

臺灣介入性 心臟血管醫學會

7^期 3

TAIWAN SOCIETY OF CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS



『TTT2020』

學會活動：

109.01.04-05 『TTT2020』



臺灣介入性心臟血管醫學會 (TSCI)

理 事 長	殷偉賢			
常 務 理 事	王志鴻	張其任		
理 事	王光德	王怡智	吳道正	李文領
	林宗憲	邱俊仁	施俊明	徐中和
	高憲立	陳鴻毅	傅雲慶	黃偉春
	鄭正一	顧博明		
常 務 監 事	謝宜璋			
監 事	方慶章	洪大川	常敏之	趙庭興
秘 書 長	盧澤民			
副 秘 書 長	蔡政廷	陳盈憲	邱正安	陳業鵬
	詹世鴻	賴志泓	郭風裕	宋思賢
	劉俊廷	陳冠群	黃建龍	周柏青
	任勗龍			
秘 書 處	林佳慧	賴瑋儀	陳詠潔	

臺灣介入性心臟血管醫學會會訊 (第七十三期, Feb., 2020)

發行人 Publisher	殷偉賢 Wei-Hsian Yin
主編 Editor-in-Chief	盧澤民 Tse-Min Lu
副主編 Deputy Editor-in-Chief	賴志泓 Chih-Hung Lai
執行編輯 Executive Editor	徐千彞 Chien-Yi Hsu
	邱淳志 Chun-Chih Chiu
	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>

理事長的話	03
會務活動	
入會申請表	04
會議記錄	
第八屆第一次理監事聯席會.....	06
「介入影像」專欄	
本期案例：台中榮總 張偉俊醫師	08
上期解答：振興醫院 劉怡凡醫師	09
醫學新知	
Coronary Angiography after Cardiac Arrest without ST-Segment Elevation 冠狀動脈造影在心臟驟停後的沒有 ST 段升高的病患療效（COACT Trial） 編譯：臺中榮民總醫院 心臟內科 賴志泓 醫師	11
Percutaneous coronary angioplasty versus coronary artery bypass grafting in the treatment of unprotected left main stenosis: updated 5-year outcomes from the randomised, non-inferiority NOBLE trial. 經皮冠狀動脈成形術 (PCI) 與冠狀動脈繞道手術 (CABG) 治療未保護的左主幹狹 窄之比較： 隨機分組、非劣效分析 (non-inferiority) 的 NOBLE 臨床試驗之 5 年 結果更新 編譯：臺北醫學大學附設醫院 心臟內科 徐千彝 醫師.....	17
Impact of Sapien 3 Balloon-Expandable Versus Evolut R Self-Expandable Transcatheter Aortic Valve Implantation in Patients With Aortic Stenosis: Data From a Nationwide Analysis 比較氣球擴張式的 Sapien 3 瓣膜和和自我擴張式的 Evolut R 瓣膜於經導管主動 脈瓣膜植入術支架治療主動脈瓣狹窄的病人：一個國家性的資料庫研究翻譯：振 興醫療財編譯：台北醫學大學 部立雙和醫院 邱淳志 醫師	27
活動集錦	31
雜誌投稿須知	42

敬愛的各位會員，大家好！

任期近尾聲，想要感謝的人太多了，盧澤民秘書長，各位副秘書長及秘書處同仁焚膏繼晷的投入，各委員會在主委們的領導下無私的奉獻，各位會員們有形無形的支持，都實在令人感動，這些日子以來，可以說是我一生最美好的時光之一！我不禁聯想到小時讀過的「謝天」一文，真可謂是我現在心情的寫照。作者說：祖父每年在「風裏雨裏的咬牙」，祖母每年在「茶裏飯裏的自苦」，他們明明知道要滴下眉毛上的汗珠，才能撿起田中的麥穗，而為什麼要謝天？但後來因緣際會，作者領悟到：一粥一飯，半絲半縷，都是多少年、多少人的血汗結晶。感謝之情，無由表達，還是謝天罷。



介入的領域日新月異，除了時時推陳出新的觀念、還加上突破創新各種新技術的挑戰。此外，無遠弗屆的網路，更提供了新的會議型態和交流的平台和機會。因此我們學習的腳步永不能停歇，這也是學會最核心的任務與責任。

介入醫師的養成，沒有十年磨不出一劍。完全沒有捷徑！所以每位介入醫師及我們的好伙伴們都是貢獻社會的菁英！至於團體方面，介入學會有優良的傳統，最令人驕傲的是我們是全台灣內部氣氛最和諧的學會，也是會員最願意投入的學會。台灣不大，但團結力量大。本屆任期內最大的遺憾是我們仍然功虧一簣，未能真正開始登錄的工作，但相信這是每任理事長念茲在茲的事。目前 CHIP 和 RDN 已然成形，Rotablation 也只缺臨門一腳，只要大家能再接再厲，如一波接一波的海浪沖刷海岸，終能竟其全功！

培養接班梯隊，支持年輕醫師勇往直前，也是各醫院的領頭羊和學會責無旁貸的義務，因為醫學本身就是「手把手」的專業，介入治療更是如此。另一方面，也期望年輕醫師能夠飲水思源，「吃菓子，拜樹頭」，尊師重道，更要有團隊精神。就如「謝天」一文所言：無論什麼事，不是需要先人的遺愛與遺產，即是需要眾人的支持與合作，還要等候機會的到來。越是真正做過一點事，越是感覺自己的貢獻之渺小。於是，創業的人，都會自然而然的想到上天，而敗家的人卻無時不想到自己。

最後，我想鼓勵年輕醫師，台灣是個島國，我們的出路在國際。如今新海洋時代已經到來，也帶動給全球政經發展帶來新的氣象，我們也應該有此胸懷，立足台灣，面向亞洲，邁向全世界，具體展現成為海洋強國的氣勢！現在各醫院的介入大師們都已經筚路藍縷做了開創的工作，將來希望有更多有識之士再接再厲，共襄盛舉！我的恩師姜必寧教授，也是台灣執行心導管檢查的先驅，他的名言是「cardiologists never die!」，我們 interventional cardiologists 更應該如此，敬與大家共勉之！再次感謝大家的支持！

理事長

殷偉賢

2020.02

臺灣介入性心臟血管醫學會 入會申請書

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:
通訊地址	☐ 同戶籍地址				H:
	☐ 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：		推 薦 會 員 (2)	姓 名：	
	列印後簽名：			列印後簽名：	

審 查 結 果 (此欄由審 查人員填 寫)	☐ 同意入會	會 員 類 別	☐ 普通會員	會 員 證 號 碼	
	☐ 不同意入會		☐ 準會員		
	審 查 人 員：		☐ 名譽會員		
			☐ 贊助會員		

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. 醫師會員一心臟專科醫師證書影本一份(若無，請附醫師證書影本一份)
醫事會員一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. 請在入會申請書左上角自行加註「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满一年，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：02-23813098

FAX：02-23815198

E-mail：tsci1.med@msa.hinet.net

臺灣介入性心臟血管醫學會 第八屆第一次理監事聯席會會議紀錄

時間：109 年 2 月 2 日（星期日）上午十一點

地點：台北喜來登大飯店 B1 樓 辰園（台北市忠孝東路一段 12 號）

出席人員：【第七屆理事長】殷偉賢

【第八屆當選理事】王怡智、方慶章、徐中和、謝宜璋、常敏之、曹殿萍、
洪大川、張其任、盧澤民、顧博明、劉尊睿、郭風裕、
黃啟宏、施俊明

【第八屆當選監事】李文領、王光德、高憲立、盧怡旭

【第八屆候補理事】鄭正忠

【第八屆候補監事】任昺龍

請假人員：【第八屆當選理事】王志鴻、李政翰、鄭正一、邱俊仁

【第八屆候補理事】陳冠宇、劉世奇

列席人員：【委員會主委】陳俊吉、李素珠

【副秘書長】陳業鵬

【秘書處】秘書：林佳慧、陳詠潔（記錄）、賴瑋儀、黃玉卉

主席：第七屆理事長殷偉賢、第七屆常務監事謝宜璋

一、殷偉賢理事長致詞

大家好，年關事情比較多所以改選事宜有點耽誤，不好意思。稍後會請第七屆常務監事謝宜璋主持、監督選出第八屆的常務監事，再由第八屆常務監事主持、監督第八屆常務理事以及理事長的選舉。非常感謝大家這兩年以來的支持，在各位的協助下學會一直往前邁進，也很高興這次看到很多新的面孔，相信下一屆理監事會帶領學會越來越好，謝謝大家。

二、選舉第八屆常務監事、常務理事、理事長

選舉第七屆常務監事、常務理事、理事長

1. 常務監事選舉：

監票人：第七屆常務監事謝宜璋

發票人：秘書：黃玉卉、陳詠潔

唱票人：秘書：黃玉卉

計票人：秘書：林佳慧

殷偉賢理事長：常務監事選舉結果：有效票共 4 張，高憲立得 4 票，高憲立當選為第八屆常務監事。

2. 常務理事選舉：

監票人：第八屆常務監事高憲立

發票人：秘書：黃玉卉、陳詠潔

唱票人：秘書：黃玉卉

計票人：秘書：林佳慧

高憲立常務監事：常務理事選舉結果：有效票共 14 張，王志鴻得 1 票、常敏之得 3 票、方慶章得 3 票、謝宜璋得 6 票。恭喜常敏之、方慶章、謝宜璋三位當選為第八屆常務理事，並競選理事長。

3. 理事長選舉：

監票人：第八屆常務監事高憲立

發票人：秘書：黃玉卉、陳詠潔

唱票人：秘書：黃玉卉

計票人：秘書：林佳慧

高憲立常務監事：理事長選舉結果：有效票共 14 張，謝宜璋得 13 票、常敏之得 1 票。恭喜謝宜璋當選為第八屆理事長；常敏之、方慶章為八屆並列第一常務理事。

謝宜璋理事長致詞：

謝謝大家支持，未來我會持續提升國內介入水準，與國際接軌，雖然台灣在這部分其實已經做得很好。我也會繼續教育我們年輕的醫師，我們各個委員會都有在參與，這部分我們會持續，希望可以培育更多的優秀醫師。而登錄業務在殷理事長的帶領下有非常大的進步，未來我們會繼續接棒努力。期刊的部分希望大家可以一起參與努力，希望朝向之後有 SCI impact factor 的目標前進。網站在上一屆也有很大的進步，未來要繼續向殷理事長借將以提升學會網站的功能。還有一部分要請大家集思廣益就是有關我們的永久會址，因為很多學會都已經慢慢購入永久的會所。這是學會永續發展的必經之路。以上是我的大致規畫，未來兩年還請大家多多幫忙，一起讓學會更進步，謝謝大家。

