

• 讲座 •

小儿人工心室辅助装置研发现状

周 欣

心衰是新世纪人类面临的最具挑战性心血管流行性疾病。当心衰发展到终末段,唯一有效的方法是心脏移植,但其实施受到供体短缺的限制。为此人工心脏或心室机械辅助(Ventricular Aid Device, VAD)已逐渐成为挽救严重心衰患儿的必要手段。目前 VAD 的发展与应用已进入崭新阶段,VAD 治疗是通向心脏移植和心肌恢复的桥梁,被越来越多的用于手术期急性心衰的治疗。

一、心室辅助装置的研发历程

心室机械辅助又称人工心脏,是将人工制造的血泵植入体内,将心房或心室的血液引出,通过血泵升压后,将血液再输入到动脉系统,部分或全部替代左心室做功,维持循环功能,挽救心衰患儿的生命。

人工心脏机械辅助装置的研究是集机械、生物流体力学、监测与控制系统、驱动装置能源供给和医学的巨大工程。国外对于人工心脏的研究始于半个世纪以前,共有四代产品,即 60 年代的心室外气囊泵挤压,70 年代气动、隔膜推压泵,80 年代电动隔膜推压式及指压式泵,90 年代小型化,植入式,开始发展离心流泵到新世纪的多种新型轴流式 VAD 和介入式 VAD,全植入式全人工心脏进入临床试用。

1. 基本原理: VAD 包括人工心室、驱动系统、监测调控系统。动力系统一般植于患儿腹部,有输出和输入管道与患儿循环系统的相应部位连通。

2. 种类: ①按功能及连接方式分类: 左心室辅助装置: 从左心房或左心室引出血液,泵入主动脉; 右心室辅助装置: 从右心房或右心室引出血液,泵入肺动脉; 全心辅助装置。②按应用目的和供能方式分类: 临时性心室辅助装置: 暂时性植入,供能或驱动装置放置在体外; 永久性心室驱动装置: 全部装置植入人体,包括供电能源部分。③按植入形式分为部分植入式和全植入式。前者有 Birlin Heart、Medos、Thoratec 等,后者有 Novarco、TC I、Lion Heart 和 DeBakey 等;除 Lion Heart 和 DeBakey 外,其它均为临时性。以上各种人工心脏均是在患者自体心脏工

作状态下加以辅助,而最近美国应用成功的完全性人工心脏则是在移出自体心脏状态下工作。

3. 各类 VAD 临床应用的优缺点: ①滚压泵原是人工心肺机转流装置,转流量容易控制,早期曾用于左心辅助循环。但由于对血液有形成份破坏严重,血栓率高,且体积庞大,患儿活动严重受限,已渐少用。②离心泵的核心结构是转子和附着其上的叶轮。转子可依纵轴方向旋转而产生非搏动性血流。离心泵转流量大,体积小,不需瓣膜。缺点是转流量不易控制,长期应用并发症增多。③轴流泵基本结构包括电机、驱动轴、推动叶片和管道系统。工作时电机经驱动轴推动叶片高速旋转(10 000 rpm 以上),从而产生血流推动力。因叶片高速运动,易引起严重溶血。多用于短期左心辅助循环,如何延长安全转流时间仍值得探讨。Lonn 等经动脉途径逆行插入左心室,实现左心室-主动脉转流,准备迅速,操作简便,但制造要求极高,尚未广泛应用。④搏动泵通过血囊收缩-舒张相交替,配合单向瓣膜产生单向搏动性血流。与非搏动性血流相比,搏动血流能同时进行心电图诱导的同步反搏,对终末器官灌注更有效。搏动泵性能稳定,并发症少,能胜任较长时间工作,作为心脏移植前过渡支持的概念已被广泛接受。⑤前几种新型泵: Cleveland clinic 连续血流泵、振动血流泵、电液 TAH、植入式微轴血泵、主动脉内插管式血泵、康复型左心室辅助装置、小型植入式右心室辅助装置。

二、儿童 VAD

虽然心脏辅助装置在成人和儿童中的使用都是为了替代部分心脏和(或)肺脏的功能,但在这一领域中儿童和成人存在很大的差异。儿童,特别是婴幼儿、新生儿进行心脏辅助的历史较短,首例儿童 ECMO 报道于 1969 年,首例儿童植入辅助装置的报道是 1991 年发表的。长时间的心脏辅助装置在儿童中使用历史更短。至今,有关儿童辅助循环的经验仍不多。

在儿童病例中使用的心脏辅助装置,其对机械性能要求更高。因为患儿体积小,要求辅助装置体

积更小,设计更加合理,结构更加精密;儿童、婴幼儿和新生儿使用的辅助装置仅需提供很小的流量,故性能和稳定性的要求高于成人;另外,成人和儿童用心脏辅助装置的主要类型也不同,成人较少使用的长时间体外膜肺氧和(extracorporeal membrane oxygenation, ECMO)是儿童中最常使用的心脏辅助装置,特别是对于一些新生儿肺部疾患,持续胎儿循环以及近来在败血症性休克中的使用,ECMO 都是常用的选择。下面介绍几种小儿常用的 VAD:

