Taiwan Society of Cardiovascular Interventions

臺灣介入性心臟血管醫學會

79期 會訊

2021年02月

110.01.09 TTT 2021

學會活動預告：

110.03.27 Puzzles in CHIP PCI

110.04.17 AV Access Forum

臺灣介入性心臟血管醫學會（TSCI）

理事長	謝宜璋			
常務理事	方慶章	常敏之		
理事	王志鴻	王怡智	李政翰	施俊明
	洪大川	徐中和	張其任	曹殿萍
	郭風裕	黃啟宏	劉尊睿	鄭正一
	盧澤民	顧博明		
常務監事	高憲立			
監事	王光德	李文領	邱俊仁	盧怡旭
秘書長	許榮城			
副秘書長	陳俊吉	劉俊廷	陳業鵬	任勗龍
	周星賢	黃慶昌	蘇峻弘	陳鴻毅
	施志遠	朱俊源	蘇界守	陳郁志
	李應湘			
秘書處	陳詠潔	賴瑋儀		

臺灣介入性心臟血管醫學會會訊（第七十九期，Feb，2021）

發行人 Publisher	謝宜璋 I-Chang Hsieh
主編 Editor-in-Chief	許榮城 Jung-Cheng Hsu
副主編 Deputy Editor-in-Chief	施志遠 Jhih-Yuan Shih
執行編輯 Executive Editor	林志憲 Chih-Hsien Lin
	黃聖中 Shen-Chung Huang
	曾宣靈 Hsuan Ling Tseng
	曾冠叡 Kuan-Jui Tseng
	蔣俊彥 Chun-Yen Chiang
	洪俊聲 Chon-Seng Hong
	陳詠潔 Yung-Chieh Chen

地址：10041 台北市中正區忠孝西路一段 50 號 16 樓之 18

Address: 16F-18, No.50, Sec. 1, Zhongxiao W. Rd., Taipei 10041, Taiwan, R.O.C.

TEL: +886-2-2381-1698 FAX: +886-2-2381-5198

E-mail: tsci.med@msa.hinet.net Website:http://www.tscimd.org.tw/home.php

目 錄

理事長的話 3

會務活動

入會申請書 4

會議紀錄

第八屆第四次編輯暨登錄委員會會議 6
第八屆第三次醫事人員委員會會議 9

介入影像專欄

本期案例：奇美醫院 心臟內科 洪俊聲醫師 10
上期解答：林口長庚紀念醫院 心臟內科 周星賢醫師 11

醫學新知

Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Treatment of Tricuspid Regurgitation
經導管邊緣對邊緣修復用以治療三尖瓣逆流
編譯：奇美醫學中心 心臟血管內科 林志憲/黃聖中醫師 13

Dual Antiplatelet Therapy After Percutaneous Coronary Intervention and Drug-Eluting Stents
經皮冠狀動脈塗藥支架放置後的雙重抗血小板療法：系統性文獻回顧與網絡統合分析
編譯：奇美醫院 心臟內科 曾冠叡/蔣俊彥醫師 22

Transcatheter Mitral Valve Replacement
經導管二尖瓣膜置換術
編譯：奇美醫學中心 心臟血管科 曾宣靈醫師 28

活動集錦

TTT2021 36

雜誌投稿須知 41

各位會員大家好：

學會的年度大會-TTT，雖然在Covid-19疫情的威脅下，已順利於一月初成功舉辦落幕，非常感謝各位會員的鼎力支持及學會學術委員及各工作人員的幫忙，使得TTT得以照原定計畫舉行。第一天一早雖然場地發生了一些小意外，幸好很快的處理解決，使得我們的進度只被影響了一小時而已，算是不幸中的大幸。TTT大會的節目內容非常精彩，從Live Demo，Joint Session，Structural Heart，Peripheral Vascular Disease的討論到Keynote Speech，每個節目都得到國內外很好的迴響，秉持“只有更好，沒有最好！”的精神，我們學會會再繼續努力以求進步。另外，此次會議前，來不及申請的各學會醫事人員學分，也已於事後全都補申請完畢，對於因此而造成會員的困擾及憂慮，秘書處已深刻檢討並擬定了改善方案，此後必不容此種失誤再次發生，也謝謝會員們的諒解及支持。會員們的支持是我們進步的原動力，謝謝大家。

理事長
謝宜璋
2021.2

臺灣介入性心臟血管醫學會 入會申請表

填表日期： 年 月 日

姓名		性別	□男 □女	貼相片處 (實貼一張)
英文姓名		身分證號碼		
出生日期	年 月 日	出生地	省(市) 縣(市)	
最高學歷	學校 科系（所）			
現任醫院		單位/職務	/	
戶籍地址			電話（必填）	O: H:
通訊地址	□同戶籍地址 □通訊地址 ____________________			M:1. 2.
E-mail(必填)	@			Fax:
最近一年介入性工作經歷	(1) 醫院：____________ 期間：___ 年 ___ 月至 ___ 年 ___ 月 醫師主管姓名：____________ 列印後主管簽名：____________ (2) 醫院：____________ 期間：___ 年 ___ 月至 ___ 年 ___ 月 醫師主管姓名：____________ 列印後主管簽名：____________ (3) 醫院：____________ 期間：___ 年 ___ 月至 ___ 年 ___ 月 醫師主管姓名：____________ 列印後主管簽名：____________			
推薦會員（1）	姓名：____________ 列印後簽名：____________	推薦會員（2）	姓名：____________ 列印後簽名：____________	

審查結果(此欄由審查人員填寫)	□ 同意入會 □ 不同意入會 審查人員：	會員類別	□ 普通會員 □ 準會員 □ 名譽會員 □ 贊助會員	會員證號碼	

本人茲遵照　貴會章程之規定，申請加入　貴會為會員，遵守 貴會一切章程、簡則、決議等，謹此檢具各項證件，敬希　鑒核准予入會。

此致　臺灣介入性心臟血管醫學會

申請人：　　　　　（簽章）

中華民國　　年　　月　　日

繳驗資料：

□1. 入會申請表一份（共兩面）
□2. 本人二吋照片共三張
□3. 身分證正反面影本一份
□4. 最高學歷畢業證書影本一份
□5. 醫師會員 -- 心臟專科醫師證書影本一份（若無，請附醫師證書影本一份）
　　醫事會員 -- 師級醫事人員資格證書（護理師或放射師或醫檢師）影本一份
□6. 服務（在職）證明正本一份

注意事項

一、準會員申覆為普通會員：

1. 請在入會申請表左上角自行加註「準會員申覆普通會員」字樣。
2. 證明從事介入性心臟血管醫學實務工作滿一年，須由現職主管簽章。

二、列印入會申請表格，填寫完整後，將紙本資料備齊全，郵寄至學會進行甄審。

三、介入性工作經歷

1. 醫師準會員，指真正從事介入性工作日起算；醫師普通會員，指取得心臟專科證書日起算。
2. 醫事人員，指真正從事介入相關工作日起算。

四、醫師申請入會之兩位推薦會員，必須為本會之**普通會員**。

五、介入性工作經歷須由**現職之醫師主管在「最近一年介入性工作經歷」欄位親自簽名。**

臺灣介入性心臟血管醫學會 秘書處
地址：10041 台北市中正區忠孝西路一段 50 號 16 樓之 18
TEL：02-23811698
FAX：02-23815198
E-mail：tsci.med@msa.hinet.net

臺灣介入性心臟血管醫學會
第八屆第四次編輯暨登錄委員會會議紀錄

一、時　　間：110 年 1 月 18 日（星期一）PM6：30

二、地　　點：線上會議

三、出席人員：主委：李文領
委員：呂信邦、徐國基、謝敏雄、謝明哲、邱昱偉、蘇河名、王宇澄、
盧怡旭、陳冠群

四、請假人員：顧博明、吳卓鍇、林肇鋒、黃慶昌

五、列席人員：理 事 長：謝宜璋
秘 書 長：許榮城
副秘書長：李應湘
秘 書 處：賴瑋儀、陳詠潔、林佳慧、黃玉卉

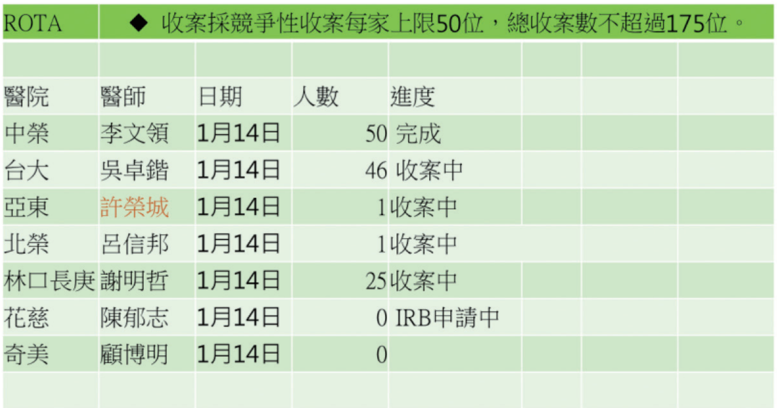
六、報告事項

七、議　　程

提案一：學會各項登錄計畫、網路登錄系統之進度。

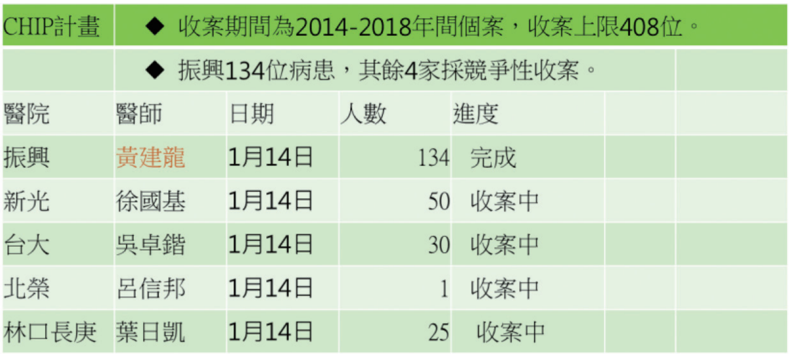
說明：1. ROTA 計畫進度說明
2. CHIP 計畫進度說明
3. RDN 計畫進度說明

※ 決議：• ROTA　已收案 52 位，還可收 123 位



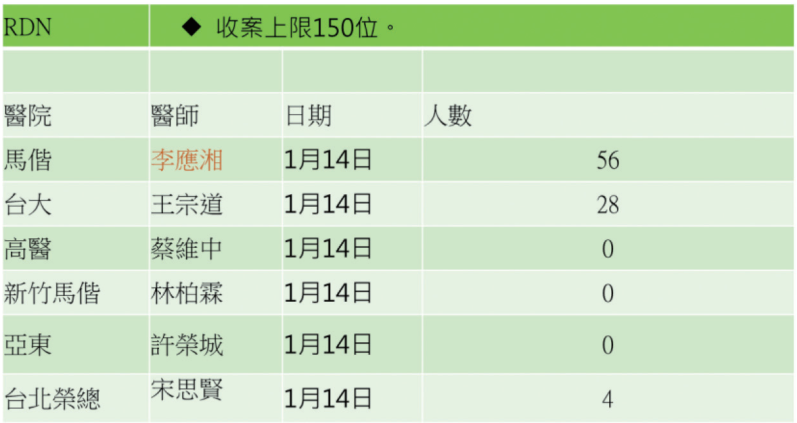
ROTA	◆ 收案採競爭性收案每家上限50位，總收案數不超過175位。			
醫院	醫師	日期	人數	進度
中榮	李文領	1月14日	50	完成
台大	吳卓鍇	1月14日	46	收案中
亞東	許榮城	1月14日	1	收案中
北榮	呂信邦	1月14日	1	收案中
林口長庚	謝明哲	1月14日	25	收案中
花慈	陳郁志	1月14日	0	IRB申請中
奇美	顧博明	1月14日	0	

- **CHIP　已收案 188 位，還可收 220 位**



CHIP計畫	◆ 收案期間為2014-2018年間個案，收案上限408位。			
	◆ 振興134位病患，其餘4家採競爭性收案。			
醫院	醫師	日期	人數	進度
振興	黃建龍	1月14日	134	完成
新光	徐國基	1月14日	50	收案中
台大	吳卓鍇	1月14日	30	收案中
北榮	呂信邦	1月14日	1	收案中
林口長庚	葉日凱	1月14日	25	收案中

- **RDN　已收案 91 位，還可收 59 位**



RDN	◆ 收案上限150位。		
醫院	醫師	日期	人數
馬偕	李應湘	1月14日	56
台大	王宗道	1月14日	28
高醫	蔡維中	1月14日	0
新竹馬偕	林柏霖	1月14日	0
亞東	許榮城	1月14日	0
台北榮總	宋思賢	1月14日	4

提案二：第八屆雜誌稿件第十一期邀稿對象及交稿時間。

說明：1. 第十一期稿件：預計 2021 年 2 月 28 日交稿

- 黃慶昌醫師：original article
- 顧博明醫師：original article
- 林肇鋒醫師：original article
- 許榮城醫師：case report
- 陳志成醫師：case report (洪俊聲)
- 黃偉春醫師：case report
- 林佳濱醫師：case report
- 李應湘醫師：review article

2. 第十二期稿件：預計 2021 年 9 月 30 日交稿

- 邱昱偉醫師：original article
- 王宇澄醫師：original article
  (TSOC STEMI guideline P2Y12 inhibitors update highlight)

- 盧怡旭醫師：original article
- 呂信邦醫師：original article

※ 決議：請負責醫師能準時投稿，若有困難可以協調投稿順序。

提案三：討論本年度預訂召開會議次數、下次召開會議日期及委員們方便出席會議之週間時間。

說明：2021 年 4 月 12 日～ 4 月 16 日或 4 月 19 日～ 4 月 23 日 (建議不選星期一)

※ 決議：調查委員 4/12～4/16 可參與會議時間。

八、臨時動議：

TTT 網頁：https://tsci-ttt.iware.com.tw/pichtml/index.html

※ 決議：1. 朝實用方面設計功能，儘量完善網頁。
2. 詢問互動功能費用。

九、散會

臺灣介入性心臟血管醫學會
第八屆第三次醫事人員委員會會議紀錄

一、時　　間：110 年 1 月 26 日（星期二）18：30 - 19：10

二、地　　點：Google Meets 視訊會議

三、出席人員：主　委：黃銘玲
副主委：邵雅芬
委　員：林禹岑、何智仰、郭宜蘭、李庚原、王鳳花、魏薇芬、黃國賓、
林瓊枝、張樹立、李素珠

四、請假人員：曾欽煇

五、列席人員：謝宜璋理事長、許榮城秘書長
秘書：林佳慧、賴瑋儀、陳詠潔 (紀錄)、黃玉卉

六、報告事項：

七、議　　程：

提案一：討論 110 年醫事人員教育研討會規劃。

說明：1. 預計舉辦兩場，暫定時間為 5/15、9/25 兩天。(已避開秋季會 7/31-8/1)
2. 上次活動問卷建議彙整：
(1) 輔助醫材介紹、使用時機、如何選擇、操作體驗
(2) 周邊系列探討，如 CTO、PAOD 的處理及衛材介紹
(3) 技術精進層面之課程
(4) RHD、CHD 之診療
(5) 實際案例分析

