

出國報告（出國類別：進修）

2018 美國進修報告—
結構性心臟病，複雜主動脈疾病及
周邊血管疾病治療的趨勢

服務機關：高雄榮民總醫院外科部(心臟血管外科)

姓名職稱：林俊堯主治醫師

派赴國家：美國

出國期間：2017/11/13-2019/01/15

報告日期：2019/01/16

摘要

隨著老年化社會來臨,退化性瓣膜心臟病盛行率增加,近年來經導管主動脈瓣膜置換術,已成為治療之趨勢,在美國已完成 15000 例上的病例,而且有將中低風險病患族群列入治療的趨勢,成功的經導管主動脈瓣膜置換術取決於醫療團隊合作以及正確的血管途徑選擇及建立,此次有幸參訪史丹佛大學血管外科參與學習血管途徑建立及維持,以及學習複雜性主動脈支架手術,此外結構性心臟病也是近年來心臟治療的發展趨勢,此次也有機會參訪聖地牙哥大學,學習慢性阻塞性肺栓塞手術,並參與 Scripps 醫院舉辦之結構性心臟病會議,對於結構性心臟病治療有更新的認識與了解。

關鍵字

經導管主動脈內瓣膜置換術,複雜性主動脈支架手術,慢性阻塞性肺栓塞手術

目錄

一、目的.....	4
二、過程.....	4
三、心得及建議.....	12
附錄.....	13

一、目的

近年來心導管技術進步，國內外的統計數字顯示冠狀動脈繞道手術有減少的趨勢，但血管內治療及結構性心臟病治療卻是這幾年心臟血管外科另一個發展的方向，這次出國目的是學習除學習結構性心臟病治療外並學習血管內治療的概況及發展，目的在參加本院心臟血管外科手術的廣度，並在複合式開刀房成立後能盡快參與經導管主動脈瓣膜置換術團隊，提升本院醫療品質。

二、過程

這次出國因為簽證的關係先至聖地牙哥沙克實驗室報到，訪美這段期間同時也申請了加州大學聖地牙哥分校醫院(UCSD)心臟外科及史丹佛大學血管外科參訪，並參加了 Scripps 醫院所舉辦的結構性心臟病研討會及 2018 Transcatheter Cardiovascular Therapeutics (TCT)全國大會，在訪問的這段期間對於心臟外科未來的發展不管是結構性心臟病治療，主動脈疾病的治療以及血管外科的發展都有了更進一步的了解，未來不管是個人或是對科內的後續發展都有很大的幫助，因參訪的地點較多將心得大略整理如下。

2017 年 12 月首先是沙克實驗室（圖一之前提過這次出國職同時申請了沙克實驗室及 UCSD 以及史丹佛大學醫院血管外科，由於簽證的關係先至沙克實驗室報到並進行參訪，沙克實驗室是美國首屈一指的私人實驗室，成立於 1938 年緣由於美國總統羅斯福所發起的 March of Dimes 運動，呼籲社會大眾每人捐贈十美分募集資金成立基金會，用以對抗小兒麻痺疾病，而之後之後沙克先生(Jonas Salk)發明的小兒麻痺疫苗也就是也是經由這項運動贊助的，在成功的對抗小兒麻痺以後這項運動所帶來的經費及小兒麻痺疫苗的專利費用，來成立沙克實驗室用以作為人類全體的健康的研究，我所穿參訪的實驗室主持人 Ron Mark Evans 博士主要研究為代謝性疾病尤其在 nuclear receptor signaling 方面，實驗室的規模很大，光是博士後研究員就有 15 位，因為本人碩士的研究論文是關於血管硬化的研究，當時所用的動物實驗模型 Rat Carotid artery Balloon Dilatation model 主要和血管物理性的破壞有關，而這個實驗室剛好有一個動物模型 Mice aortic arch dissection model（圖二）可用於研究代謝性疾病與血管硬化的關係，所以我就會分配我就被指派到這一個動物實驗模型的組別，關於這個模型簡述如

下將小鼠麻醉後取出包括小腸大腸及肝臟的組織，並清除內臟後將主動脈附近的脂肪組織剝離後保存，在實驗過程中特別有交代我在小鼠的橫膈膜以下是白脂肪 (White adipose tissue) 橫膈膜以上是褐色脂肪 (brown adipose tissue) 與生物發炎反應及血管硬化有高度的相關性，在哺乳類動物都有相似的現象，也或許是因為這個原因數所以小鼠大部分的血管硬化是發生於橫膈膜以上的胸主動脈及主動脈弓的部分，將主動脈週邊組織清除保留之後再仔細的將主動脈剝離下來，這項動物模型相較於之前我做我所做過的大鼠模型困難許多，在處理的過程中常常將不慎傷到主動脈而影響實驗結果，光是這個模型就練習得非常久。

除了 2017 年 12 月及 2018 年 1,2 月實驗室的參訪之外，2018 年 3 月起在實驗室的同意下，也有機會參訪加州大學聖地牙哥分校醫院 (UCSD) 心臟外科，UCSD 心臟外科是全世界首屈一指的慢性肺動脈栓塞血管剝離 (Pulmonary Thrombus Endarectomy) 治療醫院，而慢性栓塞性肺高壓也是屬於結構性心臟病，這次到美國進修能夠同時參訪臨床治療及參加醫學研討會，最大的收益是讓我在心臟血管外科的領域能夠同時有深入以及廣泛性的了解。

