

出國報告 (出國類別:短期進修)

美國杜克大學心臟醫學中心使用心室輔助器提高末期心臟衰竭病患之存活率與改善生活品質

服務機關: 國防醫學院三軍總醫院

姓名職稱: 許博順主治醫師

派赴國家: 美國杜克大學醫學中心心臟胸腔外科部

報告日期: 104 年 9 月 7 日

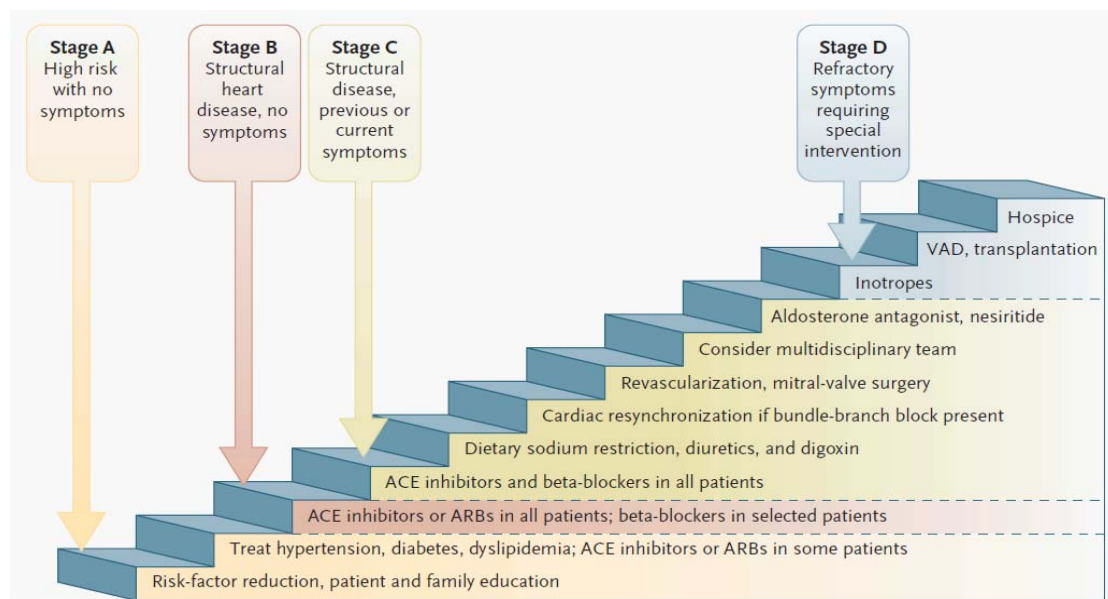
出國時間: 103 年 9 月 1 日至 104 年 8 月 28 日

摘要

末期心臟衰竭屬於高死亡率的疾病，即便在藥物積極治療的情況下，其 1 年死亡率仍約高達 25%至 30%，5 年死亡率則高達 50%。心臟負責將血液輸送全身，以提供足夠的氧氣和養分給身體各器官。心臟衰竭將導致幫浦血液的功能受損，心臟不能正常的輸出血液給全身各重要的器官，會產生末端器官灌流不足導致器官受損進而多重器官衰竭。目前我們三軍總醫院的治療多是以大量強心劑、主動脈氣球幫浦、及葉克膜體外循環為主，心臟移植則為終極治療，但因為捐贈者心臟短缺，針對必需換心卻等不到心臟移植的心衰竭患者，使用心室輔助器確實可延長其存活率及改善病患之生活品質，積極提供了末期心臟衰竭患者另一項有效的治療手段。