※ 決議：1. 如期規劃兩場研討會，視疫情調整是否舉辦 / 舉辦形式。
2. 暫定 5/15 在高雄，主題為 Mitral Clip (亞培)，內容、形式等細節會後擬定。
3. 暫定 9/25 在中部或北部，主題為 Device (Boston)，內容、形式等細節會後擬定。

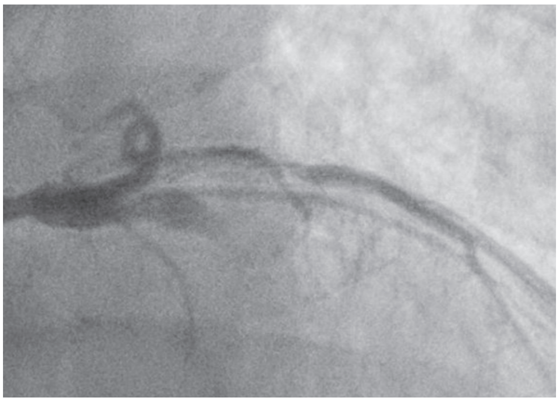
八、臨時動議：
無。

九、散會

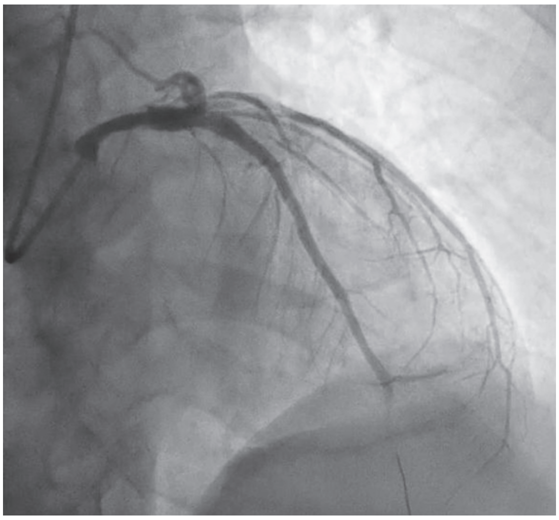
本期案例

【案例】

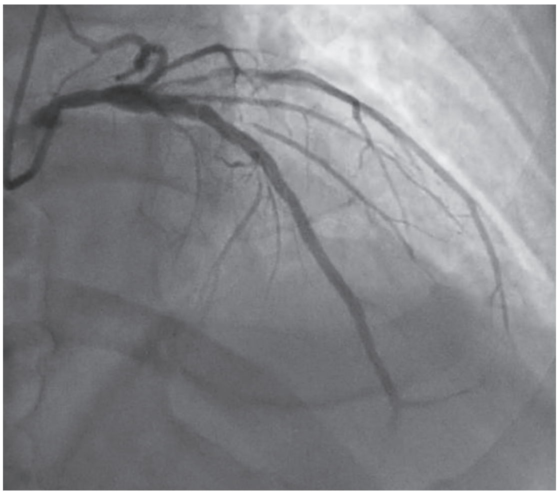
A 69 years old male with diabetes mellitus presented with ST elevation type acute myocardial infarction (STEMI) of anterior wall and under percutaneous coronary intervention with drug eluting stenting over proximal anterior descending artery (LAD) 3 years ago (picture 1 and picture 2). He presented other new episode of acute chest pain with diagnosis of acute coronary syndrome. Diagnostic coronary angiogram showed as below (picture 3 and picture 4).



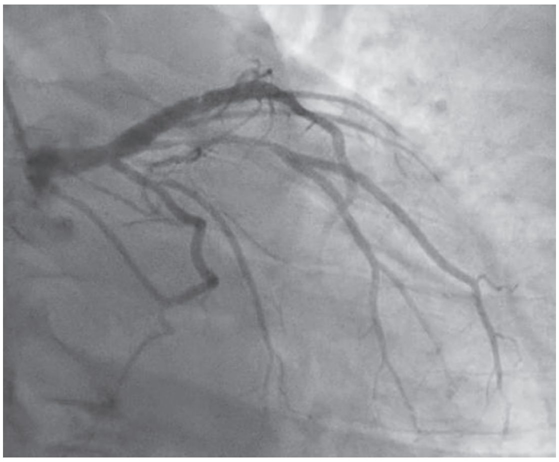
Picture 1



Picture 2



Picture 3



Picture 4

[Question]

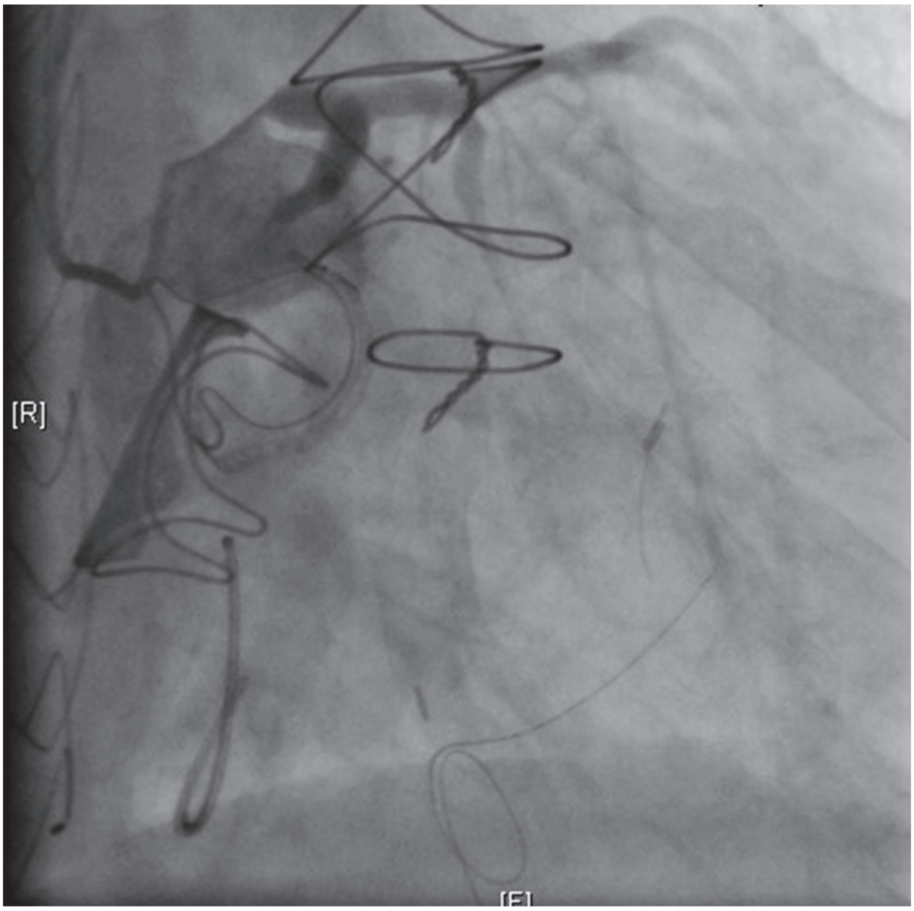
What is your impression and how are you going to evaluate and treat this case?

奇美醫院 心臟內科 洪俊聲醫師

上期解答

【案例】

A 70-year-old man suffered from severe chest pain for one hour and was sent to the ER. NSTEMI was diagnosed with TnI level reaching 8.2ng/dL (normal < 0.3ng/dL). He had past history of severe MR/AR/TR and received MV/AV replacement and TV repair 5 years ago. He also had type B aortic dissection and received TEVR half year ago. The coronary angiography of LCA was shown in the picture 1.



Picture 1

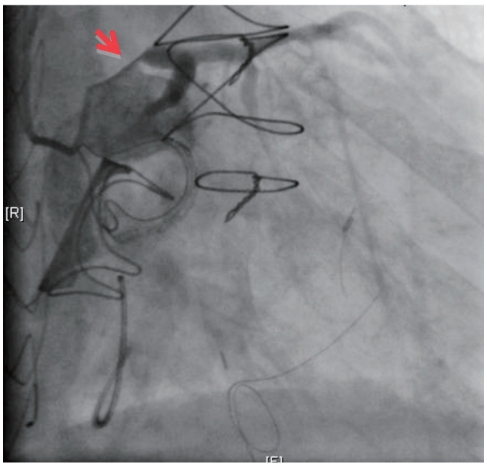
【 試問】

What is the diagnosis of the left main?

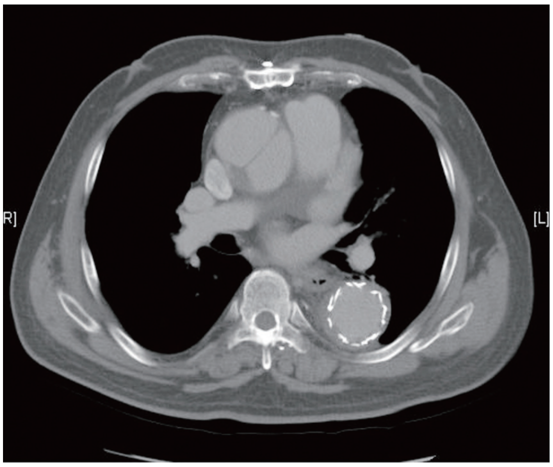
林口長庚紀念醫院 心臟內科 周星賢醫師

【答案】

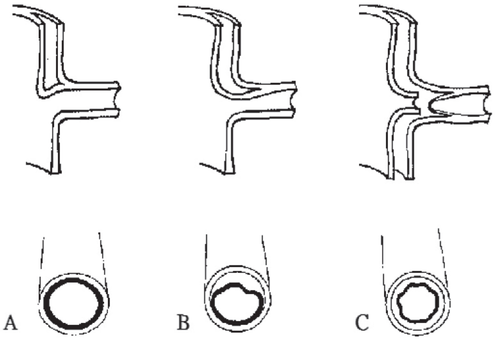
The patient has type A aortic dissection with involvement of the ostial LM and dissection flap over the aortic root as noted on the angiography (picture 1, arrow) and also on CT (picture 2). Neri et al classified the mechanism of type A aortic dissection with coronary ostial involvement into three types (picture 3). Type A, the ostial dissection, is disruption of the inner layer limited to coronary ostium. Type B, dissection with a coronary false channel, is retrograde dissection of the aortic false channel into the coronary ostium with further extension along the coronary artery. Type C is circumferential detachment with an inner cylinder intussusception. However, the mechanism in our case is the external compression of the proximal LM by the large dissecting false lumen of the aorta (IVUS, picture 4).



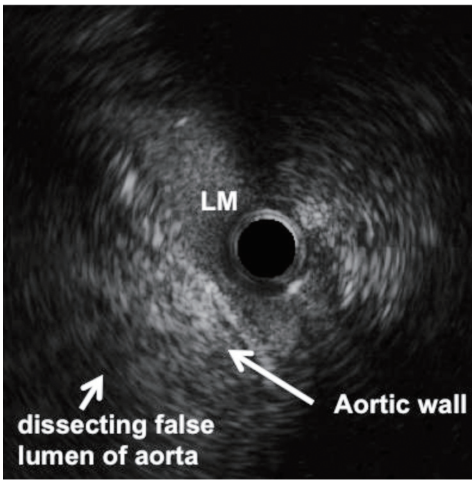
Picture 1



Picture 2



Picture 3



Picture 4

參考資料

Neri E et al. Proximal aortic dissection with coronary malperfusion: presentation, management, and outcome. J Thorac Cardiovasc Surg. 2001;121(3):552-560.

Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Treatment of Tricuspid Regurgitation

Philipp Lurz[1], Ralph Stephan von Bardeleben[2], Marcel Weber[3], Marta Sitges[4], Paul Sorajja[5], Jörg Hausleiter[6], Paolo Denti[7], Jean-Noël Trochu[8], Michael Nabauer[6], Gilbert H L Tang[9], Patric Biaggi[10], Shih-Wa Ying[11], Phillip M Trusty[11], Abdellaziz Dahou[12], Rebecca T Hahn[13], Georg Nickenig[3], TRILUMINATE Investigators

J Am Coll Cardiol. 2021 Jan 26;77(3):229-239. doi: 10.1016/j.jacc.2020.11.038.

ABSTRACT

BACKGROUND

Tricuspid regurgitation (TR) is a frequent disease with a progressive increase in mortality as disease severity increases. Transcatheter therapies for treatment of TR may offer a safe and effective alternative to surgery in this high-risk population.

OBJECTIVES

The purpose of this report was to study the 1-year outcomes with the TriClip transcatheter tricuspid valve repair system, including repair durability, clinical benefit and safety.

METHODS

The TRILUMINATE trial ($n = 85$) is an international, prospective, single arm, multicenter study investigating safety and performance of the TriClip Tricuspid Valve Repair System in patients with moderate or greater TR. Echocardiographic assessment was performed by a core laboratory.

RESULTS

At 1 year, TR was reduced to moderate or less in 71% of subjects compared with 8% at baseline ($p < 0.0001$). Patients experienced significant clinical improvements in New York Heart Association (NYHA) functional class I/II (31% to 83%, $p < 0.0001$), 6-minute walk test (272.3 ± 15.6 to 303.2 ± 15.6 meters, $p = 0.0023$) and Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) score (improvement of 20 ± 2.61 points, $p < 0.0001$). Significant reverse right ventricular remodeling was observed in terms of size and function. The overall major adverse event rate and all-cause mortality were both 7.1% at 1 year.

CONCLUSION

Transcatheter tricuspid valve repair using the TriClip device was found to be safe and effective in patients with moderate or greater TR. The repair itself was durable at reducing TR at 1 year and was associated with a sustained and marked clinical benefit with low mortality after 1 year in a fragile population that was at high surgical risk. (TRILUMINATE Study With Abbott Transcatheter Clip Repair System in Patients With Moderate or Greater TR; NCT03227757).

