

# 介入式微轴流泵在急性心肌梗死合并心原性休克中的应用进展

祝和成(综述),肖坤,焦方杰,刘强\*(审校)

(山东省济南市第四人民医院心内科,济南市心血管病研究所,山东 济南 250031)

**【摘要】** 急性心肌梗死合并心源性休克患者死亡率高,机械循环支持可能会带来获益。介入式微轴流泵将血液从左心室抽出,再回输至升主动脉,可以减少心肌耗氧,维持循环,发挥心室辅助作用。关于介入式微轴流泵的临床研究近期取得了一些进展。本文就介入式微轴流泵在急性心肌梗死合并心原性休克患者中的研究进展作一综述。

**【关键词】** 休克,心源性;急性心肌梗死;微轴流泵

**【中图分类号】** R542.22 **【文献标志码】** A

doi:10.3969/j.issn.1007-3205.2026.02.015

**【文章编号】** 1007-3205(2026)02-0221-04

急性心肌梗死 (acute myocardial infarction, AMI), 包括非ST段抬高型心肌梗死和ST段抬高型心肌梗死 (ST-elevated myocardial infarction, STEMI), 是心源性休克 (cardiogenic shock, CS) 最常见的原因<sup>[1-2]</sup>。AMI患者中CS发病率8%~10%, 即便采取了优化药物治疗及快速血运重建, 病死率也高达40%~50%<sup>[3-4]</sup>。AMI可以引起严重心功能障碍, 继而出现重要脏器灌注不足和衰竭。作为一种急危重症, AMI合并CS (acute myocardial infarction with cardiogenic shock, AMICS) 从发病至死亡的时间通常少于24 h<sup>[4]</sup>。使用机械循环支持 (mechanical circulatory support, MCS) 维持重要器官灌注在理论上是应当获益的。目前已投入临床使用的介入式MCS主要包括主动脉内球囊反搏 (intra-aortic balloon pump, IABP)、体外膜肺氧合 (extracorporeal membrane oxygenation, ECMO)、TandemHeart系统、微轴流泵等。

## 1 目前的机械循环支持装置

IABP临床应用最为广泛, 其可增加心输出量10%~20%。IABP的局限性在于辅助力度有限, 且依赖心脏具备一定的收缩功能及稳定的节律。

一项研究<sup>[5]</sup>显示, 对于AMICS患者常规使用IABP并不能降低30 d死亡率, 也不能降低1年和6年时的全因死亡率。目前指南已将IABP推荐级别降低, 不推荐常规使用<sup>[6]</sup>。近10年来, IABP的使用已呈下降趋势<sup>[7]</sup>。静脉-动脉体外膜肺氧合 (venous-arterial extracorporeal membrane oxygenation, VA-ECMO) 同时提供呼吸和循环支持, 可以降低左、右心室前负荷, 提高平均动脉压。但其不足之处是有增加左心室后负荷和心肌耗氧量的风险。随机对照研究<sup>[8-9]</sup>显示, 早期使用VA-ECMO未能改善AMICS患者的生存情况, 死亡率仍高达50%。TandemHeart系统建立了左心房到主动脉的引流通路, 可以降低左心室前负荷, 减少心肌耗氧。在一项多中心观察性研究<sup>[10]</sup>中发现, TandemHeart系统可以增加AMICS患者心输出量、降低乳酸水平, 30 d与180 d生存率分别为74%与66%。缺点是创伤大、操作复杂, 目前国内尚未应用。

目前投入临床商业使用的介入式微轴流泵是Impella, 可为左心室和右心室提供循环辅助。Impella的流入口位于左心室流出道, 流出口位于升主动脉。血液从左心室被抽出, 再回输到主动脉端流出口。理论上, Impella可以维持循环, 保证重要器官的灌注, 并且能降低室壁应力和心肌耗氧量, 降低心腔内充盈压力, 减轻肺水肿。动物研究<sup>[11]</sup>证实了Impella可以改善器官灌注, 减少心肌耗氧量和梗死面积。根据提供的流量不同, 存在Impella 2.5/CP/5.0/5.5/LD等多个型号, 也有适用于右心辅助的Impella RP<sup>[12]</sup>。在AMICS患