目次	
摘要.....	2
目次.....	3
本文	
一、目的.....	4
二、過程.....	5
三、心得及建議.....	10

目的



N Engl J Med 2003;348:2007-18

Stage A, B, C 心臟衰竭的治療多以藥物保守治療為主，對於部份 Stage D 心臟患者如：先天性嚴重複合性心臟病或其他無法以藥物或手術治療的末期心臟病患者；或為原發性心肌病變；或缺血性心肌病變併大範圍心肌梗塞導致之心臟衰竭，無法以傳統冠狀動脈繞道手術治療者；或瓣膜性心臟病經多次瓣膜手術而有心肌病變，無法再以瓣膜置換手術治療者。預估病患生命無法維持超過六個月至一年以上者，只能被動等候做心臟移植受贈者的對象。而先天性心臟病併發器質性肺高壓症候群的患者，則可以考慮做心肺移植，肺動脈高壓是指病患休息時的肺動脈壓力超過 25 mm/Hg(一般正常之肺動脈壓約 18-25 mm/Hg)，因而使得心肺的負荷逐漸的增加，此疾病隨著病程進展，會逐漸出現心悸、周邊水腫、運動耐受力下降或運動時突然昏倒的情況，由於心肺負荷愈來愈加重，病患導致肺高壓、呼吸困難、心肺衰竭，甚至死亡的風險也就愈來愈高。

在蔡執行官建松副院長的領導之下，本院自民國 91 年起至今已有一百餘例換心病例。但因國內器官捐贈風氣尚不盛行，器官捐贈常是短缺狀態。以三軍總醫院為例，每年的換心案例約為 14-15 例，但是本院平均等待心臟移植的病患卻多達 40 例。再且因為受贈者年紀 65 歲的限制，很多病患只能走向多器官衰竭，最後死亡，這是每一位醫師所最不願面臨的醫學極限窘境。

針對不適合心臟移植的病患、或是尚在等待移植但卻有末梢器官灌流不足的患者，據職此次研習觀察心室輔助器的應用，確實提供了上述病患一個替代性醫療，可以當成是移植前的輔助治療，避免走向多從器官衰竭而無法接受移植手術。裝置了心室輔助器之病患，日常生活起居近乎正常人，生活品質亦會改善許多。加上近年來，心室輔助器的持續改良，國外已有許多醫學中心將心室輔助器視為不適合心臟移植的病患的終極治療，即所謂 Destination therapy，不僅可以延長這些病患的存活率，亦可以大大改善其生活品質。

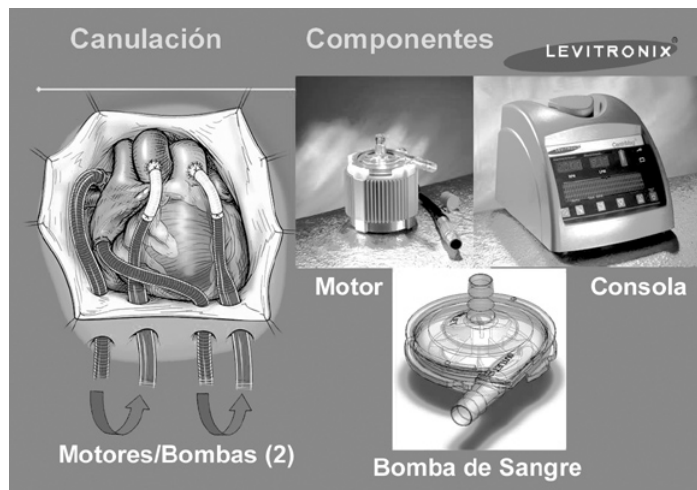
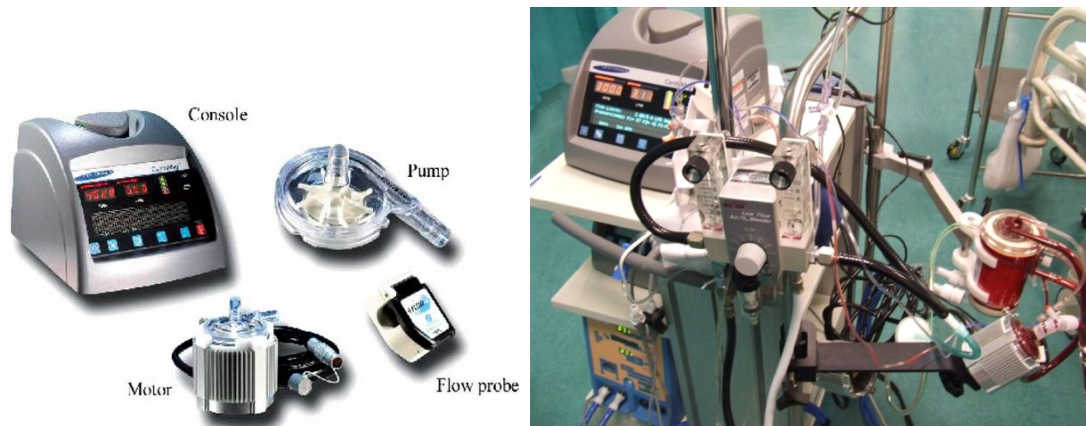
過程