經導管邊緣對邊緣修復用以治療三尖瓣逆流

編譯：奇美醫學中心 心臟血管內科 林志憲醫師 / 黃聖中醫師

背景

最近的證據顯示，三尖瓣逆流（tricuspid regurgitation, TR）不再只是嚴重心臟疾病的附屬品，而是有其獨立的預後相關意義。不管左心室功能和肺動脈高壓如何，TR 發病率和死亡率增加相關，部分是由於右心衰竭造成。單純的三尖瓣手術有著相對高的死亡率，約8~10%，著實令人無法滿意，患者常常因此拒絕接受治療。最近，有許多微創經導管的三尖瓣治療技術被實際應用。然而，儘管前景大好，仍有許多經導管三尖瓣修復（transcatheter tricuspid valve repair, TTVR）方法是仍在開發中，但缺乏強而有力的急性或長期數據。目前，應用最廣泛的技術是三尖瓣的邊緣對邊緣修復（edge-to-edge repair）。回顧性分析顯示，邊對邊修復（edge-to-edge repair）可降低 TR 並改善症狀。TRILUMINATE 試驗評估了 TTVR 系統（TriClip [Abbott，Chicago，Illinois]）的安全性和效能，用於治療有症狀且三尖瓣手術高風險的中度或重度 TR，且評估為解剖結構適合經導管邊到邊修復。無論是初級安全性（6 個月的綜合主要不良事件發生）或表現上（30 天的 TR 降低）都有不錯表現。然而，這是相對短期的結果，現在，我們將報告 1 年結果評估 TR 降低的持久性，隨訪期間的臨床獲益，並探討右心結構和功能重塑。

目的

研究 TriClip 經導管三尖瓣修復系統的 1 年預後，包括修復的耐久性、臨床效益和安全性。

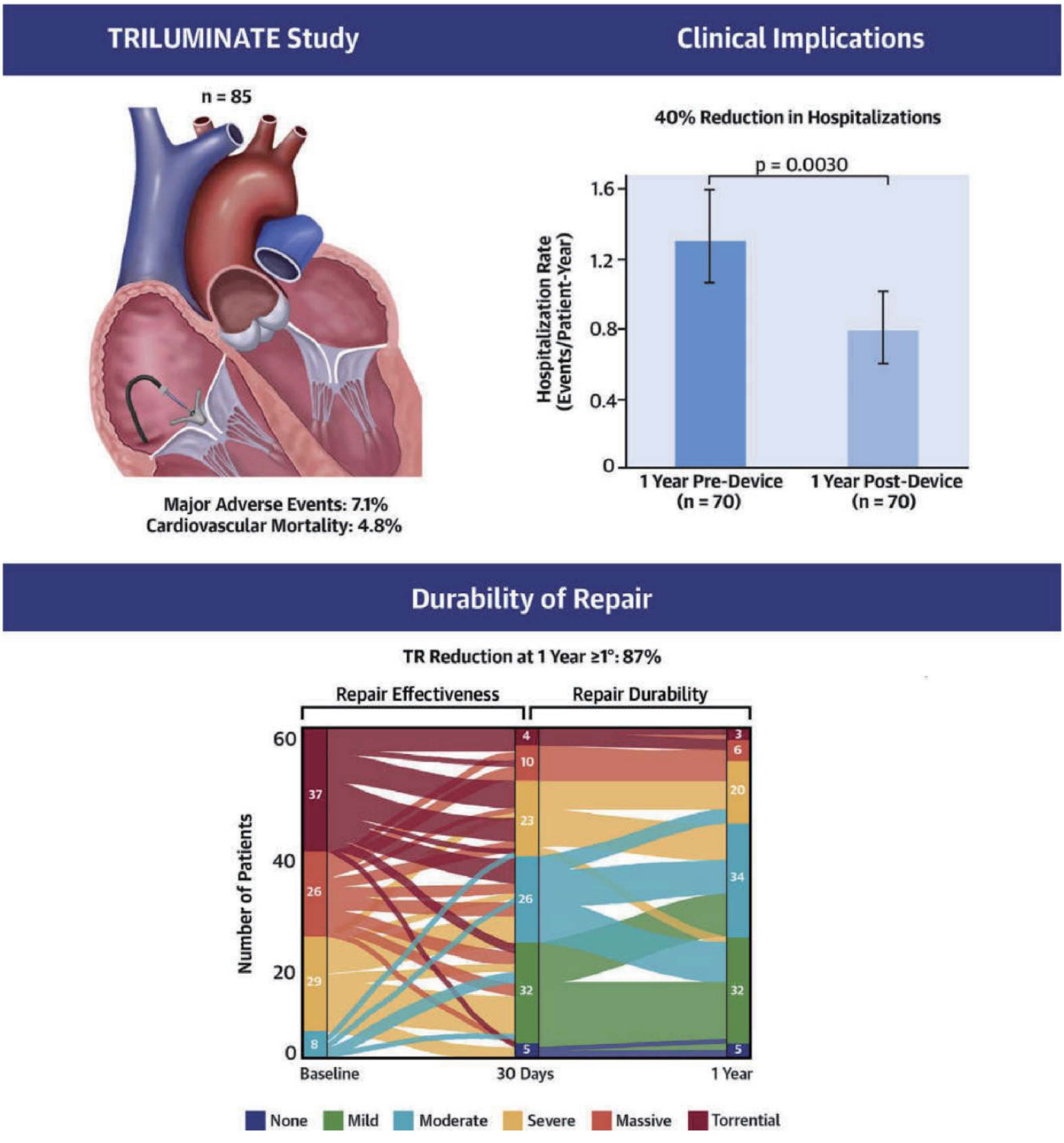
方法

TRILUMINATE 試驗（n = 85）是一項跨國性、前瞻式、單臂、多中心之研究，旨在研究 TriClip 三尖瓣修復系統在中度以上 TR 患者中的安全性和效能。心臟超音波評估是由單一核心實驗室進行的。

結果

追蹤 1 年後，71% 受試者的 TR 降至中度或更低，而試驗基準值為 8%（$p <0.0001$）。患者同時有顯著的臨床改善，包括紐約心臟協會（NYHA）功能分級 I/II（31% 至 83%，$p < 0.0001$），6 分鐘行走測試（272.3 ± 15.6 至 303.2 ± 15.6 公尺，$p = 0.0023$），堪薩斯城心肌病變問卷（KCCQ）分數（進步 20 ± 2.61 分，$p < 0.0001$）。在大小和功能方面皆觀察到明顯的右心室重塑逆轉。一年的整體主要不良事件率和全因死亡率均為 7.1%。

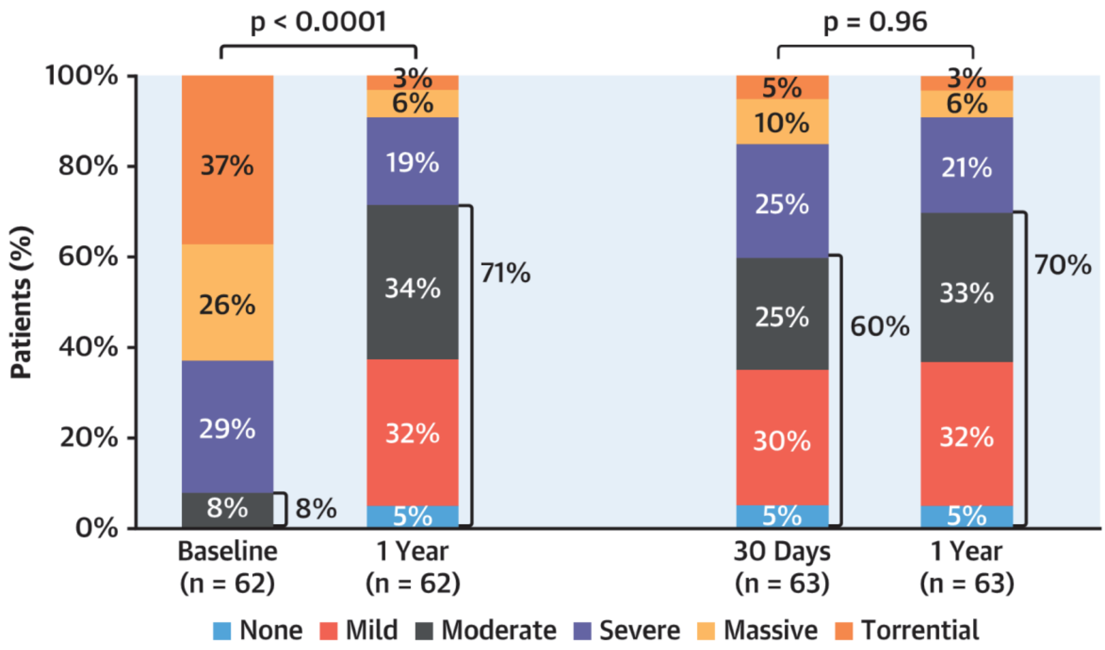
CENTRAL ILLUSTRATION 1-Year Outcomes From the TRILUMINATE Trial



Lurz, P. et al. J Am Coll Cardiol. 2021;77(3):229-39.

使用 TriClip 經導管三尖瓣修復術是安全有效的。在這些衰弱的高風險族群中，主要不良事件發生率和死亡率皆低，表示修復是具有效益的。三尖瓣逆流顯著降低，其中 87%受試者在 1 年時持續降低了至少 1 級。70%受試者達到中度或以下的 TR。經過三尖瓣逆流的治療後，總體住院率也顯著降低，顯示治療該疾病的重要臨床意義。在圖的下半部，顯示的數字為基準值、30 天和 1 年的百分比。

FIGURE 1 Comparison of TR Severity at Baseline, 30 Days, and 1 Year



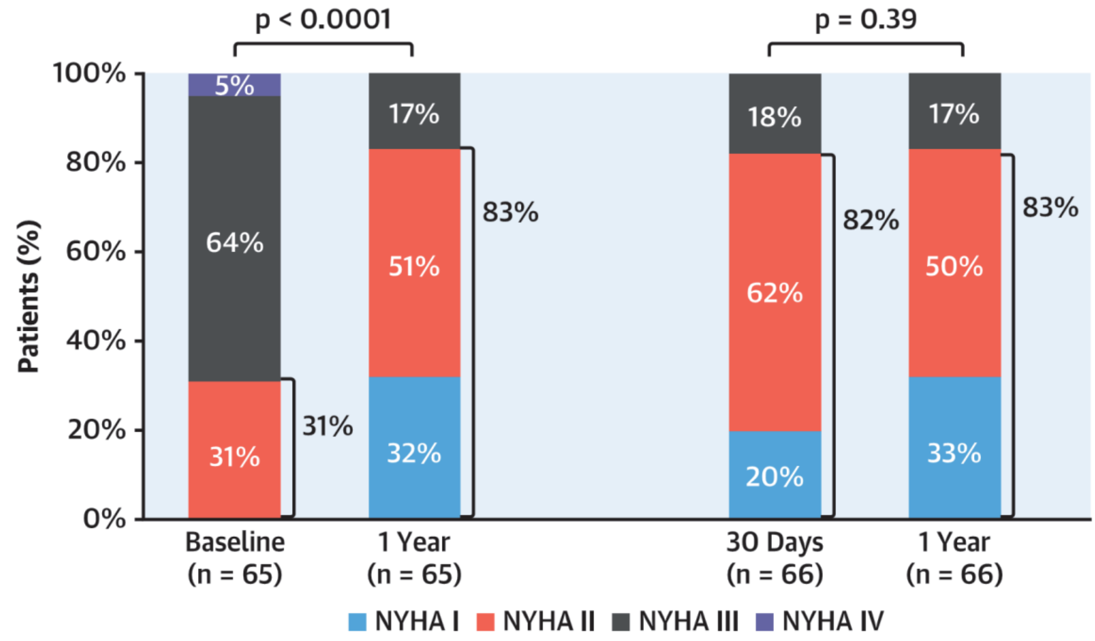
在 1 年時，TR 嚴重度顯著降低，87%受試者的 TR 持續降低至少 1 級，其中 70%的 TR 達到中度或以下。重要的是，在 1 年的追蹤，大多數患者（79%）初始的 TR 改善（在 30 天時）是持久的。箱型標籤表示 TR 中等或以下的受試者百分比。p 值表示 Bowker 檢驗的顯著性。

TABLE 1 Summary of Echocardiographic Endpoints

	Baseline	30 Days	1 Year	p Value* Baseline Versus 1 Year	p Value* 30 Days Versus 1 Year
Tricuspid regurgitation					
EROA, cm^2	0.65 ± 0.03	0.40 ± 0.03	0.32 ± 0.05	<0.0001	0.1053
Regurgitant volume, ml/beat	52.20 ± 2.35	34.83 ± 2.92	27.68 ± 3.08	<0.0001	0.0607
Regurgitation jet area, cm^2	14.28 ± 0.69	9.18 ± 0.64	7.55 ± 0.56	<0.0001	0.0007
Vena contracta width, cm	1.73 ± 0.07	1.00 ± 0.06	0.78 ± 0.05	<0.0001	<0.0001
PISA radius, cm	0.91 ± 0.03	0.68 ± 0.03	0.63 ± 0.04	<0.0001	0.2092
IVC diameter, cm	2.29 ± 0.06	2.20 ± 0.06	2.06 ± 0.06	0.0014	0.0216
Right heart remodeling					
RV end diastolic dimension, cm	5.28 ± 0.07	4.93 ± 0.08	4.79 ± 0.08	<0.0001	0.0319
Tricuspid annular diameter S-L, cm	4.34 ± 0.06	4.08 ± 0.06	4.03 ± 0.07	<0.0001	0.4640
Right atrial volume, ml	129 ± 5.84	117 ± 6.03	116 ± 6.55	0.0166	0.8536
RV fractional area change, %	36.00 ± 0.85	36.77 ± 0.74	38.19 ± 0.57	0.0057	0.0649
RV systolic pressure, mm Hg	42.7 ± 1.08	42.0 ± 1.49	43.9 ± 2.30	0.5727	0.4525
TAPSE, cm	1.44 ± 0.03	1.49 ± 0.03	1.59 ± 0.04	0.0002	0.0069
RV global longitudinal strain, %	-14.1 ± 0.64	-12.9 ± 0.86	-14.6 ± 0.86	0.5897	0.1083

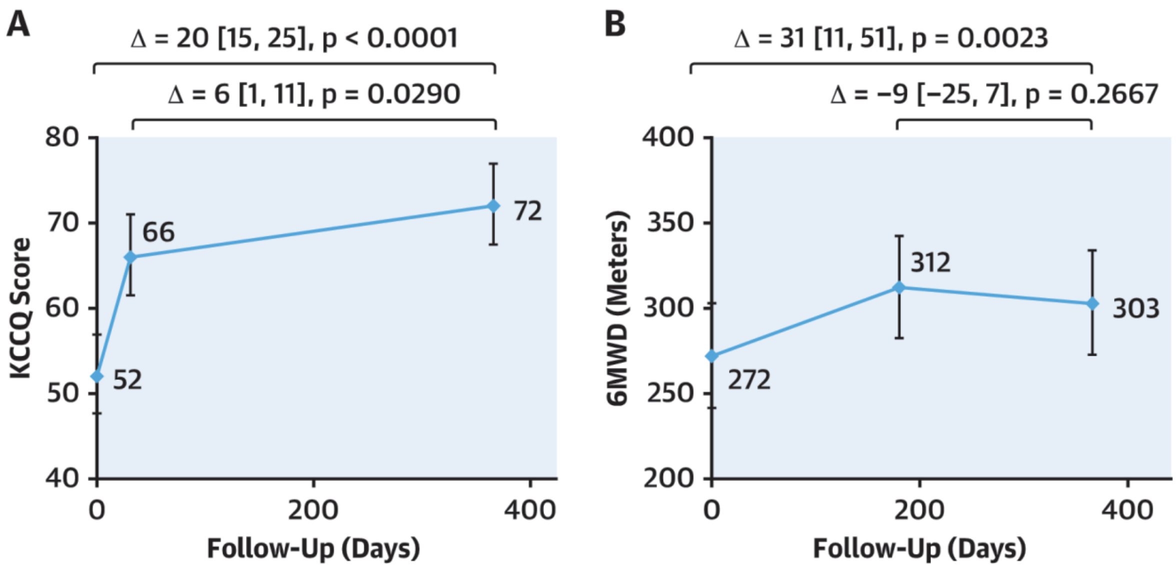
EROA = effective regurgitant orifice area; IVC = inferior vena cava; PISA = proximal isovelocity surface area; RV = right ventricular; TAPSE = tricuspid annular plane systolic excursion.

