·专家论坛·

人工心脏在终末期心力衰竭患者中的应用

邵国丰，孙乐波，朱才民，石活顺

doi:10.3969/j.issn.1671-0800.2025.11.002
【中图分类号】 R318.08 【文献标志码】 C 【文章编号】 1671-0800(2025)11-1105-03

心力衰竭仍是威胁人类健康的重要的疾病之一。随着现代心外科的发展，心力衰竭外科治疗的地位越来越高。终末期心力衰竭患者在最优化药物/器械治疗失败后需行心脏移植，心脏移植虽为“金标准”，但面临供体短缺与免疫抑制的风险。机械循环支持（mechanical circulatory support，MCS）为该类人群提供了替代路径，其中人工心脏（total artificial heart，TAH）能实现双室替代，适用于左心辅助装置（left ventricular assist device，LVAD）/双心室辅助装置难以覆盖的人群。本文将TAH在终末期心力衰竭患者中的应用情况综述如下。

1 机械循环辅助装置（ventricular assist device，VAD）的发展历程

VAD是一种泵动力装置。通过流入道、流出道连接心脏和动脉，把血液从左心室或左心房泵入主动脉或从右心房泵入肺动脉，替代部分心脏泵功能。其中应用最广泛的是LVAD，从技术演进角度，LVAD经历了三次迭代。

第一代：永久植入的开端（1980—2010年）。犹他大学完成人类首例Jarvik-7永久人工心脏植入，标志TAH从动物实验走向临床；但早期高并发症也暴露了TAH感染与血栓风险的严峻性[1]。第一代TAH主要指能够提供搏动性血流的辅助装置，包括HeartMate XVE、Paracorporeal VAD、Excor和Novacor等。

第二代：CardioWest/SynCardia TAH-t确立“桥接价值”（1990—2000年初）。FDA批准70 cc SynCardia作为移植过渡桥接治疗（bridge to transplant，BTT）装置，建立了“危重双室衰竭→TAH桥接”的范式[2]。第二代VAD主要指目前广泛应用的体内置入型轴流泵，包括Heart Mate II、Jarvick 2000和MicroMed-DeBakey VAD，其临床效果明显优于第一代，并发症减少，辅助时间更长。

第三代：人群边界外延（2010—至今）。主要有Heart Ware、CorAide LVAD、Dura-heart及HeartMateⅢ等。第三代VAD应用液动原理或磁悬浮技术，进一步减少转子对血细胞的损伤。近年来采用磁悬浮驱动技术的Heart Ware临床应用结果大多优于第二代的Heart MateⅡ。50 cc SynCardia获FDA BTT许可，拓展至小体型成人/部分儿科人群，匹配度提升，为扩大受益人群奠定基础[3]。

2 TAH应用现状

当患者罹患终末期心力衰竭时，心肌变得肥大、扩张、软弱无力，左心室无法有效收缩，导致泵血功能急剧下降，这会引起一系列恶性循环，包括全身器官供血不足（出现乏力、头晕、肾功能损害）、血液淤积在肺部（导致呼吸困难、肺水肿）、心脏负荷持续加重，最终走向彻底的“罢工”。LVAD正是在此时介入，承担起左心室的工作，打破这个恶性循环。

2.1 TAH的临床使用范围 BTT：这是VAD最早也是目前非常成熟的应用。对于已列入心脏移植名单、但短期内难以获得合适供心的患者，植入VAD可以稳定其病情，改善全身器官功能，使患者能够以更好的身体状态等待并最终接受心脏移植，大大提高了移植的成功率[4]。

终点治疗（destination therapy，DT）或长期目的地治疗：对于因年龄、合并症或其他原因不适合进行心脏移植的终末期心力衰竭患者，LVAD可以作为

基金项目：宁波市医疗卫生高端团队重大攻坚项目（2022030107）；科技创新2025重大专项（宁波市重大科技任务攻关项目）（2022Z150）；宁波市自然科学基金（2024J289）

作者单位：315040 宁波，宁波市医疗中心李惠利医院
通信作者：邵国丰，主任医师，博士研究生导师。浙江省医学会胸心血管外科分会副主任委员，宁波市医学会胸心血管外科分会顾问。Email：shaoguofeng@nbu.edu.cn

其永久性的治疗选择。这意味着患者将终生携带这个装置生活，但随着设备的小型化、耐久性和安全性的提升，DT 将成为越来越多患者的福音[5]。

急性恢复的桥梁过渡（bridge to recovery）：在某些特定情况下，如急性心肌炎、产后心肌病或心脏手术后心源性休克，患者的心脏功能存在潜在的可逆性。此时植入 LVAD，可以暂时完全替代心脏功能，为心肌的自我修复赢得宝贵的时间。待心脏功能恢复后，可以再次手术将 LVAD 移除。这部分患者也因此获得了“桥梁到恢复”的机会[6]。

2.2 现代 TAH 的种类和技术特点 当前主流的 TAH 技术在性能上已显著提升，其中 TAH 和 LVAD 是两大主流技术路线，见表 1。

Syncardia 公司的 TAH 前身是 Jarvik7，2004 年 10 月 15 日作为世界上最早获 FDA 批准上市的 TAH，由植入体与外部驱动器组成，用于替代终末期双心室心力衰竭患者的天然心脏[7]。

