

①

出國報告（出國類別：實習）

②

美國醫學中心主動脈瓣介入性治療規模
與常規

③

服務機關：國立成功大學醫學院附設醫院 心血管外科

姓名職稱：蔡孟達 主治醫師

派赴國家：美國 紐約

出國期間：104.7.24 – 104.9.21

報告日期：104.11.19

摘要

經導管血管內治療(transcatheter or endovascular)是心血管外科近年急速發展的趨勢。經導管主動脈瓣置換術(TAVR, Transcatheter aortic valve replacement)讓許多高年紀高風險不是合接受手術的重度主動脈狹窄病患經由此技術而延長存活。在 PARTNER 試驗(Placement of AoRtic TraNscathetER Valves Trial)中，極高風險無法手術的病患接受經導管主動脈瓣置換術者五年的存活率明顯優於接受傳統藥物治療者，高手術風險的病患接受導管主動脈瓣置換術者五年的存活率和接受傳統瓣膜置換手術者相當。這次有機會前往紐約威斯特切斯特醫學中心學習經導管主動脈瓣置換術的規模與流程，將所學到的知識整理如下。

目次

1. 本文

1.1. 目的

1.2. 過程

1.2.1. 威斯特切斯特醫學中心簡介

1.2.2. 經導管主動脈瓣置換手術術前準備

1.2.3. 經導管主動脈瓣置換手術術中過程

1.2.4. 併發症的處置

1.2.5. 經導管主動脈瓣置換手術術後照護與追蹤

1.2.6. 學習經導管主動脈瓣置換手術(TAVR)以外的收穫

1.3. 心得

1.4. 建議事項

1. 本文

1.1. 目的

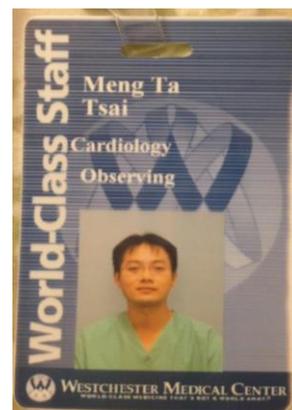
經導管血管內治療(transcatheter or endovascular)是心血管外科近年急速發展的趨勢，例如主動脈支架已經在許多特定的病人族群中取代了傳統的開胸主動脈置換手術。經導管主動脈瓣置換術(TAVR, Transcatheter aortic valve replacement)則是近十年更新的突破，許多高年紀高風險的重度主動脈狹窄病患，經由此技術而延長存活。在 PARTNER 試驗(Placement of AoRtic TraNscatheter Valves Trial)中，極高風險無法手術的病患接受經導管主動脈瓣置換術者五年的存活率明顯優於接受傳統藥物治療者，高手術風險的病患接受導管主動脈瓣置換術者五年的存活率和接受傳統瓣膜置換手術者相當。

成大醫院在 2015 年 5 月底邀請到紐約醫學院威斯特切斯特醫學中心(Westchester Medical Center, Valhalla, NY)心胸外科的副教授唐顯龍醫師(GILBERT H. L. TANG, MD, MSc, MBA, FRCSC, Associate Professor, Cardiothoracic Surgery, NEW YORK MEDICAL COLLEGE, Valhalla, NY)來臺演講。該中心已累計超過一百臺經導管主動脈瓣置換術，且成績優於美國全國性登錄資料(Transcatheter Valve Therapies Registry)。因此此行的目的在於學習該醫學中心在經導管主動脈瓣置換術的規模與常規，此外亦趁機學習該中心在其他心臟手術領域的技術，包含主動脈手術，心臟移植與心室輔助器。

1.2. 過程

1.2.1 威斯特切斯特醫學中心簡介

於 7 月 24 日周五晚上抵達紐約甘迺迪機場(JFK Airport)後，仍需一個小時的車程才抵達威斯特切斯特郡(Westchester County)的白原市(White Plains)。住宿的地點離威斯特切斯特醫學中心(Westchester Medical Center, WMC)約十分鐘車程。在六日兩天的整頓後，於周一前往威斯特切斯特醫學中心心臟外科報到。