慢性栓塞性肺高壓 (CTEPH) 這是一個不算罕見，但在台灣之前不太被重視的疾病，包括在美國這項疾病常常被忽略掉，而聖地牙哥醫院在診斷及治療有非常好的內外科團隊，診斷方面如果病人有肺栓塞的病史，及持續三個月以上的肺高壓症狀，以及所有肺高壓的病人或不明原因的肺高壓都應先排除這項疾病，可以先做肺動脈灌注掃描篩選，如有懷疑必進一步安排肺部電腦斷層檢查，在電腦斷層上可以看到肺動脈內栓塞及一些相關的徵兆 (圖三)，並排除肺實質疾病，如電腦斷層有發現者，必須做進一步的肺動脈攝影 (圖四)，可以看出病灶大小和位置並測量肺動脈壓力，作為日後手術後的效果評估，在評估完肺動脈栓塞的大小位置及病人身體狀況後，如果適合手術的病人，首要治療以外科肺動脈栓塞血管剝離術為主，我這次參訪 UCSD 心臟外科，主要看的就是這項手術，他們的經驗非常的多，在我回國以前已經進行將近 4000 台的手術，成果非常好，整體手術死亡率約 2%，手術手術的過程簡述如下：

全身麻醉下，手術開始前先請麻醉科醫師與食道內超音波檢查病患是否有心房中隔缺損之後病人採平躺姿勢，進行標準正中胸骨切開術及心包膜切開術，以主動脈插管，上下腔靜脈插管及肺動脈幹減壓引流建立體外循環，體外循環開始後進行降溫，降溫的目標約攝氏 25 度，時間約 60 分鐘當病人體溫達到攝氏 25 度左右進行循環中止，並在升主動脈以主動脈夾阻

斷主動脈後灌注心肌麻痺液，如病患有心房中膈缺損先將右心房切開將心房中中膈缺損修補後，再將病灶處的肺動脈切開進行剝離肺栓塞手術，如果是雙邊肺動脈都有病灶，從右邊肺動脈開始先開始，再做左邊的肺動脈，兩邊各 30 分鐘，前後循環終止時間約 1 小時，之後移除主動脈夾恢復體外循環進行升溫，當溫度達到 37 度左右在脫離體外循環機進行，止血縫合傷口，在循環終止過程中麻醉科醫師也有要注意的事項，

（圖五）包括在兩側前額監測腦部血氧濃度及腦部的降溫以及藥物的給予，這項手術在術後的併發症上病人中風的機率非常的低，但很有可能發生肺部再灌注症候群，肺血管出血等少數的併發症，我曾問這項手術最重要的部分是什麼，Dr. Michael Madani 回答我：“找到肺動脈栓塞及肺正常肺血管的介面(Plane)”，他說得很簡單，但之後地 2018 tct 會議上他說這項手術要開得好至少要 50 到 100 台以上的經驗。這項手術如果做得好可以非常完整的將肺動脈栓塞全部移除，病患症狀減緩跟預後也將會非常的好（圖六,七）

近年來因為心導管技術的進步，有許多心臟的疾病都已經以導管治療為主，但對於慢性肺栓塞的病人目前來講在醫學上雖有所爭論，不過在治療的效果及併發症來說，還是以外科治療為主流，肺栓塞移除手術甚至早期認為太過週邊的肺栓塞無法用手術進行或是病患健康狀況太差無法進行手術，在近年手術技術的進步，包括微創手術的發展讓肺栓塞移除手術到目前為止都還是治療慢性肺動脈栓塞的首選治療，是近年來少數還以外科治療為主流的心臟疾病，也是日後我們心臟外科可以發展的一個方向。

除了肺栓塞剝離手術以外，在 UCSD 還參訪了一些相關的心臟手術，包括第二次開胸(Re-do Sternectomy)甚至第三次的瓣膜置換術，不停跳冠狀動脈繞道手術 (Off pump CABG) 還有左心室輔助器手術 (LVAD) 及換心手術(圖八)等，我曾問 UCSD 的醫生近年來的開心手術是否有下降的趨勢，因為在台灣近年來心臟外科的開心手術量開始減少，尤其是冠狀動脈繞道手術，UCSD 的醫生聽了有點驚訝，他們說 UCSD 的心臟手術量一直在增加，目前已達到一年約 800 多台的數量，而且技術人員從三位增加到八位，他們的感覺是冠狀動脈繞道手術確實增加不多，但相關其他結構性心臟病的手術，包括肺動脈栓塞剝離手術都一直在增加，尤其 UCSD 是一個醫學中心，有非常多需要做第二次和第三次心臟手術的病人都會轉介到 UCSD 來進行手術，因此第二次開胸(Re-do Sternectomy) 手術越來越多，這種趨勢下，我們高雄榮總心臟外科也會面臨到越來越多的第二次或是第三次的開心手術，對我們心臟外科

醫師而言第二次或是第三次的開心手術是極具壓力的，因為必須面臨有可能在開胸的過程中，因為沾黏造成重要血管及心臟的破裂造成大出血，或是在手術中因為必須剝離沾黏的組織所造成很多的粗糙表面的出血，這些粗糙表面出血在術後的止血也是一大問題，在這一次的參訪中觀察 UCSD 的 Re-do 手術，他們有一些準備值得我們參考，包括像在開胸的過程中，醫師助手就在病患的鼠蹊部的動靜脈，用超音波導引下個打上一個導管鞘，隨時準備使用體外循環機，而且在開心手術中遇到出血也有許多先進止血器材，像生理食鹽水輔助射頻能量雙極電燒(Aquamantys)和止血敷料等(圖九,十)，我曾看到一次在鋸胸骨的過程中不慎傷到無名靜脈造成大出血，當下本來可能要緊急使用體外循環機，但他們用上了一種特殊的止血敷料(Tachosil)直接覆蓋在破損的無名靜脈上大約不到 10 分鐘出血就止住了，這種敷料對大約 60mmhg 壓力左右的出血有止血的效果,對我們心臟外科尤其是未來開第二次開心手術越來越多下可以考慮使用，此外我也觀察到他們在放置體外循環機導管的過程中並不使用我們常用的血管墊片(PTFE Felt Pledgets)，而且也不去用絲帶環繞主動脈，這 2 點我們高雄榮總平常的開刀過程是不一樣的，我曾問他們為什麼他們不這樣子做，他們的主任 Dr. Michael Madani 回答我為了避免沾黏而增加下次第二次手術的困難度，這些都是他們為因應再次手術(Re-do)所做的準備。

