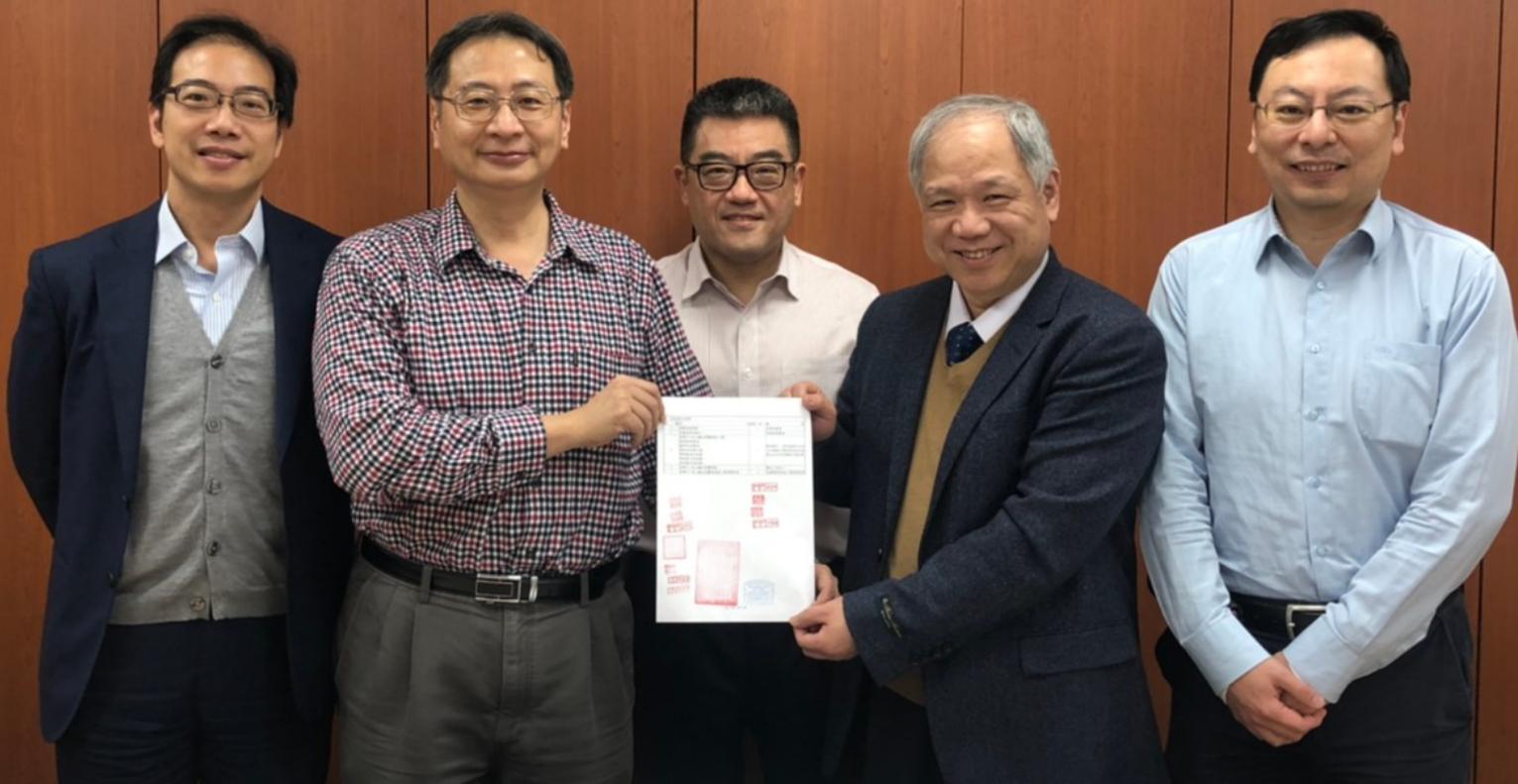


臺灣介入性 心臟血管醫學會

7^期 4

TAIWAN SOCIETY OF CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS



『第七屆、第八屆交接』

學會活動預告：

5.16 Rising Star TAVI 案例分享研討會

5.30 Interventions in Acute Coronary Syndrome

6.6 PAOD Update



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	林佳慧	賴瑋儀	陳詠潔	

臺灣介入性心臟血管醫學會會訊 (第七十四期, Apr., 2020)

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	陳俊吉	Chun-Chi Chen
執行編輯 Executive Editor	陳東藝	Dong-Yi Chen
	蔡明龍	Ming-Lung Tsai
	何明昀	Ming-Yun Ho
	葉日凱	Jih-Kai Yeh
	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	
第八屆第一次學術委員會.....	06
第八屆第一次教育訓練委員會	09
第八屆第一次甄審委員會	11
第八屆第一次週邊血管介入委員會	13
第八屆第一次結構性心臟病委員會	15
第八屆第一次公共醫療政策委員會	17
第八屆第一次國際暨兩岸交流委員會	19
第八屆第一次財務委員會	21
第八屆第一次編輯暨登錄委員會	23
第八屆第一次醫事人員委員會	26
「介入影像」專欄	
本期案例：林口長庚 謝明哲醫師	28
上期解答：台中榮總 張偉俊醫師	29
醫學新知	
Comparison of newer generation self-expandable vs. balloon-expandable valves in transcatheter aortic valve implantation: the randomized SOLVE-TAVI trial 新一代經導管主動脈瓣膜：自動擴張型瓣膜與球囊擴張型瓣膜的臨床預後比較：隨機分配 SOLVE-TAVI trial 編譯：林口長庚紀念醫院 心臟內科 陳東藝醫師	31
Utility of Intravascular Ultrasound in Peripheral Vascular Interventions: Systematic Review and Meta-Analysis 周邊血管介入治療中血管內超音波的角色：綜論與薈萃分析 編譯：長庚紀念醫院 / 新北市立土城醫院 心臟內科 蔡明龍醫師	38
Efficacy of catheter-based renal denervation in the absence of antihypertensive medications (SPYRAL HTN-OFF MED Pivotal): a multicentre, randomised, sham-controlled trial 經導管腎動脈交感神經阻斷術於高血壓病患且未使用降血壓藥物的研究結果 (SPYRAL HTN-OFF MED Pivotal) 翻譯：林口長庚紀念醫院 心臟內科 何明昀醫師	43
Echocardiographic Outcomes After Transcatheter Leaflet Approximation in Patients With Secondary Mitral Regurgitation -The COAPT Trial 次發性二尖瓣逆流病患接受經導管瓣葉接合術的超音波結果 -COAPT 試驗分析 翻譯：林口長庚醫院 心臟內科 葉日凱醫師	49
雜誌投稿須知	57

各位介入學會的前輩、會員及同好們 大家好：

自從今年 1 月份在大家的支持下，擔任理事長以來，延續之前各屆理事長、理監事及委員會所建立下的基礎，在各位介入前輩、同儕的幫忙下，各委員會的建構已陸續完成並開始運作。近 3 個月適逢新冠肺炎全球肆虐流行期間，國內外的會議或已取消或改為視訊會議。而學會的所有實體會議也改為視訊會議，雖然如此學會仍然按照既定之計畫，以穩健之步伐繼續往前邁進，並不因肺炎流行而有所耽擱。而各項教育性質之研討會也將在 5 月份以視訊會議方式逐一舉辦，在此敬邀大家踴躍參加，必能多所收穫。



本屆學會的工作目標及任務有：

(1) 持續地舉辦教育性質之研討會，包括冠脈、外周血管及結構性心臟病等各領域的介入治療；(2) 宣揚台灣的心臟血管介入治療成果及實力，促進與世界各國的交流並與國際接軌；(3) 積極培養新生代的生力軍，規劃世代的傳承；(4) 擴展學會網站的功能，擴大服務的對象及項目；(5) 推展各項多中心，多醫院的台灣本土登錄計畫，以期有自己的分析資料發表；(6) 提升期刊的水平，並增加期刊的發行次數；(7) 維護會員及學會的各項利益，主動參與各項公共事務；(8) 加強舉辦醫事人員的各項相關教育活動。在大家的幫忙及支持下，本會會務必能順利發展，日益茁壯以服務更多的會員，進而造福更多的病患，謝謝大家！

理事長

謝宜璋

2020.04

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	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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: M:1. 2. Fax:
通訊地址	<input type="checkbox"/> 同戶籍地址 <input type="checkbox"/> 通訊地址 _____			
E-mail(必填)	_____@_____			
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)	<input type="checkbox"/> 同意入會	會 員 類 別	<input type="checkbox"/> 普通會員	會員證 號碼
	<input type="checkbox"/> 不同意入會		<input type="checkbox"/> 準會員	
審查人員：			<input type="checkbox"/> 名譽會員	
			<input type="checkbox"/> 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—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：02-23811698

FAX：02-23815198

E-mail：tsci.med@msa.hinet.net

**臺灣介入性心臟血管醫學會
第八屆第一次學術委員會會議紀錄**

- 一、時間：109年4月15日(星期三)PM6:30
- 二、地點：實體 TSCI 秘書處會議室/視訊 Zoom
- 三、出席人員：主委：曹殿萍
副主委：黃啟宏
委員：王怡智、李文領、施俊明、高憲立、徐中和、張其任、郭風裕、鄭正一
- 四、請假人員：蔡政廷、羅秉漢、顧博明
- 五、列席人員：謝宜璋理事長
秘書處：許榮城秘書長 秘書：林佳慧(記錄)、賴瑋儀、陳詠潔
- 六、報告事項：
- (1) 2020 秋季會預定 109 年 8 月 1-2 日舉辦，地點：高雄
- (2) TTT 2021 預定 110 年 1 月 9-10 日舉辦，地點：台大醫院國際會議中心 2-4F

七、議程：

提案一：確認本委員會組織簡則及 109 年度計畫。

說明：1. 參閱附件一，本委員會原組織簡則

2. 第八屆曹殿萍主委擬訂之未來工作計劃

(1) 舉辦秋季會：

(A) 2020 年 8 月 1-2 日秋季會

節目架構：

日期/會議廳	Room A	Room B
Sat	CHIP symposium (focus on PCI in shock patients)	Case competition - Coronary
Lunch	Lunch symposium	Lunch symposium
Sat	CTO	Case competition - Peripheral -
Sun	醫事人員繼續教育課程 醫事人員委員會	Symposium on Structural heart disease 結構委員會

Lunch symposium:

- Post EuroPCR highlights ?
- Intracoronary imaging and coronary physiology
- How to determine stent size and optimize stents with intracoronary imaging
- BVS
- Calcified lesion management
- LM bifurcation
- Disasters during interventions

- AMI related topics
- Guidelines-directed medical therapy for ACS
- * 會議模式: 實體 +/- 網路?

(B) 2021 年秋季會

(2) 舉辦 TTT 年會:

(A) 2021 年 1 月 9-10 日 TTT 年會

節目架構:

1. Live demo and lectures:
2. Joint sessions: TCT, CCT, TCTAP, APCTO Club, CVIT, APSIC (AsiaPCR),
3. Cross-Strait symposium, GAP-CCBC
4. Keynote speech
5. Case competition
6. Interesting sessions:
 - How would I treat/How did I treat session
 - Debate
 - CTO related topics
 - CHIP session
 - New debulking devices and the related topics
 - Complications management in cath lab
 - Management of high bleeding risk patients undergoing pci
 - Simple skills but with potential risks: Pericardiocentesis, vascular access and closure, endomyocardial biopsy.....
7. Peripheral sessions: PAOD, Aortic arch vessels, renal artery, RDN.....
8. Structural heart sessions : Valve, PVL, Congenital heart dz, LAA occlude, HCM, LV. aneurysm.....
9. Poster
10. TTT 2021 轉播醫院建議: 台大醫院(W6)、台北國泰醫院(W6)、中國附醫(W7)

(B) 2022 年元月 TTT 年會, 建議 2021 開會再討論, 若有比較新的或熱門的議題就不會遺漏

決議: 1. 無異議通過本委員會組織簡則。

2. 本委員會 109~110 年度工作計畫依本屆主委所擬執行, 詳細節目規劃請見後續提案討論。

提案二: 討論秋季會相關細節。

說明: 1. 2020 秋季會預定 109 年 8 月 1-2 日舉辦, 地點: 高雄

2. 節目規劃

(1) 參閱附件二, 2019 秋季會節目表& 2018 秋季會節目表

(2) 參閱提案一 說明 2 之主委規劃

決議: 1. 秋季會場地定於: 高雄漢來大飯店。

2. 秋季會節目安排架構及負責醫師如下:

日期/會議廳	Room A	Room B
Sat	CHIP symposium (focus on PCI in shock patients) 規劃人：曹殿萍主委	Case competition 規劃人：黃啟宏委員
Lunch	Lunch symposium	Lunch symposium
Sat	CTO 規劃人：高憲立委員	Debates 規劃人：李文領委員
Sun	醫事人員繼續教育課程 規劃人：醫事人員委員會	Symposium on Structural heart disease 規劃人：結構委員會

3. 請負責醫師於五月底前提供節目規劃。
4. 考量疫情影響及會議成效，若因疫情無法召開實體會議則延期舉辦。

提案三：討論年度國際研討會 TTT 2021 節目及籌備之規劃。

說明：1. 討論節目內容初步規劃(參閱附件三，TTT2020 & TTT2019 簡表)

2. 討論轉播醫院

※參考第七屆 TTT2020 台北榮總、國泰醫院

TTT2019 振興醫院、台北榮總、台中榮總

第六屆 TTT2018 台北馬偕、亞東醫院/ TTT2017 台北榮總、高雄榮總

第五屆 TTT2016 台大醫院、新光醫院/ TTT2015 成大醫院、振興醫院

第四屆 TTT2014 台大醫院、新店慈濟/ TTT2013 台大醫院、台北馬偕

第三屆 TTT2012 台中榮總、台大醫院/ TTT2011 台北榮總、台大醫院

第二屆 TTT2010 花蓮&新店慈濟醫院、台大醫院

TTT2009 亞東醫院、中國附醫、高雄長庚

TTT2007 台北榮總、中山附醫、高雄榮總

第一屆 TTT2006 台北榮總、振興醫院、三軍總醫院

TTT2005 台大醫院、新光醫院、三軍總醫院

TTT2004 台大醫院、台北榮總、新光醫院

3. 討論邀請外賓名單 (參閱附件四，TTT2017-TTT2020 邀請名單)

決議：1. TTT 2021 轉播醫院建議：台大醫院(W6)、台北國泰醫院(W6)、中國附醫(W7)

2. TTT 2021 繼續規劃 Training Center 區域。

3. TTT 2021 外賓邀請名單，依今日討論的部分先發第一波邀請。

提案四：討論本年度召開委員會次數及下次召開會議日期。

決議：擬定於 8 月 10 -21 日之間擇一日以視訊方式召開第二次委員會。

八、臨時動議

九、散會

臺灣介入性心臟血管醫學會 第八屆第一次教育訓練委員會會議記錄

- 一、時間：109年04月07日(星期二)18:30-20:10
- 二、地點：臺灣介入性心臟血管醫學會秘書處會議室
- 三、出席人員：主 委(現場)：張其任
副主委(現場)：常敏之
委 員(視訊)：王光德、王怡智、方慶章、王宗道、任昺龍、李政翰、馬光遠、
劉俊廷、盧澤民、陳郁志
- 四、請假人員：委 員：盧怡旭
- 五、列席人員：謝宜璋理事長
秘書處：許榮城秘書長、朱俊源副秘書長(視訊)、蘇界守副秘書長(視訊)
秘 書：林佳慧、賴瑋儀、陳詠潔(記錄)、黃玉卉
- 六、報告事項：
- 七、議 程：
- 提案一：確認本委員會組織簡則及109~110年度計劃。
- 說明：1.參閱附件一，本委員會組織簡則。
- 2.第八屆張其任主委擬訂之未來工作計劃如下：
- (1)舉辦介入性心臟血管醫學醫師繼續教育課程及討論會。
 - (2)舉辦介入性心臟血管醫學技術員及其他相關人員(包括導管室護理人員)繼續教育課程。
 - (3)審定介入性心臟血管醫學醫師、技術員及其他相關人員之繼續教育積分。
 - (4)與相關學會及相關委員會共同研擬各種介入性心臟血管治療相關特殊技術之施行或特殊器材之使用等資格之認定標準。
- 決議：1.無異議通過本委員會組織簡則。**
- 2.本委員會109-110年度工作計劃依本屆主委所擬執行。**
- 提案二：109~110年辦理教育訓練課程規劃方向及題目。
- 說明：1.107~108年教育訓練委員會共舉辦9場繼續教育課程整理如下：
- (1)107.06.09：Carotid Stenting Training Course(含 Acute Stroke)
 - (2)107.08.19：介入藥物研討會
 - (3)107.10.20：BRS Symposium
 - (4)107.11.17：Interventional Complications
 - (5)107.12.22：Chip(含 Complex PCI)。
 - (6)108.03.23：Imaging & Functional Assessment
 - (7)108.06.29：Rota 認證課程
 - (8)108.09.09：Special skills in rare cases
 - (9)108.11.02：Great debate in interventional guideline
- 2.109~110年預計辦理課程如下：
- (1)Carotid Stenting Training Course(含 Acute Stroke)
 - (2)介入藥物研討會

- (3) Updated PCI strategy for bifurcation
- (4) Interventional Complications
- (5) Chip(含 Complex PCI)。
- (6) Imaging & Functional Assessment
- (7) Management of calcified lesions (含 Rota 認證)
- (8) Vascular access、hemostasis and management of complication
- (9) Management of long diffuse disease

決議：1. 109 年度教育訓練委員會擬籌辦教育訓練課程暫訂排程如下：

- (1) 109.05.30 ACS 課程；策劃人：任昺龍委員。
- (2) 109.08.22 介入藥物討論；策劃人：王宗道委員。
- (3) 109.10.17 Carotid Stenting Training Course；策劃人：李政翰委員。
- (4) 109.12.05 Interventional Complications；策劃人：方慶章委員。

2. 110 年度擬籌辦教育訓練課程主題暫訂如下：

- (1) Chip(含 Complex PCI)
- (2) Rota 認證
- (3) special skills/cases
- (4) Imaging & Functional Assessment

日期與策劃人下次會議研議。

提案三：討論今年度是否續辦 CTO Weekend。

說明：2019 年 CTO Weekend 節目表，請參閱附件二。

決議：1. 盧澤民委員建議如要改為只辦一天，可以找 2 家醫學中心，每家 3 個導管室。

2. 請秘書處先詢問轉播費用，下次會議研議。

提案四：討論規畫於學會官網設立投稿專區。

說明：秘書長建議於學會官網設立專區開放會員投稿，透過審稿、投票等機制，選出得獎者獲得獎勵金，金額待定。

決議：同意，請秘書處初步擬定投稿、審稿以及網站等執行細則，下次會議研議。

提案五：討論本年度預訂召開會議次數、下次召開會議日期。

決議：8/10-21 之間取三個日期調查。

八、臨時動議

無。

九、散會

臺灣介入性心臟血管醫學會 第八屆第一次甄審委員會會議記錄

- 一、時間：109年4月16日(星期四)18:30
- 二、地點：臺灣介入性心臟血管醫學會會議室(地址：台北市忠孝西路一段50號16樓之18)
- 三、出席人員：主 委：洪大川
副主委：施俊明
委 員(現場)：劉世奇、鄭書孟、柯毓麟、陳盈憲、黃建銘、劉尊睿
委 員(視訊)：朱俊源、黃偉春
- 四、請假人員：委 員：邱俊仁、陳清埤、吳道正
- 五、列席人員：謝宜璋理事長
秘書處：許榮城秘書長；秘書：林佳慧、陳詠潔、賴瑋儀(記錄)
- 六、報告事項：
- 七、議 程：