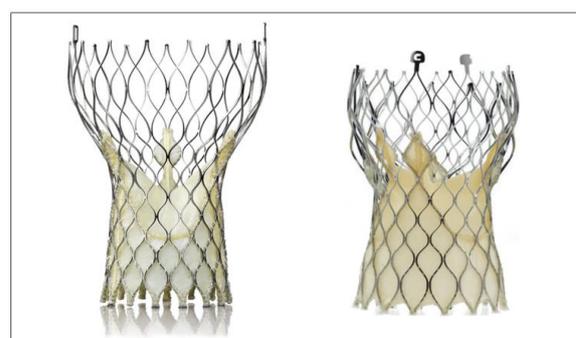


威斯特切斯特醫學中心心臟外科的主任為 Dr. Lansman。心臟外科與心臟內科整合在同一個辦公區塊，在開會討論治療計畫上結合相當緊密。在每周固定的聯合討論會中，除了心臟內外科，麻醉科，放射科，小兒心臟科等多重科別接固定參與，因此能汲取多方面的意見。令人更印象深刻的是固定的術前討論會。每臺導管主動脈瓣置換手術前兩天，內外科醫師皆會共同回顧病患資料與治療計畫，每次手術當天早上七點，亦會召集參與該手術的麻醉醫師，麻醉護理人員，開刀房技術員，開刀房助手，開刀房護理人員，以及體外循環師，放射師等所有人員，再次回顧病患治療計畫與每一個細節步驟，以及可能發生的緊急狀況與處理工作做分配。該天所使用的瓣膜的廠商代表也固定參與並提出建議。因此每個參與的人員不論層級都在當天早上在心中有預先演練過該手術。即使在已經超過一百例以上的經驗之下如此會議模式仍每周進行。相較於國內大部分較困難的手術都只有心臟外科醫師本身清楚手術細節，而其他人員則是聽令配合的情形，該中心的事前演練流程讓人印象深刻。

在這兩個月期間總共參與 15 臺經導管主動脈瓣置換手術(TAVR)，其中美敦力瓣膜(CoreValve, Medtronic Inc.) 12 例，艾德華瓣膜(Sapien Valve, Edwards Inc.) 3 例。手術在每周二或三固定進行，平均一周兩臺，案例密集度高於紐約周邊醫院。威斯特切斯特醫學中心已經在兩年內累積破百例的經導管主動脈瓣置換手術(TAVR)，其中各項手術步驟的細節皆領先紐約周邊的其他醫院，全經皮無刀口且在輕度麻醉不插管的狀態下進行(Total percutaneous TAVR under conscious sedation)，並且已連續超過 40 例無發生任何血管併發症(vascular access complications)。除了手術本身的參與，從術前的病患篩選及影像評估，到術後的照顧都有值得學習之處。在如此低侵襲性的治療策略下，病患幾乎都只在加護病房待一天，並在上病房後兩天出院。比起傳統的瓣膜置換手術恢復快上許多。以下從術前術中術後等層面一一介紹。



艾德華瓣膜(Sapien Valve, Edwards Inc.)



美敦力瓣膜(CoreValve, Medtronic Inc.)

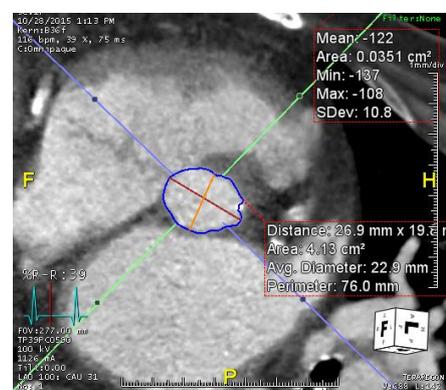
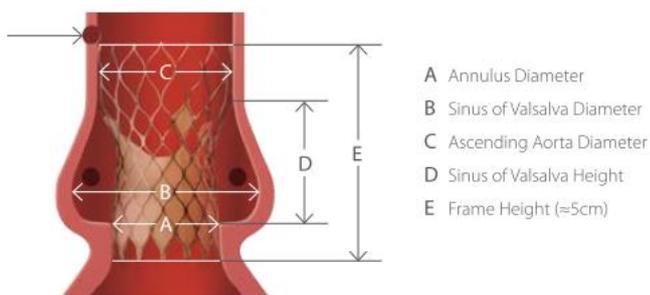
JACC Cardiovasc Imaging. 2015 Mar;8(3):261-87.