三、臨時動議

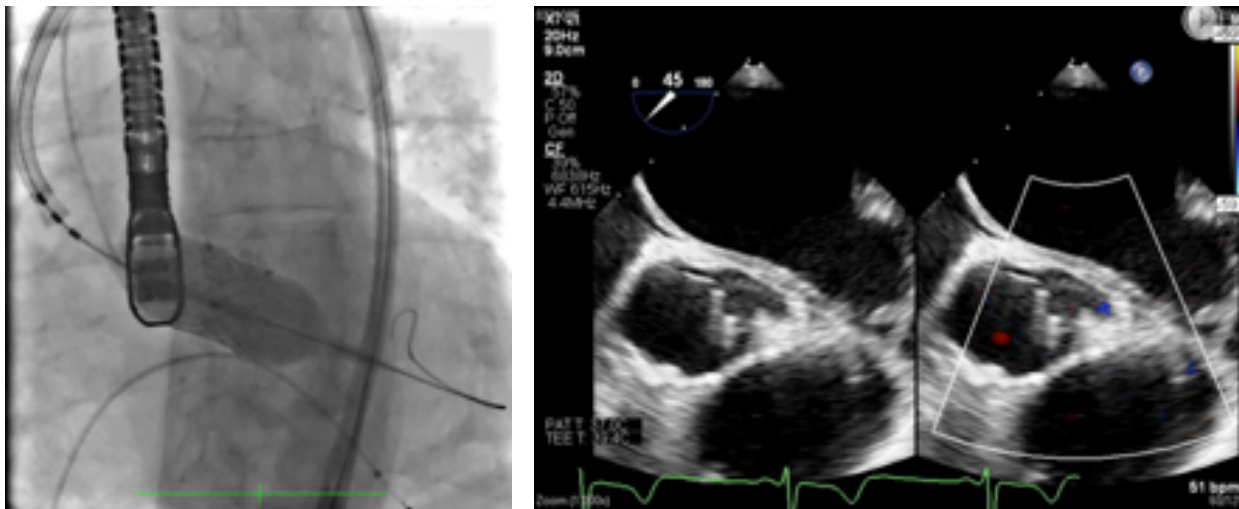
無。

四、散會

本期案例

【案例】

84 歲女性，因重度主動脈瓣狹窄，接受經股動脈導管主動瓣置入手術 (transfemoral transcatheter aortic valve replacement)，圖左為 Sapien 3 置放時的 X 光攝像，圖右為經食道超音波。



【試問】

左主幹開口發生了什麼事？

臺中榮民總醫院心血管中心 張偉俊醫師

上期解答

【案例】

66 歲女性患有高血壓、糖尿病、高血脂、甲狀腺腫瘤術後十多年。曾於 2011 年接受心導管手術，LAD & LCX 各放一支塗藥支架。近日由於胸悶活動呼吸喘已持續數週，藥物治療無效，故入院求治。X 光呈現輕微 cardiomegaly，無肺水腫。2011 年心導管檢查發現如圖 1~3；2020 年心導管發現如圖 4~6。

May, 2011

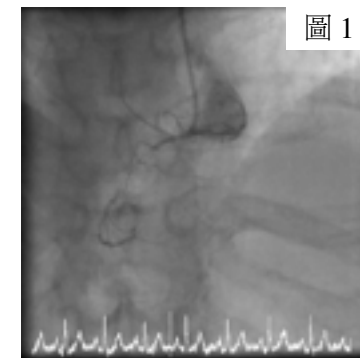


圖 1

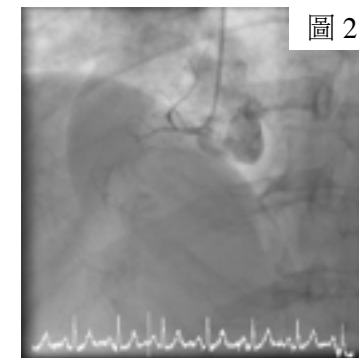


圖 2

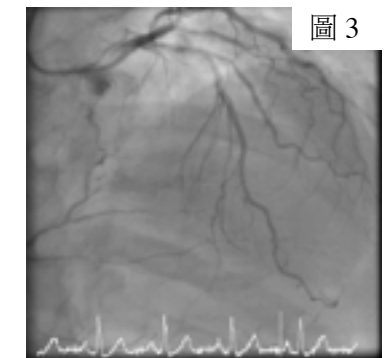


圖 3

Jan, 2020

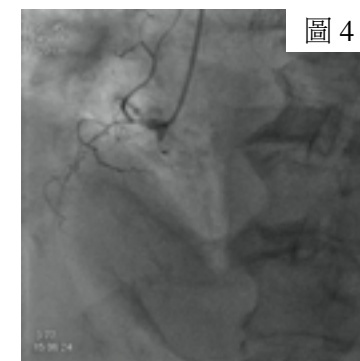


圖 4

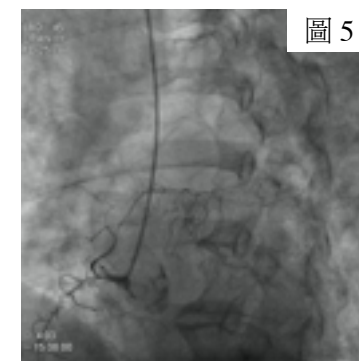


圖 5



圖 6

【試問】

請問圖 4, 5 箭頭所指 RCA- SA nodal branch 有何異常？

振興醫院 心臟內科 劉怡凡醫師

【答案】

一、此為左心房 tumor feeding artery

二、病理切片顯示為極罕見的左心房 intimal sarcoma。

三、PATHOLOGICAL DIAGNOSIS:

Soft tissue, left atrium, excisional biopsy – intimal sarcoma

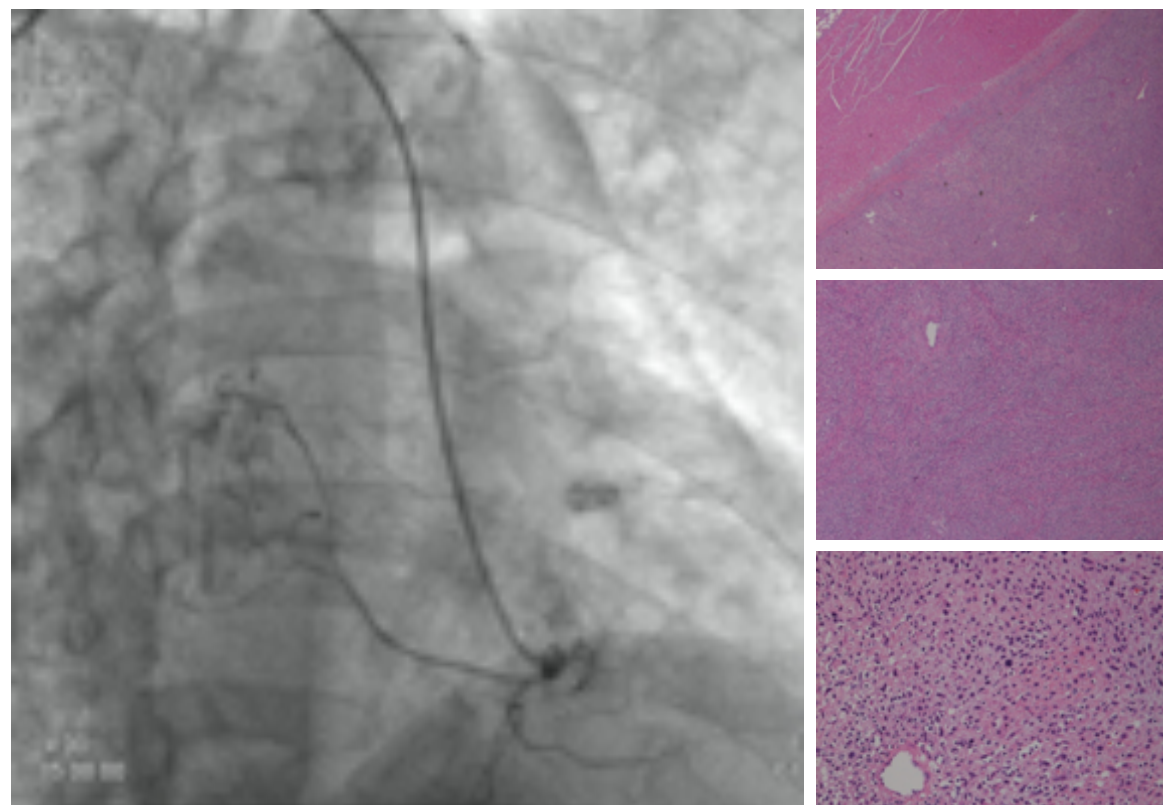
四、Gross:

The specimen received in formalin consists of a piece of grey to white soft tissue tumor, labeled left atrium tumor, measuring 7.6 x 4.5 x 3 cm in size.

五、Microscopic:

It shows a picture of intimal sarcoma.

It shows highly cellular tumor, focally infiltrative and composed of pleomorphic spindle cells in fascicles or sheet patterns.



Coronary Angiography after Cardiac Arrest without ST-Segment Elevation

Lemkes JS, et al. N Engl J Med 2019;380:1397-407. DOI: 10.1056/NEJMoa1816897

The Coronary Angiography after Cardiac Arrest (COACT) Trial

BACKGROUND

Ischemic heart disease is a major cause of out-of-hospital cardiac arrest. The role of immediate coronary angiography and percutaneous coronary intervention (PCI) in the treatment of patients who have been successfully resuscitated after cardiac arrest in the absence of ST-segment elevation myocardial infarction (NSTEMI) remains uncertain.