職於 103 年初在禱靖主任(時任三總實驗外科主任，現任北醫外科部主任)介紹之下，申請美國 Duke University Medical Center (DUMC)之臨床交換參訪學者，我的指導老師- Dr. Shu Lin, M.D. PhD. 本身為心臟胸腔外科醫師，專長為心臟手術以及心肺移植。DUMC 的心臟中心在全美排名第四。每年成人心臟外科手術約千餘例，心肺移植案例約數十例，心臟移植案例約百餘例，心室輔助器的置放案例約百餘例，尤其是心室輔助器的置放案例數居東岸的第二（僅次於克里夫蘭心臟醫學中心-Cleveland Heart Center）。

職於 103 年 9 月 1 日到達 DUMC 開始學習心室輔助器的置放與應用，學習可概分為四個階段。第一階段大多為學習心室輔助器的適應症與心室輔助器的種類區分，另外也熟悉 DUMC 的開刀房運作流程。第二階段多為學習機型 HeartMate II 的裝置手術技巧。第三階段則為學習機型 HeartWare 的裝置手術技巧。第四階段則為學習最新型 HeartMate III 的裝置手術技巧，以及閱覽近年來心室輔助器相關醫學文獻，藉此了解其相關結果預後及後續可能產生的併發症。

下述為職此次研習觀摩，使用心室輔助器之案例報告

Short-term ventricular assist device:
LevitronixCentrimag

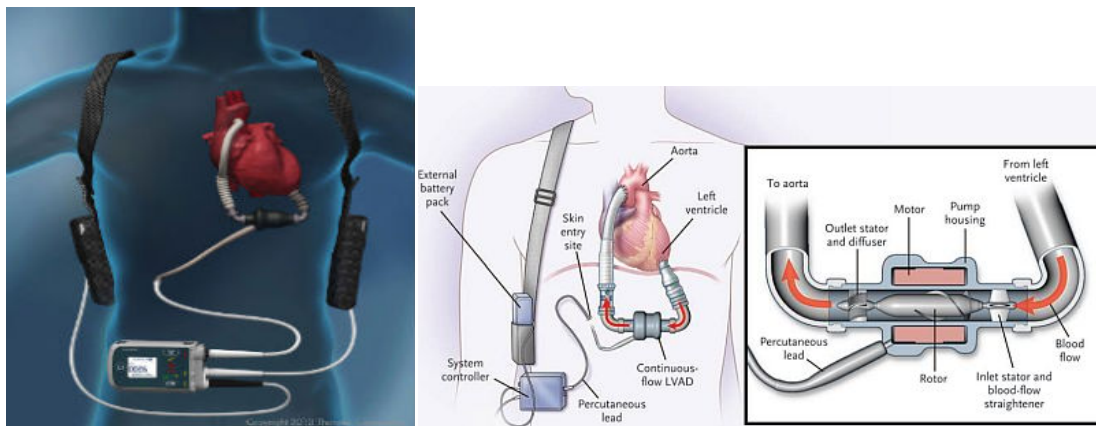
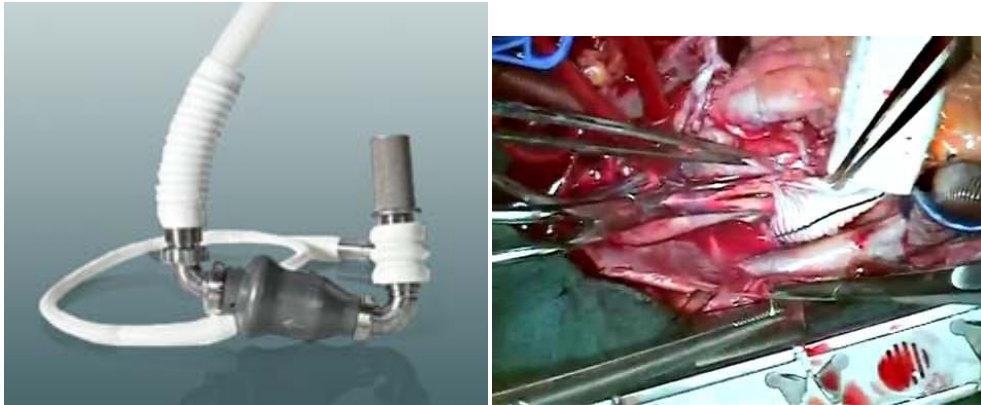


