

臺灣介入性

心臟血管醫學會

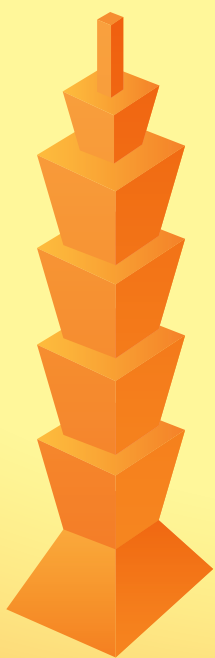
期

67

TAIWAN SOCIETY OF CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS

TSCI/TTT 15th ANNIVERSARY

台灣介入性心臟血管醫學會 15周年特展



108.1.12-13 『TTT 2019』

學會活動預告：

108.3.23 『Imaging & Functional Assessment』

108.4.13 『Vein Intervention』



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	彭瑋婷	賴瑋儀	

臺灣介入性心臟血管醫學會會訊 (第六十七期, Feb., 2019)

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	周柏青 Po-Ching Chou
執行編輯 Executive Editor	張嘉修 Chai-Hsiu Chang
	郭志東 Chi-Tong Kuok
	陳玠宇 Chieh-Yu Chen
	林佑容 Yu-Jung Lin
	彭瑋婷 Wei-Ting Peng



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
108.03.23 『Imaging & Functional Assessment』	06
108.04.13 『Vein Intervention』	08
會議記錄	
第七屆第一次會員大會	10
「介入影像」專欄	
本期案例：新竹國泰 廖智冠醫師	14
上期解答：成大附醫 詹世鴻醫師	15
醫學新知	
Risk of Death Following Application of Paclitaxel-Coated Balloons and Stents in the Femoropopliteal Artery of the Leg: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials 紫杉醇塗藥氣球和支架於腿部股腘動脈應用後的死亡風險：系統性文獻回顧與隨機對照試驗薈萃分析 編譯：國泰醫院 心血管中心 張嘉修醫師	17
Long-Term Durability of Transcatheter Aortic Valve Prostheses 經導管主動脈人工瓣膜長期耐久性 編譯：國泰醫院 心血管中心 郭志東醫師	27
Long-term follow-up of spontaneous coronary artery dissection treated with bioresorbable scaffolds 使用生物可吸收性血管模架來治療自發性冠狀動脈剝離的長期追蹤成效 編譯：國泰醫院 心血管中心 陳玠宇醫師	35
Extended Protective Shield Under Table to Reduce Operator Radiation Dose in Percutaneous Coronary Procedures. 使用桌下型鉛擋板來減少經皮冠狀動脈手術中操作者的輻射劑量 編譯：國泰醫院 心血管中心 林佑容放射師	43
活動集錦	51
雜誌投稿須知	101

敬愛的各位會員，大家好！

在學術委員會李文領主委、諸位委員、盧澤民秘書長及秘書處同仁的全力投入之下，臺灣介入性心臟血管醫學會年會 TTT 2019 終於在 2019 年 1 月 12 日及 13 日順利舉行。今年的年會，外賓、會員、及國內外同道參與的人數均創新高，共計兩天有 1,042 人報到，盛況空前。個人認為，引人入勝的節目內容，應該是最大的賣點。這也提醒我們，一定要認真策劃每一項活動，以符合參會人員的期望。



值得一提的是：今年是 TTT 第十五週年。我們舉辦了一個十五週年學會的回顧特展，並製作了臺灣介入界前輩及歷屆理事長的訪談。訪談內容詳述前輩們如何筚路藍縷，以啟山林，從無到有，開拓了臺灣介入的過程和創立學會的歷史，以及過去十五年學會的大事紀。各位前輩們都對學會、對介入治療、以及對未來介入學會的主人翁們，提出針砭、督促、及勉勵。大家在年會期間，參觀之餘，想必也頗有收穫和感觸。冀望我們未來能站在巨人的肩膀上，互相砥礪，攜手合作，共同為台灣介入的明天一起努力！

當然，今年的會議無可避免地也有缺點，其中最需要向大家抱歉的是詳細節目內容公告太晚，主要是因為許多 Faculty 的 schedule 無法完全確定，秘書處求好心切，遲到最後一刻拍板才公布。此外，會場較多，有些內容重疊，以至聽眾分散，或有遺珠之憾，也值得檢討。為了改善這些缺點，過完農曆春節，秘書處和學術委員會立即召開了檢討會議，大家集思廣益，討論如何整合並使學會與各國學會的聯合研討會更緊密，內容更精實。每年 operators 及 faculty members 的安排及邀請，也往往耗費相當時間。我們也希望 2020 年 Live Demo Sites 決定後，台北榮總及國泰醫院兩家中能儘速決定病例主題及欲邀請的術者。各委員會或廠商建議的 operators 及 faculty members 名單也希望最遲在四月底前完成至少八成的邀請。此外，各時段節目的主題，也希望各負責人早日擬定。並且將 Preliminary Program 和 Invited Faculty List 公告在學會網站，讓會員們及國際人士能及早規劃行程。

值此春暖花開之際，謹向各位會員拜個晚年，願各位在新的一年里，諸事大吉！諸事平安！面對嶄新的年度，學會幾乎每個月都會有不同主題的會議，透過多樣化的節目安排，提供與會者更多元的內容、符合更多人的需求。國際及兩岸的會議，也幾乎每個月都有，希望會員們不要只是看戲，更寄望大家能代表台灣站上世界舞台發聲！當然，我還要特別感謝幾家大廠，包括美敦力、波士頓科技、亞培、第一三共等公司情義相挺，他們一開春即規劃了整年度的贊助方案，希望為學會的成長盡一份心力！個人僅代表學會致最高的謝意！並承諾我們一定全力把經費花在刀口上，為會員及國內醫師爭取更多的權益，和各位會員一起向前邁進。

理事長

殷偉賢

2019.02

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
通訊地址	☐ 同戶籍地址 ☐ 通訊地址 _____			(必 填)
E-mail(必填)	_____@_____			O: _____ H: _____ M:1. _____ 2. _____ 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 ☐ 不同意入會 審查人員：	會 員 類 別	☐ 普通會員 ☐ 準會員 ☐ 名譽會員 ☐ 贊助會員	會 員 證 號 碼	
-----------------------------	--	------------------	---	-----------------------	--

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

此致 臺灣介入性心臟血管醫學會

申請人： (簽章)

中 華 民 國 年 月 日

繳驗資料：

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

注意事項

一、準會員申覆為普通會員：

1. 請在入會申請書左上角自行加註“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：02-23811698

FAX：02-23815198

E-mail：tsci.med@msa.hinet.net



TSCI臺灣介入性心臟血管醫學會
Taiwan Society of Cardiovascular Interventions

Imaging & Functional Assessment

2019 Mar. 23 (Sat.)

台大醫學院301講堂 13:30 -17:00 (台北市仁愛路一段1號)



臺灣介入性心臟血管醫學會

Taiwan Society of Cardiovascular interventions

Imaging & Functional Assessment

時間：108 年 3 月 23 日(六) 13:30-17:00

地點：台大醫學院 301 講堂(台北市仁愛路一段 1 號)

贊助單位：六霖企業有限公司/美商亞培股份有限公司台灣分公司

- Each topic including 5 mins Q&A

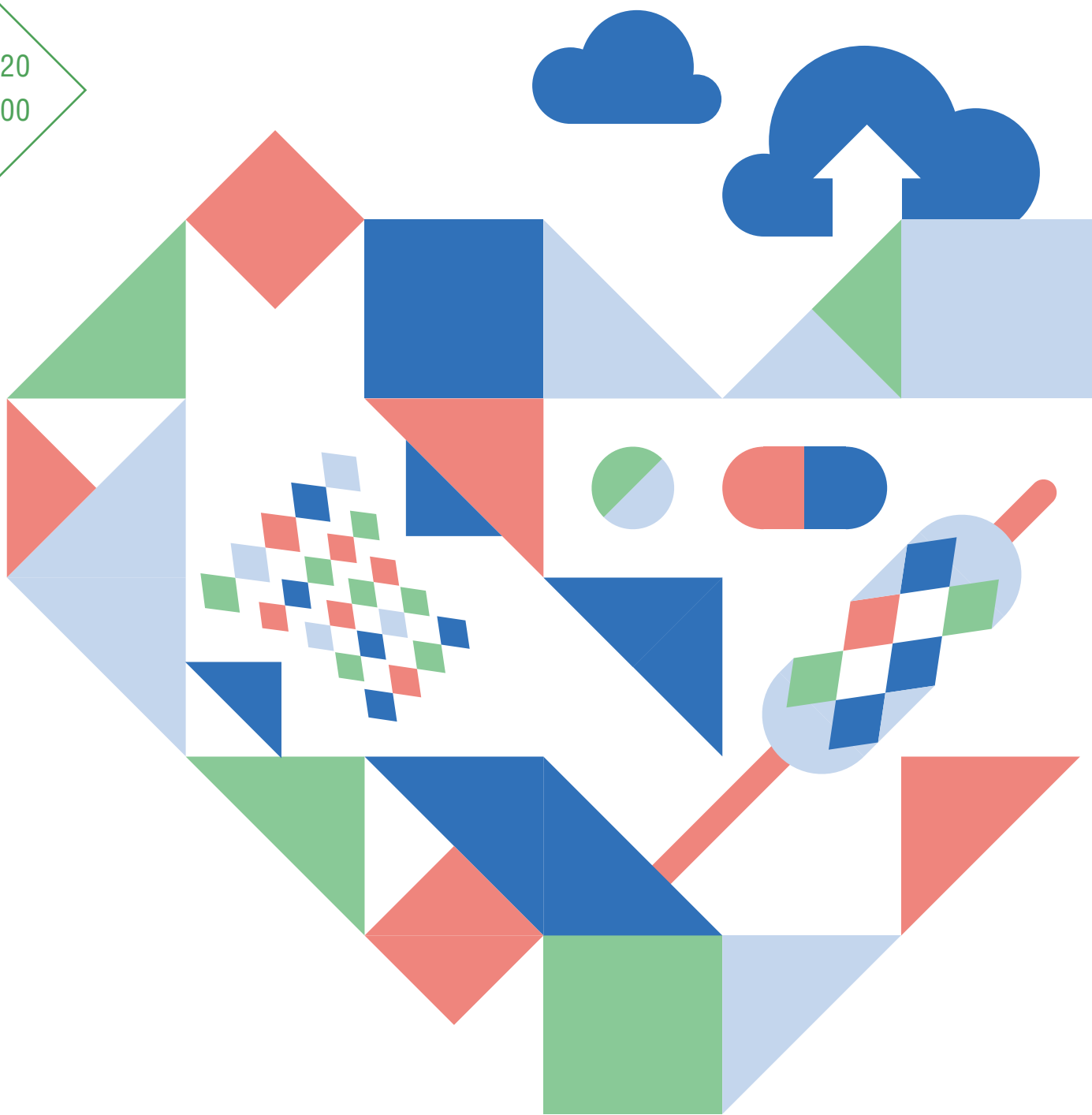
時間	講題	講師	座長
13:30	Registration		
13:45	Opening	謝宜璋 主委	
13:50	Advanced CT and MRI Imaging in Coronary Artery Disease	惲純和	方慶章
14:20	Advanced IVUS and OCT Imaging in CAD	林佳濱	廖智冠
14:50	Advanced FFR V.S iFR in CAD	吳道正	王光德
15:20	Coffee Break		
Case Presentation			
15:40	The Role of MDCT in CAD Management	李文領	王志鴻
16:00	IVUS guide PCI	黃慶昌	施俊明
16:20	OCT Clinical Applications in Coronary Intervention	顧博明	盧澤民
16:40	FFR or iFR guide PCI	蘇珉一	林俊呈
17:00	Closing	盧澤民 秘書長	

Vein Intervention

2019 Apr. 13 (Sat.)

臺大醫學院201講堂
(台北市仁愛路一段1號)

13:20
17:00



TSCI臺灣介入性心臟血管醫學會
Taiwan Society of Cardiovascular Interventions



臺灣介入性心臟血管醫學會
Taiwan Society of Cardiovascular interventions

Vein Intervention

日期：108 年 4 月 13 日 (週六) 13:20 - 17:00

地點：臺大醫學院 201 講堂 (台北市仁愛路一段 1 號)

贊助單位：巴德股份有限公司/台灣曲克股份有限公司/台灣百靈佳殷格翰股份有限公司/
台灣拜耳股份有限公司/荷商波士頓科技有限公司台灣分公司

- Each topic: 20 mins talk+5 mins discussion

時間	講題	講師	座長
13:20	OPENING	陳俊吉 主委	
13:25	Venous Thromboembolism Treatment - Taiwan Guidelines	王岡陵	林佳勳
13:50	Image Study for DVT and IVUS Guide Intervention	吳典育	張偉俊
14:15	Role of IVUS in the Management of Non-thrombotic Iliac Vein Lesion (NIVL)	陳偉華	吳毅暉
14:40	Catheter Based Treatment in Acute DVT	徐中和	朱崧毓
15:05	Coffee Break		
15:20	IVC Filter: Indication, Complication, and How to Remove Filter in Difficult Cases	許栢超	李任光
15:45	Varicose Vein Intervention	甘宗旦	陳怡芝
16:10	Endovascular Treatment for Acute PE	王駿丞	薛書凱
16:35	Catheter Based Treatment for Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension	朱俊源	謝慕揚
17:00	CLOSING	徐中和 副主委	

臺灣介入性心臟血管醫學會 一〇七年度會員大會會議紀錄

- 一、時間：民國 108 年 1 月 13 日（星期日）上午 8 點 10 分至 8 點 30 分
- 二、地點：台大醫院國際會議中心 Room 401
- 三、出席人數：應出席人數 960 位（醫師會員 641 位、醫事準會員 319 位）
實際出席人數 625 位（醫師會員 413 位、醫事準會員 212 位）
- 四、主席：殷偉賢理事長 記錄：彭瑋婷（秘書）
- 五、主席致詞【殷偉賢理事長】：

各位會員大家好，大會到昨天為止報到人數大概有 740 位左右，非常感謝大家對學會活動的支持，學會這一年的活動相較下是比去年多了一些，除了原先預定的規劃外，也多了一些預期之外的，不過在秘書處同仁的努力之下都順利完成了。比較特別的像是秋季會因為遇到颱風，臨時更換場地到台中，將原時段節目分散到其他活動或是臨時加辦場次，所以感覺學會下半年很熱鬧，不過也因為這樣，學會嘗試性的在一些會議採用網路直播，讓當天無法到現場的會員也可以在家觀看，網路直播的好處是甚至日本、大陸等海外地區都可以一起共襄盛舉，壞處是可能會影響大家到現場出席的意願，以後可能租個攝影棚辦活動將會統一轉播出去，今年上海的一個結構會議就是用這樣的方式，其實在主現場沒有幾個人，但是網路上觀看人數有上萬人次，所以這種會議的型態我們也在觀察當中。總之，學會就是以學術教育訓練為主，歷屆以來的觀念就是要好好的辦活動，讓大家能夠真正的學到介入的技巧，而介入的技巧是沒有辦法不練習就一蹴可幾的，如果沒有這些活動，沒有這些手術示範教學，比較年輕的醫生或是互相的交流都會受到影響，所以我們這一年還是會繼續努力的辦活動。我們未來也考慮有一些如果內容不是太吸引人的課程，但是不吸引人不表示他就不重要，比方說一些基本的技巧或是很重要的主題，我們跟幾家廠商有在討論是不是就用錄影的方式放在網站上讓大家可以回看，也許受益的人反而會更多。另外，學會的網站從去年一月開始花了很多時間，終於在去年 9 月正式上線，希望大家能多利用網站，大家用的越多越能夠立刻修正及改善，現在會議的報名都可以從網站上處理，請大家一定要上網瀏覽一下自己的資料以及學會的資訊。我們今年最遺憾要跟大家說一聲抱歉的是我們 TTT 的資訊實在是出來的太晚，延遲的因素當然很多，最主要是我們過去在排 TTT 的時候很多議程都是壓到最後才確定，我想今年我們一定要做改進，從過完年三月份開始就趕快著手 2020 年的活動，根據其他國外大會的經驗，這樣的時間點才比較從容，否則時間壓得太晚，讓大家很晚才拿到節目表其實也不好，不能讓各位儘早去安排這兩天的行程，我相信這對大家時間上的節省是非常龐大的，我們很抱歉造成大家的不便，希望大家原諒，我的報告就到這裡，謝謝！

六、報告事項：

- 〈一〉理事會工作報告【盧澤民秘書長】
- 〈二〉監事會監察報告【謝宜璋常務監事】
- 〈三〉會務報告【盧澤民秘書長】

七、討論提案：

提案一：通過 107 年度工作報告、108 年度工作計畫、107 年度收支決算表、107 年度 1-10 月資產負債表、107 年度 1-10 月現金出納表及基金收支表、108 年度收支預算表、107 年度 1-10 月財產目錄。(略)

說明：此案經本會第七屆第四次理監事聯席會審查通過，提請會員大會討論通過後報主管機關核備。

決 議：無異議通過 107 年度工作報告、108 年度工作計畫、107 年度收支決算表、107 年度 1-10 月資產負債表、107 年度 1-10 月現金出納表及基金收支表、108 年度收支預算表、107 年度 1-10 月財產目錄無誤。

提案二：修訂編輯暨登錄委員會組織簡則第 3 條。

說明：本案經 107 年 8 月 6 日第七屆第三次理監事聯席會決議通過，提請會員大會討論通過後報主管機關核備。

決 議：無異議通過修訂編輯暨登錄委員會組織簡則第 3 條（組織簡則修訂對照表內容詳附件 1）。

提案三：本會榮譽會員名單

說明：1.依據本會組織章程第二章第七條第四點：本會會員 65 歲以上，且為普通會員滿 10 年（含 10 年）以上，即成為榮譽會員。可免繳會費、免受專科醫師換證需累積繼續教育積分之限制，但仍可享有所有一切會員之權力。

2.此案經本會第七屆第四次理監事聯席會會議追認通過，提請會員大會討論通過後報主管機關核備。已符合榮譽會員資格名單共 5 位如下：

- (1)DN0011 周嘉裕 (民國 42 年)
- (2)DN0124 王榮添 (民國 42 年)
- (3)DS0006 謝凱生 (民國 42 年)
- (4)DS0007 蔡坤炎 (民國 42 年)
- (5)DS0125 林 超 (民國 42 年)

