

出國報告(出國類別：進修)

經導管心臟瓣膜治療技術
TRANSCATHETER
VALVE
INTERVENTION
出國進修計畫成果報告書

服務機關：國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院

姓名職稱：謝慕揚醫師，心血管中心主任，

MU-YANG HSIEH, MD, PHD

派赴國家：德國美茵茲

(MAINZ, GERMANY)

出國期間：2024 - 11 - 04 至 2024 - 12 - 24

報告日期：2024 - 12 - 28

摘要

本份計劃書介紹了申請者計畫前往國外進修，學習先進的經導管瓣膜治療技術（Transcatheter Valve Intervention, TVI），以提升台灣心臟病治療技術。新竹臺大分院自 2022 年起開展經皮導管二尖瓣膜修補術（MitraClip），並在院內發展心血管急重症照護。申請者自 2011 年起擔任心臟內科主治醫師，透過實地參訪和觀摩手術流程，學習病患評估、手術技巧、術後照護等關鍵技術，並整理進修經驗，為台灣醫院提供參考。

職於 2024 年 11 月前往美茵茲大學醫院心臟瓣膜中心進行進修，參與共 125 例經導管瓣膜手術，主軸為學習二尖瓣、三尖瓣及主動脈瓣的修復技術。在觀察過程中，申請者進一步掌握了經導管瓣膜對吻修補技術（TEER），該技術對重度二尖瓣逆流（Mitral Regurgitation, MR）患者尤為重要，尤其對於無法承受外科手術的高風險患者。申請者計劃將這些新技術應用於新竹臺大分院，並提升台灣心臟病治療水平，改善病患照護品質。

關鍵詞：經導管瓣膜治療技術

Contents

1	出國進修計畫成果報告書	1
1.1	目的	1
1.2	過程	2
1.3	心得	3
1.4	建議	5
2	附錄- TEER	9
2.1	<i>Background</i>	9
2.2	<i>2024 Update of Trials</i>	11
2.3	<i>MR and TR evaluation</i>	12
2.4	<i>Special note on patients with very low LVEF</i>	20
2.5	<i>MV anatomy</i>	20
2.6	<i>Interventional TEE (iTEE)</i>	21
2.7	<i>Treatment algorithm</i>	25
2.8	<i>TEER repair systems</i>	27
2.9	<i>TEER procedure steps</i>	27
2.10	<i>Post-procedure TEE cleaning</i>	38
2.11	<i>Shock after TEER</i>	38
2.12	<i>Post-TEER echocardiography follow-up</i>	39
3	附錄- TAVI in AS	41
3.1	<i>Patient selection for TAVI in AS</i>	41

3.2	<i>Pre-TAVI evaluation by MDCT</i>	41
3.3	<i>How to enter LV efficiently?</i>	43
3.4	<i>THV implantation technique</i>	43
3.5	<i>Step-by-Step of TAVI</i>	43
3.6	<i>Procedure arrangements</i>	50
3.7	<i>Low-flow and low-gradient severe AS</i>	51
3.8	<i>Choice between different THV in TAVI procedures</i>	52
3.9	<i>Post-TAVI imaging follow-up</i>	52
4	<i>附錄- TAVI in AR</i>	57
4.1	<i>TAVI for AR- patient selection</i>	58
4.2	<i>ALIGN-AR trial with focus on Trilogy valve</i>	60
5	<i>致謝</i>	63
6	<i>Bibliography</i>	65

1

出國進修計畫成果報告書

1.1 目的

申請出國進修研究人員計畫說明

1.1.1 個人對進修研究問題之重要性、背景與任務之認識

新竹臺大分院在 2022-03-31 開始第一例經皮導管二尖瓣膜修補術 (MitraClip)。在這之前，為了提供竹苗地區心血管急重症服務，由心血管中心協調急診醫學部，心臟內科，與心臟外科，致立於發展急性冠心症緊急導管，以及各式開心手術。

從冠狀動脈緊急繞道手術開始，經由 heart team approach 提供心臟內外科合作，讓心血管重症病患照護改善。期間一併發展各式瓣膜治療手術，從心臟外科的主動脈瓣膜置換，二尖瓣瓣膜置換，到各式瓣膜修補術，以及經導管的二尖瓣膜狹窄氣球擴張術。

縱觀全球，近十多年來，以心導管技術和醫材來治療各種心臟瓣膜疾病，已逐漸成為歐美心臟學界重要治療。不論是二尖瓣、三尖瓣、肺動脈瓣疾病或是其他的結構性心臟病，歐美諸多醫學中心，已經以導管治療取代傳統的開心瓣膜手術。所以在 2022 年，在本院余忠仁院長，與吳志成副院長鼓勵下，開始結構性心臟病治療計畫，並在多方團隊合作後，經台北臺大醫院林茂欣醫師，與台北榮民總醫院宋思賢醫師指導，完成新竹在地第一例 MitraClip. 個人希望以出國參訪交流，帶回下列技術: 病患評估細節，手術治療流程，手術後照護計畫，經食道超音波導引治療的影像判讀，並與之前多位國內專家之出國交流經驗整併，整合一份 2024 最新的出國進修觀察報告，提供台灣各醫院發展以及精進的參考。

1.1.2 個人在醫院擔任之工作情形

本人自 2011 到新竹臺大分院就任，目前在醫院擔任心臟內科主治醫師，專長與興趣為心導管介入治療以及重症醫療，2011 到任後，陸續擔任心臟加護病房主任，心臟內科主任，心血管中心主任。並參與多次醫院評鑑，也參與幾例新竹台大分院院內在地第一例的治療 (PTMV, IcD, acute mesenteric ischemia, acute pulmonary embolism cDT)。

1.1.3 個人對完成進修研究計畫之準備及達成之方法

以實地參訪，參與手術準備與治療過程，參與研修單位的研究會議，與臨床討論會議。參與第一線照護流程，收集照護重點，觀摩手術併發症的診療與緊急處置。以筆記，繪圖方式，將經驗與觀察結果帶回。

1.1.4 進修研究與將來工作之關係

擬定新竹在地病患照護準則，建立收案追蹤計劃，執行病患導管瓣膜手術，建立本院病患資料庫。提供一份完整的出國進修報告，分享給國內各層級醫院，提升國人整體照護品質。

1.1.5 擬前往進修研究機構與完成進修研究計畫之相關性

美茵茲大學醫院心臟醫學中心是歐洲經導管瓣膜治療的先驅，許多重要的介入性心導管醫材或藥品先驅研究均在此醫院執行。

1.2 過程

University medicine at the Johannes Gutenberg University in Mainz (以下以 Mainz 簡稱) 的心臟瓣膜中心主任 (Chief of Heart Valve Center): Dr. Ralph-Stephan von Bardeleben 在 2023 年來臺灣示範手術，分別在台北榮總與臺大醫院各進行一例 TriClip (tricuspid valve edge-to-edge repair)，在示範手術期間與 Dr. Stephan 取得聯絡方式。在 2024 年初寫信至美茵茲心臟瓣膜中心，經 Dr. Stephan 助理 Miss Inga 安排，於 2024-11-04 抵達 Mainz University Hospital 辦理報到。

本人在 2024-11-04 開始進修考察，每日參與全天之導管手術治療，08:00-08:30 在 Mainz 心臟中心三樓會議室查詢當日手術病患列表，回顧病患術前超音波，心電圖等檢查，先預估手術術式與治療計畫，再至

心導管複合手術室參與觀摩導管治療手術。術後與團隊討論。16:00 導管手術結束後，再與 international fellows 們討論當日重點。繪製筆記與記錄心得，至 2024-12-24 止。共參與 125 例經導管瓣膜手術治療。其中 M-TEER = 33, T-TEER = 18, TAVI = 74 (台)。

1.3 心得

Transcatheter Valve Intervention 是一個蓋括性的術語，包含了所有經導管的瓣膜治療技術，本身 transcatheter 經導管本身即是微創手術的概念。經過數十年的發展，逐漸由單純的氣球擴張術(為新生兒的肺動脈瓣狹窄 pulmonary valve stenosis 緊急作氣球瓣膜擴張術)，進展到瓣膜置放術(severe aortic stenosis 的 TAVI, transcatheter aortic valve implantation)，再進展到經導管瓣膜邊緣對邊緣修復導管技術(edge-to-edge repair), 複雜性越來越高，也越來越專業。

Transcatheter valve intervention 在 2024 年，主要最新發展包括:

1. Edge-to-edge repair of mitral valve (M-TEER)
2. Edge-to-edge repair of tricuspid valve (T-TEER)
3. Transcatheter aortic valve implantation/replacement (TAVI/TAVR)

1.3.1 領導人物

Professor Ralph-Stephan von Bardeleben 是整個 Mainz Heart Valve Center 的靈魂人物。在他主持之下，陸續訓練了多位瓣膜專家: Dr. Felix Kreidel, Dr. Ruf Tobias, Dr. Theresa Gößler 等人，專責 interventoinal TEE 也身兼 clip/clasp implanter.



Figure 1.1: 教授很具親和力，技術非常好之外，很注重在導管室地團隊氣氛，常常會和同仁擊掌並說 sehr gut (非常好)!

1.3.2 國際級的訓練中心



Figure 1.2: 我在 Mainz 與 Dr. Julian (from Colombia) and Dr. Kabir (from India) 一起共事。

不另外收費，接受國際學者以 **self-financing** 方式參訪，自行負擔食宿與旅行費用。Mainz 心臟中心協助安排住宿大學部的宿舍。其中，不另外收費是很特別的事情。在 2024-11 月，已有 40 多位國外醫師申請，並進入排序等著前往 Mainz 進修。

1.3.3 經導管瓣膜治療的手術量

截至 2024-12-22，經由 Mainz Heart Valve Center 自己的資料庫內，已經完成如下數量的治療：

- Mitral-TEER: 2002 台
- Tricuspid-TEER: 700 台
- TAVI for AS: 2000+ 台

每週一至五，每天均安排 3-4 台瓣膜導管手術。週二與週四全天為 TEER 為主，其它日均 TEER+TAVI。週五為特別日，開放鄰近地區醫院的醫師安排自己的病人在 Mainz 完成治療，手術由該醫院醫師擔任 first operator, Mainz 的內外科團隊在一起上台輔助。

如何達到的? 每天都有 4-10 支 TEE 在 Mainz 的三樓心超室進行病患評估(每天 4-10 支 TEE!), 心超室共有五間。每個上午或下午十段均執行 4-8 台心臟超音波(含 TEE)。

1.4 建議

如何提升經導管瓣膜治療的水準?

