入升主动脉[42-43]。在同步模式下，泵搏搏动：心脏搏动为1∶1的辅助比率可产生1.5～1.8 L/min的流量。临床经验表明，PulseCath iVAC2L适用于高危PCI，升高平均动脉压、心指数及静脉血氧饱和度，降低平均肺动脉压[44]。Ameloot等[45]研究发现，采用PulseCath iVAC2L保护的患者LVEF明显低于无保护者。Samol等[46]前瞻性研究显示，PulseCath iVAC2L系统在高危PCI中可显著提高手术成功率，升高患者收缩压、舒张压和平均血压值。

2.3 我国MCS研究进展

1965年，原上海第二医学院（现上海交通大学医学院）研发出我国首个心室辅助装置（ventricular assist device，VAD）。1978年，我国召开首届人工心脏会议，推动了心室辅助治疗的研究，自此拉开我国MCS的研究序幕。

2.3.1 ChinaHeart VAD（CH-VAD）

CH-VAD是苏州同心医疗器械有限公司自主研发的第3代磁悬浮离心泵。其特点是体积微型化，易植入；驱动电缆直径细，感染率低；叶轮剪切力低，血液相容性好[47]。刘修健等[48]的动物实验结果表明，CH-VAD在体内辅助期间血液相容性能良好，对各主要终末脏器无显著影响，可靠性较高。

2.3.2 FW-Ⅱ

FW-Ⅱ型轴流VAD是由阜外医院于2003年研发，适用于体外短期辅助（2周左右）。胡盛寿等[49]指出，FW-Ⅱ轴流泵短期辅助可有效促进急性左心衰竭后心脏功能恢复，8 000 r/min是其最佳平衡转速。

2.3.3 重庆永仁心

永仁心EVAHEART Ⅰ于2017年8月获得国家药品监督管理局颁发的植入式LVAD临床试验批件，拟完成17例临床试验。2019年8月26日正式获批上市，成为国内首款人工心脏产品[50]。2019年，Motomura等[51]将EVAHEART 1型LVAD改进为EVAHEART 2型，体积更小，并设计了新的流入套管以降低错位的发生风险。该研究团队为了评估新型双袖无尖端流入套管的安全性，开展了相关动物实验，结果表明，EVAHEART 2无尖端流入套管可减少流入套管引起的不良事件，如卒中等。

3 结语

随着工业技术的发展，MCS装置也得到长足进步，使得难治性HF及CS急性期死亡率显著下降。应用MCS装置仍存在血栓形成及无法长期支持治疗等缺陷；同时，还缺乏多中心大样本的临床研究数据支持；此外，高昂的治疗费用也限制了其临床应用。积极开展相关深入研究，有助于研发更经济、有效，且与机体相容性更佳的替代材料，以惠及更多的患者。

参考文献：

[1] Venturini JM, Retzer E, Estrada JR, *et al*. Mechanical chest compressions improve rate of return of spontaneous circulation and allow for initiation of percutaneous circulatory support during cardiac arrest in the cardiac catheterization laboratory[J]. Resuscitation, 2017, 115: 56-60.

[2] Stewart Coats AJ. Figures of the heart failure association: professor Finn Gustafsson, board member, 2020-2022[J]. Eur J Heart Fail, 2022, doi: 10.1002/ejhf.2502.

[3] Scheidt S, Wilner G, Mueller H, *et al*. Intra-aortic balloon counterpulsation in cardiogenic shock. Report of a co-operative clinical trial[J]. N Engl J Med, 1973, 288(19): 979-984.

[4] Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, *et al*. 2016 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: the task force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC[J]. Eur Heart J, 2016, 37(27): 2129-2200.

[5] 王华, 梁延春. 中国心力衰竭诊断和治疗指南2018[J]. 中华心血管病杂志, 2018, 46(10): 760-789.

[6] Thiele H, Zeymer U, Neumann FJ, *et al*. Intra-aortic balloon counterpulsation in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock (IABP-SHOCK Ⅱ): final 12 month results of a randomised, open-label trial[J]. Lancet, 2013, 382(9905): 1638-1645.

[7] Thiele H, Zeymer U, Neumann FJ, *et al*. Intraaortic balloon support for myocardial infarction with cardiogenic shock[J]. N Engl J Med, 2012, 367(14): 1287-1296.

[8] Thiele H, Zeymer U, Thelemann N, *et al*. Intraaortic balloon pump in cardiogenic shock complicating acute myocardial infarction: long-term 6-year outcome of the randomized IABP-SHOCK Ⅱ trial[J]. Circulation, 2019, 139(3): 395-403.