決 議：無異議通過 5 位榮譽會員名單。

提案四：註銷會籍名單

說明：1. 本會財務管理辦法第捌點備註二：未繳常年會費達三年者，即喪失會員資格。

2. 依據本會組織章程第二章第十二條：會員逾兩年不繳納會費者，得停止其會員之權利，但補繳所欠會費者，恢復其權利。特別原因，例如：出國，提出申請即可暫時停止繳交會費，其餘皆依章程規定繳交常年會費。

3. 已達三年未繳常年會費、申請退會名單如下：

(1) 醫師會員 (共 7 位)：

◎ 3 年未繳

DC0016 翁國昌、DC0046 翁壽良、DC0100 鄭初發、DN0055 王兆弘、
DN0178 潘偉廉、DN0202 譚昭文、DS0138 吳俊明。

(2) 醫事會員 (共 8 位)：

◎ 3 年未繳

TC0097 王宥蓁、TC0109 謝秀如、TN0040 邢榮華、TN0113 林麗容、
TS0013 晉子齡、TS0017 陳珮綈、TS0050 謝云青、TS0054 陳品芳。

4. 此案經本會第七屆第四次理監事聯席會會議追認通過，提請會員大會討論通過後報主管機關核備。

決 議：無異議通過終止以上 15 位醫師及醫事會員資格。

八、臨時動議

九、散會



附件一

第七屆第三次理監事聯席會
決議通過組織章程修訂對照表

第七屆第一次編輯暨登錄委員會通過修訂組織簡則第 3 條

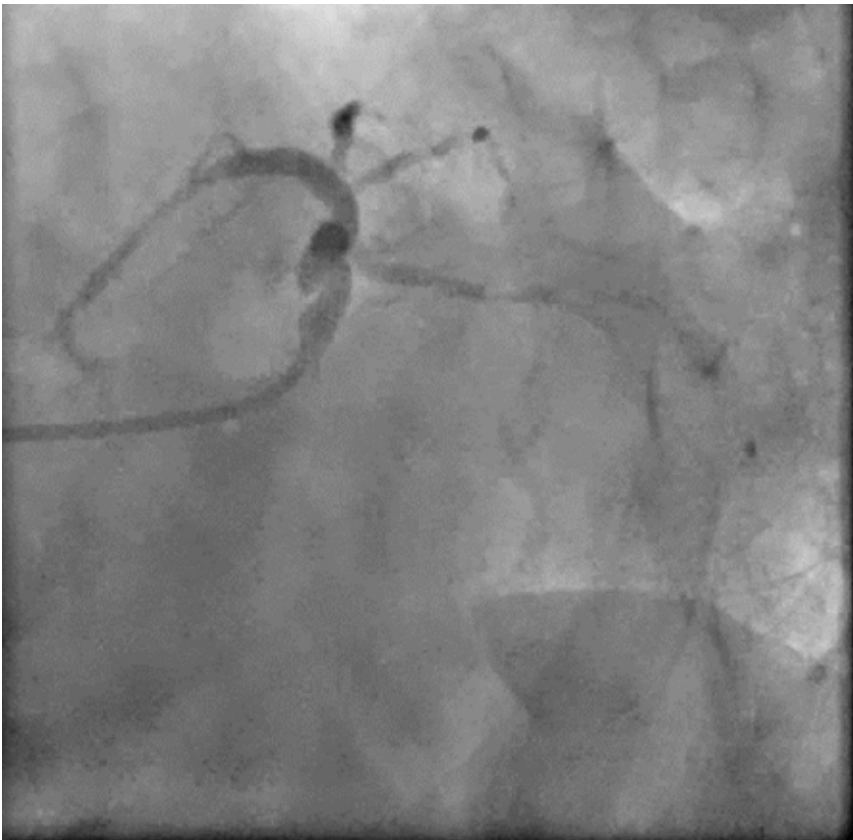
原條文	修訂後條文
第 3 條： 本委員會之任務如下： ※ 與學會有關刊物之投稿規則之訂定與修改。 ※ 稿件之收集、審查、取捨、修改與編排。 ※ 委員會任務為印發本會雜誌及有關書刊。 ※ 籌劃、組織、協調、建立與具體實施本會相關之登錄系統。	第 3 條： 本委員會之任務如下： ※ 與學會有關刊物之投稿規則之訂定與修改。 ※ 稿件之收集、審查、取捨、修改與編排。 ※ 委員會任務為印發本會雜誌及有關書刊。 <u>※ 規劃、執行及監督案例之相關資料蒐集與登錄。</u> <u>※ 學會網站之規劃與維護。</u>

本期案例

【案例】

一位 58 歲男性，有高血壓和慢性腎衰竭接受長期血液透析，五年前因冠心病左前降枝狹窄於外院接受塗藥支架置放手術，最近因胸口不適和洗腎時血壓不穩，運動心電圖檢查陽性而接受心導管檢查。

血管攝影如下：



【試問】

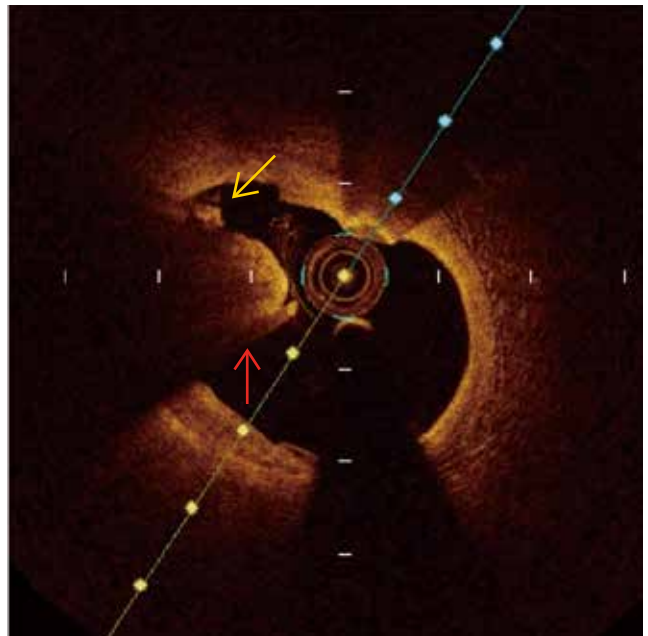
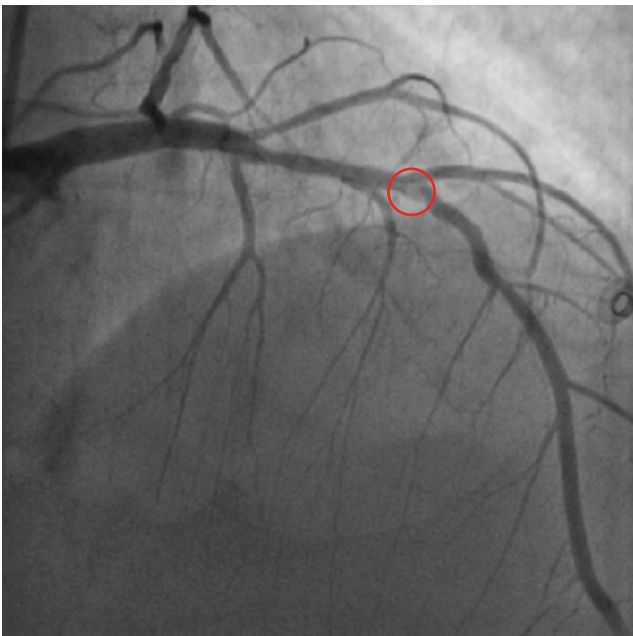
左主幹動脈處之病灶為何？

國泰綜合醫院新竹分院 心臟內科 廖智冠

上期解答

【案例】

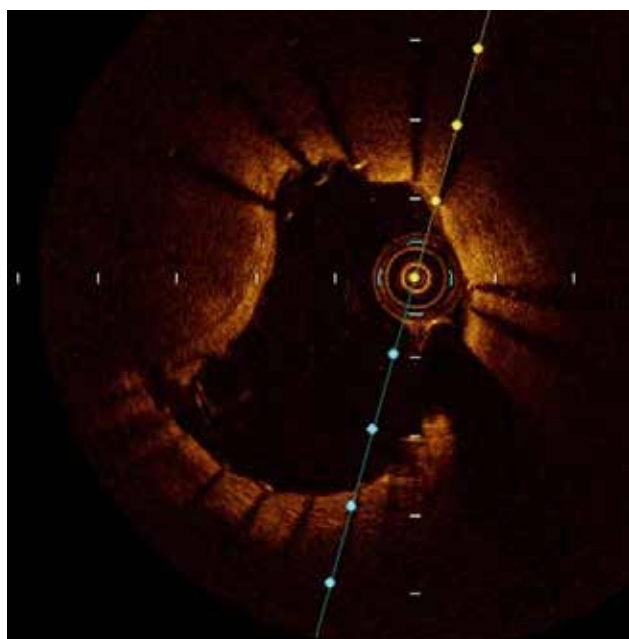
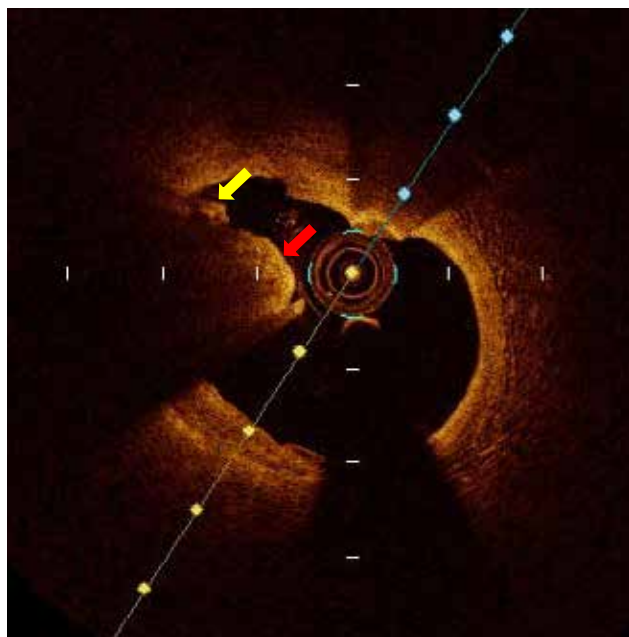
A 61-year-old male had end stage renal disease, hyperlipidemia, and congestive heart failure. He also had coronary artery disease (one vessel disease/left circumflex coronary artery) and received percutaneous coronary intervention in 2011. This time, he was admitted due to unstable angina pectoris. Follow-up coronary angiography revealed filling defect (red circle) in the middle left anterior descending coronary artery. Intravascular optical coherence tomography was done and showed a protruding mass (red arrow) and aggregating substance (yellow arrow) at the representative section (not the section with minimal lumen area). What is the protruding mass (red arrow) and aggregating substance (yellow arrow)?



成功大學醫學院醫學中心內科部 詹世鴻醫師

【答案】

Intravascular optical coherence tomography showed a protruding mass (red arrow) and aggregating substance (red arrow) at the representative section (not the section with minimal lumen area). The protruding mass (red arrow) was thought to be a calcium nodule and aggregating substance (red arrow) was thrombus. Percutaneous coronary intervention with metal stent implantation was performed. The calcium nodule could not be completely compressed and the stent apposition was also not complete (not at the exactly same section as pre-intervention). Prolonged dual antiplatelet therapy will be kept.



Risk of Death Following Application of Paclitaxel-Coated Balloons and Stents in the Femoropopliteal Artery of the Leg: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials

Konstantinos Katsanos, MD, PhD, MSc, EBIR; Stavros Spiliopoulos, MD, PhD; Panagiotis Kitrou, MD, PhD; Miltiadis Krokidis, MD, PhD; Dimitrios Karnabatidis, MD, PhD
(J Am Heart Assoc. 2018; 7: e011245. DOI: 10.1161/JAHA.118.011245.)

Abstract

Background

Several randomized controlled trials (RCTs) have already shown that paclitaxel-coated balloons and stents significantly reduce the rates of vessel restenosis and target lesion revascularization after lower extremity interventions.

Methods and Results

A systematic review and meta-analysis of RCTs investigating paclitaxel-coated devices in the femoral and/or popliteal arteries was performed. The primary safety measure was all-cause patient death. Risk ratios and risk differences were pooled with a random effects model. In all, 28 RCTs with 4663 patients (89% intermittent claudication) were analyzed. All-cause patient death at 1 year (28 RCTs with 4432 cases) was similar between paclitaxel-coated devices and control arms (2.3% versus 2.3% crude risk of death; risk ratio, 1.08; 95% CI, 0.72–1.61). All-cause death at 2 years (12 RCTs with 2316 cases) was significantly increased in the case of paclitaxel versus control (7.2% versus 3.8% crude risk of death; risk ratio, 1.68; 95% CI, 1.15–2.47;— number-needed-to-harm, 29 patients [95% CI, 19–59]). All-cause death up to 5 years (3 RCTs with 863 cases) increased further in the case of paclitaxel (14.7% versus 8.1% crude risk of death; risk ratio, 1.93; 95% CI, 1.27–2.93; — number-needed-to-harm, 14 patients [95% CI, 9–32]). Meta-regression showed a significant relationship between exposure to paclitaxel (dose-time product) and absolute risk of death ($0.4 \pm 0.1\%$ excess risk of death per paclitaxel mg-year; $P < 0.001$). Trial sequential analysis excluded false-positive findings with 99% certainty (2-sided α , 1.0%).

Conclusions

There is increased risk of death following application of paclitaxel-coated balloons and stents in the femoropopliteal artery of the lower limbs. Further investigations are urgently warranted.

紫杉醇塗藥氣球和支架於腿部股動脈應用後的死亡風險：系統性文獻回顧與隨機對照試驗薈萃分析

編譯：國泰綜合醫院心血管中心 張嘉修 醫師

針對有症狀的週邊動脈疾病，經皮腔內血管成形術和支架置放手術已是目前治療的主流。股動脈是下肢動脈粥樣硬化最常見的部位，以多處狹窄閉塞的病灶為特徵，常伴有複雜性鈣化斑塊且術後常有具侵略性的新內膜增生，所以術後發生早期再狹窄的機率很高。塗藥支架和塗藥氣球已被廣泛研究作為抑制血管再狹窄和改善股動脈血管重建預後的解決方案。經過各種藥物塗層和隨機對照試驗，紫杉醇已成為用於股動脈單一有效的抗再狹窄藥物。最近的薈萃分析和試驗顯示，紫杉醇塗藥氣球和塗藥支架有良好的臨床療效和安全性，許多紫杉醇塗藥氣球和塗藥支架亦已逐漸獲得 CE mark 和 FDA 安全認證，可用於治療腿部的股動脈。

然而，INPACT-DEEP（比較 IN.PACT Amphirion™ 塗藥氣球與一般氣球擴張治療膝下嚴重肢體缺血的研究）研究顯示，使用塗藥氣球反而主要截肢率比較高。無獨有偶，有些長期追蹤的隨機對照試驗（RCT）也顯示出紫杉醇塗藥氣球和塗藥支架晚期可能提高病人的死亡率。在沒有明顯因果關係的情況下，這些研究結果被專家解讀為統計上的誤差，所以這兩種器材目前皆已廣泛地在臨床上使用。從冠狀動脈上的經驗，塗藥支架一直被認為是形成晚期支架內血栓，進一步造成死亡風險的元兇。此篇研究針對用於股動脈的紫杉醇塗藥氣球和塗藥支架，進行系統性文獻回顧與薈萃分析，藉此探討紫杉醇釋放於血管壁後所造成的死亡風險。

對象材料與方法

文獻搜尋

作者於搜尋符合以下條件的文獻則納入本篇薈萃分析：（1）隨機對照研究設計，（2）研究用於股動脈的紫杉醇塗藥氣球或塗藥支架，（3）病人族群為患有股動脈和 / 或動脈週邊動脈疾病的患者，合併有間歇性跛行和 / 或嚴重肢體缺血的症狀，（4）臨床追蹤至少一年以上。相關文獻檢索最後更新於 2018 年 8 月。再評估所選出的 RCT 品質和誤差風險，評估的項目如下：（1）隨機序列生成，（2）分組隱匿，（3）受試者與研究人員的盲性，（4）預後評估者的盲性，（5）不完整的研究結果報告數據，（6）選擇性的研究結果報告，以及（7）其他潛在的偏見誤差。每個項目可被評估為高風險、低風險或不明確，若意見有分歧，則作者協商取得共識。

資料萃取與結果量測

從每個 RCT 提取原始數據來進行分析，其中包括：患者人口基線、程序變異、追蹤時間、處方抗血小板藥物、以及不同時期的病人死亡數據。薈萃分析僅著重在病人死亡率上，而不再進行臨床有效性的分析，量測標的為分析各試驗中使用紫杉醇塗藥氣球和 / 或支架後，病人在不同時間點上的「全因死亡率」。

統計方法

此篇研究的定性變數以計數量和百分比表示，連續變數若為正常分佈則以平均值 $\pm$ 標準差表示。考量各臨床試驗間的異質性，病人死亡率用隨機效應模型加以匯總。匯總統計數據表示為 95% 信賴區間內的風險比率和差異，同時還計算了「害一需治數」（Number-Need-to-Harm, NNH）。發表偏差則經過（1）定性評估：目測檢視倒漏斗圖的不對稱性，（2）定量評估：以 Horbold-Egger 檢定。研究結果的有效性和穩定性以預設好的敏感度和次群組分析來測試。研究分析模式包括固定與隨機效應模型，解決罕見事件的貝葉斯模型（Bayesian models），一次省略一項研究（leave-one-out meta-analysis）和不同紫杉醇劑量的次群組分析。整合回歸用於進一步探討紫杉醇曝露劑量與治療效果的關係；試驗序貫分析（TSA, Copenhagen Trial Unit）用來調整各試驗間的分歧，並降低假陽性的風險。本薈萃分析應用了 TSA 來確保足夠的統計強度、控制第 I 型及第 II 型錯誤、計算信息量、並使用了不同的 TSA 設定進行了敏感性分析。具顯著意義的統計水平設定為 $\alpha = 0.05$ 。

研究結果

納入的隨機控制試驗

本研究根據標題和摘要檢索了 386 篇文獻，納入其中 48 篇做進一步的全文分析，其中 20 篇文章因不符合納入標準而被排除。最終，總計共有 28 篇 RCT、4663 名受試者、紫杉醇塗層 2.0-、3.0- 或 3.5- $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ 的 12 種不同器材被納入本次薈萃分析。其中有 4 篇 RCT 的對象為一種紫杉醇塗藥支架，24 篇為不同的紫杉醇塗藥氣球。24 篇塗藥氣球試驗中，有 16 篇單獨比較紫杉醇塗藥氣球和一般氣球擴張；有 4 篇將紫杉醇塗藥氣球合併裸金屬支架（對比一般氣球合併裸金屬支架）；有 3 篇調查了塗藥氣球治療支架內再狹窄（與一般氣球相比）。研究中人口統計學基線和病灶形態學的變異因素，基本上均勻分佈於所有研究中，且與之前的薈萃分析結果一致。本篇研究納入的 28 篇 RCT，如表 1 所示。