- **固定開會檢討成效**，Mainz 是每天開會，進行 Heart Team Meeting, 除討論病患治療選擇，一併討論前一日病患之治療成果與併發症。
- **建立查核表與流程規範**，確保治療作法一致。
- **手術集中管理**，讓兩位 TAVI 術者經驗 >2000 例/單一術者。

Mainz 有幾個作法，與我們不同:

- 每位醫師的工作細分，**薪津由主管統一分配**: 可以確保工作專一，發展方向一致，醫師不會以收入為競爭依據。之後可考慮參考針對重點發展術式，績效再重新分配之制度。
- **開放外院醫師帶病患來本院接受治療**，該外院醫師若為本院受訓離開之醫師，直接擔任自己病患的主要術者，由 Mainz 提供場地，麻醉科，與心臟內科外科醫師現場備援。可考慮此一作法，促進公立醫院在地服務效能。
- **心臟科有專屬團隊**，病房總床數 120 床，配置有 R1-R5 共 60 名住院醫師，分屬不同團隊。
- 超音波的評估細緻而且精確，有標準的評估流程，之後應加設超音波評估討論會議。

謝慕揚醫師, DRAKE, MU-YANG HSIEH, MD, PHD



經導管心臟瓣膜治療技術
TRANSCATHETER VALVE
INTERVENTION
新竹臺大分院心血管中心
出國進修計畫成果報告- 附錄

2

附錄- TEER

二尖瓣逆流 (Mitral Regurgitation, MR) 是最常見的瓣膜性心臟病，若未治療，將導致生活品質下降、心臟衰竭 (Heart Failure, HF) 及死亡率增加。自 2008 年在歐洲開展以來，經導管二尖瓣緣對緣修復技術 (Mitral Valve Transcatheter Edge-to-Edge Repair, M-TEER) 已逐漸成為非手術治療重度且有症狀 MR 患者的重要策略。

二尖瓣逆流 (Mitral Regurgitation, MR) 是最常見的瓣膜性心臟病，影響了約 10% 以上 75 歲以上的人群。歐洲研究顯示，約 50% 的重度症狀性 MR 患者因年齡大、左心室功能受損及合併症多而未接受外科手術，顯示出開發微創治療的必要性。¹

MitraClip 是一種經皮的二尖瓣修復技術，基於 Alfieri 提出的外科技術，於 2003 年首次應用於動物模型及人類，並經 Dr. Feldman 發展。該技術在 EVEREST I 試驗中被證明是安全和可行的，隨後的 EVEREST II 試驗比較了經皮修復與外科手術，發現經皮修復安全性更高，但部分患者需在 12 個月內接受額外的手術干預。²

隨著器械及手術技術的進步，M-TEER 在歐洲與美國 guideline 中獲得推薦。本文將包含 M-TEER 的 review 與整理 Mainz 具體作法，包括術前患者評估、器械選擇、手術導引及後續管理，並討論原發性 (Primary Mitral Regurgitation, PMR) 與繼發性 (Secondary Mitral Regurgitation, SMR) MR 的治療證據。

2.1 Background

二尖瓣逆流 (Mitral Regurgitation, MR) 是一種高度盛行的疾病，大約 10% 的 75 歲及以上人群患有臨床相關的 MR³。若未進行治療，重度 MR 可能導致左心室功能不全、心輸出量減少及肺充血，進而引發心衰

¹ M. Puls, E. Lubos, P. Boekstegers, R. S. von Bardeleben, T. Ouarrak, C. Butter, C. S. Zuern, R. Bekeredjian, H. Sievert, G. Nickenig, H. Eggebrecht, J. Senges, and W. Schillinger. One-year outcomes and predictors of mortality after mitralclip therapy in contemporary clinical practice: results from the german transcatheter mitral valve interventions registry. *Eur Heart J*, 37(8):703–12, 2016

² T. Feldman, H. S. Wasserman, H. C. Herrmann, W. Gray, P. C. Block, P. Whitlow, F. S. Goar, L. Rodriguez, F. Silvestry, A. Schwartz, T. A. Sanborn, J. A. Condado, and E. Foster. Percutaneous mitral valve repair using the edge-to-edge technique: Six-month results of the everest phase i clinical trial. *Journal of the American College of Cardiology*, 46:2134–2140, 2005

³ J. Hausleiter, D. S. Lim, L. D. Gillam, F. Zahr, S. Chadderdon, A. N. Rassi, R. Makkar, S. Goldman, V. Rudolph, J. Hermiller, R. M. Kipperman, A. Dhoble, R. Smalling, A. Latib, S. K. Kodali, M. Lazkani, J. Choo, P. Lurz, W. W. O'Neill, R. Laham, J. Rodés-Cabau, S. Kar, N. Schofer, B. Whisenant, I. Inglessis-Azuaje, S. Baldus, S. Kapadia, K. Koulgiannis, L. Marcoff, and R. L. Smith. Transcatheter edge-to-edge repair in patients with anatomically complex

竭 (Heart Failure, HF) 症狀、生活品質下降及死亡率增加。⁴ 許多重度 MR 患者因手術風險增加或無法進行手術而未得到充分治療，因此發展了經導管治療以應對這部分患者的需求。⁵

自 2003 年首次在人類臨床應用二尖瓣經導管緣對緣修復 (Mitral Valve Transcatheter Edge-to-Edge Repair, M-TEER) 技術以來，該技術於 2008 年獲得歐盟 CE (European Conformity) 認證，並分別於 2013 年和 2019 年獲得美國食品藥品監督管理局 (FDA) 對原發性 MR (Primary MR, PMR) 和繼發性 MR (Secondary MR, SMR) 的批准。

目前臺灣地區新竹臺大分院，依 2023 年建立的超音波資料庫，每個月均有 2-8 人被診斷有中至重度或重度的 MR。其中有部份病人有許多共病而無法接受外科手術治療。

Only 5.6% of patients who underwent isolated MV surgery in the Society of Thoracic Surgeons (STS) database from 2008 to 2012 had an STS-predicted mortality rate of >12% (response to a query of the STS database conducted in December 2012 of all isolated MV surgeries between 2008 and 2012).⁶

⁴ S. S. Goel, N. Bajaj, B. Aggarwal, S. Gupta, K. L. Poddar, M. Ige, H. Bdair, A. Anabtawi, S. Rahim, P. L. Whitlow, E. M. Tuzcu, B. P. Griffin, W. J. Stewart, M. Gillinov, E. H. Blackstone, N. G. Smedira, G. H. Oliveira, B. Barzilai, V. Menon, and S. R. Kapadia. Prevalence and outcomes of unoperated patients with severe symptomatic mitral regurgitation and heart failure: comprehensive analysis to determine the potential role of mitralclip for this unmet need. *J Am Coll Cardiol*, 63(2):185-6, 2014

⁵ V. T. Nkomo, J. M. Gardin, T. N. Skelton, J. S. Gottdiener, C. G. Scott, and M. Enriquez-Sarano. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet*, 368(9540):1005-11, 2006

⁶ D. D. Glower, S. Kar, A. Trento, D. S. Lim, T. Bajwa, R. Quesada, P. L. Whitlow, M. J. Rinaldi, P. Grayburn, M. J. Mack, L. Mauri, P. M. McCarthy, and T. Feldman. Percutaneous mitral valve repair for mitral regurgitation in high-risk patients: results of the everest ii study. *J Am Coll Cardiol*, 64(2):172-81, 2014
STS score > 12% 為許多 trials 裡面的 high-risk patient definition.

2.2 2024 Update of Trials

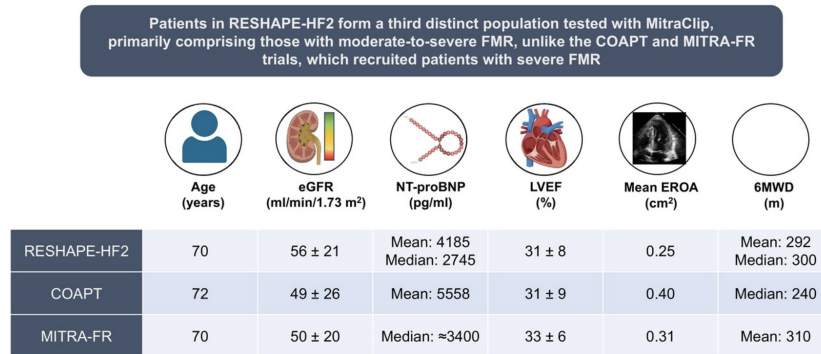


Figure 2.1: 2024 為止重要 trials 的整理: COAPT, Matterhorn, RESHAPE-HF2.