FIGURE 2 NYHA Functional Class Through 1-Year Follow-Up



在 1 年時，被歸類為 NYHA 功能分級 I/II 的受試者比例從基準的 31%增加到 83%。在 30 天和 1 年的追蹤之間，NYHA 的分級沒有顯著差異，表示功能分級的改善主要發生在術後的第一個月。p 值表示 McNemar 檢驗的顯著性。NYHA = New York Heart Association。

FIGURE 3 Clinical Outcome Measures Over 1-Year Follow-Up



(A) KCCQ 的心衰竭症狀自我評估從基準到 1 年時有顯著改善，其中 65%受試者有至少 10 分的改善。雖然大部分改善都在前 30 天內觀察到，但 KCCQ 從 30 天到 1 年追蹤持續增加。**(B)** 6MWD 從基準到 1 年追蹤顯著增加。根據臨床研究計畫，在 6 個月而不是 30 天時評估 6MWD。p 值表示 z 檢驗的顯著性。誤差線代表 95%信賴區間。隨時間的變化顯示為平均值 [95%信賴區間]。KCCQ = Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire overall summary score; 6MWD = six-minute walk distance。

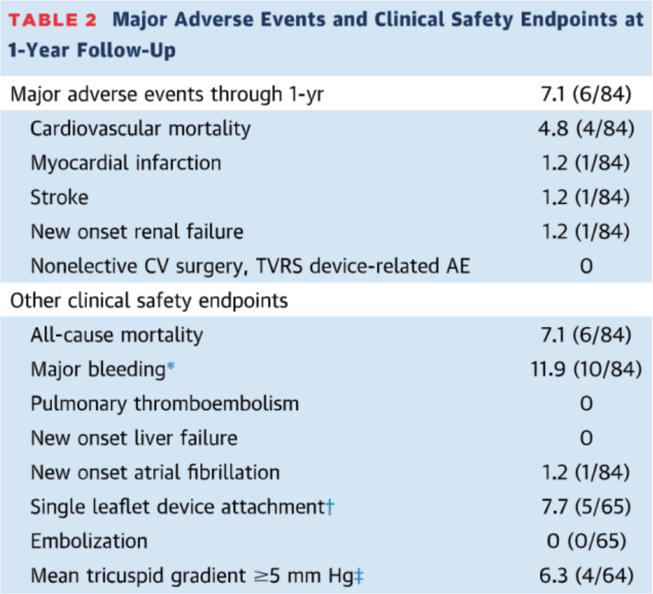


TABLE 2 Major Adverse Events and Clinical Safety Endpoints at 1-Year Follow-Up

Major adverse events through 1-yr	7.1 (6/84)
Cardiovascular mortality	4.8 (4/84)
Myocardial infarction	1.2 (1/84)
Stroke	1.2 (1/84)
New onset renal failure	1.2 (1/84)
Nonelective CV surgery, TVRS device-related AE	0
Other clinical safety endpoints	
All-cause mortality	7.1 (6/84)
Major bleeding*	11.9 (10/84)
Pulmonary thromboembolism	0
New onset liver failure	0
New onset atrial fibrillation	1.2 (1/84)
Single leaflet device attachment†	7.7 (5/65)
Embolization	0 (0/65)
Mean tricuspid gradient ≥5 mm Hg‡	6.3 (4/64)

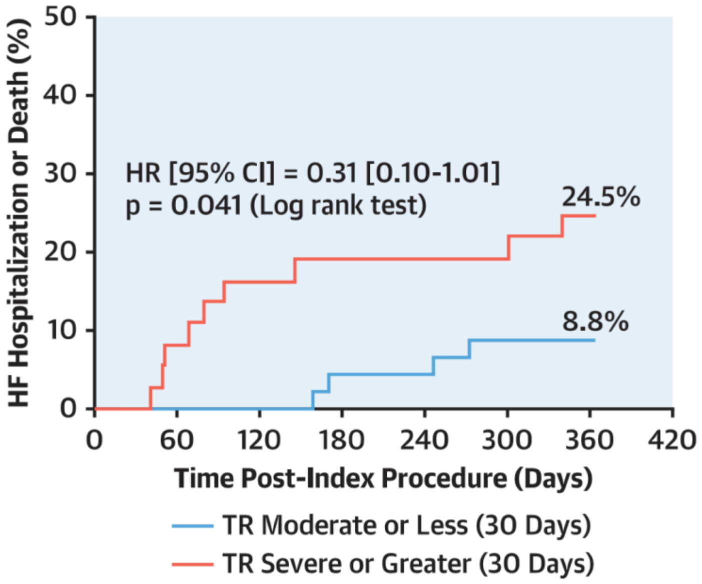
數值代表%（n/N）。

* 受試者血紅蛋白下降 3-5 g/dL（BARC 3a 型）。

† 與基準相比，受試者的 TR 嚴重程度和臨床症狀並未惡化。無需其他介入。

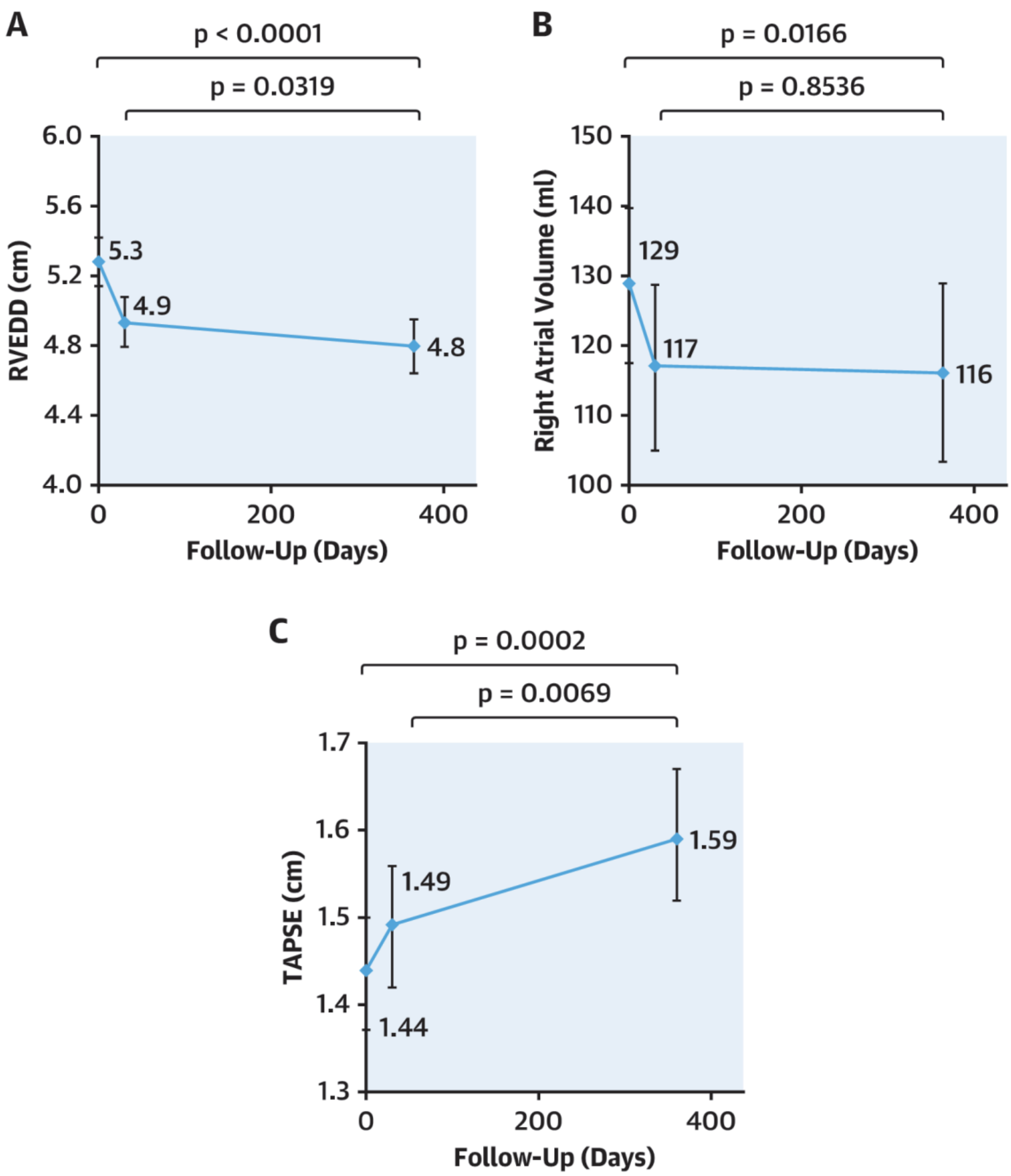
‡ 受試者沒有臨床症狀。無需其他介入。

FIGURE 4 Effect of TR Reduction On Mortality and Heart Failure Hospitalization



降低至中度或以下的三尖瓣逆流（TR）與降低 1 年追蹤的死亡率和心衰竭住院率相關，中度以下 TR 的受試者減少近 3 倍風險。此外，TR 降低至中度以下的受試者中，直到近 6 個月才發生死亡或心衰竭住院。CI = confidence interval; HF = heart failure。

FIGURE 5 **Right Heart Remodeling Through 1 Year**



在 1 年的追蹤，觀察到右心的大小和功能均有顯著改善，顯示 TR 降低對逆轉右心重塑的能力具有正向的生理反應。透過測量 (A) 右心室舒張末期尺寸（RVEDD）和 (B) 右心房容積來證實右心大小的顯著減少。(C) 三尖瓣環平面收縮期偏移（TAPSE）增加表示右心室功能顯著改善。p 值表示 z 檢驗的顯著性。誤差線代表 95%信賴區間。

討論

該研究使用 TriClip 設備評估經導管三尖瓣修復（TTVR）的安全性和效益。 1 年的追蹤結果顯示：1）修復效果持久，且追蹤期間內 TR 程度持續降低；2）生活品質和功能獲得改善；3）在衰弱的高風險族群中可減少住院率和死亡率；4）右心室的結構和功能會隨著時間發生正向的重塑逆轉。

在一年的追蹤裡，大多數患者（79%）的初始 TR 降低（在 30 天時）是持久的，考慮到 TR 病程的進展，這是一個重要發現。此外，35%的受試者在 30 天至 1 年的追蹤期間發生 TR 的進一步降低。這些結果支持 TTVR 可作為治療 TR 的選項。

與過去經導管三尖瓣介入治療的實際數據（23%）和先前發表的 TRI-REPAIR 研究（16.7%）相比，在這項研究中 1 年時的死亡率為 7.1%。然而大出血發生率為 11.9%。儘管在這項研究中未將大出血事件包含在 MAEs 中，但已被證實在經導管心臟瓣膜介入的患者中，大出血與預後相關。其他經導管修復 TR 的研究報告也指出類似的大出血發生率，說明未來尚有改進空間以避免這種併發症。

除了較低的死亡率外，在 30 天後觀察到明顯的臨床改善，並持續了 1 年。到 1 年追蹤結束為止，KCCQ 分數、6MWD 和 NYHA 功能分級 I/II 受試者的比例均顯著增加。此外，在這個高齡化的族群中，TTVR 後的住院率降低了 40%。在沒有對照組的情況下，準確地評估這些數據仍然很困難，但是考量到高風險和衰弱族群中 TR 的自然病程，僅憑藥物治療將不會產生類似的效益。

三尖瓣逆流改善的病生理學意義可分為急性期和晚期效應。急性期的特徵主要是 RV 和三尖瓣的形態和血液動力學的立即變化，這些變化是由 RV 負荷條件的快速變化造成的。第二階段（晚期階段）的特徵是減輕 TR 的惡性循環，造成 RV 緩慢但漸進的重塑逆轉。透過量測 TAPSE 從 30 天到 1 年的增加，我們首次報告了第二階段右心室收縮功能的改善。這個發現很重要，因為過去一些回顧性研究顯示 TTVR 後急性期的 TAPSE 甚至降低。

基本上，在急性期 TTVR 以增加 RV 後負荷為代價降低了前負荷。然而這可以透過急性期和晚期 RV 尺寸減少和 RV 心肌應力改善而得到代償。與外科手術矯正類似，心肌拉應力一開始會下降主要是因為容積負荷下降（TR 減小），然後拉應力隨著 RV 重塑為更自然、更小的狀態而再增大。然而 RV 的大小和功能是密不可分的，RVEDD 的減少也可能是 RV 功能改善的結果。因此確切的機制仍然是不明確的。

應要注意的是，TAPSE 尚未被證明與 TTVR 的預後相關。先前的研究顯示，RV 縱向應力是 RV 功能在預後上更相關的指標。未來大型的世代研究可納入更全面的 RV 功能測量，應可加強我們對 TTVR 如何影響 RV 功能及其預後意義的了解。

最後，這不是一項隨機對照研究，因此應謹慎解釋結果。受試者幾乎沒有左心室收縮功能降

低的患者，因此這些研究結果可能無法應用至左心衰竭或左心射出分率降低的患者。因此這項早期可行性研究的結果可能不適用於所有具有顯著TR的患者。此外，一些患者並未發生臨床相關的TR改善，這表示將來需要改進在解剖上和臨床上的患者挑選。

結論

經導管三尖瓣修補術使用TriClip器械於中重度三尖瓣逆流的病患是安全且有效的。即使在術後一年評估仍有持續的好處尤其是高手術風險的脆弱病患。

Reference

1. Lurz et al. J Am Coll Cardiol 2021; 77: 229-39.
2. Nickenig G, Weber M, Lurz P, et al. Transcatheter edge-to-edge repair for reduction of tricuspid regurgitation: 6-month outcomes of the TRILUMINATE single-arm study. Lancet 2019;394: 2002-11.

Dual Antiplatelet Therapy after Percutaneous Coronary Intervention and Drug-Eluting Stents: A Systematic Review and Network Meta-Analysis

Safi U Khan, Maninder Singh, Shahul Valavoor, Muhammad U Khan, Ahmad N Lone, Muhammad Zia Khan, Muhammad Shahzeb Khan, Preethi Mani, Samir R Kapadia, Erin D Michos, Gregg W Stone, Ankur Kalra, Deepak L Bhatt

Circulation. 2020;142:1425–1436. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.120.046308

BACKGROUND

The optimal duration of dual antiplatelet therapy (DAPT) after percutaneous coronary intervention with drug-eluting stents remains uncertain. We compared short-term (<6-month) DAPT followed by aspirin or P2Y12 inhibitor monotherapy; midterm (6-month) DAPT; 12-month DAPT; and extended-term (>12-month) DAPT after percutaneous coronary intervention with drug-eluting stents.

METHODS

Twenty-four randomized, controlled trials were selected using Medline, Embase, Cochrane library, and online databases through September 2019. The coprimary end points were myocardial infarction and major bleeding, which constituted the net clinical benefit. A frequentist network meta-analysis was conducted with a random-effects model.

RESULTS

In 79 073 patients, at a median follow-up of 18 months, extended-term DAPT was associated with a reduced risk of myocardial infarction in comparison with 12-month DAPT (absolute risk difference, –3.8 incident cases per 1000 person-years; relative risk, 0.68 [95% CI, 0.54–0.87]), midterm DAPT (absolute risk difference, –4.6 incident cases per 1000 person-years; relative risk, 0.61 [0.45–0.83]), and short-term DAPT followed by aspirin monotherapy (absolute risk difference, –6.1 incident cases per 1000 person-years; relative risk, 0.55 [0.37–0.83]), or P2Y12 inhibitor monotherapy (absolute risk difference, –3.7 incident cases per 1000 person-years; relative risk, 0.69 [0.51–0.95]). Conversely, extended-term DAPT was associated with a higher risk of major bleeding than all other DAPT groups. In comparison with 12-month DAPT, no significant differences in the risks of ischemic end points or major bleeding were observed with midterm or short-term DAPT followed by aspirin monotherapy, with the exception that short-term DAPT followed by P2Y12 inhibitor monotherapy was associated with a reduced risk of major bleeding. There were no significant differences with respect to mortality between the different DAPT strategies. In acute coronary syndrome, extended-term in comparison with 12-month DAPT was associated with a reduced risk of myocardial infarction without a significant increase in the risk of major bleeding.