簡而言之，紫杉醇塗藥氣球和塗藥支架主要用於治療短距離間歇性跛行（4663 名受試者中佔 4133 名；89%）和少數的嚴重肢體缺血（佔 530 名）。受試者中三分之二是男性，平均年齡為 67 至 76 歲，受試者中高血壓和高血脂的發病率都很高，糖尿病的粗發病率且介於 21% 至 77% 之間；除少數例外，大多數受試者接受短期 1 至 3 個月的雙重抗血小板治療。研究中的文獻追蹤期間中位數為 2 年（範圍為 1 至 5 年），其中 15 篇為 1 年、10 篇為 2 年、1 篇為 4 年，而其中 2 篇進行了 5 年的追蹤（如表 1 所示）。除 3 篇單一研究中心和 3 篇雙研究中心外，大多數文獻均為隨機多中心研究，皆有妥當地執行隨機分派和分派隱匿。但這 28 篇 RCT 普遍無法對操作者使用器材時進行盲性試驗，故研究的表現性誤差仍屬高風險。

Table 1. Design Characteristics of the Included Randomized Controlled Trials*

Study and Sources	Year and Study Design	Allocation in Study Arms	Paclitaxel-Coated Device	Primary Study End Point	Maximum Follow-Up Period	Study Registration	Dual Antiplatelet Therapy
ZILVER PTX ^{9,19,23}	2011 Multi-center Open label (1:1)	DES (n=241) vs PTA (n=238)	ZILVER-PTX Stent by Cook Medical	Primary patency at 1 y	5 y	NCT00120406	>2 mo
THUNDER ^{28,57}	2008 Multi-center Single-blind (1:1:1)	DCB (n=48) vs PTA (n=54)	Cotavance Balloon by Bavaria Medizin	Late lumen loss at 6 mo	5 y	NCT00156624	1 mo
INPACT SFA ^{10,11,25,56,82}	2015 Multi-center Single-blind (2:1)	DCB (n=220) vs PTA (n=111)	IN.PACT Admiral by Medtronic	Primary patency at 1 y	3 y	NCT01175850 NCT01566461	1 mo (3 mo if bail-out stenting)
FEMPAC ²⁹	2008 Multicenter Single-blind (1:1)	DCB (n=45) vs PTA (n=42)	Paccocath Balloon by Bavaria Medizin	Late lumen loss at 6 mo	2 y	NCT00472472	Long-term (not specified)
LEVANT I ²⁷	2012 Multicenter Single-blind (1:1)	DCB (n=49) vs PTA (n=52)	Lutonix by CR Bard	Late lumen loss at 6 mo	2 y	NCT00930813	1 mo (3 mo if bail-out stenting)
LEVANT II ^{24,26,31,33}	2015 Multi-center Single-blind (2:1)	DCB (n=316) vs PTA (n=160)	Lutonix by CR Bard	Primary patency at 1 y	2 y	NCT01412541	1 mo
ILLUMINATE EU ^{32,35}	2017 Multicenter Single-blind (3:1)	DCB (n=222) vs PTA (n=72)	Stellarex by Spectranetics	Primary patency at 1 y	2 y	NCT01858363	1 mo (3 mo if bail-out stenting)
CONSEQUENT ^{30,36}	2017 Multicenter Single-blind (1:1)	DCB (n=78) vs PTA (n=75)	SeQuent Please by B. Braun	Late lumen loss at 6 mo	2 y	NCT01970579	2 mo
ISAR-STATH ⁵¹	2017 Two-center Open label (1:1:1)	DCB+BMS (n=48) vs PTA+BMS (n=52)	IN.PACT Admiral by Medtronic	Diameter Stenosis at 6 mo	2 y	NCT00986752	6 mo
ISAR-PEBIS ⁵⁵	2017 Two-center Open label (1:1) for ISR	DCB (n=36) vs PTA (n=34)	IN.PACT Admiral by Medtronic	Diameter stenosis at 6 to 8 mo	2 y	NCT01083394	>6 mo
IN.PACT SFA JAPAN ^{34,41}	2018 Multi-center Single-blind (2:1)	DCB (n=68) vs PTA (n=32)	IN.PACT Admiral by Medtronic	Primary patency at 1 y	2 y	NCT01947478	1 mo (3 mo if bail-out stenting)
ACOART I ^{40,42}	2016 Multicenter Single-blind (1:1)	DCB (n=100) vs PTA (n=100)	Orchid by Acotec Scientific	Late lumen loss at 6 mo	2 y	Not registered	6 mo
FINN-PTX ¹⁸	2018 Multi-center Open label (2:1)	DES (n=28) vs PTFE (n=18)	ZILVER-PTX Stent by Cook Medical	Secondary Patency at 2 y	2 y	NCT01450722	3 mo (Aspirin in control group)
BATTLE ^{20,21}	2018 Multicenter Open label (1:1)	DES (n=86) vs BMS (n=85)	ZILVER-PTX Stent by Cook Medical	In-stent binary restenosis at 1 y	1 y	NCT02004951	>2 mo (clopidogrel to continue for 2 y)
DEBATE in SFA ²²	2018 Multi-center Open label (1:1:1)	DES (n=85) vs BMS (n=170)	ZILVER-PTX Stent by Cook Medical	In-stent binary restenosis at 1 y	1 y	UMIN00010071	>2 mo (Aspirin to continue lifelong)
DEBELLUM ^{38,39}	2014 Single-center Open (1:1)	DCB (n=25) vs PTA (n=25)	IN.PACT Admiral by Medtronic	Late lumen loss at 6 mo	1 y	Not registered	1 mo
PACIFIER ⁴⁵	2012 Multicenter Single-blind (1:1)	DCB (n=41) vs PTA (n=44)	IN.PACT Pacific by Medtronic	Late lumen loss at 6 mo	1 y	NCT01083030	>2 mo
FAIR ⁵⁴	2015 Multicenter Single-blind (1:1) for ISR	DCB (n=62) vs PTA (n=57)	IN.PACT Admiral by Medtronic	6-mo binary restenosis	1 y	NCT01305070	>6 mo
BIOLUX P-I ⁴⁴	2015 Multicenter Single-blind (1:1)	DCB (n=30) vs PTA (n=30)	Passio-18 Lux by Biotronik	Late lumen loss at 6 mo	1 y	NCT01056120	1 mo (3 mo if bail-out stenting)
RANGER-SFA ³⁷	2018 Multicenter Single-blind (2:1)	DCB (n=71) vs PTA (n=34)	Ranger by Boston Scientific	Primary patency at 1 y	1 y	NCT02013193	>1 mo
ILLUMINATE pivotal ⁴³	2017 Multicenter Single-blind (2:1)	DCB (n=200) vs PTA (n=100)	Stellarex by Spectranetics	Primary patency at 1 y	1 y	NCT01858428 & NCT01912937	1 mo
DEBATE-SFA ⁵⁰	2013 Single-center Open (1:1)	DCB+BMS (n=53) vs PTA+BMS (n=51)	IN.PACT Admiral by Medtronic	1-y binary restenosis	1 y	NCT01556542	3 mo
LUTONIX JAPAN ⁴⁸	2018 Multicenter Japan (1:1)	DCB (n=71) vs PTA (n=38)	Lutonix by CR BARD	Primary patency at 1 y	1 y	Not registered	1 mo
RAPID ⁴⁹	2017 Multicenter Double-blind (1:1)	DCB+BMS (n=80) vs PTA+BMS (n=80)	LegFlow by Cardionovum	Primary patency at 1 y	1 y	ISRCTN47846578	3 mo
EFFPAC ⁴⁷	2018 Multicenter Single-blind (1:1)	DCB (n=85) vs PTA (n=86)	Luminor by iVascular	Late lumen loss at 6 mo	1 y	NCT02540018	>1 mo
PACUBA ⁵³	2016 Dual-center Single-blind (1:1) for ISR	DCB (n=85) vs PTA (n=86)	FREEWAY by Eurocor	Primary patency at 1 y	1 y	NCT01247402	3 mo
FREEWAY ⁵²	2017 Multi-center Single-blind (1:1)	DCB+BMS (n=105) vs PTA+BMS (n=99)	FREEWAY by Eurocor	Target lesion revascularization	1 y	NCT01960647	Not specified
DRECOREST ⁴⁶	2018 Single-center Open (1:1)	DCB (n=30) vs PTA (n=30)	IN.PACT by Medtronic for failing bypass	Target lesion revascularization	1 y	NCT03023098	3 mo

BMS indicates bare metal stent; DCB, drug-coated balloon; DES, drug-eluting stent; ISR, in-stent restenosis; PTA, percutaneous transluminal angioplasty; PTFE, polytetrafluoroethylene.

*The design of the ZILVER PTX study included a primary randomization (optimal PTA vs primary DES) and a secondary randomization in the case of PTA failure (bailout BMS vs bail-out DES)—results of the 2 randomization levels were pooled for the purposes of the present meta-analysis. For the Thunder trial (3-arm trial), the arm of paclitaxel dissolved in the contrast medium was excluded. For the ISAR-STATH trial (3-arm trial), the arm of directional atherectomy was excluded from the present analysis. For the DEBATE in SFA trial, the 2 BMS arms (with or without cilostazol) were pooled against the ZILVER PTX arm. For the DEBELLUM trial, only femoropopliteal lesions were analyzed. In the LEVANT I trial, randomization between plain BA and PCB was performed after provisional stent placement in a quarter of the cases (26 of 101). In the RAPID study, the Supera biomimetic nitinol stent was used in both arms. Data extraction was supplemented by online archived material from international meetings or regulatory authority filings as cited (US Food and Drug Administration—Japan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency).

1 年內的「全因死亡率」

所有納入的 RCT 對於 4432 名受試者在 1 年內的死亡均有報告，結果有充分的證據顯示，使用紫杉醇塗藥氣球和塗藥支架與對照組之間的匯總死亡風險沒有顯著差異。紫杉醇組的 2506 名受試者有 58 人死亡（粗估死亡風險為 2.3%），而 1926 名對照組受試者死亡率為 45%（粗估死亡風險為 2.3%），匯總風險比率為 1.08（95% 信賴區間為 0.72 -1.61）。文獻之間沒有統計學上顯著的異質性（ $p = 0.98$ ；如圖 1 所示）。

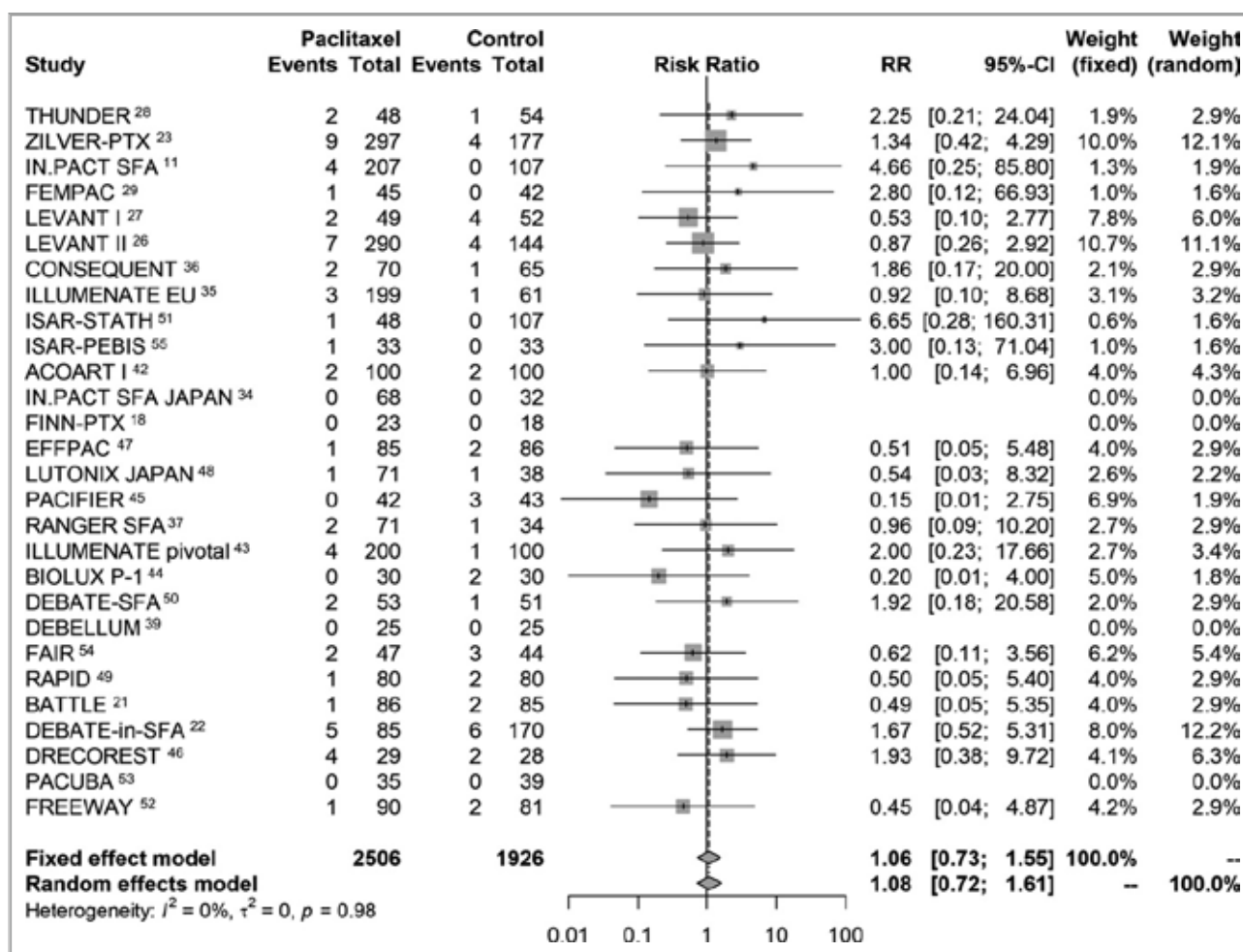


Figure 1. Random effects forest plot of all-cause patient death at 1 year. Pooled point estimate was expressed as risk ratio (RR).

2 年內的「全因死亡率」

23 篇 RCT 中，有 12 篇報告全部受試者的死亡發生率長達 2 年，共含 2316 個受試者。結果有充分證據顯示，應用於股腠動脈的紫杉醇塗藥器材與顯著增的死亡風險相關。紫杉醇組的 1397 名受試者有 101 人死亡（粗估死亡風險為 7.2%），而對照組 919 名受試者有 35 人死亡（粗估死亡風險為 3.8%），風險比率為 1.68（95% 信賴區間為 1.15 - 2.47），絕對風險差異為 3.5%（95% 信賴區間為 1.7 - 5.3%），相應的 NNH 為 29 名患者（95% 信賴區間為 19 - 59）。文獻之間沒有統計學上顯著的異質性（ $p = 0.80$ ；如圖 2 所示）。

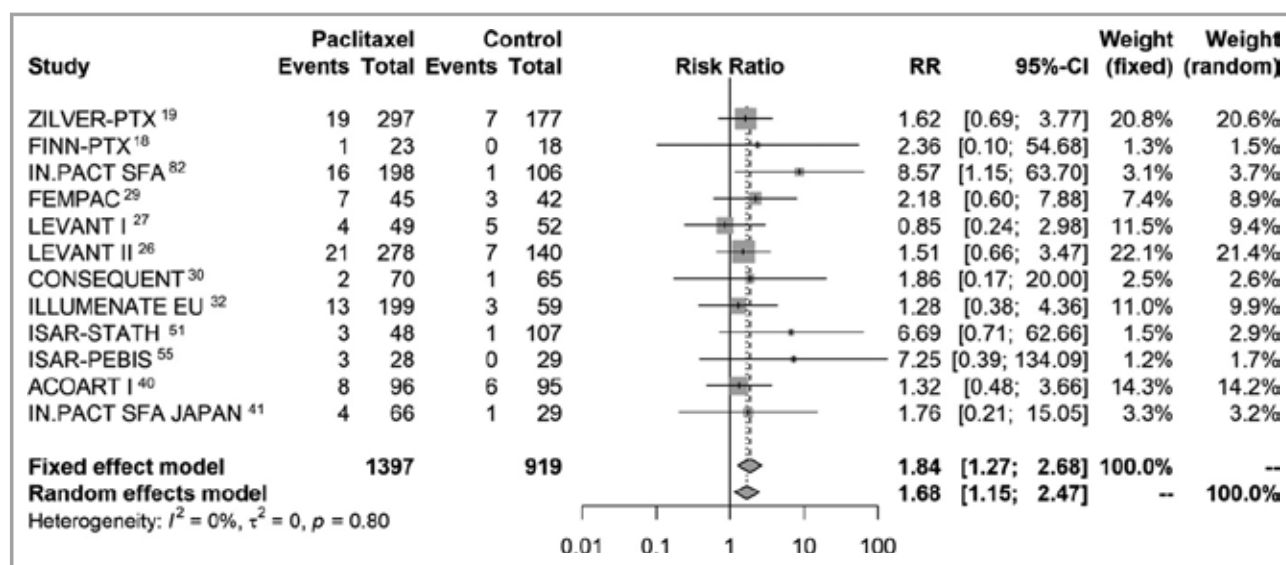


Figure 2. Random effects forest plot of all-cause death at 2 years. Pooled point estimate was expressed as risk ratio (RR).