2018 年的春天聖地牙哥得流感疫情相當嚴重，在參訪的那幾個月大概已經有 100 多人因病死亡，在參訪過程中和當地的醫生討論提到，在台灣曾經有一年流感大流行的時候，我們醫院放置了 40 多例葉克膜循環，關於這個情形在聖地牙哥是否有相似的狀況，出乎意外的是，他們說他們大概只放不到五例的葉克膜循環，這種情形或許和兩地的醫療保險制度有關，不過還是有看到幾例放置葉克膜的病患，他們有一種專為 V-V 葉克膜設計的雙腔導管(圖十一)只要一根導管在超音波導引下從鎖骨下靜脈或內頸靜脈放置右心房室即可(圖十二)，相較於我們現在所使用的必須由右頸部或雙鼠蹊部放置兩根導管相較下較為方便而且也合乎病患的生理需求。

在 UCSD 參訪期間也於同年 3 月參加了聖地牙哥另一間醫學中心 Scripps Health 所舉辦的結構性心臟病(Structure heart disease)治療大會，先簡略說明什麼是結構性心臟病，結構性心臟病顧名思義就是和心臟結構相關的疾病，目前心臟病的治療來說排除冠狀動脈疾病及電生理疾病後算是其他心臟結構有關的疾病，就歸類於結構性心臟病，近年來在結構性心臟

病的發展有心導管二尖瓣膜修補術 (Mitral Clip), 主動脈瓣膜經導管置換術(TAVR) 左心耳阻塞術(LAA Occluder), 經導管二尖瓣置換術(TMVR)甚至慢性肺動脈血栓清除術, 都屬於結構性心臟病治療.

在這次會議中關於上述的各項疾病並都有廣泛性的討論, 這次的會議安排非常特別第一個題目是一位麻醉科醫師使用豬心標本配合食道超音波的圖例, 來講解各種不同角度下食道超音波的影像和心臟解剖的相關位置, 而且在會議中根據不同的部位, 包括主動脈瓣, 二尖瓣, 三尖瓣, 左心耳都會用不同角度的豬心標本, 來解釋食道超音波下的影像和實際心臟結構的關係, 在會議中可以感受到, 對於結構性心臟病的治療和冠狀動脈的治療, 有極大的不同, 結構性心臟病的治療在手術過程中非常仰賴食道超音波的影像來做定位, 和冠狀動脈疾病治療用血管攝影定位的方式有非常大的不同, 關於這點希望日後醫院再發展結構性心臟病的過程中能加強不管是內科或是外科醫師對食道超音波的了解.

現在就與心臟外科較有相關性的主動脈瓣膜經導管置換術(TAVR), 在美國的治療趨勢整理如下: TAVR 在美國已發展多年目前已累積超過 15000 例的案例, 早期僅適用於高風險族群但近年來有越來越多將中度風險病患列入的趨勢, 從會議中可以看到不管是早期的 PARTNER I trial 跟 PARTNER IIA trial 都顯示 TAVR 和傳統的開胸主動脈置換術沒有明顯的差異, 而且在術後中風死亡率, 出血, 心律不整的發生上 TAVR 還有優於傳統手術, 但 TAVR 最常見的併發症還是心律傳導阻斷, 需要放置永久性心律調節器, 因此對於低風險病患這是必須考慮的一項併發症, 不過在會議上看到有許多新的產品改良以減少心律阻斷的發生, 美國最新的 trial 目前正在 80 幾個醫療機構進行, 已經將低風險的病患列入, 在主動脈瓣膜手術上 TAVR 的發展和幾年的來的趨勢一樣, 就是外科手術的部分慢慢被血管內治療取代(圖十三).

因為 TAVR 在美國已經算是成熟性的手術, 以他們標準, 成功的手術要求不僅是手術成功, 而且要求病患能在輕度麻醉下不需放置食道超音波及經鼠蹊部動脈處執行, 以 Scripps 醫院來說, 有 90 %的病患都是輕度鎮定下以局部麻醉進行 TAVR(圖十四), 心臟血管外科對血管的處理較有經驗而且也較清楚如何處理血管的併發症, 因為目前接受 TAVR 手術治療的病患大都是高風險病患, 他們對於併發症的承受度相對偏低, 所以當我們開始發展 TAVR 手術的時候要特別注意血管途徑的選擇, 和併發症的避免, 以免病患手術即使成功了, 但因為

併發症延長住院的天數或甚至死亡，所以在 TAVR 的初期發展上，心臟外科仍有非常重要的角色，而且 TAVR 是一個團隊的手術不管是心臟內外科甚至麻醉科,放射科醫師都要分工合作，在下半年史丹佛大學的參訪過程中，我也與史丹佛的醫師討論過，他們也認為在發展 TAVR 手術的初期大概有超過 10 分之一的機會，病患會在手術中需用上葉克膜支持，雖然到了技術成熟之後這樣的機會會降到 5-8%不過這樣的手術還是需要一個團隊來完成。

在完成 5 月 UCSD 參訪後 6 月份回到沙克實驗室進行動物模型的學習，並準備 7 月到 9 月的史丹佛大學參訪。

在史丹佛大學醫院主要是訪問血管外科，我在史丹佛大學的 Sponsor 是 Jason Lee 教授他主要的專長是複雜性主動脈支架的治療，主動脈支架的治療到今年已經有 20 年以上的歷史，近年來的趨勢以美國來說，約有 70%左右的腹主動脈疾病病患是以血管內支架治療，雖然在 2018 年的 Transcatheter Cardiovascular Therapeutics (TCT)會議上已經有研究報告指出，以長期而言主動脈治療傳統的手術治療，是優於血管內支架治療，但就急診主動脈瘤破裂病患而言，仍以支架治療為首選，Dr. Lee 在 10 年前就已經開始進行較複雜的主動脈支架手術，包括像煙囪手術(Chimney)和潛望鏡(Snorkle)手術(圖十五)，近年來的發展已經有開窗式主動脈支架(Fenestrated EVAR, TEVAR)的發明及應用，在史丹佛參訪期間就曾看到關於腹主動脈的 FEVAR 及 FTEVAR (圖十六,十七)手術的治療，在過程中我發現到一台複雜性主動脈支架手術的成功，需取決於：