此機型為目前本院最高階之機型，目前我們的置放案例約為十台左右。在 DUMC，凡是急性期心臟衰竭病患皆以此機型為優先考量，可以藉此機器等待心臟功能恢復再移除，若心臟功能無法恢復則須考慮心臟移植或是 long-term ventricular assist device 的置放。

病人案例:

57 歲白人男性，於健身房運動時突然意識喪失，送至 DUMC 急診室時，其 EKG 呈現急性心肌梗塞合併致命性心室心律不整，在 CPR 急救情況下，緊急放置葉克膜，之後心導管檢查顯示三條冠狀動脈嚴重狹窄應接受冠狀動脈繞道手術，但因心肌梗塞範圍太大、CPR 時間過久，外科醫師考量即便繞道手術後心臟仍是重度衰竭，建議直接換心手術治療，再且此時意識仍尚未恢復，為避免產生葉克膜併發症，因此建議直接裝上 Short-term ventricular assist device- LevitronixCentriMag 等待心臟移植。之後病人意識恢復且無其他器官衰竭，於兩周後接受心臟移植手術，安然出院。出院時並無中樞神經系統方面之損傷或是葉克膜相關之併發症，此例可說是合併使用葉克膜與 Short-term ventricular assist device 成功移轉至心臟移植之最佳案例。

Long-term ventricular assist device:
HeartMate II:



此機型為美國 long-term ventricular assist device 最常見的機型，DUMC 每年約有 60-70 置放案例，目前美國部分醫學中心將此機型當成 Destination therapy，即終極治療，可以延長無法接受心臟移植患者之存活率，也帶來較佳的生活品質。

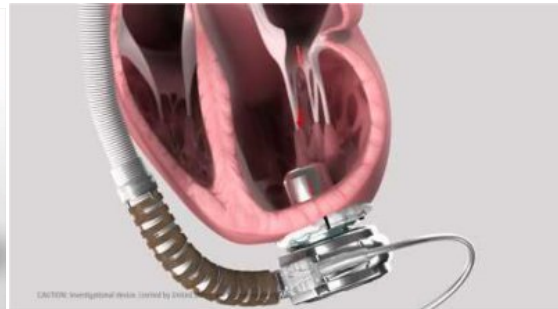
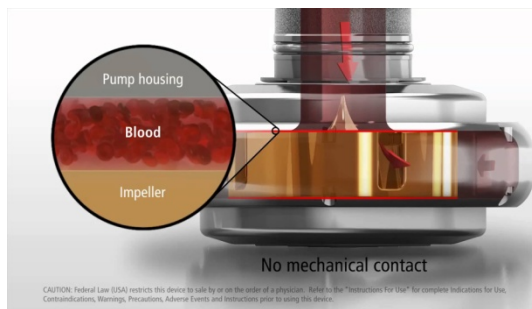
病人案例:

73 歲黑人男性，於 65 歲診斷擴張性心肌病變合併二尖瓣嚴重逆流接受過二尖瓣修補手術，之後維持藥物保守治療，心臟功能維持在 NYFC III-IV 之間。於今年初心臟衰竭惡化送至 DUMC 加護病房治療，藥物保守治療無效無法脫離氧氣，又因年紀 73 歲無法進入心臟移植等候名單，在與病患與家屬討論下，決定接受 HeartMate II 置入手術當成 Destination therapy，病人於手術後隔天即可下床活動，三天後出加護病房，一周後出院，除了身上須背兩顆鋰電池不可碰水外，回家的生活起居跟正常人一樣，病患的生活品質改善許多，不再需要大量的利尿劑及氧氣支持。

HeartWare:



- Miniaturized, implantable circulatory support system
- Treatment of advanced heart failure

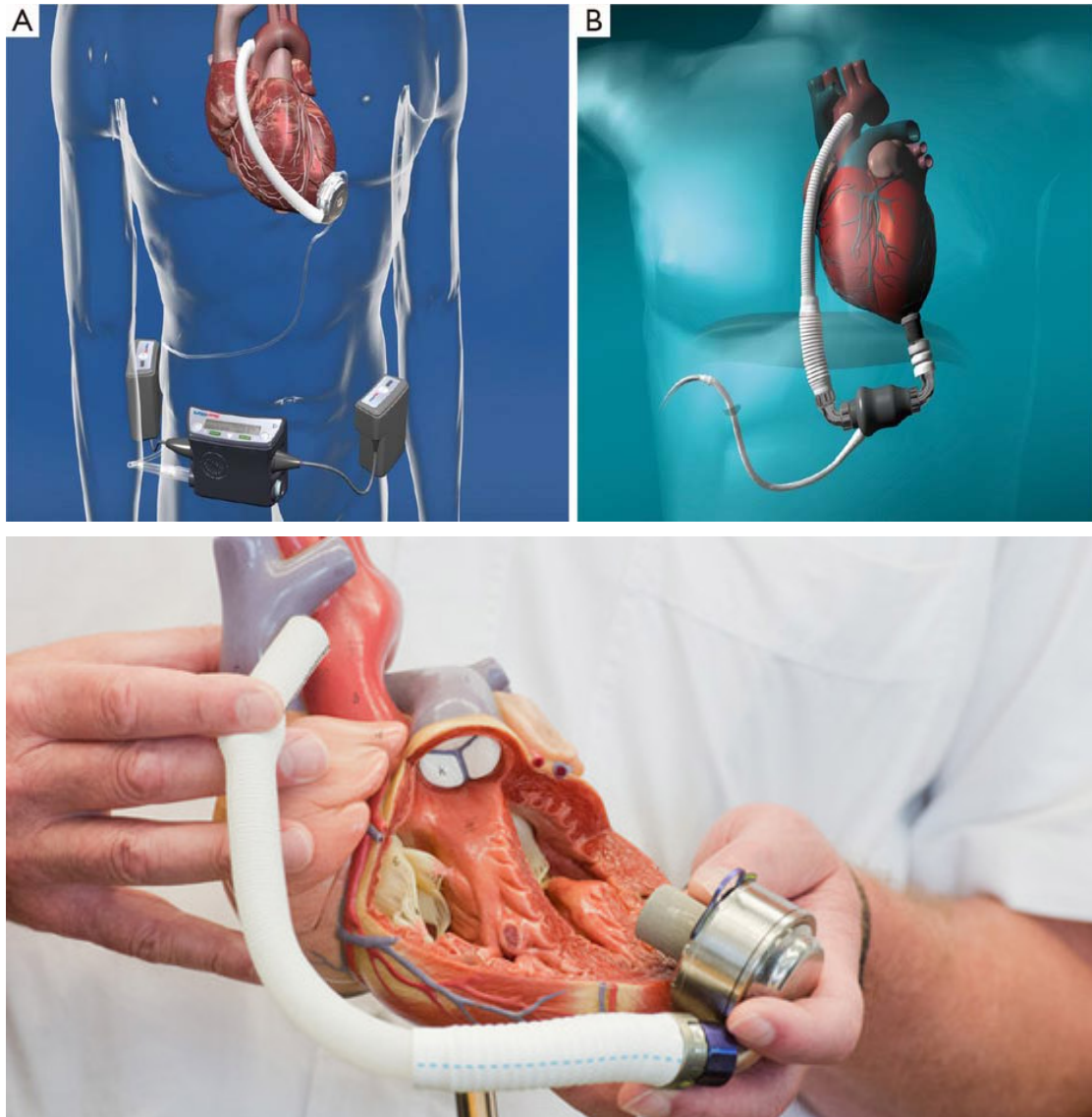


此機型為美國 long-term ventricular assist device 第二常見的機型，其手術方式與技巧與 HeartMate II 大同小異，其最佳優點是體積小，血球破壞少。

病人案例:

57 歲白人女性，於 50 歲診斷擴張性心肌病變接受藥物保守治療，心臟功能維持在 NYFC III status。於今年流行性感冒引發心臟衰竭惡化被轉診至 DUMC 加護病房治療，無法脫離呼吸器，須接受心臟移植手術，但因捐贈者心臟數量短缺加上病患本身拒絕心臟移植術後需服用免疫抑制劑，在與病患與家屬討論下，因為病人體型較瘦小，為避免胸腔組織破壞太多，決定捨棄 HeartMate II，接受 HeartWare 置入手術。手術後，一方面可以帶著此機器出院過正常人生活，一方面也可考慮是否繼續等待心臟捐贈。病人於手術後隔天即可拔除呼吸管下床活動，兩天後出加護病房，五天後出院，兩個月後更回到自己原先的工作崗位復職。

HeartMate III:



此機型剛通過美國 FDA 核可，尚在試驗階段，其手術方式與技巧與 HeartMate II 與 HeartWare 大同小異，其優點與 HeartWare 相同，體積小可以減少在胸腔佔據的體積，以上圖 A (HeartMate III) 與 B (HeartMate II) 做比較，圖 A (HeartMate III) 可以減少胸腔內佔據的體積，亦可減少術中對胸腔軟組織的傷害。

