

出國報告(出國類別:訓練)

經導管心臟瓣膜治療技術

服務機關單位:國立臺灣大學醫學院附設醫院/內科部

姓名職稱: 林茂欣/主治醫師

派赴國家: 德國/波昂大學醫院

出國期間: 107 年 12 月 3 日至 108 年 5 月 31 日

報告日期: 108 年 6 月 3 日

摘要

林茂欣醫師於 107 年 12 月 3 日至 108 年 5 月 31 日前往德國波昂大學醫院心臟醫學中心，進行為期六個月的學習進修。此次前往進修的主要目的是學習觀摩該中心的經導管瓣膜治療技術。波昂大學心臟醫學中心是歐洲經導管瓣膜治療的先驅，許多重要的介入性心導管醫材或藥品先驅研究均在此醫院執行，而該中心的兩大指標性醫師：Eberhard Grube 教授及 Georg Nickenig 教授，更是歐洲心臟學界大師級的人物。

此次學習觀摩的收穫如下：(1) 觀摩約 150 臺經導管主動脈瓣膜置換術 (TAVR)，可藉此優化本院相關術式及流程；(2) 觀摩先進的經導管二尖瓣及三尖瓣治療技術，有利於本院開展相關術式；(3) 協助波昂大學心臟醫學中心完成數例複雜性冠狀動脈介入性治療，藉機交流相關術式治療經驗；(4) 建立彼此學術合作及交流的模式。

訓練指導教授



Eberhard Grube 教授：是世界上第一位以 CoreValve 醫材在人體執行 TAVR 的醫師。在歐美的心臟學界，他因勇於發展及嘗試新的醫療技術及醫材而聞名。過去數十年，他參與了許多藥物塗層支架、經皮止血器、血管內超音波及經導管瓣膜手術的研發與臨床研究，目前是國際間著稱經導管瓣膜治療的大師級人物。



Georg Nickenig 教授：目前是波昂大學醫院心臟醫學中心的主任，除了在波昂大學醫院積極開展所有與經導管瓣膜治療相關的臨床服務與研究外，他在心臟學領域也頻頻發表許多重量級的論文，其中許多曾發表在著名的新英格蘭雜誌。他目前主持了兩個重要的跨國多中心研究計畫，主要是探討利用現有的經導管瓣膜治療醫材，來治療嚴重三尖瓣逆流的病患。

訓練內容

(一) 主動脈瓣膜介入性治療:共觀摩 **152** 例

(1) 經導管主動脈瓣膜置換術(TAVR):治療主動脈瓣膜狹窄共 **145** 例

依 approach 部位分:

Trans-apical:**3** 例, Trans-aortic:**1** 例, Trans-subclavian:**1** 例

Transfemoral-cutdown:**1** 例, Transfemoral-suture device:**139** 例

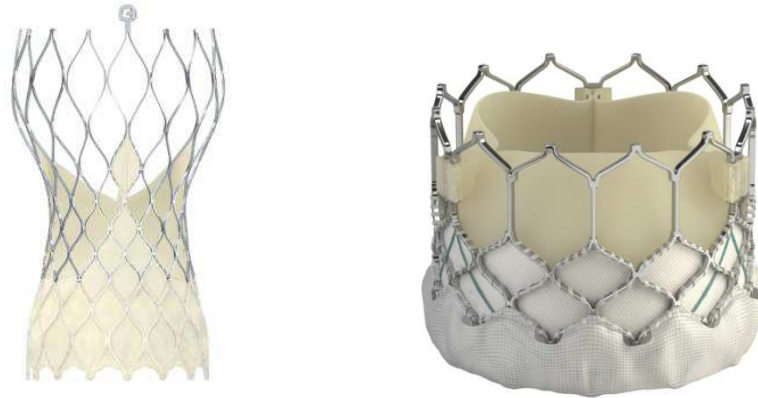
依使用醫材分:

Edwards :**100** 例 (Sapien 3: **70** 例, Sapien 3 ultra:**30** 例)

Medtronic: **45** 例 (Evolute R: **9** 例, Evolute Pro:**36** 例)

學習心得:

- (a) 波昂大學心臟醫學中心每年約施行 350-400 TAVR 術式，技術純熟，且符合 **Minimalist** 的精神。手術過程均於鎮靜麻醉下進行，病患免去全身麻醉之風險；不需仰賴經食道超音波的評估，增加病患術式過程的舒適度及滿意度。
- (b) 執行術式過程，人員精簡。
- (c) 平均每一臺術式執行時間約 1 小時。
- (d) 術式執行完畢後約 60%的病患直接送回普通病房觀察即可。
- (e) 每一臺 TAVR 均有 ECMO 機器在旁備援
- (f) 觀摩許多新一代的醫材，包括 Evolute Pro 及 Sapien 3 Ultra，如下圖。



(2) 經導管主動脈瓣膜置換術(TAVR):治療 degenerative prosthesis

共 4 例：1 例治療過去的 TAVR prosthesis

3 例治療過去的 surgical prosthesis

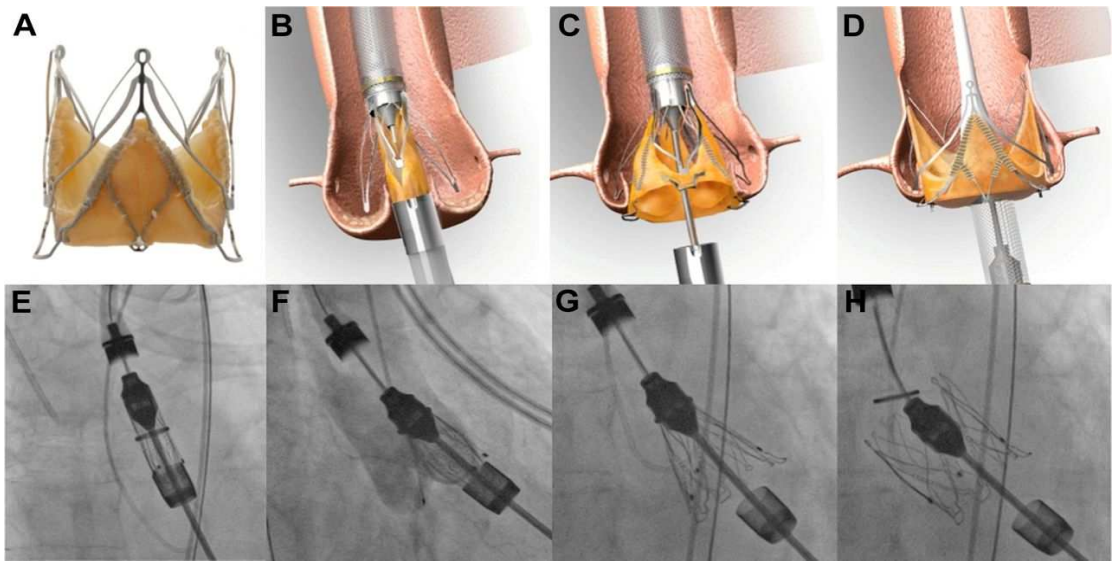
(3) 經導管主動脈瓣膜置換術(TAVR):治療主動脈瓣膜逆流共 3 例

依使用醫材分: 使用 Evolute Pro : 1 例

使用 JenaValve : 2 例

新醫材 JenaValve 如下圖。