長達 5 年的「全因死亡率」

有 3 篇 RCT 針對長達 5 年的全因死亡進行分析，共包括 863 名受試者。其中有 1 篇追蹤了 4 年，另外 2 篇追蹤了 5 年。紫杉醇組的 529 名受試者有 78 名死亡（粗估死亡率為 14.7%），對照組的 334 名受試者則有 27 名死亡（粗估死亡率為 8.1%），匯總風險比率為 1.93（95% 信賴區間為 1.27 - 2.93）。絕對風險差異為 7.2%（95% 信賴區間為 3.1 - 11.3%），NNH 為 14 名患者（95% 信賴區間為 9 - 32）。文獻之間沒有統計學上顯著的異質性（ $p = 0.92$ ；如圖 3 所示）。

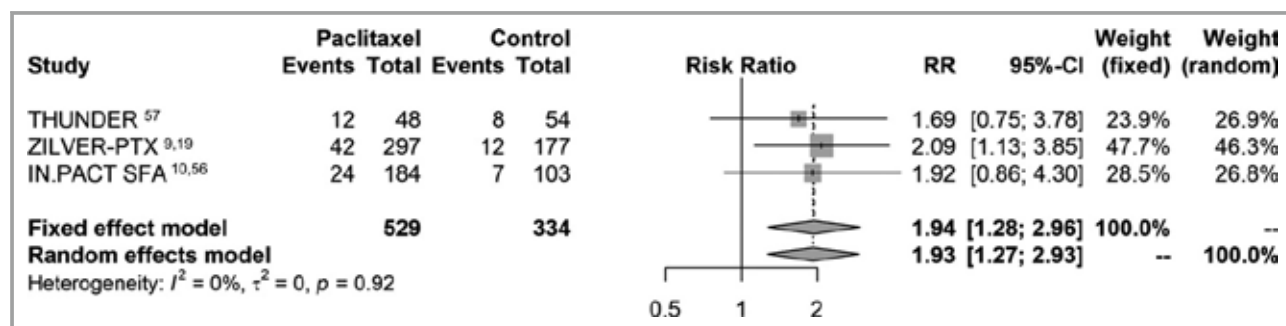


Figure 3. Random effects forest plot of all-cause death at 4 to 5 years. Pooled point estimate was expressed as risk ratio (RR).

敏感度與次族群分析

研究中目測檢視相應的漏斗圖，沒有因為發表性偏差而產生的不對稱，無論是 1 年（Horbold-Egger 測試為 0.27； $p = 0.66$ ），2 年（Horbold-Egger 測試為 0.47； $p = 0.55$ ），或 4 至 5 年的追蹤（Horbold-Egger 測試為 0.43； $p = 0.11$ ）。本篇包含 RCT 測驗了各式的紫杉醇塗藥器材，其中包括不同的劑量和不同的藥物賦形劑於些微不同的受試者群體上。雖然實際上不相同，但因治療效果相似而以此假設為隨機效應模型的基礎。同時採用不同的分析方法（有無使用連續性校正或 Bayesian 模型）來查看可能發生的誤差和事件發生率低經薈萃分析後產生的不確定性。Bayesian 模型通常會增加治療效果的影響幅度，在敏感度和次族群分析中，影響幅度也有一些變化，但匯總點估計值仍保持一致。儘管結果可能強度不足、追蹤時間也不同，相關的研究也很少，但研究中檢視不同的紫杉醇劑量時，預估的死亡風險也不相同（如下頁表 2 所示）。

試驗序貫分析（TSA）

因為所納入的試驗沒有足夠的強度，且一開始也不是設計來調查受試者死亡率的差異。所以，TSA 一方面用於檢測此研究有足夠的受試者數量，一方面用來調整第 1 年後的陽性結果，儘可能地降低統計錯誤的風險。一個有效的薈萃分析所需的訊息量至少需要跟一個有足夠統計強度的 RCT 所需的樣本量一樣大，才能用來確認或否定虛無假設。TSA 包括 13 篇追蹤超過 1 年的 RCT（加權平均追蹤 3 年；範圍 2 - 5 年），共計 2401 例。依 TSA 所繪製的標準分數（Z score）累積曲線和 O'Brien-Fleming 試驗序貫監測界線，如圖 4 所示，用來監控可用樣本量的統計誤差。顯然，累積曲線已穿過了外部的 α 消耗邊界，並且達到了所需要的訊息量（累積樣本數）。依 $\beta = 10\%$ 的第 II 型誤差閾值（強度 90%）和調整第 I 型誤差的閾值（ α 範圍，1-5%），TSA 確認了累積訊息量足夠反駁第 I 型錯誤（即假陽性），且具有高達 99% 的確定性（雙側 α ，1.0%）。

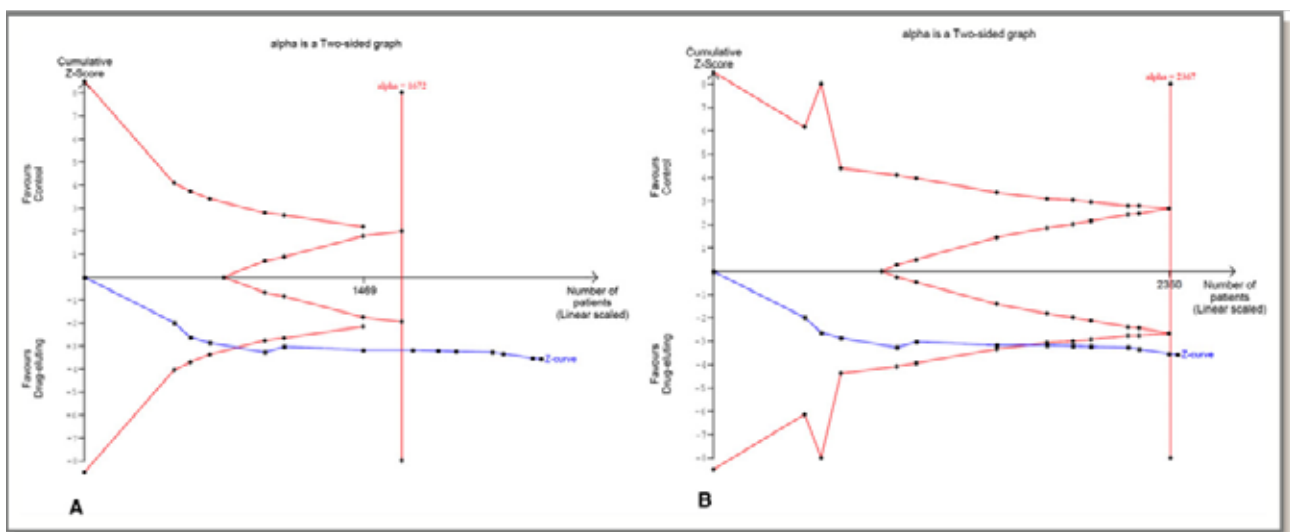


Figure 4. Trial sequential analysis of all-cause death. External red lines denote the O'Brien-Fleming alpha spending trial sequential monitoring boundaries. Internal red wedge lines denote the futility O'Brien-Fleming beta spending lines. Cumulative Z curve (blue line) crossed the alpha monitoring boundaries and the required information size (patient sample) has been reached in both illustrative scenarios; (A) $\alpha = 5\%$, $\beta = 10\%$; and (B) $\alpha = 1\%$, $\beta = 10\%$. Vertical red line denotes the calculated required sample size, whereas the Z value is the test statistic ($|Z| = 1.96$ corresponds to a P value of 0.05; the higher the Z value, the lower the P value).

綜合迴歸分析

此篇研究根據 Bradford Hill 的標準來確定流行病學中因果關係，探討了是否有生物梯度的存在？也就是說，更大的曝露劑量是否會有更大的影響？因此為了探討絕對風險差異，此篇研究針對全部 28 篇 RCT 的全因死亡數與紫杉醇曝露量進行了綜合迴歸分析。考量紫杉醇塗層器材上的結晶體具有數周至數月的半衰期，我們依「劑量 - 時間」的公式計算了經治療後的紫杉醇曝露量。依標稱劑量和目標血管的表面積，使用以下列公式計算各篇文獻中的「劑量 - 時間」的紫杉醇曝露量，單位以「毫克 - 年」表示 (i)：

$$\text{Exposure } i = \text{Dose } i \times (\pi \times D_i \times \text{Length } i) \times \text{Time } i$$

其中，Dose i 是加載在氣球或支架上的標稱紫杉醇劑量 ($\mu\text{g}/\text{mm}^2$)；D i 是目標血管的直徑參考值 (mm)；Length i 是治療病灶長度 (mm)，至於 Time i 則表示追蹤時間 (年數)。綜合迴歸分析隨機效應發現「劑量 - 時間」的紫杉醇曝露量與絕對死亡風險之間具有高度顯著的相關性，每個紫杉醇「毫克 - 年數」的死亡風險為 $0.4\% \pm 0.1\%$ (95% 信賴區間為 0.1 - 0.6%； $p < 0.001$ ；如圖 5 所示)。此結果在重新採樣置換測試中亦表現穩定 (1000 次迭代； $p = 0.013$)。

Table 2. Sensitivity and Subgroup Analyses of All-Cause Patient Death

	Risk Ratio (95% CI)
All-cause death at 2 y	
Fixed effects model	1.84 (1.27–2.68)
Random effects model	1.68 (1.15–2.47)
All-cause death at 4 to 5 y	
Fixed effects model	1.94 (1.28–2.96)
Random effects model	1.93 (1.27–2.93)
Subgroups (random effects)	
Paclitaxel DES only	1.87 (1.11–3.15)
Paclitaxel DCB only	1.44 (1.04–2.00)
Multicenter studies only	1.48 (1.11–1.97)
Dose subgroups (beyond 1 y)	
3.5 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ paclitaxel balloon	2.31 (1.15–4.63)
3.0 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ paclitaxel stent	2.10 (1.15–3.83)
3.0 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ paclitaxel balloon	1.65 (0.95–2.87)
2.0 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ paclitaxel balloon	1.27 (0.70–2.32)
Trial sequential analysis (TSA; random effects at 2 y)	
TSA diversity adjusted ($\alpha=5\%$, $\beta=20\%$)	1.70 (1.19–2.43)
TSA diversity adjusted ($\alpha=5\%$, $\beta=10\%$)	1.70 (1.24–2.33)
TSA diversity adjusted ($\alpha=1\%$, $\beta=10\%$)	1.70 (1.08–2.69)

CI indicates confidence interval; DCB, drug-coated balloon; DES, drug-eluting stent.

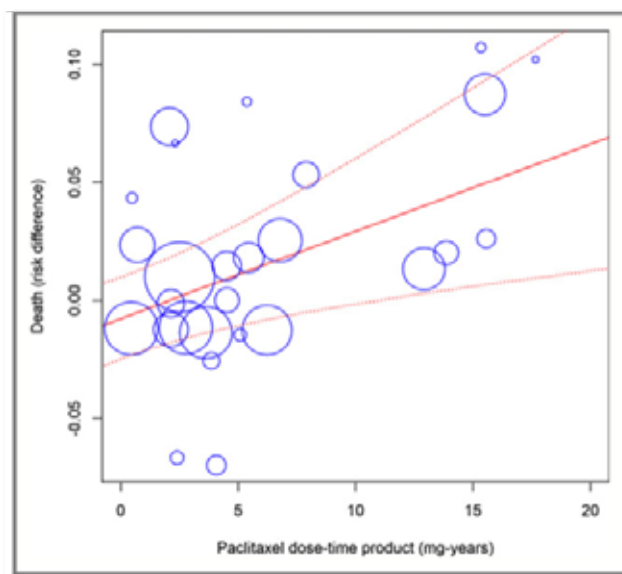


Figure 5. Meta-regression (mixed effects model) of all-cause death against paclitaxel exposure (dose-time product calculated in milligram-years). The size of the blue symbols is inversely proportional to the variance of the estimated treatment effect for each study. Solid and dotted red lines indicate the regression line with its corresponding 95% confidence bands. Intercept is $-0.8 \pm 0.9\%$ and coefficient of the regression line is $0.4 \pm 0.1\%$ (95% confidence interval, 0.1–0.6%; $P < 0.001$). The equation of the regression line is $Y = (-0.008) + 0.004X$. The “metareg” function of the “meta” library was employed in R language.

討論

紫杉醇塗藥氣球和塗藥支架已經成為股腘動脈血管成形術後，抑制血管新內膜增生最有效的治療策略。在這些 RCT 中有強而有力的證據顯示紫杉醇塗藥氣球和塗藥支架針對間歇性跛行患者有顯著的治療功效（約佔 90% 樣本數）。然而，隨著愈來愈多有關長期預後的研究結果發表，我們需要一個即時地全面系統性文獻回顧和薈萃分析來比較這些器材的全因死亡率。總而言之，此篇研究有良好證據顯示紫杉醇組和對照組的 1 年全因死亡率是相似的，但紫杉醇組 1 年後的全因死亡風險就開始急遽增加，如果我們記錄下各篇文獻的 2 年全因死亡率，就可發現相對風險顯著增加 68%，相對應的 NNH 為 29 名患者。死亡風險在 5 年的長期追蹤文獻裡更是進一步增加，相對風險增加 93%，NNH 則為 14 名患者。經過各種敏感性測試，就目前的統計推斷似乎是可信且穩定的；納入的文獻之間也沒有任何統計的異質性或重大差異性。同時，因為目前沒有一篇研究有足夠的強度去探索病人的死亡率，所以此篇採用 TSA 來解決隨機抽樣的潛在誤差。有趣的是，若以 90% 為強度作 TSA 薈萃分析，本篇研究已具有足夠的訊息量以 99% 的確定性來排除假陽性的結果（第 I 型錯誤）。

此篇作者認為此篇報告的結果令人擔憂，因為文獻中大多數的器材不僅已獲得相關監管機構的批准，且臨床上已被常規使用，但這此器材造成晚期死亡發生率增加的潛在原因仍然未知。紫杉醇是一種親脂性細胞毒性劑，透過干擾紡錘體分解來阻斷細胞週期中的有絲分裂。紫杉醇塗藥器材過去的經驗僅限於冠狀動脈 TAXUS 支架（Boston Scientific, Marlborough, MA），該支架可從聚合物塗層（Polymer）中緩慢釋放紫杉醇。TAXUS 紫杉醇塗藥支架的長期安全性研究（2797 名病患隨機接受 TAXUS 或裸支架的分析）顯示接受 TAXUS 紫杉醇塗藥支架的病人，在 1 年後的死亡率和心肌梗塞機率都顯著增加（6.7% vs. 4.5%， $p < 0.01$ ）。同樣地，SYNTAX 的長期研究（1800 例複雜性冠狀動脈疾病患者，比較 TAXUS 塗藥支架或繞道手術治療動脈狹窄的效果）顯示，TAXUS 紫杉醇塗藥支架的 5 年心血管死亡率明顯高於繞道手術（9.6% vs. 5.6%； $p = 0.008$ ），死亡的主要原因為晚期發生心肌梗塞。這項結果在 SYNATX 的臨床登錄中得到進一步證實，並擴展至心血管死亡率（12.1% vs. 4.7%）和無法解釋的非心血管死亡率（14.9% vs. 5.3%）的差異。正因如此，紫杉醇塗藥支架已被證實容易造成血管組織炎症、動脈瘤形成和晚期支架內血栓形成等問題，冠狀動脈的介入治療也愈來愈少使用紫杉醇塗層。

此外，用於股腘動脈器材與冠狀動脈塗藥支架相比含有明顯較高的紫杉醇劑量（TAXUS 3.5×32mm 支架含 200 μg 紫杉醇，而 ZILVER-PTX 6.0×120mm 支架含 1.2mg；塗藥氣球 LUTONIX 6.0×120mm 為 4.5 mg，IN.PACT 6.0×120mm 則為 8.5 mg）。當今大多數的週邊塗藥器材採用紫杉醇的固體結晶，這是為了在沒有聚合物的情況下，可由特殊的賦形劑來遞送藥物至血管壁上，並且延長藥物存留在血管組織中的時間，來抑制平滑肌細胞增殖和避免再狹窄。動物研究顯示，紫杉醇經過媒介輸送到髂股動脈後，可延長在血管壁上的保留時間，即使在術後 2 個月內仍能維持一定的組織治療濃度（ $> 1 \text{ ng / mg}$ ），這種晚期毒性被作者推測為可能是死亡率增加的原因。癌症化療用的紫杉醇溶於溶劑用於靜脈注射，半衰期約為 6 個小時；週邊動脈用的紫杉醇則以晶體形式加載於器材上，半衰期依製程中的化學特性可達數周至數月。雖然增加紫杉醇結晶度有助於改善生物效應，但在實驗室和動物研究中，晶體微粒也可能阻塞下游的血液循環，這可能是 IN.PACT-DEEP 文獻中紫杉醇組有較高機會造成主要肢體截肢。即便如此，也只有大約 1% 至 10% 塗藥氣球上的紫杉醇劑量會被轉移至血管壁，剩下的 90% 會進入體循環造成不明的影響。

目前各篇 RCT 顯示了紫杉醇與死亡率在流行病學上有顯著的因果關係。死亡風險在第 1 年時相似，但第 2 年就增加了一倍多，在 13 篇文獻中有 2 篇顯示 1 至 2 年內的死亡率增加。紫杉醇的「劑量 - 時間」暴露量與死亡率之間也有顯著的關係，每個紫杉醇「毫克 - 年」的死亡風險會增加 $0.4 \pm 0.1\%$ ，即使超過 1 年的死亡風險也似乎會因劑量不同而有所變化（如上頁表 2 所示）。但單就目前薈萃分析還不足以評判不同紫杉醇塗層劑量之間的差異，因為某些器材只有單一試驗且大多缺乏 2 年以上的追蹤。近期大規模的臨床登錄報告如下，ZILVER-PTX 塗藥支架上市後的監測登錄提到年死亡風險率為 2.6%（2 年內 787 人中有 41 人死亡）；Lutonix 全球股動脈登錄顯示風險為 3.0%（2 年內 637 人中有 38 人死亡）；和 IN.PACT 全球售後市場研究的年死亡風險為 3.5%（2 年內 1269 人中有 89 人），這似乎與本篇薈萃分析中紫杉醇組的年死亡率 3.1% 一致。本篇研究中所納入的受試者，有 89% 屬間歇性跛行，這類病人的年死亡率約為 1.0% 至 2.0%，這也和本篇對照組（接受一般氣球擴張）的全因死亡率 1.9% 一致。

Table 3. Causes of Death

	Paclitaxel-Coated Balloon (IN.PACT SFA) at 3 Years ^{10,82}		Paclitaxel-Coated Stent (ZILVER PTX) at 2 Years ^{19,23}	
	Paclitaxel	Control	Paclitaxel	Control
Cardiovascular	9	0	18	8
Cancer	2	2		
Infectious	5	0		
Pulmonary	3	0		
Other	3	0	NA	NA

NA indicates not applicable.

