

出國報告 (出國類別:進修)

# Impella 新型機械輔助器於心因性衰竭及高風險心導管手術之應用及效益

服務機關: 國立臺灣大學醫學院附設醫院

姓名職稱: 柯宗佑醫師

派赴國家: 美國

出國期間: 112 年 06 月 01 日至 112 年 06 月 30 日

報告日期: 112 年 09 月 22 日

## 摘要:

有關心因性休克的照護和治療，心臟輔助器一直是很重要且最後的武器，在 2022 年全新的經皮心臟輔助器 **Impella** 正式引進臺灣，於心因性休克的病人，有了更好的武器可以運用。然而受限於健保給付的規範等因素，**Impella** 的運用在臺灣只有極少數的經驗，因此本次赴美進修前往 **Henry Ford Hospital**，希望能學習有關心臟輔助器的運用，**Henry Ford Hospital** 作為美國密西根州的心因性休克處理專門醫院，每年有超過 400 位病人需要使用各種不同的心臟輔助器，其中 **Impella** 的使用佔了其中的 40%，在參訪的一個月期間，看到了該醫院針對心因性休克的病人的完整照顧，包含從術前之評估，如何完成經皮的心臟輔助器置放，以及在置放輔助器後如何照顧病人以及評估病人狀況是否能脫離輔助器，再到最後心臟輔助器的移除，希望能透過此行的經驗，改進臺大醫院經皮心臟輔助器的照護品質，並帶動臺灣整體的水平。

## 目次

進修目的: **Page 1**

進修過程: **Page 2-4**

心得: **Page 5**

建議事項: **Page 6-9**

## 進修目的:

心臟輔助器(mechanical circulatory support, MCS)，可以說是心因性休克治療中最重要的武器，當心臟的功能受損引起休克的時候，除了藥物治療之外，就需要考慮使用 MCS 來輔助心臟的功能改善休克的情況。隨著科技的進步，MCS 已經越來越少侵入性，並且輔助器的大小也大幅縮小，同時在置放 MCS 的時候也越來越簡便迅速並且安全。當代的 MCS 中最有名的是 Impella，Impella 是一個小型的 MCS，可以透過經皮穿刺的方式進行置放，有別於其他大型的 MCS，Impella 的置放可以在 5-10 分鐘內完成，在鼠蹊部穿刺的傷口大約是 0.6 公分，Impella 的運用有幾個常用的情況

1. 當病人需要接受高風險的心臟手術治療，最常見的是接受心導管治療，需要使用心臟輔助器以支持病人心臟功能避免在治療過程中出現嚴重休克
2. 心因性休克的病患

Impella 在 2017 年拿到了美國食藥署許可後，在全美及廣泛性的使用。而臺灣相比美國，Impella 在 2022 年才引進臺灣，然而受限於臺灣健保給付的問題，目前臺灣的病患想使用 Impella 病患需要自費約 3 萬美金，從 2022 年到現在，全臺使用 Impella 的經驗數屈指可數，因而本次進修希望能透過國外醫院的觀摩學習，累積有關 Impella 的使用經驗以期改善臺大醫院甚至臺灣的 MCS 及心因性休克的照護品質，來改善心臟疾病之預後。

## 進修過程:

這次的出國進修目標是因為想要學習有關 Impella 的運用以及改善心因性休克的照護品質，透過心臟內科及心血管中心的高憲立主任介紹，與美國底特律亨利福特醫院的心導管室主任 Khaldoon Alaswad 醫師聯絡，前往其醫院參訪，Dr.Alaswad 是著名的心導管治療專家，而其醫院亨利福特醫院在心臟機械輔助的照護是有其獨特之處，首先亨利福特醫院是全美心因性休克照護的重要醫院，為密西根州的心因性休克及 MCS 轉診醫院，在與 Dr.Alaswad 以及其醫院聯絡的過程中，本來是想從臺大醫院派心臟內科及心臟外科各一位年輕醫師前往其醫院進修，然而臺大心臟外科的年輕醫師皆無法出席，因而本次的進修由我一人前往。而進修的時間在經過審慎的評估，最後決定 1 個月的短期進修，本次的目標主要是學習 Impella 甚至是其他 MCS 的使用以及運用之觀摩，同時希望能夠借鏡美國心因性休克之照護。因為本人沒有美國醫師執照，因此在參訪前就已經知道無法實地動手進行醫療行為，只能以觀摩見習為主，因此決定以 1 個月為期限，希望盡可能在短期內觀摩足夠的案例以累積相關經驗。