COAPT (2018): COAPT 試驗（心血管結果評估 MitraClip 經皮治療功能性二尖瓣逆流心衰竭患者）於 2018 年發表。這項具有里程碑意義的研究旨在評估 MitraClip 裝置在有症狀的心衰竭患者中對嚴重功能性二尖瓣逆流（MR）的安全性和有效性。參與者被隨機分配接受 MitraClip 加上指導下的最佳藥物治療（GDMT）或僅接受 GDMT。研究結果顯示，MitraClip 顯著減少了心衰竭住院次數，並改善了生存率，相較於僅接受 GDMT 的患者。該試驗的結果促使美國 FDA 在 2019 年批准擴大 MitraClip 的適應症，確認其在治療嚴重心衰竭患者中的作用。⁷

MITRA-FR (2019): MITRA-FR 試驗於 2019 年發表，聚焦於相似的患者群體，但與 COAPT 的結果有所不同。這項試驗同樣評估了 MitraClip 裝置在功能性二尖瓣逆流患者中的效果，但發現與最佳藥物治療相比，並未顯示出顯著降低死亡率或住院率。不同的結果引發了對患者選擇和 MR 嚴重程度的質疑，建議 MITRA-FR 可能招募了左心室擴大的更嚴重患者，這可能影響了其結果。⁸

RESHAPE-HF2 (2024): RESHAPE-HF2 試驗於 2024 年 9 月報告結果，旨在評估 MitraClip 在中度至嚴重功能性二尖瓣逆流患者中的有效性。該試驗發現，MitraClip 治療在多個主要終點上優於最佳藥物治療，包括死亡和心衰竭住院的綜合指標。然而，與 COAPT 相比，RESHAPE-HF2 並未顯示出顯著降低全因死亡率。這些結果被認為支持 COAPT 的研究結果，表明即使在較輕度 MR 案例中，MitraClip 也可能是有益的。⁹

MATTERHORN 試驗 (2024): MATTERHORN 試驗於 2024 年發表，這是首個隨機對照試驗直接比較經導管邊緣對邊緣修復（TEER）與手術

⁷ G. W. Stone, J. Lindenfeld, W. T. Abraham, S. Kar, D. S. Lim, J. M. Mishell, B. Whisenant, P. A. Grayburn, M. Rinaldi, S. R. Kapadia, V. Rajagopal, I. J. Sarembock, A. Brieke, S. O. Marx, D. J. Cohen, N. J. Weissman, M. J. Mack, and C. Investigators. Transcatheter mitral-valve repair in patients with heart failure. *N Engl J Med*, 379(24):2307–2318, 2018; and R. H. Tachibana and D. Bainbridge. 5-year results of the coapt trial: What did we learn? *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 37:2423–2424, 2023

⁸ J. F. Obadia, D. Messika-Zeitoun, G. Leurent, B. Iung, G. Bonnet, N. Piriou, T. Lefevre, C. Piot, F. Rouleau, D. Carrie, M. Nejari, P. Ohlmann, F. Leclercq, C. Saint Etienne, E. Teiger, L. Leroux, N. Karam, N. Michel, M. Gilard, E. Donal, J. N. Trochu, B. Cormier, X. Armoiry, F. Boutitie, D. Maucort-Boulch, C. Barnel, G. Samson, P. Guerin, A. Vahanian, N. Mewton, and M.-F. Investigators. Percutaneous repair or medical treatment for secondary mitral regurgitation. *N Engl J Med*, 379(24):2297–2306, 2018

⁹ S. D. Anker, T. Friede, R. S. von Bardeleben, J. Butler, M. S. Khan, M. Diek, J. Heinrich, M. Geyer, M. Placzek, R. Ferrari, W. T. Abraham, O. Alfieri, A. Auricchio, A. Bayes-Genis, J. G. F. Cleland, G. Filippatos, F. Gustafsson, W. Haverkamp, M. Kelm, K. H. Kuck, U. Landmesser, A. P. Maggioni, M. Metra, V. Ninios, M. C. Petrie, T. Rassaf, F. Ruschitzka, U. Schaefer,

在高風險二尖瓣逆流患者中的效果。該研究招募了 210 名高風險手術患者（平均年齡 75 歲；40% 為女性），其左心室射血分數 $\geq 20\%$ ，並在最佳藥物治療下仍有衰竭症狀。參與者被隨機分為 TEER 組或手術組。結果顯示，在主要綜合終點（包括死亡、心衰竭住院、二尖瓣再介入、輔助裝置植入及中風）方面，TEER 組為 16.7%，手術組為 22.5%，符合非劣效性標準（ $p < 0.01$ ）。此外，TEER 組的安全性明顯優於手術組，主要安全終點事件發生率分別為 14.9% 和 54.8%。這些結果顯示 TEER 在高風險二尖瓣逆流患者中是一個可行的治療選擇。¹⁰

2.3 MR and TR evaluation

2.3.1 Clinical evaluation

臨床評估包括進行身體檢查以尋找心衰竭（Heart Failure, HF）的徵象，並根據紐約心臟病學會（New York Heart Association, NYHA）分類對症狀狀態進行分級。病患之前的病史，共病，與過去的心衰竭住院歷程，都會改變治療決策，病患的肝功能與腎功能也同樣重要。¹¹

應評估患者的生活品質，最好使用標準化的心衰竭（Heart Failure, HF）問卷進行評估。目前研究用標準化的心衰問卷為：Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) (Table 2.1)。另外再加上客觀的評估依據 (Table 2.2) 與心臟超音波檢查。

在心臟超音波檢查後，另應有冠狀動脈相關的檢查，並佐以右心導管 (right heart catheterization) 以確定肺動脈高壓的嚴重度，與診斷或排除其它先天性心臟病。冠狀動脈造影 (coronary angiography) 建議用於評估是否需要進行同步的冠狀動脈血運重建 (Coronary Revascularisation)。¹²

對於冠狀動脈疾病可能性低且心律穩定的患者，可選擇冠狀動脈電腦斷層造影 (Coronary Computed Tomography Angiography)。

對於右心室功能減弱、肺動脈高壓或重度三尖瓣反流 (Tricuspid Regurgitation, TR) 的患者，應考慮右心導管檢查，以進行風險評估並評估瓣膜性心臟病 (Valvular Heart Disease, VHD) 對血流動力學的影響。

¹⁰ S. Baldus, T. Doenst, R. Pfister, J. Gummert, M. Kessler, P. Boekstegers, E. Lubos, J. Schroder, H. Thiele, T. Walther, M. Kelm, J. Hausleiter, I. Eitel, U. Fischer-Rasokat, A. Bufe, A. Schmeisser, H. Ince, P. Lurz, R. S. von Bardeleben, C. Hagl, T. Noack, S. Reith, H. Beucher, H. Reichen-spurner, W. Rottbauer, P. C. Schulze, W. Muller, J. Frank, M. Hellmich, T. Wahlers, V. Rudolph, and M. Investigators. Transcatheter repair versus mitral-valve surgery for secondary mitral regurgitation. *N Engl J Med*, 2024

¹¹ R. H. Tachibana and D. Bainbridge. 5-year results of the coapt trial: What did we learn? *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 37:2423–2424, 2023

¹² L. Sanchis and M. Farrero. Edge to edge mitral valve repair beyond coapt criteria: A bridge to further therapies for patients with advanced heart failure. *International Journal of Cardiology*, 389:1–3, 2023; and P. A. Grayburn and J. D. Thomas. Basic principles of the echocardiographic evaluation of mitral regurgitation. *JACC Cardiovasc Imaging*, 14(4):843–853, 2021

Table 2.1: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ)
是目前研究用最常使用的生活品質量表

要項	說明
症狀頻率與嚴重程度	評估心衰竭相關症狀（如呼吸困難、疲勞等）在最近兩週的出現頻率及嚴重程度。
症狀對患者生活的影響	測量症狀對患者日常活動及功能能力的影響程度。
身體功能	評估患者在進行日常活動（如走路、上下樓梯等）時的身體能力。
社交限制	測量患者的心衰竭對其參與社交活動和日常生活的限制。
心衰竭的總體影響	評估患者對其心臟健康的感知，包括自覺症狀的改善或惡化。
健康狀態	包括患者的自我評價：心衰竭是否讓他們感覺健康狀況非常差或有所改善。
生活滿意度與生活樂趣	測量心衰竭如何影響患者的生活滿意度和參與享受日常活動的能力。
KCCQ 的計分方法	各項目按患者回答計分，總分範圍為 0 到 100 分。 0 分：表示最差的健康狀況。 100 分：表示最佳健康狀況。

Table 2.2: 課觀評估項目

評估項目	說明
6 分鐘步行測試 (6-minute walk test)	評估患者在 6 分鐘內行走的距離，以衡量其心肺與運動耐力。
心肺運動測試 (Cardiopulmonary Exercise Testing)	通過監測心臟與肺部的反應，評估運動能力和最大攝氧量。
呼吸功能檢測 (Spiroergometry)	測量患者呼吸相關的參數，如氧氣消耗與二氧化碳排放，以評估肺部功能。
可穿戴裝置	用於持續追蹤患者身體活動的數據，以了解其日常活動模式與功能狀態。

2.3.2 Heart team- its importance

在完成上述診斷步驟後，多專科心臟團隊（Heart Team）應針對每個病例進行個別評估。該團隊至少應包括以下成員：¹³

- 具有二尖瓣（Mitral Valve, MV）治療經驗的介入心臟科醫師。

¹³ H. Ibrahim, A. Lowenstern, A. M. Goldsweig, and S. V. Rao. Integrating structural heart disease trainees within the dynamics of the heart team: The case for multimodality training. *Structural Heart*, 7:100167–100167, 2023

- 具備二尖瓣修復與置換經驗的心臟外科醫師。
- 擅長介入影像的影像專家。

對於繼發性二尖瓣反流 (Secondary Mitral Regurgitation, SMR) 患者，心臟衰竭專家的參與應被納入心臟團隊；然而，其在原發性二尖瓣反流 (Primary Mitral Regurgitation, PMR) 患者中的角色尚未明確界定。

對於繼發性二尖瓣反流 (Secondary Mitral Regurgitation, SMR) 患者，心臟團隊應在作出任何二尖瓣 (Mitral Valve, MV) 治療決策之前，評估並優化現有的藥物治療和 resynchronization therapy 治療。

關於 MR 的治療決策，請參考基於當前歐洲瓣膜指導方針的 Figure ??.

2.3.3 Risk stratification tools

風險評估工具可以作為決策的依據。胸外科醫學會 (Society of Thoracic Surgeons, STS) 的術後死亡率預測 (Predicted Risk of Mortality, PROM) 評分 (<http://riskcalc.sts.org/stswebriskcalc/calculate>) 以及歐洲心臟手術風險評估系統 II (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation II, EuroSCORE II, <http://www.euroscore.org/calc.html>) 有助於預測外科手術的術後早期死亡率。

2.3.4 Palliative care and LVAD/heart transplantation

對於預期壽命有限 (<1 年) 的患者，應考慮緩和醫療 (Palliative Care)；而對於患有晚期心衰竭 (Heart Failure, HF) 和二尖瓣逆流 (Mitral Regurgitation, MR) 的特定患者，左心室輔助裝置 (Left Ventricular Assist Device, LVAD) 的植入或心臟移植 (Heart Transplantation, HTx) 可能是更適合的選擇。

2.3.5 Echocardiographic evaluation- etiology

二尖瓣逆流的治療，要先在心臟超音波上區分清楚 Carpentier's classification (Figure 2.4)。因為 MR 的原因與嚴重度直接與預後有關。

14

原發性二尖瓣逆流 (Primary Mitral Regurgitation, PMR)，又稱為退化性或器質性二尖瓣反流，與 chordae 或瓣膜下結構的病變有關。

¹⁴; and A. Carpentier. Cardiac valve surgery—the “french correction”. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 86(3):323–337, 1983

Carpentier 分類 II 型是西方國家最常見的病因，而 MR with leaflet restricted motion（風濕性、炎症後或放射治療後；Carpentier 分類 IIIa 型）則是低收入國家 PMR 的常見原因。請見 Figure 2.4.