[收稿日期] 2025-12-09

[基金项目] 山东省自然科学基金(ZR2020QH015)

[作者简介] 祝和成(1988-), 男, 山东德州人, 山东省济南市第四人民医院主治医师, 医学硕士, 从事心脏起搏与电生理研究。

\*通信作者。E-mail: liuqiangyuxi@163.com

者中,通过经皮途径置入 Impella CP 通常是首选,其可提供高达 3.8 L/min 的持续流量<sup>[12]</sup>,远高于 IABP,最长使用时间为 14 d。与用于 VA-ECMO 的离心式血流泵技术不同,轴流泵主要增加舒张压,并能降低收缩压,对平均动脉压影响不大。自 2008 年获得批准上市后,Impella 的使用呈现明显的上升趋势<sup>[7]</sup>。

## 2 微轴流泵的研究进展

多数关于 AMICS 患者应用 Impella 的临床研究为观察性研究。Impella 在 AMICS 患者中的使用可能带来生存获益。在一项对 15 000 多例接受 Impella 治疗的患者进行的回顾性分析<sup>[13]</sup>中发现,早期使用 Impella 与生存改善相关。在一项回顾性研究<sup>[14]</sup>中对比了不同 MCS 对 AMICS 患者预后的影响,发现 Impella 与 VA-ECMO 相比可以降低患者院内病死率、缩短住院时间。尽管缺乏高质量的对比 Impella 与 VA-ECMO 的随机对照研究,但荟萃分析<sup>[15]</sup>发现,与 VA-ECMO 相比,Impella 可以降低院内和中期死亡风险。而另一些观察性研究中并没有发现 Impella 的使用会带来获益。在一项规模相对较大的回顾性研究<sup>[16]</sup>中,研究者根据 AMICS 患者的机械通气状态、射血分数、心肺复苏和乳酸水平等进行了匹配分析,对比 Impella 与 IABP 对 30 d 全因死亡的影响,结果发现 Impella 的使用并没有改善 30 d 全因死亡率。Alushi 等<sup>[17]</sup>的研究得到了类似结果,研究发现 Impella 与 IABP 相比仅改善了心脏功能,降低了乳酸水平,但并未降低 30 d 病死率。此外,荟萃分析<sup>[18-19]</sup>也发现,AMICS 患者的病死率在接收 Impella 或 IABP 治疗之间没有显著差异,Impella 的使用甚至增加了死亡率。Dhruva 等<sup>[7]</sup>研究显示,Impella 的使用与死亡率增加相关。在一项针对超过 48 000 例在 Impella 或 IABP 辅助下接受血运重建的患者(包括 AMICS 病例)的分析中,Amin 等<sup>[20]</sup>发现 Impella 与更高的病死率、出血、急性肾功能损伤和卒中相关。

目前公布的关于 Impella 的随机对照研究不多,结果也不尽相同。Seyfarth 等<sup>[21]</sup>的研究将 25 例 AMICS 患者随机分配至 IABP 或 Impella 组,研究发现 Impella 组患者的心脏指数显著增加,但 2 组之间的 30 d 病死率相似。在另一项研究<sup>[22]</sup>中也有类似发现,48 例 AMICS 患者被随机分配到 Impella 组或 IABP 组,2 组之间的 30 d 或 6 个月病死率没有差异。5 年随访时发现,死亡率、不良心脑血管

事件发生率在 2 组之间差异无统计学意义<sup>[23]</sup>。理论上讲,Impella 与 VA-ECMO 联合使用会提供更强效的循环辅助,但 Impella 与 IABP 联合不是合理的选择,随机对照研究也证实了这一点。一项研究<sup>[24]</sup>发现,12 例患者随机分组,对比 IABP 与 IABP 联合 Impella 对血流动力学的影响,研究发现在置入 12 h 和 96 h 等时间点心脏指数无显著差异,基线与 1 月随访时两组间左心室射血分数也没有显著差异。一项多中心队列研究<sup>[25]</sup>纳入了 686 例使用 VA-ECMO 治疗的 AMICS 患者,采用 1:1 倾向评分匹配分析 VA-ECMO 与 Impella 联合治疗的效果,结果显示,VA-ECMO 和 Impella 联合治疗可降低 30 d 全因死亡率,且早期联合应用的临床效果更加显著。