METHODS

In this multicenter trial, we randomly assigned 552 patients who had cardiac arrest without signs of STEMI (out-of-hospital cardiac arrest with an initial shockable rhythm and were unconscious after the return of spontaneous circulation) to undergo immediate coronary angiography or coronary angiography that was delayed until after neurologic recovery. All patients underwent PCI if indicated. The primary end point was survival at 90 days. Secondary end points included survival at 90 days with good cerebral performance or mild or moderate disability, myocardial injury, duration of catecholamine support, markers of shock, recurrence of ventricular tachycardia, duration of mechanical ventilation, major bleeding, occurrence of acute kidney injury, need for renal-replacement therapy, time to target temperature, and neurologic status at discharge from the intensive care unit.

RESULTS

At 90 days, 176 of 273 patients (64.5%) in the immediate angiography group and 178 of 265 patients (67.2%) in the delayed angiography group were alive (odds ratio, 0.89; 95% confidence interval [CI], 0.62 to 1.27; $P=0.51$). The median time to target temperature was 5.4 hours in the immediate angiography group and 4.7 hours in the delayed angiography group (ratio of geometric means, 1.19; 95% CI, 1.04 to 1.36). No significant differences between the groups were found in the remaining secondary end points.

INTERPRETATION

Among patients who had been successfully resuscitated after out-of-hospital cardiac arrest and had no signs of STEMI, a strategy of immediate angiography was not found to be better than a strategy of delayed angiography with respect to overall survival at 90 days.

(Funded by the Netherlands Heart Institute and others; COACT Netherlands Trial Register number, NTR4973.)

冠狀動脈造影在心臟驟停後的沒有 ST 段升高的病患療效 (COACT Trial)

編譯：臺中榮民總醫院 心臟內科 賴志泓 (Chih-Hung Lai) 醫師

研究背景

缺血性心臟病是院外心臟驟停的主要原因。立即冠狀動脈造影和經皮冠狀動脈介入治療（PCI）在治療心臟驟停後經成功復甦合併非 ST 段上升的心肌梗塞（NSTEMI）的患者，仍有其療效的不確定性。

研究方法

在此多中心試驗中，隨機分配了 552 例無 ST 段上升徵兆的心臟驟停患者 ()，進行了立即的冠狀動脈造影，或是延遲至神經系統恢復後的冠狀動脈造影。所有患者均接受 PCI。(病患基本資料見表一與表二)

主要實驗終點是 90 天存活率。次要終點包括 90 天存活合併具有良好或輕度或中度守所的神經學預後，心肌損傷，需要 catecholamine 支持的持續時間，休克指標，反覆發作的心室倍頻，需要呼吸器時間，大出血，發生急性腎損傷，需要用於腎臟替代治療，達到目標溫度的時間以及重症監護病房出院時的神經系統狀態。

研究發現

在第 90 天，立即血管造影組的 273 例患者中有 176 例（64.5 %），而在延遲血管造影組中 265 例患者（67.2 %）存活（odds ratio: 0.89；95 信賴區間 [CI] 為 0.62 至 1.27；P = 0.51）。立即血管造影組達到目標溫度的中位時間為 5.4 小時；而延遲血管造影組為 4.7 小時（平均值比為 1.19；95 CI 為 1.04 至 1.36）。在其餘的次要終點中，兩組之間沒有顯著差異。(表三與圖一)

結果

在院外心臟驟停合併成功復甦與沒有 STEMI 徵兆的患者，立即進行血管造影的策略不比延遲血管造影的策略有更好 90 天存活率。

討論

ILCOR 與 2015 年美國心臟學會復甦治療指南，根據兩篇觀察型研究，對於心跳停止病患在急救復甦後，懷疑是心因性所引起心跳停止，合併心電圖呈現非 ST 段上升 (NSTEMI) 的病患，如血液動力學不穩定或持續心律不整等不穩定的狀況，應接受緊急心導管治療（小於 12-24 小時），有助於改善預後 (Class IIa, LOE B-NR)(Circulation. 2015;132:S465-82)。在這類病患，由於缺乏隨機對照研究，只能依據觀察性研究，但是這些研究，常對於收案病人有一定排除或納入條件，且並無法有效去除相關因子影響（如：心因性休克、年紀、急救時間長短等）。本篇別於過去的觀察性研究，為多中心的隨機試驗，比較由於 shockable rhythm (VT/VF) 所引起的 out of hospital cardiac arrest (OHCA)，心電圖出現非 ST 段上升的病人，發現兩小時接受心導管冠狀動脈攝影的病人（立即心導管組），與在神經學狀況恢復後才接受心導管檢查的病人組（住院五天後，延遲心導管組），兩組在 90 天後存活率與神經學預後上沒有統計學上差異。Major bleeding 在兩組也沒差異。眾多目標，唯一有統計差別意義的，只有達到低溫目標溫度立即心導管組要較延遲組多 40 分鐘左右。

此研究仍有些短處，此研究的研究病患只有 13-16% 是由於冠狀動脈上急性病灶所引起，只有 37% 病人有接受介入治療或是繞道手術。與過去的研究相比，Swedeheart 大型登錄研究，發現 44% 病患病灶呈現大於 90% 的冠狀動脈狹窄 (Resuscitation. 2018;126:172-178)。HACORE 研究指出，高達 52% 病患出現冠狀動脈出現重狹窄需要介入治療 (JACC Cardiovasc Interv. 2018;11:1811-1820)。相比下這研究真正需要治療的冠狀動脈疾病比例低了些（特別是本研究還侷限 shockable rhythm patients）。這也代表選擇的病人真的是心血管疾病所引起的 OHCA 是偏低的；此外最後 65% 病患死於腦部受損，只有 10% 由於心因性休克死亡。也告訴我們尋找真正因為心血管疾病所引起的 OHCA 來接受心導管，可能才是真正助於病人改善存活率 (N Engl J Med, 2019;380: 1474-1475)。此外由於接受立即心導管治療導致延遲溫度調控治療，也可能影響預後，也是考慮點。

本研究結論為對於急救後復甦病患合併非 ST 段上升表現，常規地進行立即心導管治療應是不太需要的。

Table 1. Baseline Characteristics of the Patients.*		
Characteristic	Immediate Angiography Group (N = 273)	Delayed Angiography Group (N = 265)
Age — yr	65.7±12.7	64.9±12.5
Male sex — no. (%)	223 (81.7)	202 (76.2)
Hypertension — no./total no. (%)	131/269 (48.7)	126/265 (47.5)
Previous myocardial infarction — no. (%)	73 (26.7)	76 (28.7)
Previous CABG — no./total no. (%)	43/272 (15.8)	24/265 (9.1)
Previous PCI — no./total no. (%)	46/272 (16.9)	60/264 (22.7)
Previous coronary artery disease — no. (%)	99 (36.3)	96 (36.2)
Previous cerebrovascular accident — no./total no. (%)	19/272 (7.0)	15/265 (5.7)
Diabetes mellitus — no./total no. (%)	55/272 (20.2)	44/265 (16.6)
Current smoker — no./total no. (%)	50/249 (20.1)	67/249 (26.9)
Hypercholesterolemia — no./total no. (%)	70/270 (25.9)	78/263 (29.7)
Peripheral artery disease — no./total no. (%)	16/272 (5.9)	23/265 (8.7)
Arrest witnessed — no. (%)	218 (79.9)	203 (76.6)
Median time from arrest to basic life support (IQR) — min	2 (1–5)	2 (1–5)
Median time from arrest to return of spontaneous circulation (IQR) — min	15 (9–21)	15 (8–20)
Signs of ischemia on ECG — no./total no. (%)†	168/262 (64.1)	172/248 (69.4)
Median GCS score at admission (IQR)‡	3 (3–3)	3 (3–3)
APACHE IV score§	107±28	105±32
Baseline laboratory values		
pH	7.2±0.1	7.2±0.1
Median lactic acid (IQR) — mmol/liter	5.3 (3.0–8.8)	4.9 (2.8–8.1)
Bicarbonate — mmol/liter	19.4±4.3	19.0±4.5
Base excess	–7.4±6.2	–7.7±6.2
Median partial pressure of oxygen (IQR) — kPa	14.7 (8.9–26.8)	15.3 (10.1–28.2)
Median mixed venous oxygen saturation (IQR) — %	94 (76–98)	94 (75–98)
Median creatinine (IQR) — μmol/liter	102 (90–119)	101 (86–115)
Median creatine kinase (IQR) — U/liter	162 (114–252)	163 (116–248)
Median creatine kinase MB (IQR) — μg/liter	6.0 (4.0–13.2)	6.3 (3.7–19.9)
Median troponin T (IQR) — μg/liter	0.044 (0.029–0.085)	0.053 (0.025–0.116)

表 1. 接受立即冠狀動脈造影，與延遲冠狀動脈造影病患基本資料

Table 2. Procedures, Treatments, and Characteristics of Coronary Artery Disease.*		
Variable	Immediate Angiography Group (N = 273)	Delayed Angiography Group (N = 265)
Coronary angiography performed — no. (%)	265 (97.1)	172 (64.9)†
Median time from arrest to coronary angiography (IQR) — hr	2.3 (1.8–3.0)	121.9 (52.0–197.3)
Median time from randomization to coronary angiography (IQR) — hr	0.8 (0.5–1.2)	119.9 (47.2–203.7)
Severity of coronary artery disease — no./total no. (%)		
No clinically significant disease	94/265 (35.5)	59/172 (34.3)
One-vessel disease	72/265 (27.2)	49/172 (28.5)
Two-vessel disease	54/265 (20.4)	35/172 (20.3)
Three-vessel disease	45/265 (17.0)	29/172 (16.9)
Acute unstable lesion — no./total no. (%)‡	36/265 (13.6)	29/172 (16.9)
Acute thrombotic occlusion — no./total no. (%)	9/265 (3.4)	13/172 (7.6)§
Chronic total occlusion — no./total no. (%)	100/265 (37.7)	58/172 (33.7)
Revascularization treatment — no. (%)		
PCI	90 (33.0)	64 (24.2)
CABG	17 (6.2)	23 (8.7)
Pharmacologic or conservative treatment	168 (61.5)	179 (67.5)