由臺灣出發前往底特律並沒有直飛的班機，機票委請旅行社代訂，最後選擇搭乘華航從臺灣飛到東京轉機，到達底特律。到達醫院後的行程首先是在導管室觀摩為主，因為此醫院的 MCS 都是由心臟內科醫師在導管室置放，所以在第一個禮拜有 8 位病人需要置放 MCS，其中 6 位是因為需要進行高危險心

導管治療，全部都是接受 Impella，Impella 的置放和移除可以全部以經皮穿刺和心導管的技術完成，在導管順利結束後如果病人狀況穩定，傷口即以血管封堵器封堵，兩側鼠蹊部的傷口只有 0.5 公分，並且整個導管地進行時間約莫 1.5-2 個小時，在使用 Impella 過程中，病人的生命徵象都十分穩定，即使導管治療中出現重大併發症，如左主幹血管血流嚴重受阻，在置入 Impella 後，病人的生命徵象也能夠穩定到進行完導管治療，在臺灣我們只有 intra-aortic balloon pump (IABP)或是 extracorporeal membrane oxygenation (ECMO)可以使用，然而 IABP 與 Impella 相比能夠提供的心臟支持只有其一半不到，許多病人即使使用了 IABP 生命徵象還是無法維持並且有休克情況，而 ECMO 相比 Impella 雖然有機會提供更高的心輸出量，但是其作用機轉反而會造成心臟額外的負荷上升對心臟有不良影響。有關 MCS 的部分除了標準的 Impella 使用之外，還見識到了 MCS 的進階使用方式，其中最為有特色的就是 Transcaval LAVA ECMO (圖一)。Trans-caval 的意思是指原本需要由大動脈進入體內的管路，先從靜脈系統進入體內在腹部的位置從大靜脈直接通往大動脈，此舉是用於動脈血管狹窄的病患的最後手段，而 LAVA-ECMO 的意思是指其中 ECMO 的靜脈管路，不是擺在傳統的右心房(right atrium)，而是將靜脈管穿過心房中膈放入左心房(left atrium)，相比傳統的 ECMO，LAVA-ECMO 除了能提供組織所需的灌流之外，還能夠將左心甚至右心的血液引流以達到左心減壓的效果，可

以改善肺水腫及減少心臟因過度膨脹而造成的受損，是對於重度心臟衰竭的最佳 MCS 選項。另外也看到合併使用 ECMO + Impella 的 ECPELLA(圖二)，是針對重度心臟衰竭的另一進階治療。前三週在導管室內觀摩了許多需要 MCS 的病患，而有關 MCS 的置放美國的觀念都是如果評估病人有需求會盡早置放，如心因性休克的時候就會以肺動脈導管進行心臟壓力以及心臟輸出量的測量，如果測量上發現心輸出量減少到一定程度即會置放 Impella，而有關高危險心導管治療皆一律置放 Impella 而不是等到治療過程中狀況不穩才緊急置放。在美國的最後 1-2 週則參與其心臟科加護病房查房學習在加護病房觀照護 MCS 病患的要點，使用 MCS 的病患照護上的重點包含血管管路是否有血流受損，並且會以肺動脈導管評估心輸出缺少以及肺動脈壓相關的參數來代表左心以及右心的功能指標。如病患的左心及右心功能的指標進步，且臨床上的休克情形改善則會進入導管室以血管封堵器來移除 MCS，美國在針對大血管的管路血管封阻有專屬的血管封堵醫材(圖三)，可以用來關閉大血管傷口(依照其指引最大可以關閉 25Fr 的管路，約為 8.3mm 的傷口)。