繼發性二尖瓣逆流（Secondary Mitral Regurgitation, SMR），又稱為功能性二尖瓣逆流，通常是由以下原因之一引起的：瓣環擴張（annular dilatation）但 leaflet 運動正常（Carpentier 分類 I 型），或因左心室重構（LV remodeling）及擴張（LV dilatation）導致的 leaflet 運動受限（Carpentier 分類 IIIb 型）。在 Carpentier IIIb 型中，leaflet 運動受限發生於心縮期。

繼發性二尖瓣逆流（Secondary Mitral Regurgitation, SMR）可根據其病因進一步分為缺血性（ischemic）、非缺血性（Non-ischemic）或心房性（atrial）類型。¹⁵

- 缺血性 SMR (ischemic secondary MR)：由於局部左心室（Left Ventricle, LV）壁功能障礙引發心室重構，進而透過牽拉效應限制 leaflet 運動。在更嚴重的情況下，可能出現全局性左心室低運動性（Hypokinesia）和左心室擴張。常合併 asymmetrical MV tethering.
- 非缺血性心室性 SMR (non-ischemic secondary MR)：最常見於患有重度擴張型心肌病（Dilated Cardiomyopathy）的患者，該病導致瓣環擴張、乳頭肌移位，最終引發二尖瓣（Mitral Valve, MV）小葉運動受限。常合併 symmetrical MV tethering.
- 心房性 SMR (atrial functional secondary MR)：近年來引起越來越多的關注，其病因是左心房擴大，例如因為持續性或慢性心房顫動（Atrial Fibrillation, AF）所致。

¹⁵ A. Carpentier. Cardiac valve surgery—the “french correction”. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 86(3):323–337, 1983

2.3.6 What is tethering?

Tethering 是什麼意思？

二尖瓣牽拉（Mitral Valve Tethering）是指二尖瓣葉片因周圍結構的牽引而導致運動受限的現象。這通常發生在左心室擴大或重構時，乳頭肌的位置改變，導致腱索拉緊，限制葉片的正常閉合功能。結果，二尖瓣無法完全閉合，導致血液在心臟收縮期間從左心室逆流回左心房，形成二尖瓣逆流（Mitral Regurgitation）。

此現象在繼發性二尖瓣逆流（Secondary Mitral Regurgitation）中尤為常見，特別是由於心肌梗塞或擴張型心肌病變引起的左心室重構。

牽拉程度可通過心臟超音波等影像學技術評估，這對於診斷和治療策略的制定具有重要意義。¹⁶

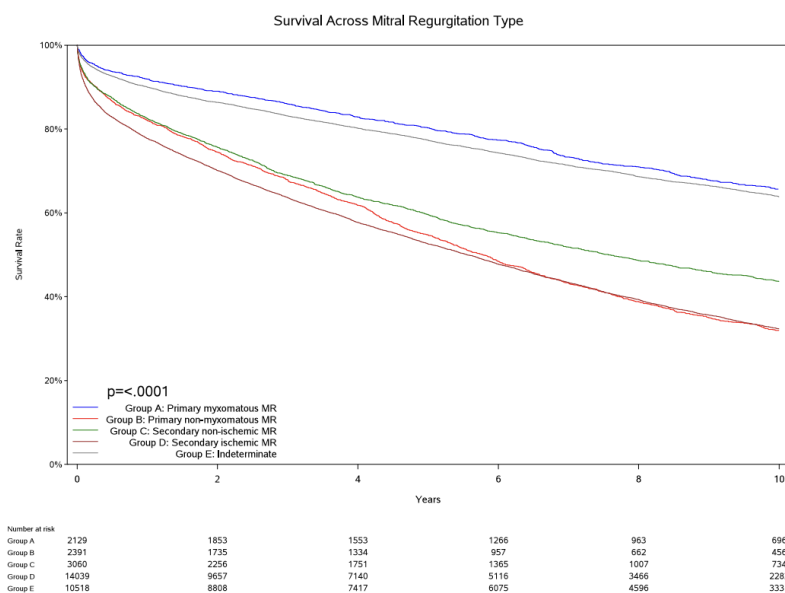


Figure 2.2: Unadjusted Survival Curves for Different Etiologies of Mild MR. Unadjusted survival of patients with mild MR stratified by etiology. Abbreviations: MR, mitral regurgitation.^{a]}

^{a]} [

¹⁶ P. A. Grayburn and J. D. Thomas. Basic principles of the echocardiographic evaluation of mitral regurgitation. *JACC Cardiovasc Imaging*, 14(4):843–853, 2021

2.3.7 Echocardiographic evaluation- repair feasibility

在術前評估上與許多要測量的項目，這些都是在 MPR (multi-plane reconstruction) 影像下進行會較方便 (Figure 2.3)。Measurement for leaflet grasping (mandatory in Mainz):

- Mitral annular diameter: AP and intercommissural planes: > 38-40 mm for XTW or XT
- Mitral valve area: > 4 cm²
- Grasping zone leaflet mobile length

2.3.8 The Carpentier classification

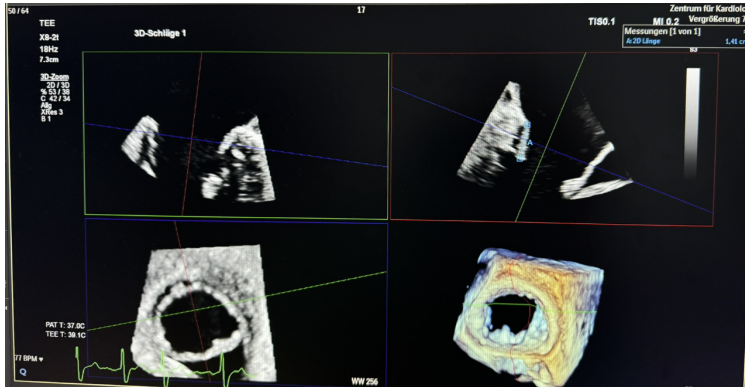


Figure 2.3: MPR, multiplanar reconstruction, 可以在這裡確認各項測量指標彼此相對的位置與關係。

Table 2.3: Carpentier classification of MR/TR

Class	Description
類型 I：正常瓣膜運動	這類 MR 的主要病因通常是二尖瓣環的擴張，導致瓣膜的對合 (coaptation) 不良。病例常見於功能性 MR，例如與左心房擴大相關的情況。
類型 II：瓣膜運動過度	此類型與瓣膜的過度移動有關，通常為脫垂 prolapse 或 flail leaflet。瓣膜脫垂是原發性 MR (Primary Mitral Regurgitation, PMR) 的主要病因。

接續下一頁

接續上一頁

項目	內容
類型 III：瓣膜運動	
受限	<ul style="list-style-type: none"> • 類型 IIIa：收縮期與舒張期皆受限。病因多為瓣膜病變，如風濕性心臟病、放射線後遺症或其他炎性狀況，這些情況通常導致瓣膜變形與纖維化。 • 類型 IIIb：僅於收縮期受限。與左心室重構 (ventricular remodeling) 及擴張有關，導致瓣膜小葉在收縮期間運動受限。此類型常見於缺血性或非缺血性功能性 MR，亦可能與乳頭肌功能障礙或瓣膜運動不同。 • 其中，又可以將 restricted leaflet motion 區分為 symmetrical restriction (如 DCMP-related ventricular dilatation) 與 asymmetrical restriction (如 ischemic cardiomyopathy 造成 posterior leaflet tethering)。

2.3.9 Echocardiographic evaluation- severity

二尖瓣逆流 (Mitral Regurgitation, MR) 的分級基於多參數的整合評估方法，包括定性 (Qualitative)、半定量 (Semi-Quantitative) 和定量 (Quantitative) 指標 (見表 1)。定義重度 MR 的主要定量超音波參數包括：

- 瓣口頸部寬度 (Vena Contracta width)： ≥ 7 mm
- 逆流分數 (Regurgitant Fraction)： $\geq 50\%$
- 有效逆流口面積 (Effective Regurgitant Orifice Area, EROA)： ≥ 40 mm²
- 逆流量 (Regurgitant Volume, RVol)： ≥ 60 ml

上面提到的數字，若是病人有 DCMP, 有較低的心輸出量，就要注意 EROA, RVol 這兩個數字條件就不能訂得太高。基於 PISA (Proximal

Isovelocity Surface Area) 的有效逆流口面積 (Effective Regurgitant Orifice Area, EROA) 和逆流量 (Regurgitant Volume, RVol) 的評估，對於繼發性二尖瓣反流 (Secondary Mitral Regurgitation, SMR) 患者應謹慎使用。建議參考 VCW and regurgitant fraction 進行整合評估。