表 2. 接受立即冠狀動脈造影，與延遲冠狀動脈造影病患的心導管發現與治療

Table 3. Clinical Outcomes.*			
Outcome	Immediate Angiography Group (N = 273)	Delayed Angiography Group (N = 265)	Effect Size (95% CI)†
Primary end point			
Survival at 90 days — no. of patients (%)‡	176 (64.5)	178 (67.2)	OR, 0.89 (0.62 to 1.27)
Secondary end points			
Survival with good cerebral performance or mild or moderate disability — no. of patients/total no. (%)	171/272 (62.9)	170/264 (64.4)	OR, 0.94 (0.66 to 1.31)
CPC score at 90 days — no./total no. (%)§			
1	157/272 (57.7)	159/264 (60.2)	Reference
2	14/272 (5.1)	11/264 (4.2)	OR, 1.29 (0.56 to 2.92)
3	4/272 (1.5)	5/264 (1.9)	OR, 0.81 (0.21 to 3.07)
4	0/272	2/264 (0.8)	NA
5	97/272 (35.7)	87/264 (33.0)	OR, 1.13 (0.78 to 1.63)
Survival until hospital discharge — no. of patients (%)	178 (65.2)	182 (68.7)	OR, 0.85 (0.60 to 1.22)
Neurologic status at ICU discharge			
GCS score			
Median (IQR)	15 (14 to 15)	15 (14 to 15)	
Geometric mean (95% CI)	13.7 (13.2 to 14.2)	13.5 (12.9 to 13.7)	1.02 (0.96 to 1.04)
CPC score — no./total no. (%)§			
1	74/258 (28.7)	86/249 (34.5)	Reference
2	59/258 (22.9)	56/249 (22.5)	OR, 1.22 (0.76 to 1.98)
3	36/258 (14.0)	30/249 (12.0)	OR, 1.39 (0.78 to 2.48)
4	4/258 (1.6)	9/249 (3.6)	OR, 0.52 (0.15 to 1.75)
5	85/258 (32.9)	68/249 (27.3)	OR, 1.45 (0.93 to 2.27)
TIMI major bleeding, any grade — no. (%)	7 (2.6)	13 (4.9)	OR, 0.51 (0.20 to 1.30)
Recurrence of ventricular tachycardia resulting in defibrillation or electrical cardioversion — no. (%)	21 (7.7)	16 (6.0)	OR, 1.30 (0.66 to 2.54)
Creatinine kinase			
Median AUC (IQR)	30,099 (9983 to 67,096)	28,006 (11,044 to 74,043)	
Geometric mean (95% CI)	25,694 (21,764 to 30,333)	25,306 (21,140 to 30,291)	1.02 (0.80 to 1.30)
Creatinine kinase MB			
Median AUC (IQR)	930 (402 to 2456)	851 (302 to 2868)	
Geometric mean (95% CI)	975 (793 to 1198)	949 (739 to 1219)	1.03 (0.74 to 1.42)
Troponin T			
Median AUC (IQR)	11.3 (4.4 to 33.5)	10.6 (4.5 to 36.2)	
Geometric mean (95% CI)	11.2 (9.2 to 13.6)	12.8 (10.3 to 16.0)	0.87 (0.64 to 1.16)
Troponin I			
Median AUC (IQR)	154.7 (33.1 to 1762)	183.2 (21.4 to 7278)	
Geometric mean (95% CI)	226.7 (100.1 to 513.2)	315.9 (116.7 to 837.5)	0.72 (0.21 to 2.54)
AKIN classification stage — no./total no. (%)¶			
0	218/244 (89.3)	214/243 (88.1)	Reference
1	12/244 (4.9)	8/243 (3.3)	OR, 1.47 (0.59 to 3.67)
2	4/244 (1.6)	5/243 (2.1)	OR, 0.79 (0.21 to 2.96)
3	10/244 (4.1)	16/243 (6.6)	OR, 0.61 (0.27 to 1.38)

表 3. 接受立即冠狀動脈造影，與延遲冠狀動脈造影病患的臨床結果

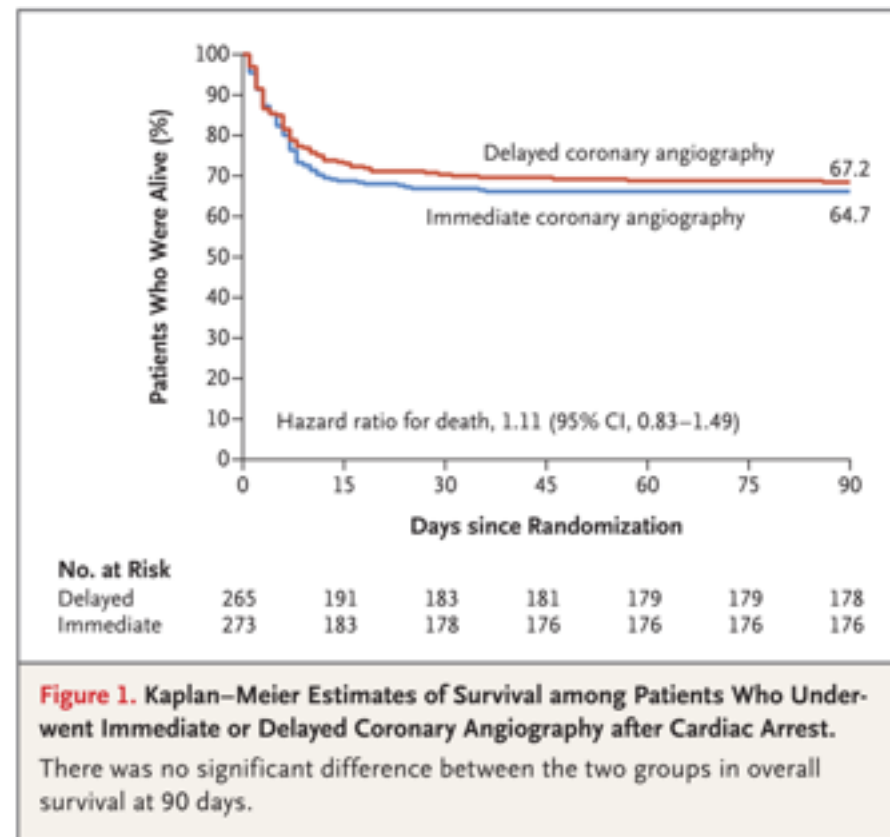


圖 1. 接受立即冠狀動脈造影，與延遲冠狀動脈造影病患的預後 Kaplan-Meier 分析

Percutaneous coronary angioplasty versus coronary artery bypass grafting in the treatment of unprotected left main stenosis: updated 5-year outcomes from the randomised, non-inferiority NOBLE trial.

Holm NR, et al. Lancet. 2020 Jan 18;395(10219):191-199. doi: 10.1016/S0140-6736(19)32972-1. Epub 2019 Dec 23.

BACKGROUND

Percutaneous coronary intervention (PCI) is increasingly used in revascularisation of patients with left main coronary artery disease in place of the standard treatment, coronary artery bypass grafting (CABG). The NOBLE trial aimed to evaluate whether PCI was non-inferior to CABG in the treatment of left main coronary artery disease and reported outcomes after a median follow-up of 3.1 years. We now report updated 5-year outcomes of the trial.

METHODS

The prospective, randomised, open-label, non-inferiority NOBLE trial was done at 36 hospitals in nine northern European countries. Patients with left main coronary artery disease requiring revascularisation were enrolled and randomly assigned (1:1) to receive PCI or CABG. The primary endpoint was major adverse cardiac or cerebrovascular events (MACCE), a composite of all-cause mortality, non-procedural myocardial infarction, repeat revascularisation, and stroke. Non-inferiority of PCI to CABG was defined as the upper limit of the 95% CI of the hazard ratio (HR) not exceeding 1.35 after 275 MACCE had occurred. Secondary endpoints included all-cause mortality, non-procedural myocardial infarction, and repeat revascularisation. Outcomes were analysed in the intention-to-treat population. This trial is registered with ClinicalTrials.gov, NCT01496651.

FINDINGS

Between Dec 9, 2008, and Jan 21, 2015, 1201 patients were enrolled and allocated to PCI (n=598) or CABG (n=603), with 17 subsequently lost to early follow-up. 592 patients in each group were included in this analysis. At a median of 4.9 years of follow-up, the predefined number of events was reached for adequate power to assess the primary endpoint. Kaplan-Meier 5-year estimates of MACCE were 28% (165 events) for PCI and 19% (110 events) for CABG (HR 1.58 [95% CI 1.24-2.01]); the HR exceeded the limit for non-inferiority of PCI compared to CABG. CABG was found to be superior to PCI for the primary composite

endpoint ($p=0.0002$). All-cause mortality was estimated in 9% after PCI versus 9% after CABG (HR 1.08 [95% CI 0.74-1.59]; $p=0.68$); non-procedural myocardial infarction was estimated in 8% after PCI versus 3% after CABG (HR 2.99 [95% CI 1.66-5.39]; $p=0.0002$); and repeat revascularisation was estimated in 17% after PCI versus 10% after CABG (HR 1.73 [95% CI 1.25-2.40]; $p=0.0009$).

INTERPRETATION

In revascularisation of left main coronary artery disease, PCI was associated with an inferior clinical outcome at 5 years compared with CABG. Mortality was similar after the two procedures but patients treated with PCI had higher rates of non-procedural myocardial infarction and repeat revascularisation.

FUNDING

Biosensors.