[9] Nishida H, Koda Y, Kalantari S, *et al*. Outcomes of ambulatory axillary intraaortic balloon pump as a bridge to heart transplantation[J]. Ann Thorac Surg, 2021, 111(4): 1264-1270.

[10] Nishida H, Ota T, Onsager D, *et al*. Ten-year, single center experience of ambulatory axillary intra-aortic balloon pump support for heart failure[J]. J Cardiol, 2022, 79(5): 611-617.

[11] Nishida H, Song T, Onsager D, *et al*. Significant vascular complications in percutaneous axillary intra-aortic balloon pump[J]. Ann Vasc Surg, 2022, doi: 10.1016/j.avsg.2021.12.078.

[12] Glazier JJ, Kaki A. The Impella device: historical background, clinical applications and future directions[J]. Int J Angiol, 2019, 28(2): 118-123.

[13] Dixon SR, Henriques JPS, Mauri L, *et al*. A prospective feasibility trial investigating the use of the Impella 2.5 system in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention (the PROTECT Ⅰ trial): initial U.S. experience[J]. J Am Coll Cardiol Cardiovasc Interv, 2009, 2(2): 91-96.

[14] O'Neill WW, Schreiber T, Wohns DHW, *et al*. The current use of Impella 2.5 in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: results from the USpella registry[J]. J Interv Cardiol, 2014, 27(1): 1-11.

[15] Flaherty MP, Moses JW, Westenfeld R, *et al*. Impella support and acute kidney injury during high-risk percutaneous coronary intervention: the global cVAD renal protection study[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2020, 95(6): 1111-1121.

[16] Osei K, Taskesen T, Hounshell T, *et al*. High-risk catheter ablation of refractory atrial fibrillation using Impella CP in a patient with cardiogenic shock[J]. Pacing Clin Electrophysiol, 2020, 43(10): 1205-1209.

[17] Iannaccone M, Albani S, Giannini F, *et al*. Short term outcomes of Impella in cardiogenic shock: a review and meta-analysis of observational studies[J]. Int J Cardiol, 2021, 324: 44-51.

[18] Napp LC, Westenfeld R, Møller JE, *et al*. Impella mechanical circulatory support for Takotsubo syndrome with shock: a retrospective multicenter analysis[J]. Cardiovasc Revasc Med, 2021, doi:10.1016/j.carrev.2021.11.018.

[19] Seese L, Hickey G, Keebler ME, *et al*. Direct bridging to cardiac transplantation with the surgically implanted Impella 5.0 device[J]. Clin Transplant, 2020, 34(3): e13818.

[20] Amin AP, Spertus JA, Curtis JP, *et al*. The evolving landscape of Impella use in the United States among patients undergoing percutaneous coronary intervention with mechanical circulatory support[J]. Circulation, 2020, 141(4): 273-284.

[21] Awad WI, Bashir M. Mechanical circulatory support-challenges, strategies, and preparations[J]. J Card Surg, 2021, 36(5): 1723-1728.

[22] Rodriguez-Escudero JP, Duran A, Eiswirth C, *et al*. Use of TandemHeart as bridge to recovery for antibody-mediated rejection in a heart transplant patient[J]. J Am Coll Cardiol Case Rep, 2020, 2(15): 2358-2362.

[23] Dawson K, Huang H, Don C. Tandemheart assisted transcatheter aortic valve replacement in cardiogenic shock[J]. J Am Coll Cardiol, 2019, 73(9): 2744.

[24] Khalid Y, Dasu N, Dasu K, *et al*. Impella versus tandemheart in cardiogenic shock nationwide database analysis 2017[J]. J Am Coll Cardiol, 2021, 77(18): 818.

[25] Oliveros E, Collado FM, Poulin MF, *et al*. Percutaneous right ventricular assist device using the TandemHeart ProtekDuo: real-world experience[J]. J Invasive Cardiol, 2021, 33(6): E407-E411.

[26] Jr Grant C, Richards JB, Frakes M, *et al*. ECMO and right ventricular failure: review of the literature[J]. J Intensive Care Med, 2021, 36(3): 352-360.