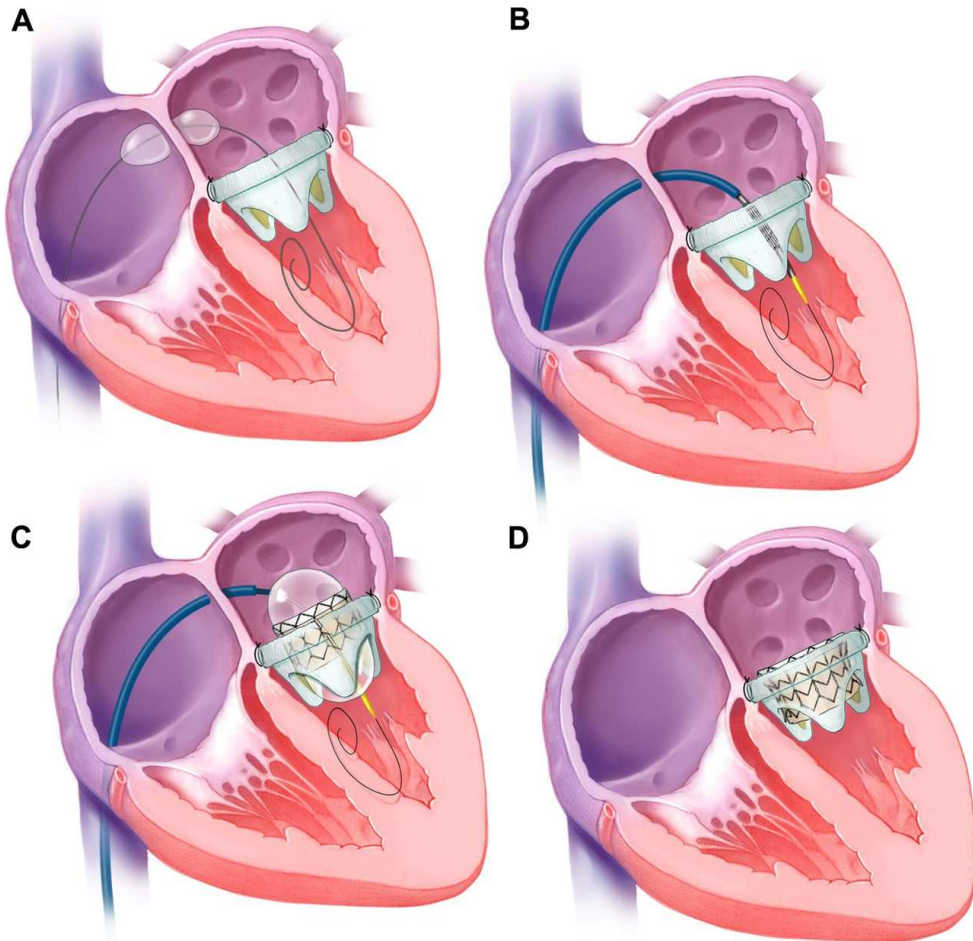
- a. Developed by the surgeons from Jena, Germany
- b. 18Fr sheath, Nitinol frame, Porcine pericardium
- c. Already got CE mark for trans-apical TAVR for AS
- d. Now under clinical trial for TF-TAVR in patients with AS & pure AR



(二) 二尖瓣膜介入性治療:共觀摩 24 例

(1) 經導管二尖瓣膜置換術:治療 degenerative surgical prosthesis 1 例

- a. 必須使用 Sapien 3 Valve
- b. 全面採行 trans-septal approach
- c. 無須全身麻醉
- d. 無須開胸
- e. 病患恢復迅速



(2) 經導管二尖瓣膜修補術(Edge-to-edge Mitral Valve Repair)

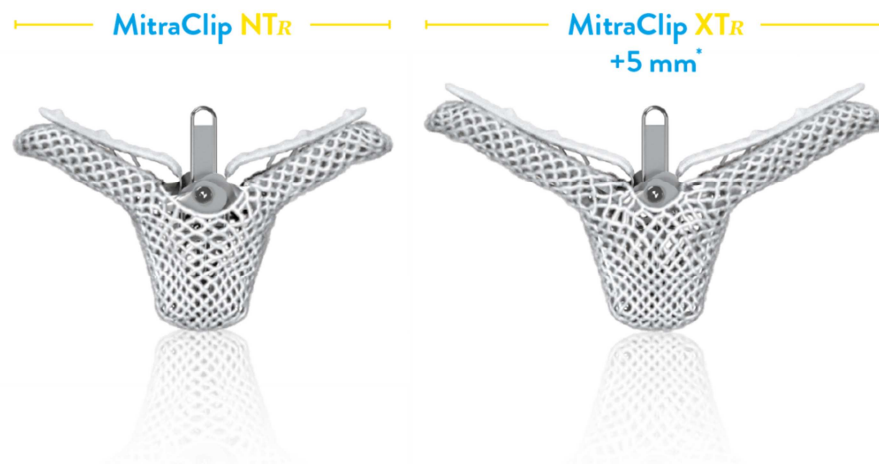
共 **19** 例，其中 re-clip 案例 **5** 例，新案例 **14** 例