提案一：確認本委員會組織簡則及109~110年度計劃。

說明：1.參閱附件(略)，本委員會組織簡則。

2.第八屆洪大川主委擬定之未來工作計劃如下：

- (1) 討論、規劃及辦理監事會決議交辦事項。
- (2) 與TSOC合作辦理每年度Board Review Course及介入專科醫師甄審之口試及筆試工作。
- (3) 審核介入專科醫師、介入專科醫師訓練醫院之資格及證書展延等相關規定。
- (4) 普通會員、名譽會員、準會員、榮譽會員及贊助會員等之入會審核。

***決議：1.無異議通過本委員會組織簡則。**

2.本委員會109~110年度工作計畫依本屆主委所擬執行。

提案二：醫師、醫事人員申請入會名單。

說明：審核申請入會名單如下：

◎醫師普通會員入會申請(9位)：

北區：陳玠宇、邱昱偉。

中區：張惟智、張耿豪。

南區：陳昶任、黃世鐘、黃睦翔、簡育珊、馮文翰。

◎醫師準會員入會申請(2位)：

北區：陳璇

南區：蔡孟書

◎醫事準會員入會申請(8位)：

北區：廖彩杏、李麗霞、蔣光慧、吳欣怡、楊鎔禎、陳英松。

中區：陳翔琳。

南區：賴家緯。

***決議：審核通過以上申請入會名單。**

第八屆第一次甄審委員會

提案三：討論109年度介入專科醫師甄審相關事宜。

說明：1.確認109年度介入專科醫師甄審日期及地點。

(1) 請參考108年度：

7月06日(六)Board Review Course 地點：張榮發基金會802會議室。

7月20日(六)筆試 地點：台大醫學院103講堂。

8月4日(日)口試 地點：台大醫院內科門診區。

(2) 7~8月間已確定舉辦會議日期為：

7/4 TOPIC、7/18(六) AICT、7/25-26 TSOC年會、8/1-2秋季會、8/8-9 TCTAP、8/22(六)

介入藥物研討會、8/23(日)心外聯甄。

2.確認選題日期及委員(三位)。

3.確認筆試委員(三位)。

4.確認口試委員(六位)。

5.確認Board Review Course節目表、講師。

6.確認109年度介入專科醫師甄審簡章。

***決議：**1.Board Review Course：6月21日(日)全天，地點：張榮發基金會 1001室。

筆試：7月4日(六)下午，地點：張榮發基金會 603會議室。

口試：8月16日(日)全天，地點：台大醫院門診區(暫定)。

2.各甄試相關委員由甄審委員會主委、副主委及各委員優先擔綱及推薦。

3.確認Board Review Course節目表安排及109年度介入專科醫師甄審簡章。

提案四：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：參閱現場調查委員方便出席會議之週間時間彙整表。

***決議：**暫定 9/10(四)。

八、臨時動議

九、散會

臺灣介入性心臟血管醫學會 第八屆第一次週邊血管介入委員會會議記錄

- 一、時間：109年04月10日(星期五)18:50-20:30
- 二、地點：臺灣介入性心臟血管醫學會秘書處會議室
- 三、出席人員：主 委(現場)：徐中和
副主委(視訊)：李政翰
委 員(現場)：李任光、蔡明龍、周柏青
委 員(視訊)：吳敘平、黃玄禮、許栢超、曾維功、謝慕揚、陳怡芝
- 四、請假人員：吳承學、張偉俊
- 五、列席人員：謝宜璋理事長、許榮城秘書長、周星賢副秘書長(視訊)、甘宗旦醫師(視訊)、林佳勳醫師、秘書：林佳慧、賴瑋儀、陳詠潔(記錄)、黃玉卉(視訊)
- 六、報告事項：
- 七、議 程：

提案一：確認本委員會組織簡則及109~110年度計劃。

說明：1.本委員會組織簡則，參閱附件一。

2.前屆主委擬定107~108年度計劃如下：

- (1) 持續舉辦 Peripheral Live，一年一次，南部(中部)及北部輪流舉辦。
- (2) 配合教育訓練委員會規劃3-4次再教育訓練。

主題：

- 1) Drug Device in EVT Update
- 2) Atherectomy in EVT
- 3) CDT & PMT Update
- 4) 靜脈介入治療
- (3) 持續建立下肢動脈介入登錄平台，建立台灣自己的 database。
- (4) 持續與亞太國際週邊學會交流活動。
- (5) 支持本會會員於各地區舉辦之週邊介入同好會活動。

3.第八屆徐中和主委擬訂之未來工作計劃如下：

- (1) 持續每年舉辦一次 Peripheral Live，由北中南區輪流舉辦。今年訂在11月，輪到北區醫院主辦，可嘗試找跨領域科別做專題演講。
- (2) 配合教育訓練委員會規劃至少4次再教育訓練，第一次預計訂在六月，並嘗試視訊會議形式：

主題：

- 1) EVT in PAOD Update
- 2) EVT in VTE Update
- 3) AV Access Intervention
- 4) CDT and PMT Update
- 5) Special intervention (SMA、SMV、renal、subclavian, etc.)
- 6) Carotid intervention
- (3) 討論登錄平台的建立。
- (4) 持續與亞太國際週邊學會交流活動。
 - 1) 討論本年度活動規畫
 - 2) 明年目標希望能建立 TSCI @ JET
- (5) 在健保給付方面爭取 VIE EVT，PAOD EVT 的給付點值，建立週邊 IVUS procedure code，atherectomy procedure code，atherectomy code，擴充 DCB 於 AV Access 的適應症與健保給付，與 TSVS 合作向健保署爭取 (詳附件二-1~4 說明)

- (6) 討論特殊治療器械的教育訓練認證之規畫。
- (7) 普及ABI篩檢，向糖尿病學會、腎臟病學會爭取綁定在其組套中，建立每年追蹤ABI之常規檢查，加強新聞或廣播媒體宣傳，提昇民眾針對週邊動脈疾病之認知與防治觀念，強化預防醫學，降低截肢率。
- (8) 進行長期週邊血管超音波執行及訓練規劃。

決議：1. 無異議通過本委員會組織簡則。

2. 本委員會 109-110 年度工作計劃依本屆主委所擬執行。
3. 針對工作計畫第 3 點，PAOD、PE 之 case report form 請謝慕揚委員設計，DVT 之 case report form 請許栢超委員設計。
4. 針對工作計畫第 4 點，JET 今年已延後，待公告舉行時間再議。
5. 針對工作計畫第 5 點，連同「動靜脈支架」正名事宜，交由李任光委籌畫，會後主委另指派其他委員協助。IVUS procedure code 無異議通過，與 TSVS 達成共識後請公共委員會行文健保署。
6. 針對工作計畫第 6 點，如有需要，先以會後發給「參加證明」為主。
7. 針對工作計畫第 7 點，理事長指派徐中和主委負責籌畫，再交由公共委員會行文。
8. 針對工作計畫第 8 點，北中南各安排一間醫院舉辦收費活動，由黃玄禮委員負責籌畫。

提案二：109-110 年度 Peripheral Live 舉辦時間及地點規劃。

說明：1. 第七屆週邊血管介入委員會共舉辦 2 場 Peripheral Live 如下：

- 1) 107.09.15 Peripheral Live 2018 地點：中國醫藥大學附設醫院
- 2) 108.08.10 Peripheral Live 2019 地點：台中金典酒店

決議：109.11.07 Peripheral Live 2020 地點：台大醫院，籌畫人：李任光委員。

提案三：109-110 年度辦理週邊血管介入教育課程時間及地點規劃。

說明：1. 第七屆期間共舉辦週邊介入相關繼續教育課程如下：

- 1) 107.09.16 秋季會 Drug Device & Atherectomy in EVT Symposium，籌畫人：徐中和副主委
- 2) 107.12.08 CDT & PMT Update，籌畫人：吳敘平委員
- 3) 108.04.13 Vein Intervention，籌畫人：徐中和副主委
- 4) 108.08.11 秋季會 Medical Imaging in Endovascular Intervention，籌畫人：黃玄禮委員

決議：第八屆辦理週邊血管介入教育課程時間及地點規劃，109 年課程如下

1. 109.06.06 EVT in PAOD Update，籌畫人：許栢超委員。
2. 109.11.08 EVT in VTE Update，籌畫人：吳敘平委員。
3. 以上課程需穿插 CDT and PMT Update 內容。
4. 明年度課程規畫下次會議研議，包含 AV access Intervention、Special intervention (SMA、SMV、renal、subclavian..etc)

提案四：討論本年度預訂召開會議次數、下次召開會議日期。

決議：7 月最後兩周取 3 個時間調查。

八、臨時動議

1. 陳怡芝委員：藥物氣球&急性溶栓治療藥物(urokinase, tPA)，建議向健保署爭取跳脫 DRG。

決議：與 TSVS 達成共識後由公共委員會向健保署申請。

九、散會

臺灣介入性心臟血管醫學會 第八屆第一次結構性心臟病委員會會議記錄

- 一、時間：109年4月6日(星期一)18:30-19:30
二、地點：臺灣介入性心臟血管醫學會秘書處會議室
三、出席人員：主 委：李必昌
副主委：劉尊睿
委 員(現場)：林茂欣、鍾宏濤
委 員(視訊)：陳嬰華、王玠能、宋思賢、陳俊吉、林明志、徐宗正、李應湘
四、請假人員：蔡佳醞、林銘泰
五、列席人員：謝宜璋理事長
秘書處：許榮城秘書長、施志遠副秘書長(視訊)
秘書：林佳慧、賴瑋儀、陳詠潔(記錄)

六、報告事項：

七、議 程：

提案一：確認本委員會組織簡則及109~110年度計劃。

說明：1.參閱附件一，本委員會組織簡則。

2.第八屆李必昌主委擬訂之未來工作計劃如下：

- (1) 舉辦結構性心臟病介入導管治療講習認證(心房中膈缺損、心室中膈缺損、經皮肺動脈瓣置換術、TAVI、mitral clip、paravalvular leak occlusion and LAA occluder)
- (2) 檢討目前健保給付項目是否合理，並爭取增加新技術治療的健保給付項目(如心臟內超音波、paravalvular leak occlusion)
- (3) 持續推動「結構性心臟病介入治療專科醫師」的認證與講習教育，以提升品質。

決議：1.無異議通過本委員會組織簡則。

2.本委員會109-110年度工作計劃依本屆主委所擬執行。

3.認證課程第一場預計辦在九月。

4.針對工作計畫第二點，於下次理監事會議提案，通過後提交資料至公共委員會行文健保署。

提案二：109~110年辦理結構性心臟病教育課程時間及地點規劃。

說明：1.第七屆期間共舉辦結構性心臟病相關繼續教育課程如下：

- (1) 107.06.23 Transcatheter Closure of ASD and PFO 研討會 地點：振興醫院第二醫療大樓
- (2) 108.08.03 Structural Heart Intervention-Complication and Update
地點：高雄義大皇家酒店

決議：1.講習認證課程分為小兒&成人兩大類。

2.小兒部分ASD、VSD等由主委負責規畫，成人部分TAVI、mitral clip、LAA occluder等由副主委負責規畫。

提案三：討論本年度預訂召開會議次數、下次召開會議日期。

決議：1.成立 LINE 群組。

2.調查所有委員每週可與會的時間。

3.提前一個月提供 3 個可選時間調查並確定下次會議時間。

八、臨時動議

1. Edward 公司想合辦並贊助結構視訊研討會議

決議：1.同意合辦，請副主委策畫，日期定在 5 月 16 日，以視訊方式辦理。

九、散會

臺灣介入性心臟血管醫學會 第八屆第一次公共醫療政策委員會會議紀錄

一、時間：109年4月22日(星期三)PM6:30

二、地點：視訊會議

三、出席人員：主委：鄭正一

副主委：郭風裕

委員：黃群耀、趙庭興、劉俊傑、鍾昌珉、鍾政達、陳鉞忠、許智能

四、請假人員：陳志成、雷孟桓、黃柏勳、柯文欽

五、列席人員：謝宜璋理事長

秘書處：許榮城秘書長、秘書：林佳慧、陳詠潔、黃玉卉、賴瑋儀(記錄)

六、報告事項：

1. 第七屆發文及回覆狀況

2. 109年3月17日健保署「TAVI登錄系統溝通會議」報告(開會代表:結構委員會林茂欣委員)

3. 109年3月26日健保署「特殊材料專家會議」報告(開會代表:柯文欽委員)

4. 109年4月15日國健署「提升心血管照護品質訓練計畫專家會議」報告(開會代表:秘書長)

七、議程：

提案一：確認本委員會組織簡則及109-110年度計劃。

說明：1. 參閱附件1，本委員會原組織簡則(P.2)

2. 第八屆鄭正一主委擬訂之未來工作計劃：

- 1) 有關衛生福利部與中央健康保險署來文之內容討論與回覆。
- 2) 理事長交辦公共政策相關事項之推動方針討論與制定
- 3) 新技術與新醫材申請給付事宜討論及建議。
- 4) 統整會員不合理健保給付之反應意見與制定回覆。
- 5) 有關醫院評鑑,評定,認證等相關條文修訂討論。
- 6) 推派委員代表參與中央衛生主管機關或相關醫學會之政策制定諮詢會議。
- 7) 針對社會重大議題研擬本會正式回應或新聞稿。
- 8) 其他與公共醫療政策相關事項。

決議：1. 修訂公共醫療政策委員會組織簡則內容如下說明，異動將送下次理監事會討論。

第3條本委員會之任務第四點修訂前原條文：

促進國內介入性心臟血管資訊民眾教育與媒體交流。

第3條本委員會之任務第四點修訂後條文：

推廣介入性心臟血管醫療相關資訊，教育民眾及增進媒體交流。

2. 新增第八屆未來工作計劃

- 9) 針對相關共同議題，與其他學會合作、取得共識，共同爭取會員最大利益。

3. 本委員會109-110年度工作計劃依本屆主委所擬執行。

提案二：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：參閱委員方便出席會議週間時間之調查彙整。

決議：本年度委員會預計召開3次，下次召開會議日期以8/12(三)、14(五)、19(三)、21(五)調查，擇多數人可以出席的日期。

八、臨時動議

1. 是否由學會共同爭取Rotablator健保給付?

***決議：主委後續跟廠商了解目前情況後，並提理監事會討論。**

2. 是否能向廠商爭取引進 perfusion balloon?

***決議：鍾政達委員先跟廠商了解引進遇到的情況，於下次委員會討論。**

3. 針對做PCI的DRG給付，由於使用DEB往往會超過DRG的給付，是否向健保局爭取做DEB能跳脫DRG改為實支實付?

***決議：將與周邊委員會共同提出跟健保署反映，並提理監事會討論。**

九、散會

臺灣介入性心臟血管醫學會 第八屆第一次國際暨兩岸交流委員會會議紀錄

- 一、時間：109年4月29日(星期三)PM6:30
- 二、地點：實體 TSCI 秘書處會議室/視訊 Zoom
- 三、出席人員：主委：高憲立
副主委：方慶章
委員：王志鴻、王光德、李俊偉、林俊呈、林佳濱、常敏之、曹殿萍
- 四、請假人員：委員：黃少嵩、鄭正忠、廖智冠、邱正安
- 五、列席人員：謝宜璋理事長
秘書處：許榮城秘書長 秘書：林佳慧(記錄)、賴瑋儀、陳詠潔
- 六、報告事項：
- 七、議程：

提案一：確認本委員會組織簡則及 109-110 年度計劃。

說明：1.參閱附件一，本委員會原組織簡則

2.第八屆高憲立主委擬訂之未來工作計劃：

- (1) 在本會年會的會議上廣邀來自全球及兩岸知名的介入專家參與，持續提升本會之水準，期能擴大規模，吸引更多的國外人士參加。
- (2) 促進並配合學會任務指派，參與各國大型的會議。
- (3) 協助爭取及建立與其他國際會議的合作，提升學會及國內醫師的國際曝光。
- (4) 繼續定期赴大陸參與各項重要會議如錢江會、南京分岔病變會議、廈門兩岸年度論壇等等，並積極爭取和南方會及東方會的合作。
- (5) 繼續加強與國際介入專家或機構的學術交流及研究合作。

決議：1.無異議通過本委員會組織簡則。

2.本委員會 109~110 年度工作計畫依本屆主委所擬執行。

提案二：討論本屆國際暨兩岸會議的參與及學術合作交流內容。

說明：1.現有國際暨兩岸會議的參與及學術合作交流

- a) 韓國- TCTAP
- b) 韓國- ENCORE SEOUL
- c) 日本- CVIT
- d) 日本- JET
- e) 日本- TOPIC
- f) 日本- CCT
- g) 亞太- AICT-AsiaPCR
- h) 美國- TCT
- i) 中國- 錢江國際心血管病會議暨浙江省心血管病年會(QICC)
- j) 中國- 海峽國際心血管病學論壇(CSCIF). 廈門國際心血管病介入論壇
- k) 中國- 南京分岔病變會議

2. 討論是否有建議增減的會議

決議：1.暫時維持目前與現有各會議的合作型態，南方會及東方會的合作待疫情趨緩後再作討論。

提案三：近期國際暨兩岸會議 joint session 及合作。

說明：1.日本 TTT@CVIT：延期，日期未定

2.日本 TTT@TOPIC：取消

3.韓國 TTT@TCTAP：改至八月舉行(節目表請參見螢幕)

4.美國 TCT：(節目表請參見螢幕)

5.日本 TTT@CCT：取消

決議：1.同意目前節目規劃，講師座長部分可先著手邀請。

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。

決議：擬定於 7 月 20 -31 日之間擇一日以視訊方式召開第二次委員會。

八、臨時動議

1. 由於疫情對於國際會議的影響，委員提議於疫情期間舉行線上的國際或兩岸研討會，詳細日期及規劃，由高憲立主委、王志鴻委員及曹殿萍委員進行討論。

九、散會

臺灣介入性心臟血管醫學會
第八屆第一次財務委員會會議紀錄

- 一、時間：109年4月28日(星期二)PM6:30
- 二、地點：TSCI 秘書處會議室
(地址：台北市中正區忠孝西路一段50號16F-18)
- 三、出席人員：主 委：王志鴻
副主委：盧澤民
委 員(現場)：張恒嘉、黃啟宏、詹貴川、詹世鴻、劉如濟、鄭曉揚
委 員(視訊)：張詩聖、鄭成泉
- 四、請假人員：陳建志、郭李堂、曹承榮
- 五、列席人員：謝宜璋理事長、曾賜福會計師
秘書處：許榮城秘書長，秘書：林佳慧、陳詠潔、賴瑋儀(記錄)
- 六、報告事項：
曾賜福會計師報告：108年度財務報表-收支決算表、資產負債表、現金出納表、
基金收支表、財產目錄(略)
- 七、議 程：