此篇薈萃分析的研究限制：（1）排除了膝下動脈的研究，因其病患族群明顯不同，這類病患大多有嚴重肢體缺血合併有高死亡率。（2）有些文獻沒有具盲性的獨立委員會裁決事件，這可能會導致偵測性或表現性誤差。（3）多數文獻沒有報告實際死亡原因，使得難以推斷紫杉醇的潛在因果關係，只有在 IN.PACT SFA 和 ZILVER PTX 的文獻中，紫杉醇組有較多的傳染性、胃腸道、肺部疾病，以及心血管死亡數，如表 3 所示。（4）有些文獻（如 ZILVER PTX）的紫杉醇組的病人有較多的合併症（如吸煙、高血脂、高血壓或糖尿病等），在沒有患者詳細資料的情況下，無法深入探討這些變異的影響。（5）目前還沒有合理的機轉可以解釋紫杉醇和死亡的關係，當然，這可能受到現今知識不足的侷限。

總而言之，在下肢股動脈使用紫杉醇塗藥氣球和塗藥支架後，長期死亡風險似乎在一年後有所增加，造成這種嚴重副作用的實際原因仍未知，目前迫切需要更進一步的長期追蹤調查來證實。

Long-Term Durability of Transcatheter Aortic Valve Prostheses

Daniel J. Blackman, et al. J Am Coll Cardiol 2019;73:537–45

BACKGROUND

Very little is known about long-term valve durability after transcatheter aortic valve replacement (TAVR).

OBJECTIVES

This study sought to evaluate the incidence of structural valve degeneration (SVD) 5 to 10 years post-procedure.

METHODS

Demographic, procedural, and in-hospital outcome data on patients who underwent TAVR from 2007 to 2011 were obtained from the U.K. TAVI (United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Implantation) registry. Patients in whom echocardiographic data were available both at baseline and 5 years post-TAVR were included. Hemodynamic SVD was determined according to European task force committee guidelines.

RESULTS

A total of 241 patients (79.3 ± 7.5 years of age; 46% female) with paired post-procedure and late echocardiographic follow-up (median 5.8 years, range 5 to 10 years) were included. A total of 149 patients (64%) were treated with a self-expandable valve and 80 (34.7%) with a balloon-expandable valve. Peak aortic valve gradient at follow-up was lower than post-procedure (17.1 vs. 19.1 mm Hg; $p = 0.002$). More patients had none/trivial aortic regurgitation (AR) (47.5% vs. 33%), and fewer had mild AR (42.5% vs. 57%) at follow-up ($p = 0.02$). There was 1 case (0.4%) of severe SVD 5.3 years after implantation (new severe AR). There were 21 cases (8.7%) of moderate SVD (mean 6.1 years post-implantation; range 4.9 to 8.6 years). Twelve of these (57%) were due to new AR and 9 (43%) to restenosis.

CONCLUSIONS

Long-term transcatheter aortic valve function is excellent. In the authors' study, 91% of patients remained free of SVD between 5 and 10 years post-implantation. The incidence of severe SVD was <1%. Moderate SVD occurred in 1 in 12 patients.

經導管主動脈人工瓣膜長期耐久性

編譯：國泰綜合醫院心血管中心 郭志東 醫師

利用心導管方法植入主動脈人工瓣膜 (TAVR) 來作為手術方法植入之替代療法，是近年主動脈狹窄治療的新突破。但甚少相關研究探討經導管主動脈人工瓣膜長期耐久性，縱使一些研究統計五年內的耐久性予以肯定態度，但一般來說，結構性瓣膜退化 (SVD) 都發生在術後 5-10 年間。本研究從英國 TAVI 資料庫中追蹤其術後 5-10 年的數據並作出分析。

本研究收集所有從 2007-2011 年在英國境內施行 TAVI 的病患的相關資料包括手術日期，年齡，性別和血清肌酐水平，並且以 NICOR 資料庫交叉比對確認，同時亦收集術後六個月的超音波數據。

根據歐洲專案小組工作委員會的定義，嚴重的 SVD 為：1) 平均壓力梯度大於 40mmHg 或從基準線增加 20 毫米汞柱 2) 峰值速度大於 4 m/s 和 / 或從基線增加 2 m/s; 或 3) 嚴重新發生的或惡化的人工瓣膜內主動脈瓣閉鎖不全。中度 SVD 為：1) 平均壓力梯度於 20-40mmHg 或從基準線增加 10-20mm Hg; 或 2) 峰值速度介於 3-4 m/s 或從基準線增加 1.5-2 m/s 或 3) 中等程度新發生的或惡化的人工瓣膜內主動脈瓣閉鎖不全。

結果

從 2007-2011 年間，有 22 個醫療中心施行 TAVR 手術，本研究收集當中 15 個能配合的醫療中心共 241 位病人。其胸前超音波追蹤時程歷時 4.5 年。病人基準線特徵示於表格 1，而手術特徵和住院結果分別示於表格 2 和 3。91.4% 的病人用於純主動脈狹窄之治療，而 6.8% 的病人用於傳統手術後產生 SVD 的病人身上。共有 149 名患者 (64%) 接受 CoreValve 自動擴張系統治療，80 名患者 (34.3%) 接受氣球擴張系統治療。超過八成病患從股動脈執行，其餘少數經鎖骨下動脈，經主動脈或經心尖途徑執行手術。

胸前超音波追蹤時程中位數為 5.8 年，延長追蹤時間最長達 9 年。

與基線相比，術後追蹤期之峰值壓力梯度較低 (17.1 : 19.1mmHg; $p=0.002$)。追蹤期間多數患者並無或只有輕微 AR (47.8% : 32.9%; $p = 0.055$)，而輕度 AR 為 (42.5% : 57.0%; $p = 0.02$) 與基準線相比亦較少。中度 AR 的發生率沒有變化。只有一名患者 (0.4%) 在追蹤期間出現新發生的嚴重 AR。

人工瓣膜類型的差異：利用自動擴張型人工瓣膜的組別，其峰值壓力梯度有明顯的下降 (15.5 vs. 19.0 mm Hg; $p < 0.0001$)，而氣球擴張型的組別，則沒有明顯統計差異 (46.2% vs. 23.4%; $p = 0.02$)。同時，在氣球擴張型的組別中，兩組的中度程度 AR，於術前術後並無差異。

至於結構性瓣膜退化 (SVD) 的發生率，其中 220 位病人沒有出現 SVD，22 位出現 SVD 的病人的基準線和手術資料顯示於表 6。有否出現 SVD 的兩組並無特色上的差異。

嚴重 SVD：沒有病人因為 SVD 而重新施行侵入性治療。只有一名使用 26mm 自動擴張型人工瓣膜的病人在術後 5 年又 4 個月出現嚴重 SVD 及瓣膜性 AR。而術前的超音波只有輕微瓣膜旁 AR。

中度 SVD：共有 21 名病患出現，12 位是因為中度 AR、9 位因為經瓣膜壓力梯度上升。其退化中位數時程約 6 年 1 個月 (4 年 11 個月至 8 年 7 個月)。當中 13 位使用自動擴張型人工瓣膜，8 位使用氣球擴張型。

本研究 3 項發現：第一，經導管主動脈瓣膜置換功能長期效果良好，無明顯增加峰值壓力梯度以長期追蹤使 AR 變少。第二，SVD 十分罕見，只有一名重度及 21 名中度 SVD。第三，自動擴張型瓣膜能有效降低峰值壓力梯度，以及使 AR 從輕降至輕微甚至沒有 AR。

討論

過往的研究包括 PARTNER (Placement of Aortic Trans-catheter Valves) 1 trial, REVIVE (Randomized Multicenter Evaluation of Intravenous Levosimendan Efficacy) II, TRAVERCE (Trial for Trans-Apical Aortic-Valve Implantation) 等, 皆表明 5 年內的經導管主動脈瓣膜置換功能 5 年內效果良好。而超過 5 年乃至 10 年以上的效果, 瓣膜 SVD 的發生率在前人 Webb、Elchaninoff、Testa 等團隊的研究上亦認為其發生率頗低。本文所研究的對象是目前所知經導管主動脈瓣置換術後超過五年, 且有超音波評估瓣膜功能的最大隊列研究; 其中五年有 241 位病人, 六年有 168 位病人, 七年有 68 位病人, 八年有 30 位病人, 平均追蹤時間為 5.8 年; 嚴重 SVD 發生率小於 0.5%, 中度 SVD 為 8.7%。

對比手術方式置換主動脈瓣的 SVD 發生率, 之前的研究認為是十分低的。Puri 團隊認為術後約 8 年 SVD 開始產生, 術後 10 年以上頻率開始增加。而目前認為 5 年內發生 SVD 包括疑似因 SVD 導致的死亡, 再次手術等的機會少於 1%、而對年紀大於 65 歲的病患、其 10 年內 SVD 發生率則上升至 10%。但 SVD 的發生率亦存在多種因素, 例如人工瓣膜的種類, 不同種類的瓣膜其發生率可從 3.8 年至 19 年不等。而 Pibarot 團隊的研究則指出, 不用再次手術重新置入或處理的比率, 5 年時為 95%, 10 年時為 70% 至 90%, 15 年時為 50% 至 80%。影響瓣膜穩定性其實存在多重因素, 當中包括在置入過程中的瓣膜組織損傷, 第一代裝置缺乏常規的抗鈣化治療, 以及不完全和偏心性骨架擴張都可能影響經導管置入的瓣膜長期耐久性。相比之下, TAVR 瓣膜的有效開口面積的增加, 特別是對於環形人工瓣膜, 以及患者本身瓣膜與人工瓣膜產生不匹配的發生率降低, 皆可在耐久性方面帶來顯著提高。故此, 目前的數據表明經導管置入的瓣膜, 其短期至中期的耐久性與手術方式置入者相當, 但缺乏長期數據。

不同人工瓣膜之間的比較

此研究顯示, 不管是氣球擴張型或自動擴張型人工瓣膜, 在長期耐久性上皆表現突出, 只有一名患者使用自動擴張型人工瓣膜時出現重度 SVD, 而中度 SVD 則兩組並無差異。而在下降瓣膜間壓力梯度及出現瓣膜旁逆流的表現上, 自動擴張型則較佳。這可以被自動擴張型的持續擴張特性所解釋。但以上皆為非隨機及相對小數族群的觀察結果, 僅止於假設階段。

研究限制

首先, 本次所得到的超音波測量資料皆為存活者或最近很取得的死亡病患數據, 僅佔 2007-2011 年度接受經導管主動脈人工瓣膜病患的 15.8%。至於其餘沒有長期追蹤數據之病患皆已死亡, 故此, 未能對當初病患的真正死因是否與 SVD 相關。至於超音波資料皆為各醫療院所各自的追蹤數據, 未有研究機構的統一標準格式整合, 以致某些病人的參數如瓣膜類型等有所缺失。本研究的追蹤中位數為 5.8 年, 只有 18% 的病人追蹤超過 8 年。

本研究的重點主要集中在血流動力學 SVD, 並沒有關於其他結構性瓣膜衰竭原因的數據, 如瓣膜血栓形成或心內膜炎。本研究之結論或觀點可能不適用於年青族群, 因此族群可能會使用 SAVR, 而其瓣膜耐久性則是更關鍵的考量。最後, 本研究只使用第一代的瓣膜, 以及手術者的經驗也有所限制。

結論

TAVR 術後長期之瓣膜功能良好, 在本次研究已追蹤 5.8 年為中位數, 最長達 10 年的長間當中, 並無明顯壓力梯度或逆流增加, 患者出現嚴重 SVD 的比例亦少於 0.5%。

TABLE 1 Baseline Characteristics of the Study Population

Male	126/235 (54.0)
Age, yrs	79.3 ± 7.47
Logistic EuroSCORE	19.7 ± 12.3
Prior cardiac surgery	92/223 (41.3)
Pulmonary disease	60/223 (26.9)
Previous stroke/TIA	43/223 (19.3)
Peripheral vascular disease	60/234 (26.0)
Creatinine >200 µmol/l	10/223 (4.5)
Atrial fibrillation	54/219 (25.0)
Previous MI	60/234 (25.6)
Diabetes mellitus	52/223 (23.3)
Peak gradient	80.6 ± 26.2
Aortic valve area	0.67 ± 0.3
Left ventricular function	
Normal, LVEF ≥50%	163/235 (69.7)
Moderately impaired, 30%-49%	51/235 (22.8)
Severely impaired, <30%	20/235 (8.5)
PA pressure >60 mm Hg	39/227 (17.2)
Annulus diameter, mm	22.7 ± 2.3

Values are n/N (%) or mean ± SD. Denominators vary due to some missing data.

LVEF = left ventricular ejection fraction; MI = myocardial infarction;
PA = pulmonary artery; TIA = transient ischemic attack.

▲表一

TABLE 2 Procedural Data

General anesthesia	172/234 (73.5)
Access	
Transfemoral	179/223 (80.3)
Transapical	31/223 (13.9)
Subclavian	8/223 (3.6)
Transaortic	5/223 (2.2)
Valve type	
Sapien	45/233 (19.3)
Sapien XT	35/233 (15.0)
CoreValve	149/233 (64.0)
Portico	4/233 (1.7)
Pre-dilatation (BAV)	214/234 (91.5)

Values are n/N (%). Denominators vary due to some missing data.

BAV = balloon aortic valvuloplasty.

▲表二

TABLE 3 In-Hospital Outcomes

Successful valve deployment	228/234 (97.4)
AR grade (echo or fluoroscopy)	
None/mild	193/213 (90.6)
Moderate	20/213 (9.4)
Severe	0/213 (0.0)
Major vascular complications	4/233 (1.7)
Stroke	5/233 (2.1)
New permanent pacemaker	39/221 (17.6)

Values are n/N (%). Denominators vary due to some missing data.

AR = aortic regurgitation.

▲表三

TABLE 4 Baseline Versus Follow-Up Echocardiographic Data for All Valves

	Baseline	Follow-Up	p Value
Peak gradient*	19.1 (18.0–20.2)	17.1 (15.9–18.4)	0.002
Aortic regurgitation†			<0.01
None/trivial	73/221 (33.0)	105/221 (47.5)	
Mild	126/221 (57.0)	94/221 (42.5)	
Moderate	22/221 (10.0)	21/221 (9.5)	
Severe	0/221 (0.0)	1/221 (0.5)	
LV function‡			0.62
Normal	181/217 (83.4)	184/217 (84.8)	
Moderately impaired	23/217 (7.6)	21/217 (19.7)	
Severely impaired	13/217 (6.0)	12/217 (5.5)	

Values are mean (95% confidence interval) or n/N (%). *p values are from paired Student's *t*-tests for continuous variables. †Wilcoxon rank sum test. ‡McNemar's chi-square test for nominal variables.

LV = left ventricular.

▲表四

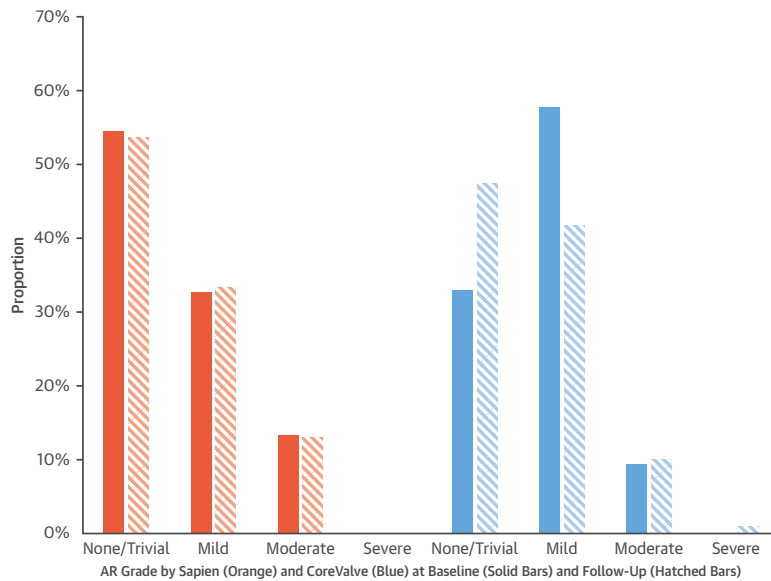
TABLE 5 Baseline vs. Follow-Up Echocardiographic Data According to Valve Type

	Sapien/XT Baseline	Sapien/XT Follow-Up	p Value	CoreValve Baseline	CoreValve Follow-Up	p Value
Peak gradient*	19.4 (17.4–21.4)	20.4 (17.8–23.0)	0.45	19.0 (17.6–20.4)	15.5 (14.1–16.8)	<0.0001
AR†			0.88			0.0005
None/trivial	35/65 (54.0)	34/65 (52.3)		34/145 (23.4)	67/145 (46.2)	
Mild	22/65 (34.0)	23/65 (35.4)		97/145 (66.9)	65/145 (44.8)	
Moderate	8/65 (12.0)	8/65 (12.3)		14/145 (9.7)	12/145 (8.3)	
Severe	0/65 (0.0)	0/65 (0.0)			1/145 (0.7)	

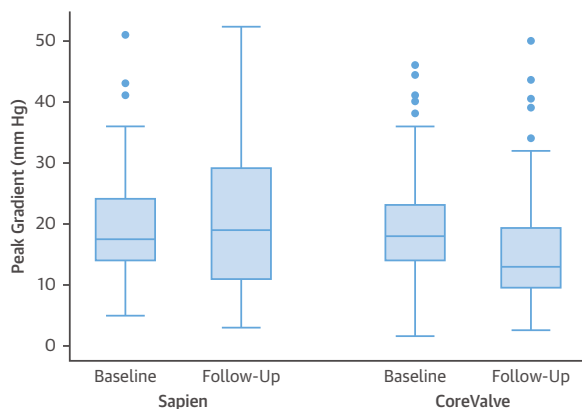
Values are mean (95% confidence interval) or n/N (%). *p values are from paired Student's *t*-tests for continuous variables. †Wilcoxon signed rank test for ordinal variables.

AR = aortic regurgitation.

▲表五

FIGURE 1 Severity of AR at Baseline and Follow-Up According to Valve Type

Demonstrates the severity of aortic regurgitation (AR) at baseline and at last follow-up (5 to 10 years post-procedure), for both the balloon-expandable valve (**orange bars**) and self-expandable valve (**blue bars**). In the self-expandable valve group, more patients had mild AR at baseline, and fewer had none/trivial AR, compared with the balloon-expandable valve. However, the proportion of patients with mild AR fell, and the proportion with none/trivial AR increased over time with the self-expandable valve. By contrast, there was no change in AR severity between baseline and late follow-up with the balloon-expandable valve.