另外一个 TAH 是 AbioCor，这是第一个“自给自足的内部人工心脏”，由美国马萨诸塞州的 Abiomed 公司开发。2001 年，FDA 批准其进行人体植入临床试验；2006 年，AbioCor 获得 FDA 的人道主义设备豁免（HDE）批准，但由于其有效性证据不足，Abiomed 后来放弃了对该产品的进一步开发。

在 LVAD 方面，由雅培（Abbott）公司生产的 Heart-Mate Ⅲ在全球应用广泛，截至 2024 年 2 月，已有超过 40 000 名患者植入该装置。由法国 CorWave 公司开发的 CorWave LVAD 在 2025 年 7 月成功在澳大利亚完成全球首例人体植入手术，并达到 30 d 无与设备相关并发症生存的主要终点。中国企业的研发进展显著，目前国内上市的 LVAD 见表 2。

2.3 临床疗效及生存获益情况 随着 TAH 技术的不断进步，其临床疗效也显著提升。当代主流 LVAD 如 Heart Mate Ⅲ™（Abbott）采用磁悬浮技术，较旧款（如 Heart Mate II）显著降低血栓和卒中风险。临床数据显示，LVAD 患者 1 年生存率达 85.4%，但需警惕感染、右心力衰竭等并发症[8]。

对于终末期心力衰竭患者，传统药物治疗效果有限，1 年内死亡率达 28%，再住院率达 47%[9]。而 TAH 植入基本能够达到心脏移植手术带给患者的存活期，将 TAH 用于终点治疗的患者数量从 44%增长至 81%。这一数据充分证明了 TAH 在终末期心力衰竭治疗中的价值和地位。

表 1 心室辅助装置与全人工心脏的比较

特征	心室辅助装置	全人工心脏
功能替代	部分替代（主要左心室）	完全替代双心室功能
植入方式	保留自身心脏	切除自身心脏
适用人群	单心室心力衰竭为主	双心室心力衰竭
装置体积	相对较小	相对较大
抗凝要求	因技术而异	一般需要抗凝
便携性	较多便携选择	便携选项有限
临床应用	桥接治疗、终点治疗	主要作为桥接治疗

3 LVAD 面临的挑战与并发症

LVAD 也伴随着一系列潜在的挑战和并发症，管理这些风险是治疗不可或缺的一部分。（1）出血。出血是最常见的并发症，原因包括抗凝治疗本身、泵对凝血因子和血小板的破坏，以及可能并发的胃肠道动静脉畸形出血[10]。（2）感染。驱动线经皮出口是细菌入侵的主要门户，可能引发局部或深部感染，甚至导致败血症，处理起来非常棘手[11]。（3）血栓形成。尽管技术不断进步，但泵内或连接管道内仍有可能形成血栓，一旦脱落可能导致脑卒中或其他器官栓塞[12]。（4）卒中。包括缺血性卒中（血栓引起）和出血性卒中（抗凝过度引起），是 LVAD 最严重的并发症之一[13]。

表 2 中国目前已获批上市的植入式心室辅助装置

产品信息	EVAHEART 1	CH-VAD	HeartCon	Corheart-6
制造商	重庆永仁心医疗器械有限公司	苏州同心医疗科技股份有限公司	航天泰心科技有限公司	深圳核心医疗科技股份有限公司
轴承	液力悬浮	全磁悬浮	磁液悬浮	磁悬浮
尺寸（cm）	5.1×6.7	4.7×2.5	5.0×2.2	3.3×2.6
承重重（g）	262	186	184	90
转速（r/min）	800 ～ 3 000	1 000 ～ 4 200	2 000 ～ 3 400	2 200 ～ 4 300
流出道人造血管内径（mm）	14	10	10	12
功耗（W）	2.0 ～ 6.0	5.0 ～ 8.0	2.0 ～ 6.0	1.5 ～ 7.0
最大流量（L/min）	20	10	10	10
NMPA 批准上市时间	2019 年 9 月获批；2023 年 12 月迭代	2021 年 11 月	2022 年 7 月	2023 年 6 月

注：NMPA 为国家药品监督管理局

(5)右心力衰竭。LVAD 极大地改善了左心系统的负荷，但有时会导致回心血量急剧增加，使原本功能尚可的右心室不堪重负，出现急性右心力衰竭[14]。(6)技术故障。尽管罕见，但泵体停转、控制器故障等设备相关问题一旦发生，可能危及生命[15]。

TAH 技术不仅追求延长患者生命，更重要的是改善患者生活质量。然而，目前的 TAH 系统仍存在诸多影响患者生活质量的问题。外部设备便携性是影响患者日常生活的重要因素。尽管 Syncardia 公司的 Freedom 便携式电源使患者可背着 6 kg 的电源回家过上接近正常的生活，但这一重量对于部分患者仍是负担。生活禁忌与自我管理也给患者带来持续挑战。TAH 患者需要避免接触水源，不能进行剧烈运动，这些限制大大影响了患者日常生活。同时，患者需要长期服用抗凝药物，并定期监测凝血功能，这增加了治疗负担和心理压力。携带一个机械装置维持生命，对患者心理产生巨大影响，部分患者可能出现焦虑、抑郁等心理问题。此外，社会对 TAH 的认知不足，也可能导致患者在回归社会时面临障碍。