提案一：確認本委員會組織簡則及本年度計劃。

- 說明：1.本委員會組織簡則，參閱銀幕。
2.第八屆王志鴻主委擬訂之未來工作計劃：
(1). 審閱及監督年度各類財務報表，年度收支預算表與帳務及財物之運用。
(2). 配合及協助會計師完成學會109-110年度預算審查，結算申報及各類給付扣繳申報等作業。
(3). 每個月份進行在職人員薪資結算及發放審查作業。
(4). 配合及協助各委員會進行財務預算與統整，經費之籌措與運用，及相關會議財務之調度與審查，以利學會會務之進展與開拓。
(5). 配合及協助理事長及秘書處之財務預算概念，有效及審慎運用財源，造福所有會員。
(6). 替學會購入永久會址，以利學會永續經營，造福所有會員。

決議：1.無異議通過本委員會組織簡則。

- 2.本委員會109-110年度工作計劃依本屆主委所擬執行。

提案二：確認提列「準備基金」之百分比。

說明：依「社會團體財務處理辦法」第20條規定提列「準備基金」。

決議：108年度財務結算後，從經費收入中提撥2%金額做為基金，提送理監事會追認。

第八屆第一次財務委員會

提案三：討論會員之各項收費標準是否調整。

說明：1.本會財務管理辦法第貳條及備註三。

		認證訓練 研討會	一般教育訓練 研討會	年度國際研討會 (ITT)(2天)
會前報名	會員-醫師	1,000	300	500
	會員-醫事/ fellow	200	100	200
	非會員-醫師	2,000	600	1,000
	非會員-醫事	400	200	400
現場報名	會員-醫師	2,000	300	500
	會員-醫事/fellow	400	100	200
	非會員-醫師	4,000	600	1,000
	非會員-醫事	800	200	400

2.國外醫師：會前 300 美金、現場 500 美金

3.國外醫事：會前 150 美金、現場 250 美金

決議：各項收費標準維持不變。

提案四：確認本屆贊助會員醫師出國補助資格審查評分標準。

說明：第七屆第六次理監事會議決議由財務委員會負責審查申請醫生的資格，由各屆財務委員會討論訂立。

決議：會員醫師出國補助申請資格為45歲以下醫師(以Present當天為界)，有Paper發表或口頭報告者，申請時需附上Paper摘要電子檔及接受受證明或發表通知，會議前30日為收件截止日，學會於收件截止日後召開審查會議，接受學會補助之會員醫師需於會後2年內投稿學會雜誌。

提案五：討論購置永久會址相關事項。

決議：無異議通過，此案提報理監事會議討論。

提案六：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：參閱會議當天委員方便出席會議週間時間之調查彙整。

決議：先暫定 11 月倒數兩周擇一日，後續會再以調查方式選擇最多委員可以的日期。

八、臨時動議

九、散會

臺灣介入性心臟血管醫學會 第八屆第一次編輯暨登錄委員會會議紀錄

- 一、時間：109年4月17日(星期五)PM 6:30
- 二、地點：學會辦公室
- 三、出席人員：主委：李文領
委員：徐國基、邱昱偉、呂信邦、謝敏雄、謝明哲、陳冠群、吳卓鏞、蘇河名
- 四、請假人員：委員：顧博明、盧怡旭、王宇澄、林肇鋒
- 五、列席人員：謝宜璋理事長
秘書長：許榮城 秘書長 副秘書長：黃慶昌
秘書處：林佳慧、賴瑋儀、陳詠潔、黃玉卉
- 六、報告事項：
- 七、議程：

提案一：討論本屆未來 109-110 工作計畫

說明：上屆主委擬訂之 107-108 工作計劃：

A.登錄

- (1) 籌劃與建立國內 MitralClip, TAVI, RDN, CTO 病例線上登錄系統。
- (2) Prasugrel 5mg & ticagrelor 60mg PMS 登錄計畫

B.編輯

- (1) 邀約編輯委員每人認捐一篇文章。
- (2) 邀請資深會員撰寫 Review Article。
- (3) 目標訂在每年至少出刊一次雜誌。
- (4) 鼓勵年輕會員踴躍投稿。
- (5) 設年度優秀論文獎，由學會雜誌中評選，於年會頒獎。

決議：1.本屆登錄計畫以提案三 (ROTA、CHIP) 為主。

2.編輯委員每人認捐一篇文章。

3.邀請放射師及護理人員投稿，採用英文投稿。

提案二：第七屆雜誌稿件第十期邀稿對象及交稿時間。

說明：討論第十期邀稿對象

第十期稿件：徐國基教授已邀稿 5 位醫師包括

- 謝宜璋醫師：original article
- 黃玄禮醫師：rereview article
- 林佳濱醫師：review article(婉拒)
- 陳冠任醫師：review article
- 張哲明醫師：case report
- 陳書錄放射師：case report (稿件修改中)

決議：1. 今年維持一年一刊，明年規劃一年出刊兩次

· 第十期（2021年1月出刊；10月交稿）：

—已現有邀稿為主，加入

· original article：吳卓鏞、蘇河名

· case report：李文領、謝敏雄

· 第十一期（2021年7月；4月交稿）：

· original article：黃慶昌、顧博明、林肇鋒

· case report：許榮城

· 第十二期（2022年1月；6月交稿）：

· original article：邱昱璋、王宇澄、盧怡旭

2. 十一期及十二期缺少之文章請其餘委員協助提供每人一篇，可以由委員本人或服務醫院醫師提供

提案三：學會各項登錄計畫、網路登錄系統之進度。

說明：1. CHIP 計畫進度說明

2. RDN 計畫進度說明

3. ROTA 計畫進度說明

4. TAVR 計畫

5. PAOD 計畫

決議：1. CHIP：

· 參與醫院：振興醫院（黃建龍）、林口長庚（謝宜璋）、

· 有人力即參與：台北榮總（呂信邦）、臺大醫院（吳卓鏞）

· IRB：徐國基

2. RDN：

· 現有 RDN 病例已參與美敦力公司的 RDN 病患登錄計畫，需確認個案是否可以重複參與登錄計畫，才能進行學會主辦之登錄計畫

· 如可進行學會主辦之登錄計畫則參與醫院：臺大醫院（王宗道）、馬偕醫院（李應湘）台北榮總（宋思賢）；並邀請李應湘醫師主持本項 RDN 登錄計畫並擔任副祕書長

3. ROTA（107-108）：

· 決定繼續進行並完成本項登錄案，為回溯性研究，時間 107—108 年

· 參與醫院：台中榮總（李文領）、台北榮總（呂信邦）、臺大醫院（吳卓鏞、黃慶昌）林口長庚（謝明哲）、花蓮慈濟（陳郁志）、亞東（許榮城）、振興醫院（陳冠群、曹殿萍）奇美（顧博明）

· IRB：由謝明哲醫師負責 IRB 文件修正工作，並提供各參與醫院送審

4. TAVR：

- 先募款再開始計畫
- 參與醫院：臺大醫院（林茂欣）、林口長庚（謝宜璋、張其任）、台北榮總
- 如籌募到足夠款項則進行 IRB 文件由台大林茂欣醫師負責

5. PAOD：

- 請陳冠群醫師協助平台建立

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。

決議：下次會議時間：7/24（線上會議）

八、臨時動議

案一、徐國基教授：台灣 STEMI guidelines 可以商請心臟學會同意刊登在我們學會雜誌上，增加認同與內容

決議：請理事長出面與心臟學會溝通將台灣 STEMI guidelines 可以刊登在學會雜誌上。

案二、謝宜璋理事長：是否可以撰寫台灣 PCI guidelines

決議：由學術委員會委員討論後辦理之。

九、散會

臺灣介入性心臟血管醫學會
第八屆第一次醫事人員委員會會紀錄

一、時間：109年4月21日(星期二)18:30-19:30

二、地點：秘書處會議室

三、出席人員：主 委(現場)：黃銘玲

副主委(視訊)：邵雅芬

委 員(現場)：林禹岑、曾欽輝、何智仰

委 員(視訊)：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：無

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(記錄)

六、報告事項：

七、議 程：

提案一：確認本委員會組織簡則及109-110年度計畫。

說明：1.參閱附件一，本委員會組織簡則。

2.前屆委員會擬定之107-108年度工作計畫為：

- (1) 於秋季會及年會舉辦醫事人員教育訓練課程，以提升醫事人員專業知識及技能。
- (2) 配合學會各項會務活動。

3.第八屆黃銘玲主委未來工作計劃：

- (1) 由各醫院委員代表，共同參與制定心導管標準化技術作業規範，透過學會發行給各醫院導管室參考。
- (2) 透過學會舉辦新進人員職前教育訓練學分(疾病別認證等)，並建立臨床實習訓練機構，需通過考試，由學會發給訓練證書。
- (3) 提升醫事人員專業能力及醫療照護品質，舉辦臨床醫療照護案例經驗分享及學術交流研討會。
- (4) 由學會協助舉辦醫事人員跨院際臨床觀摩或學術研討會。
- (5) 透過學會邀請廠商舉辦醫事人員新科技或醫療特材新知分享。

決議：1.無異議通過本委員會組織簡則。

2.本委員會109-110年度工作計劃依本屆主委所擬執行。

3.針對工作計畫第一點，今年先選定2-3項常規技術作業規範，如CAG、PCI、PTA等，請各委員提供現有醫院SOP版本，透過委員會協助整合共同修定統一版本，經學會核可確認，發行給各醫院導管室參考。

4.針對工作計畫第二點，建議學會官網設置會員(含準會員)課程學分清單，可以提供會員查詢修習課程內容及時數。

5.針對工作計畫第三點，學會預定 10/24 下午先舉辦一次 case sharing 性質研討會，請主委與副主委協同安排，下次會議再討論及安排明年度的研討會。

6.針對工作計畫第四點，舉辦醫事人員跨院際臨床觀摩或學術研討會，因為碰到疫情關係，可能窒礙難行，待疫情結束後，請委員會溝通討論。

7.針對工作計畫第五點，舉辦醫事人員新技術或醫療特材新知分享，學會可以協助安排於年會或其他時段舉辦。

提案二：討論 109 年度秋季會醫事人員教育訓練課程安排。

說明：1. 2020 秋季會預計於 8 月 1-2 日於高雄舉辦，醫事人員課程時段為 8 月 2 日上午 08:30-12:00

2. 參考過去節目規劃：108 年度醫事人員繼續教育課程節目表(附件二)

107 年度醫事人員繼續教育課程節目表(附件三)

決議：1. 今年秋季會課程主題訂定如下，會後委員可在 Line 群組建議座長及講者名單：

1) Basic Concepts & Procedures

2) IVUS

3) OCT

4) FFR/iFR

5) ROTA

6) CHIP

7) PAOD

8) RDN

提案三：討論本年度預訂召開會議次數、下次召開會議日期。

決議：1. 9 月第 2~3 週取三個時間調查。

八、臨時動議

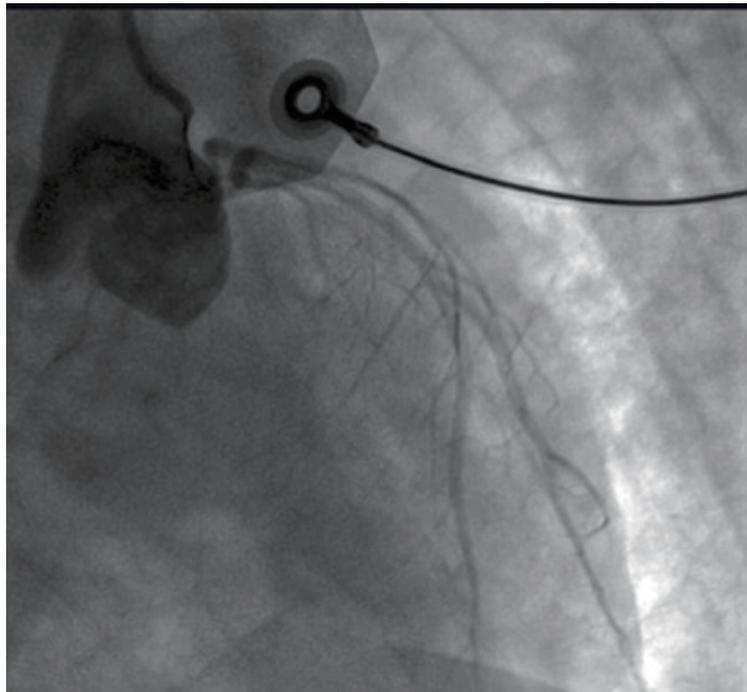
無。

九、散會

本期案例

【案例】

19 years old boy, no any underlying diseases nor prescribe any drugs, suffered from collapse after exercise at school. EKG showed PEA. Following of return of spontaneous circulation, ROSC, he was sent to our ER by emergency medical technician. The coronary angiography showed normal RCA, but left coronary was very difficult to engage. The aortogram showed in the picture 1.



picture 1.

【試問】

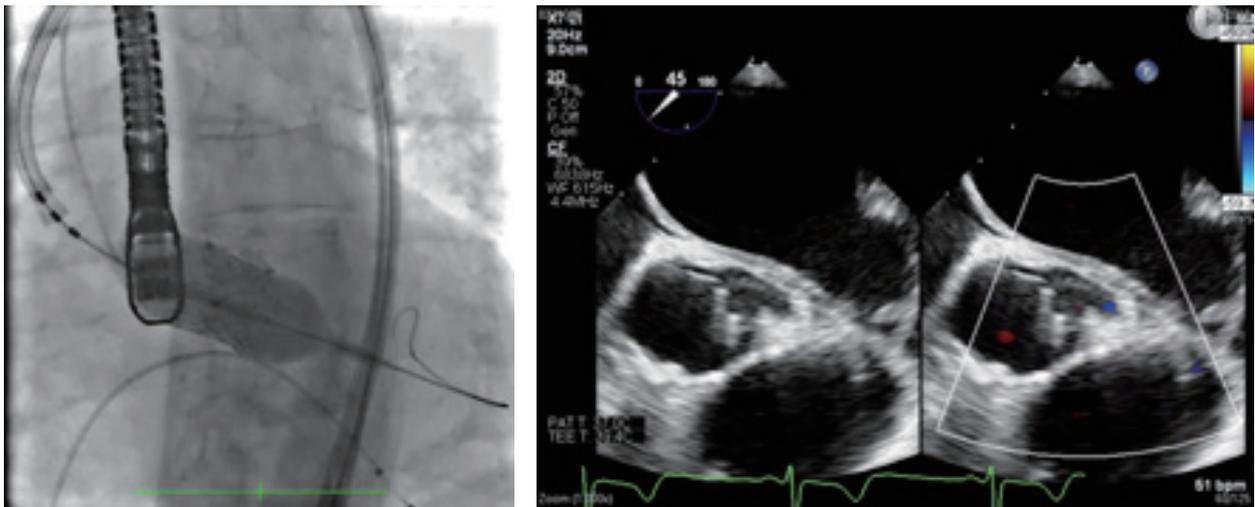
What is this diagnosis of left man? What is this sign in the angiography?

林口長庚紀念醫院心臟內科 謝明哲醫師

上期解答

【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。



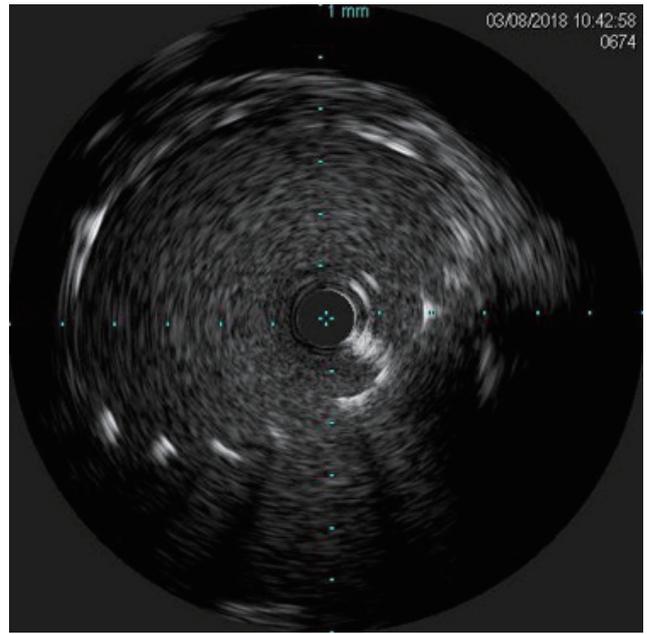
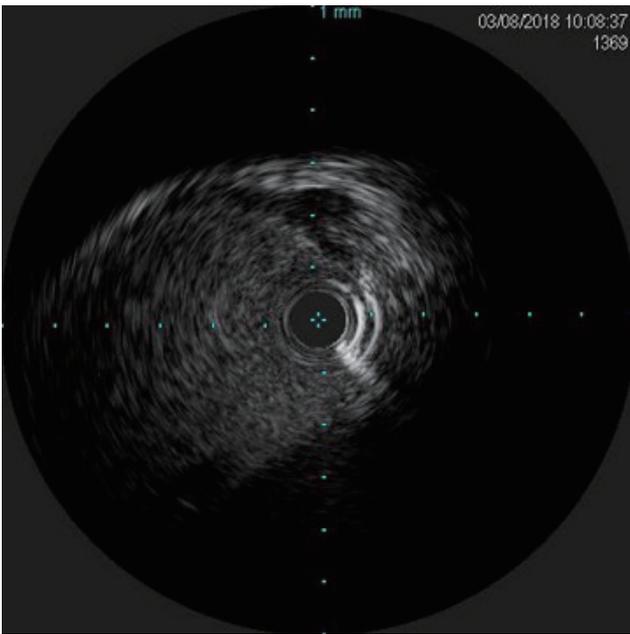
【試問】

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

【答案】

此為左主幹開口有軟組織造成的動態性阻塞 (dynamic coronary obstruction)，下圖左為左主幹開口的血管內超音波圖，箭頭處為一浮動的低回音的軟組織，為人工瓣膜置放時引起的主動脈瓣軟組織撕裂，病人已接受左主幹的支架植入手術，圖右為支架置放後的。



Comparison of newer generation self-expandable vs. balloon-expandable valves in transcatheter aortic valve implantation: the randomized SOLVE-TAVI trial

Holger Thiele, et al. *European Heart Journal* (2020) 41, 1890–1899

Aims

Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) has emerged as established treatment option in patients with symptomatic aortic stenosis. Technical developments in valve design have addressed previous limitations such as suboptimal deployment, conduction disturbances, and paravalvular leakage. However, there are only limited data available for the comparison of newer generation self-expandable valve (SEV) and balloon-expandable valve (BEV).