1.2.2 經導管主動脈瓣置換手術術前準備

手術前關於風險的評估相當重要。依照美國胸腔外科學會(Society of Thoracic Surgeons)所發展的風險計算方式(STS Score, <http://riskcalc.sts.org/>)，當三十天死亡率超過 8%以上，表示對傳統主動脈瓣置換手術具高風險，可考慮經導管主動脈瓣置換手術；當超過 15%以上的 30 天死亡率或者 50%以上的死亡與併發症發生率，則表示完全不適合接受傳統主動脈瓣置換手術，應優先選擇經導管主動脈瓣置換手術。此兩族群對於經導管主動脈瓣置換手術的適應症已經在最新的美國心臟學會指引 (ACC/AHA Guideline 2014)中公布。有些病患同時有肺部的問題，或是狀況已經太差而被插管住在加護病房，此時為評估後續的經導管主動脈瓣置換手術是否能帶來好處，可以先以主動脈瓣氣球擴張術當作一個階段性的治療，若在氣球擴張後有改善，則表示可考慮後續的經導管主動脈瓣置換手術，若無改善，則表示病患已經不適合經導管主動脈瓣置換手術，而應維持原先的藥物治療。而臨床上有些風險介於 4%至 8%的中度手術風險病患，若同時具有虛弱(frailty)的特性，亦預期有更高的手術危險，因此也在美國許多醫學中心的實務上建議採取經導管主動脈瓣置換手術。評估虛弱(frailty)除了傳統上主觀的評斷之外，已經有許多客觀的工具可以量化，包括問卷，握力，步行距離等等。這些風險的評估在門診即可完成，當認定病患的手術風險達到一定水準，就可開始評估在解剖構造上經導管主動脈瓣置換手術的可行性，即影像檢查的評估。

影像檢查包含三部分。

第一部分為主動脈根部的解剖構造評估，電腦斷層為目前公認的首選。主動脈瓣環(annulus, 左下圖 A, 右下圖)為決定選取的瓣膜大小的最重要因素，隨著主動脈瓣為三葉(tricuspid)或二葉(bicuspid)，主動脈瓣環(annulus)的鈣化(calcification)程度，瓣膜大小的選擇會需要高估(oversizing)5~15%不等。瓣膜環的位置由三個瓣葉(leaflet)的最低點(nadir)共同決定，在影像上須從不同的角度反覆確認該平面是否正確。



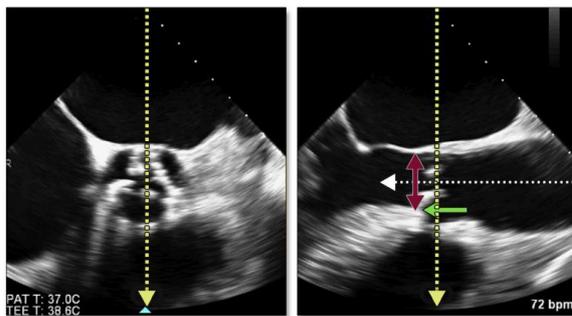
Medtronic CoreValve Procedure Training Handbook