第一：要有詳細的事前規劃，包括電腦斷層影片的判讀，支架的選擇以及手術血管途徑的選擇及保護的都必須在術前有一個詳細的規劃(圖十八)。

第二：團隊合作，一台手術至少有 3 位以上主治醫師參與(圖十九)。

第三：配合一些先進的導管設備(圖二十)。

此外不管是 UCSD 或是史丹佛大學的血管手術，史丹佛大學大約 20 間而作血管介入治療的血管攝影室(Angio-Suits)，不管是放射科,心臟內科及血管外科病患統一在單位進行手術，術後都同一集中於一個特別單位類似我們的恢復室的觀察室，在觀察是至少觀察 6 小時才能回一般病房，因為血管內治療手術的併發症往往一開始並不明顯，必須經由嚴密的觀察，比如說每一個小時測病患生命現象以及以超音波檢查血管的通暢，這是在一般病房所無法做到的，所以需要一個特殊的觀察單位，作為術後的觀察及恢復，在參訪過程中我就曾看見兩例

在術後約 6 小時內發生手術處血管剝離造成急性下肢動脈阻塞的狀況，也都是在特殊的觀察單位發現的，這種病患必須進行緊急血管內膜剝除及重建手術(圖二十一)，這項手術在我們醫院做的並不多，在觀察的過程中也知道這項手術對血管外科有其必要性，而手術最好是使用特殊的牛心包膜血管墊片(圖二十二)來做血管修補以避免術後的感染，目前我們醫院還尚未有這項材料，或許也是未來能夠引進的方向。

在史丹佛的期間除了主動脈支架手術外也看了關於週邊血管的手術，我發現他們的傳統的手術量(Open Surgery)不管是週邊動脈繞道手術(PAOD bypass)或是腹主動脈瘤手術，雖然近年有下降的趨勢，但他們對於傳統的手術仍會按照規範(Guideline)，該開傳統手術他們就會開傳統手術，不會所有的病患都以血管內治療手術為主，這也是日後我們要發展血管外科所必須注意的方向，因為近年來台灣的血管手術已經幾乎以血管內治療為主，像腹主動脈瘤手術根據統計約 95% 台灣的病人都接受腹主動脈瘤支架手術(EVAR)，傳統的開腹主動脈瘤切除及修補手術只剩 5%，相較於美國的 70%接受血管內治療手術來說台灣的主動脈內支架治療手術在腹主動脈瘤來說，似乎是偏高，長期來講術後的死亡率及併發症高於傳統手術。

以週邊動脈狹窄而言，史丹佛大學大部分也是以血管內治療為主，他們對於導管治療不像我們受健保預算的限制，他們可以選擇的導絲(Wire),導管(Catheter) 或是球囊(Balloon)不管是塗藥球囊(DCB)或是塗藥支架(DES)該使用的就會使用，所以可以看到許多不同樣式的導絲及導管的使用，不過如果如同前面所說，他們也開了不少傳統的下肢動脈繞道手術，讓我覺得比較新奇的是，他們幾乎不使用人工血管進行下肢動脈繞道手術，這一點是和我們的習慣是不同的，他們都會用超音波評量病患大隱靜脈的大小，如果大於 5 mm 以上他們就會考慮使用病患自己的大隱靜脈來作為下肢動脈繞道手術的通道。

結束史丹佛大學的參訪後於 10 月及 11 月又回到沙克實驗室期間除了繼續動物模型的練習外，並參與了 2018 年在聖地牙哥舉行的 Transcatheter Cardiovascular Therapeutics (TCT)會議，這個會議可以說是全美國最大的介入性治療會議對於，所有介入性治療都有廣泛的討論。

在這次會議中有一連兩天共 8 場的實際操作工作坊(Workshop)，我選擇了幾場與血管外科有相關性的工作坊，包括像超音波導引下動脈穿刺，血管內鈣化清除儀器的操作，肺動脈栓塞導管溶栓治療的介紹及血管內超音波應用等，其中印象最深刻的是超音波導引(Sono-guided)下

動脈穿刺技術工作坊，主辦單位使用真實的捐贈大體接上模擬血液循環的 pump 後，再讓我們使用超音波導引進行足部動脈的穿刺(圖二十三)，這項技術在下肢週邊動脈阻塞血管治療上非常重要，因為根據統計約有 40%的病患必須從足踝部的動脈穿刺，將導絲逆流(retrograde approach)而上，才有辦法將導絲通過病灶處，在操作過程中我們使用專門用作週邊血管穿刺的所以這項穿刺技術在一起的幫助下變得容易超音波探頭，在這種探頭下血管的影像非常的清楚，所以穿刺的過程變得容易而且順利，可以方便手術的進行而且避免併發症的發生，在未來血管外科的發展上超音波導引下的穿刺技術是基本而且重要的。

這次會議也參加了關於急性下肢血栓急症(Critical limb ischemia)，肺動脈急性栓塞的研討會，急性下肢血栓栓塞導管溶栓術(Catheter directed thrombolysis)目前已是 Class IA 的治療方針，而急性肺動脈栓塞的導管治療(Cath based therapy)目前為止還尚無定論，但據我所知台灣也有醫院成立團隊專門處理此類的問題，未來我們醫院的發展上也可以考慮成立急性溶栓團隊將這兩種疾病症治療整合起來提升本院的醫療水準。