Methods and Results

SOLVE-TAVI is a multicentre, open-label, 2 X 2 factorial, randomized trial of 447 patients with aortic stenosis undergoing transfemoral TAVI comparing SEV (Evolut R, Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA) with BEV (Sapien 3, Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA). The primary efficacy composite endpoint of all-cause mortality, stroke, moderate/severe prosthetic valve regurgitation, and permanent pacemaker implantation at 30 days was powered for equivalence (equivalence margin 10% with significance level 0.05). The primary composite endpoint occurred in 28.4% of SEV patients and 26.1% of BEV patients meeting the prespecified criteria of equivalence [rate difference -2.39 (90% confidence interval, CI -9.45 to 4.66); Pequivalence = 0.04]. Event rates for the individual component were as follows: all-cause mortality 3.2% vs. 2.3% [rate difference -0.93 (90% CI -4.78 to 2.92); Pequivalence < 0.001], stroke 0.5% vs. 4.7% [rate difference 4.20 (90% CI 0.12 to 8.27); Pequivalence = 0.003], moderate/severe paravalvular leak 3.4% vs. 1.5% [rate difference -1.89 (90% CI -5.86 to 2.08); Pequivalence = 0.0001], and permanent pacemaker implantation 23.0% vs. 19.2% [rate difference -3.85 (90% CI -10.41 to 2.72) in SEV vs. BEV patients; Pequivalence = 0.06].

Conclusions

In patients with aortic stenosis undergoing transfemoral TAVI, newer generation SEV and BEV are equivalent for the primary valve-related efficacy endpoint. These findings support the safe application of these newer generation percutaneous valves in the majority of patients with some specific preferences based on individual valve anatomy.

新一代經導管主動脈瓣膜：自動擴張型瓣膜與球囊擴張型瓣膜的臨床預後比較：隨機分配 SOLVE-TAVI trial

編譯：林口長庚紀念醫院 心臟內科 陳東藝醫師

經導管主動脈瓣膜置入 (Transcatheter aortic valve implantation [TAVI]) 已經成為有症狀主動脈瓣膜狹窄 (Aortic stenosis) 治療選擇之一。目前使用的經導管主動脈瓣膜主要分成兩大類，自動擴張型瓣膜 (self-expandable valve [SEV]) 或是球囊擴張型瓣膜 (balloon-expandable valve [BEV])。本研究將藉由一個隨機分配的研究，探討目前對於新一代的自動擴張型瓣膜以及球囊擴張型瓣膜之間的比較。

方法與結果

SOLVE-TAVI 是一個多中心，隨機分配研究，收錄 447 個有主動脈狹窄的病患，分別接受自動擴張型瓣膜 (Evolut R, Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA) 或是球囊擴張型 (Sapien3, Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA) 瓣膜。主要效果評估 (primary efficacy composite endpoint) 包括有總體死亡率 (all-cause mortality)、中風 (stroke)、中度 / 重度植入瓣膜逆流 (moderate/severe prosthetic valve regurgitation) 以及永久性心臟節律器植入 (permanent pacemaker implantation)。三十天時的 Primary composite endpoint 在自動擴張型瓣膜發生比例為 28.4%，在球囊擴張型瓣膜為 26.1%，兩組達到一致性，並無差異 [rate difference -2.39 (90% confidence interval, CI -9.45 to 4.66); P equivalence = 0.04]。各別臨床預後的事件比例則整理如下表：

	自動擴張型瓣膜 (Evolut R)	球囊擴張型瓣膜 (Sapien3)	Rate difference , (90% CI)	P equivalence
主要效果評估 (primary efficacy composite endpoint)	28.4%	26.1%	-2.39 (9.45 - 4.66)	0.04
總體死亡率 (all-cause mortality)	3.2%	2.3%	-0.93 (-4.78 -2.92)	< 0.001
中風 (stroke)	0.5%	4.7%	4.20 (0.12 - 8.27)	0.003
中度 / 重度植入瓣膜逆流 (prosthetic valve regurgitation)	3.4%	1.5%	-1.89 (-5.86 - 2.08)	0.0001
永久性心臟節律器植入 (PPM implantation)	23.0%	19.2%	-3.85 (-10.41 - 2.72)	0.06

結果分析討論

本研究收錄 447 為接受經股動脈主動脈瓣膜置入手術病患，進行隨機分配 (圖一)。最後進入到預後分析人數在自動擴張型瓣膜 (Evolut R) 與球囊擴張型瓣膜 (Sapien) 組別各有 219 人。研究病患年紀為 81 歲多，男女約略各占一半。平均 STS score 為 4.7~4.9 分，Logiostic EuroSCORE I 為 14.8~14.9 分，屬於 moderate surgical risk group。六成以上的病患為 NYHA Fc III~IV (表一)。對於經導管主動脈瓣膜置入手術資料比較，球囊擴張型瓣膜比起自動擴張型瓣膜有較低的輻射時間 (Fluoroscopy time) 與較少的顯影劑使用 (Contrast agent)，其餘如整體手術時間、出血、麻醉方式則無差異 (表二)。自動擴張型瓣膜 (Evolut R) 與球囊擴張型瓣膜 (Sapien 3) 在三十天的主要臨床表現比較，除了永久性心律調節器置入比例在 Sapien 3 是比較低的，其餘臨床表在兩種不同類型瓣膜表現都是相當的 (表三)。對於不同族群中的表現，自動擴張型瓣膜 (Evolut R) 與球囊擴張型瓣膜 (Sapien 3) 之主要效果 (Primary endpoint) 在不同族群中的表現也是一致的，不管病患先前是否有冠狀動脈疾病、或是左心衰竭 (LVEF < 35%)、或是 STS score 高或低，其表現都是一致的 (圖二)。利用 EuroQol 5D questionnaire 在手術前與術後三十天時所做的問卷調查，兩種不同類型瓣後置入後皆對生活品質 (Quality of life) 皆有所改善。因此，從多個面向來看，此兩大類瓣膜對於病人術後短期三十天的臨床預後表現是一致的。

結論

對於主動脈瓣膜狹窄病患，當接受經股動脈主動脈瓣膜置換時，新一代的自動擴張型瓣膜與球囊擴張型瓣膜對於瓣膜相關的效果是一致的。本研究也支持這些新一代的瓣膜應用於大部分主動脈瓣膜狹窄病患。

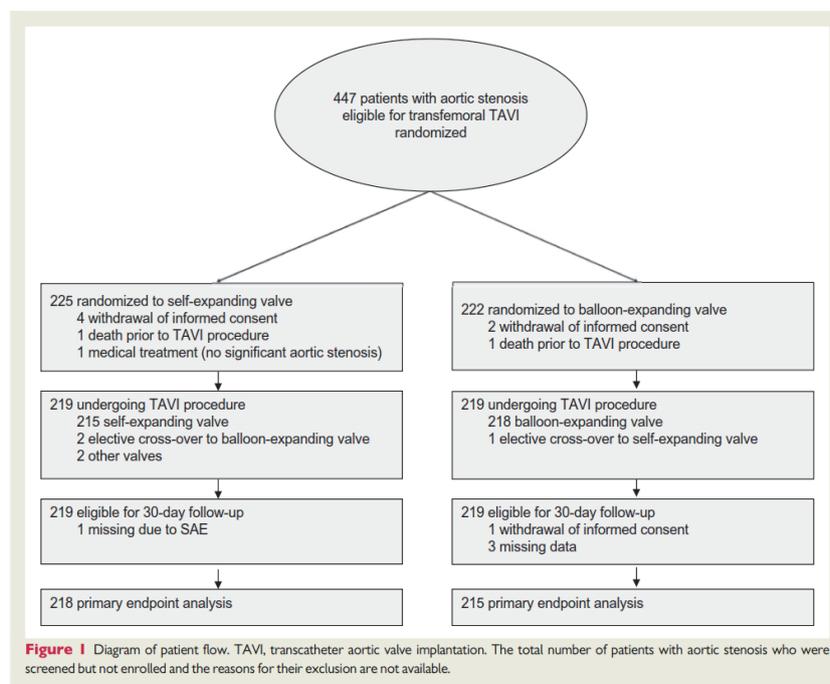


圖 1. 本研究收錄 447 為接受經股動脈主動脈瓣膜置入手術病患，進行隨機分配

Table 1 Baseline characteristics

	Self-expanding valve (Evolut R) (n = 219)	Balloon-expandable valve (Sapien 3) (n = 219)
Age (years), mean \pm SD	81.7 \pm 5.3	81.5 \pm 5.7
Male sex, n/total (%)	105/219 (47.9)	109/219 (49.8)
Risk scores		
STS score (%), median (IQR)	4.9 (2.9–9.9)	4.7 (3.1–9.4)
Log EuroSCORE I (%), median (IQR)	14.9 (8.9–23.8)	14.8 (8.6–24.4)
EuroSCORE II (%), median (IQR)	4.1 (2.5–7.5)	3.8 (2.4–6.1)
Fraility, n/total (%)	93/216 (43.1)	80/217 (36.9)
Peripheral arterial disease, n/total (%)	29/218 (13.3)	26/220 (11.8)
Coronary artery disease, n/total (%)	127/219 (58.0)	116/219 (52.7)
Prior myocardial infarction, n/total (%)	19/219 (8.7)	22/219 (10.0)
Prior PCI, n/total (%)	84/219 (38.4)	79/219 (36.1)
Prior CABG, n/total (%)	26/219 (11.9)	18/219 (8.2)
Atrial fibrillation, n/total (%)	103/219 (47.0)	93/219 (42.5)
Prior pacemaker/implantable cardioverter defibrillator, n/total (%)	24/218 (11.0)	23/219 (10.5)
Prior stroke, n/total (%)	25/219 (11.4)	26/219 (11.9)
Renal insufficiency, n/total (%)	177/216 (81.9)	184/214 (86.0)
Pulmonary hypertension, n/total (%)	106/216 (49.1)	105/218 (48.2)
Chronic obstructive pulmonary disease, n/total (%)	30/219 (13.7)	29/217 (13.4)
Cardiovascular risk factors		
Diabetes, n/total (%)	79/218 (36.2)	68/219 (31.1)
Arterial hypertension, n/total (%)	193/219 (88.1)	204/219 (93.2)
Hyperlipoproteinemia, n/total (%)	100/218 (45.9)	80/217 (36.9)
Current smoking, n/total (%)	8/218 (3.7)	10/219 (4.6)
New York Heart Association class, n/total (%)		
I	25/216 (11.6)	17/218 (7.8)
II	50/216 (23.2)	56/218 (25.7)
III	122/216 (56.5)	130/218 (59.6)
IV	19/216 (8.8)	15/218 (6.9)
Baseline echocardiographic findings		
Aortic valve area (cm ²), median (IQR)	0.7 (0.6–0.9)	0.8 (0.6–0.9)
Mean aortic valve gradient (mmHg), median (IQR)	38.5 (30.0–50.5)	37.0 (26.5–47.5)
≥ 40 mmHg, n/total (%)	91/192 (52.6)	86/196 (43.9)
Left ventricular ejection fraction, n/total (%)		
$> 55\%$	120/211 (56.9)	119/208 (57.2)
45–55%	58/211 (27.5)	52/208 (25.0)
35–44%	21/211 (10.0)	18/208 (8.7)
$< 35\%$	12/211 (5.7)	19/208 (9.1)
Quality of life EuroQoL 5D 5L, median (IQR)		
Mobility	2 (1–3)	2 (1–4)
Self-care	1 (1–2)	1 (1–2)
Usual activities	2 (1–3)	2 (1–3)
Pain	2 (1–3)	3 (1–3)
Anxiety	1 (1–2)	1 (1–2)
VAS	60 (50–75)	60 (50–75)
Index	0.81 (0.68–0.91)	0.81 (0.60–0.91)

CABG, coronary artery bypass grafting; IQR, interquartile range; PCI, percutaneous coronary intervention; STS, Society of Thoracic Surgeons; VAS, visual analogue scale.

表 1. 自動擴張型瓣膜 (Evolut R) 與球囊擴張型瓣膜 (Sapien) 組別病患基本資料

Table 2 Procedural characteristics

	Self-expanding valve (Evolut R) (n = 219)	Balloon-expandable valve (Sapient 3) (n = 219)	P-value
Transoesophageal echocardiography, n/total (%)	41/214 (19.2)	38/213 (17.8)	0.73
Catecholamines, n/total (%)			
Norepinephrine	114/219 (52.1)	115/219 (52.5)	0.93
Epinephrine	19/219 (8.7)	18/219 (8.2)	0.86
Dobutamine	1/219 (0.5)	2/219 (0.9)	0.56
Duration of anaesthesia (min), median (IQR)	134 (110–155)	125 (102–154)	0.57
Anaesthesia type, n/total (%)			
Local anaesthesia	107/219 (48.9)	111/219 (50.7)	0.70
General anaesthesia	112/219 (51.1)	108/219 (49.3)	0.70
Final gradient after TAVI			
Invasive peak-to-peak (mmHg), median (IQR)	0.0 (0.0–0.0)	0.0 (0.0–0.0)	0.52
Invasive mean (mmHg), median (IQR)	0.0 (0.0–0.0)	0.0 (0.0–0.0)	0.31
≥20 mmHg after one day at TOE, n/total (%)	2/185 (1.1%)	7/189 (3.7%)	0.17
≥20 mmHg after one month at TOE, n/total (%)	3/154 (2.0%)	10/159 (3.3%)	0.09
Device time (min), median (IQR)	57 (44–69)	57 (43–73)	0.80
Total procedural time (min), median (IQR)	110 (86–142)	107 (85–135)	0.40
Fluoroscopy time (min), median (IQR)	12 (9–16)	11 (8–15)	0.02
Contrast agent (ml), median (IQR)	110 (90–130)	90 (80–105)	<0.001
Major vascular complication, n/total (%)	11/218 (5.1)	14/219 (6.4)	0.54
Access site percutaneous closure device failure, n/total (%)	15/217 (6.9)	12/217 (5.5)	0.55
Life-threatening or disabling bleeding, n/total (%)	3/218 (1.4)	9/219 (4.1)	0.08
Major bleeding, n/total (%)	5/218 (2.3)	7/218 (3.2)	0.56
Time to echocardiography (days), median (IQR)	34.5 (27–55)	34 (28–50)	0.95

IQR, interquartile range; TAVI, transcatheter aortic valve implantation.

表 2. 自動擴張型瓣膜 (Evolut R) 與球囊擴張型瓣膜 (Sapient 3) 手術資料。球囊擴張型瓣膜比起自動擴張型瓣膜有較低的輻射時間 (Fluoroscopy time) 與較少的顯影劑使用 (Contrast agent)

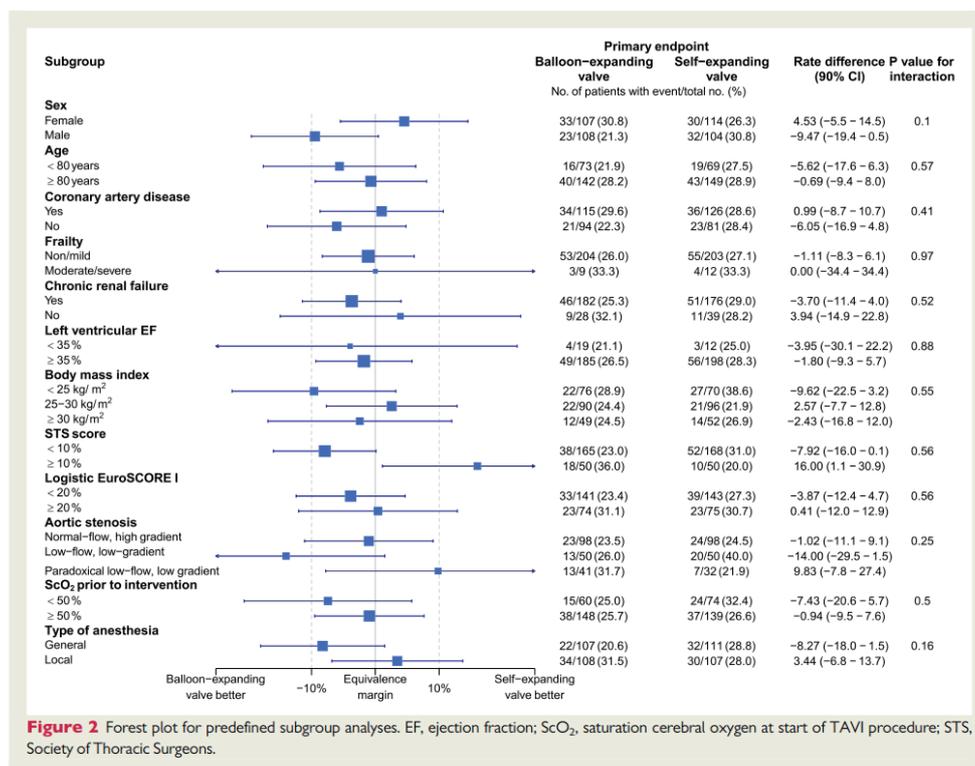
**Figure 2** Forest plot for predefined subgroup analyses. EF, ejection fraction; ScO₂, saturation cerebral oxygen at start of TAVI procedure; STS, Society of Thoracic Surgeons.

圖 2. 自動擴張型瓣膜 (Evolut R) 與球囊擴張型瓣膜 (Sapient 3) 之主要效果 (Primary endpoint) 在不同族群中的比較，可以看到 Primary endpoint 在不同族群中的表現是一致的

Table 3 Primary endpoint and its components

	Self-expanding valve (Evolut R)	Balloon-expandable valve (Sapien 3)	Rate difference (90% CI)	P-value equivalence
Composite primary endpoint, ^a % (n/total)	28.4 (62/218)	25.9 (56/216)	-2.51 (-9.56 to 4.53)	0.04
All-cause mortality, % (n/total)	3.2 (7/217)	2.3 (5/219)	-0.94 (-4.79 to 2.91)	<0.0001
Stroke, % (n/total)	0.5 (1/210)	4.7 (10/214)	4.2 (0.11 to 8.28)	0.003
Moderate or severe prosthetic valve regurgitation, ^b % (n/total)	3.4 (7/208)	1.5 (3/207)	-1.92 (-5.88 to 2.05)	0.0002
Permanent pacemaker, % (n/total)	23.0 (49/213)	19.2 (41/214)	-3.85 (-10.4 to 2.72)	0.06

Results are displayed for the prespecified hierarchical testing against the equivalence margin 10% for the primary endpoint and its components.

^aComposite of all-cause mortality, stroke, moderate or severe prosthetic valve regurgitation; permanent pacemaker implantation at 30-day follow-up.

^bModerate or severe paravalvular leak (PVL) based on core laboratory assessment.