很显然,不管是观察性研究还是随机对照研究,结果存在不一致。这可能与以下原因有关:首先,患者的入选标准不一致,虽然都是 AMICS,但不同研究对于休克的定义不完全一致,且患者入组时休克严重程度不一致;其次,启动 Impella 支持的时间也不一致。AMICS 患者均病情较重、死亡率高,在休克前期应用,即早期启动 MCS 更可能获益。此外,目前的随机对照研究样本数量较少,整体研究质量不高,需要高质量的随机对照研究来证实 Impella 的有效性。新近公布的丹麦-德国 CS 研究<sup>[26]</sup>(Danish-German cardiogenic shock trial, DanGer shock)为国际多中心随机对照研究,对 AMICS 患者随机分组接受标准治疗联合 Impella 或单纯标准治疗,主要终点事件为 180 d 病死率。接受 Impella 治疗的患者在随机化后立即置入,并在尽可能高的性能水平下运行至少 48 h,结果显示,Impella 组 179 例患者中有 82 例(45.8%) 在 180 d 内死亡,标准治疗组 176 例患者中有 103 例(58.5%) 在 180 d 内死亡( $P=0.04$ ),每治疗 8 例 AMICS 患者可减少 1 例死亡。该研究是首个取得阳性结果的大型研究,为 AMICS 患者接受 Impella 治疗提供了令人信服的证据,也为 Impella 在临床的使用提供了信心。

## 3 置入时机与升级

研究<sup>[27]</sup>表明,在急诊经皮冠状动脉介入治疗之前置入 Impella,虽然可能延长了总缺血时间,但已经证明可以降低室壁应力并减少心肌耗氧量,减小梗死面积。急诊 PCI 前置入 Impella 的患者的生存率高于后置入的患者<sup>[28-29]</sup>。在 DanGer shock 研究中,超过半数患者在急诊介入治疗前置入了

Impella, 结果也证明了 Impella 降低死亡率的作用<sup>[26]</sup>。在临床实践中, Impella 置入的时机还需要平衡血流动力学不稳定的严重程度和冠状动脉病变的复杂性。但已经明确的是, 早期识别 AMICS 至关重要, 如果在发生多器官衰竭之前识别并治疗患者, 结果更可能会得到改善。

Impella CP 通常是首选的微轴流泵系统, 但其提供的流量不能完全满足器官灌注的需要, 因此存在升级的可能。置入 Impella 后应密切监测患者是否存在循环支持不足。升级通常选择流量更大的微轴流泵设备, 例如升级为 Impella 5.5, 或者联合 VA-ECMO。Schrage 等<sup>[25]</sup>的研究发现, VA-ECMO 和 Impella 联合治疗可降低 30 d 全因死亡率, 且早期联合应用 Impella 的临床效果更加显著。在 DanGer shock 研究中, 15.6% 的患者升级到了另一个机械循环支持系统<sup>[26]</sup>。

#### 4 微轴流泵的并发症

Impella 的使用可能会带来多种并发症, 包括血管并发症、溶血和卒中等。常见的血管并发症与较大的导管直径及抗凝治疗有关, 包括肢体缺血和出血, 以及入路部位的血肿和血管损伤。不同研究报道的肢体缺血 (0.1%~10%) 和出血 (1%~50%) 的发生率存在差别<sup>[30-31]</sup>。Impella 与 IABP 相比, 严重或危及生命的出血和外周血管并发症的发生率明显更高<sup>[19]</sup>。理论上超声指导的股动脉穿刺可能会降低相关并发症, 但目前尚未有研究报告。

溶血也是一个需要关注的问题, 文献报道的溶血发生率约为 7%<sup>[32]</sup>。这是微轴流泵对红细胞施加的剪切力造成的, 通常发生于早期治疗过程。此外, 导管的位置不佳也可能导致溶血。可通过调低微轴流泵的转速及调整导管的位置来改善溶血。若溶血仍持续存在, 急性肾功能不全的风险将增加, 这时应考虑撤除 Impella<sup>[33]</sup>。卒中在不同研究的发生率不同, 约为 3%~6.5%<sup>[30, 33]</sup>。