CONCLUSIONS

The present network meta-analysis suggests that, in comparison with 12-month DAPT, short-term DAPT followed by P2Y12 inhibitor monotherapy reduces major bleeding after percutaneous coronary intervention with drug-eluting stents, whereas extended-term DAPT reduces myocardial infarction at the expense of more bleeding events.

經皮冠狀動脈塗藥支架放置後的雙重抗血小板療法：系統性文獻回顧與網絡統合分析

編譯：奇美醫院 心臟內科 曾冠叡醫師 / 蔣俊彥醫師

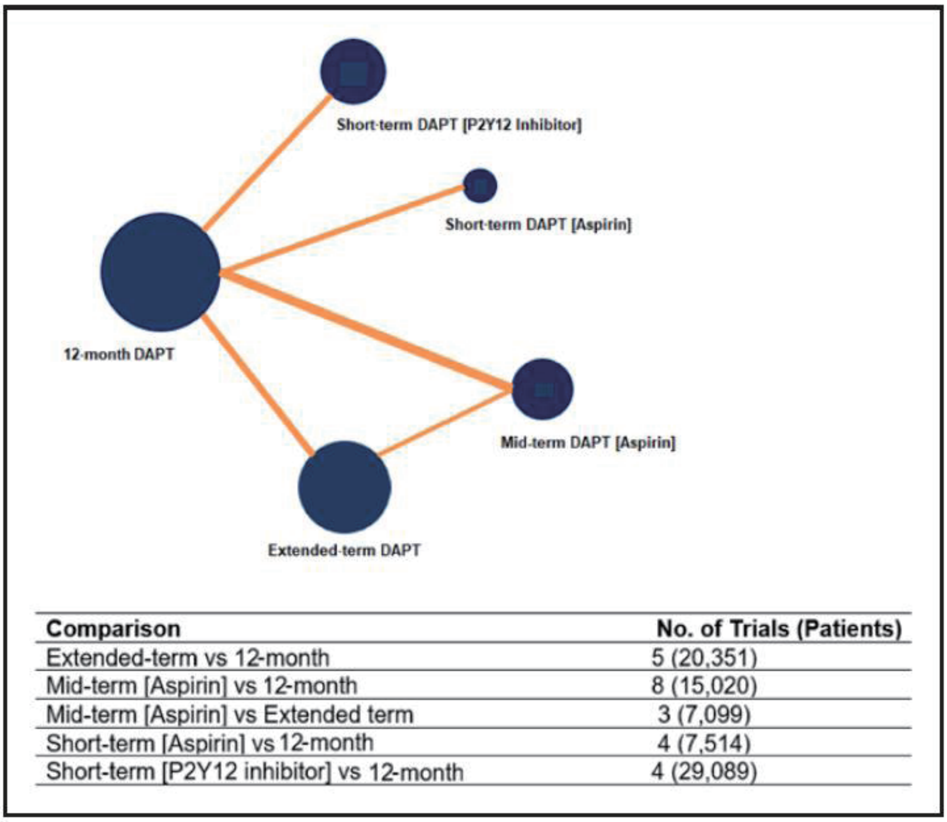
前言

經皮冠狀動脈塗藥支架放置後的雙重抗血小板療法（Dual antiplatelet therapy, DAPT）最佳使用時間目前仍沒有定論。本篇比較經皮冠狀動脈塗藥支架放置後，短期（小於 6 個 DAPT 合併後續單一 Aspirin 或 P2Y12 抑制劑使用）、中期（6 個月 DAPT）、長期（12 個月 DAPT）以及延長使用（大於 12 個月 DAPT）的併發症與預後。

方法

本篇於 2019 年 9 月使用 Medline, Embase, Cochrane library 等網路資料庫篩選了 24 篇隨機對照試驗（randomized, controlled trials, RCT）並進行系統性文獻回顧與網絡統合分析。其共同的主要研究終點為心肌梗塞以及重大出血事件的比例。

表一、DAPT使用策略的網絡分析


Short-term DAPT [P2Y12 Inhibitor]
Short-term DAPT [Aspirin]
12-month DAPT
Mid-term DAPT [Aspirin]
Extended-term DAPT

Comparison	No. of Trials (Patients)
Extended-term vs 12-month	5 (20,351)
Mid-term [Aspirin] vs 12-month	8 (15,020)
Mid-term [Aspirin] vs Extended term	3 (7,099)
Short-term [Aspirin] vs 12-month	4 (7,514)
Short-term [P2Y12 inhibitor] vs 12-month	4 (29,089)

結果

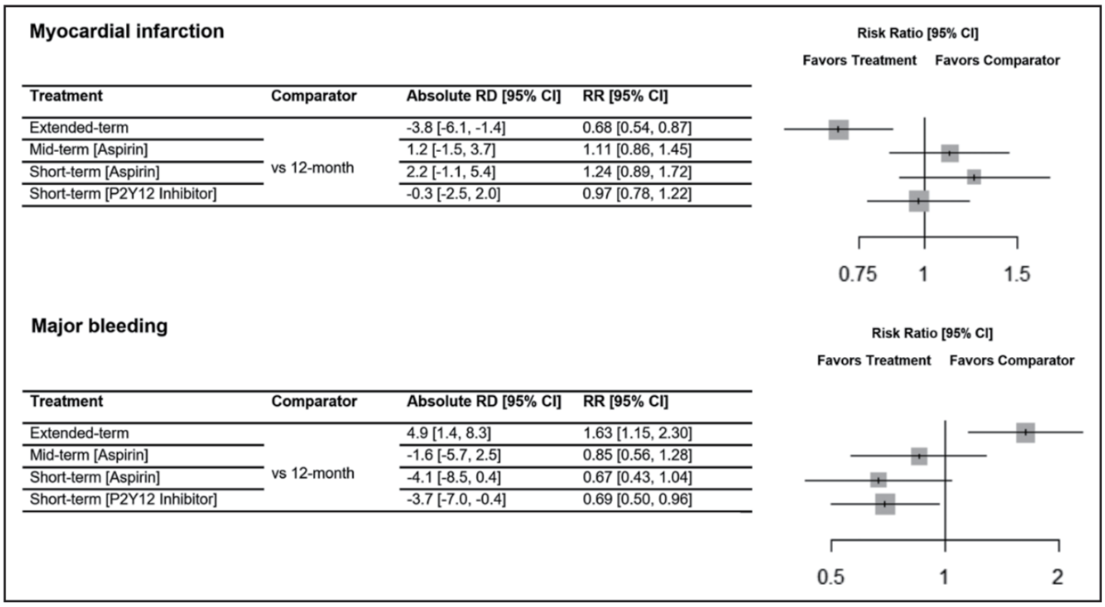
本篇總共分析了 24 篇 RCT，一共包含 79073 位病人，平均追蹤時間 18 個月。

表二、病人基本資料

Characteristics	Extended-Term Versus 12-Month	Midterm [Aspirin] Versus 12-Month	Midterm [Aspirin] Versus Extended-Term	Short-Term [Aspirin] Versus 12-Month	Short-Term [P2Y12 Inhibitor] Versus 12-Month
No. of trials (patients)	5 (20351)	8 (15020)	3 (7099)	4 (7514)	4 (29089)
Age, y, mean (SD)	62.8 (1.13)	62.7 (2.63)	65.4 (2.7)	62.7 (2.8)	65.6 (1.9)
Women, %	23.1	27.5	23.1	43.1	23.9
Type of P2Y12 inhibitor, %					
Clopidogrel	90.9	84.3	99.3	80.3	46.3
Ticagrelor	14.2	9.9	0.1	16.0	72.6
Prasugrel	10.9	9.4	0.6	3.3	14.2
Oral anticoagulant	0.0	0.0	1.6	0.7	0.0
Drug-eluting stent, %					
Sirolimus-eluting stent	32.6	9.9	0.0	14.3	0.0
Paclitaxel-eluting stent	21.7	0.4	8.3	0.0	0.2
Everolimus-eluting stent	36.1	39.7	41.6	43.3	74.5
Zotarolimus-eluting stent	14.9	29.1	8.3	85.0	0.25
Biolimus-eluting stent	0.0	26.7	50.0	0.0	42.4

從分析結果來看，延長使用 DAPT 比起長期使用、中期使用、短期使用皆可以減少心肌梗塞的風險（與長期使用比較：絕對風險降低比例：每 1000 人年減少 3.8 人發生率；相對風險：0.68[95% CI, 0.54–0.87]。與中期使用比較：絕對風險降低比例：每 1000 人年降低 4.6 人發生率；相對風險：0.61[95% CI, 0.45–0.83]。與短期使用併後續 aspirin 單一療法比較：絕對風險降低比例：每 1000 人年降低 6.1 人發生率；相對風險：0.55[95% CI, 0.37–0.83]。與短期使用併後續 P2Y12 抑制劑單一療法比較：絕對風險降低比例：每 1000 人年降低 3.7 人發生率；相對風險：0.69[95% CI, 0.51–0.95]）。相對地，延長使用 DAPT 比起長期使用、中期使用、短期使用皆會有較高的重大出血風險。此外，長期使用 DAPT 與中期使用、短期使用併後續 aspirin 單一療法在心肌梗塞與重大出血事件的風險上並無顯著差異，但與短期使用併後續 P2Y12 抑制劑單一療法比較上，後者有較低的重大出血風險。在死亡率上，各個 DAPT 使用策略上並沒有顯著上的差異。在急性冠心症上，延長使用 DAPT 與長期使用有較低的心肌梗塞的風險但沒有更高的重大出血風險。

表三、心肌梗塞與重大出血的網絡統合分析



Myocardial infarction

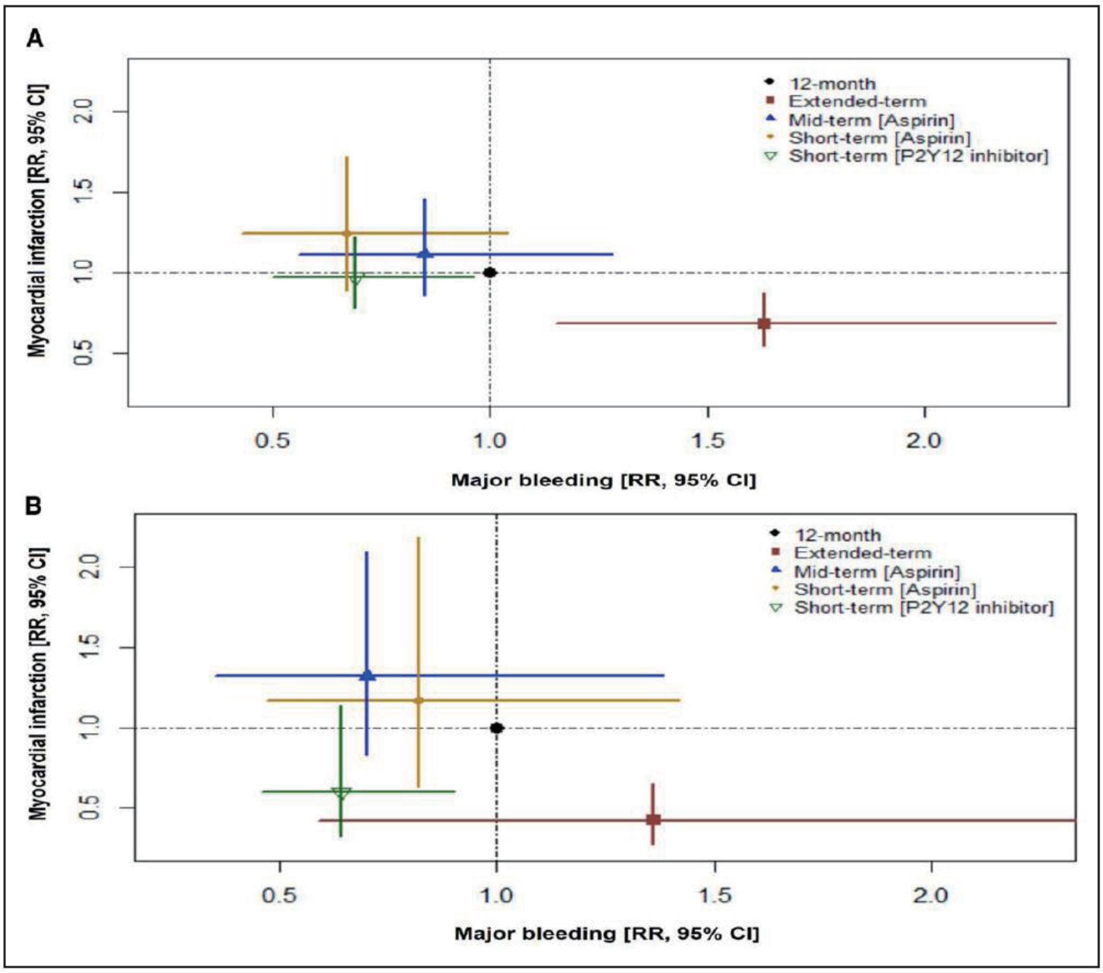
Treatment	Comparator	Absolute RD [95% CI]	RR [95% CI]
Extended-term	vs 12-month	-3.8 [-6.1, -1.4]	0.68 [0.54, 0.87]
Mid-term [Aspirin]		1.2 [-1.5, 3.7]	1.11 [0.86, 1.45]
Short-term [Aspirin]		2.2 [-1.1, 5.4]	1.24 [0.89, 1.72]
Short-term [P2Y12 Inhibitor]		-0.3 [-2.5, 2.0]	0.97 [0.78, 1.22]

Major bleeding

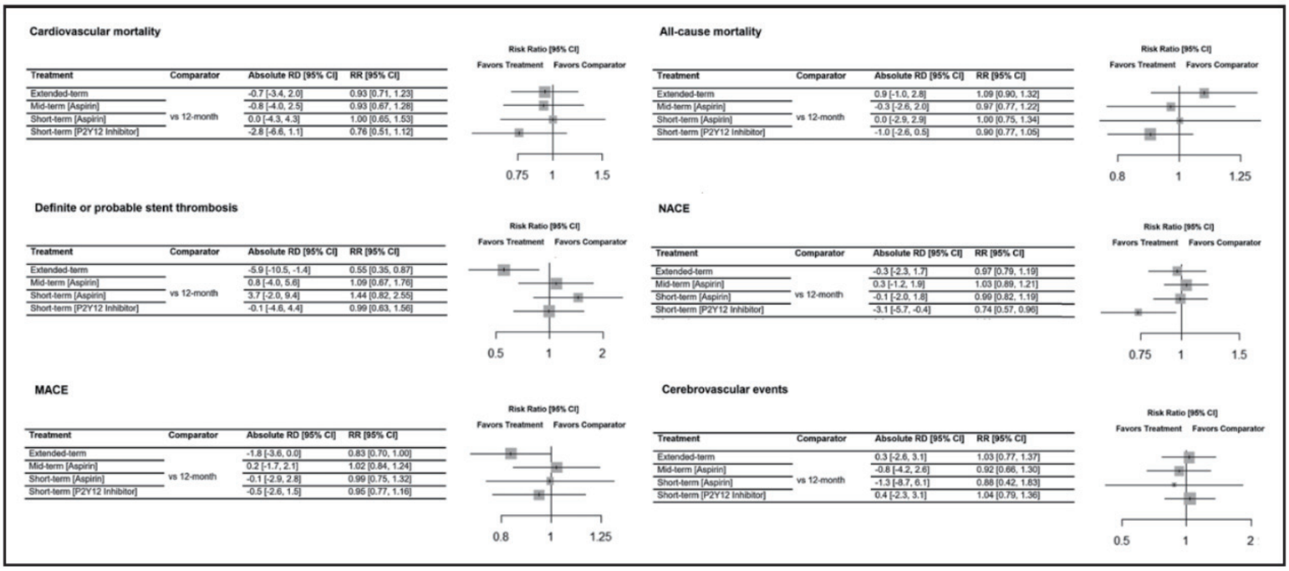
Treatment	Comparator	Absolute RD [95% CI]	RR [95% CI]
Extended-term	vs 12-month	4.9 [1.4, 8.3]	1.63 [1.15, 2.30]
Mid-term [Aspirin]		-1.6 [-5.7, 2.5]	0.85 [0.56, 1.28]
Short-term [Aspirin]		-4.1 [-8.5, 0.4]	0.67 [0.43, 1.04]
Short-term [P2Y12 Inhibitor]		-3.7 [-7.0, -0.4]	0.69 [0.50, 0.96]