表 3. 自動擴張型瓣膜 (Evolut R) 與球囊擴張型瓣膜 (Sapien 3) 在三十天的主要臨床表現比較。除了永久性心律調節器置入外，其餘臨床表在自動擴張型瓣膜 (Evolut R) 與球囊擴張型瓣膜 (Sapien 3) 表現都是相當的

Table 4 Clinical outcome at 30 days for other clinical endpoints

	Self-expanding valve (Evolut R)	Balloon-expandable valve (Sapien 3)	Rate difference (90% CI)
Indication for permanent pacemaker			
AV block III ^o , % (n/total)	14.7 (32/218)	11.4 (25/219)	-3.26 (-8.81 to 2.28)
AV block II ^o type Mobitz, % (n/total)	0.46 (1/218)	1.83 (4/219)	1.37 (-2.26 to 4.99)
AV block II ^o type Wenckebach, % (n/total)	0.46 (1/218)	0.46 (1/219)	0 (-3.42 to 3.41)
AV block I ^o , % (n/total)	2.75 (6/218)	4.11 (9/219)	1.36 (-2.64 to 5.35)
Left bundle branch block, % (n/total)	6.88 (15/218)	6.39 (14/219)	-0.49 (-4.98 to 4.00)
Sinus node arrest/higher degree SA-block, % (n/total)	0.92 (2/218)	0.91 (2/219)	0 (-3.49 to 3.49)
Bradyarrhythmias, % (n/total)	3.67 (8/218)	3.2 (7/219)	-0.47 (-4.41 to 3.46)
Valve-related outcome according to VARC-2 criteria ^{a,12}			
Device success, % (n/total)	93.6 (189/202)	91.0 (183/201)	2.52 (-2.42 to 7.45)
Early safety, % (n/total)	11.9 (26/219)	16.0 (35/219)	4.11 (-1.57 to 9.79)
Clinical efficacy, % (n/total)	33.8 (74/219)	37.0 (81/219)	-3.20 (-10.7 to 4.30)
Time-related safety, % (n/total)	17.8 (39/219)	26.0 (57/219)	8.22 (1.62 to 14.8)
Acute kidney injury ^b , % (n/total)	9.39 (20/213)	8.84 (19/215)	-0.55 (-5.50 to 4.39)
Delirium at 24 h or 48 h ^c , % (n/total)	10.4 (22/212)	13.6 (29/214)	3.22 (-2.24 to 8.69)
Need for inotropes, % (n/total)	78.5 (172/219)	80.4 (176/219)	-1.83 (-8.24 to 4.59)
Need for vasopressors, % (n/total)	79 (173/219)	80.8 (177/219)	-1.83 (-8.20 to 4.54)
Need for inotropes or vasopressors, % (n/total)	79 (173/219)	81.3 (178/219)	-2.28 (-8.63 to 4.07)

^aDevice success according to VARC-2 criteria¹²: absence of procedural mortality AND correct positioning of a single prosthetic heart valve into the proper anatomical location AND intended performance of the prosthetic heart valve (no prosthesis-patient mismatch) and mean aortic valve gradient <20 mmHg or peak velocity <3 m/s, AND no moderate or severe prosthetic valve regurgitation. Early safety according to VARC-2 criteria¹²: composite of all-cause mortality, all stroke (disabling and non-disabling), life-threatening bleeding, acute kidney injury (Stage 2 or 3, including renal replacement therapy), coronary artery obstruction requiring intervention, major vascular complication, and valve-related dysfunction requiring repeat procedure. Clinical efficacy according to VARC-2 criteria¹²: composite of all-cause mortality, all stroke (disabling and non-disabling), requiring hospitalizations for valve-related symptoms or worsening congestive heart failure, New York Heart Association (NYHA) Class III or IV, valve-related dysfunction (mean aortic valve gradient ≥20 mmHg, effective orifice area (EOA) ≤0.9–1.1 cm² and/or Doppler velocity index (DVI) <0.35 m/s, and/or moderate or severe prosthetic valve regurgitation). Time-related safety according to VARC-2 criteria¹²: structural valve deterioration such as valve-related dysfunction (mean aortic valve gradient ≥20 mmHg, EOA ≤0.9–1.1 cm² and/or DVI <0.35 m/s), and/or moderate or severe prosthetic valve regurgitation requiring repeat procedure, prosthetic valve endocarditis, prosthetic valve thrombosis, thromboembolic events (e.g. stroke), bleeding, unless clearly unrelated to valve therapy (e.g. trauma).

^bAcute kidney injury according to VARC-2 criteria Stage 2 or 3.¹²

^cDelirium assessed by Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit (CAM-ICU) criteria.¹⁶

表 4. 自動擴張型瓣膜 (Evolut R) 與球囊擴張型瓣膜 (Sapien 3) 在三十天的其他臨床預後表現

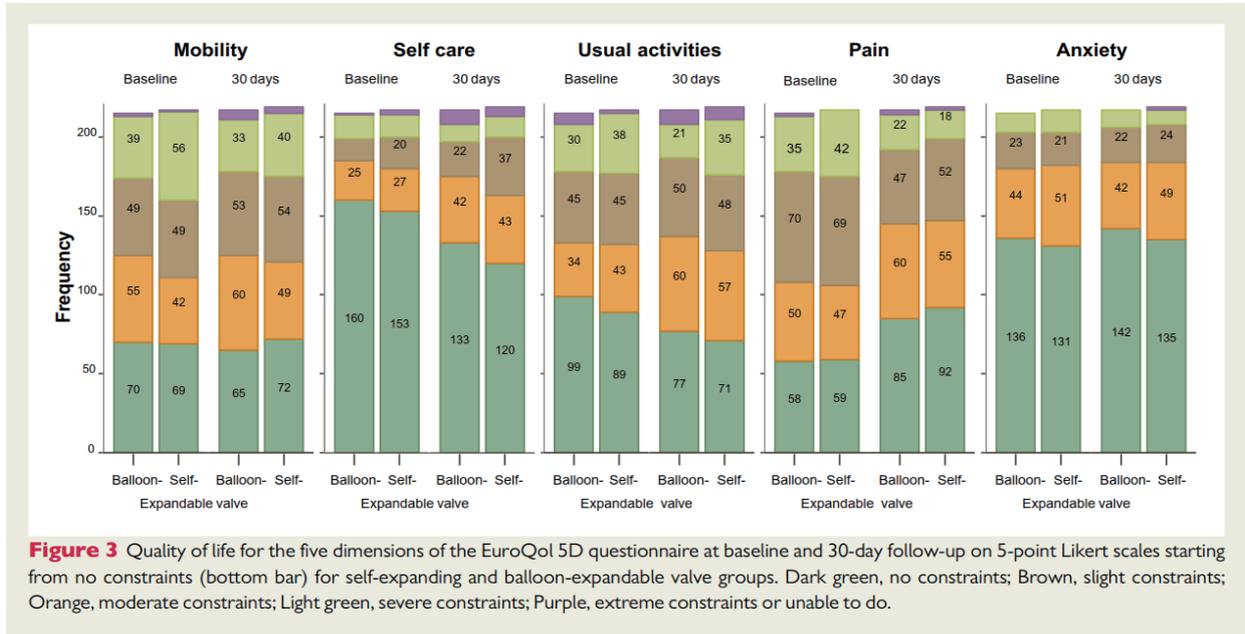
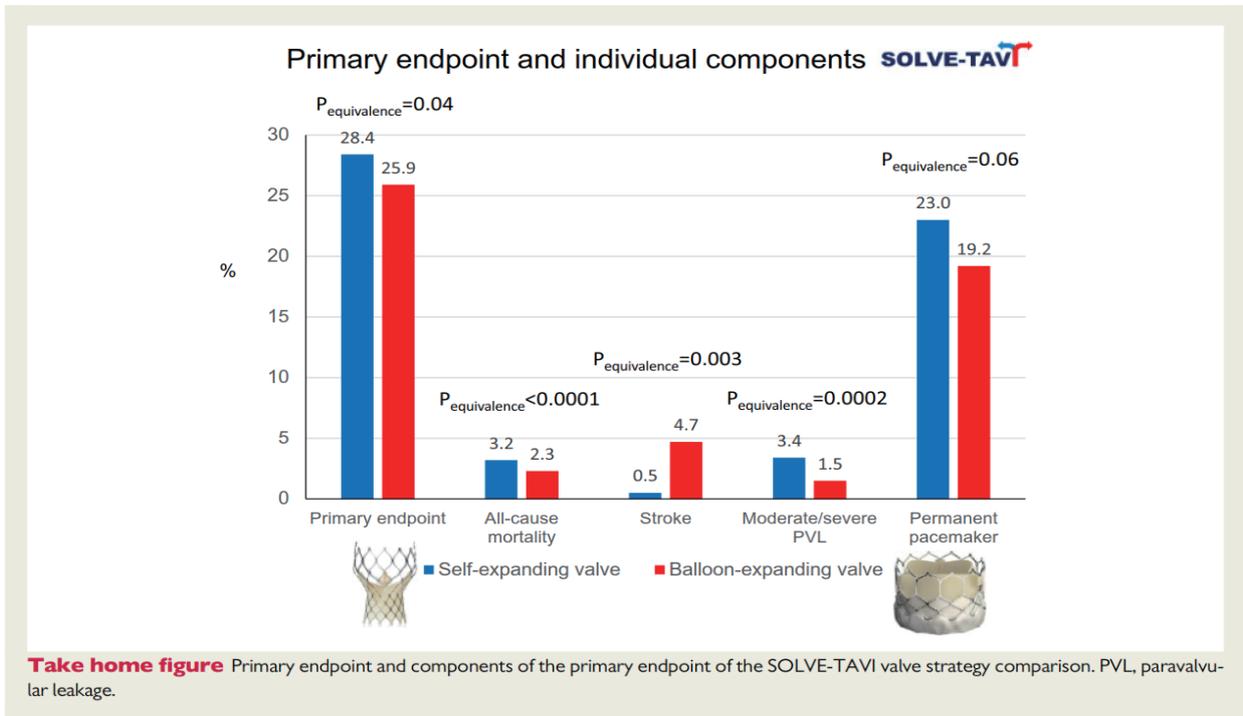


圖 3. 自動擴張型瓣膜 (Evolut R) 與球囊擴張型瓣膜 (Sapient 3) 置入前後在生活品質 (Quality of life) 改善上的表現。利用 EuroQol 5D questionnaire 在手術前與術後三十天時所做的問卷調查



結論圖。自動擴張型瓣膜 (Evolut R) 與球囊擴張型瓣膜 (Sapient 3) 在三十天追蹤其時的個別臨床預後比較

Utility of Intravascular Ultrasound in Peripheral Vascular Interventions: Systematic Review and Meta-Analysis

Sheikh, Azfar Bilal, et al. *Vascular and Endovascular Surgery* 54.5 (2020): 413-422.

Objectives

We sought to compare outcomes between intravascular ultrasound– (IVUS) versus angiography (AO)-guided peripheral vascular interventions (PVI).

Introduction

Intravascular ultrasound facilitates plaque visualization and angioplasty during PVIs for peripheral arterial disease. It is unclear whether IVUS may improve the durability of PVIs and lead to improved clinical outcomes.

Methods

This is a study-level meta-analysis of observational studies. The primary end points of this study were rates of primary patency and reintervention. Secondary end points included rates of vascular complications, periprocedural adverse events, amputations, technical success, all-cause mortality, and myocardial infarction.

Results

Eight observational studies were included in this analysis with 93 551 patients. Mean follow-up was 24.2 ± 15 months. Intravascular ultrasound–guided PVIs had similar patency rates when compared with AO-guided PVIs (relative risk [RR]: 1.30, 95% confidence interval [CI]: 0.99-1.71, $P = 0.062$). There was no difference in rates of reintervention in IVUS-guided PVIs when compared to non-IVUS-guided PVIs (RR: 0.41, 95% CI: 0.15-1.13, $P = 0.085$). There is a lower risk of periprocedural adverse events (RR: 0.81, 95% CI: 0.70-0.94, $P = 0.006$) and vascular complications (RR: 0.81, 95% CI: 0.68-0.96, $P = 0.013$) in the IVUS group. All-cause mortality (RR: 0.76, 95% CI: 0.56-1.04, $P = 0.084$), amputation rates (RR 0.83, 95% CI: 0.32-2.15, $P = 0.705$), myocardial infarctions (RR: 1.19, 95% CI: 0.58-2.41, $P = 0.637$), and technical success (RR: 1.01, 95% CI: 0.86-1.19, $P = 0.886$) were similar between the groups.

Conclusions

Intravascular ultrasound–guided PVIs had similar primary patency and reintervention when compared with AO-guided PVIs with significantly lower rates of periprocedural adverse events and vascular complications in the IVUS-guided group.

周邊血管介入治療中血管內超音波的角色：綜論與薈萃分析

編譯：長庚紀念醫院 / 新北市立土城醫院 心臟內科 蔡明龍醫師

血管內超音波有助於在周邊血管介入治療中更清楚血管內的斑塊狀況，有助於對慢性完全阻塞 (chronic total occlusions, CTO) 血管的治療，亦能提供更好的資訊來協助選擇並合適的進行血管擴張術及支架置放。過去在冠狀動脈中的研究，血管內超音波的使用改善了主要心臟不良事件 (major adverse cardiac event, MACE)，然而，利用血管內超音波協助周邊血管介入治療後病人的臨床預後並不明確。這個研究的目的是希望能夠探討這樣的問題。

方法

針對眾多觀察性研究，利用薈萃分析 (meta-analysis) 進行研究。主要研究終點為初始暢通率 (primary patency rate) 及再次介入治療率 (reintervention rate)。次要研究終點包括血管併發症 (vascular complications)，術中不良事件 (periprocedural adverse events)，截肢，技術性成功 (technical success)，總死亡率，及心肌梗塞。

結果

總共有八個觀察型研究，包括了總共 93551 個病人，被納入這次的主題當中 (IVUS-PVI，血管內超音波組 1733 人；AO-PVI，傳統血管攝影組 91818 人)。平均追蹤期間為 24.2 ± 15 個月，最長追蹤期間為 60 個月。Table 1 為納入本統計的基本研究資訊。IVUS-PVI 組和 AO-PVI 組的初始暢通率 (Figure 2) 接近 (relative risk [RR]: 1.30, 95% confidence interval [CI]: 0.99-1.71, $P = 0.062$)。對於再次介入治療率 (Figure 5) 兩組之間也沒有明顯差異 (RR: 0.41, 95% CI: 0.15-1.13, $P = 0.085$)。不過 IVUS-PVI 組顯示了明顯較佳的結果在術中不良事件 (RR: 0.81, 95% CI: 0.70-0.94, $P = 0.006$) 及血管併發症 (RR: 0.81, 95% CI: 0.68-0.96, $P = 0.013$) 兩方面。至於在總死亡率 (RR: 0.76, 95% CI: 0.56-1.04, $P = 0.084$)、截肢率 (RR 0.83, 95% CI: 0.32-2.15, $P = 0.705$)、心肌梗塞 (RR: 1.19, 95% CI: 0.58-2.41, $P = 0.637$)、及技術性成功 (RR: 1.01, 95% CI: 0.86-1.19, $P = 0.886$) 這幾個方面上，兩組的結果相似。

討論

過去對於使用血管內超音波進行周邊血管介入治療的大型研究較少，這個薈萃分析的結果顯示了血管內超音波在周邊血管介入治療 (IVUS-PVI) 上，對於主要研究終點的初始暢通率及再次介入治療率上並沒有明顯差異。但若將追蹤時間延長，利用整合回歸 (meta regression) 統計，會發現 IVUS-PVI 組可能降低再次介入治療率。研究也顯示，相較於 AO-PVI 組，IVUS-PVI 能明顯的降低術中不良事件及血管併發症的風險。

在之前的回溯研究中，Iida 團隊曾經分析了 234 個病患來比較 IVUS-PVI 和 AO-PVI 的差異，發現了 IVUS-PVI 有較佳的 5 年的初始暢通率 ($65\% \pm 6\%$ vs $35\% \pm 6\%$, $P < 0.001$)，而再次介入治療率也較佳 ($16\% \pm 3\%$ vs $46\% \pm 6\%$, $P < 0.001$)。而在另一個較小規模，追蹤時間也較短的 Baker 團隊研究中，兩組並沒有明顯

差異。在 Tielbeek 團隊的 129 人 1 年追蹤研究中，兩組在初始暢通率上也沒有顯示出明顯差異；值得一提的是這個研究中，使用了導向性動脈切除術 (directional atherectomy) 來處理股動脈及髕動脈的病灶，而非球囊或支架置放。在另一個 Krishnan 團隊的研究中，也使用了導向性動脈切除術來處理 116 名股 - 髕動脈支架內狹窄的病患，但這個研究顯示了在 IVUS-PVI 組別中，再次介入治療率明顯下降 (17.9% vs 51%, $P = 0.03$)。

當利用整合回歸統計來進行分析，會發現 IVUS-PVI 組的再次介入治療率下降。可能的原因包括施術者在進行較複雜的病灶處理時，傾向使用血管內超音波來獲得更好的影像資訊，並可能對處理這樣的病灶更加仔細。除此之外，血管內超音波也有助於評估較小血管的實際大小。然而利用血管內超音波對於時間的耗費較多，因此對於高風險病患或延伸至膝關節下動脈的病灶，會更傾向僅使用傳統血管攝影來處理這樣的病變；而這樣的病患族群，也更容易增加再次介入治療率。

另外，這個分析也評估了術中的不良事件及血管併發症，但其中 IVUS-PVI 組主要的優勢來自於 Panaich 團隊的研究；其他的研究對於這方面的統計則較為零散。整合這些研究的結果顯示了使用血管內超音波，對於術中的不良事件及血管併發症較低。對於 IVUS-PVI 組能有較低的術中及血管併發症，有眾多可能因素。一方面血管內超音波讓施術者可以得到較好的血管型態評估，也能得知困難個案的失敗原因，並對於球囊及支架使用及選擇的評估更好一因而能減少一些併發症如血管破裂、急性血栓、及血管剝離。其他研究也顯示，使用血管內超音波的輔助，能有效的減少顯影劑使用。

過去的研究顯示，有 6.8% 的病患在因周邊動脈疾病而住院時需要截肢。理論上藉由血管內超音波協助周邊動脈介入治療，可能減少截肢率。在 Panaich 團隊的研究中，有 9.7% 的病患需要截肢，而 IVUS-PVI 組明顯降低了這樣的機會 (5.3% vs 9.8%, $P < 0.001$)。然而 Iida 團隊的分析在兩組人員進行傾向評分匹配 (propensity-matched) 後卻顯示兩組的結果並無二致 (5% + 2% vs 3% + 2%, $P = 0.344$)。兩個研究的病人族群上略有差異，除了追蹤時間和研究分析方式，Iida 的團隊較為間歇性跛行病患，而 Panaich 團隊則以危急性肢端缺血 (critical limb ischemia) 為主。

這個分析仍有許多不足，包括研究之間的病患族群分布和病患本身差異性等。在這個薈萃分析後，仍需要更高品質的隨機對照實驗來驗證血管內超音波對病患的助益。

結論

血管內超音波導引的周邊動脈介入治療可帶來較低的術中不良事件以及血管併發症。然而目前的研究仍無法提供更強的證據來顯示 IVUS-PVI 會帶來較佳的初始暢通率或再次介入治療率。此外，對於截肢、總死亡率、或心肌梗塞來說，兩組結果一致。未來長期追蹤的隨機對照實驗將有助於驗證這樣的分析結果。

Table 1. Demographics of IVUS-Guided and Angiography-Guided Peripheral Vascular Intervention Studies.