依使用醫材分: 使用 MitraClip : **13** 例

使用 Pascal : **6** 例

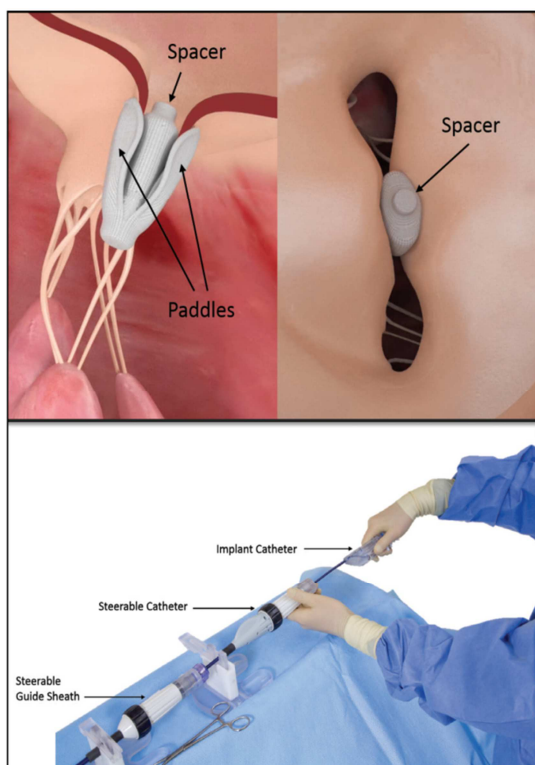
Edge-to-edge Mitral Valve Repair 治療的理論基礎源自外科手術的 Alfieri technique，但治療過程無須開胸，無須使用體外循環，但須借助經食道心臟超音波的輔助以完成術式。

Abbott 公司的 MitraClip(如下圖)是目前市面上用量最多的醫材，已進展至第二代的產品 NTR/XTR。



Edwards 公司發展的新醫材 Pascal(如下圖)，目前已獲得歐洲的使用許可，開始在德國數個醫學中心嘗試使用，其中就包括波昂大學醫院。相較於 MitraClip，Pascal 的優點如下：

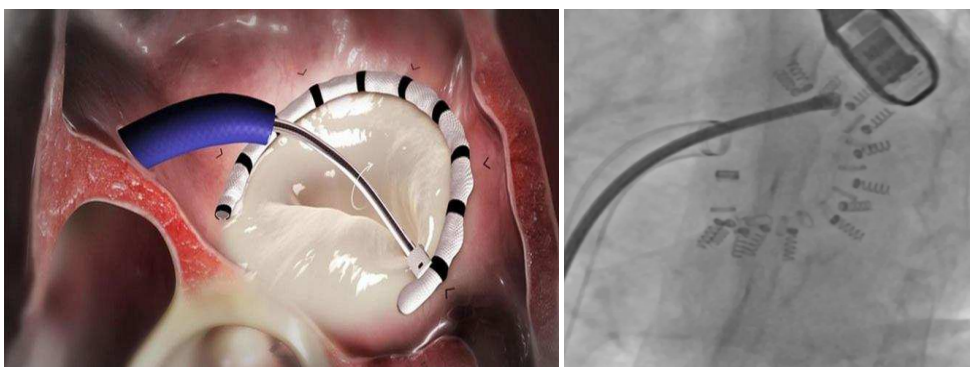
- a. 整體醫材的體積較小，易於操控
- b. 附屬協助的醫材用品也較少
- c. 兩側的 gripper 可分別操控，方便抓取不在同一平面的瓣膜組織
- d. Clip 的金屬部分是以鎳鈦合金為主，當 Clip 抓取瓣膜組織後，不會死咬著組織，避免瓣膜撕裂。



(3) 經導管房室環整形術(Transcatheter Mitral Annuloplasty)，共 1 例。使用醫材是 Edwards 公司的 Cardioband(如下圖)

Cardioband 治療的理論基礎是利用約 15-17 根的螺絲錨定在二尖瓣的房室環上，然後縮緊螺絲間彼此連接的鐵線，藉此窄縮房室環的面積，以達到減少次發性二尖瓣逆流的嚴重程度的效果。