除了 Impella 以及 MCS 的觀摩學習之外，本次參訪的亨利福特醫院亦是美國結構性心臟病導管治療的著名醫院，在參訪的這個月過程中於導管室觀摩了 15 台經導管主動脈瓣膜置換術，以及約 8 台的經導管二尖瓣瓣膜修補術，同時也看到了正在進行臨床試驗的最新經導管二尖瓣瓣膜置換術的進行，讓我對於

經導管結構性心臟病的治療有更深的體悟，算是此次參訪的意外之喜。

## 進修心得

:美國在 MCS 因為有最新的醫材可以使用，除了 Impella RP 和 Impella CP 這些常用的型號以外，還有 Impella ECP，ProtecDuo 等最新的 MCS。而因為美國保險制度的關係，在使用這些高貴的 MCS 醫材上其實並沒有因為醫材昂貴而有太大的顧忌，所以大多數的病人都會在狀況很差之前就先放入 MCS 來避免病人進入嚴重衰竭休克的惡性循環。單純以 MCS 的置放和評估其實並沒有太多複雜的理論。然而以目前臺灣現行的醫療體制，先進的醫材引進健保的給付會是一大問題，如果健保不給付的情況，病人要負擔龐大的費用勢必會讓其應用受到很大的限制。撇開醫療費用的問題，我們在臺灣現行的 MCS 照護過程中，有那些部分是還有不足需要再改進的，如是否應該將預防性置入 MCS 的觀念好好落實，而非等到病人有嚴重休克甚至循環停止的時候才做搶救。另外就是在心因性休克的病患中，現有常用的 IABP 和 ECMO 的支持，在什麼樣的情況需要將 MCS 的模式改變抑或加強，許多病患在使用 IABP 或 ECMO 的時候仍有嚴重進行的休克，在這些病患身上我們有哪些方法可以改善其休克情況。除了 MCS 的運用和休克的照護之外，美國的心導管治療比起臺灣的心導管治療也有許多不同之處，印象比較深刻的還是有關導管結構性心臟病的治

療，可以運用許多各式各樣的醫材，將其延伸運用來進行病患的治療，同時在心導管影像，超音波影像，電腦斷層影像的結合運用評估也是值得學習的部分。本次美國的進修除了增加了 MCS 和休克照護的臨床知識之外，也開拓了本人對於心導管介入治療的眼界。

## 建議事項

由於本人前往的醫院是位於底特律的亨利福特醫院，此前很少人有前往此處參訪進修，因而一些流程上的事情會有困難，諸如雙方申請的流程上有些許落差，如對方醫院的規則是必須要在進修前 6 個月內才能提出正式申請和跑流程，而在本院端申請的時候則是必須要拿到對方醫院許可的正式文件始可申請，為了這個流程的部分，此次的出國計畫申請最後是在出發前 2 個月內才申請完畢，未來申請流程針對此類情況不知道有否能改進的地方，如是否能先於本院申請，並在取得對方正式文件後再補件。

## 本院心導管醫療建議事項

1. 於進行血管穿刺的時候，須以超音波導引進行穿刺

於美國參訪過程中，其心導管室中進行的所有血管穿刺，不論是鼠蹊部的亦或是手部動脈，無論是動脈或靜脈的管路，皆以超音波 **real-time** 導引進行穿刺，如此的方式可以將血管穿刺可能的併發症降至最低，同時以超音波導

引進行穿刺才能夠取得最理想的血管置入位置，如果需要置放經皮心臟輔助器才能安全置放

## 2. 於休克的病人進行詳盡的血行動力學監測並調整治療

於參訪過程中針對心因性休克病患，該院廣泛的運用肺動脈導管進行詳盡的血行動力學監測，同時針對監測到的數值進行治療上的調整以期改善病人的心臟功能，身體器官的灌流及功能，此亦為本院或是現今臺灣醫療相對欠缺的部分。