Variables	Arko et al ¹³		Baker et al ¹⁹		Buckley et al ²¹		Iida et al ²⁰	
	IVUS	AO	IVUS	AO	IVUS	AO	IVUS	
Sample size	36	16	20	20	49	22	234	
Age (years; mean ± SD)	70 ± 10	61 ± 9	69 ± 13	69 ± 12	70 ± 10	61 ± 9	72 ± 10	
Follow-up	28 months (mean)	28 months (mean)	4.3 months (median)	10.5 months (median)	62.1 ± 7.3 months (mean)	57.9 ± 8.7 months (mean)	22.8 months (median)	
Gender								
Male	NS	NS	11 (55)	11 (55)	NS	NS	184 (79)	
Female	NS	NS	9 (45)	9 (45)	NS	NS	50 (21)	
Medical history								
CAD	32 (89)	16 (100)	10 (50)	10 (50)	44 (89)	22 (100)	136 (58)	
DM	9 (25)	8 (50)	10 (50)	7 (35)	12 (25)	11 (50)	149 (64)	
COPD	30 (83)	11 (69)	NS	NS	41 (83)	15 (69)	NS	
Obesity	4 (11)	2 (13)	NS	NS	5 (11)	3 (13)	NS	
Hyperlipidemia	NS	NS	NS	NS	NS	NS	135 (58)	
Tobacco use	32 (89)	14 (88)	15 (75)	17 (85)	89 (44)	19 (88)	72 (31)	
Hypertension	NS	NS	16 (80)	18 (90)	NS	NS	208 (89)	
CHF	NS	NS	4 (20)	2 (10)	NS	NS	NS	
Renal insufficiency/ESRD	NS	NS	4 (20)	2 (10)	NS	NS	47 (20)	
CVA/TIA/neurologic disorder	NS	NS	5 (25)	2 (10)	NS	NS	NS	
Testing								
Pre-op ABI (mean)	0.43	0.44	0.54	0.63	0.43	0.44	0.63	
Indication								
Claudication	60% overall		45%	35%	60% overall		NS	
CLI	40% overall		55%	55%	40% overall		21%	
ALI	0% overall		0%	10%	0% overall		NS	
Revascularization strategy								
Stenting ^a	Yes (100%)	Yes (100%)	Yes (100%)	Yes (100%)	Yes (100%)	Yes (100%)	Yes (100%)	
Balloon angioplasty	Yes (100%)	Yes (100%)	Yes (100%)	Yes (100%)	Yes (100%)	Yes (100%)	Yes (100%)	
Adjunctive open repair ^b	Yes (25%)	Yes (31%)	No	No	Yes (22%)	Yes (23%)	No	
Directional atherectomy	No	No	No	No	No	No	No	
Thrombolysis	No	No	No	No	No	No	No	
Bypass graft	No	No	No	No	No	No	No	
PAD anatomic location								
Iliac	36 (100)	16 (100)	13 (65)	13 (65)	49 (100)	22 (100)	43 (18)	
Femoropopliteal	0 (0)	0 (0)	7 (35)	7 (35)	0 (0)	0 (0)	54 (23)	
Infrapopliteal	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	23 (10)	
TASC classification								
A	NS	NS	0 (0)	0 (0)	NS	NS	66 (28)	
B	NS	NS	7 (35)	7 (35)	NS	NS	85 (36)	
C	NS	NS	6 (30)	6 (30)	NS	NS	83 (35)	
D	NS	NS	7 (35)	7 (35)	NS	NS	0 (0)	

Variables	Kawasaki et al ⁷		Krishnan et al ¹⁵		Panaich et al ¹⁸		Tielbeek et al ¹⁴	
	IVUS	AO	IVUS	AO	IVUS	AO	IVUS	
Sample size	31	21	46	68	1299	91415	18	
Age, years (mean ± SD)	70 ± 6	70 ± 10	74 ± 9	67 ± 9	65-79 (range)	65-79 (range)	66 (42-77 range)	
Follow-up	In-hospital (LOS not provided)	In-hospital (LOS not provided)	12 months	12 months	In-hospital (LOS not provided)	In-hospital (LOS not provided)	16 months (median)	
Gender								
Male	22 (81)	18 (90)	29 (63)	47 (69)	714 (55)	50095 (55)	13 (72)	
Female	5 (19)	2 (10)	17 (37)	21 (31)	585 (45)	41320 (45)	5 (28)	
Medical history								
CAD	NS	NS	5 (11)	4 (6)	NS	NS	6 (33)	

Variables	Kawasaki et al ⁷		Krishnan et al ¹⁵		Panaich et al ¹⁸		Tielbeek et al ¹⁴	
	IVUS	AO	IVUS	AO	IVUS	AO	IVUS	
DM	13 (48)	12 (60)	41 (89)	63 (93)	500 (39)	38760 (42)	1 (6)	
COPD	NS	NS	NS	NS	287 (22)	18649 (20)	NS	
Obesity	NS	NS	NS	NS	99 (8)	5576 (6)	NS	
Hyperlipidemia	13 (48)	12 (60)	44 (96)	63 (93)	NS	NS	6 (33)	
Tobacco use	11 (40)	11 (55)	7 (15)	8 (12)	NS	NS	11 (61)	
Hypertension	21 (78)	18 (90)	46 (100)	68 (100)	940 (72)	68013 (74)	6 (33)	
CHF	NS	NS	NS	NS	44 (3)	4114 (5)	NS	
Renal insufficiency/ESRD	16 (59)	4 (20)	NS	NS	314 (24)	25962 (28)	NS	
CVA/TIA/neurologic disorder	NS	NS	NS	NS	64 (5)	4845 (5)	NS	
Testing								
Pre-op ABI (mean)	0.54	0.41	NS	NS	NS	NS	0.73	
Indication								
Claudication	NS	NS	100%	100%	NS	NS	100%	
CLI	NS	NS	0%	0%	64%	56%	0%	
ALI	NS	NS	0%	0%	33%	40%	0%	
Revascularization strategy								
Stenting ^a	Yes (NS)	Yes (NS)	No	No	Yes (65.6%)	Yes (52.0%)	No	
Balloon angioplasty	Yes (100%)	Yes (100%)	Yes (100%)	Yes (100%)	Yes (99.8%)	Yes (99.7%)	No	
Adjunctive open repair ^b	No	No	No	No	No	No	No	
Directional atherectomy	No	No	Yes (100%)	Yes (100%)	No	No	Yes (100%)	
Thrombolysis	No	No	No	No	Yes (11.2%)	Yes (8.5%)	No	
Bypass graft	No	No	No	No	Yes (3.2%)	Yes (4.3%)	No	
PAD anatomic location								
Iliac	8 (26)	7 (33)	0 (0)	0 (0)	NS	NS	0 (0)	
Femoropopliteal	23 (74)	14 (67)	46 (100)	68 (100)	NS	NS	18 (100)	
Infrapopliteal	0	0 (0)	0 (0)	0 (0)	NS	NS	0 (0)	
TASC classification								
A	2 (6)	2 (10)	NS	NS	NS	NS	NS	
B	8 (26)	7 (33)	NS	NS	NS	NS	NS	
C	11 (36)	5 (24)	NS	NS	NS	NS	NS	
D	10 (32)	7 (33)	NS	NS	NS	NS	NS	

Abbreviations: ABI, Ankle-Brachial Index; AO, angiography; CAD, coronary artery disease; CHF, congestive heart failure; CLI, critical limb ischemia; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; CVA, cerebral accident; DM, diabetes mellitus; ESRD, end-stage renal disease; IVUS, intravascular ultrasound; NS, not specified; PAD, peripheral artery disease; SD, standard deviation; TASC, Trans-Atlantic Inter-Society C Document; TIA, transient ischemic attack.

^aType of stent used was at the discretion of the interventionalist. The exact percentages on type stent including bare-metal, drug-eluting, or covered stent not specified.

^bOpen repair refers to common femoral, proximal superficial femoral, or profunda endarterectomy and patch angioplasty.

Table 1.

Figure 2.

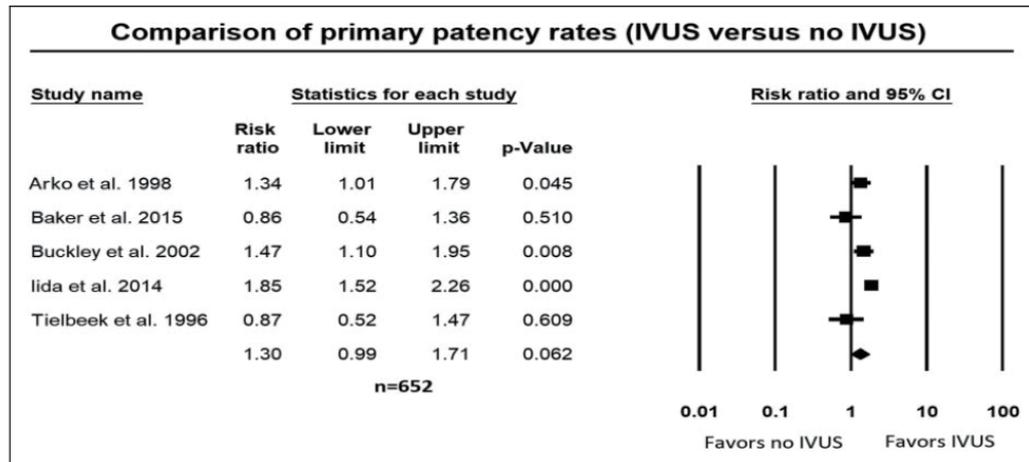


Figure 2. Forest plot and pooled analysis for primary patency rates. CI indicates confidence interval.

Figure 5.

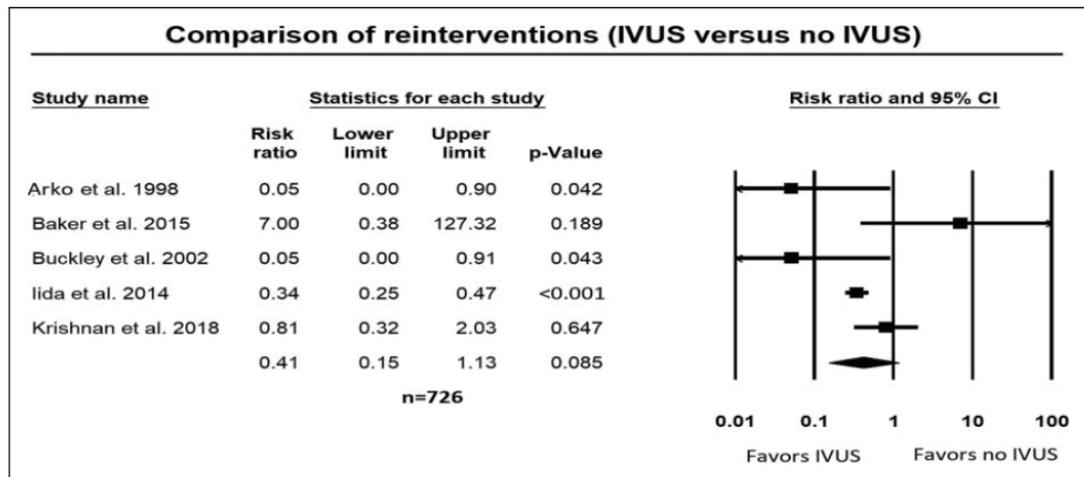


Figure 5. Forest plot and pooled analysis for reinterventions. CI indicates confidence interval.

Efficacy of catheter-based renal denervation in the absence of antihypertensive medications (SPYRAL HTN-OFF MED Pivotal): a multicentre, randomised, sham-controlled trial

Lancet 2020; 395: 1444–51

BACKGROUND

Catheter-based renal denervation has significantly reduced blood pressure in previous studies. Following a positive pilot trial, the SPYRAL HTN-OFF MED (SPYRAL Pivotal) trial was designed to assess the efficacy of renal denervation in the absence of antihypertensive medications.

METHODS

In this international, prospective, single-blinded, sham-controlled trial, done at 44 study sites in Australia, Austria, Canada, Germany, Greece, Ireland, Japan, the UK, and the USA, hypertensive patients with office systolic blood pressure of 150 mm Hg to less than 180 mm Hg were randomly assigned 1:1 to either a renal denervation or sham procedure. The primary efficacy endpoint was baseline-adjusted change in 24-h systolic blood pressure and the secondary efficacy endpoint was baseline-adjusted change in office systolic blood pressure from baseline to 3 months after the procedure. We used a Bayesian design with an informative prior, so the primary analysis combines evidence from the pilot and Pivotal trials. The primary efficacy and safety analyses were done in the intention-to-treat population.

FINDINGS

From June 25, 2015, to Oct 15, 2019, 331 patients were randomly assigned to either renal denervation (n=166) or a sham procedure (n=165). The primary and secondary efficacy endpoints were met, with posterior probability of superiority more than 0.999 for both. The treatment difference between the two groups for 24-h systolic blood pressure was -3.9 mm Hg (Bayesian 95% credible interval -6.2 to -1.6) and for office systolic blood pressure the difference was -6.5 mm Hg (-9.6 to -3.5). No major device-related or procedural-related safety events occurred up to 3 months.

INTERPRETATION

SPYRAL Pivotal showed the superiority of catheter-based renal denervation compared with a sham procedure to safely lower blood pressure in the absence of antihypertensive medications.

經導管腎動脈交感神經阻斷術於高血壓病患且未使用降血壓藥物的研究結果 (SPYRAL HTN-OFF MED Pivotal)

編譯：林口長庚紀念醫院 心臟內科 何明的醫師

腎動脈交感神經阻斷術可以透過降低交感神經活性進而降低血壓，之前 Symplicity HTN-3 研究中指出針對血壓控制不佳的病患，腎動脈交感神經阻斷術和對照組都提供了降低血壓的效果且無統計上差異，後續分析發現，因為研究設計的缺陷，如藥物使用的改變而影響血壓，為減少這些變異對研究的影響，當時設計了兩個研究 SPYRAL HTN-ON MED(Lancet 2018; 391: 2346–55) 和 SPYRAL HTN-OFF MED(本研究)，在本研究之前有一個小型研究 (Pilot study, N = 80) 顯示出腎動脈交感神經阻斷術的降壓效果，本研究收錄更多病患 (Pivotal study, N = 251) 且利用 Bayesian 研究統計方式來驗證腎動脈交感神經阻斷術的療效。

方法

此為多中心、隨機分派、單盲、假手術對照 (sham-controlled) 研究，收錄 20 至 80 歲、診間收縮壓 (office SBP) 150 到 180mmHg 且舒張壓大於 90mmHg、此外病患需要 24 小時活動血壓 (ambulatory BP) 介於 140 到 170mmHg，排除條件：三個月內急性冠心症、心衰竭、腦中風、心房顫動、其他如腎動脈疾病、支架放置或構造不適合阻斷術均排除。經隨機分配至腎動脈交感神經阻斷術組或假手術對照組，追蹤六個月，施術者均不參與患者追蹤，所有患者術中均鎮靜和隔音，並未被告知是否施行神經阻斷術，診間血壓和 24 小時活動血壓均於開始和三個月監測，也同時針對血和尿液中進行檢查，驗證是否有使用降血壓藥物。

腎動脈交感神經阻斷術方式，使用 Symplicity Spyrall multielectrode renal denervation catheter (Medtronic; Galway, Ireland) 和 Symplicity G3 radiofrequency generator (Medtronic; Minneapolis, MN, USA)，此導管有四個電極進行阻斷且時間長於 45 秒，針對腎動脈大小 3 到 8mm 的血管進行神經阻斷術。

結果評估，初級安全事件 (primary safety events) 為死亡、末期腎病、血栓致器官受損、腎動脈破裂或撕裂需手術、高血壓急症需住院、新的腎動脈狹窄。初級療效終點 (primary efficacy endpoint) 為三個月前後 24 小時活動血壓變化，次級療效終點 (secondary efficacy endpoint) 為三個月前後診間血壓變化，其他如基準點、3、6、12、24、36 個月的血壓變化，以及達標率 (收縮壓小於 140)。

結果

針對 1519 個病患於 2015 年 6 月至 2019 年 10 月收案，排除 1188 個病患，最後 166 人分配到腎動脈交感神經阻斷術組、165 人分配到假手術對照組，基本病患資料於【表一】，平均神經阻斷 46.9 次且平均 2.2 條主腎動脈和 5.8 條分支動脈，5% 病患 (9 人) 有副腎動脈 (accessory) 其中 7 人因動脈小於 3mm 未神經阻斷此動脈，病患的 masking index(不知是否施術) 前後三個月均表示成功 (病患未知是否施術)。病患於前三個月均不可使用降壓藥物，檢查呈現 91% 於腎動脈交感神經阻斷術組和 87% 於假手術組均無使用血壓藥物，兩組各有 16 人 (腎動脈) 和 28 人 (假手術) 因血壓高於研究標準 (escape criteria) 須使用藥物而被排除。

初級療效終點 (三個月前後 24 小時活動血壓變化) 顯示腎動脈交感神經阻斷術組多下降 3.9mmHg(95% BCI -6.2 to -1.6)，次級療效終點 (三個月前後診間血壓變化) 顯示下降 6.5mmHg(95% BCI -9.6 to -3.5)，兩者

變化相較於假手術組 p 值均小於 0.05【圖一】，其中本研究 (Pivotal) 和之前研究 (Pilot) 分開統計如【圖二】，兩研究均顯示腎動脈交感神經阻斷術組相對於假手術組降低血壓的效果一致。而 24 小時活動血壓變化【圖三】可以看到假手術組均無差異，而腎動脈交感神經阻斷術組明顯下降了白天和晚上的血壓。併發症一個月均無發生，三個月內有 1 人因高血壓住院 (腎動脈交感神經阻斷術組) 及 1 人腦中風 (假手術組) 但均與手術無相關性。

討論

本研究證實了腎動脈交感神經阻斷術降血壓的效果，於診間血壓和 24 小時活動血壓均顯示出和假手術組的統計差異，其中收縮壓和舒張壓均顯示有效的下降，嚴謹的研究設計讓假手術組血壓差異非常小，降低血壓可以帶來減少心血管事件的發生，本研究也再次證實了心跳較快的病患利用腎動脈交感神經阻斷術可以達到比較好的降壓效果 (雖統計上沒差異)，降血壓藥物對於控制血壓的一大限制，來自於藥物濃度的變化，一天一次使用藥物下，因濃度關係容易造成夜間和清晨血壓的波動，同樣藥物順從性差者，也造成控制血壓的困難，腎動脈交感神經阻斷術的持續效果可以減少這個缺點。本研究之後會持續追蹤達 3 年，之後會有更多的長期數據。

本研究有兩個原因可能低估了腎動脈交感神經阻斷術的降壓效果，第一、之前研究中，血壓下降效果會逐漸於術後 3 到 6 個月出現，但本研究因為安全考量，設定 3 個月不使用降壓藥物，可能低估腎動脈交感神經阻斷術的降壓效果，第二、假手術組有較多病患因血壓太高 ($>180\text{mmHg}$) 或因相關症狀，需要使用降壓藥物而跳出研究，也可能讓假手術組平均血壓較好，而降低兩組間血壓差異。研究限制方面，長期數據上，因病患三個月後會開始使用降壓藥物治療，未來會影響長期血壓結果、部分病患仍可在血和尿中檢測出降壓藥物，但 per-protocol 和 ITT 結果均一致、未回報電燒術中的成果、排除如心衰竭等。