17

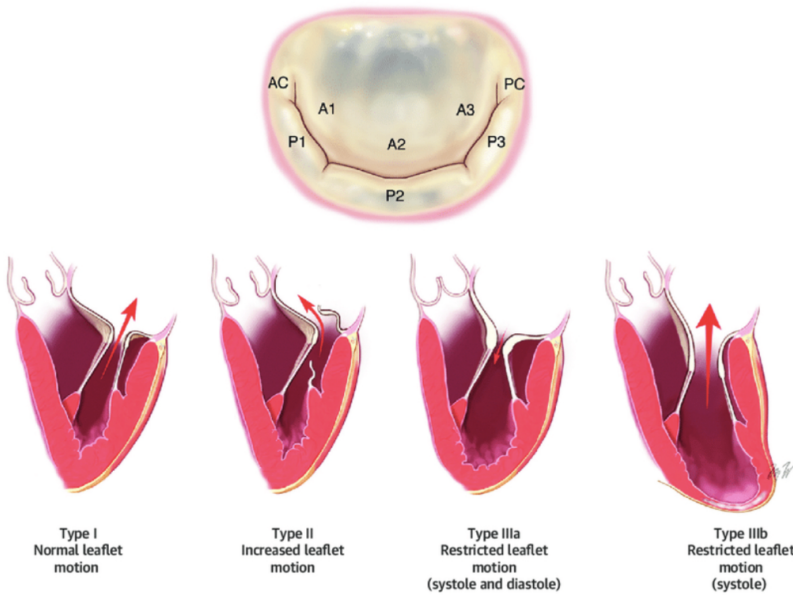


Figure 2.4: Carpentier classification. Carpentier classification 是針對二尖瓣閉鎖不全 (Mitral Regurgitation, MR) 的分類系統，根據二尖瓣的解剖學和功能異常，分為三種主要的類型，用以協助描述疾病機制並指導手術治療策略。¹⁷A. Carpentier. Cardiac valve surgery—the “french correction” . *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 86(3):323–337, 1983; and P. A. Grayburn and J. D. Thomas. Basic principles of the echocardiographic evaluation of mitral regurgitation. *JACC Cardiovasc Imaging*, 14(4):843–853, 2021

^a [

Table 2.4: Mainz Heart Valve Center 的常看指標

指標	說明
Vena contracta width	大於或等於 7 mm，為診斷重度二尖瓣逆流的可靠定量指標。
E-velocity	大於 1.5 m/sec，提示顯著的血流速度增強，與 severe MR 相關。
VTI of MR	大於 1.4，表示二尖瓣逆流的時間-速度積分增高。
Pulmonary vein flow reversal	出現肺靜脈血流逆向，提示 MR 嚴重影響左心房血流動力學。

¹⁷ J. Hausleiter, D. S. Lim, L. D. Gillam, F. Zahr, S. Chadderdon, A. N. Rassi, R. Makkar, S. Goldman, V. Rudolph, J. Hermiller, R. M. Kipperman, A. Dhoble, R. Smalling, A. Latib, S. K. Kodali, M. Lazkani, J. Choo, P. Lurz, W. W. O'Neill, R. Laham, J. Rodés-Cabau, S. Kar, N. Schofer, B. Whisenant, I. Inglessis-Azuaje, S. Baldus, S. Kapadia, K. Koulogiannis, L. Marcoff, and R. L. Smith. Transcatheter edge-to-edge repair in re-

2.3.10 *When should we NOT proceed with M-TEER?*

什麼時候不該考慮 M-TEER? 在 Mainz 嚴格遵守下面條件，因為一旦治療後導致 severe mitral stenosis, 病患可能會在 2-6 小時內直接因為急性肺水腫導致臨床狀況惡化。

- Annular diameter (anterior-posterior) < 30 mm.
- Severe valve calcification.
- Resting mitral inflow pressure gradient \geq 5 mmHg.

2.4 *Special note on patients with very low LVEF*

病人若是 LVEF 已經很差了，這個時候 ERO and regurgitant volume (RV) 都可能低估瓣膜逆流的嚴重度。因為 LV contractility 已經很差，所以可以導致 ERO and RV 測量不準。在 2024-11-12 的 case 19 (Figure 2.6) 就看到明明 MR color mapping 下 jet 很大，佔了 LA 40% area, 但是測量的 ERO 只有 0.1 cm², RV 只有 12 ml. 怎麼看都不對。但是該例的 vena contracta width 則有 13 mm, 而且有明顯的 pulmonary vein flow reversal (還是會據此判斷為 severe MR).

2.5 *MV anatomy*

Indentation lines: 大部份都在 posterior leaflet 被看到。而 indentation 對於 M-TEER 會產生直接影響，讓 leaflet tension 分佈不均，且可讓 M-TEER MR 改善不如預期。

Findings suggestive of only mild MR:

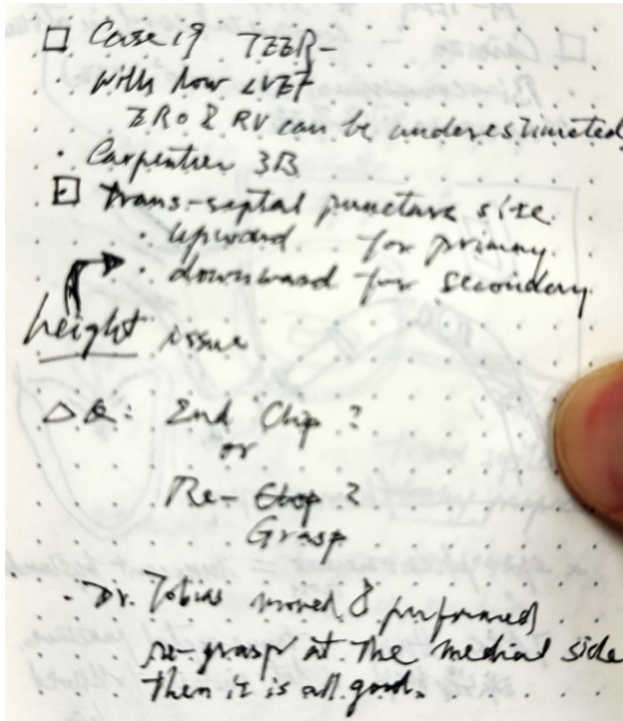
- prominent A

2.6 Interventional TEE (iTTEE)

Mainz protocol: aorta be positioned at 6 o'clock (En Face view).

2.6.1 Interventional TEE and setting in the hybrid OR

在 hybrid OR 裡面，專屬的 C-arm 為 single arm, 位置在病患的左側，將頭側保留給 interventional TEE operator, 以及麻醉科醫師。採用 single arm, 所以頭側的空間可以很大。(Figure 2.8) 同時可以直接輸入麻機生理監視器的心電圖訊號到心臟超音波檢查儀中，以減少重覆接線。(Figure ??)



介入經食道超音波 (iTTEE) 在心血管介入治療中的地位愈來愈重要，其主要功能為複雜的心臟手術與經皮介入治療提供即時的高解析影像指引。其重要性體現在以下幾個方面：

• 即時引導與監測

- 為經皮介入手術（如二尖瓣經導管緣對緣修復 [M-TEER]、經導管主動脈瓣置換術 [TAVI]）提供關鍵的影像引導，確保手術精確性。

		Primary mitral regurgitation (PMR)	Secondary mitral regurgitation (SMR)
Qualitative	Mitral valve	Flail leaflet, ruptured chordae, leaflet retraction, large perforation	Normal leaflets but with severe tenting, poor leaflet coaptation
	Colour flow jet area	Large central jet (>50% of LA) or eccentric wall impinging jet of variable size	
	Flow convergence	Large throughout systole	
	Continuous wave Doppler jet	Holosystolic/dense/triangular	
Semi-quantitative	Vena contracta width (mm)	≥7 (≥8 mm for biplane)	
	Pulmonary vein flow	Systolic flow reversal	
	Mitral inflow	E-wave dominant (>1.2 m/s)	
	TVI mitral/TVI aortic	>1.4	
Quantitative	EROA (2D PISA, mm ²)	≥40 mm ²	≥40 mm ² (may be ≥30 mm ² if elliptical EROA)
	Regurgitant volume (mL/beat)	≥60 mL	≥60 mL (may be ≥45 mL if low-flow conditions)
	Regurgitant fraction (%)	≥50%	
Structural	Left ventricle	Dilated (ESD ≥40 mm)	Dilated
	Left atrium	Dilated (diameter ≥55 mm or volume ≥60 mL/m ²)	Dilated

EROA: effective regurgitant orifice area; ESD: end-systolic diameter; LA: left atrium; MR: mitral regurgitation; PISA: proximal isovelocity surface area; TVI: time-velocity integral

Figure 2.5: Quantification of severe MR.^aJ. Hausleiter, D. S. Lim, L. D. Gillam, F. Zahr, S. Chadderdon, A. N. Rassi, R. Makkar, S. Goldman, V. Rudolph, J. Hermiller, R. M. Kipperman, A. Dhoble, R. Smalling, A. Latib, S. K. Kodali, M. Lazkani, J. Choo, P. Lurz, W. W. O'Neill, R. Laham, J. Rodés-Cabau, S. Kar, N. Schofer, B. Whisenant, I. Inglessis-Azuaje, S. Baldus, S. Kapadia, K. Koulogiannis, L. Marcoff, and R. L. Smith. Transcatheter edge-to-edge repair in patients with anatomically complex degenerative mitral regurgitation. *Journal of the American College of Cardiology*, 81:431–442, 2023