病人案例:

76 歲西班牙裔女性，因心肌梗塞接受緊急冠狀動脈繞道手術，術後因末期心臟衰竭接受 Short-term ventricular assist device- LevitronixCentriMag 置入手術，於加護病房等待心臟功能恢復，在加護病房觀察了五天，發現其他器官功能正常，意識正常，唯其心臟功能仍是呈現重度衰竭外，無法脫離 Short-term ventricular assist device- LevitronixCentriMag。考量病人體型較瘦小，為避免胸腔組織破壞太多，在與病患與家屬討論下，決定接受最新型 HeartMate III 置入手術當成 Destination therapy，病人於手術後隔天即可下床活動，三天後出加護病房，十天後出院，術後生活起居與心肌梗塞前變化不大。

心得及建議

職於 DUMC 一年當中，觀摩近 80 台心室輔助器手術案例，發現美國的醫療水準確實優良於台灣，以下我就分幾個層面分別探討。

就醫療設備而言，醫療硬體非常完善，尤其是電腦系統軟體非常強大，包括全面病歷電子化，所有病人資料全部進電腦系統統計，方便以後的文章寫作與病歷分析，這都是台灣目前所欠缺的。另外各式各樣的衛材皆兼備，端看醫護人員的選擇，如此對病患而言是最大的福祉。

就醫護人員技術而言，台灣與美國的醫療技術差別不大，唯一不同的是美國的醫師其更專精於單一手術，即便是心臟手術也細分為專精冠狀動脈繞道手術、專精瓣膜手術、專精大血管手術、或專精於心室輔助器。反觀台灣的心臟外科醫生是各種手術皆可執行，想當然而，手術技巧熟練度當然或許不及美國醫師來的好。在醫學中心，非常落實住院醫師的教學，尤其是手術台上的操作更是非常嚴謹，而且強調住院醫師一定要在主治醫師監督指導下親自執行手術方可完成訓練。而美國護理人員或是醫師助理的專業度非常受信賴，他們在各自專精的普通病房或是加護病房非常專業，非常重視實證醫學，凡事講求文獻證據，與醫師及其他技術人員之間的配合非常和諧，這是值得我們台灣的醫療制度學習之處。