結論

- 一、腎動脈交感神經阻斷術可有效下降收縮壓及舒張壓。
- 二、腎動脈交感神經阻斷術的血壓下降效果可以針對 24 小時的血壓均有改善。
- 三、無明顯手術或器材的併發症。

	Renal denervation (n=166)	Sham procedure (n=165)
Age, years		
All	52.4 (10.9)	52.6 (10.4)
Females	53.1 (11.2)	49.7 (9.2)
Males	52.0 (10.7)	53.9 (10.6)
Sex		
Female	59 (36%)	52 (32%)
Male	107 (64%)	113 (68%)
Body-mass index, kg/m ²	31.1 (6.0)	30.9 (5.5)
Race		
White	47 (28%)	50 (30%)
Black or African American	36 (22%)	31 (19%)
Asian	9 (5%)	4 (2%)
Other	1 (1%)	1 (1%)
Not reported	73 (44%)	79 (48%)
Diabetes (all type 2)	6 (4%)	9 (5%)
Current smoker	28 (17%)	27 (16%)
Obstructive sleep apnoea	14 (8%)	12 (7%)
Peripheral artery disease	1 (1%)	0
Coronary artery disease*	0	8 (5%)
Myocardial infarction or acute coronary syndrome*	0	2 (1%)
Stroke or transient ischaemic attack*	1 (1%)	0
Office systolic blood pressure, mm Hg	162.7 (7.8)	162.9 (7.5)
Office diastolic blood pressure, mm Hg	101.2 (7.0)	102.0 (7.1)
Office heart rate, beats per min	73.3 (10.6)	74.0 (9.9)
Mean 24-h systolic blood pressure, mm Hg	151.4 (8.1)	151.0 (7.5)
Mean 24-h diastolic blood pressure, mm Hg	98.0 (7.7)	99.0 (7.4)
The primary analysis consists of pilot (n=80) and Pivotal (n=251) patients. *These events occurred more than 3 months before randomisation.		
Table: Patient characteristics at baseline		

表 1、基本病患資料

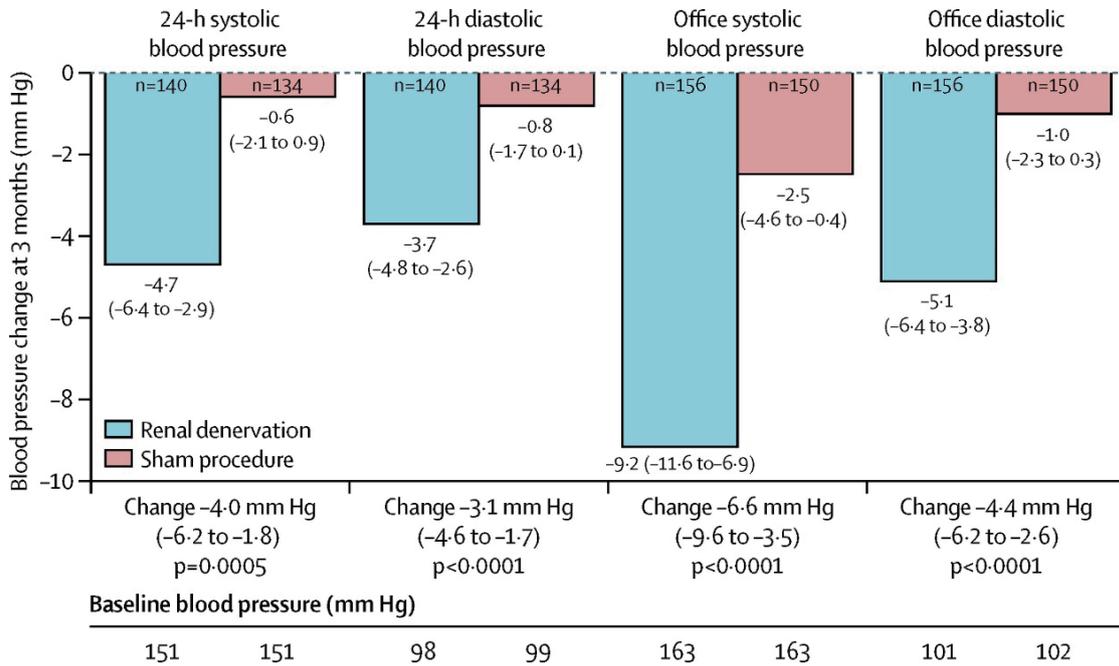


圖 1、24 小時和醫院血壓三個月前後的變化

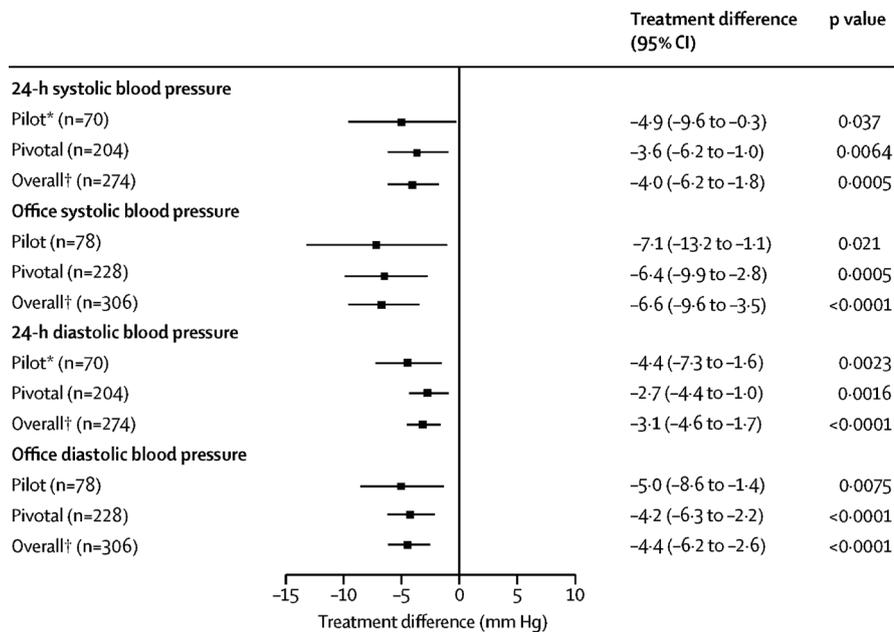


圖 2、在 Pilot 和 Pivotal 兩個研究中，治療血壓效果的差異

* Pilot 為之前已發表的數據

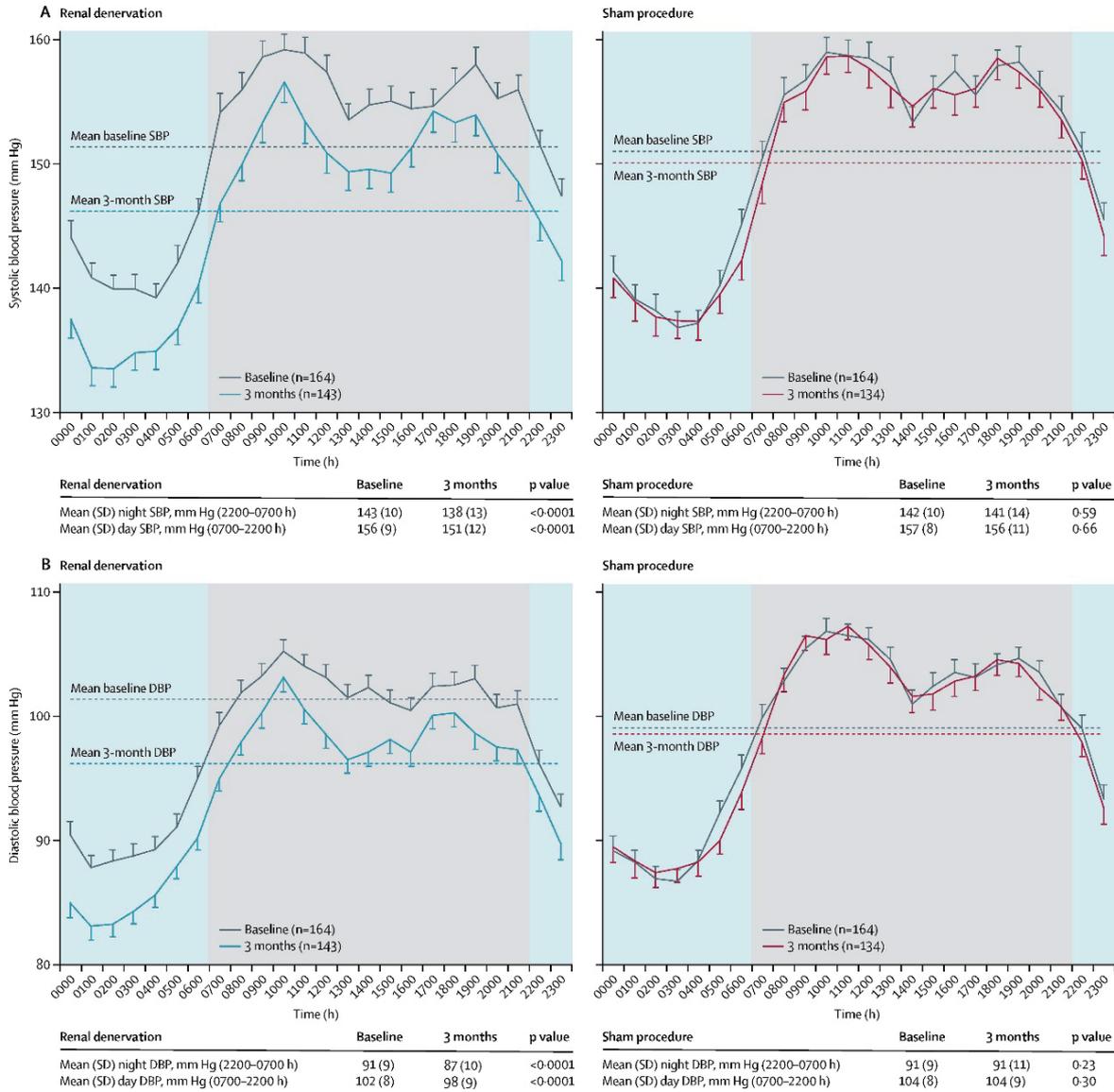


圖 3、24 小時血壓三個月前後於一日中的變化

Echocardiographic Outcomes After Transcatheter Leaflet Approximation in Patients With Secondary Mitral Regurgitation -The COAPT Trial

Federico M. Asch, MD, Paul A. Grayburn, MD, Robert J. Siegel, MD, et al, J Am Coll Cardiol
2019;74:2969–79

BACKGROUND

In the COAPT trial among patients with heart failure (HF) and moderate-to-severe (3+) or severe (4+) secondary mitral regurgitation, patients treated with transcatheter mitral valve repair (TMVr) through leaflet approximation had reduced rates of HF hospitalization and mortality compared with guideline-directed medical therapy (GDMT) alone.

OBJECTIVES

The purpose of this study was to describe the echocardiographic patient qualification process for the COAPT trial, baseline echocardiographic characteristics, changes over time, and the interaction between treatment group and echocardiographic parameters on clinical outcomes.

METHODS

A novel echocardiographic algorithm was implemented for grading MR severity during the screening process. Standardized echocardiograms were obtained at baseline and during regular follow-up intervals through 2 years, and were analyzed by a core laboratory.

RESULTS

A total of 614 patients were randomized to TMVr plus maximally tolerated GDMT or GDMT alone. Mean baseline LV ejection fraction was 31.3 \pm 9.3%, LV end-diastolic volume was 192.7 \pm 71 ml, and effective regurgitant orifice area was 0.41 \pm 0.15 cm². The beneficial effect of TMVr compared with GDMT alone was consistent in all echocardiographic subgroups, independent of the severity of LV dysfunction, LV dilatation, pulmonary hypertension, severity of tricuspid regurgitation, or individual MR characteristics. The LV ejection fraction decreased and the LV volumes progressively increased in both groups during follow-up, although less after TMVr ($p < 0.05$).

CONCLUSIONS

HF patients in the COAPT trial with 3+ or 4+ secondary mitral regurgitation, selected using strict echocardiographic criteria, benefitted from TMVr with reduced 2-year rates of death and HF hospitalization. Strict application of these echocardiographic criteria should enable the COAPT results to be translated to clinical practice.

次發性二尖瓣逆流病患接受經導管瓣葉接合術的超音波結果 -COAPT 試驗分析

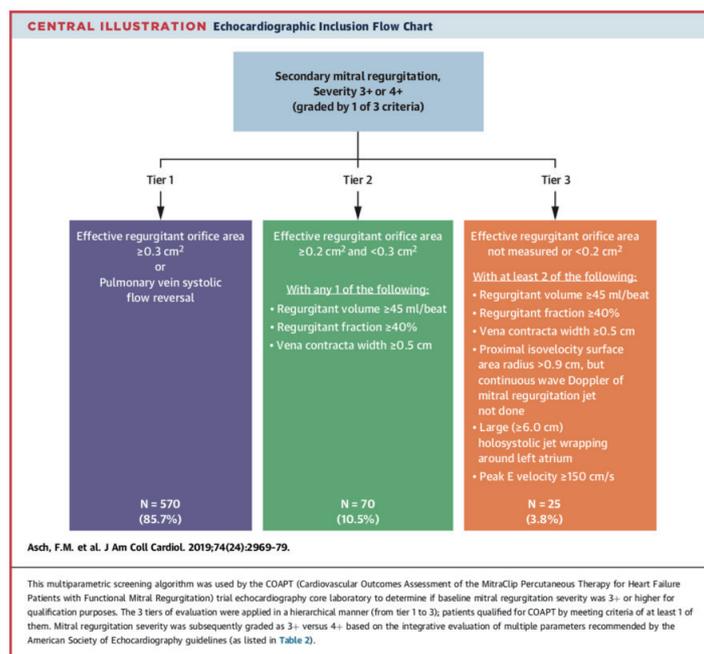
編譯：林口長庚醫院 心臟內科 葉日凱醫師

(以下翻譯部分本文內容)

次發性二尖瓣逆流 (SMR) 多發生於左心室功能異常的患者，MR 引起心室容積負荷 (volume overload)，疾病持續進展惡化，影響生活品質與增加疾病死亡率。目前藥物與心室同步化治療可改善 SMR 嚴重度與病患預後。然而，手術的治療尚未顯示出預後的改善。COAPT 試驗中顯示在特定的心臟衰竭 SMR 患者中，相較於僅使用最大可耐受的治療指引藥物 (GDMT)，合併使用 leaflet approximation 可以有效減少再住院與增加存活率。然後，另一個相似的隨機分配研究 MITRA-FR 中卻未顯示治療有效，其中差異可能來自於超音波評估收案標準不同，研究族群有不同的 MR 嚴重度與左心室功能異常。因此，此研究在於提出 COAPT 超音波中心實驗室使用的 MR 評估流程與患者的各項超音波參數，探討這些參數是否影響試驗結果，並追蹤治療後左心室重塑與功能的變化。

方法

COAPT 試驗收案條件為 HF 合併 moderate to severe 3+ 或 severe 4+ MR 患者，經最大可耐受 GDMT 治療後仍有症狀，LVEF 介於 20-50%，LVESD \leq 70 mm，且沒有嚴重肺高壓 (PASP > 70 mm Hg) 或中度重度右心衰竭。超音波評估於隨機分配後 1,6,12,18,24 個月追蹤。所有的超音波資料分析皆由中心實驗室執行 (MedStar Health Research Institute, Washington, DC)。實驗室利用獨創的分級式的流程，選擇是否收案從各中心轉介來的受試者 (如圖 central illustration)。術後追蹤的 MR 嚴重度評估則使用質與量的綜合性判斷 (Online table 1)。



註：COAPT 試驗中所使用的多參數分級式篩選流程。

Online Table 1. Criteria for MR grading post MitraClip.

	Color Doppler area size	PV flow	Vena Contracta
1+, Mild	Central and small, ($<4 \text{ cm}^2$ or $<10\%$ of the LA area)	Systolic dominant	$<0.5 \text{ cm}$
2+, Moderate	Central and moderate ($4-6 \text{ cm}^2$ or $10-30\%$ of the LA area)	Diastolic dominant	
3+, Moderate to Severe	Central, large ($6-8 \text{ cm}^2$ or $30-40\%$ of the LA area) or eccentric reaching 1 PV.	All diastolic (systolic blunting)	$\geq 0.5 \text{ cm}$
4+, Severe	Eccentric, large ($\geq 8 \text{ cm}^2$ or $\geq 40\%$ of the LA area), or eccentric reaching the second PV	Systolic flow reversal	

Note: While post MitraClip regurgitant volume and fraction by volumetric analysis were performed, they were unevaluable in more than 50% of cases (irrespective of the MR severity) and are therefore not reliable or reported. Vena contracta was available in most cases with significant MR (3+ or 4+) but not in those with less severity. If more than one regurgitant jet was identified at follow-up, the vena contracta width of the dominant jet was measured or the vena contracta widths of multiple jets were added if more than one was considered significant. MR= mitral regurgitation; EROA= effective regurgitant area; PV= pulmonary vein; RV= regurgitant volume; RF= regurgitant fraction; VC= vena contracta; LA= left atrial.