^a [

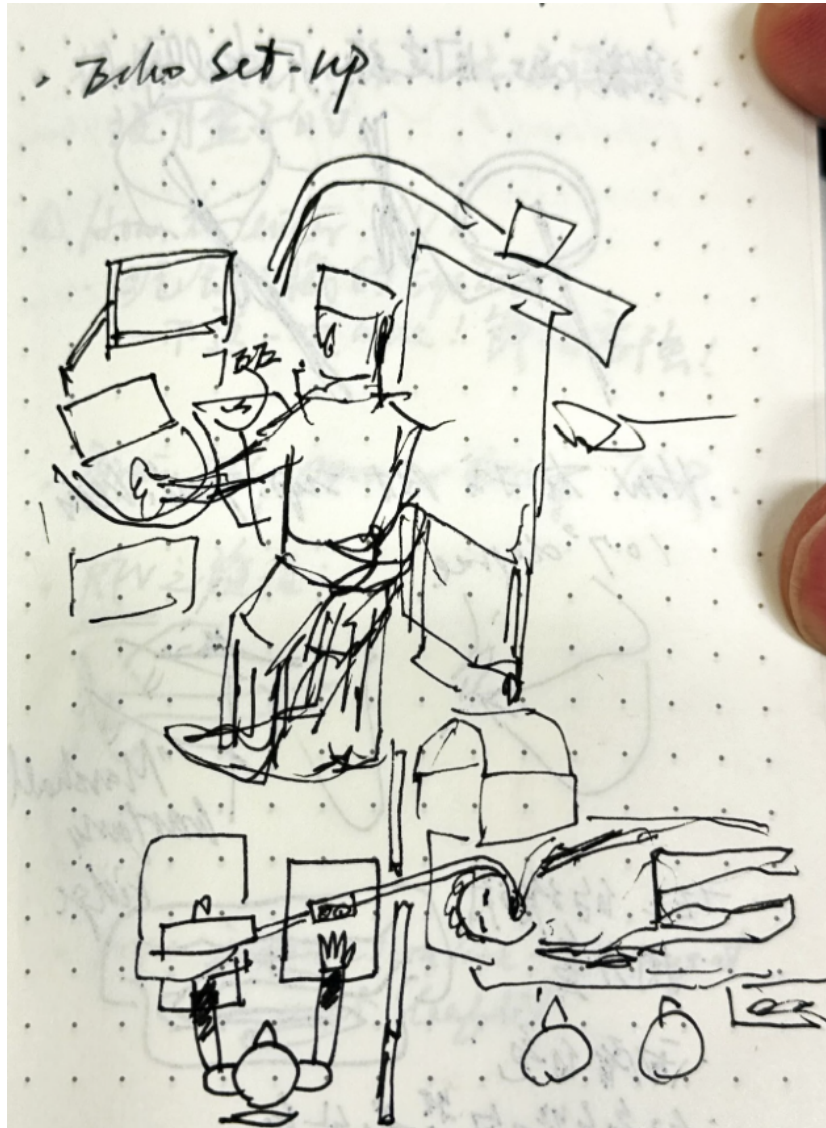


Figure 2.7: 執行 TEE 會有不必要的輻射暴露，所以 TEE operator 務必要以鉛玻璃屏風保護自己。

- 能即時監測手術過程中的瓣膜功能、裝置位置及併發症情況，如瓣膜漏失或血栓形成。

- **解剖與功能性評估**

- 提供二尖瓣、三尖瓣等心臟瓣膜的詳細解剖結構信息，特別適用於瓣膜病變或複雜結構異常患者。
- 協助量化心臟功能參數，例如有效反流口面積（Effective Regurgitant Orifice Area, EROA）及反流體積（Regurgitant Volume, RVol）。

- **高解析影像與多平面能力**

- iTEE 使用 3D 成像技術，能提供傳統經胸超音波（TTE）難以達到的視角，如心臟後方結構。
- 多平面功能使得操作者能在不同角度下快速調整影像，精確定位介入設備與治療目標。

iTEE 是怎麼發展的？

- **早期發展**

- 經食道超音波（TEE）的應用始於 20 世紀 70 年代，當時主要用於術中心臟手術監測。
- 隨著超音波技術的進步，特別是 3D 成像與即時影像處理的發展，iTEE 的潛力逐漸被醫學界認識。

- **進一步應用於介入治療**

- 2000 年代初，iTEE 開始被引入心血管介入手術，如 TAVI 和 M-TEER，因其能解決傳統影像工具（如透視）對軟組織顯像不足的問題。
- 使用 3D iTEE 提升了瓣膜修復手術的成功率，並減少了併發症風險。

- **現代技術與整合**

- 現代 iTEE 與其他成像技術（如 CT 或 MRI）結合，形成多模態成像，提供術前計劃與術中指引。
- 融合導航技術（fusion imaging）進一步強化了 iTEE 在導引裝置操作及定位上的作用。

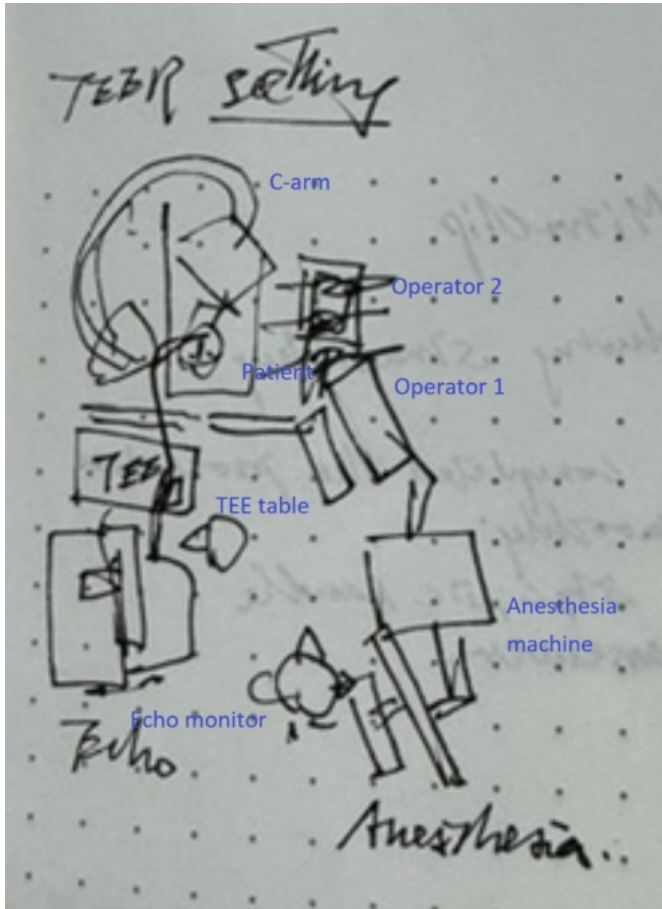


Figure 2.8: Operator 1 以及 operator 2 站在病患右側，interventional TEE 的畫面經由 Philips 系統投射在主螢幕上。Hybrid OR 只有 single arm，並且將病患的頭側保留給麻醉機以及 interventional TEE operator。值得注意的是：頭側用兩片很大的鉛玻璃進行輻射防護。

2.6.2 Jet analysis

Jet analysis, 指的是針對 color mapping 下的 jet, 用下面流程, 找到相對應的 leaflet pathology, 再進行治療的過程。

- 2D echo to identify leaflet motion, coaptation, any sign of chordae rupture.
- 2D color mapping to have an initial impression of the jet location, width, and direction.
- 2D echo with X-plane, without color, using X-plane "sweeping" method to identify leaflet pathology.
- 2D color mapping with X-plane, to further confirm the pathology relation to jet.
- 3D echo, with MPR, to evaluation if there is any jet missed from the previous evaluation sequence.

2.7 Treatment algorithm

患者的治療建議：針對以下患者的治療策略：(A) 有症狀的重度原發性二尖瓣反流 (Primary Mitral Regurgitation, MR) 或 (B) 有症狀的重度繼發性二尖瓣反流 (Secondary MR)。請參考 Figure ??.

- COAPT：功能性二尖瓣反流患者使用 MitraClip 經皮治療的心血管結果評估 (Cardiovascular Outcomes Assessment of the MitraClip Percutaneous Therapy for Heart Failure Patients With Functional Mitral Regurgitation)。
- GDMT：指導性醫療治療 (Guideline-Directed Medical Therapy)。
- HTx：心臟移植 (Heart Transplantation)。
- LVAD：左心室輔助裝置 (Left Ventricular Assist Device)。
- M-TEER：二尖瓣經導管緣對緣修復 (Mitral Valve Transcatheter Edge-to-Edge Repair)。
- SMVR：二尖瓣外科修復或置換 (Surgical Mitral Valve Repair or Replacement)。

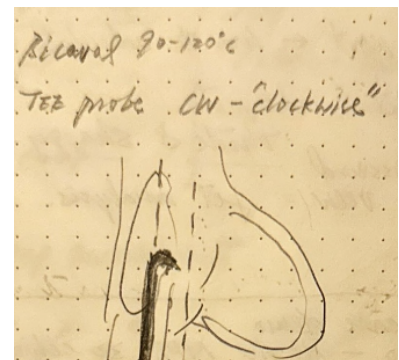


Figure 2.10: Bi-caval view 是用來一開始穿刺完靜脈, 要準備進行 trans-septal puncture 重要的 view.



Figure 2.9: 在 TEER 執行時，為了減少重覆接線，可以直接將 echo machine 接受麻醉機生理監視器的訊號線。

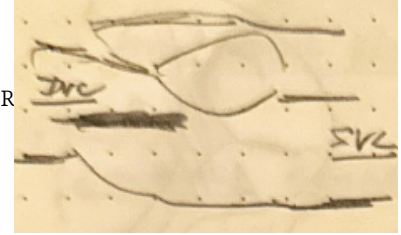


Figure 2.12: Bi-caval view 是用來一開始穿刺完靜脈，要準備進行 trans-septal puncture 重要的 view.

2.8 TEER repair systems

Table 2.5: MitraClip/TriClip 與 PASCAL 的比較

特性	MitraClip/TriClip 系統	PASCAL 系統
製造商	Abbott	Edwards Lifesciences
材質	剛性臂由鈷鉻合金製成	柔性臂由鎳鈦合金製成
中央間隔 (Spacer)	無中央間隔 (Spacer)	配備中央間隔，有機會減少被瓣葉鍵索困住的機會
抓握方式	支援前後葉的獨立抓握	支援前後葉的獨立抓握
閉合機制	主動閉合 (鎖定元件)	被動閉合 (鎳鈦形狀記憶)
夾子尺寸	提供多種尺寸選項 (例如 NT, XT)	提供標準版與 Ace 小型版
導引穩定性	高穩定性	改良版 PASCAL Precision 系統提升穩定性

2.8.1 MitraClip

如何選夾子的大小? 這個在 MitraClip 因為有很多選擇，其實學問滿大的!

2.8.2 PASCAL

可以用於進行 M-TEER and T-TEER.¹⁸

First reported the use to PASCAL to treat severe TR. Reported PASCAL use as compassionate therapy for patients with severe TR.¹⁹

If annular diameter > 40 mm, always consider MitraClip XT or XTW first. If annular diameter < 35 mm, the only options are MitraClip NT or NTW.