Risk Ratio [95% CI]
Favors Treatment
Favors Comparator
0.75
1
1.5
Risk Ratio [95% CI]
Favors Treatment
Favors Comparator
0.5
1
2

表四、各個 DAPT 策略與長期使用 DAPT（12 個月）的風險比（risk ratio, RR）與相關的 95% 信賴區間；A 為整體族群，B 為急性冠心症族群



表五、次要研究終點網絡統合分析



Cardiovascular mortality

Treatment	Comparator	Absolute RD [95% CI]	RR [95% CI]
Extended-term	vs 12-month	-0.7 [-3.4, 2.0]	0.93 [0.71, 1.23]
Mid-term [Aspirin]		-0.8 [-4.0, 2.5]	0.93 [0.67, 1.28]
Short-term [Aspirin]		0.0 [-4.3, 4.3]	1.00 [0.65, 1.53]
Short-term [P2Y12 Inhibitor]		-2.8 [-6.6, 1.1]	0.76 [0.51, 1.12]

Definite or probable stent thrombosis

Treatment	Comparator	Absolute RD [95% CI]	RR [95% CI]
Extended-term	vs 12-month	-5.9 [-10.5, -1.4]	0.55 [0.35, 0.87]
Mid-term [Aspirin]		0.8 [-4.0, 5.6]	1.09 [0.67, 1.76]
Short-term [Aspirin]		3.7 [-2.0, 9.4]	1.44 [0.82, 2.55]
Short-term [P2Y12 Inhibitor]		-0.1 [-4.6, 4.4]	0.99 [0.63, 1.56]

MACE

Treatment	Comparator	Absolute RD [95% CI]	RR [95% CI]
Extended-term	vs 12-month	-1.8 [-3.6, 0.0]	0.83 [0.70, 1.00]
Mid-term [Aspirin]		0.2 [-1.7, 2.1]	1.02 [0.84, 1.24]
Short-term [Aspirin]		-0.1 [-2.9, 2.8]	0.99 [0.75, 1.32]
Short-term [P2Y12 Inhibitor]		-0.5 [-2.6, 1.5]	0.95 [0.77, 1.16]

All-cause mortality

Treatment	Comparator	Absolute RD [95% CI]	RR [95% CI]
Extended-term	vs 12-month	0.9 [-1.0, 2.8]	1.09 [0.90, 1.32]
Mid-term [Aspirin]		-0.3 [-2.6, 2.0]	0.97 [0.77, 1.22]
Short-term [Aspirin]		0.0 [-2.9, 2.9]	1.00 [0.75, 1.34]
Short-term [P2Y12 Inhibitor]		-1.0 [-2.6, 0.5]	0.90 [0.77, 1.05]

NACE

Treatment	Comparator	Absolute RD [95% CI]	RR [95% CI]
Extended-term	vs 12-month	-0.3 [-2.3, 1.7]	0.97 [0.79, 1.19]
Mid-term [Aspirin]		0.3 [-1.2, 1.9]	1.03 [0.89, 1.21]
Short-term [Aspirin]		-0.1 [-2.0, 1.8]	0.99 [0.82, 1.19]
Short-term [P2Y12 Inhibitor]		-3.1 [-5.7, -0.4]	0.74 [0.57, 0.96]

Cerebrovascular events

Treatment	Comparator	Absolute RD [95% CI]	RR [95% CI]
Extended-term	vs 12-month	0.3 [-2.6, 3.1]	1.03 [0.77, 1.37]
Mid-term [Aspirin]		-0.8 [-4.2, 2.6]	0.92 [0.66, 1.30]
Short-term [Aspirin]		-1.3 [-8.7, 6.1]	0.88 [0.42, 1.83]
Short-term [P2Y12 Inhibitor]		0.4 [-2.3, 3.1]	1.04 [0.79, 1.36]

結論

本篇的網絡統合分析建議：在接受經皮冠狀動脈塗藥支架放置後的病人，短期使用 DAPT（小於 6 個月）併後續 P2Y12 抑制劑單一療法比起長期使用（12 個月）有較低的重大出血風險且在心肌梗塞的風險上並無顯著差異。另一方面，延長使用 DAPT（大於 12 個月）可以降低心肌梗塞的風險但會增加重大出血的風險。

Transcatheter Mitral Valve Replacement

An Update on Current Techniques, Technologies, and Future Directions

Hensey, M. et al.

J Am Coll Cardiol Intv. 2021;14(5):489-500.
doi.org/10.1016/j.jcin.2020.12.038

ABSTRACT

Growing clinical data support the use of transcatheter therapies for significant mitral valve disease. Currently, edge-to-edge repair is the transcatheter treatment of choice, but many anatomies are not suitable. Transcatheter mitral valve replacement offers several potential advantages over transcatheter repair, most notably a greater and more sustained reduction in mitral regurgitation post-implantation, but also potential disadvantages. To enable the successful treatment of mitral valve disease in a wide range of patients and anatomies, we require an armory of transcatheter devices, including transcatheter mitral valve replacement systems.

經導管二尖瓣膜置換術
當前的技術及未來的展望

編譯：奇美醫學中心 心臟血管科 曾宣靈醫師

摘要

有愈來愈多的臨床資料支持使用經導管療法來治療嚴重的二尖瓣疾病。目前，經導管緣對緣 (edge-to-edge) 修復術是經導管治療的首選，但許多解剖構造都不適合。經導管二尖瓣置換術比起經導管修復術有著潛在的優勢，能讓二尖瓣逆流有更多且更持久的減少，但也有潛在的缺點。為了能造福更多患者，我們需要一系列經導管治療器械，包括經導管二尖瓣膜置換系統。

本文

經導管技術已是治療瓣膜性心臟病的主要方式，尤其是主動脈瓣膜疾病。經導管緣對緣修復術現已成為二尖瓣閉鎖不全 (MR) 的公認治療方法，但並非所有的解剖構造都適合這種做法。其他經導管治療方式，特別是瓣環成形術，有許多研究正在進行，將來可提供患者更多經導管治療的選擇。無論選擇何種治療方式，都需要有效降低二尖瓣逆流的程度，明顯的殘餘逆流會導致不良的預後。早期經驗表明，經導管二尖瓣膜置換術 (TMVR) 能有效使二尖瓣逆流的降低，且需要安全有效的技術來完成二尖瓣疾病的治療。本文回顧了目前開發出的治療器械及系統，如何利用電腦斷層和超音波評估，治療程序指引，和未來發展所面臨的挑戰。

TMVR 系統開發面臨的挑戰

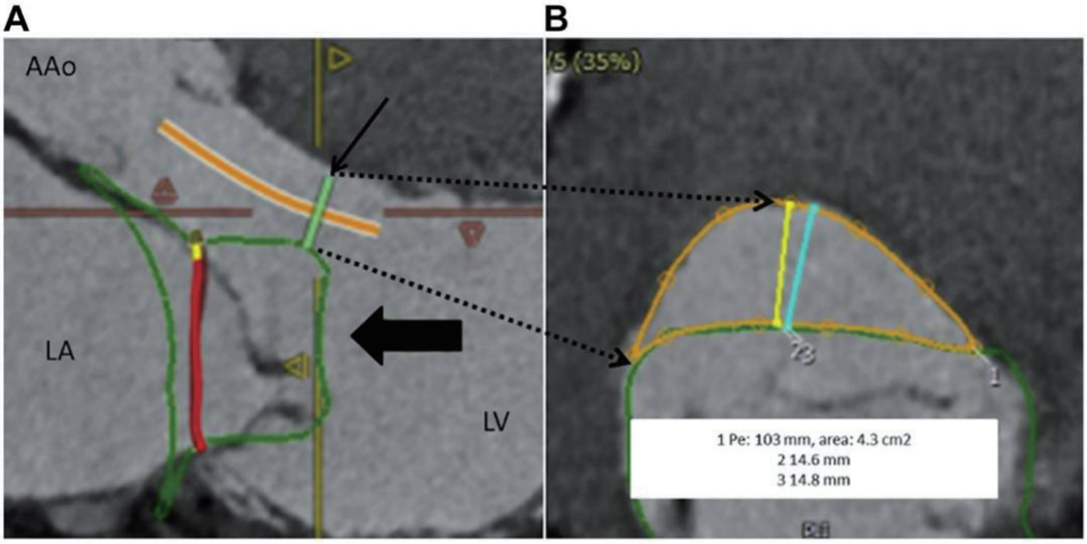
二尖瓣是一個動態，不對稱且異質的鞍形瓣環且具有複雜的瓣下結構。根據發病機制，MR 一般可分為功能性 (FMR) 和退化性 (DMR)，或兩者合併，而不同成因的治療選擇也不盡相同。而如此複雜的構造和疾病成因，為人工瓣膜的輸送、定位、錨固和封阻帶來了困難。此外，因瓣膜的位置靠近主動脈瓣及左心室出口 (LVOT)，植入後造成左心室出口阻塞 (LVOTO) 也是一個潛在的併發症且和不良預後相關。目前發展出預防 LVOTO 的治療策略包括了術前的酒精心室中隔消融術 (alcohol septal ablation) 和二尖瓣前葉撕裂術 (laceration of the anterior mitral valve leaflet)。

TMVR 初步經驗是經由心尖置入 (Transapical, TA)，因為這是通向二尖瓣的最直接的路徑，但它也是相對侵入性的。在經導管主動脈瓣置換術經驗中，TA 的方式有著較高的發病及死亡率。因此儘管在治療程序和工程開發上有許多挑戰，目前仍將重點放在經由心房中隔 (Transseptal, TS) 的治療上。

心臟電腦斷層評估

電腦斷層評估主要看四大項：瓣膜環形尺寸、二尖瓣環鈣化的程度和分佈、與左心室出口距離、預測置放角度和計劃器械路徑等。其中，可利用軟體模擬瓣膜植入後，LVOT 的面積 (neo-LVOT area)，如果在收縮末期 (end-systole)，neo-LVOT area 小於 1.7 cm^2，則認為是高風險。

FIGURE 2 **Prediction of Neo-LVOT Area**

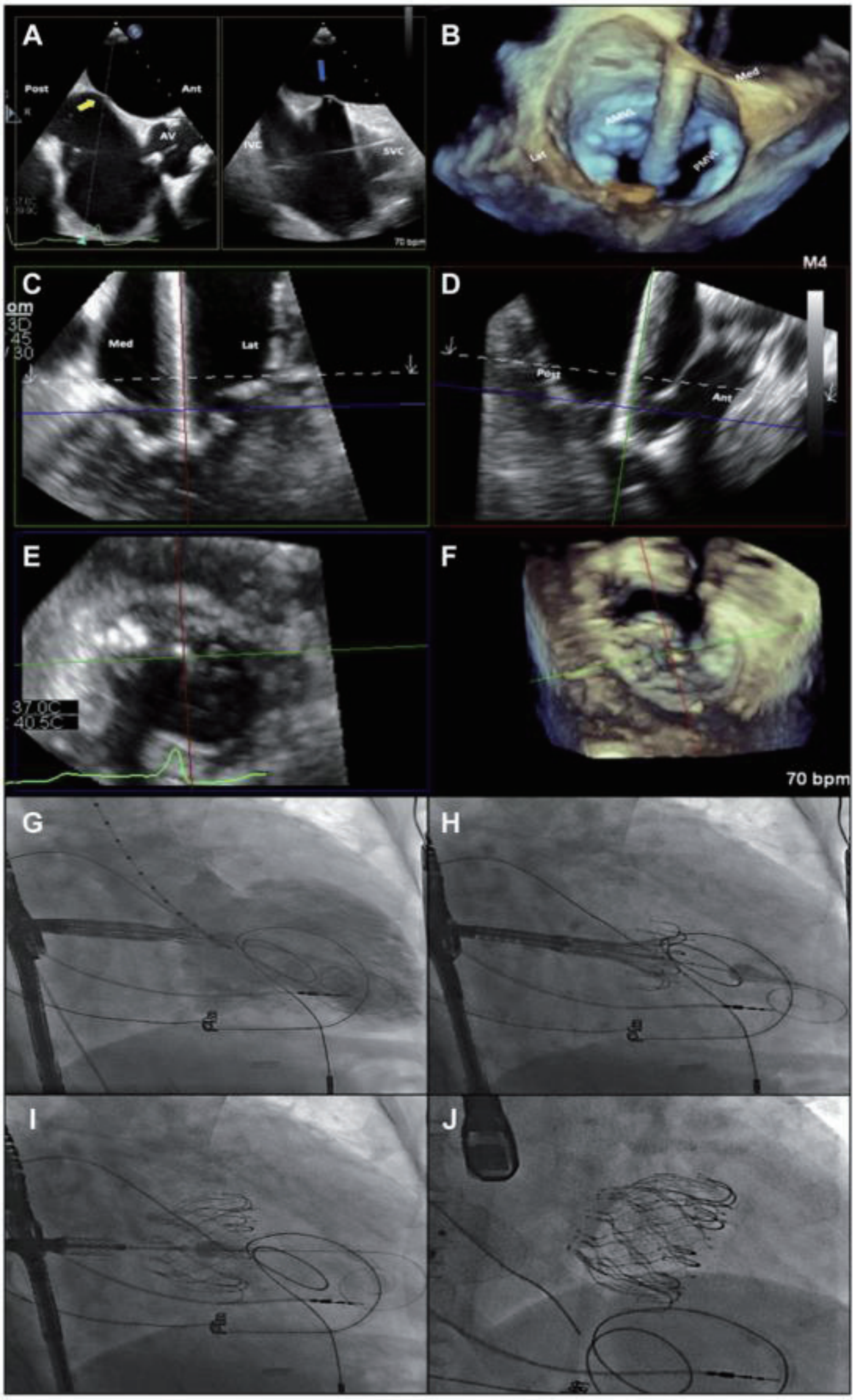


(A) Stereolithographic (STL) plug-in files to simulate device implantation **(green outline, thick black arrow)**. A centerline is drawn in the left ventricular outflow tract (LVOT) at mid- to late systole **(orange line)**, and the narrowest point is marked **(light green line, thin black arrow)**. **(B)** This location is depicted in cross section **(orange outline)**, with cross-sectional area (cm^2) in the **white box**. AAo = ascending aorta; LA = left atrium; LV = left ventricle

心臟超音波對 TMVR 的規劃和指引

心超的評估在術前、術中和術後扮演了重要角色。術前主要是利用胸前 (TTE) 和食道超音波 (TEE)，完整描述瓣膜的解剖構造與病理原因。術中利用 TEE 來指引器械進入方向和瓣膜植入位置。術後則是在出院前、一個月、六個月和一年後，評估瓣膜植入後的狀況。

FIGURE 3 Transcatheter Mitral Valve Replacement Procedure: Echocardiographic and Fluoroscopic Guidance (EVOQUE)


A
Post
Ant
AV
IVC
SVC
70 bpm
B
AMVL
PMVL
Lat
Med
M4
C
Med
Lat
D
Post
Ant
E
37.0C
40.5C
F
70 bpm
G
H
I
J

(A) Transseptal puncture; posterior **(yellow arrow)** and mid fossa ovalis **(blue arrow)**. **(B)** Three-dimensional imaging of mitral valve. **(C to F)** Three-dimensional multiplanar reconstruction to guide implantation. **(G)** Transcatheter mitral valve replacement system advanced into mitral annulus over pre-shaped guidewire. **(H)** Ventricular portion deployed and anchors revealed. **(I)** Atrial expansion and valve release. **(J)** Final image. AMVL = anterior mitral valve leaflet; Ant = anterior; AV = aortic valve; IVC = inferior vena cava; Lat = lateral; Med = medial; PMVL = posterior mitral valve leaflet; Post = posterior; SVC = superior vena cava.