成大醫院影像

除了瓣膜環之外的其他構造亦必須確認其解剖的測量值。左心室出口(left

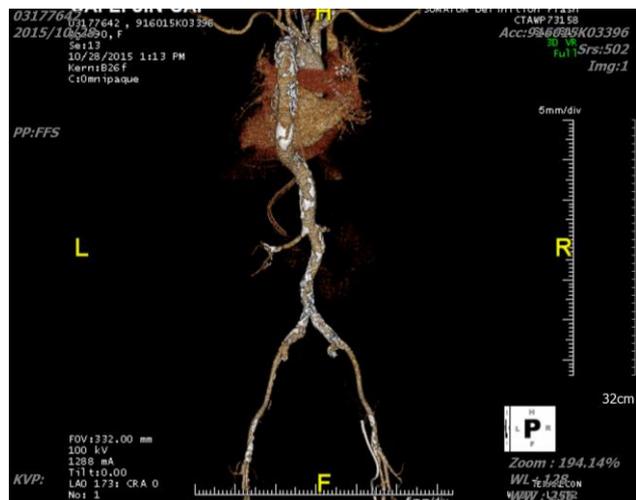
ventricular outflow tract)的大小或鈣化程度和經導管主動脈瓣置換手術後發生心臟傳導異常的機率有關，主動脈竇的大小(左上圖 B)以及冠狀動脈出口的高度也影響瓣膜大小的選擇以及發生冠狀動脈出口阻塞的風險，升主動脈的大小也必須納入考量，若是之前有進行過冠狀動脈繞道手術，則繞道血管(graft)從升主動脈發出的位置也必須注意。

心臟超音波(下圖)亦為術前檢查的重要工具。上述各種解剖資訊亦能從超音波獲得，但礙於操作者觀察的不同角度，準確度不如電腦斷層。但由於術中術後皆仰賴超音波的評估，因此有一個術前的基準參考點是相當重要。尤其是術前是否有心包膜積水，術前左心室功能等等，都是在術中術後萬一有併發症產生是需要前後比較的重點，因此在手術前一天必須要先重複一次胸前心臟超音波並在體表把探頭擺放的位置做記號，以利術中緊急需要時可立即抓到想看的角度。至於經食道超音波，在進行無插管局部麻醉下的經導管主動脈瓣置換手術過程中無法使用，因此術前經食道超音波的角色也相形沒有那麼重要。



JACC Cardiovasc Imaging. 2015 Mar;8(3):261-87.

術前第三組影像檢查則是針對血管通路(vascular access)的電腦斷層。鼠蹊部為當前經導管主動脈瓣置換手術最常使用的路徑，相較於經心尖(transapical)，經主動脈(transaortic)，經腋下動脈(transaxillary)的路徑有較少的併發症。在使用血管閉合器(preclosure device)進行無刀口的經導管主動脈瓣置換手術下，確認血管通路的安全是成功的必要條件，因此術前從鼠蹊部到主動脈根部所有的路徑的大小以及彎曲鈣化程度都是必須要清楚了解的。



1.2.3. 經導管主動脈瓣置換手術術中過程

麻醉採取無插管的低劑量靜脈藥物麻醉合併局部麻醉(conscious sedation)，此種麻醉狀態下麻醉科醫師必須對整個經導管主動脈瓣置換手術過程中每個步驟對血壓的變化非常了解。經食道超音波無法在此狀況下使用，因此當導線(wire)穿過主動脈瓣進入左心室時可能對二尖瓣造成的影響無法在超音波下監視。因此一個重要的麻醉準備即是置入肺動脈導管，當導線造成二尖瓣逆流時肺壓的上升可以讓麻醉科醫師提醒手術者可能需做調整。其他重要的準備包刮可透 X 的電極貼片，以及在旁預先裝設好的體外循環機，以便緊急狀況時能隨時轉換為傳統開心手術。

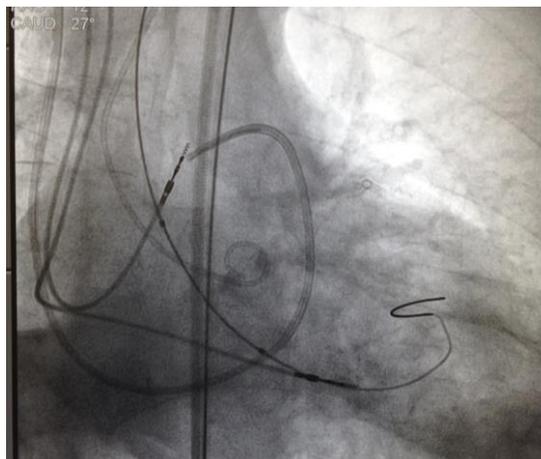
手術一開始器具的準備極其重要，國內的習慣為邊做手術邊上所需器具，但當緊急狀況發生時總是十分慌亂。這裡的原則是在一開始即把所有可能用到的器材或導管全部拆上刷手臺(左下圖)，全部準備好後外科醫師才會真正開始進行術式。