經皮冠狀動脈成形術 (PCI) 與冠狀動脈繞道手術 (CABG) 治療未保護的左主幹狹窄之比較：隨機分組、非劣效分析 (non-inferiority) 的 NOBLE 臨床試驗之 5 年結果更新

編譯：臺北醫學大學附設醫院 心臟內科 徐千彝醫師

研究背景

代替標準治療的冠狀動脈繞道手術 (CABG)，越來越多的經皮冠狀動脈導管介入術 (PCI) 被用於左主幹冠狀動脈疾病患者的血循重建治療。NOBLE 臨床試驗的目的在於評估 PCI 在左主幹冠狀動脈疾病治療中，是否不劣於 CABG，並於過去曾發表了中位追蹤 3.1 年的結果 (Mäkikallio T, et al. Lancet 2016)。現在，本研究報告該試驗的 5 年更新結果。

研究方法

此一前瞻性，隨機分組，開放標記，非劣效分析的 NOBLE 試驗，在北歐 9 個國家的 36 家醫院進行。本試驗招募了需要進行血管重建的左主冠狀動脈疾病患者，並隨機分配 (1:1) 接受 PCI 或 CABG。本研究之主要終點為“主要不良心、腦血管事件” (major adverse cardiac and cerebrovascular events, MACCE)，由全因死亡率、非手術相關之心肌梗塞發生率、重複疏通血管率、和中風發生率等因素所組成。而 PCI 不劣於 CABG 的定義為：發生 275 個 MACCE 事件後，風險比 (hazard ratio, HR) 的 95% 信賴區間的上限不超過 1.35。本研究的次要終點包括：全因死亡率、非手術相關之心肌梗塞發生率、和重複疏通血管率。本臨床試驗使用“治療意向法” (intention-to-treat) 分析治療結果，並已在 ClinicalTrials.gov 上註冊 (註冊編號：NCT01496651)。

研究發現

在 2008 年 12 月 9 日至 2015 年 1 月 21 日期間，共有 1201 例患者被收案並接受隨機分配至 PCI ($n = 598$) 或 CABG ($n = 603$) 的治療組別，隨後有 17 例患者因早期追蹤失敗而被剔除，最後兩組中各有 592 例患者被納入分析。經過了中位數 4.9 年的臨床追蹤期間，本試驗達到了預先設定的臨床事件數，足以評估主要終點。使用 Kaplan-Meier 分析，PCI 組的 5 年 MACCE 發生率為 28% (共 165 個臨床事件)，CABG 組為 19% (共 110 個臨床事件)，風險比 HR 為 1.58 (95% 信賴區間為 1.24 – 2.01)；與 CABG 治療相比，其風險比 HR 超過了 PCI 非劣效性分析的極限。對於主要復合終點，本研究發現 CABG 手術優於 PCI 治療 ($p = 0.0002$)。估計 PCI 後全因死亡率為 9%，而 CABG 後為 9% (HR 1.08 [95% 信賴區間為 0.74 – 1.59]; $p = 0.68$)。非手術相關之心肌梗塞發生率估計在 PCI 後為 8%，而在 CABG 後為 3% (HR 2.99 [95% 信賴區間為 1.66 – 5.39]; $p = 0.0002$)；估計 PCI 後的重複疏通血管率為 17%，而 CABG 後為 10% (HR 1.73 [95% 信賴區間為 1.25 – 2.40]; $p = 0.0009$)。

結果解讀

在左主幹冠狀動脈疾病的血循重建治療中，相較於 CABG 手術，PCI 治療的 5 年臨床預後較差。兩組病患的術後死亡率相似，但接受 PCI 治療的患者其非手術相關之心肌梗塞和重複疏通血管的發生率更高。

研究經費贊助

Biosensors。

補充專家評論

Marie-Claude Morice (Institut Cardiovasculaire Paris Sud, Ramsay Générale de Santé, 91300 Massy, France)

“Patients with left main coronary artery disease: stent or surgery?” Lancet. 2020 Jan 18;395(10219):167-168.

Niels Holm 及其同事在《Lancet》雜誌中報告了 NOBLE 試驗的 5 年結果，其中 1201 例有症狀的左主冠狀動脈病變患者被隨機分配接受經皮冠狀動脈介入治療（PCI）或冠狀動脈繞道術（CABG）。PCI 組中位年齡為 66.2 歲 (IQR 9.9)，CABG 組中位年齡為 66.2 (9.4) 歲；PCI 組 116 例 (20%) 患者，CABG 組 140 例 (24%) 患者為女性。與最初的報告一樣 (Mäkikallio T, et al. Lancet 2016)，該研究沒有發現 PCI 治療不亞於 CABG 手術的證據（在主要終點 MACCE 方面，5 年 Kaplan-Meier 估計事件發生率 PCI 為 28 和 CABG 的 19%；風險比 HR 1.58，超過 non-inferiority 分析極限 1.35），甚至 CABG 組在研究中被認為結果優於 PCI 組（ $p = 0.0002$ ）。

這些結果令人不安，因為在過去的 10 年中，越來越多的證據發現，左主冠狀動脈疾病做 PCI 治療的預後良好，如 SYNTAX 1 年和 5 年試驗，韓國的 PRECOMBAT 臨床試驗以及 EXCEL 臨床試驗，上述所有的臨床試驗均報告了 PCI 組在主要終點和 5 年時追蹤的治療效果不亞於 CABG 手術。因此，在 2018 年歐洲心臟學會 – 歐洲心胸外科協會共同發表的關於血管重建的治療指引中，為左主幹冠狀動脈疾病且 SYNTAX 分數低的患者建議 PCI 為 IA 級的治療選擇，對於 SYNTAX 評分為中度的患者建議為 IIA 級的治療選擇，並且在 SYNTAX 分數高的患者中建議為 IIIB 治療選擇；而 CABG 手術則是 IA 治療建議，此建議與 SYNTAX 分數無關。在美國的治療指引中，PCI 還沒有被推薦為第 I 級的治療選擇（但美國自 2011 年以來尚未對這些治療指引進行修訂）。

現在 NOBLE 試驗研究者報告了 5 年時 CABG 優於 PCI 的情況，而 EXCEL 試驗的 5 年報告仍然支持 PCI 與 CABG 的療效相當。醫學界如何應對這些矛盾的結果？對這些數據的解釋要求精確，並且要能超越二元結論，同時也要考慮試驗設計的各個面向（包括臨床試驗的品質），而這些面向從外部的觀點來看並不容易評估。首先，我們應該讚揚參與 NOBLE 試驗的 36 個場所的研究人員為進行獨立的、由醫師主動發起的臨床試驗而做出的努力，目的是為關鍵的醫療問題提供結論性的答案。但是，人們可能想知道為什麼研究人員花了 6 年的時間才完成他們的試驗收案？這說明了一個事實，即本研究中患有左主幹冠狀動脈疾病的患者並非全面收案 (not all-comers)。為什麼研究者將第一代和第二代藥物塗層支架混合使用（第一代塗藥支架約佔 8%）？最重要的是，為什麼從主要復合終點分析中排除了手術相關（手術期 periprocedural）的心肌梗塞事件？公認的是，心肌梗塞的預後因素不取決於其發生的時間，而取決於其程度：梗塞範圍越大者，其死亡率越高。

但是，從該領域的四個主要研究 (SYNTAX, PRECOMBAT, EXCEL 和 NOBLE) 以及最近的兩項薈萃分析 (meta-analysis) 中，我們得出了一些可靠的發現。首先，無論患者接受支架治療還是手術治療，其 5 年死亡率都是相似的，最新的 SYNTAX 報告在 10 年追蹤期間證實了這一發現。在這四個重要的臨床試驗中，與 CABG 相比，PCI 的重複治療頻率更高，儘管在考慮 PCI 的侵入性較小的同時，仍必須考慮這一結果。PCI 造成中風的發生率通常較低，而心肌梗塞的發生率則是依照每個試驗中使用的定義不同，而有所差異。PRECOMBAT，EXCEL 和 NOBLE 的結果一致發現，SYNTAX 分數在預測預後方面不再可靠。

將來可以採取什麼措施來增強的試驗可信度？學術研究聯盟 (Academic Research Consortium) 當前為統一“事件”的定義和跨研究的聯合終點所做的努力，無疑將解決定義的問題，並允許直接比較臨床試驗，從而有助於更快地獲得新證據，並在薈萃分析中整合分析他們的數據。目前，無論 PCI 和 CABG 都是左主幹冠心病患者可靠的治療選項，而選擇時應考慮疾病的嚴重程度（嚴重病變者宜選擇 CABG 手術）和患者的偏愛（通常患者偏好選擇微創的 PCI 手術）。無論是心臟外科醫生還是心臟內科的介入心導管醫師，應當鼓勵所有研究人員組成一個跨領域的研究小組，並結合他們的智慧和資源來設計和執行適當的臨床試驗，以解決患者未滿足的需求。我們必須利用這一科學動力，努力得出清晰的結論，從而有可能在左主幹冠心病患者的治療方面取得突破。