## 3. 經皮心臟輔助器置放需考慮於導管室內進行置放

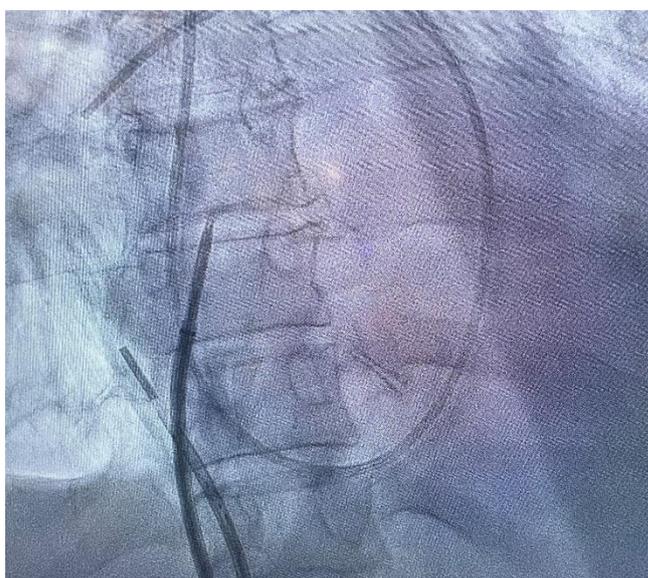
在置放經皮心臟輔助器的時候，最常見也最嚴重的併發症往往是血管管路的受損，即使本院已經為心臟輔助器置放的一流醫院，還是會有 ECMO 置放產生的血管併發症，而本次參訪的醫院其經皮心臟輔助器的置放，都會進入心導管室使用超音波導引以及 X 光攝影輔助進行置放，以期將血管管路的併發症機率降至最低。

## 4. 心臟重症病人照顧的團隊合作

於本次參訪醫院其心臟重症的病人照護分工十分精細，會由介入心臟科醫師進行心臟輔助器的置放，心臟血管的治療，而由重症醫師進行術後的照顧。

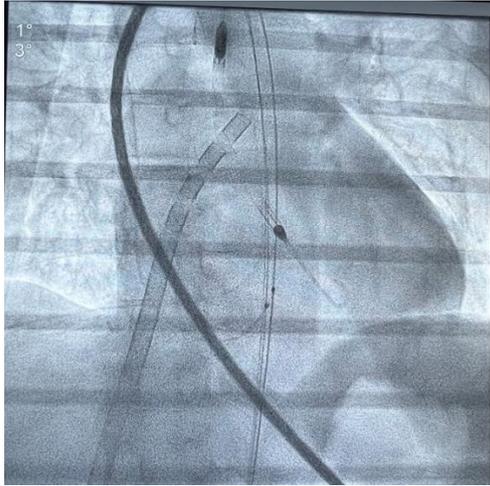
然而本院的介入心臟科醫師每年也會有 1 個月的時間進入加護病房進行心臟重症病人的加護病房照顧，在照護角色的專精以及適時的輪替有助於增加病

患照顧之能力，運用於本院的話，包含心臟內科，心臟外科以及重症照護專科的互相合作以及溝通是增加本院此類病患照護很重要的一環。



圖一：左上的圖為 IVC 以及 abdominal aorta 進行攝影，以此定位進行 transcaval 穿刺的位置；右上的圖為進行 transcaval 的過程，於 IVC 將導線往 abdominal aorta 方向前進，並同

時以電流輔助已進行穿刺，成功於 IVC 穿往 abdominal aorta 後再以 snare 夾住導線。左下方的圖為使用心臟內超音波導引進行心房中膈穿刺的過程，此步驟為置放 LAVA-ECMO 之最後一個關鍵步驟，於國內進行時有時會使用經食道超音波導引，鮮少有人使用心臟內超音波導引。



圖二: 左邊的圖為 ECPELLA 置放的 X 光攝影圖，圖中可見 ECMO 的 V cannula 置放於 right atrium 很高味的地方，而 Impella 管路跨過主動脈瓣膜置放於正確位置。右邊的圖為置放 ECPELLA 病人的外觀照相，病人右邊鼠蹊部置放的是 IMPELLA 以及 ECMO V cannula，而左邊鼠蹊部置放的是 ECMO A cannula。

圖三: 此為大血管封堵器，MANTA 之使用說明示意圖，可用來關閉 15-20Fr sheath 的血管傷口

INSTRUCTIONS FOR USE - MANTA