2.9 TEER procedure steps

2.9.1 Preparation of MitraClip/TriClip

2.9.2 Steerable guiding catheter (SGC) placement

heparin: 在 SGC 擺好後才注射

¹⁸ N. P. Fam, E. C. Ho, M. Zahrani, S. Samargandy, and K. A. Connelly. Transcatheter tricuspid valve repair with the pascal system. *JACC Cardio-vasc Interv*, 11(4):407–408, 2018

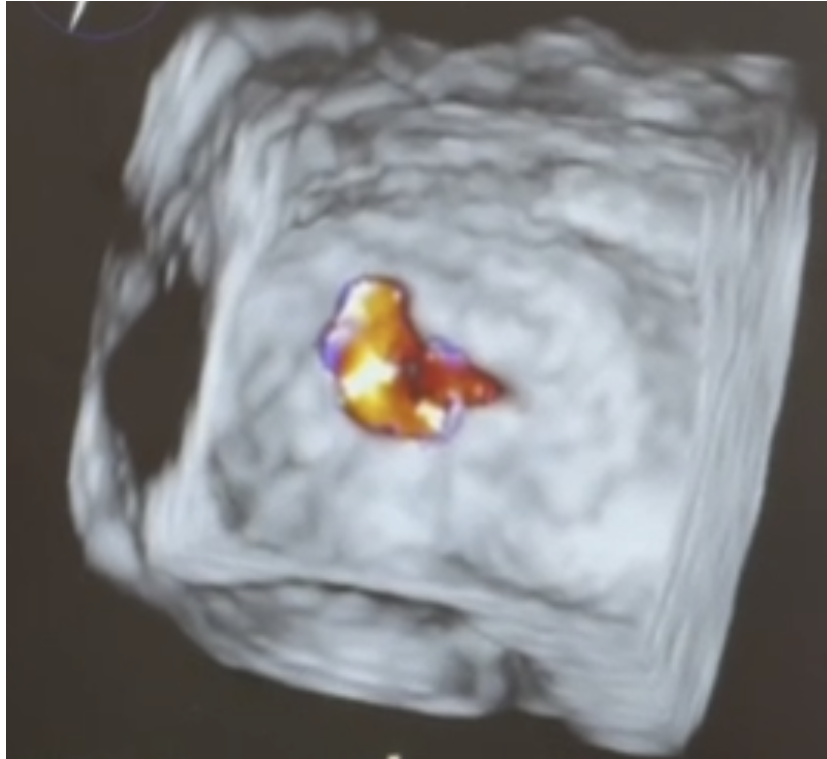


Figure 2.13: Jet analysis 是整個 TEER 治療當中相當重要的環節，在 Mainz 看到的是依序使用 X-plane, 3D, 最後是 MPR 進行 jet analysis. 關鍵並不是 jet 的位置與方向，而是循著 jet 找到相對應的 leaflet pathology 並針對該位置進行治療。

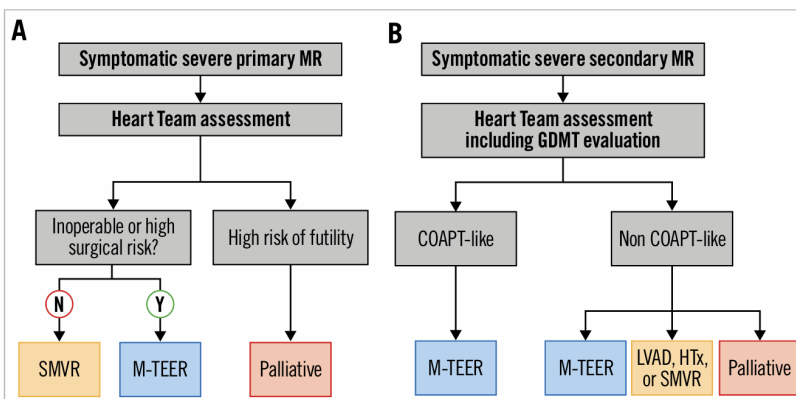


Figure 2.14: Patient stratification and simplified guideline recommendation. Therapeutic strategies for patients with (A) symptomatic severe primary mitral regurgitation (MR) or (B) symptomatic severe secondary MR.^a Hausleiter, D. S. Lim, L. D. Gillam, F. Zahr, S. Chadderdon, A. N. Rassi, R. Makkar, S. Goldman, V. Rudolph, J. Hermiller, R. M. Kipperman, A. Dhoble, R. Smalling, A. Latib, S. K. Kodali, M. Lazkani, J. Choo, P. Lurz, W. W. O'Neill, R. Laham, J. Rodés-Cabau, S. Kar, N. Schofer, B. Whisenant, I. Inglessis-Azuaje, S. Baldus, S. Kapadia, K. Koulogiannis, L. Marcoff, and R. L. Smith. Transcatheter edge-to-edge repair in patients with anatomically complex degenerative mitral regurgitation. *Journal of the American College of Cardiology*, 81:431–442, 2023


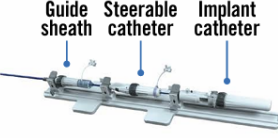


	MitraClip (4 th -generation)	PASCAL Precision (2 nd -generation)
Delivery catheter		
Available implants	 NT NTW XT XTW	 P10 ACE
Device material	Rigid arms of cobalt-chromium alloy	Flexible arms of nitinol
Central spacer	No	Yes
Optional independent grasping	Yes	Yes
Closure mechanism	Active (locking element)	Passive (nitinol shape memory)
Number of working catheters	2	3
Orientation of hooks/friction elements	Longitudinal	Horizontal
Continuous LA pressure	Yes	Yes
Overall system stability	High	Improved with PASCAL Precision

Figure 2.15: 目前在歐洲獲准用於二尖瓣 (Mitral Valve, MV) 微創治療的兩種二尖瓣經導管緣對緣修復 (M-TEER) 設備為 MitraClip 系統 (由 Abbott 製造) 和 PASCAL 系統 (由 Edwards Lifesciences 製造)。Table 2.5 是這兩種平台的主要差異說明。

2.9.3 Use of fluoroscopy

Fluoroscopy 透視攝影並不會被 interventional TEE 取代，在進行 TEER 時，都會需要打到 RAO，並加上 cranial or caudal，將 clip 在 fluoroscopy 好好打開關起來並檢視，是否在進入 ventricle 之後，沒有改辦 clocking 的角度。²⁰

在 fluoroscopy 定位好後，在將 clip 進入到 ventricle 後，都可以再用 fluoroscopy 確認是否 clocking 有改變。

2.9.4 Transseptal puncture

2.9.5 Before the era of interventional TEE

2.9.6 In the era of interventional TEE

針頭 (Brockenbrough needle) 和導管鞘 (Mullin sheath) 需用手指固定，以防止針頭意外前進，並根據不同的操作將 Brockenbrough 針的箭頭位置調整至 5 點鐘或 6 點鐘方向 (如圖 4 所示)。若需針對更靠後的位置穿刺，應將箭頭保持在 6 點鐘方向。將針頭和導管鞘向尾側拉回，直至它們在上腔靜脈 (SVC) 下部被可被 TEE 看到。穿刺時，應在經 TEE 下進行。

The needle and the sheath are held in the fingers to prevent inadvertent advancement of the needle, and the position of the Brockenbrough needle arrow is at 5 or 6 o' clock, according to different

¹⁹ N. P. Fam, D. Braun, R. S. von Bardeleben, M. Nabauer, T. Ruf, K. A. Connelly, E. Ho, H. Thiele, P. Lurz, M. Weber, G. Nickenig, A. Narang, C. J. Davidson, and J. Hausleiter. Compassionate use of the pascal transcatheter valve repair system for severe tricuspid regurgitation: A multicenter, observational, first-in-human experience. *JACC Cardiovasc Interv*, 12(24):2488–2495, 2019

procedures (Figure 4). To target a more posterior puncture location, the arrow should be kept at the 6 o' clock position. The needle and the sheath are pulled back caudally until they are visualized in the inferior portion of the SVC. Tenting should be monitored by echocardiography (bicaval view) in the lower part of the SVC before the needle falls into the fossa. Usually, as the needle tents the superior rim of the fossa, supraventricular extrasystolic beats are generated. During this phase, the TEE operator should avoid moving the image from the membranous portion of the septum, and the interventionalist should try to move in the direction of the image.

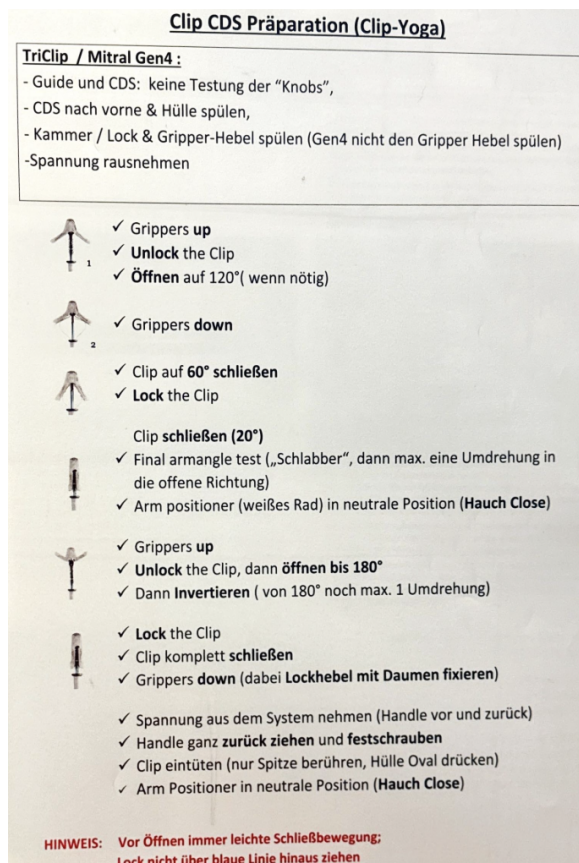


Figure 2.16: 這是在 Mainz hybrid OR 牆上的 clip 準備說明。

在這一步驟中，透視（正位投影，AP projection）具有兩個作用：(1) 監測針尖的位置（AP 旋轉）直至其落入卵圓窩內；(2) 避免過度向下拉至下腔靜脈。