此外這次討論會也包含了較少見的討論主題，像表淺性靜脈曲張(Varicose vein)的治療及慢性深部靜脈失能(Deep vein insufficiency) 引發下肢潰瘍的治療都有討論，在會議中我看到了有別於傳統的靜脈曲張燒灼術，目前有新的儀器可以用藥物黏合的方式將大隱靜脈閉合起來，這一類的儀器可以明顯的減少病患術後疼痛及皮膚燒灼的併發症，還有關於深部靜脈及表淺靜脈之間穿通支逆流(Perforator regurgitation)的問題，目前治療是以超音波導引下進行硬化劑注射封閉穿通支(Sclerotherapy)，硬化劑在台灣需經過申請才能使用，在靜脈曲張治療上硬化劑的用途非常的廣泛，本院也曾申請硬化劑使用，但在醫院的人體試驗委員會就被否決，希望我們醫院在未來還能夠再次申請硬化劑，讓我們能提供靜脈曲張病患更完整的治療。

2018 年 11 月中結束實驗室參訪並於 12 月結束美國進修返國。

三、心得及建議

這次美國進修對於結構性心臟病的了解,血管外科的治療趨勢以及各式先進設備都有新的學習，不可否認美國的醫療水準是相當的高，但台灣的醫療也有一定的水準，希望在這一年的學習及沈澱後，不僅是對個人未來醫療生涯的提升有所幫助，並希望能將所學帶回來改善醫院環境及設備，提供國人更好的醫療品質及服務。

就結構性心臟病發展，不論是經導管主動脈置換術,慢性肺動脈血栓剝除術甚至是未來可能發展的急性下肢動脈及肺動脈血栓溶栓治療,都需要團隊合作才能有好的結果，本院複合式開刀房成立後,希望能成立跨領域團隊，整合各領域的專家及人員分工合作。

就血管外科而言複雜性主動脈支架治療術因手術步驟較複雜，需要較多人手幫忙，分科目前人員配置仍感不足，希望能增添醫師助手以利於進行較複雜支主動脈支架手術，此外超音波導引下動脈穿刺術已成為標準做法，本科超音波儀器設備老舊，影像呈現不清楚，希望能改善本科超音波設備。就靜脈曲張治療而言，硬化劑治療仍有其重要性，希望本院能考慮接受硬化劑使用。