就醫療給付而言，美國沒有像台灣這樣的公立或國立健保，一般人都是私人醫療保險，各有優缺點。先從缺點開始討論起，一、保險費非常貴，二、就醫醫院要限制於保險公司簽約的醫院，因此貧富差距象徵顯得特別明顯，三、即便在保險給付下，自付額還是非常高。在這種種因素下，並非每個人都可方便就醫，抑或是就醫前都會再三考慮。但就優點方面看來，一旦有保險公司的給付，大部分醫療所需費用皆可給付。反觀台灣健保，就醫相對便宜、迅速又方便，但相對的，有較大可能造成醫療資源之浪費。

以下我舉心室輔助器的例子來做比較說明：在三總本院的末期心臟衰竭病人在藥物無法支持又等不到捐贈者心臟的情況下，多半是置入葉克膜體外循環維生器(ECMO)，此為健保給付品項，但是葉克膜體外循環維生器(ECMO)無法取代真正的心室輔助器，在心臟功能尚未恢復之前須要盡早更換成 Short-term ventricular assist device (LevitronixCentrimag)，否則病人常常會因葉克膜的併發症而死亡，但是此品項需要專案申請，否則病人需自費 35 萬新台幣，就本院臨床上的經驗，病患往往會考慮到費用太高而錯失了醫療黃金時間，最終造成無法彌補的遺憾，這在 DUMC 是不會發生的，治療到了哪個階段就使用最佳的儀器設備，上述的情形在 DUMC 就直接置放 Short-term ventricular assist device (LevitronixCentrimag)，而不會置放較低階的葉克膜。

另外再舉 Long-term ventricular assist device 為例子，在 DUMC 的末期心臟衰竭病患須心臟移植但卻有禁忌症者(如年紀過高、癌症病患、慢性感染)，大部分皆會直接植入 Long-term ventricular assist device，儘管費用高達 13 萬美金(約新台幣 400 萬)，但在有私人保險給付的情況下，病患本身不必要自費這麼高的金額，然而在預後存活率方面，DUMC 裝置 Long-term ventricular assist device (HeartMate II

或 HeartWare) 的出院存活率達 95%以上，這是葉克膜或是 Short-term ventricular assist device 遠遠比不上的。另外裝置 Long-term ventricular assist device 的病患是以出院為目標，其生活起居室可以比照正常人，可以出院居家照護等待適合的心臟捐贈，也因此目前有些醫學中心將 Long-term ventricular assist device 視為 Destination therapy。反觀台灣醫療現況，大部分皆是放置葉克膜或是 Short-term ventricular assist device 等待心臟移植，但是其死亡率卻是高出 Long-term ventricular assist device 許多，本院放置葉克膜能成功走向心臟移植的比率不到三成，而死亡原因多半是因為等不到心臟捐贈，葉克膜時間拖太長產生併發症而死亡，再且即便是裝置葉克膜成功走向心臟移植者，心臟移植術後多半也是會有葉克膜併發症，其心臟移植術後恢復狀況以及整體預後還是比起”未裝置葉克膜接受心臟移植者”來的差。雖然目前台灣 Long-term ventricular assist device 的費用多達 600 萬新台幣，但是末期心臟衰竭病患，等待心臟移植的患者約莫 100 人上下，其 Long-term ventricular assist device 費用與所有健保醫療費用相比，所占比例不算太高，但是卻往往正就一條寶貴的生命，甚至是避免一個家庭的破碎。

因此，職建議，在嚴格審核的情況下，健保應考慮給付 Long-term ventricular assist device 的裝置，如此不但提高心臟移植的成功率，提高末期心臟衰竭病患的存活率，在當成 Destination therapy 的情況下，更可以大幅提升此類病人生命末期的生活品質與生命尊嚴。