TMVR 系統簡介

經心尖植入 (TA) 系統：

Intrepid
雙層支架設計，有順應性和對稱性，減少操作時旋轉器械的需求。外層的支架可嚙合原本的瓣環，內層支架裝有一個 27-mm 三尖瓣牛心包瓣。通過 35-F 輸送導管經心尖置入，且可回收。Intrepid Global Pilot 研究報告了前 50 名患者的經驗，成功植入 48 例 (96%)，30 天死亡率為 14%，無中風或再次介入。超音波追蹤 (中位數：173 天) 的結果顯示，全部患者都只有輕度或更低的 MR，而一年存活率為 76.5%。

Tendyne
雙層支架設計，內層是三葉豬心包膜瓣膜。它有一個獨特的心尖墊，放置在心尖心外膜表面上，從而將其錨固並同時幫助心尖閉合。前 100 名患者的經驗令人滿意，成功植入率達 96%，過程中沒有發生死亡或需要緊急手術。1 年死亡率為 26%，中風為 3%，對繫繩過緊的再介入為 3%，無造成栓塞或位移。98% 的患者在 1 年內沒有 MR，可明顯緩解症狀並改善生活質量。最近提出的兩年結果表明，存活者的死亡率為 39%，MR 持續降低，僅輕微或沒有 MR 比例為 93%。

Tiara
具有不對稱的 D 形結構，可降低 LVOTO 的風險。和某些 TMVR 系統不同，瓣膜的固定不是依賴瓣葉或瓣下結構的完整性，而是藉由三個突片分別固定在瓣膜環上。有 35-mm 和 40-mm 的尺寸可供選擇。在 TIARA-I 和 TIARA-II 的研究中，前 79 名接受治療的患者，成功植入率達 92%，無緊急手術或再介入的比率為 94%，過程中沒有發生死亡。30 天死亡率為 12.3%，7% 發生位移，10.5% 的患者需接受手術再介入，沒有發生 LVOTO。88% 的患者在出院時僅有輕微 MR 甚至沒有 MR。

經心房中隔植入 (TS) 系統：

AltaValve
球形鎳鈦合金框架，包含一個 27-mm 牛心包膜瓣，放置在左心房而不是二尖瓣環內的獨特瓣膜，因不會與二尖瓣或左心室接合，從而降低了 LVOTO 和栓塞的風險。也因其獨特的置放法，它可為經導管二尖瓣修復 (repair) 失敗的患者帶來新的治療方案。

Cardiovalve
以現有的外科二尖瓣為模型為基礎所設計，有心房和心室兩個框架，心室的部分較小可將 LVOTO 風險降到最低，與其他不那麼成熟的 TMVR 設計相比，可能會提供更高的耐用性。

Cephea
雙盤的設計讓外環符合可變的解剖構造，內圈裝有三葉牛心包膜瓣，有 32、36、40 mm 三種尺寸。透過軸向壓力錨固，避免使用瓣膜下錨固系統，將對 LVOT 的影響降到最小。

EVOQUE
心室的框架上有 9 個錨，用來固定在瓣葉和腱索上，心房部分利用側裙密封瓣膜周圍，並提供了額外的環形固定。14 位患者的早期經驗證明了 93% 的成功率，其中 1 位患者轉成手術治療。30 天時有 1 例非心因性死亡 (7%)。2 位患者接受了瓣膜旁滲漏封阻，1 位患者因 LVOTO 進行了酒精中隔消融。在所有植入的患者中，MR 均為輕度或更低，有 10 例患者無 MR (83%)。

HighLife
使用環中膜 (valve-in-ring) 的概念，先從股動脈經逆行性的路徑，通過主動脈將基座部署在二尖瓣環下方，作為自擴張式三葉牛心包瓣膜的錨定點，瓣膜則是經心房中膈置入。這種設計理論上能減少瓣膜旁滲漏和 LVOTO 的風險。目前僅有前 15 名患者的有限數據，13 例患者成功植入，其中 2 例 (13%) 轉為手術。三十天死亡率為 20%，LVOTO 發生在 1 例患者中。成功植入後無輕度或較大 MR。

SAPIEN M3
也是利用 valve-in-ring 的概念，此系統包括一個圍繞二尖瓣的鎳鈦合金基座，在其中放置了一個 29-mm 的球囊擴張瓣膜。和 HighLife 系統不同的是，基座的置入也是經由心房中隔。此瓣膜構造與目前廣泛使用的 SAPIEN 3 相同，帶有側裙，幫助封阻逆流。在有環狀擴張的 FMR 中使用 valve-in-ring 方法可能是有利的。美國 EFS 的早期報告顯示，在 35 位高危險患者中，有 89% 的成功率。第 30 天全因死亡率為 3%，有 1 例中風。34 位患者中的 33 位有超音波數據，88%的患者僅有輕微或更低的 MR。

TABLE 1 **Summary of Device Characteristics**

	Intrepid	Tendyne	Tiara	AltaValve	Cardiovalve
Manufacturer	Medtronic	Abbott Vascular	NeoVasc	4C Medical	Cardiovalve
Frame	Dual-stent self-expanding Nitinol	Dual-stent self-expanding Nitinol	Self-expanding Nitinol	Spherical self-expanding Nitinol	Dual-frame self-expanding Nitinol
Leaflets	Bovine pericardium	Porcine pericardium	Bovine pericardium	Bovine pericardium	Bovine pericardium
Components	1	1	1	1	1
Anchoring	Perimeter oversizing	Apical pad	D-shaped configuration with 3 anchors	Supra-annular valve anchored in left atrium	Mitral valve leaflets/annulus
Delivery	TA	TA	TA	TA/TS	TS
Recapturable	Yes	Yes	No	Partially	Partially
Delivery system size	35-F	34-F	32- and 36-F	32-F	28-F
Ongoing clinical studies	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

TABLE 1 **Continued**

	Cephea	EVOQUE	HighLife	SAPIEN M3
Manufacturer	Abbott Vascular	Edwards Lifesciences	HighLife Medical	Edwards Lifesciences
Frame	Dual-stent self-expanding Nitinol	Self-expanding Nitinol	Self-expanding Nitinol	Balloon-expandable cobalt-chromium
Leaflets	NA	Bovine pericardium	Bovine pericardium	Bovine pericardium
Components	1	1	2	2
Anchoring	Mitral annulus: double disk	Mitral valve leaflets/annulus	Subannular ring (valve-in-ring)	Subannular Nitinol dock
Delivery	TS	TS	TS	TS
Recapturable	Yes	No	No	Partially (dock)
Delivery system size	NA	28-F	NA	20-F
Ongoing clinical studies	Yes	Yes	Yes	Yes

NA = not applicable; TA = transapical; TS = transseptal.

TABLE 2 **Summary of Available Clinical Data**

	Intrepid (n = 50)	Tendyne (n = 100)	Tiara (n = 79)	AltaValve (n = 1)	Cardiovalve (n = 5)	Cephea (n = 1)	EVOQUE (n = 14)	HighLife (n = 15)	SAPIEN M3 (n = 35)
Procedural data									
Age (yrs)	72.6 ± 9.4	75.4 ± 8.1	74.1 ± 9.3	89	74 ± 5	83	80.9 ± 11.0	69 (median)	75.2 ± 9.8
STS score (%)	6.4 ± 5.5	7.8 ± 5.7	7.9 ± 6.7	11.3	6 ± 7	6.9	5.3 ± 2.8	NA	6.4 ± 3.9
NYHA functional class III/IV	43/50 (86)	66/100 (66)	70/79 (89)	1/1 (100)	5/5 (100)	1/1 (100)	9/14 (64)	NA	43/45 (96)
Implantation rate	49/50 (98)	97/100 (97)	77/79 (98)	1/1 (100)	5/5 (100)	1/1 (100)	14/14 (100)	NA	42/45 (93)
Technical success	48/49 (98)	96/100 (96)	73/79 (92)	1/1 (100)	5/5 (100)	1/1 (100)	14/14 (93)	NA	40/45 (89)
Procedural mortality	3/50 (6)	0/100 (0)	0/79 (0)	0/1 (0)	1/5 (20)	0/1 (0)	0/14 (0)	1/15 (7)	0/45 (0)
Conversion to surgery	0/50 (0)	0/100 (0)	5/79 (6)	0/1 (0)	0/5 (0)	0/1 (0)	1/14 (7)	NA	0/45 (0)
Other emergency intervention	0/50 (0)	0/100 (0)	0/79 (0)	0/1 (0)	0/5 (0)	0/1 (0)	0/14 (0)	NA	2/45 (4)
Device embolization	0/49 (0)	0/100 (0)	NA	0/1 (0)	0/5 (0)	0/1 (0)	0/14 (0)	NA	0/45 (0)
Device malposition	1/49 (2)	1/100 (1)	4/79 (7)	0/1 (0)	0/5 (0)	0/1 (0)	1/14 (7)	NA	0/45 (0)
Major bleeding	9/50 (18)	1/100 (1)	NA	0/1 (0)	2/5 (40)	0/1 (0)	2 (14)	NA	NA
Major vascular complications	0/50 (0)	1/100 (1)	NA	0/1 (0)	3/5 (60)	0/1 (0)	2 (14)	NA	NA
Greater than mild MR	0/48 (0)	1/97 (1.1)	1/48 (2)	0/1 (0)	0/5 (0)	0/1 (0)	1/14 (7)	NA	NA
LVOT obstruction	0/48 (0)	0/97 (0)	0/79 (0)	0/1 (0)	0/5 (0)	1/1 (100)*	2/14 (!4)	1/15 (7)	NA
Follow-up									
Follow-up (days)	173	416.7	30	5	30	196	30	30	30
Mortality	11/50 (22)	26/100 (26)	7/57 (12.3)	1/1 (100)	3/5 (60)	0/1 (0)	1/14 (7)	3/14 (21)	1/45 (2)
Disabling stroke	0/50 (0)	3/100 (3)	1/57 (2)	0/1 (0)	0/5 (0)	0/1 (0)	1/14 (7)	0/14 (0)	1/45 (2)
Myocardial infarction	0/50 (0)	4/100 (4)	0/57 (0)	0/1 (0)	0/5 (0)	0/1 (0)	0/14 (0)	0/14 (0)	0/45 (0)
Heart failure hospitalization	12/50 (24)	31/100 (31)	NA	NA	NA	0/1 (0)	0/14 (0)	NA	NA
Valve reintervention	0/49 (0)	4/100 (4)	6/57 (11)	0/1 (0)	0/5 (0)	0/1 (0)	2/13 (15)	NA	4/45 (9)
Greater than mild MR	0/42 (0)	0/62 (0)	1/38 (3)	0/1 (0)	0/2 (0)	0/1 (0)	0/12 (0)	NA	1/41 (2)
Mean mitral gradient (mm Hg)	4.1 ± 1.3	3.0 ± 1.1	NA	1	NA	3	5.7 ± 1.2	NA	5.7 ± 1.3
NYHA functional class III/IV	9/43 (21)	7/86 (8)	19/39 (49)	NA	NA	0/1 (0)	2/12 (17)	NA	16/42 (38)

Values are mean ± SD or n/N (%). *LVOT gradient 22 mm Hg.

LVOT = left ventricular outflow tract; MR = mitral regurgitation; NA = not applicable; NYHA = New York Heart Association; STS = Society of Thoracic Surgeons.

討論

經導管瓣膜修復 (repair) 在近期獲得了極佳的安全性，療效和臨床成果，因此目前應將 TMVR 保留用在次優於修復的解剖構造。這與外科手術於 DMR 的經驗相符合，修復比置換有更好的治療效果。但與外科修復相比，DMR 患者接受 edge-to-edge repair 的再介入率更高。考慮到這一點，有些因素可預測經導管瓣膜置換治療優於修復術 (table 3)，反之亦然。TMVR 的耐久性是一個值得關注的問題，特別是如果將瓣膜植入年輕的患者時。令人放心的是，經導管和外科主動脈瓣膜耐用性的研究表明，經導管瓣膜的耐用性是相當的。

在早期的 TMVR 系統中發現有瓣葉上血栓形成，並且目前尚未有最佳的抗血栓治療策略。所有 TMVR 患者在植入後可能都需要一段時間的抗凝血治療，而這與目前其他生物瓣膜置換術的做法類似。