附錄

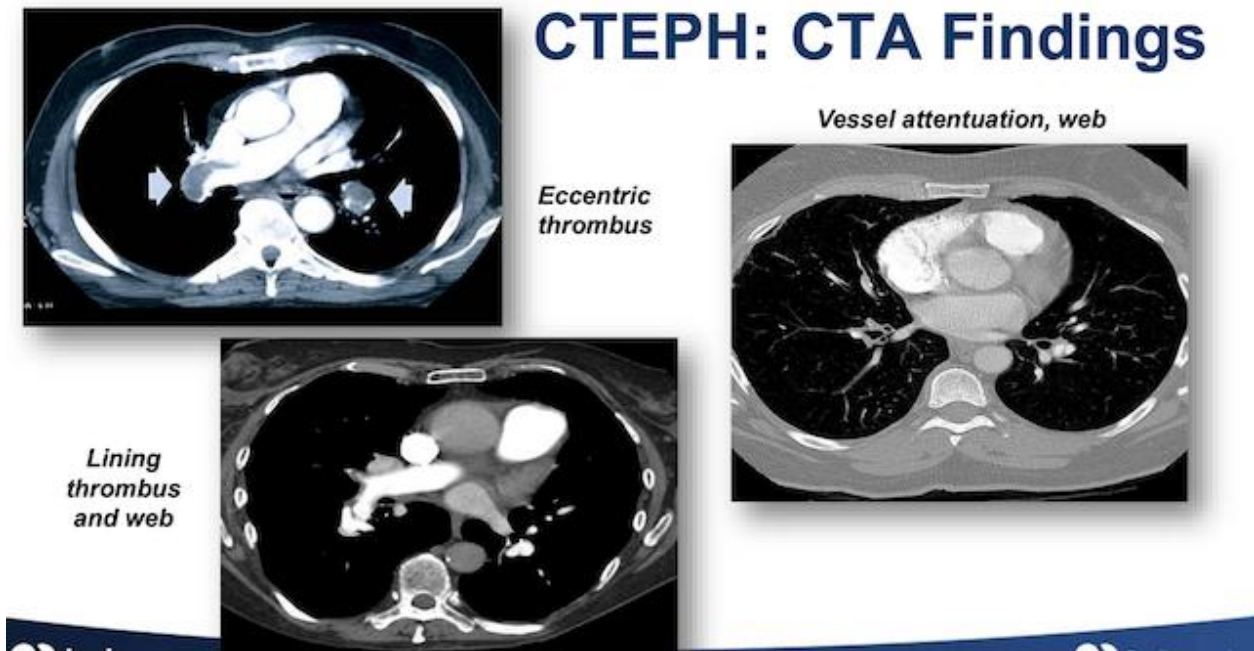
圖一



圖二



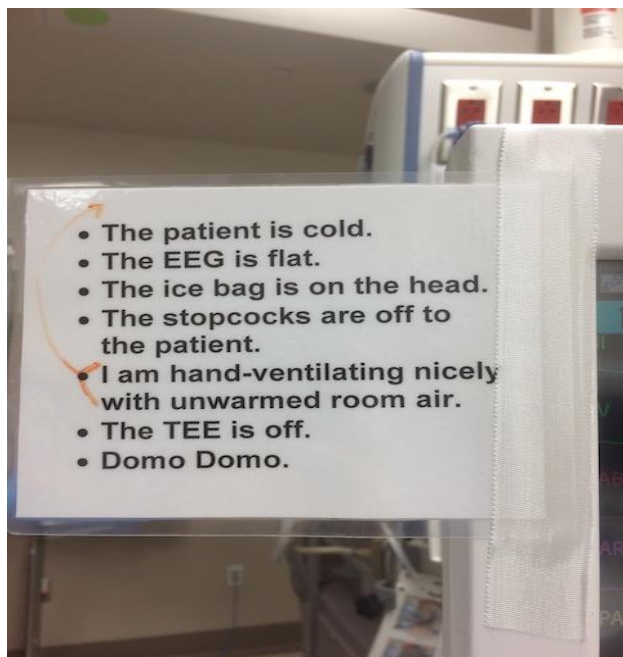
圖三



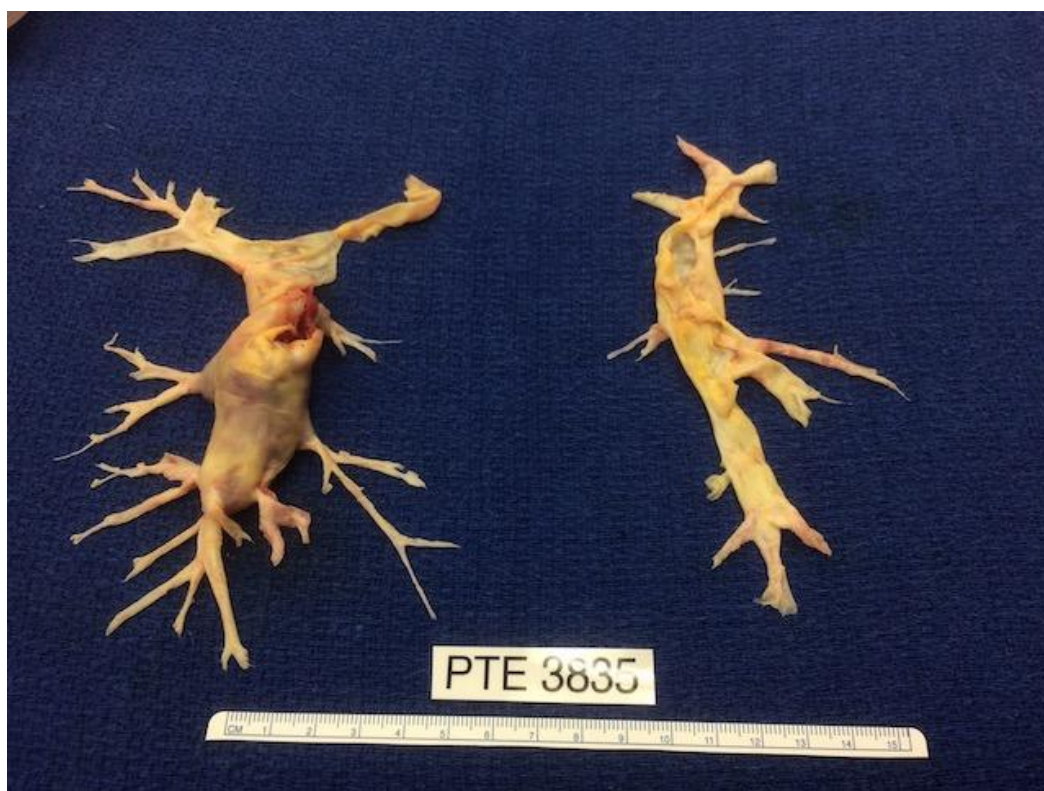
圖四



圖五



圖六



圖七



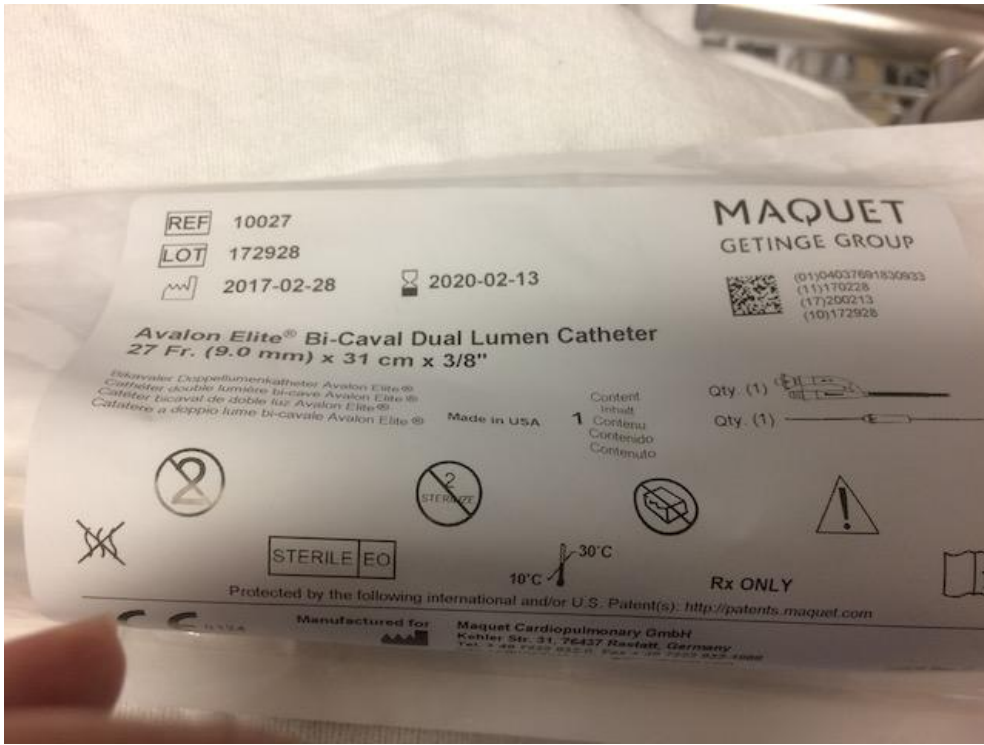
圖八



圖九,十



圖十一



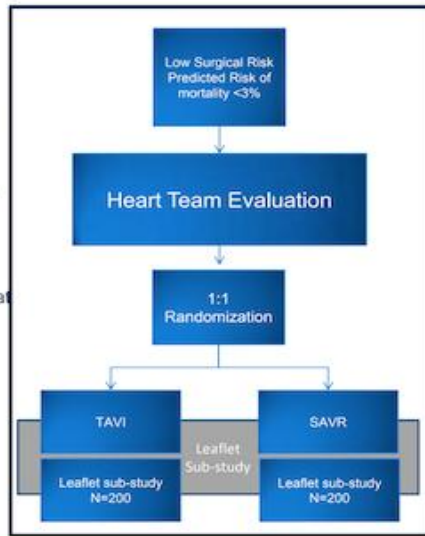
圖十二



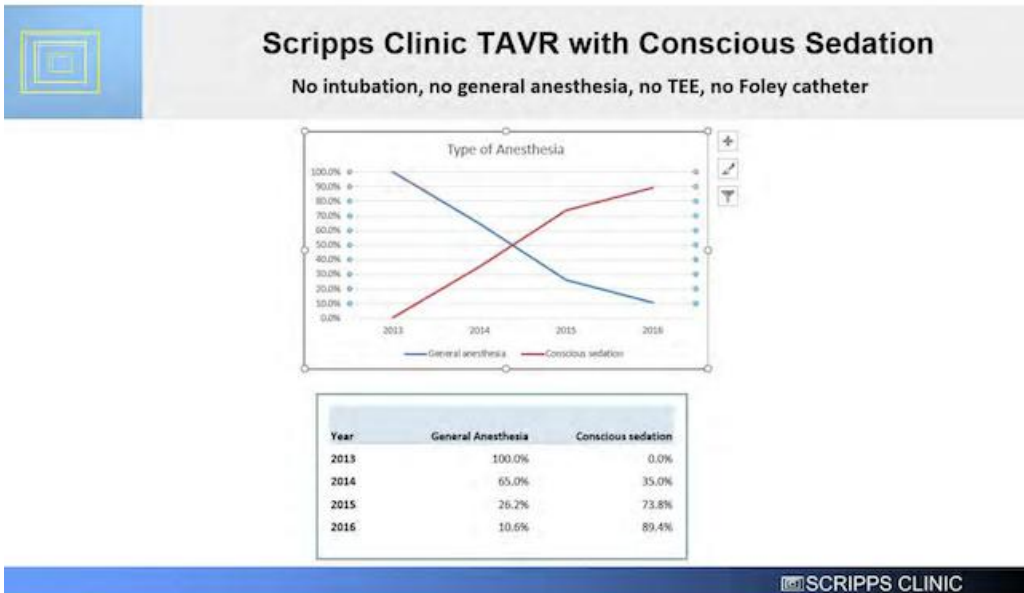
圖十三

TRIAL DESIGN
LOW RISK/LEAFLET SUB-STUDY

- **Patient Population: Low Risk Cohort**
 - Determined by Heart Team to be low surgical risk
- **Primary Objective:**
 - Safety and efficacy of TAVI is non-inferior to SAVR
- **Primary Endpoint:**
 - Safety: Death, all stroke, life-threatening bleeding, major vascular complications, or AKI at 30 days
 - Efficacy: Death or major stroke
- **Sample Size: TBD Subjects**
- **Follow-up Evaluations:**
 - 30-days, 6-month, and 1 Through 5 years
- **Number of Sites: Up to 80 sites**