(註：術後 MR 嚴重度的評估標準，傳統的超音波評估方法有其侷限性，目前仍沒有一致認同的評估標準。)

結果

從 2012 年 12 月到 2017 年 6 月，1576 名患者從美國與加拿大 78 的醫療中心轉介收案，其中 911 (57.8%) 位病患被認為不符合。合格的患者中，85.7% 符合第一篩選流程，41.5% 符合 EROA $\geq 0.3 \text{ cm}^2$ 與 PV systolic flow reversal，54.9% 只符合 EROA $\geq 0.3 \text{ cm}^2$ ，3.5% 只符合 PV flow reversal。對於美國超音波協會建議的 MR 評估參數大多都可取得，但由 2D Simpson's 與 Doppler hemodynamics 方法的 regurgitant volume (RV) and fraction (RF) 定量分析，僅 42.3% 的患者可取得術前值，11.4% 患者有術前與追蹤數值。其中原因來自於 2D Simpson's method 常低估左心室容積，導致兩種方式的獲得的數據有差異而被排除於研究分析。研究族群的超音波數據如下 Mean LVEF $31.3 \pm 9.3\%$ ，LVEDV $192.7 \pm 71 \text{ ml}$ ，RVSP $44.3 \pm 13.7 \text{ mm Hg}$ ，MR 3+ 52.2%，MR4+ 47.8%，mean EROA (PISA evaluation) $0.41 \pm 0.15 \text{ cm}^2$ 。Device 組與 Control 組的術前超音波數值詳列於表 1。所有依照超音波參數分組的次分析顯示 TMVr 皆優於 GDMT alone (如圖 1 所示)。對於 24 個月 all-cause mortality or HF hospitalization 的預測因子分析，Reduced LVEF, greater EROA, RVSP, TR severity 為 control 組的獨立預測因子，而 RVSP 與 STS score 為 device 組的研究終點預測因子。從 24 個月的超音波追蹤結果顯示 TMVr 有持續性的治療效果，例如 12 個月 MR 嚴重度改善 2 的等級以上的比例，device 組有 84.1%，control 組 15.9%。LV volume, LVEF, LA volume, Peak E, RVSP, vena contracta 隨時間變化的結果表列於表 3 與圖 2。兩組患者的 LVESV 與 LVEDV 皆隨時間增大，但 TMVr 組的患者幅度較小。LVEF 兩組同樣隨時間惡化，TMVr 組在初期減少較多，但到追蹤 12 月後相較術前減少幅度較控制組小。

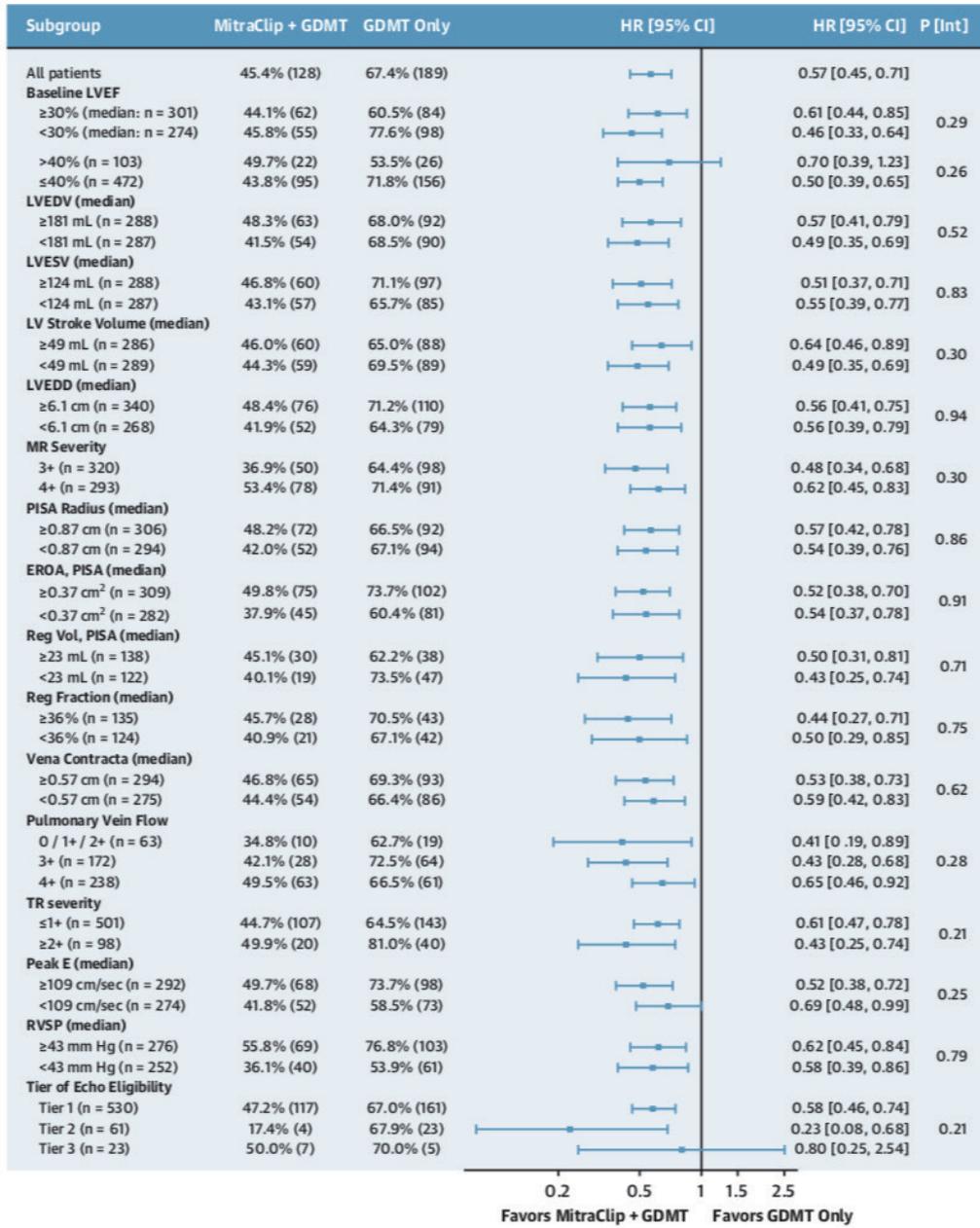
TABLE 1 Baseline Echocardiographic Characteristics			
	Device Group (n = 302)	Control Group (n = 312)	p Value
LVEF, %	31.3 ± 9.1 (281)	31.3 ± 9.6 (295)	0.96
LVEDV, ml	194.4 ± 69.2 (281)	191.4 ± 73.0 (295)	0.61
LVESV, ml	135.5 ± 56.1 (281)	134.6 ± 60.4 (295)	0.85
LVEDD, cm	6.17 ± 0.73 (301)	6.19 ± 0.75 (308)	0.77
LVESD, cm	5.28 ± 0.86 (301)	5.30 ± 0.88 (307)	0.81
LA volume, ml	91.7 ± 36.3 (292)	91.0 ± 44.8 (303)	0.84
MR severity			0.13
Moderate to severe (3+)	49.0 (148/302)	55.1 (172/312)	
Severe (4+)	51.0 (154/302)	44.9 (140/312)	
PISA radius, cm	0.89 ± 0.17 (293)	0.88 ± 0.18 (308)	0.62
EROA, PISA, cm ²	0.41 ± 0.15 (289)	0.40 ± 0.15 (303)	0.41
Vena contracta, cm	0.58 ± 0.12 (277)	0.58 ± 0.12 (293)	0.88
Peak E, cm/s	110.6 ± 28.7 (280)	109.4 ± 24.9 (286)	0.60
Pulmonary vein flow			0.02
None (0)	0.0 (0/240)	0.0 (0/234)	
Mild (1+)	0.4 (1/240)	0.9 (2/234)	
Moderate (2+)	12.9 (31/240)	12.4 (29/234)	
Moderate to severe (3+)	30.0 (72/240)	42.7 (100/234)	
Severe (4+)	56.7 (136/240)	44.0 (103/234)	
MR color flow jet			0.18
None (0)	0.0 (0/302)	0.0 (0/312)	
Mild (1+)	0.0 (0/302)	0.0 (0/312)	
Moderate (2+)	6.0 (18/302)	6.7 (21/312)	
Moderate to severe (3+)	43.0 (130/302)	47.8 (149/312)	
Severe (4+)	51.0 (154/302)	45.5 (142/312)	
TR severity			0.16
None (0)	2.7 (8/299)	1.3 (4/300)	
Mild (1+)	82.6 (247/299)	80.7 (242/300)	
Moderate (2+)	14.0 (42/299)	16.7 (50/300)	
Moderate to severe (3+)	0.7 (2/299)	1.0 (3/300)	
Severe (4+)	0.0 (0/299)	0.3 (1/300)	
RVSP mm Hg	44.0 ± 13.4 (253)	44.6 ± 14.0 (275)	0.60

Values are mean ± SD (N) or % (n/N).

EROA = effective regurgitant orifice area; LA = left atrial; LVEDD = left ventricular end-diastolic diameter; LVEDV = left ventricular end-diastolic volume; LVEF = left ventricular ejection fraction; LVESD = left ventricular end-systolic diameter; LVESV = left ventricular end-systolic volume; MR = mitral regurgitation; PISA = proximal isovelocity surface area; PV = pulmonary vein; RVSP = right ventricular systolic pressure; TR = tricuspid regurgitation.

表 1：術前兩組病患的超音波參數

FIGURE 1 Subgroup Analysis of Baseline Echocardiographic Parameters as Predictors of Time to Death or First HF Hospitalization Through 24 Months of Follow-Up



Values in the TMVr plus GDMT and GDMT alone columns are Kaplan-Meier estimated % (n) of cases reaching the endpoint at 24 months. EROA = effective regurgitant orifice area; GDMT = guideline-directed medical therapies; LV = left ventricular; LVEDD = left ventricular end-diastolic diameter; LVEDV = left ventricular end-diastolic volume; LVEF = left ventricular ejection fraction; LVESV = left ventricular end-systolic volume; MR = mitral regurgitation; PISA = proximal isovelocity surface area; RVSP = right ventricular systolic pressure; TR = tricuspid regurgitation.

圖 1：依各項超音波特性的分組的分析結果

TABLE 2 Predictors of 24-Month All-Cause Mortality or HF Hospitalization by Multivariable Cox Regression		
	Hazard Ratio (95% CI)	p Value
GDMT-treated patients		
RVSP (per mm Hg)	1.01 (1.00-1.02)	0.03
STS replacement score (per point)	1.07 (0.98-1.18)	0.14
LVEDV (per ml)	1.00 (1.00-1.00)	0.84
Sex (female vs. male)	0.97 (0.64-1.46)	0.87
EROA, PISA (per cm ²)	3.15 (1.08-9.21)	0.04
Etiology of cardiomyopathy (ischemic vs. nonischemic)	0.92 (0.62-1.36)	0.66
STS repair score (per point)	0.96 (0.87-1.07)	0.47
LVEF (per %)	0.98 (0.96-1.00)	0.03
Age (per yr)	0.99 (0.97-1.01)	0.24
Tricuspid regurgitation grade (≥2+ vs. ≤1+)	1.60 (1.07-2.39)	0.02
TMVr-treated patients		
RVSP (per mm Hg)	1.02 (1.01-1.04)	0.005
STS replacement score (per point)	1.12 (1.02-1.23)	0.02
LVEDV (per ml)	1.00 (1.00-1.01)	0.07
Sex (female vs. male)	0.64 (0.37-1.08)	0.09
EROA, PISA (per cm ²)	2.56 (0.79-8.26)	0.12
Etiology of cardiomyopathy (ischemic vs. nonischemic)	0.70 (0.43-1.13)	0.15
STS repair score (per point)	0.95 (0.88-1.04)	0.26
LVEF (per %)	1.01 (0.98-1.03)	0.56
Age (per yr)	1.01 (0.98-1.03)	0.57
Tricuspid regurgitation grade (≥2+ vs. ≤1+)	0.90 (0.51-1.61)	0.73
Bold values indicate statistically significant values.		
GDMT = guideline-directed medical therapy; STS = Society of Thoracic Surgeons; TMVr = transcatheter mitral valve repair; other abbreviations as in Table 1 .		

表 2：24 個月研究終點的獨立預測因子

TABLE 3 Adjusted Changes in Echocardiographic Parameters From Baseline to 12 Months

	Device Group (12 Months – Baseline)	Control Group (12 Months – Baseline)	Difference (Device – Control)	p Value
LVEF, %	-5.6 ± 1.2 (281)	-8.8 ± 1.1 (295)	3.2 ± 1.6	0.048
LVEDV, ml	-5.1 ± 4.5 (281)	4.8 ± 4.8 (295)	-9.8 ± 6.8	0.16
LVESV, ml	6.5 ± 3.9 (281)	12.8 ± 4.2 (295)	-6.3 ± 5.8	0.29
LVEDD, cm	0.04 ± 0.06 (301)	0.24 ± 0.08 (308)	-0.21 ± 0.11	0.07
LVESD, cm	0.15 ± 0.08 (301)	0.43 ± 0.08 (307)	-0.28 ± 0.11	0.02
LA volume, ml	9.7 ± 2.4 (292)	12.6 ± 2.5 (303)	-2.9 ± 3.4	0.40
Vena contracta, cm	-0.09 ± 0.02 (277)	0.03 ± 0.02 (293)	-0.12 ± 0.02	<0.001
Peak E, cm/s	27.85 ± 2.92 (280)	4.34 ± 2.92 (286)	23.50 ± 4.12	<0.001
RVSP, mm Hg	-1.2 ± 1.2 (253)	1.7 ± 1.43 (275)	-2.9 ± 1.94	0.14

Values are least square mean ± SE (N), adjusted for the baseline value. Unadjusted baseline values for LVEDV, LVESV, and LVEF are shown in [Online Table 5](#). Subjects without an available follow-up echocardiographic image who had an adjudicated heart failure death prior to that visit were assigned the worst change from baseline to that visit. For all other subjects who had missing echocardiographic values due to other reasons (e.g., death not due to heart failure, withdrawals, missing echoes, and so on), multiple imputation with Markov Chain Monte Carlo was used. Analysis of covariance was performed for paired analysis of changes overtime adjusted for baseline values. p values were calculated from analysis of covariance.

Abbreviations as in [Table 1](#).

表 3: 超音波評估數值的從術前到 12 個月的變化

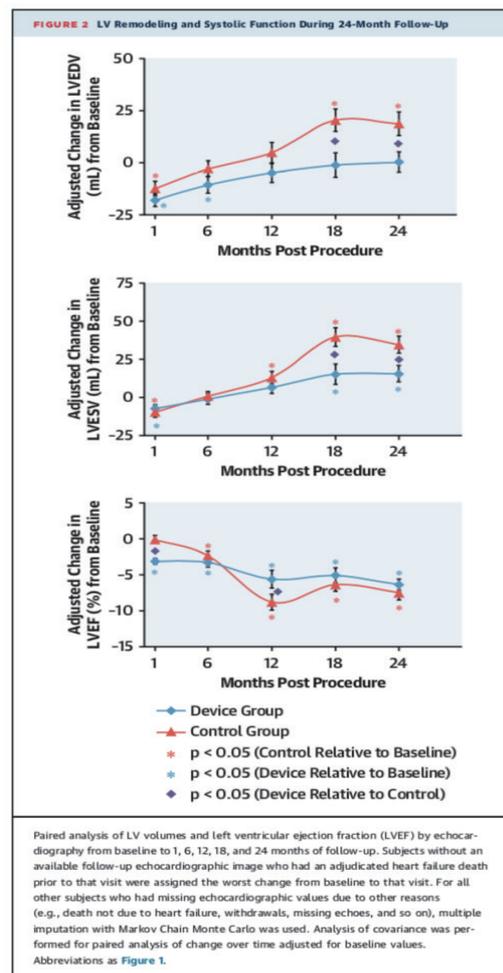


圖 2: 24 個月 LV 重塑與收縮功能變化情況

討論

並非所有 HF SMR 患者皆能從 TMVr 的治療中獲益，如同 MITRA-FR 試驗中，患者平均的 MR 嚴重度較輕微但左心室擴張較嚴重，TMVr 的治療在減少 HF 再住院與存活率上相較對照組沒有差異。此研究顯示利用超音波評估找出可受益於 TMVr 患者的重要性。此研究的重要結果如下，（1）COAPT 試驗中所使用的多參數整合選擇流程，能有效找出可從 TMVr 治療中獲益的患者。（2）在 COAPT 的病患族群，依超音波特徵分類的次族群分析中，無論左心室大小功能，RVSP 與 MR or TR 嚴重度，對於 TMVr 治療的臨床效益有一致性。（3）即使參與 COAPT 試驗的臨床中心具有相當的實務經驗，將近 1/3 的轉介患者被中心實驗室認定為不適合的患者。因此，特定專一於此種治療的超音波訓練與經驗仍是需要。（4）TMVr 治療對於 MR 嚴重度的改善在 24 月的追蹤下是持續的 (durable)（5）在 GDMT alone 的病患，reduced LVEF, greater EROA, RVSP 與 TR 嚴重度為不良預後的預測因子。在 TMVr 組病患，僅 RVSP 與 STS score 為獨立的預測因子。（6）TMVr 治療相較於 GDMT alone 可減緩左心室不良重塑與功能惡化的過程。

雖然 PISA 是最廣泛使用來評估 MR 嚴重度的方式，但此參數假設於 single jet, round flat orifice, constant flow throughout systole 的情況，但 SMR 經常並非如此。對於 SMR 嚴重度的評估是具有挑戰性的，包括多樣性的逆流開口形狀，隨心臟收縮週期的動態變化，未盡理想的 MR 定量方法的再現性，MR 嚴重度的許多參數但沒有統一的運用方式。因此，MR 的嚴重度評估常常變得主觀與多變。對此 COAPT 試驗整合各項超音波定量指標，提出 MR 嚴重度評估的分級篩選流程。操作定義明確的篩選流程在 COAPT 試驗中可以找出疾病性質相近的病患族群 (86% tier 1 = EROA \geq 0.3 cm² or pulmonary vein systolic flow reversal)，也表示各超音波指標在病患篩選上有不同的價值。運用此篩選條件加上 LVESD \leq 7 cm, LVEF 20-50% 的條件納入，SMR 嚴重度與左心室大小功能具相對的同質性，因此 TMVr 的治療能相較於 GDMT alone 在各超音波特徵 (LVEF, LV volumes, RVSP, MR or TR severity) 的次族群分析中顯示一致性的結果。相對 MITRA-FR 試驗的納入條件較少限制，只需要 EROA $>$ 0.2cm² or RV $>$ 30ml, 因此病患族群有相較嚴重度低的 SMR 與較嚴重的左心室功能與容積 (mean EROA 0.31 cm² vs. 0.41 cm²; indexed LVEDV 135 ml/m² vs. 101 ml/m²)，無法透過 TMVr 治療減少 MR 嚴重度與改變預後。

從 LVEF 與 LV volumes 隨者時間追蹤的數據中可見兩組患者左心室皆持續擴大，反映了心肌病變的自然病程，但這樣的重塑過程可藉由 TMVr 治療減少 MR 引起的 volume overload 而延緩。其中，LVEF 在 TMVr 治療後降低較多，反應了治療早期減少 MR 與增加 afterload 的血液動力學影響。經過 12 月後的追蹤，TMVr 組病患 LVEF 下降程度少於控制組患者，反映出治療對 LV 重塑過程的長期效益。病患的症狀與 functional class 在 TMVr 治療後 30 天內即有明顯改善，應為治療後左心房壓力即刻下降有關。然而，對結果的解讀仍要注意因試驗患者的存活狀態而產生的誤差。兩年內 46% 控制組與 29% 的 device 組死亡，這些患者的 LV 功能與重塑可能更加嚴重，但無法獲得這些患者超音波的追蹤資訊。

結論

在 COAPT 試驗中，HF 合併 3+ 或 4+ MR 經過最大耐受劑量 GDMT 治療下仍有症狀的患者能受益於 MitraClip 的治療，無論 LV 功能, LV 擴大程度, 肺高壓, 與 TR 嚴重度。經過 TMVr 的治療後，只有 RVSP 與 STS score 為死亡或 HF 再住院的預測因子。在的 24 個月的追蹤下，MR 嚴重度的改善是顯著且持續的。超音波的評估是相當重要的，決定 MR etiology and severity, LV dimensions and function，找出能夠從 percutaneous leaflet approximation 治療下獲益的患者。針對此類治療與病患族群的進階超音波專長是迫切需要的，COAPT 正面的結果才能真正應用在 real world 的臨床操作，幫助這群極高風險死亡與 HF 再住院的患者。

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.