Cardioband 目前在全世界植入的案例不到 1000 例，約 80%的案例經驗在德國。

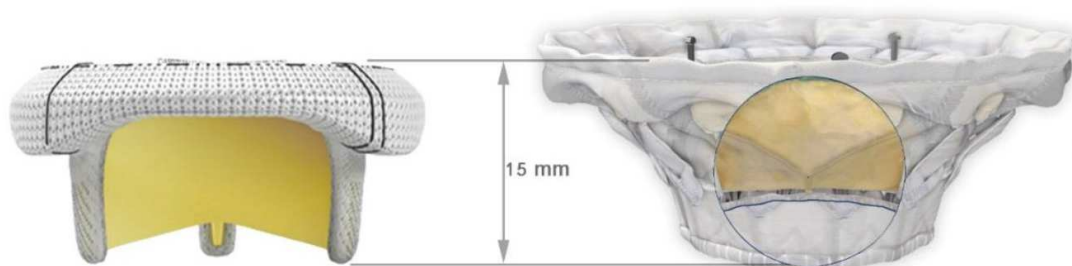


(4) 經導管二尖瓣膜置換術(TMVR):治療二尖瓣逆流，共 1 例。

TAVR 在臨床治療的成功，也讓醫學界也將希望投向經導管置換二尖瓣膜。目前全世界已有超過十家的醫材公司研發 TMVR 相關醫材。

2019 年 1 月 10 日，一家以色列公司研發的 TMVR 醫材 CardioValve(如下圖)，嘗試在波昂大學醫院施行全世界第 6 例的植入。CardioValve 的醫材特色如下：

- ✓ Transfemoral Venous Access and Trans-septal approach, 28 Fr
- ✓ Multi-steerable catheter for coaxial implantation
- ✓ No AV loop required -Single step TF implantation
- ✓ Echo main guidance, Fluoro assistance
- ✓ 3-steps procedure
- ✓ Low ventricular profile, no atrial protruding
- ✓ Robust frame and classic leaflet design for durability
- ✓ 3 sizes to fit all anatomies
- ✓ Proprietary anchoring and sealing element



Surgical gold-standard
Edwards Perimount Magna

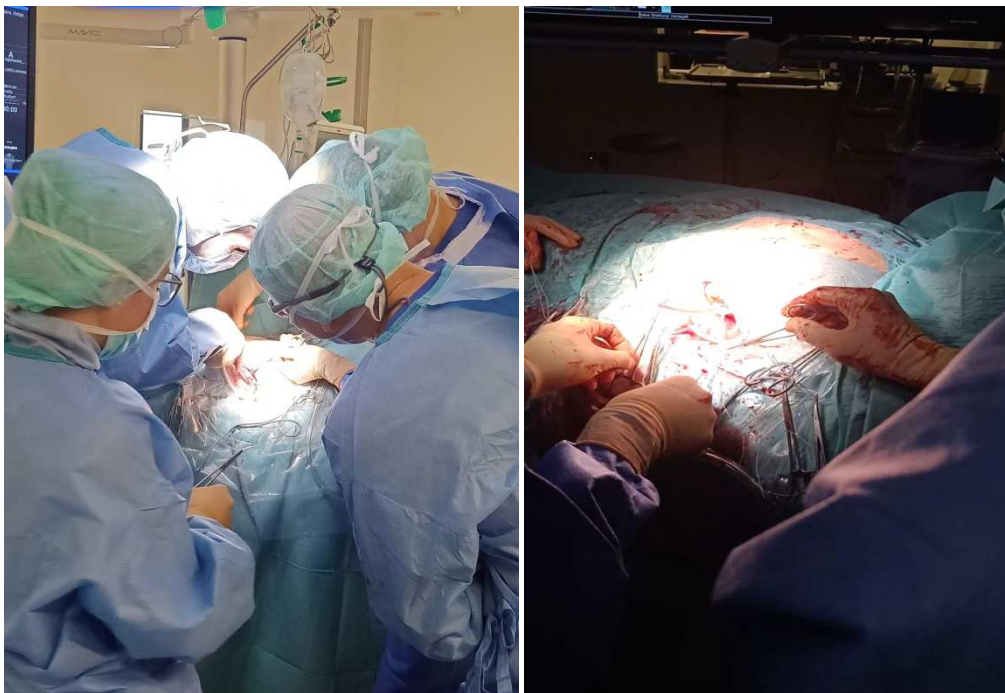
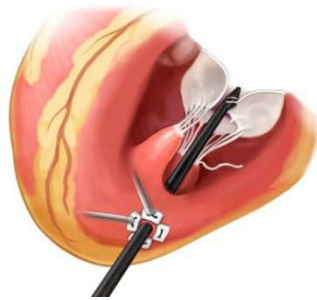
Transcatheter Solution
Cardiovalve



(5) 微創二尖瓣腱索置換術:共 2 例

Neochord 公司發展的醫材 NeoChord(如下圖)，2013 年已獲得歐洲醫療市場的認證上市，全世界目前有 1100 例，亞洲只有香港 Queen Mary Hospital 有 8 例的經驗。