**FIGURE 2** Boxplot of Peak Gradient at Baseline and Follow-Up by Valve Type

Box and whisker plot illustrating peak gradient at baseline and late follow-up (5 to 10 years post-procedure), divided according to valve type. The plot shows the median peak gradient with interquartile range, and Tukey-style **whiskers** that extend to a maximum of $1.5 \times$ interquartile range beyond the **box**. The **dots beyond the whiskers** represent outliers. There was no difference in peak gradient (mm Hg) in the Sapien group over time (19.4 vs. 20.4 mm Hg; $p = 0.45$). There was a significant reduction in peak gradient in the CoreValve patients from baseline to follow-up (19.0 vs. 15.5 mm Hg; $p < 0.0001$).



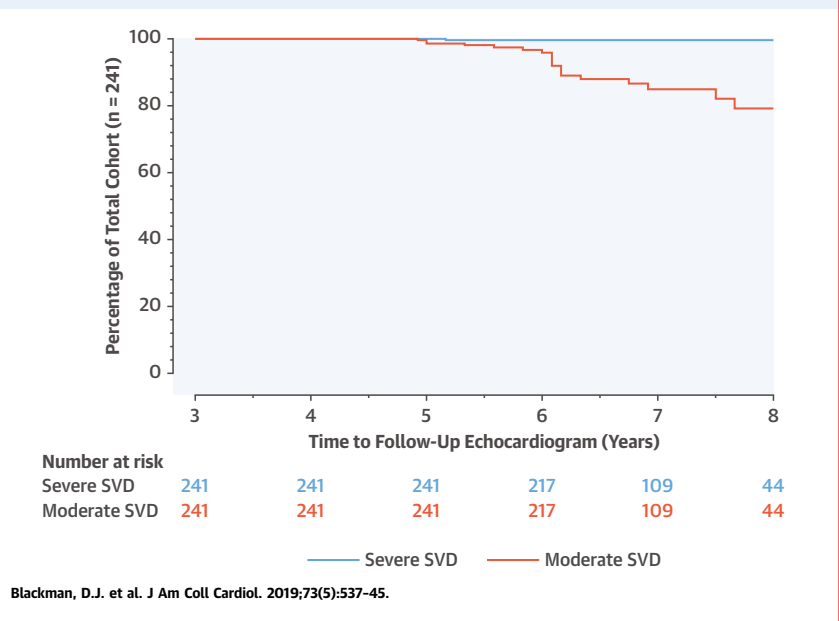
TABLE 6 Baseline Characteristics of Patients With and Without SVD

	SVD (n = 22)	No SVD (n = 219)	p Value
Male	13/22 (59.1)	113/213 (53.1)	0.59
Age, yrs	77.3 ± 6.6	79.5 ± 7.3	0.21
Logistic EuroSCORE	20.7 ± 13.4	19.6 ± 12.2	0.69
Creatinine >200 μmol/l	1/21 (4.8)	9/202 (4.7)	0.95
Diabetes mellitus	6/21 (28.6)	46/202 (22.8)	0.55
AV gradient	76.6 ± 22.3	81.3 ± 26.5	0.44
Aortic valve area	0.67 ± 0.24	0.67 ± 0.24	0.97
Annulus diameter, mm	23.4 ± 2.46	22.7 ± 2.27	0.19
Left ventricular function*			0.24
Normal, LVEF ≥50%	13/22 (59.1)	150/213 (70.8)	
Moderately impaired, 30%–49%	6/22 (27.3)	45/213 (21.2)	
Severely impaired, <30%	3/22 (13.6)	17/213 (8.0)	
Access, %*			0.96
Transfemoral	17/21 (80.9)	162/202 (80.2)	
Subclavian	0/21 (0.0)	8/202 (4.0)	
Transapical	4/21 (19.0)	27/202 (13.4)	
Transaortic	0/21 (0.0)	5/202 (2.0)	
Valve type, %*			0.45
Sapien	4/21 (19.0)	41/212 (19.3)	
Sapien XT	5/21 (23.8)	30/212 (14.2)	
CoreValve	12/21 (57.1)	137/212 (64.6)	
Portico	0 (0.0)	4/212 (1.9)	

Values are n/N (%) or mean ± SD. Denominators vary due to some missing data. *Wilcoxon matched-pairs signed rank test for ordinal variables.
LVEF = left ventricular ejection fraction; SVD = structural valve degeneration.

▲表六

CENTRAL ILLUSTRATION Freedom From Structural Valve Deterioration Over Time: Kaplan-Meier Curve



Kaplan-Meier analysis of freedom from structural valve degeneration (SVD) over time, ≤8 years following transcatheter aortic valve replacement (TAVR), with freedom from severe SVD in **blue**, and from moderate SVD in **orange**. The number of patients at risk at different time-points is shown on the x-axis. The graph illustrates the infrequency of SVD between 5 and 10 years post-procedure in this cohort of patients from the U.K. TAVI registry. Severe SVD was seen in only 1 patient, 5.5 years after TAVR. Moderate SVD was observed in 21 cases, representing around 1 patient in 12 (8.7%), and occurred between 5 years and 8.5 years post-TAVR.

Long-term follow-up of spontaneous coronary artery dissection treated with bioresorbable scaffolds

Fernando Macaya, et al. EuroIntervention 2019;14:1403-1405, published online

INTRODUCTION

Patients with acute spontaneous coronary artery dissection (SCAD) are preferably managed conservatively given the good overall results shown with this approach. In some cases, however, SCAD leads to compromised coronary flow, causing ongoing myocardial ischaemia and requiring revascularisation, generally by percutaneous

coronary intervention (PCI). Bioresorbable vascular scaffolds (BVS) have emerged as an attractive option to avoid a permanent prosthesis and to allow vessel functional recovery in SCAD patients, who are generally young and have non-atherosclerotic arteries that tend to heal spontaneously. However, first-generation BVS showed worse performance than benchmark drug-eluting stents. Despite this, newer-generation BVS are expected to show improved outcomes in atherosclerotic patients and perhaps in SCAD patients. We evaluated the long-term clinical outcomes of SCAD patients treated with first-generation BVS and provide data in this article to inform future decisions about platform choice.

METHODS

We conducted a retrospective multicentre registry of SCAD patients receiving BVS(Absorb™; Abbott Vascular, Santa Clara, CA, USA) in tertiary hospitals in Spain and the United Kingdom. SCAD was defined as an acute non-iatrogenic and nonatherosclerosis-related dissection causing myocardial ischaemia. Published specific angiographic diagnostic criteria and classification were used. Six Spanish centres (total sample of 111 SCAD cases, 32% PCI) and the UK SCAD Registry (317 cases, 50% PCI) provided 15 and 7 BVS cases, respectively.

Clinical outcomes were obtained by telephone or at an outpatient clinic. Follow-up angiographies were differentiated between clinically and non-clinically indicated (scheduled surveillance). TLR was defined as any revascularisation in the stented segment. TVR referred to revascularisation in any part of the treated vessel. Stent thrombosis (definite) and restenosis were defined according to Academic Research Consortium criteria.

RESULTS

From July 2013 to July 2016, 22 SCAD cases treated with BVS were included. Patient demographics reflect a characteristic SCAD population with a high-risk profile.

The long-term median follow-up time was 3.46 years (IQR: 2.87-3.96; min-max: 1.78-4.82). Bleeding episodes were all minor, and predominantly related to menorrhagia that did not require transfusion or discontinuation of dual antiplatelet therapy (DAPT). Two patients underwent clinically driven repeat revascularisation after discharge: one patient underwent target vessel revascularization (TVR) one year later for persistent typical angina and persistent dissection flap distal to the previously implanted scaffold, with subsequent resolution of symptoms; the other patient received target lesion revascularisation (TLR) at 13 months due to scaffold shrinkage. No recurrent myocardial infarctions, SCAD, or deaths were seen. None of the patients scheduled for surveillance angiography showed findings leading to further intervention.

CONCLUSIONS

Bioresorbable devices represent an attractive option for patients with SCAD who require revascularisation. In this series of high-risk SCAD patients treated with BVS, the long-term favourable outcome brings hope for the future use of new-generation bioresorbable devices in this population.

使用生物可吸收性血管模架來治療自發性冠狀動脈剝離的長期追蹤成效

編譯：國泰綜合醫院心血管中心 陳玠宇醫師

簡介

生物可吸收式血管模架 (BVS，亦稱 BRS) 因其可被人體吸收不若金屬支架造成永久體內殘留的特性，因而曾經紅極一時成為冠狀動脈心臟病治療的新選擇。身為全球研發 BVS 領域的先行者，Abbott 開發的 Absorb GT1 是首支同獲美國與歐盟上市許可的 BVS 產品，繼 2017 年在該產品之臨床療效與市場銷售狀況不如預期的雙重夾擊之下，於 9 月宣布終止 Absorb GT1 在所有國家的銷售，以及 Boston 亦於同年 8 月宣布放棄其進行中的 Renuvia BVS 項目後，BVS 的產品發展速度有趨緩之勢。然而 Biotronik 近期於全球及台灣做改良式 BVS (Magmaris, resorbable magnesium scaffold, RMS) 之臨床試驗，期待能捲土重來。

本篇研究採用 Abbott 的 BVS，應用於自發性冠狀動脈剝離 (SCAD) 的病人身上，其病人族群普遍較年輕且較無嚴重動脈粥狀硬化。雖然塗藥支架較過往 BVS 在冠心症的病人身上表現較好，然而新一代的 BVS 期待能有更好的臨床表現，也許亦可應用於自發性冠狀動脈剝離的病人，因此本篇研究便選定 BVS 用來治療此類病人，觀察其成效，並提供給未來臨床抉擇發展之參考。

方法

本篇研究為西班牙及英國第三級醫院的回顧性多中心之收案研究，針對自發性冠狀動脈剝離使用 Abbott 的 BVS 來治療。自發性冠狀動脈剝離乃急性非醫源性造成或非粥狀動脈硬化相關之血管剝離而造成心肌缺血之變化。此研究由西班牙六家醫學中心 (111 SCAD cases, 32% PCI) 及英國收案計畫 (317 SCAD cases, 50% PCI) 各提供 15 個及 7 個，共 22 位使用 BVS 治療的個案來做分析。

臨床結果採用電話訪談或門診追蹤，依其是否有後續臨床症狀 (clinically driven) 或按時 (scheduled surveillance) 來追蹤血管攝影檢查，而臨床結果分為以下幾部分：(1) 初始採保守治療 initial conservative approach，但發生後續之心肌缺血，因而最後須採行介入 PCI 治療、(2) 血管支架置放後之剝離持續進展 post-stenting propagation，包括血腫縱向延伸或剝離內膜延伸，造成血管於支架置放後剝離長度或管腔狹窄度增加、(3) 延遲性進展 delayed propagation，在介入治療後兩個禮拜內產生具有臨床缺血症狀及血管攝影變嚴重的情況 [如補充圖一]。此外，亦針對目標病灶重建 TLR (target lesion revascularization) 及目標血管重建 TVR (target vessel revascularization) 做分析。

結果

從 2013 年 7 月至 2016 年 7 月收案 22 個自發性冠狀動脈剝離使用 BVS 治療之案例，如圖一所示。而病患之特徵分佈如表一，以女性佔絕大多數 (N=21)，平均族群年齡為 49.6 ± 11.2 歲，STEMI 及 NSTEMI 各佔一半，當中以左前降枝佔大多數 (N=16, 73%)，且平均血管剝離長度為 47.8 ± 24 公釐 (mm)，平均管腔狹窄度為 $63.5 \pm 30\%$ 。

關於臨床結果則如表二，中位數追蹤時間為 3.46 年 (IQR: 2.87-3.96; min-max: 1.78-4.82)，出血事件皆為輕微，主要原因為月經過多 (menorrhagia)，且不需要輸血或停用雙重抗血小板治療。研究當中，有兩位病人於出院後發生延遲性血管剝離進展，產生臨床缺血症狀而須再次進行介入性治療 [如補充圖二]：其中一位於一年後接受目標血管重建 TVR，因其有持續性典型心絞痛及證實剝離內膜往血管模架置放之遠端延伸，而於治療後症狀緩解；另一位則於 13 個月時接受目標病灶重建 TLR，肇因於血管模架縮短所致 [如補充圖三]。當中無復發性心肌梗塞、自發性冠狀動脈剝離或死亡，亦無觀察到血管模架內血栓或再狹窄的情況發生。

討論

結果提到這 22 位研究病人當中，僅有兩位於長期追蹤時需要再次接受介入性治療，當中有一位則為血管模架縮短而需再次處理，而大部分血管模架治療大抵良好。一些已發表的小規模研究也顯示在自發性冠狀動脈剝離使用 BVS 治療的成功經驗。在過往義大利 Ielasi 等人的研究 (RAI registry, 2016) 顯示 18 位病人在四分位距 (interquartile) 追蹤時間 6 至 28.5 個月無重要臨床事件發生，而本次的研究則提供較長的追蹤時間，且研究族群之特徵分佈也與過往的研究相若。

此次研究之介入手術的併發症及早發事件也與過往的研究相似，此外，相關研究也於之前發表接受傳統冠狀動脈支架 (PCI with stents, N=108) 之手術後血管事件為 19%，也與 2016 年日本 Nakashima 等人發表的 24% 相似 (PCI subgroup, N=34)。而且接受傳統冠狀動脈支架介入手術於住院期間的早發血管事件亦為常見。

為了使 BVS 在冠心症的治療上有良好的臨床結果，關於血管模架的尺寸選擇以及病灶血管的前擴張和後擴張都很重要且有一定的準則，而使用 BVS 治療自發性冠狀動脈剝離的病人則更具挑戰性，因此血管內影像導引 BVS 的置放至關重要，而本篇研究使用血管內影像的比例很合理的較高，佔 86%，較義大利 Ielasi 等人的研究 50% 為高。此外，雖然大部分於血管支架置放後使用雙重抗血小板藥物為 12 個月，但在自發性冠狀動脈剝離的病人接受介入治療，延長其使用期間也許較有益處，尤其是針對使用 BVS 治療的患者。

研究局限

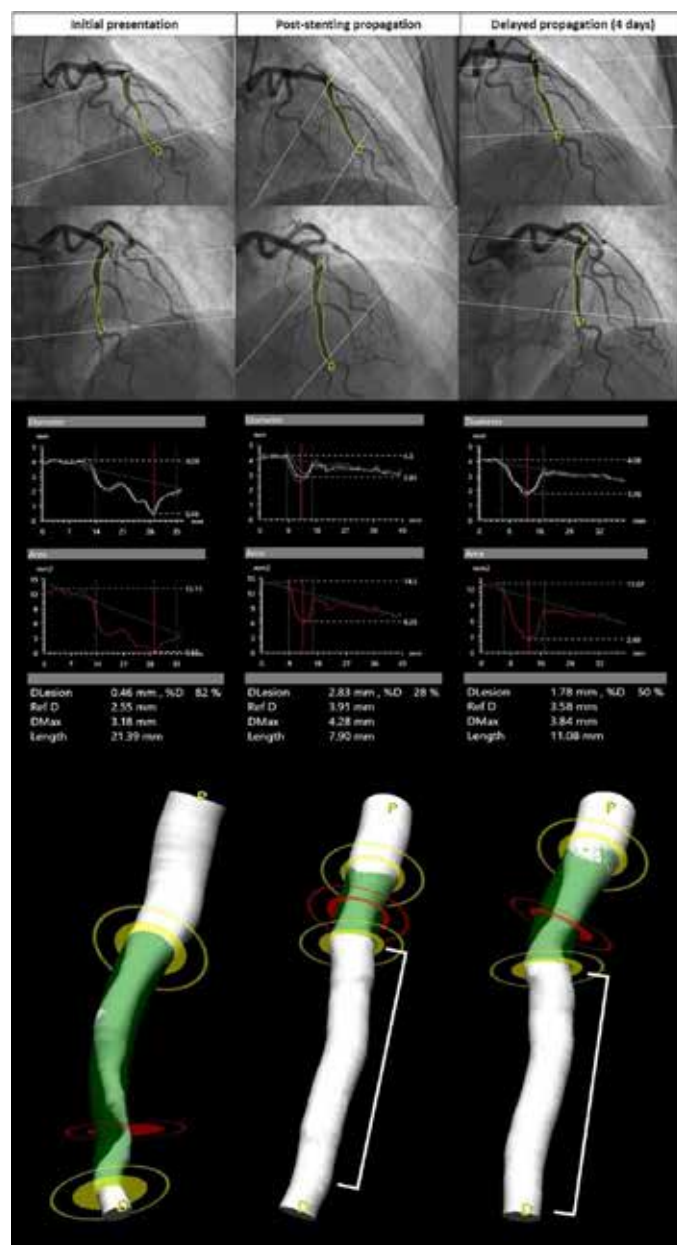
由於自發性冠狀動脈剝離的族群特性，因此本篇研究為小型回顧性研究，較缺乏大型研究之一體適用性，且較受施術者之選擇性誤差影響。另外，本篇研究所使用的 Abbott BVS 也不再於現今臨床所使用，然而，此一研究所提供的經驗仍可作為新一代 BVS 上市臨床使用之基準。

結論

生物可吸收性血管模架 BVS 提供自發性冠狀動脈剝離之血管重建治療另一種具潛力的選擇，且為未來新一代 BVS 帶來另一道臨床治療的新曙光。

Supplementary Figure 1. 3D quantitative coronary analysis of post-stenting plus delayed propagation of a haematoma to a proximal coronary segment.

First and second columns correspond to pre- and post-stenting of the dissected mid-LAD segment. Third column is the clinically driven repeat angiogram 4 days later showing delayed propagation. White brackets indicate the stented segment.



▲補充圖一

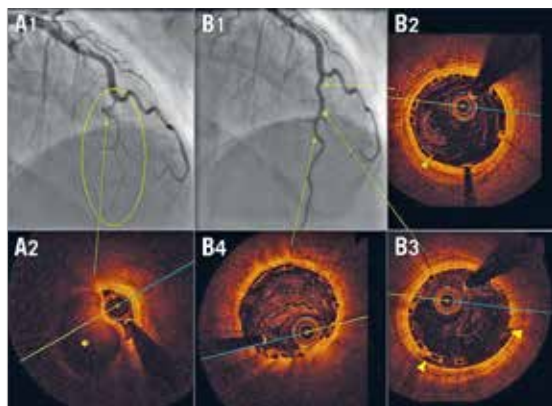


Figure 1. BVS implantation in a mid-LAD type 2 spontaneous dissection. A1) & A2) Angiography at presentation with a severely narrowed lumen (oval) due to the presence of a compressive haematoma confirmed with OCT (asterisk). B1) Angiographic outcome after implantation of two BVS at 10 atmospheres in which vessel straightening and distal calibre recovery are seen. B2) - B4) OCT cross-sectional views: well-deployed scaffold, intimomedial lamina rupture (B3: arrowheads) and residual intramural haematoma (B2: asterisk).