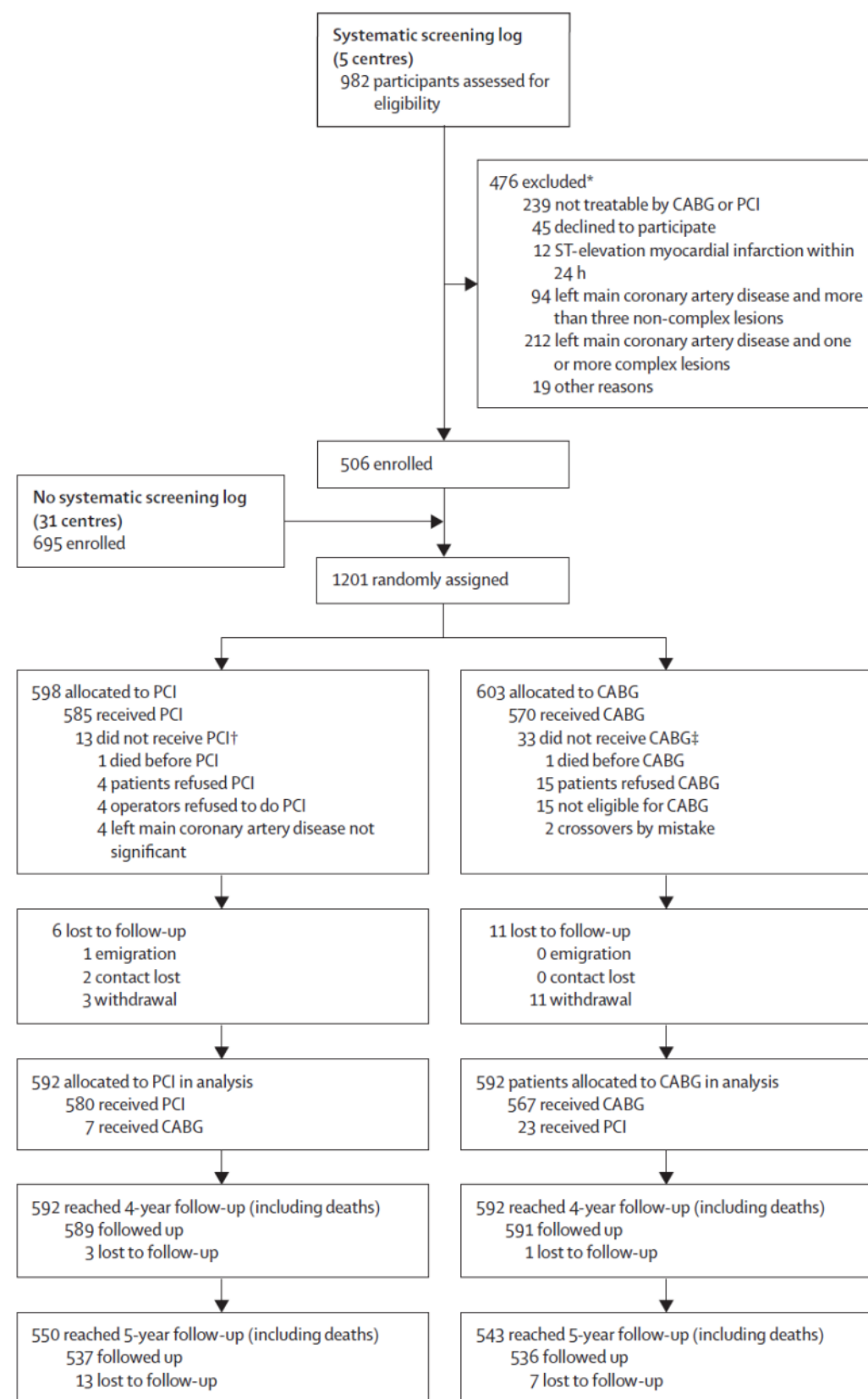


圖 1. 研究流程

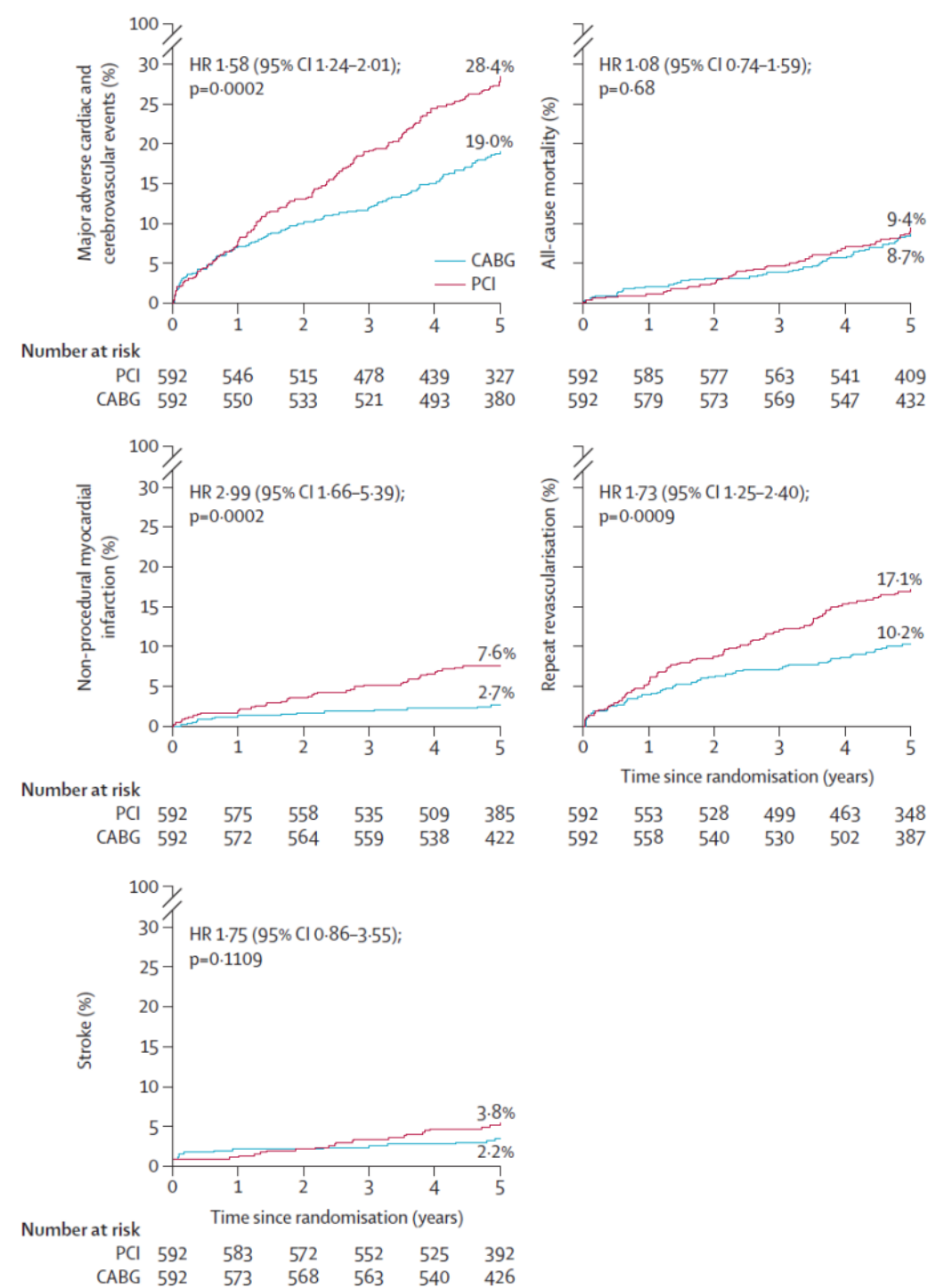


圖 2. NOBLE 研究 5 年臨床結果的 Kaplan-Meier 分析 (intention-to-treat population)

	PCI (n=592)	CABG (n=592)	HR (95% CI)	p value
MACCE	28% (165)	19% (110)	1.58 (1.24-2.01)	0.0002
All-cause mortality	9% (54)	9% (50)	1.08 (0.74-1.59)	0.68
Cardiac death	4% (25)	4% (25)	0.99 (0.57-1.73)	0.99
Non-procedural myocardial infarction	8% (43)	3% (15)	2.99 (1.66-5.39)	0.0002
Total repeat revascularisation	17% (97)	10% (58)	1.73 (1.25-2.40)	0.0009
Revascularisation PCI	14% (78)	10% (56)	1.41 (1.00-1.99)	0.048
Revascularisation CABG	5% (26)	<1% (3)	9.11 (2.75-30.11)	<0.0001
Target lesion revascularisation	12% (67)	8% (46)	1.51 (1.04-2.20)	0.039
Target LMCA revascularisation	10% (55)	7% (41)	1.39 (0.93-2.09)	0.14
De novo lesion revascularisation	7% (40)	3% (15)	2.66 (1.47-4.81)	0.0006
Symptomatic graft occlusion or definite stent thrombosis	2% (13)	4% (21)	0.64 (0.32-1.27)	0.17
Probable stent thrombosis	<1% (2)	0	..	..
Possible stent thrombosis	3% (16)	<1% (3)	..	..
Stroke	4% (21)	2% (12)	1.75 (0.86-3.55)	0.11

Data are Kaplan-Meier estimates % (events) with HRs and 95% CIs based on Cox regression analysis and adjusted for stratification variables. CABG=coronary artery bypass grafting. HR=hazard ratio. LMCA=left main coronary artery. MACCE=major adverse cardiac or cerebrovascular events. PCI=percutaneous coronary intervention.

Table: 5-year outcomes adjusted for gender, LMCA bifurcation lesion, and diabetes