[27] Murakami T, Sakakura K, Jinnouchi H, *et al*. Complications related to veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation in patients with acute myocardial infarction: VA-ECMO

complications in AMI[J]. J Cardiol, 2022, 79(2): 170-178.
[28] Radsel P, Goslar T, Bunc M, *et al*. Emergency veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation(VA-ECMO)-supported percutaneous interventions in refractory cardiac arrest and profound cardiogenic shock[J]. Resuscitation, 2021, 160: 150-157.
[29] Hu RTC, Broad JD, Osawa EA, *et al*. 30-Day outcomes post veno-arterial extra corporeal membrane oxygenation(VA-ECMO) after cardiac surgery and predictors of survival[J]. Heart Lung Circ, 2020, 29(8): 1217-1225.
[30] Isseh IN, Basir MB, Alaswad K, *et al*. Percutaneous biventricular hemodynamic support using biatrial extracorporeal membrane oxygenation[J]. J Am Coll Cardiol Case Rep, 2020, 2(10): 1475-1479.
[31] 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.
[32] Thiele H, Freund A, Gimenez MR, *et al*. Extracorporeal life support in patients with acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock-design and rationale of the ECLS-SHOCK trial[J]. Am Heart J, 2021, 234: 1-11.
[33] Banning AS, Adriaenssens T, Berry C, *et al*. Veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation(ECMO) in patients with cardiogenic shock: rationale and design of the randomised, multicentre, open-label EURO SHOCK trial[J]. EuroIntervention, 2021, 16(15): e1227-e1236.
[34] Ostadal P, Rokyta R, Kruger A, *et al*. Extra corporeal membrane oxygenation in the therapy of cardiogenic shock(ECMO-CS): rationale and design of the multicenter randomized trial[J]. Eur J Heart Fail, 2017, 19(S2): 124-127.
[35] Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, *et al*. Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure[J]. N Engl J Med, 2001, 345(20): 1435-1443.
[36] Han JJ, Acker MA, Atluri P. Left ventricular assist devices[J]. Circulation, 2018, 138(24): 2841-2851.
[37] Vieira JL, Ventura HO, Mehra MR. Mechanical circulatory support devices in advanced heart failure: 2020 and beyond[J]. Prog Cardiovasc Dis, 2020, 63(5): 630-639.
[38] Frigerio M. Left ventricular assist device: indication, timing, and management[J]. Heart Fail Clin, 2021, 17(4): 619-634.
[39] Long B, Robertson J, Koyfman A, *et al*. Left ventricular assist devices and their complications: a review for emergency clinicians[J]. Am J Emerg Med, 2019, 37(8): 1562-1570.
[40] Goldstein DJ, Naka Y, Horstmanshof D, *et al*. Association of clinical outcomes with left ventricular assist device use by bridge to transplant or destination therapy intent: the multicenter study of maglev technology in patients undergoing mechanical circulatory support therapy with HeartMate 3(MOMENTUM 3) randomized clinical trial[J]. J Am Med Assoc Cardiol, 2020, 5(4): 411-419.
[41] Mehra MR, Crandall DL, Gustafsson F, *et al*. Aspirin and left ventricular assist devices: rationale and design for the international randomized, placebo-controlled, non-inferiority ARIES HM3 trial[J]. Eur J Heart Fail, 2021, 23(7): 1226-1237.
[42] Mihaylov D, Verkerke GJ, Blanksma PK, *et al*. Evaluation of the optimal driving mode during left ventricular assist with pulsatile catheter pump in calves[J]. Artif Organs, 1999, 23(12): 1117-1122.
[43] Li Z, Gu YJ, Ye Q, *et al*. Hemodynamic support with the pulsatile catheter pump in a sheep model of acute heart failure[J]. Artif Organs, 2006, 30(11): 881-888.
[44] den Uil CA, Daemen J, Lenzen MJ, *et al*. Pulsatile iVAC 2L circulatory support in high-risk percutaneous coronary intervention[J]. Euro Intervention, 2017, 12(14): 1689-1696.
[45] Ameloot K, Bastos MB, Daemen J, *et al*. New-generation mechanical circulatory support during high-risk PCI: a cross-sectional analysis[J]. Euro Intervention, 2019, 15(5): 427-433.
[46] Samol A, Schmidt S, Zeyse M, *et al*. High-risk PCI under support of a pulsatile left ventricular assist device-first German experience with the iVAC2L system[J]. Int J Cardiol, 2019, 297: 30-35.
[47] 吴文广, 陈琛, 马云善, 等. 磁悬浮人工心脏驱动电机的优化设计[J]. 微特电机, 2012, 40(4): 7-9.
[48] 刘修健, 吴广辉, 徐创业, 等. ChinaHeart左心辅助装置的动物在体存活实验[J]. 中国生物医学工程学报, 2012, 31(5): 736-741.
[49] 胡盛寿, 孙寒松, 李立环, 等. FW-Ⅱ轴流泵短期辅助治疗急性左心衰初步临床评价[J]. 中华胸心血管外科杂志, 2014, 30(10): 599-602.
[50] 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.
[51] Motomura T, Tuzun E, Yamazaki K, *et al*. Preclinical evaluation of the EVAHEART 2 centrifugal left ventricular assist device in bovines[J]. ASAIO J, 2019, 65(8): 845-854.

（编辑：王 佳）