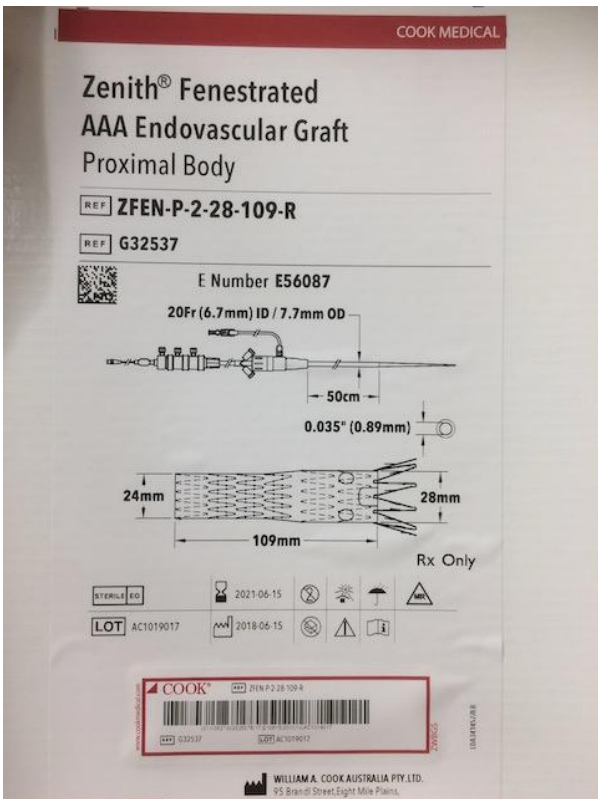
圖十四



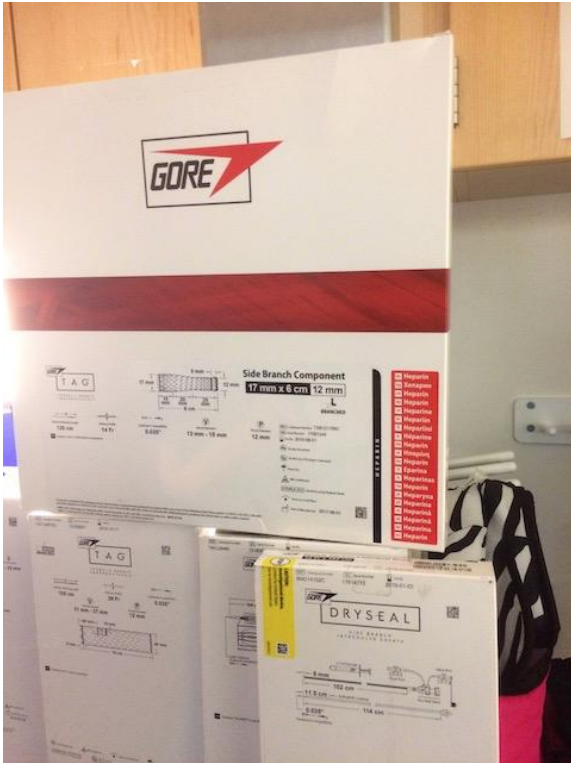
圖十五



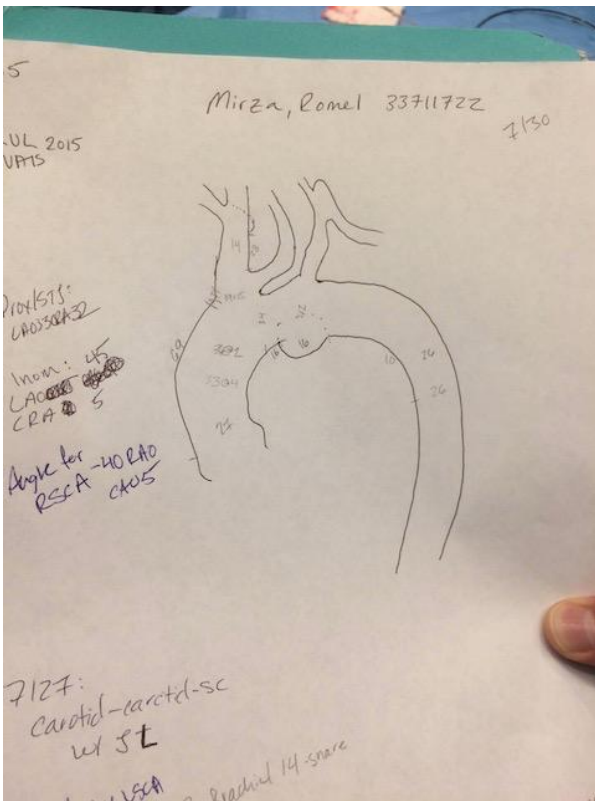
圖十六



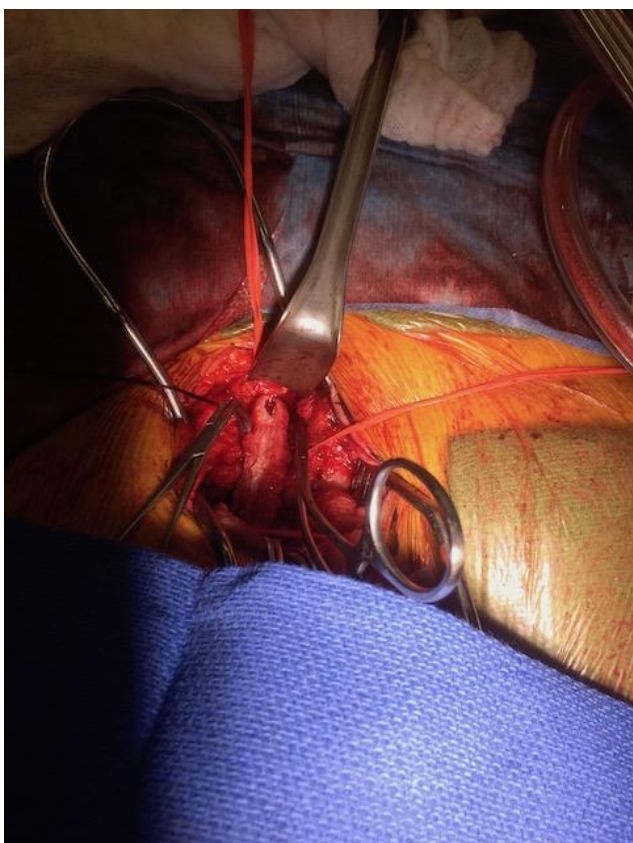
圖十七



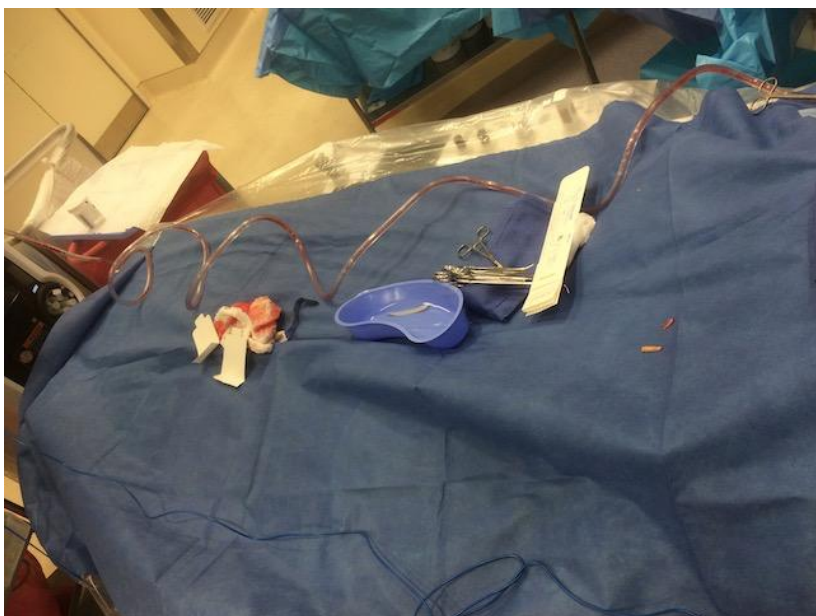
圖十八



圖二十一



圖二十二



圖二十三