4 未来展望

LVAD 技术仍在飞速发展中，未来的方向非常明确：首先是完全植入化。研发经皮能量传输技术，消除驱动线这一最大的感染源，实现系统的完全植入。其次是进一步小型化与智能化。使设备更小、更轻，更适合包括儿童在内的其他人群使用。同时，开发具有自适应调节能力的智能泵，根据患者活动量自动调整泵速和流量。新材料与新设计也是研究的方向之一，探索生物相容性更佳的材料，进一步降低血栓风险，最终让患者摆脱抗凝药物[16]。LVAD 作为现代医学工程学智慧的结晶，已经从一个危急关头的“救命稻草”，发展成为成熟、可靠的终末期心力衰竭标准治疗方案之一。它不仅仅是一个冰冷的机械装置，更是无数心力衰竭患者与命运抗争的“钢铁之心”，是连接绝望与希望的生命桥梁。尽管前路仍有挑战，但随着技术的不断革新和临床管理的日益精细化，LVAD 必将为全球越来越多的心力衰竭患者带来更长久、更有质量的新生。

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

参 考 文 献

[1] TREASURE T, DAVIES M K, HOLLMAN A. Stamps in cardiology: Artificial heart[J]. Heart, 2006, 92(5): 584-584.

[2] COPELAND J G, SMITH R G, ARABIA F A, et al. Cardiac replacement with a total artificial heart as a bridge to transplantation[J]. N Engl J Med, 2004, 351(9): 859-867.

[3] HULMAN M, ARTEMIOU P, HUDEC V, et al. SynCardia, total artificial heart, as a bridge to transplant[J]. Bratisl Lek Listy, 2019, 120(5): 325-330.

[4] ZADIKANY R H, COLE R M, CHANG D H, et al. Total artificial heart as bridge to cardiac retransplantation[J]. ASAIO J, 2021, 67(3): e77-e79.

[5] TRACHTENBERG B, COWGER J, JENNINGS D L, et al. HFSA expert consensus statement on the medical management of patients on durable mechanical circulatory support[J]. J Card Fail, 2023, 29(4): 479-502.

[6] HAVAKUK O, HOCHSTADT A, SADON S, et al. Successful conservative management of left ventricular assist device candidates[J]. ESC Heart Fail, 2023, 10(1): 601-615.

[7] SLEPIAN M J, ALEMU Y, SOARES J S, et al. The Syncardia™ total artificial heart: *in vivo*, *in vitro*, and computational modeling studies[J]. J Biomech, 2013, 46(2): 266-275.

[8] BOBURG R S, MARINOS S L, BAUMGAERTNER M, et al. Nine years of continuous flow LVAD (HeartMate 3): Survival and LVAD-related complications before and after hospital discharge[J]. J Cardiovasc Dev Dis, 2024, 11(10): 301.

[9] BOZKURT B, SAVARESE G, ADAMSSON ERYD S, et al. Mortality, outcomes, costs, and use of medicines following a first heart failure hospitalization[J]. JACC Heart Fail, 2023, 11(10): 1320-1332.

[10] GRANJA T, MAGUNIA H, SCHUSSEL P, et al. Left ventricular assist device implantation causes platelet dysfunction and proinflammatory platelet-neutrophil interaction[J]. Platelets, 2022, 33(1): 132-140.

[11] HASSANEIN M T, TAKEDA K. Left ventricular assist device-related infections, strokes and management: A changing landscape[J]. Eur J Cardio Thorac Surg, 2022, 62(5): ezac471.

[12] ZUIN M, RIGATELLI G, BRAGGION G, et al. Cavitation in left ventricular assist device patients: A potential early sign of pump thrombosis[J]. Heart Fail Rev, 2020, 25(6): 965-972.

[13] MAI X C, REYENTOVICH A, NORCLIFFE-KAUFMANN L, et al. A review of the complex landscape of stroke in left ventricular assist device trials[J]. Ann Thorac Surg, 2020, 110(5): 1762-1773.

[14] RAJAPREYAR I, SOLIMAN O, BRAILOVSKY Y, et al. Late right heart failure after left ventricular assist device implantation[J]. JACC Heart Fail, 2023, 11(8): 865-878.

[15] CHATFIELD A G, AKODAD M, SATHANANTHAN J, et al. Left ventricular assist device failure requiring percutaneous conduit occlusion with a vascular plug[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2021, 14(6): e61-e63.

[16] KLAESKE K, DIETERLEN M T, EIFERT S, et al. Device-induced platelet dysfunction in patients after left ventricular assist device implantation[J]. J Thromb Haemost, 2021, 19(5): 1331-1341.

收稿日期：2025-10-15

（本文编辑：吴迪汉）