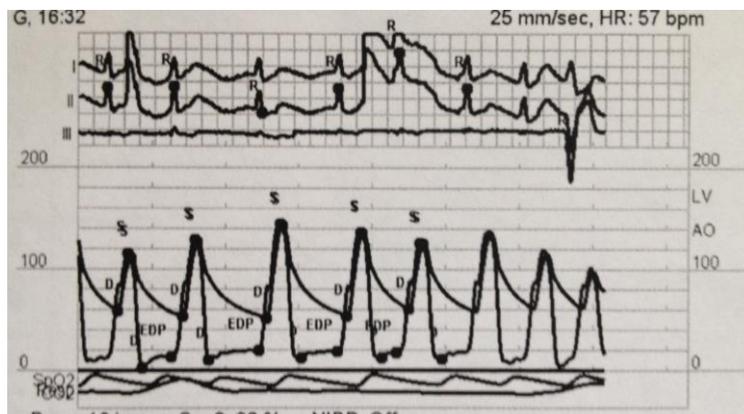
首先是血管通路的建立(右上圖)，除了雙側的股動脈之外，雙側股靜脈亦須使用。一側是用來置入暫時性節律導線(temporary pacing wire)以便之後瓣膜釋放時能採取快速節律(overpacing)，一側則單純是以備緊急狀況時可以由該靜脈通路建立體外循環。這些通路的建立接在 X 光的透視下進行並且以顯影劑確認進入血管的位置是否理想，這牽涉到之後使用血管閉合器的成功率，若扎入血管的位置不理想，務必重新來過，切勿為趕時間而便宜行事。

接下來將導管送入主動脈竇後，嘗試將豬尾巴導管(pigtail catheter)置入非冠狀動脈竇(noncoronary cusp)作為標的(landmark)，另一支導線則嘗試置入左冠狀動脈竇(left coronary cusp)，決定了兩個動脈竇的位置後，依照術前電腦斷層決定的角度，將 X 光角度旋轉至動脈竇並行(Co-axial)或重疊(overlapping)的平面，這就是之後釋放瓣膜的對應平面。因為心臟處於跳動的狀態下且病患自主呼吸，因此透過豬

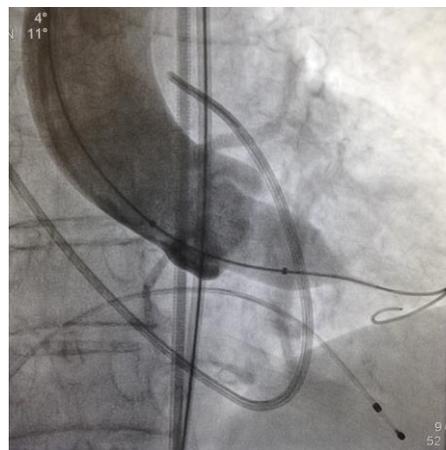
尾巴導管(pigtail catheter)置入非冠狀動脈竇的方式來當個定位點是之後瓣膜釋放非常重要的參考點。



下一步開始為瓣膜釋放前的氣球擴張做準備。後續步驟開始可能大幅影響心跳血壓，因次在此階段開始前常規會在覆誦所有緊急處置的流程。首先將導線(wire)置入左心室，換成豬尾巴導管(pigtail catheter)，測量主動脈與左心室的壓力差，以便之後比較術前術後的差異。