#### 5 展 望

以 Impella 为代表的介入式微轴流泵系统目前尚未在临床广泛应用, 主要原因有 2 个: 其一, 微轴流泵在理论上可以改善 AMICS 患者的状态, 并可能会降低病死率, 但总体来看, 之前较多研究并没有证实微轴流泵的获益, 这主要与 AMICS 本身的高死亡风险有关, 随着 DanGer shock 研究的公布, 对微轴流泵的使用也获得了重要的数据支

持, 在 2025 年的 ACS 指南中已经对介入式微轴流泵的推荐级别提升为 2a<sup>[34]</sup>; 其二, 高昂的费用也阻碍了临床的使用, 目前已有国内厂家推出国产介入式微轴流泵设备, 在上市前研究也取得了不错效果, 国内一些中心正在开展以国产的微轴流泵设备与 IABP 和 VA-ECMO 的随机对照研究, 我们也期望这些研究能早日完成, 更快造福中国患者。

#### [参考文献]

- [1] Sarma D, Jentzer JC. Cardiogenic shock: Pathogenesis, classification, and management [J]. Crit Care Clin, 2024, 40(1):37-56.
- [2] Barnett CF, Brusca SB, Hanff TC, et al. Management of cardiogenic shock unrelated to acute myocardial infarction [J]. Can J Cardiol, 2023, 39(4):406-419.
- [3] Bhardwaj A, Khan S, Sinha SS, et al. Clinical trials in cardiogenic shock: Challenges and solutions for the future [J]. JACC Adv, 2023, 2(10):100708.
- [4] Suleiman T, Scott A, Tong D, et al. Contemporary device management of cardiogenic shock following acute myocardial infarction [J]. Heart Fail Rev, 2022, 27(3):915-925.
- [5] 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.
- [6] Collet JP, Thiele H, Barbato E, et al. 2020 ESC guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation [J]. Eur Heart J, 2021, 42(14):1289-1367.
- [7] Dhruva SS, Ross JS, Mortazavi BJ, et al. Association of use of an intravascular microaxial left ventricular assist device vs intra-aortic balloon pump with in-hospital mortality and major bleeding among patients with acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock [J]. JAMA, 2020, 323(8):734-745.
- [8] Ostadal P, Rokyta R, Karasek J, et al. Extracorporeal membrane oxygenation in the therapy of cardiogenic shock: Results of the ECMO-CS randomized clinical trial [J]. Circulation, 2023, 147(6):454-464.
- [9] Thiele H, Zeymer U, Akin I, et al. Extracorporeal life support in infarct-related cardiogenic shock [J]. N Engl J Med, 2023, 389(14):1286-1297.
- [10] Megaly M, Gandolfo C, Zakhour S, et al. Utilization of TandemHeart in cardiogenic shock: Insights from the THEME registry [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2023, 101(4):756-763.
- [11] Watanabe S, Fish K, Kovacic JC, et al. Left ventricular unloading using an Impella CP improves coronary flow and infarct zone perfusion in ischemic heart failure [J]. J Am Heart