▲圖一

Table 1. Clinical and angiographic features.

Clinical characteristics		n=22
Female, n (%)		21 (95)
Age, years (min-max)		49.6±11.2 (30-75)
≥1 cardiovascular risk factor, n (%)		9 (41)
ST-elevation myocardial infarction, n (%)		11 (50)
Non-ST-elevation myocardial infarction, n (%)		11 (50)
Cardiogenic shock, n (%)		1 (5)
Left ventricular dysfunction, n (%)		4 (18)
Initial conservative approach, n (%)		5 (23)
Angiographic characteristics		
Main dissected vessel, n (%)	Left main stem	2 (9)
	Left anterior descending	16 (73)
	Right coronary artery	3 (14)
	Left circumflex	1 (5)
Multivessel, n (%)		1 (5)
Proximal segment involved, n (%)		8 (36)
SCAD angiotype, n (%)	1	5 (23)
	2	14 (64)
	3	3 (14)
Baseline TIMI flow, n (%)	0	2 (9)
	1	4 (18)
	2	9 (41)
	3	7 (32)
Quantitative analyses, mm		
Ostium-to-dissection length		36.7±28
Dissection length		47.8±24
Reference vessel diameter		2.87±0.41
Minimum luminal diameter		0.72±0.6
% diameter stenosis		63.5±30
Procedural characteristics and complications are shown in Supplementary Table 1 and Supplementary Figure 2.		

▲表一

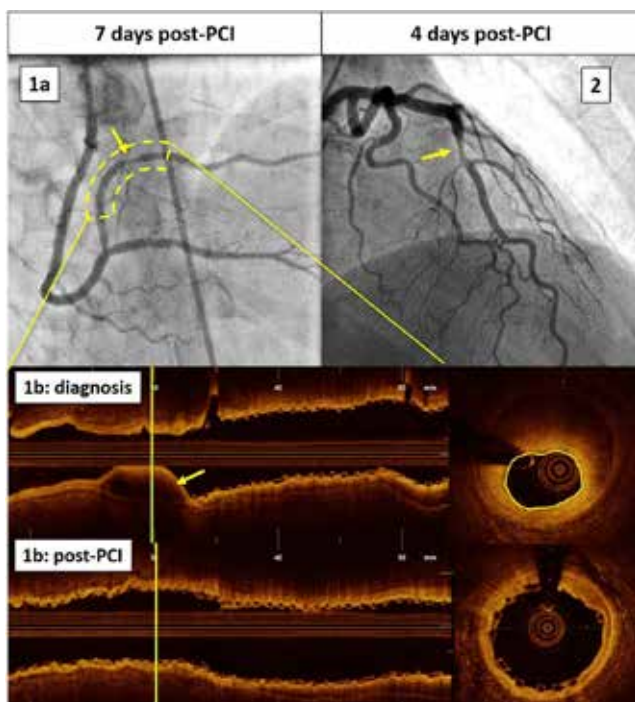
Table 2. Clinical outcomes.

		n=22
Second antiplatelet agent, n (%)	Ticagrelor	12 (55)
	Prasugrel	4 (18)
	Clopidogrel	6 (27)
Median of months of DAPT duration		12 (IQR:12-18, min:12)
Minor bleeding, n (%)		5 (23)
Residual/recurrent chest pain, n (%)		9 (41)
atypical characteristics		8 (36)
Clinically driven repeat angiography, n (%)		5 (23)
in-hospital		3 (14)
delayed propagation		2 (9)
Scheduled surveillance angiography, n (%)		12 (55)
TVR, n (%)		2 (9)
TLR, n (%)		1 (5)
Device thrombosis		0
Device restenosis		0
Myocardial infarction		0
Death		0

▲表二

Supplementary Figure 2. The two cases presenting with delayed propagation.

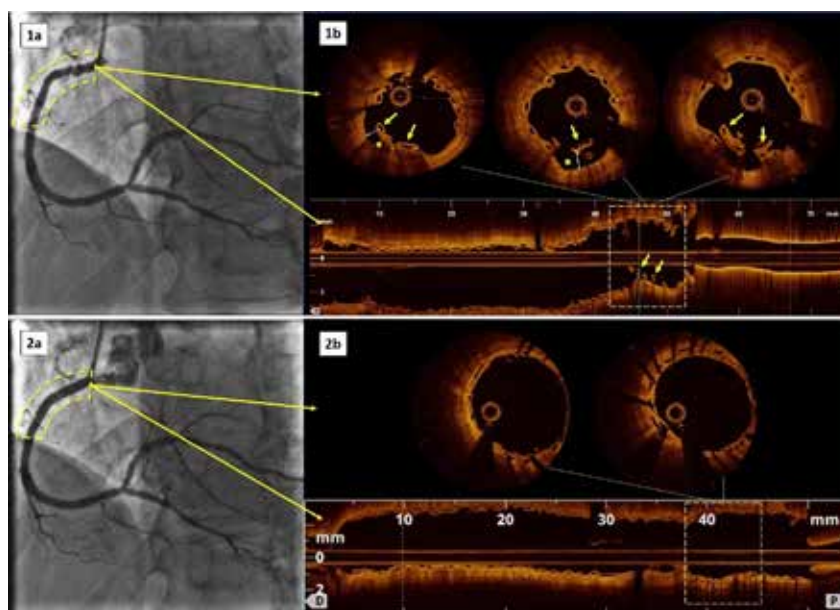
Yellow arrows indicate haematoma propagation. Dashed sector indicates the segment studied with OCT. Case 1 (panels 1a, 1b): a patient with prior PCI to RCA-PL with BVS presented with delayed distal propagation in the PL branch 7 days later that was successfully treated with another BVS with OCT guidance. Panels 1b show OCT aspect before and after implanting this new BVS. Case 2 (panel 2): another patient who received BVS in the mid-LAD presented delayed proximal propagation at 4 days and received further PCI that required covering the LMS due to post-stenting propagation, for which a DES was chosen given the size unsuitability of BVS.



▲補充圖二

Supplementary Figure 3. Optical coherence tomography of late BVS failure.

Patient initially treated with BVS in the RCA. At 13 months, symptom-driven angiography with OCT showed malapposition and late scaffold discontinuity with overhanging struts in the proximal segment (panels 1a, 1b), presumably due to scaffold resorption and dismantling and/or possibly related to guiding catheter damage. Arrows indicate malapposed struts and asterisks indicate a hollow that might have been generated by scaffold shrinkage +/- possible haematoma late resorption (no initial OCT study available). TLR was performed, implanting one drug-eluting stent deployed in-scaffold (panels 2a, 2b).



▲ 補充圖三

Extended Protective Shield Under Table to Reduce Operator Radiation Dose in Percutaneous Coronary Procedures.

Sciahbasi, A., et al. *Circulation: Cardiovascular Interventions*, 2019 12(2), e007586.

BACKGROUND

Different tools and devices are effective to reduce operator radiation exposure at thorax level during percutaneous coronary procedures, but the operator radiation dose received at pelvic region still remains high. Our aim was to evaluate the efficacy of under-the-table adjunctive shields to reduce operator radiation exposure during percutaneous coronary procedures

METHODS AND RESULTS

The EXTRA-RAD study (Extended Protective Shield Under Table to Reduce Operator Radiation Dose in Percutaneous Coronary Procedures) is a prospective, single-center, randomized study. Patients who underwent transradial coronary procedures were randomized into 2 groups: group 1 (standard arrangement) and group 2 (adjunctive anti-rx shield under the angiographic table). In group 2, a further randomization was performed to compare 2 different under-the-table shields (a small curtain and a drape). A total of 205 procedures (122 diagnostic coronary angiographies and 83 percutaneous coronary interventions) performed in 157 patients by 4 different operators were included without significant differences in clinical and procedural characteristics between groups. The use of adjunctive shields was associated with lower radiation dose compared with no shield at pelvic region (42 μSv [14–98] in group 1, 13 μSv [5–27] in group 2; $P < 0.0001$) and also at thorax level (4 μSv [1–13] in group 1, 2 μSv [1–4] in group 2; $P = 0.001$). The reduction in dose was observed in all the operators. No significant differences were observed in pelvic dose using the 2 different shields ($P = 0.183$).

CONCLUSIONS

The use of adjunctive anti-rx shields under the angiographic table during transradial coronary procedures is associated with a significant lower radiation dose to operators at pelvic and thorax level.

使用桌下型鉛擋板來減少經皮冠狀動脈手術中操作者的輻射劑量

編譯：國泰綜合醫院心血管中心 林佑容 放射師

背景

在經皮冠狀動脈手術 (percutaneous coronary procedures) 中已有很多方式來減少操作者 (operator) 上半身的輻射劑量，但下半身的劑量仍然很高，而本次的研究目標就是評估使用桌下型鉛擋板能否減少操作者的輻射劑量。

方法及結果

此研究是一項具前瞻性、單一中心且隨機的研究。接受經皮冠狀動脈手術的患者將隨機分為兩組：第一組 (無遮罩)、第二組 (使用鉛遮罩)，在第二組中又分為使用窗簾式桌下型鉛擋板與布簾式桌下型鉛擋板。全部 205 個案例中 (122 個診斷攝影與 83 個介入治療) 共包含 157 位病人與 4 名不同操作者，都沒有顯著的臨床與程序上的個體差異。相比使用鉛遮罩與沒有使用鉛遮罩的輻射劑量，骨盆區在第一組是 42 μSv [14–98]，第二組是 13 μSv [5–27] ($p < 0.0001$)，胸廓區第一組是 4 μSv [1–13] 第二組是 2 μSv [1–4] ($p = 0.001$)，在第二組的兩種遮罩中則沒有觀察到顯著的差異 ($p = 0.183$)。

結論

使用桌下型鉛擋板在經皮冠狀動脈手術中對於操作者骨盆和胸廓區的輻射劑量是有顯著降低的。

近年來，介入性心臟科醫師因需要長期暴露在輻射環境中，對於輻射的確定效應以及機率效應的知識已有更深入的了解。現行有許多方式可以降低操作者的輻射劑量，例如：使用不同照射模式與條件或者保護裝置能夠有效的減低操作者接受輻射之劑量。先前有文獻指出，將鉛擋放在病人骨盆處能夠減少操作者胸廓處 (thorax level) 84% 的輻射劑量。

一般而言，在大多數的研究中，評估輻射劑量多數以上半身的胸、左手腕、眼和頭為主，忽略了下半身的劑量，以放置病人骨盆區的鉛擋來說，骨盆區域所減少之輻射比起胸廓區少了 40%。骨盆會有接受較高輻射劑量的原因是骨盆區域較接近射源並且易接受來自於病人骨盆鉛檔的散射輻射。

降低骨盆區域之輻射對於女性更為重要，因為性線暴露於輻射之中，可能對於生育有所影響。在大量的歐洲文獻中顯示，輻射暴露是影響女性醫師不成為介入性心臟科醫師的原因之一。

所以我們決定使用兩種不同的桌下型鉛擋板，來評估在經皮冠狀動脈手術中對於骨盆處輻射劑量的減少。

方法

實驗設計與受試者

所有受試者均接受經皮冠狀動脈攝影，且年齡大於 18 歲。排除條件：ST 上升型心肌梗塞 (STEMI)、血流不穩定、曾做過心臟繞道手術、只能從股動脈執行穿刺、無法從橈動脈執行穿刺以及無法填寫受試者同意書之患者。

接受做經皮冠狀動脈攝影的患者被隨機分為兩組：第一組（無遮罩）、第二組（使用鉛遮罩），在第二組中又分為使用窗簾式桌下型鉛擋板 (SCUT) 與布簾式桌下型鉛擋板 (DUT)（如圖一）。

經橈動脈冠狀動脈手術及標準量測方法

所有手術皆使用 angiographic flat panel system (IGS 520; General Electrics Healthcare, Buckinghamshire, United Kingdom)，使用條件是照野大小 15 公分、透視 7.5 frames/sec 以及照相 15 frames/sec。在 PCI 的過程中建議使用透視儲存 (fluoro store) 而非照相來減少基本劑量。操作者皆穿戴鉛衣、鉛脖子、鉛眼鏡及裝置桌下型鉛擋板。另外還使用了兩塊 0.5mm 鉛當量的鉛皮 (86*60cm)，一塊蓋於病人下半身；另一塊蓋於桌下型鉛擋板上（圖二）。

所有手術皆由四位不同的操作者進行 (A.S., S.R., R.P., L.Z.)，三位是主治醫師且年手術量 >250 例，一位為 Fellow (L.Z.)，所有手術模式皆標準化。

本試驗使用兩種鉛擋，第一種使用窗簾式桌下型鉛擋板 0.5mm 鉛當量 (Mavig, Munich, Germany; 圖 2); 另一種為布簾式桌下型鉛擋板 0.25mm 鉛當量 (Sago Medica, Bologna, Italy; 圖 2)。

輻射測量

輻射參數的收集為透視時間、空氣克馬 (AK) 和吸收劑量 (DAP)。這些參數皆是使用特定游離腔測量的。操作者穿戴個人劑量測量器於左手腕 (RADOS-RAD 60; LAURUS Systems, Inc, Ellicott City)、頭、胸廓鉛衣外、骨盆鉛衣外、左大腿鉛衣外 (PM1610; Polimaster, Austria)，測量器皆為 Geiger-Mueller 偵檢器，能量範圍為 0.001μSv 到 12.0 Sv。

這些劑量在手術開始與結束時測量，在診斷結束、PCI 開始之前也都會被歸零紀錄。考慮到每位患者可能會影響操作者劑量的差異，正規化後的 DAP 和 AK 也會被計算進去。

研究目標

該研究的主要目標是比較使用桌下型鉛擋板與否對操作者骨盆區域的輻射劑量。次要目標則是比較窗簾式桌下型鉛擋板與布簾式桌下型鉛擋板。最後，我們還分析了胸部，頭部和手腕水平區域的操作者輻射劑量。

統計分析

收案個數量參考先前文獻所制定，統計分析使用單因子變異數分析比較有無遮罩以及骨盆區劑量是否有顯著減少，檢定值設於 0.05。

所有的變數會以平均值及標準差呈現，並了解其是否為常態分布，如不為常態分佈，我們將使用 t-test、Mann-Whitney U test 或 Kruskal-Wallis test 進行分析；如為常態分布，將使用 Kolmogorov-Smirnov test 進行統計分析；分類變量之統計分析則使用 Pearson χ^2 及 Fisher exact test。

結果

2017 年 8 月至 2018 年 8 月，此研究納入 157 位患者和 205 例手術（第一組有 79 位患者、103 例手術，第二組有 78 位患者、102 例手術）。表一列出兩組的臨床及手術因子。大多數是平均年齡為 67 歲、BMI 27 的男性，接近 40% 為 PCI 手術，從右手或左手橈動脈穿刺。平均透視時間、DAP 和 AK 在兩組間並無明顯差異（表二）。

使用桌下型鉛檔板的操作者輻射劑量

有使用鉛檔板的第二組比沒有使用的第一組在骨盆水平的輻射劑量減少了 71%（表二，圖三）。考慮進正規化的 DAP 後第二組仍然比第一組的劑量少了 61%，而考慮進正規化 AK 後則減少了 66%（表二）。骨盆水平等價劑量也有顯著的降低，第一組為 0.75 μSv [0.25–1.77]，第二組為 0.22 μSv [0.1–0.48] ($P<0.001$)。

胸廓水平的劑量仍然是第二組少於第一組（表二）。不同的是，在手腕兩組的劑量差異開始逐漸減緩，第一組為 3.8 μSv [1–9]，第二組為 2.7 μSv [1–5.3] ($P=0.081$)，而頭部水平的劑量就無明顯差異了，第一組為 1.2 μSv [0.7–2.5]，第二組為 1.1 μSv [0.6–2.1] ($P=0.482$)。

在冠狀動脈診斷攝影和 PCI 時使用鉛檔板對於減少劑量是非常有效的，骨盆處診斷時劑量第一組為 28.4 μSv [14–61]，第二組為 8 μSv [4–18] ($P<0.001$)，治療時第一組為 51.7 μSv [22–132]，第二組為 25.4 μSv [7–45] ($P<0.001$)。

比較第一組無遮罩和第二組兩種桌下型鉛檔版的結果顯示，不管使用哪種鉛檔板效果都是很好的。無遮罩時劑量為 41.7 μSv [14–98]，使用布簾式桌下型鉛檔板為 14.6 μSv [7–28]，使用窗簾式桌下型鉛檔板為 8.3 μSv [5–26]。

操作者的比較

在所有操作者中均可觀察到明顯的劑量減少（圖四），其中最大的差異來自 fellow，高達 85% 的減少。

討論

這是第一次在我們的研究中討論簡單的桌下型鉛檔可以減少操作者的輻射劑量，尤其此次實驗在骨盆區域減少的中位數為 71%。

以往已有了很多不同的方法和工具來減少操作者的輻射劑量，不過多數是在探討胸廓水平處的劑量。有一小部分研究在病人下半身直接覆蓋鉛皮的劑量，但對操作者骨盆劑量的降低還是比較小。

降低骨盆區域之輻射的議題是很重要的，性線的輻射暴露可能對於生育有所影響。歐洲一項大型的研究也證實了，有輻射暴露的風險是主要影響醫師不選擇成為介入性心臟科醫師的主要原因。

各種防護器具所造成的散射輻射在先前已有多項研究。這些研究清楚的顯示使用上身移動式鉛板與鉛屏風能有效的保護操作者的上半身不受來自病人的散射輻射影響，而 **lower anti-rx curtains** 則保護下半身，但更高位（例如頭）保護的效果有限。

另一個有趣的點是，同時使用桌下型鉛檔板和在病人身上覆蓋鉛皮可以把操作者胸廓水平的劑量降低到可忽略的程度，從而提高了操作者的安全性。平均的有效劑量只有 $0.06 \mu\text{Sv}$ ，相當於做了 300 台手術才等於接受一次胸部 x 光照射的劑量。

迄今為止，更完整的屏蔽裝置之一是懸掛式個人防護輻射系統 (**the Zero Gravity system**)，範圍從眼睛，頭部，頸部，肱骨到脛骨皆可顯著降低操作者的輻射劑量 87-100%。但是，該系統僅保護主要操作者，但不包括對導管室其他人員的保護。更重要的是該系統非常昂貴且限制了操作者的活動範圍。