1. 小儿心室辅助装置——柏林心脏:目前儿童用的 Excor 电气驱动系统为 IKUS 2000 驱动系统(Berlin heart, GmbH, Germany). IKUS 2000 辅助装置可产生较大的正压和负压,可克服细小连接管道的较高阻力,适合于小儿的心脏辅助。目前全世界使用 Excor 超过 180 例,德国柏林心脏中心报道 34 例小儿使用 Excor,存活率达 74%,婴儿存活率达 70%。

2. 小儿心室辅助装置——Medos HIA 系统:Medos HIA 系统也是搏动性气动心室辅助装置,用聚氨酯做成各种大小的气动泵,用于小儿的规格有 10 mL、25 mL。同样使用聚氨酯做成的三叶瓣,保证血液的单向流动。不同的是 Medos HIA 系统没有肝素涂层。

3. 小儿心室辅助装置——Micromed Debaquey 心室辅助:Debaquey 心室辅助是目前美国食品药品监督管理局惟一认可的用于 5~16 岁、体表面积在 $0.7 \sim 1.5 \text{ m}^2$ 的儿童心室辅助。它是微小可植入式电磁轴流泵,一根钛合金的流入插管连接泵和左心尖,Vascutec 人造血管作为流出管道连接泵和升主动脉,提供非搏动性心脏辅助。

三、VAD 研发方向

当前 VAD 发展水平为:①国际市场:没有永久型,也没有常规可用的全人工心脏。现有临床可用的 VAD 通常使用数周至数月,主要用于心脏移植的过度。少数病例可用 2~3 年;②我国主要在实验阶段,没有较成熟的临床用 VAD。均着重在轴流泵上研发。

1. 理想的 VAD 泵应具备:①保持理想的生理血流动力学,能使心室迅速减小负荷,肺毛细血管楔压下降,平均动脉压上升,终末器官灌注改善。②可操作性,准备迅速,植入与卸除简便,能在一般医院普及应用。③良好的生物相容性,机械故障和临床并发症少。④能提供较长期安全的心室辅助循环。

⑤患儿生活质量好,能从事一般社会活动。

2. VAD 研发方向:①材料、结构与加工。心脏辅助装置对材料与工艺要求都极高。在材料选择上,要考虑避免对人体内组织和血液成分造成损害。研制小而轻、可随身携带的心脏辅助装置。针对人工心脏的特点聚脂类有较好的应用前途,例如最近研究较多的聚乌拉坦具有耐用、弹性好、抗老化、顺应性好、组织相容性好的特点。此外,有人将其分子辅基改变、合成进硅和维生素 E 等进一步改善其特性以更有利于人工器官的应用。今后还有可能将人工材料体外塑型后以微创手术将人工心脏置入人体,或者将人工材料做成人体可降解材料,使其在完成功能后自然降解,以免除二次手术。血栓和溶血问题仍然是当前和今后要研究的两大课题。血栓形成的根本原因是材料的生物相容性问题。目前解决的方法基本上可分为两种:一是采用涂层办法,使表面光滑,允许有微栓形成,但不会形成大的血栓影响生理机能;二是采用粗糙表面,使血小板沉积其上,形成假内膜避免血栓形成。②精确测量和控制。精确控制直接心脏辅助装置,在合适的时间点把合适的辅助强度施加给衰弱心脏需要许多生理参数。精确的信号时序控制,首先要有信号源如心电信号、心音信号;其次能提取心脏各个动作过程对应时间点的特征;同时具备在执行单元滞后时,能够引入提前判断的信号。不同病人在不同生理条件和生活状况下需求不同,辅助强度不同,必须由精确的自适应控制。控制系统发展方向是精确的主动生理控制,控制系统应具备信号发射器,可测量主动脉压、血流量、系统自生电压和电流等信号并通过无线方式传至体外。而传至体外的信号则进一步通过各种通讯方式传至医院,用于远程监控和诊断。③能源消耗、供给。动力系统必须满足长期稳定使用的要求,最理想的方式是人体自身提供能源如动力性心肌成形术,但目前机械直接辅助装置还必须靠外界提供能源。如何给体内装置补充能量,需要研发出大功率无线能量传输装置。④自检、维护系统。自我检测系统应提前发出警告,需带有备用系统并在故障发生前切换,随时可拆卸更换或取出。

心脏辅助装置是一个多学科的产物,随着医学、生物物理学、材料学、工程学和电子学等的发展,将会有一个光明的前途,给终末期心衰的患儿带来生的希望。