- ✓ Preparation: puncture 的位置在 postero-lateral wall,不在 apex
- ✓ 全程不需要使用 X 光機,只要借助經食道心臟超音波的導引
- ✓ 需要使用的導管技巧不多
- ✓ 相較於外科開胸手術,除了傷口小,不需體外循環以外,還可以在 beating heart 之下觀察手術成果,調整 chord tension



(三) 三尖瓣膜介入性治療:共觀摩 12 例

經導管三尖瓣膜治療在全世界尚屬試驗及摸索階段，目前兩個重要的跨國多中心研究計畫，包括 TRILUMINATE 及 TRI-REPAIR，主要是探討利用現有的經導管瓣膜治療醫材，來治療嚴重三尖瓣逆流的病患。這兩個計畫的總主持人都是波昂大學醫院的 Georg Nickenig 教授。

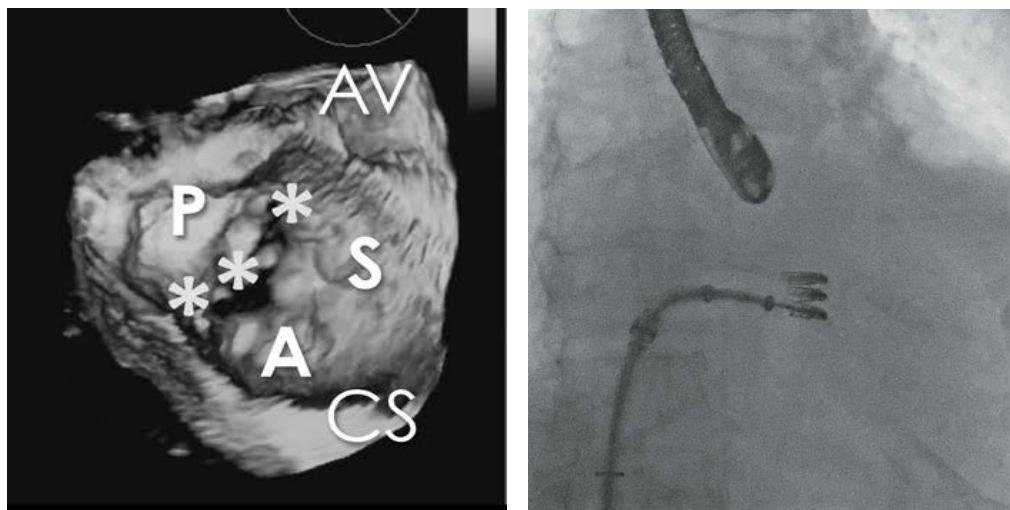
該院收納病人治療的條件如下:

- Symptomatic, high-grade (functional / structural) TR in all patients with no leading left cardiac problem (CAD requiring intervention, untreated mitral regurgitation / aortic valve stenosis) with age > 70 and co-morbidities (intermediate or high risk, eg logistic EuroSCORE $\geq 10\%$) or on request
- Severe pulmonary HTN & LVEF < 20% were excluded
- TTE/TEE +/- MDCT for pre-procedure evaluation

(1) 經導管三尖瓣膜修補術(Edge-to-edge Tricuspid Valve Repair) 共 10 例。

依使用醫材分: 使用 MitraClip : 8 例

使用 Pascal : 2 例



- (2) 經導管房室環整形術(Transcatheter Tricuspid Annuloplasty), 共 2 例。
使用醫材是 Edwards 公司的 Cardioband, 將二尖瓣的治療理論及經驗移植至三尖瓣。



總結:

為期 6 個月在波昂大學醫院的結構性心臟病介入治療的訓練，心得總結如下：

- (1) 心臟內外科醫師的密切合作，是優良的結構性心臟病介入治療的基礎。
- (2) 觀摩大量的 TAVR 術式，藉此優化本院相關術式及流程，透過觀摩新一代產品的經驗，了解其優劣之處。
- (3) 觀摩先進的經導管二尖瓣及三尖瓣治療技術，有利於本院開展相關術式。心血管醫療團隊將於近期內開展二尖瓣治療。
- (4) 未來將率先嘗試引進 JenaValve 及 NeoChord，以開亞洲相關治療之先驅。