本次的研究也有一些限制。首先這個研究缺少第一組的對照組，無遮罩的介入可能會影響醫師更加注意使用輻射的時間。而且此研究為單一中心，不同的導管室來做此實驗可能會得出不一樣的結果。所有手術皆從橈動脈穿刺，不能排除是否從股動脈穿刺結果會不同。另一個限制是患者的臨床因子，因為在經皮冠狀動脈手術期間散射輻射劑量的主要決定因素是患者體重和 BMI，因此，在 BMI 較低（亞洲人）或 BMI 較高（如美國）的地區做出來結果可能不同。此外，操作者輻射劑量減少的絕對值很少，幾乎微不足道，但根據輻射防護的線性無閾值法則，不存在安全劑量，暴露越低，風險越低。最後，此研究的四位操作者身高都差不多，若是身高較低的操作者結果可能不同。

結論

在本次研究中，使用桌下型鉛檔板能顯著減少經橈動脈穿刺冠狀動脈手術中操作者胸廓及骨盆水平的輻射劑量。使用此鉛屏蔽是一種簡單且便宜的方法，建議在導管室中設置來減少操作者的輻射劑量。

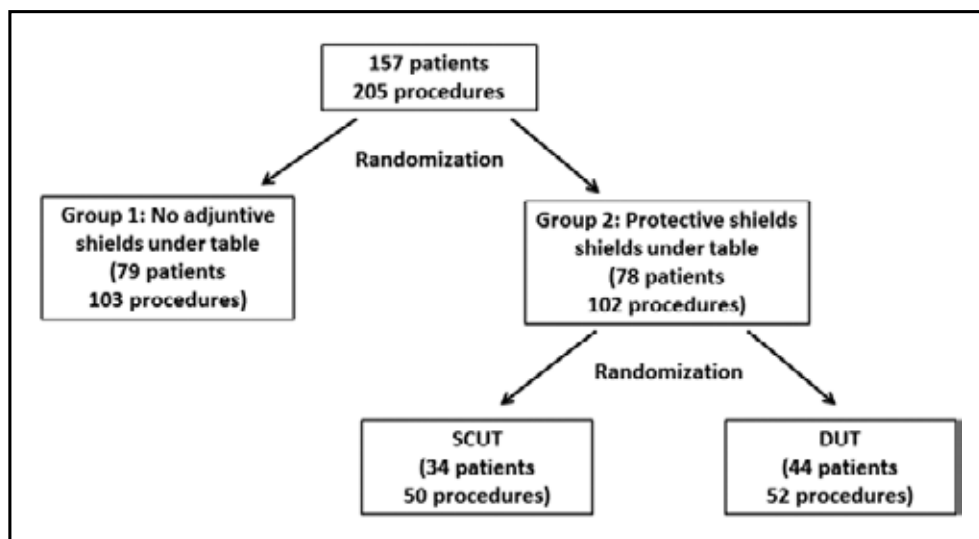


Figure 1. Flowchart of randomization.

Patients were initially randomized into 2 groups according to the standard arrangement (group 1) or to the use of an adjunctive protective drape placed under the angiographic table (group 2). Patients in group 2 were subsequently randomized into 2 other groups to test the small curtain under table (SCUT) and the drape under table (DUT).

▲圖一



Figure 2. Shields utilized in the study.

In the **top** is presented the small curtain under table (SCUT), whereas in the **bottom**, the drape under table (DUT) when added to the standard patient preparation with the adjunctive pelvic drapes. Neither shield limited the free movement of the interventional cardiologist or those of the radiation tube.

▲圖二

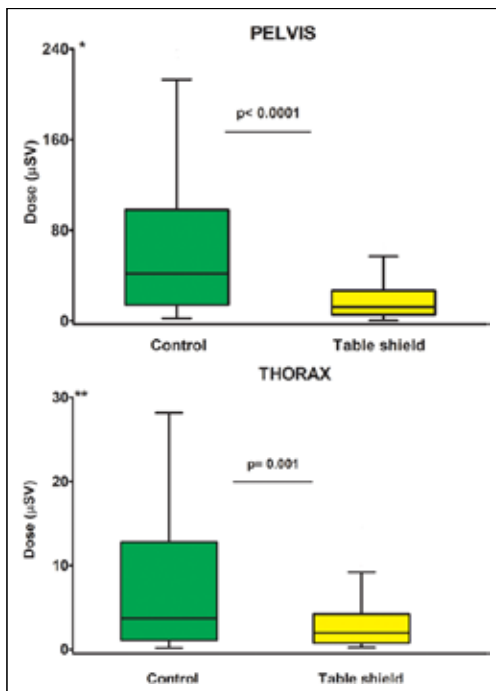


Figure 3. Operator radiation dose at thorax and pelvis with the use of adjunctive anti-rx shields.

The use of adjunctive protective anti-rx under-table shields reduced the operator radiation dose at thorax level (**bottom**), as well as at pelvis level (**top**). Results are presented as median, interquartile range (box), and 1.5×interquartile range (whiskers). *Maximum values for control are 765 and 348 μSv for table shield. **Maximum values for control are 59 and 294 μSv for table shield.

▲圖三

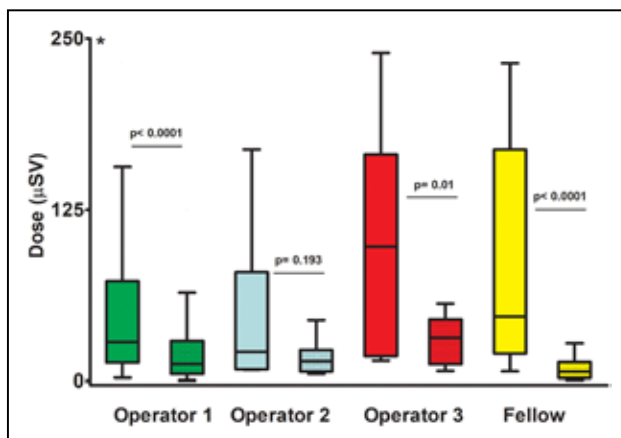


Figure 4. Operator radiation dose with the use of adjunctive anti-rx shields in the 4 operators involved.

The use of adjunctive protective anti-rx under-table shields (dotted boxes) reduced the operator radiation dose in all the operators compared with no shields (plain boxes), and the reduction in dose was higher in those with a baseline higher exposure (operator 3 and fellow). Results are presented as median, interquartile range (box), and 1.5×interquartile range (whiskers). *Maximum values without adjunctive shields are 367 μSv for operator 1, 169 μSv for operator 2, 765 μSv for operator 3, and 404 μSv for fellow, whereas maximum values with the adjunctive shields are 347 μSv for operator 1, 55 μSv for operator 2, 57 μSv for operator 3, and 27 μSv for fellow.

▲圖四

Table 1. Clinical and Procedural Characteristics

	Group 1 (No Shields)	Group 2 (Adjunctive Shields)
Patients, n	79	78
Procedures, n	103	102
Male sex	61 (77)	52 (67)
Age, y	67±12	67±9
Height, cm	170±10	168±8
Weight, kg	79±15	77±17
Body mass index	27±5	27±5
Smoking habitus	22 (28)	24 (31)
Hypertension	56 (71)	60 (77)
Diabetes mellitus	16 (20)	20 (26)
Dyslipidemia	29 (37)	28 (36)
COPD	5 (6)	9 (12)
Chronic renal disease	3 (4)	4 (5)
Previous stroke	1 (1)	4 (5)
Previous MI	21 (27)	22 (28)
Previous PCI	27 (34)	23 (30)
ACS	62 (79)	61 (78)
PCI	40 (39)	43 (42)
Right radial access	52 (51)	53 (52)

Clinical characteristics are compared at patient level. Results are expressed as mean±SD or absolute number and percentage in bracket. ACS indicates acute coronary syndrome; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; MI, myocardial infarction; PCI, percutaneous coronary intervention.

▲表一

Table 2. Operator Radiation Exposure

	Group 1 (No Shields)	Group 2 (Shields)	P Value
Procedures, n	103	102	
FT, min	4 (3–8)	4 (2–6)	0.071
DAP, Gy×cm ²	16.8 (10.3–28)	15.2 (9.8–24.9)	0.416
AK, mGy	279 (183–472)	278 (176–478)	0.955
Contrast dose, mL*	110±69	104±61	0.492
Operator dose, μSv			
Pelvis	42 (14–98)	12 (5–27)	<0.001
Thorax	3.7 (1–13)	2 (0.8–4)	0.001
Dose/DAP, μSv×Gy ⁻¹ ×cm ⁻²			
Pelvis	2.3 (1.3–4.3)	0.9 (0.4–1.7)	<0.001
Thorax	0.2 (0.1–0.6)	0.1 (0.1–0.2)	0.002
Dose/AK, μSv/Gy			
Pelvis	134 (74–266)	47 (22–94)	<0.001
Thorax	11.9 (4–34)	5.8 (3–13)	0.002

Results are expressed as median with interquartile range and compared using the Mann-Whitney *U* test. AK indicates air kerma; DAP, dose area product; and FT, fluoroscopy time.
*Results are expressed as mean±SD and compared with *t* test.

▲表二



Day 1	Venue	201(2F)	301(3F)	401(4F)	402A(4F)
Jan. 12 (Sat) AM	08:30 10:15	Live Demo (CHGH)	09:00 CCT@TTT		Case Competition
	10:15 12:00	Live Demo (CHGH/VGHTPE)	10:30 APCTO@TTT	10:30 AICT-AsiaPCR @TTT	
Lunch Time	12:10 13:30	Luncheon Symposium (MicroPort & TBMS)	Luncheon Symposium (Daiichi Sankyo)	Luncheon Symposium (BARD) LuncheonSymposium	
Jan. 12 (Sat) PM	13:30 15:15	Live Demo (CHGH/VGHTPE)	TCT@TTT Highlights	GAP-CCBC @TTT	
	15:15 17:00	Live Demo (CHGH)		15:30 TSOC@TTT	
	17:10 18:10	Evening Symposium (Boston)	Evening Symposium (BIOTRONIK)	Evening Symposium (Wattcan)	
Day 2	Venue	201(2F)	301(3F)	401(4F)	402A(4F)
Jan. 13 (Sun) AM	08:10 08:30			General Assembly	
	08:30 10:15	Live Demo (TCVGH)	09:00 TCTAP@TTT	09:00 Frontier of Novel Device/Technology	Case Competition
	10:15 12:00	Live Demo (TCVGH)	10:30 CVIT@TTT	10:30 THS@TTT	
Lunch Time	12:10 13:30	Luncheon Symposium (Medtronic)	Luncheon Symposium (Abbott)	Luncheon Symposium (Boehringer Ingelheim)	
Jan. 13 (Sun) PM	13:30 16:00	Keynote Speech	An Era for Atherectomy and Drug Coating Device		
	16:00 17:00	Great Debates	15:30 GAP-CCBC@TTT		

TAIWAN TRANSCATHETER THERAPEUTICS

LIVE COURSE JAN 12-13, 2019

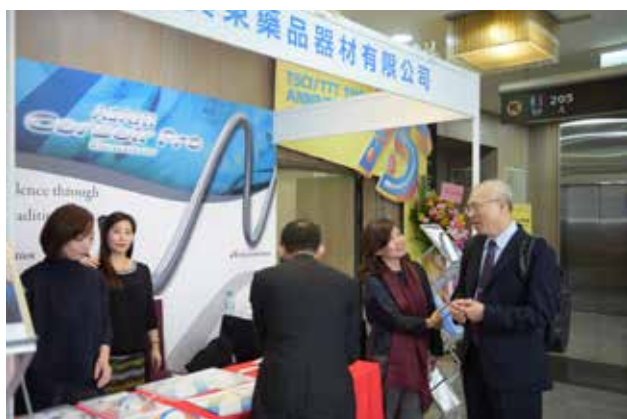
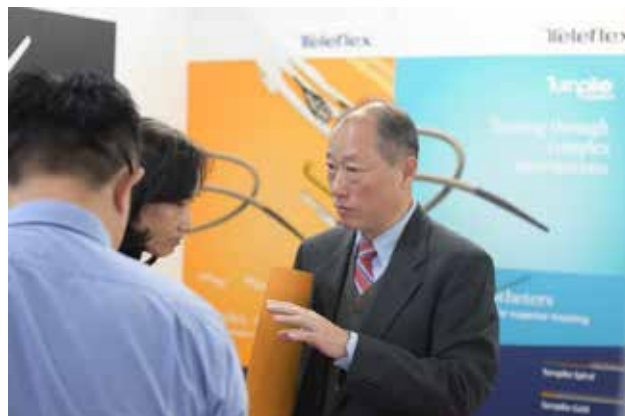


Day 1	Venue	402D(4F)	202(2F)	402B(4F)	203(2F)	2,3F
Jan. 12 (Sat) AM	08:30		Learning Center (Abbott)	Learning Center (AstraZeneca)	TSCI/TTT 15th Anniversary	Exhibition
	10:15					
	10:15					
	12:00					
Lunch Time	12:10 13:30					
Jan. 12 (Sat) PM	13:30					
	15:15					
	15:15 17:00	15:20 Press Conference				
	17:10 18:10					
Day 2	Venue	402D(4F)	202(2F)	402B(4F)	203(2F)	2,3F
Jan. 13 (Sun) AM	08:55 12:20	Nurse/ Technician Symposium	Learning Center (Abbott)	Learning Center (AstraZeneca)	TSCI/TTT 15th Anniversary	Exhibition
Lunch Time	12:20 13:30					
Jan. 13 (Sun) PM	13:30					
	16:00 16:00 17:00					

報到



報到



報到



Live Demo(W6)



Live Demo(W6)



Live Demo(W6)



CCT@TTT



APCTO@TTT



AICT-AsiaPCR@TTT



Case Competition(I)



Case Competition(I)



Case Competition(I)



Case Competition(I)



Luncheon Symposium



Luncheon Symposium



TCT@TTT



TCT@TTT



GAP-CCBC@TTT



TSOC@TTT



Evening Symposium



General Assembly



General Assembly



General Assembly



107 年度 會員大會得獎名單

壹獎 Ipad mini4

劉尊睿

貳獎 Apple Watch

林怡君



Live Demo(W7)



TCTAP@TTT



TCTAP@TTT



CVIT@TTT



Frontier of Novel Device Technology



THS@TTT



Case Competition (II)



Case Competition (II)



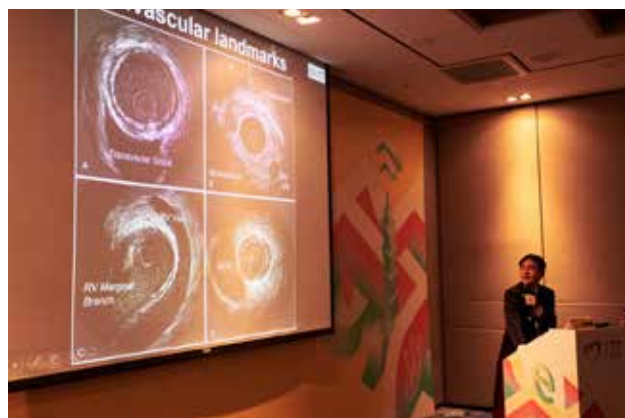
Case Competition (II)



Nurse Technician Symposium



Nurse Technician Symposium



Luncheon Symposium



Luncheon Symposium



Keynote Speech



An Era for Atherectomy and Drug Coating Device



An Era for Atherectomy and Drug Coating Device



Great Debates



Great Debates



GAP-CCBC@TTT



Learning Center



15th Anniversary of TTT



 TTT 2019 得獎名單

壹獎 Ipad mini4

葉慧儀

貳獎 Apple Watch

倪瑾琳

參獎 頭戴式藍芽耳機

楊雅伶 鄭又誠

肆獎 藍芽防水耳機

陳珮綈 李怡婷



 TTT 2019 得獎名單**伍獎 隨身碟**

林怡君 盧張慧昇

翁孝涵 楊浩榮

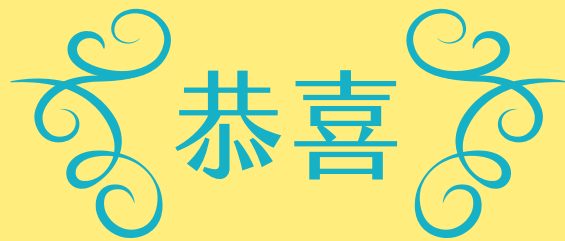
魯瑞堂 潘文嫻

吳昌政 黃雅菱

陳威佐 劉承嘉



TTT 2019
Case Competition
獲獎名單



Coronary CTO

冠軍 吳靜如

亞軍 蘇貞元

Carotid /
Structural Heart

冠軍 陳相堯

Coronary LM/
Bifurcation

冠軍

Swapnil Mate Dhondibhau

Image/Physiology

冠軍 李俊偉

Other Complex PCI/
Complications

冠軍 楊雅伶

亞軍

盧威達 /

Swapnil Mate Dhondibhau

EVT

冠軍 潘恆宇

亞軍

Tomonori Katsuki

誠摯感謝

政府單位

經濟部國際貿易局

本國際會議榮獲經濟部國際貿易局 推動國際會議及展覽在台辦理計畫 補助

廠商（依贊助金額）

荷商波士頓科技有限公司台灣分公司

博而美國國際股份有限公司

上海微創醫療器械（集團）有限公司

美敦力醫療產品股份有限公司

美商亞培股份有限公司台灣分公司

台灣百多力有限公司

台灣愛德華生命科學股份有限公司

台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司

台灣第一三共股份有限公司

新加坡商柏盛科技股份有限公司

法蘭德生技有限公司

尚璟科技股份有限公司

奕達生技股份有限公司 "

臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

賽諾菲股份有限公司

巴德股份有限公司

香港商戈爾有限公司台灣分公司

新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司

鐳牲企業有限公司

台灣拜耳股份有限公司

台灣安進藥品有限公司

台灣百靈佳殷格翰股份有限公司

長拓興業有限公司

輝瑞大藥廠股份有限公司

India Medtronic Pvt. Ltd.

OrbusNeich Medical Pte Ltd

安沛國際有限公司

興東藥品器材有限公司

友華生技醫藥股份有限公司

日商亞睦醫股份有限公司台灣分公司

六霖企業有限公司

台灣柏朗股份有限公司

金全益金屬工廠有限公司

協力單位

台北 W Hotel

台大醫院國際會議中心

台北喜來登大飯店

亦象光點攝影工作室

有限責任高雄市杉林大愛縫紉生產合作社

宜辰整合行銷有限公司

優・視覺溝通

織谷股份有限公司

耀邦電腦有限公司

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.