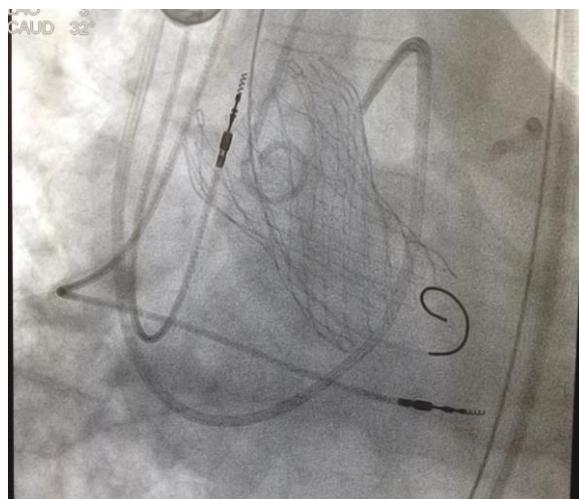
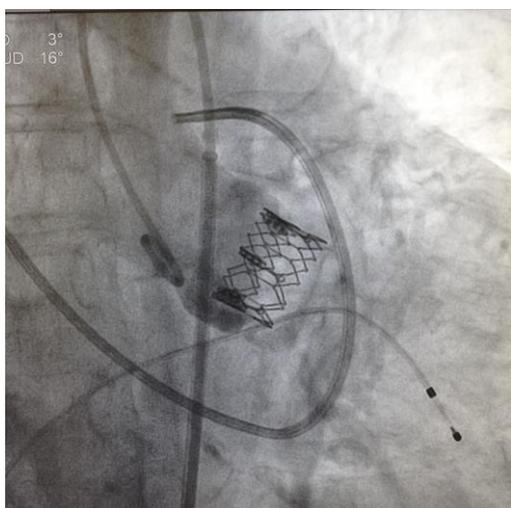


之後可進行氣球擴張術，雖然現行的瓣膜並未強制一定要在瓣膜釋放前先行做氣球擴張術，但在威斯特切斯特醫學中心幾乎常規使用，目的並不再於事先擴張瓣膜，而是要在氣球擴張術的過程中模擬之後瓣膜釋放後的解剖改變情形，尤其是冠狀動脈出口阻塞的可能性，因此在氣球擴張術的同時進行主動脈攝影是這裡相當關鍵的步驟。



由於氣球擴張術後可能開始有主動脈瓣逆流(aortic regurgitation)，因此後續的動作必須要盡量有效率，因此務必在此之前確認要置放的瓣膜都已準備在刷手臺

上。當瓣膜參考之前放在非冠狀動脈竇(noncoronary cusp)的豬尾巴導管(pigtail catheter)就定位後，進行快速節律(overpacing)使血壓下降，若使用艾德華瓣膜(Sapien Valve, Edwards Inc. 下左圖)，由於是氣球擴張型瓣膜(balloon expandable valve)，確認位置後直接釋放即可；若使用美敦力瓣膜(CoreValve, Medtronic Inc., 下右圖)，屬於自體擴張型(self-expandable)，定位上較為困難，速度過快可能會直接脫出主動脈瓣環，因此必須要較為緩慢的釋放，過程中並不斷的以主動脈攝影確認位置，自體擴張型瓣膜和主動脈瓣環完全接觸(engage)但瓣膜本身尚未完全張開前，心臟會完全沒有輸出(output)，血壓會幾乎沒有，但只要瓣膜本身開口一張開，就會恢復。因此麻醉科必須隨時注意影像上的變化，清楚了解血壓的變化是否在預期之內，才不會慌亂地做出不必要的處置。



瓣膜成功釋放後，再次將豬尾巴導管(pigtail catheter)置入左心室，測量左心室與主動脈壓力波形，可評估改善情況以及可能的瓣膜旁逆流情形。同時以心臟超音波偵測可能的心包膜積血以及瓣膜旁逆流。

最後是器材的移除以及血管通路的閉合。從瓣膜主體進入的那一側血管通路抓取對側的導線，從對側置入一位於同側外髂動脈的氣球阻擋近端血流，此時可利於同側血管閉合器的使用。血管成功閉合後再從對側的導管做動脈攝影確認血管閉合情形及是否有狹窄。最後對側的血管通路因比較小所以直接以血管閉合器關閉即可。



1.2.4 併發症的處置

心臟傳導阻滯(heart block)是常見的併發症之一。在美國由於住院日術和保險花費習習相關，醫師不希望病患為了觀察心臟傳導阻滯(heart block)的情況而留院，因此只要在手術房中發現心臟傳導阻滯(heart block)，幾乎都適當場立刻置放永久性節律器(pacemaker)，這使的報告出來的永久性節律器置放率被高估，實際上許多病患在術周後自行恢復心率，而不再需要節律器的幫助。