表 . 經校正性別 , 左主幹分岔病灶 , 糖尿病後的 5 年臨床結果

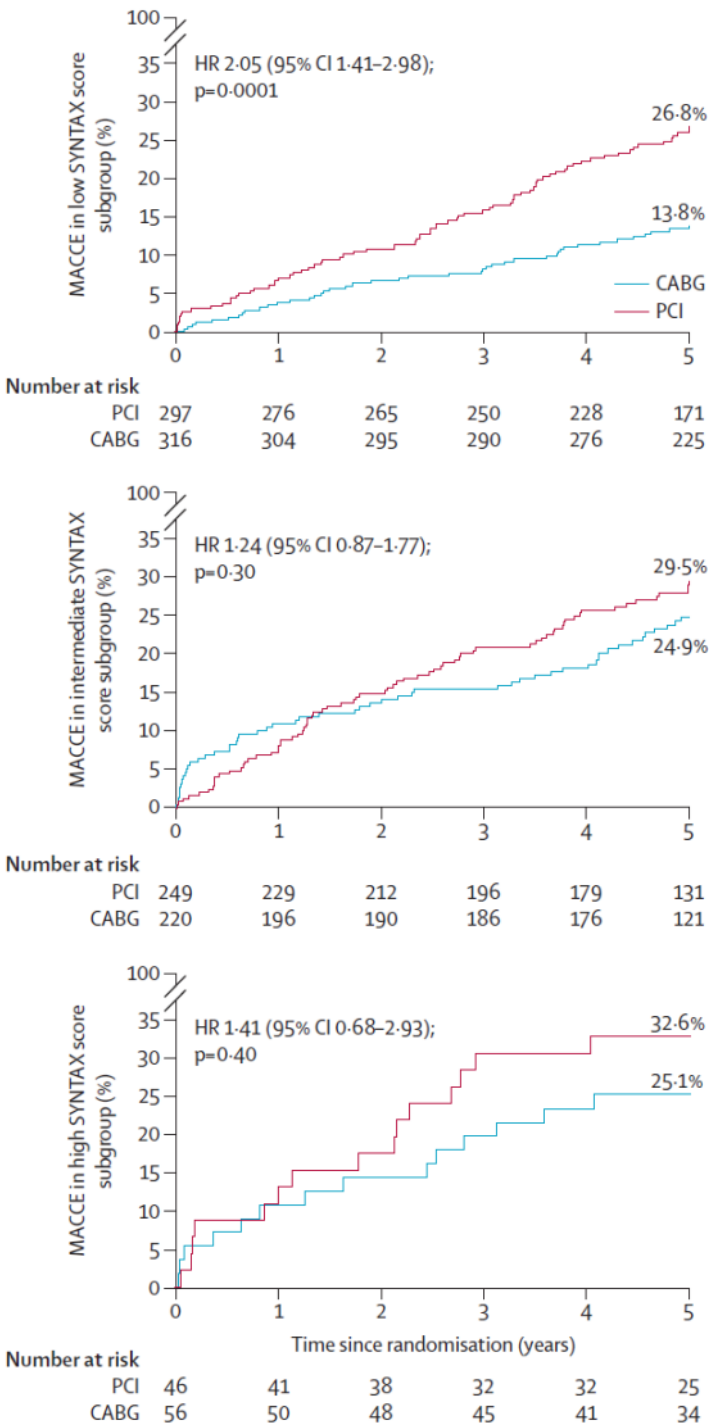


圖 3. 根據 SYNTAX 分數分組後的次組 (subgroup) 重大心腦血管事件 (MACCE) Kaplan-Meier 分析

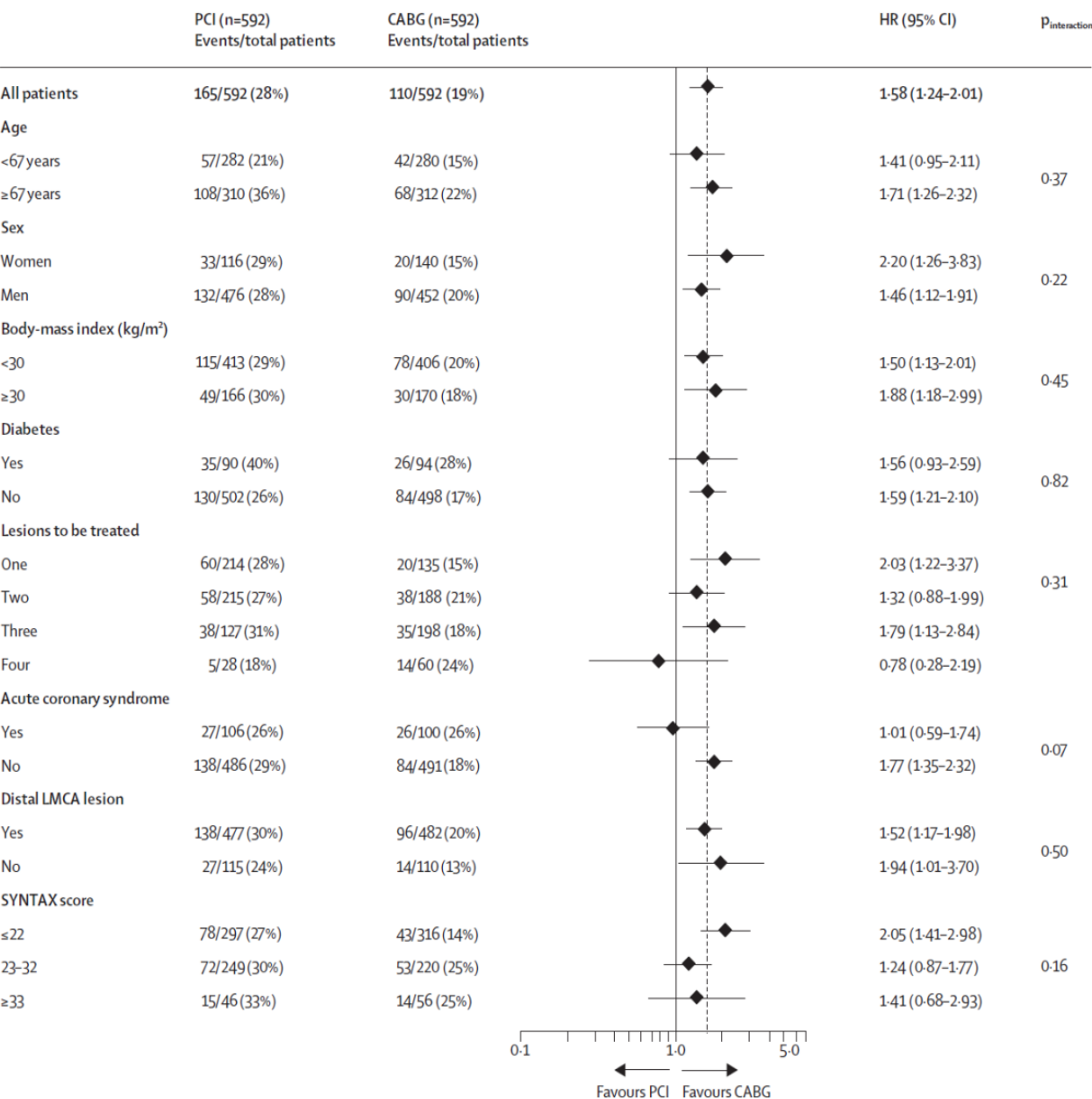


圖 4. 按次組 (subgroups) 分類的主要結果 (primary outcome) 森林圖 (Forest plot)

Impact of Sapien 3 Balloon-Expandable Versus Evolut R Self-Expandable Transcatheter Aortic Valve Implantation in Patients With Aortic Stenosis: Data From a Nationwide Analysis

Deharo P, Bisson A, Herbert J, Lacour T, Saint Etienne C, Grammatico-Guillon L, Porto A, Collart F, Bourguignon T, Cuisset T, Fauchier L. Circulation. 2020 Jan 28;141(4):260-268

BACKGROUND

Two competing transcatheter aortic valve replacement (TAVR) technologies are currently available. Head-to-head comparisons of the relative performances of these 2 devices have been published. However, long-term clinical outcome evaluation remains limited by the number of patients analyzed, in particular, for recent-generation devices.

METHODS

Based on the French administrative hospital-discharge database, the study collected information for all consecutive patients treated with a TAVR device commercialized in France between 2014 and 2018. Propensity score matching was used for the analysis of outcomes during follow-up. The objective of this study was to analyze the outcomes of TAVR according to Sapien 3 balloon-expandable (BE) versus Evolut R self-expanding TAVR technology at a nationwide level in France.

RESULTS

A total of 31 113 patients treated with either Sapien 3 BE or Evolut R self-expanding TAVR were found in the database. After matching on baseline characteristics, 20 918 patients were analyzed (10 459 in each group with BE or self-expanding valves). During follow-up (mean [SD], 358 [384]; median [interquartile range], 232 [10–599] days), BE TAVR was associated with a lower yearly incidence of all-cause death (relative risk, 0.88; corrected P=0.005), cardiovascular death (relative risk, 0.82; corrected P=0.002), and rehospitalization for heart failure (relative risk, 0.84; corrected P<0.0001). BE TAVR was also associated with lower rates of pacemaker implantation after the procedure (relative risk, 0.72; corrected P<0.0001).

CONCLUSIONS

On the basis of the largest cohort available, we observed that Sapien 3 BE valves were associated with lower rates of all-cause death, cardiovascular death, rehospitalization for heart failure, and pacemaker implantation after a TAVR procedure.

比較氣球擴張式的 Sapien 3 瓣膜和和自我擴張式的 Evolut R 瓣膜於經導管主動脈瓣膜植入術支架治療主動脈瓣狹窄的病人：一個國家性的資料庫研究

編譯：台北醫學大學 - 部立雙和醫院 邱淳志醫師 (Chun-Chih, Chiu)

研究背景

目前有兩種經導管主動脈瓣置換術（Trans-aortic valve replacement, TAVR）的瓣膜在競爭。對於這兩種裝置的相對治療的效果表現的文獻已被發表，但是，長期的臨床結果評估仍然受到所分析患者數量的限制，尤其是對於較新一代的裝置而言。

研究方法

該研究從法國的醫院資料庫，收集了 2014 年至 2018 年間在法國接受 TAVR 治療的所有患者的資料。利用傾向得分匹配 (propensity score matching) 的方式做兩組治療病人的比較，目的是比較氣球擴張式 (Balloon expandable, BE) 的 Sapien 3 瓣膜與自我擴張式 (self-expandable, SE) 的 Evolut R 兩種不同的裝置在法國病人執行 TAVR 的結果。

研究結果

在法國資料庫中，總共收集了 31,113 位接受 TAVR 的病人，其中 20,397 位病人使用 BE 的 Sapien 3(65.6%)， 10,716 位病人使用 SE 的 Evolut R (34.4%)。在末匹配的病人基本資料分析，使用 SE 瓣膜的病人男性比例較多，年紀較大，且相關 co-morbidity 較高。（見表 1）在 Propensity score matching 後，分析了 20,918 位患者（每組 10,459 人），病人基本資料分析見表 2。在追蹤期間（平均 358 天；中位 [四分位間距]，232 [10-599] 天），BE TAVR 在所有原因的死亡的年發生率相關性（相對風險為 0.88；校正後的 P 值 = 0.005），因心血管疾病死亡（相對危險度 0.82; 校正後的 P = 0.002）和因心臟衰竭而住院治療（相對風險為 0.84; 校正後的 P <0.0001）都較低。手術後節律器植入率，亦是 BE TAVR 較低相（相對危險度為 0.72；校正後的 P <0.0001）。

結論

根據現有的最大病人數的回溯性世代研究，我們觀察到 Sapien 3 BE 瓣膜的總死亡率。

Table 1. Baseline Characteristics in the Overall (Unmatched) Population

Characteristics	BE TAVR	SE TAVR	SMD
	(n=20397)	(n=10 716)	BE Versus SE, %
Age, y	82.55±6.77	83.17±6.42	−9.4
Charlson Comorbidity Index	4.01±2.86	3.84±2.84	6.1
Frailty index	9.02±8.81	9.14±8.89	−1.3
Sex, male	10883 (53.4)	4241 (39.6)	27.9
Hypertension	16553 (81.2)	8671 (80.9)	0.6
Diabetes mellitus	6044 (29.6)	3154 (29.4)	0.4
Heart failure	11 020 (54)	5503 (51.4)	5.4
History of pulmonary edema	923 (4.5)	509 (4.7)	−1.1
Aortic regurgitation	2021 (9.9)	1258 (11.7)	−5.9
Mitral regurgitation	3777 (18.5)	2034 (19)	−1.2
Previous endocarditis	103 (0.5)	48 (0.4)	0.8
Dilated cardiomyopathy	3153 (15.5)	1621 (15.1)	0.9
Coronary artery disease	12593 (61.7)	6421 (59.9)	3.7
Previous myocardial infarction	2852 (14)	1486 (13.9)	0.3
Previous PCI	6075 (29.8)	3183 (29.7)	0.2
Previous CABG	1499 (7.3)	699 (6.5)	3.3
Vascular disease	7396 (36.3)	3840 (35.8)	0.9
Atrial fibrillation	9108 (44.7)	4571 (42.7)	4.0
Previous pacemaker or defibrillator	3793 (18.6)	2217 (20.7)	−5.3
Ischemic stroke	1092 (5.4)	672 (6.3)	−3.9
All-cause stroke	1342 (6.6)	792 (7.4)	−3.2
Smoker	1688 (8.3)	789 (7.4)	3.4
Dyslipidemia	9579 (47)	5071 (47.3)	−0.7
Obesity	5374 (26.3)	2689 (25.1)	2.9
Alcohol-related diagnoses	931 (4.6)	382 (3.6)	5.1
Abnormal renal function	3419 (16.8)	1831 (17.1)	−0.9
Lung disease	4603 (22.6)	2374 (22.2)	1.0
Sleep apnea syndrome	1908 (9.4)	941 (8.8)	2.0
COPD	2985 (14.6)	1472 (13.7)	2.6
Liver disease	1004 (4.9)	501 (4.7)	1.2
Gastroesophageal reflux	758 (3.7)	409 (3.8)	−0.5
Thyroid diseases	2688 (13.2)	1702 (15.9)	−7.7
Inflammatory disease	2158 (10.6)	1107 (10.3)	0.8
Anemia	5451 (26.7)	3045 (28.4)	−3.8
Cancer within preceding 5 y	4106 (20.1)	1949 (18.2)	4.9
HIV infection	13 (0.1)	7 (0.1)	−0.1
Year of inclusion	2017 (2016–2018)	2017 (2016–2018)	−41.8
Institution volume of TAVR (quartile)	2.44±1.07	2.49±1.18	−5.1