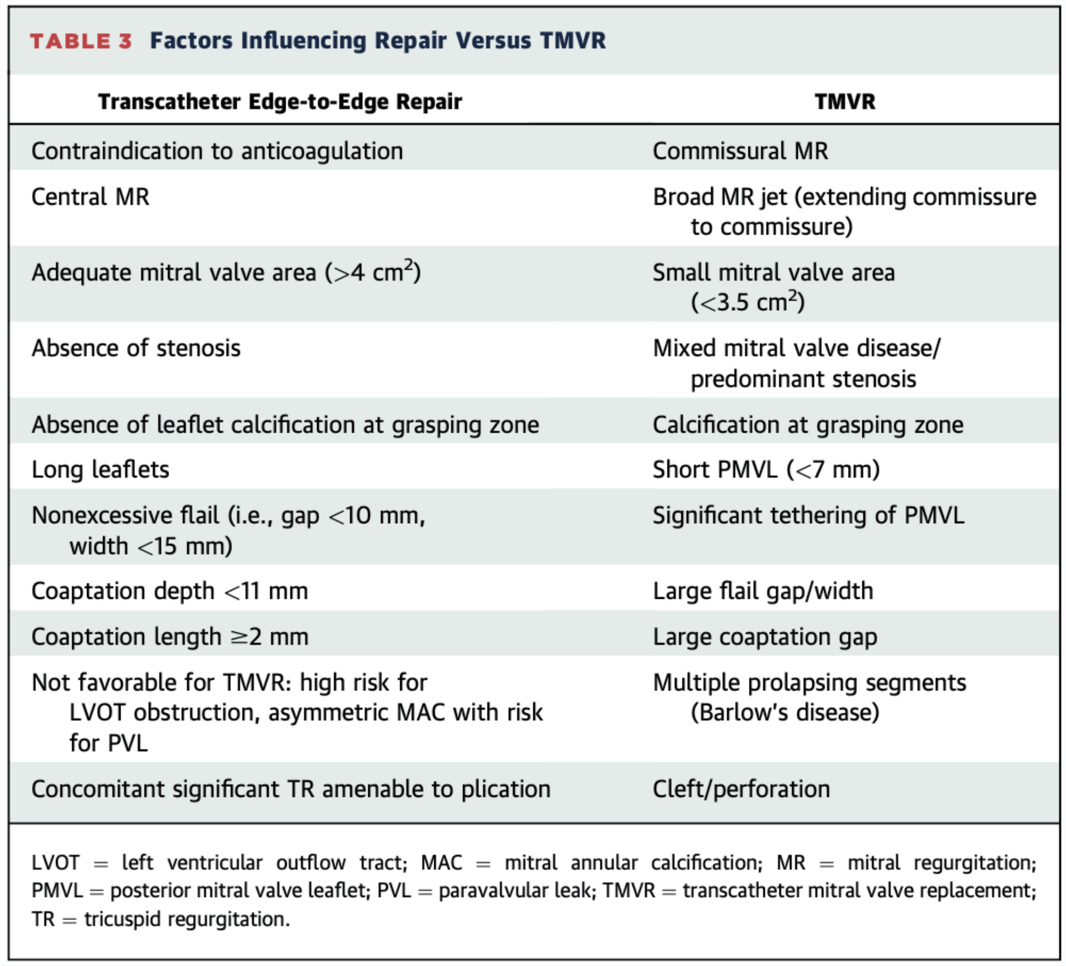


TABLE 3 Factors Influencing Repair Versus TMVR

Transcatheter Edge-to-Edge Repair	TMVR
Contraindication to anticoagulation	Commissural MR
Central MR	Broad MR jet (extending commissure to commissure)
Adequate mitral valve area (>4 cm^2)	Small mitral valve area (<3.5 cm^2)
Absence of stenosis	Mixed mitral valve disease/ predominant stenosis
Absence of leaflet calcification at grasping zone	Calcification at grasping zone
Long leaflets	Short PMVL (<7 mm)
Nonexcessive flail (i.e., gap <10 mm, width <15 mm)	Significant tethering of PMVL
Coaptation depth <11 mm	Large flail gap/width
Coaptation length ≥2 mm	Large coaptation gap
Not favorable for TMVR: high risk for LVOT obstruction, asymmetric MAC with risk for PVL	Multiple prolapsing segments (Barlow's disease)
Concomitant significant TR amenable to plication	Cleft/perforation

LVOT = left ventricular outflow tract; MAC = mitral annular calcification; MR = mitral regurgitation; PMVL = posterior mitral valve leaflet; PVL = paravalvular leak; TMVR = transcatheter mitral valve replacement; TR = tricuspid regurgitation.

結論

一系列 TMVR 系統的早期經驗顯示出令人鼓舞的結果，隨著新一代器械的發展，在治療二尖瓣膜疾病上，TMVR 可能成為解決各種解剖構造最實際的選擇。

活動集錦－TTT2021

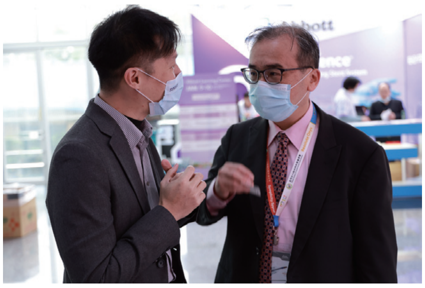
TTT 2021
TAIWAN TRANSCATHETER THERAPEUTICS
I-Chang Hsieh
President, TSCI

TAIWAN TRANSCATHETER THERAPEUTICS

TAIWAN TRANSCATHETER THERAPEUTICS

WOLVERINE
Cutting Balloon Dilatation Device
AGENT
SYNERGY

TAIWAN TRANSCATHETER THERAPEUTICS
TTT 2021
TAIWAN TRANSCATHETER THERAPEUT



TERUMO
Ultimaster Tansei

TTT
TAIWAN TRANSCATHETER THERAPEUTICS
Jan 09-10, 2021
TTT 2021 TAIWAN TRANSCATHETER THERA

TTT 2021 TAIWAN TRANSCATHETER THERAPEUTICS

程俊傑
Jun-Jack Cheng

TAIWAN TRANSCATHETER THERAPEUTICS

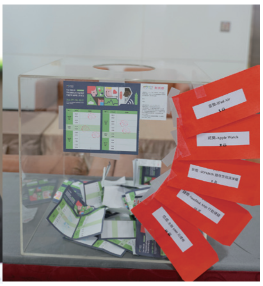
TAIWAN
TAIWAN TRANSCATHETER THERAPEUTICS

THERAPEUTICS

PRE-REGISTRATION & ON-SITE REGISTRATION
TTT 2021
TAIWAN
Jan 09-10, 2021

TAIWAN
TRANSCATHETER
THERAPEUTICS
Jan 09-10, 2021

TERUMO
201

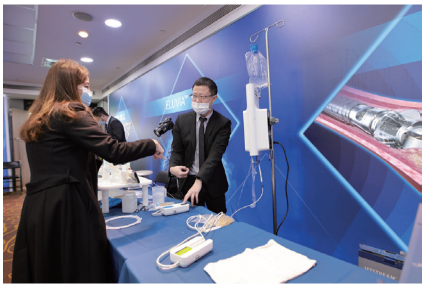


THERAPEUTICS
Jan 09-10, 2021

活動集錦－TTT2021

AstraZeneca
這個ACS患者
只有您能拯救
SAVE MORE LIVES 多救一命
AstraZeneca

BIOTRONIK
Orsiro Mission
BIOTRONIK
BIOTRONIK



Boston Scientific
WOLVERINE
AGENT
SYNERGY
Boston Scientific

Xarelto
BAYER

TTT 2021
TAIWAN
TRANSCATHETER
THERAPEUTICS
Jan 09-10, 2021

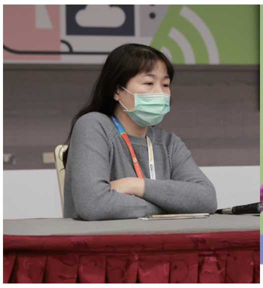
TAIWA
TRANSCATHETE
THERAPEUTIC
n 09-10, 20
TTT 2021
TAIWAN TRANSCATHETER THERAPEUTICS

ETER THERAPEUTI

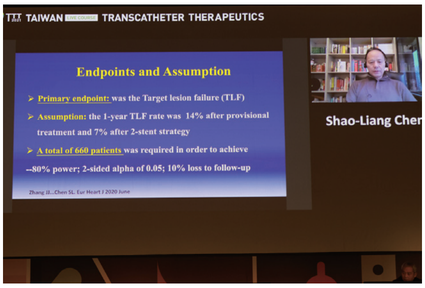
TAIWAN
TRANSCATHETER
THERAPEUTICS
Jan 09-10, 2021

TTT TAIWAN TRANSCATHETER THERAPEUTICS

Abbott
Xience



AMGEN
5G
Good
Good
Good
Good
20%


TAIWAN LIVE COURSE TRANSCATHETER THERAPEUTICS

Endpoints and Assumption

- Primary endpoint: was the Target lesion failure (TLF)
- Assumption: the 1-year TLF rate was 14% after provisional treatment and 7% after 2-stent strategy
- A total of 660 patients was required in order to achieve

--80% power; 2-sided alpha of 0.05; 10% loss to follow-up

Zhang JJ...Chen SL. Eur Heart J 2020 June

Shao-Liang Chen

TAIWAN TRANSCATHETER THERAPEUTICS

活動集錦－TTT2021

tice :
28
Simon Lam

TTT 2021
TAIWAN TRANSCATHETER THERAPEUTICS

eucatech
Syncess

THERAPEUTICS
葉漢根
Hen-Kan Yip
陳建鈞
Jien-Jiun Chen

N TRANSCATHETER

射傷害你應該
鍵字
ATHETER
PEUTICS

TRANSC
THERA
Ja
楊欽文
TTT 2021
TAIWAN TRANSCATHETER THERAPEUTICS

INFORMATION FOR AUTHORS

Scope

Journal of Taiwan Society of Cardiovascular Interventions **(J Taiwan Soc Cardiovasc Intervent)** is an official Journal of Taiwan Society of Cardiovascular Interventions. It is a peer reviewed journal and aims to publish highest quality material, both clinical and scientific, on all aspects of Cardiovascular Interventions. It is published on a basis of 6 months.

Article Categories

Reviews, Original Articles, Brief articles including images, Case Reports, Letters to the Editor, Editorial Comments. Please look into each category for specific requirements and manuscript preparation.

Manuscript Preparation: General Guidelines

Taiwan Society of Cardiovascular Interventions reserves copyright and renewal on all material published. Permission is required from the copyright holder if an author chooses to include in their submission to ***Journal of Taiwan Society of Cardiovascular*** Interventions any tables, illustrations or other images that have been previously published elsewhere. Copy of the letter of permission should be included with the manuscript at the time of submission.

Manuscripts should conform to the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (*N Engl J Med* 1997;336:309-15). Text should be double-spaced throughout. The Title page, Abstract, Body Text, Acknowledgments, References, Legends, Tables and Figures should appear in that order on separate sheets of paper. Define all abbreviations at first appearance, and avoid their use in the title and abstract. Use generic names of drugs.

Covering Letter

The main author should write a covering letter requesting the publication of the manuscript and assuring that the other authors have read the manuscript and agree to its submission. The editorial board reserves the right to confirm this in case it needs to.

Title Page

The title page should include a Title, full names and affiliations of all authors, and an address, telephone number, facsimile number and E-mail address for correspondence. Acknowledgment of grant support should be cited. A short Running Title (40 characters or less) should be provided.

Abstract

A concise description (not more than 250 words) of the Purpose, Methods, Results, and Conclusions is required. Give 3-6 key words for indexing.

Body Text

The text of Original Articles should be divided into Introduction, Materials and Methods, Results and Discussion sections. Other article types may use other formats as described in specefic guidelines against each category of manuscript below. Acknowledgments are typed at the end of the text before references.

References

References are cited numerically in the text and in superscript. They should be numbered consecutively in the order in which they appear. References should quote the last name followed by the initials of the author(s). For less than four authors provide all names; for more than four, list the first three authors' names followed by "et al.". List specific page numbers for all book references. Refer to Index Medicus for journal titles and abbreviations. Examples are provided below. Authors are responsible for the accuracy of the citation information that they submit.

Journals

1. Xu J, Cui G, Esmailian F, et al. Atrial extracellular matrix remodeling and the maintenance of atrial fibrillation. *Circulation* 2004;109:363-8.
2. Boos CJ, Lip GY. Targeting the renin-angiotensin-aldosterone system in atrial fibrillation: from pathophysiology to clinical trials. *J Hum Hyperten*s 2005;19:855-9.

Books

1. Gotto AJ, Farmer JA. Risk factors for coronary artery disease. In: Braunwald E, Ed. *Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine.* 3rd ed. Philadelphia: Saunders, 1988:1153-90.
2. Levinsky NG. Fluid and electrolytes. In: Thorn GW, Adams RD, Braunwald E, et al, Eds. *Harrison's Principles of Internal Medicine.* 8th ed. New York: McGraw-Hill, 1977:364-75.

Tables

All tables should be cited, by number, in the text. It should be typed double spaced, give a title to each table and describe all abreviations or any added relevant information as a footnote. Type each table on a separate page.

Figures & Illustrations

Number figures in the order in which they appear in the text. Figure legends should correspond to figure/illustration numbers and appear on a separate sheet of paper. Prepare your figures according to your mode of submission:
e-mail Submission: Figures should be submitted in high-resolution TIF format, or alternatively in GIF, JPEG/JPG, or EPS format. The figures should be placed in separate files, named only with the figure numbers (e.g. "Figure1.tif".)
Regular Mail: Photographs and drawings should be unmounted, glossy prints, 5"×7" in size. Three sets of each illustration must be submitted in a separate envelope. Label the back of each figure with the title of the article and an arrow indicating the top of the figure.

Manuscript Preparation: Specific Guidelines

Review Articles. These are scholarly, comprehensive reviews whose aims are to summarize and critically evaluate research in the field and to identify future implications. Unsolicited reviews may be submitted to the editor-in-chief and will be subject to approval by the editorial board. Instructions for Title page, Abstract, References, Tables and Illustrations/figures remains the same. The text can follow independent pattern as per the authors desire, subject to approval of the editorial board.
Original Articles. Clinical human studies and experimental studies will appear in this category. It should not exceed 6,000 words including references and figure legends. It should conform the general pattern of submission i.e., Title page, Abstract, Body Text, References, Tables and Illustrations/figures.
Brief Articles including images. These will present brief clinical, technical, or preliminary experimental results or cardiovascular intervention related images and should not exceed 3,000 words. It should conform the general pattern of submission i.e., Title page, Abstract (< 200 words), Body Text, References, Tables and Illustrations/figures.
Case Reports. Case reports should not exceed 2,000 words in total with not more than 6 authors. Abstract should be less than 150 words. In the body text, the Materials and Methods and Results sections should be replaced with a Case Report(s) section which should describe the patient's history, diagnosis, treatment, outcome, and any other pertinent information. All other sections should follow the general format. Only two figures/illustrations are permitted. The number of references should not exceed 15.
Letters to the Editor. The editors welcome all opinions and suggestions regarding the journal or articles appearing in the journals. A title for the letter should be provided at the top of the page. The writer's full name should be provided. The Letter should be no more than 250 words long and may include one table or figure and up to four references. The editorial board reserves the right to edit any letter received. Author should provide a covering letter, on his/her own letterhead, to the Editor-in-Chief stating why the Letter should be published. If it is concerning a particular article in ***Journal of Taiwan Society of Cardiovascular Intervention*** it should be within 6 months of that article's publication.
Editorial Comments. These will include invited articles or brief editorial comments representing opinions of local and foreign experts in cardiovascular medicine and research. They should be 1000-1500 words in length and not more than 20 references should be cited.

Submission of Manuscripts: e-mail submission is preferable

e-mail submission to tsci.med@msa.hinet.net
Please prepare text file or Microsoft Word file for your manuscript. Figures should be submitted in high-resolution TIF format, or alternatively in GIF, JPEG/JPG, or EPS format. The figures should be placed in separate files, named only with the figure numbers (e.g. "Figure1.tif".)
Regular Mail: Three copies any kind of Manuscripts including figures/illustrations should be submitted to:
Editorial Office, Taiwan Society of Cardiovascular Interventions,
16F-18, No.50, Sec. 1, Zhongxiao W. Rd., Taipei 10041, Taiwan, R.O.C.

Time Line

The first decision will be made within 6 weeks from receipt of the manuscript. Once a manuscript, if sent by regular mail has been accepted, it should be submitted on a compact disc as a text file or Microsoft Word file.

Author Reprints and Costs

Fifty reprints of each article will be furnished to authors free of charge. Additional reprints will be charged at a rate of US$20 per 50 copies. No charges will be instituted for articles less than seven printed pages. The cost of color reproductions will be borne by the author.