中至重度的瓣膜旁滲漏(paravalvular regurgitation)被證實會降低中長期的存活率。在常規的術前電腦斷層影像計畫下，瓣膜旁滲漏的比例已大幅減少，後汽球擴張術是解決立即的瓣膜滲漏的手段之一，但冒著主動脈瓣環或主動脈根部破裂(annular rupture)的風險，由於自體擴張型瓣膜(self-expandable valve)在中長期的瓣膜旁滲漏有自行減緩的趨勢，因此都盡量採取不去處理的觀察策略。

冠狀動脈阻塞，主動脈瓣環破裂是可能立即致命的風險，若生命徵象尚穩定，嘗試打通冠狀動脈或已第二個經導管瓣膜閉合破裂處是可能採取的救援方式。但當嚴重休克或心跳停止時，緊急的體外循環建立是唯一救命的方法。經由事先準備的特殊導管，可直接經由鼠蹊部的血管通路置入體外循環管路，而不需經由導線的置換。

1.2.5. 經導管主動脈瓣置換手術術後照護與追蹤

立即的併發症通常在手術房中及可發現，因此在加護病房內的照護相較傳統主動脈瓣手術簡單許多。以皮下注射的抗凝血肝素以及隔天早上開始服用的抗血小板藥物是常規。除非術前即有左心室功能異常，否則極少需要強心藥物。也沒有老人加插管拔除後吞嚥跟呼吸道的問題。回至病房在出院前會再重複一次胸前心臟超音波以和術前作比較。

1.2.6 學習經導管主動脈瓣置換手術(TAVR)以外的收穫

基於經導管主動脈瓣置換手術(TAVR)的基礎上，威斯特切斯特醫學中心亦起步進行經導管二尖瓣夾整形術(MitraClip)，在這兩個月中也參與了四臺。此手術研究尚未能改上病患存活率，但卻能減少因心衰竭的再住院率，因此能大幅減少醫療花費。基於此種好處，美國的保險亦給付此術式，由此可見其在給付與否考量上的全面性。

威斯特切斯特醫學中心心臟外科的心臟移植、心室輔助器與胸腹主動脈瘤手術亦為美國前百分之十的重鎮，分別參與了四臺心臟移植，四臺心室輔助器，與許多主動脈手術。其中尤以主動脈瓣保留支主動脈根部置換術(valve-sparing root

replacement)以及胸腹主動脈瘤(thoracoabdominal aneurysm)最令人印象深刻。由其在高水準的傳統主動脈手術成績下，許多解剖構造上不適合主動脈支架的年紀大的病患仍能接受傳統手術，令人印象深刻。

除了上述臨床的見習之外，在這兩個月亦與唐醫師合作撰寫針對近兩年經導管主動脈瓣置換手術的重大進展的系統性回顧論文: YEAR IN REVIEW: TRANSCATHETER AORTIC VALVE REPLACEMENT，已被接受在明年的 Current Opinion in Cardiology 期刊。摘要其中的重點包括：在隨機臨床試驗中汽球擴張型瓣膜(balloon-expandable valve)以及自體擴張型瓣膜(self-expandable valve)皆以証實中長期的有效性。比較上述兩種瓣膜的隨機試驗中亦證實在術後一年兩者具相同的存活益處。雖然自體擴張型瓣膜(self-expandable valve)明顯具有較多心臟傳導阻滯(heart block)以及瓣膜旁滲漏(paravalvular regurgitation)的併發症，但心臟傳導阻滯並不會影響存活。中至重度的瓣膜旁滲漏(paravalvular regurgitation)雖被證實會影響存活但在自體擴張型瓣膜(self-expandable valve)的長期變化下似乎有自行消退的趨勢。更新一代的經導管主動脈瓣更有許多避免上術併發症的設計，包括防瓣膜旁滲漏設計，以及可回收及可重新置放(retrievability and repositionability)的特性，皆讓所為第三代的經導管主動脈瓣有更加的臨床成績。在此硬體不斷演進的趨勢下，一個針對低手術風險族群(STS score <4%)的隨機試驗比較傳統主動脈瓣手術以及經導管主動脈瓣置換手術以顯示兩者在一年的存活相當。甚至傳統研究所排除的雙葉型(bicuspid)主動脈瓣亦有臨床試驗證實經導管主動脈瓣置換手術的有效性。經導管主動脈瓣置換手術的進步亦讓傳統主動脈瓣手術的瓣膜選擇上有所改變，由於考慮第二次手術可選擇經導管主動脈瓣置換手術而不需要再次開胸，再主動脈瓣的選擇上生物組織瓣膜(bioprosthesi s)有越來越多的趨勢，但並非所有接受過生物組織瓣膜傳統主動脈瓣置換手術的病人都適合作經導管主動脈瓣置換手術(valve-in-valve)，除了不同廠牌不同大小的生物組織瓣膜的限制之外，冠狀動脈的解剖位置也是可能受限的解剖因素之一。但無論如何未來經導管主動脈瓣置換手術的適應症將快速的擴張。