- Assoc, 2018, 7(6):e006462.
- [12] Panhwar MS, Reed GW, Jain V, et al. Impella in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: History and current controversies[J]. *J Invasive Cardiol*, 2022, 34(10):e709-e719.
- [13] O'Neill WW, Grines C, Schreiber T, et al. Analysis of outcomes for 15, 259 US patients with acute myocardial infarction cardiogenic shock (AMICS) supported with the Impella device[J]. *Am Heart J*, 2018, 202(8):33-38.
- [14] Bogerd M, Ten Berg S, Peters EJ, et al. Impella and venoarterial extracorporeal membrane oxygenation in cardiogenic shock complicating acute myocardial infarction[J]. *Eur J Heart Fail*, 2023, 25(11):2021-2031.
- [15] Batchelor RJ, Wheelahan A, Zheng WC, et al. Extracorporeal membrane oxygenation for acute myocardial infarction cardiogenic shock: A systematic review and meta-Analysis[J]. *J Clin Med*, 2022, 11(14):3955.
- [16] Schrage B, Ibrahim K, Loehn T, et al. Impella support for acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock [J]. *Circulation*, 2019, 139(10):1249-1258.
- [17] Alushi B, Douedari A, Froehlig G, et al. Impella versus IABP in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock [J]. *Open Heart*, 2019, 6(1):e000987.
- [18] Wernly B, Lauten A, Thiele H, et al. Impella®: An updated meta-analysis of available data and future outlook on applications in cardiogenic shock[J]. *Wien Klin Wochenschr*, 2020, 132(3/4):90-93.
- [19] Wernly B, Seelmaier C, Leistner D, et al. Mechanical circulatory support with Impella versus intra-aortic balloon pump or medical treatment in cardiogenic shock—a critical appraisal of current data[J]. *Clin Res Cardiol*, 2019, 108(11):1249-1257.
- [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] Seyfarth M, Sibbing D, Bauer I, et al. A randomized clinical trial to evaluate the safety and efficacy of a percutaneous left ventricular assist device versus intra-aortic balloon pumping for treatment of cardiogenic shock caused by myocardial infarction[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2008, 52(19):1584-1588.
- [22] Ouweneel Dm, Eriksen E, Sjauw Kd, et al. Percutaneous mechanical circulatory support versus intra-Aortic balloon pump in cardiogenic shock after acute myocardial infarction[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2017, 69(3):278-287.
- [23] Karami M, Eriksen E, Ouweneel DM, et al. Long-term 5-year outcome of the randomized IMPRESS in severe shock trial: Percutaneous mechanical circulatory support vs. intra-aortic balloon pump in cardiogenic shock after acute myocardial infarction [J]. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*, 2021, 10(9):1009-1015.
- [24] 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.
- [25] Schrage B, Becher PM, Bernhardt A, et al. Left ventricular unloading is associated with lower mortality in patients with cardiogenic shock treated with venoarterial extracorporeal membrane oxygenation: Results from an international, multicenter cohort study[J]. *Circulation*, 2020, 142(22):2095-2106.
- [26] Moller JE, Engstrom T, Jensen LO, et al. Microaxial flow pump or standard care in infarct-related cardiogenic shock[J]. *N Engl J Med*, 2024, 390(15):1382-1393.
- [27] Esposito ML, Zhang Y, Qiao X, et al. Left ventricular unloading before reperfusion promotes functional recovery after acute myocardial infarction[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2018, 72(5):501-514.
- [28] Chatzis G, Markus B, Luesebrink U, et al. Early impella support in postcardiac arrest cardiogenic shock complicating acute myocardial infarction improves short-and long-term survival[J]. *Crit Care Med*, 2021, 49(6):943-955.
- [29] Tarantini G, Masiero G, Burzotta F, et al. Timing of Impella implantation and outcomes in cardiogenic shock or high-risk percutaneous coronary revascularization [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2021, 98(2):e222-e234.
- [30] Ali JM, Abu-Omar Y. Complications associated with mechanical circulatory support [J]. *Ann Transl Med*, 2020, 8(13):835.
- [31] Subramaniam AV, Barsness GW, Vallabhajosyula S, et al. Complications of temporary percutaneous mechanical circulatory support for cardiogenic shock: An appraisal of contemporary literature[J]. *Cardiol Ther*, 2019, 8(2):211-228.
- [32] Moller JE, Kjaergaard J, Terkelsen CJ, et al. Impella to treat acute myocardial infarct-related cardiogenic shock [J]. *J Clin Med*, 2022, 11(9):2427.
- [33] Saito Y, Tateishi K, Toda K, et al. Complications and outcomes of impella treatment in cardiogenic shock patients with and without acute myocardial infarction[J]. *J Am Heart Assoc*, 2023, 12(17):e030819.
- [34] Rao SV, O'Donoghue ML, Ruel M, et al. 2025 ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI guideline for the management of patients with acute coronary syndromes: A report of the american college of cardiology/american heart association joint committee on clinical practice guidelines[J]. *Circulation*, 2025, 151(13):e771-e862.

(本文编辑:王聪)