Values are n (%), mean±SD, or median (IQR) for year of inclusion. BE indicates balloon-expandable; CABG, coronary artery bypass graft; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; HIV, human immunodeficiency virus; IQR, interquartile range; PCI, percutaneous coronary intervention; SE, self-expandable; SMD, standardized mean difference; and TAVR, transcatheter aortic valve replacement.

表 1

Table 2. Baseline Characteristics in the Matched Population

Characteristics	BE TAVR	SE TAVR	SMD
	(n=10 459)	(n=10 459)	BE Versus SE, %
Age, y	83.04±6.57	83.09±6.43	−0.7
Charlson Comorbidity Index	3.84±2.84	3.83±2.84	0.5
Frailty index	8.89±8.69	9.08±8.86	−2.2
Sex, male	4229 (40.4)	4240 (40.5)	−0.2
Hypertension	8454 (80.8)	8475 (81)	−0.5
Diabetes mellitus	3115 (29.8)	3088 (29.5)	0.6
Heart failure	5406 (51.7)	5398 (51.6)	0.2
History of pulmonary edema	484 (4.6)	482 (4.6)	0.1
Aortic regurgitation	1201 (11.5)	1173 (11.2)	0.9
Mitral regurgitation	1998 (19.1)	1971 (18.8)	0.7
Previous endocarditis	42 (0.4)	47 (0.4)	−0.7
Dilated cardiomyopathy	1623 (15.5)	1576 (15.1)	1.2
Coronary artery disease	6242 (59.7)	6279 (60)	−0.7
Previous myocardial infarction	1428 (13.7)	1437 (13.7)	−0.2
Previous PCI	3117 (29.8)	3105 (29.7)	0.3
Previous CABG	682 (6.5)	678 (6.5)	0.2
Vascular disease	3726 (35.6)	3725 (35.6)	0.0
Atrial fibrillation	4463 (42.7)	4488 (42.9)	−0.5
Previous pacemaker or defibrillator	2101 (20.1)	2091 (20)	0.2
Ischemic stroke	639 (6.1)	633 (6.1)	0.2
All-cause stroke	755 (7.2)	751 (7.2)	0.2
Smoker	792 (7.6)	781 (7.5)	0.4
Dyslipidemia	4943 (47.3)	4936 (47.2)	0.1
Obesity	2635 (25.2)	2659 (25.4)	−0.5
Alcohol-related diagnoses	374 (3.6)	381 (3.6)	−0.3
Abnormal renal function	1751 (16.7)	1773 (17)	−0.6
Lung disease	2342 (22.4)	2297 (22)	1.0
Sleep apnea syndrome	931 (8.9)	922 (8.8)	0.3
COPD	1459 (13.9)	1438 (13.7)	0.6
Liver disease	492 (4.7)	485 (4.6)	0.3
Gastroesophageal reflux	401 (3.8)	394 (3.8)	0.4
Thyroid diseases	1633 (15.6)	1629 (15.6)	0.1
Inflammatory disease	1051 (10)	1095 (10.5)	−1.4
Anemia	2969 (28.4)	2951 (28.2)	0.4
Cancer within preceding 5 y	1938 (18.5)	1924 (18.4)	0.3
HIV infection	9 (0.1)	7 (0.1)	0.8
Year of inclusion	2017 (2016–2018)	2017 (2016–2018)	1.2
Institution volume of TAVR (quartile)	2.48±1.07	2.48±1.18	−0.2

Values are n (%), mean±SD, or median (IQR) for year of inclusion. BE indicates balloon-expandable; CABG, coronary artery bypass graft; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; HIV, human immunodeficiency virus; IQR, interquartile range; PCI, percutaneous coronary intervention; SE, self-expandable; SMD, standardized mean difference; and TAVR, transcatheter aortic valve replacement.

表 2

Table 3. Clinical Outcomes in the Matched Cohort

Clinical Outcomes	BE TAVR (n=10 459)	SE TAVR (n=10 459)	RR (95% CI) for BE TAVR vs SE TAVR	P (Uncorrected)	P (Bonferroni Correction)
All-cause death	1270 (14.4)	1352 (16.4)	0.88 (0.82–0.95)	0.001	0.005
Cardiovascular death	567 (6.4)	652 (7.9)	0.82 (0.73–0.92)	0.0004	0.002
All-cause stroke	429 (5.0)	429 (5.3)	0.94 (0.82–1.08)	0.39	1.0
Rehospitalization for HF	1529 (19.5)	1685 (23.2)	0.84 (0.78–0.90)	<0.0001	<0.0001
Combined end point*	2072 (26.9)	2302 (32.2)	0.84 (0.79–0.89)	<0.0001	<0.0001
Negative control analysis					
Noncardiovascular death	703 (8.0)	700 (8.5)	0.94 (0.85–1.05)	0.28	1.0
Cancer	535 (6.3)	495 (6.2)	1.02 (0.90–1.15)	0.76	1.0
Urinary tract infection	554 (6.5)	544 (6.8)	0.96 (0.85–1.08)	0.46	1.0

Values are n (incidence rate, %/y). BE indicates balloon-expandable; HF, heart failure; RR, incidence rate ratio; SE, self-expandable; and TAVR, transcatheter aortic valve replacement.
*Cardiovascular death, all-cause stroke, rehospitalization for HF.

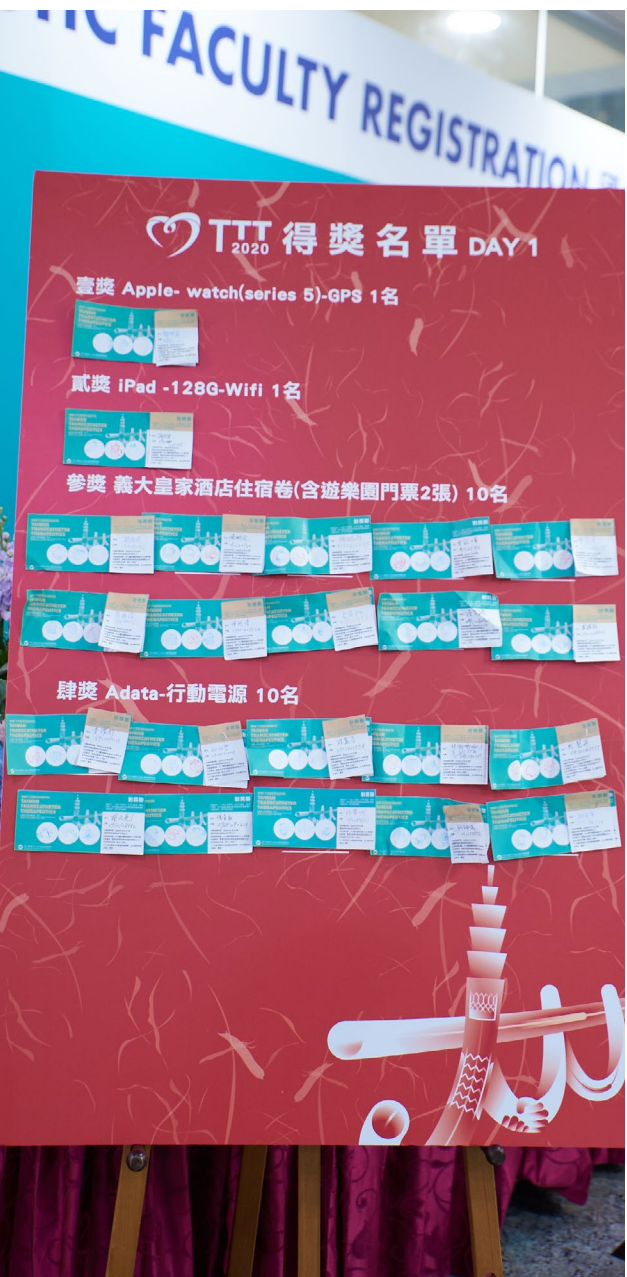
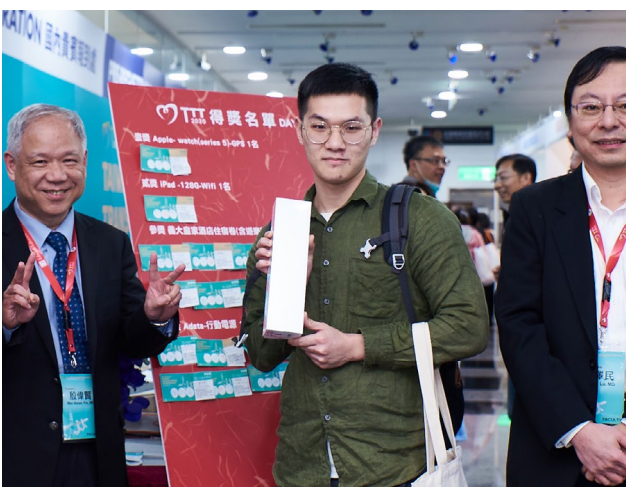
表 3













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 specific 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 Hypertens* 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 abbreviations 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.