1.3. 心得

經導管治療心血管外科疾病的科技急速擴張，如同過去主動脈支架的進步一樣，外科醫師若不做好準備，很有可能失去治療瓣膜疾病的舞臺。但在國外令人佩服的一點是，即使這樣新的技術已經作的如此純熟且成績優異，對於病患到底適合作傳統手術或者是經導管治療都有充分的評估跟討論。從他們仍然對 80 歲的病患進行第二次

的二尖瓣置換術或者是剝離性胸腹主動脈瘤傳統開胸置換的案例來看，對於甚麼對病人最好確實必須從很多層面考量。臺灣如果開放經導管主動脈瓣置換的健保給付，很有可能像主動脈支架一般被一窩蜂的施行，而使得許多應該有條件接受傳統手術的患者被施予經導管治療而承受額外的併發症。而如果此技術單獨由內科醫師主導，更是無法在傳統手術和經導管置換手術中間作適當的平衡。因此外科醫師絕對不能忽略自己在未來經導管治療的趨勢中所扮演的角色。

1.4. 建議事項

A. 團隊

團隊合作是未來先進醫療的趨勢。外科醫師單打獨鬥的時代應逐漸結束。參與大手術中不同步驟的每一個成員，從內科麻醉科放射科到開刀房護理人員或助手，都應被納入術前計畫的討論過程，以求所有的人都能了解。並且在不同的科別有相佐意見的時候能是先討論，而不是在手術進行當時才互相抵觸。這樣的工作環境需要長遠的文化改變，是國內醫療文化應學習之處。

B. 健保給付

受限於健保資源，許多先進的醫療技術如同經導管主動脈置換術或心室輔助器一樣無法追上國外的水平，在醫療科技日新月異的時代，我們將落後國外越來越多。建議可採控制性給付的方式，例如日本對經導管主動脈置換術採取限定一個醫院一年能做幾臺，讓醫院自行評估值得為哪些病患優先手術。德國在全面性的給付經導管主動脈瓣之下，全國以將近七成的重度主動脈瓣狹窄病患，不論手術風險高低，都是經導管治療。為來低風險的族群也有可能被美國心臟學會建議可選擇經導管治療，甚至經導管的二尖瓣置換也已經開始做臨床試驗。若國內再不開放，則跟國外的差距會越來越巨大。

C. 全國性的資料登錄

對於特定的疾病或手術應該經由學會建立全國性的公開資料。讓民眾了解各醫院的長處及優勢，而讓適當的疾病轉至專門的醫院作治療。低於平均水準的醫院應從健保給付端或是施行該術式的資格的方向予以矯正，才能確保醫療的品質。國內目前有些施行經導管主動脈瓣置換術的中心並未具備完整的設備，例如僅在心導管室進行而沒有在融合型手術室(Hybrid operating room)並且有體外循環機預備下進行。這樣的情形下進行複雜的高額自費經導管瓣膜置換似乎不大洽當。