接著，在經食道超聲心動圖（TEE，雙腔視角）的監測下，將針頭和導管鞘向後拉，直至進入卵圓窩並形成“頂撐”（tenting）（圖 5A）。此

²⁰ W. A. Zoghbi, D. Adams, R. O. Bonow, M. Enriquez-Sarano, E. Foster, P. A. Grayburn, R. T. Hahn, Y. Han, J. Hung, R. M. Lang, S. H. Little, D. J. Shah, S. Shernan, P. Thavendiranathan, J. D. Thomas, and N. J. Weissman. Recommendations for noninvasive evaluation of native valvular regurgitation: A report from the american society of echocardiography developed in collaboration with the society for cardiovascular magnetic resonance. *Journal of the American Society of Echocardiography*, 30(4):303–371, 2017

時，TEE 切換至短軸（SAX）基底視角，檢查“頂撐”的位置；對於大多數接受二尖瓣介入治療的患者，“頂撐”應位於後側（圖 5B）。

一旦 transseptal 系統進入卵圓窩內，若需要調整位置，operator 必須同時進行兩個方向的移動，以防止針頭產生支點旋轉。僅進行順時針旋轉會導致導管鞘旋轉，但接觸點不會改變。若需向後移動，operator 需要結合旋轉動作與輕微拉回導管，以便調整針尖的位置——如果“頂撐”位置過於靠前，可在透視指引下施加針頭的順時針扭力，同時進行輕微的回拉動作，使其移動至後方；若“頂撐”位置過於靠後，則需施加逆時針旋轉，並同步進行回拉動作。

在進行 MitraClip (Abbott Vascular) 操作時，TEE 應切換至 4-chamber view (四腔心視角)，並測量穿刺高度（即“頂撐”位置與二尖瓣環之間的距離，tenting point to mitral annulus distance）（圖 5C）。對於退化性二尖瓣逆流患者 (Carpentier classification II)，理想的高度應大於 4 公分；而在功能性二尖瓣逆流患者中 (Carpentier classification III)，3.5 公分的距離是可以接受的。由於膜性隔具有彈性，在操作裝置時穿刺高度可能會降低，因此，若存在鬆軟的心房中隔，建議選擇更高的位置進行穿刺。

穿刺的理想位置取決於所使用的特定設備和患者的特徵。MitraClip 手術通常選擇後方的穿刺位置，位於上後和下後區域；Cardioband (Edwards Lifesciences) 手術則多選擇更靠前的穿刺位置（上前和下前區域）；而 LAAO (左心耳封堵術) 通常通過下方的穿刺位置進行（通常位於下後區域）。主要的 TEE 投影及相關的可見解剖結構如圖 5D 所示。

TEE（經食道超聲心動圖）應切換至短軸（SAX）視角，透視 (Fluoroscopy) 應保持在正位投影（AP projection）。在這一步驟中，針頭需在保持經隔導管鞘固定不動的情況下向前推進。在此階段，操作應採用緩慢的動作，以防系統滑動至上腔靜脈（SVC）過於靠前（朝向主動脈）或過於靠後（朝向 Waterston 溝）。

為了降低這些風險，作為傳統技術的替代方法，穿刺過程可輔以使用電灼手術系統或射頻（RF）經隔穿刺系統（NRG RF Transseptal Kit，Baylis Medical Company, Inc.），以提升穿刺的安全性與精確性。

通常，在穿刺卵圓窩後，“頂撐”（tenting）會在 TEE 中消失。為了進一步提高安全性，在推進經隔導管鞘之前，應確認左心房壓力。如果未見壓力曲線，或者發現主動脈壓力，不應推進導管鞘。完成穿刺後，應追加肝素劑量以達到完全抗凝（100 U/kg），目標活化凝血時間（ACT）應維持在 250 至 300 秒，適用於大多數手術操作。

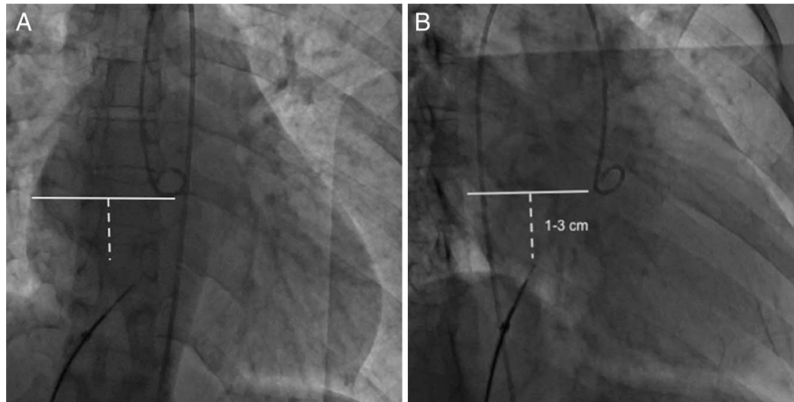


Figure 2.17: The flouroscopy-guided transseptal puncture landmarks. (A) In the anteroposterior projection, the puncture site should be halfway from the distance of the catheter and the right border of the left atrium and one vertebral body height lower to the aortic valve plane (seen by inserting a pig tail catheter in the non-coronary aortic sinus). (B) In the 40° right anterior oblique projection, confirm if the needle is positioned neither close to the aortic root (too anterior) nor close to the free wall of the right atrium (too posterior). The puncture site should be 1–3 cm below the midpoint of a line connecting the posterior wall of the aorta to the back wall of the right atrium.

2.9.7 Insertion of steerable guide catheter (SGC)

2.9.8 Straddling

Straddling 的動作在 MitraClip 為重要步驟，為的是讓 SGC 與 CDS 之間的可動關結有最大活動度，且不至於造成 device 損壞。而 PASCAL device 則不需要這個步驟，因為其靈活度在設計上不用考慮 SGC 與 CDS 之間的限制。

2.9.9 Adjustment for trajectory

進行 TEER 最讓人覺得目眩神馳的就是 operator 如何操作 MitraClip, TriClip, or PASCAL 上面的諸多旋鈕。這些 knob (旋鈕) 每個都控制一個轉向或是關鍵 clip/clasp 構造，所以在 Mainz 有很大的一段時間是要弄清楚如何操作。

而 Trajectory adjustment 則為 device enter to target valve 前的重要動作之一。要確保 entering to LV or RV 的 trajectory 為 perpendicular to valve orifice. 舉例若是 central position, posterior trajectory, 應該要 flex guide sheath (PASCAL) 再加上 counter-clockwise rotation of guide sheath (PASCAL). 請參考 Figure 2.22 以及 Figure 2.23.

操作 trajectory 就會需要理解，MitraClip 的諸多元件，在經過 transseptal puncture 後，位於 interatrial septum 後，有哪些關結是可動的，而且與 mitral valve 之間的關係如何。在 Figure 2.24 之中，可以看到軸向轉動系統與二尖瓣的關係。這張圖對於理解 steerable

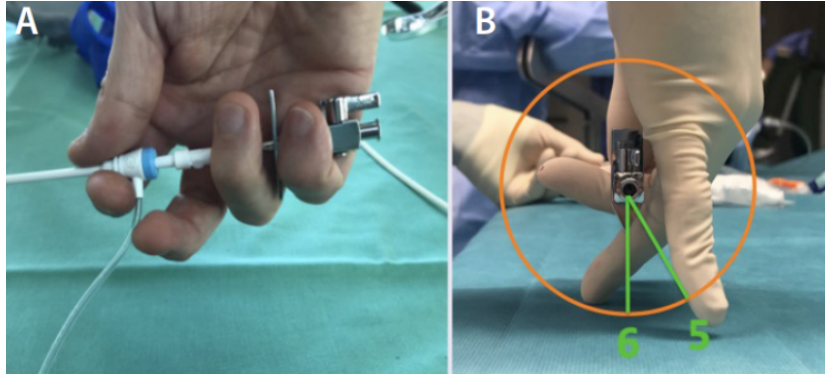


Figure 2.18: Correct handling (A) and orientation (B) of the Mullins sheath and Brockenbrough needle during the pullback maneuvers. Figure from <https://citoday.com/articles/2019-may-june/transseptal-puncture-a-step-by-step-procedural-guide>

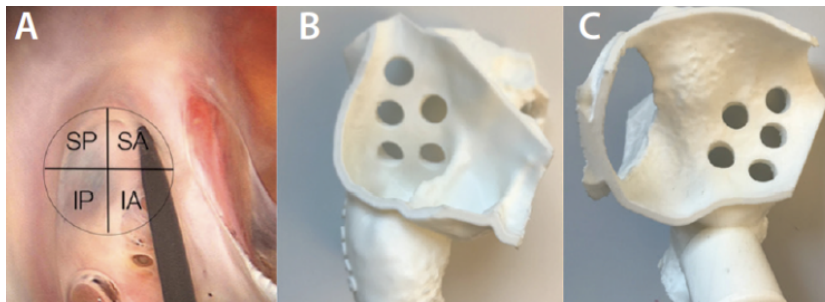


Figure 2.19: Fossa ovalis anatomy from the RA view and its schematic division into four parts (A). Three-dimensional models showing the IS from the right side (B) and the left side (C). IA, inferior-anterior; IP, inferior-posterior; SA, superior-anterior; SP, superior-posterior. Figure from <https://citoday.com/articles/2019-may-june/transseptal-puncture-a-step-by-step-procedural-guide>

guide catheter (SGC), 與 catheter delivery system (CDS), 還有 clip 的前進後退，與 orientation 相當重要。

測定與調整 trajectory, 都會需要在 TEE 的兩個 panels 螢幕上看清楚 anterior-posterior 以及 medial-lateral (Figure 2.25).

2.9.10 Check gripper and adjustment for orientation

在這一步，要確定 clip/clasp 兩個可以單獨抓取 mitral leaflet 的單元在空間上的對應，更要確定 clip/clasp 的方向是與 leaflet coaptation line 保持垂直的 (Figure 2.25)。Figure 2.26顯示的是標準的 A2/P2 grasping orientation.

2.9.11 Leaflet grasping

這一步是所有動作裡，花費時間最多的一步，因為要等待 TEE 的影像調整到最佳，然後 lower-down gripper 後，然後評估抓取前後的 leaflet insertion 是否足夠，才再把 clip/clasp 關上 (Figure 2.27)。之後再進行 color mapping, post-clipping echo evaluation (Figure ??).

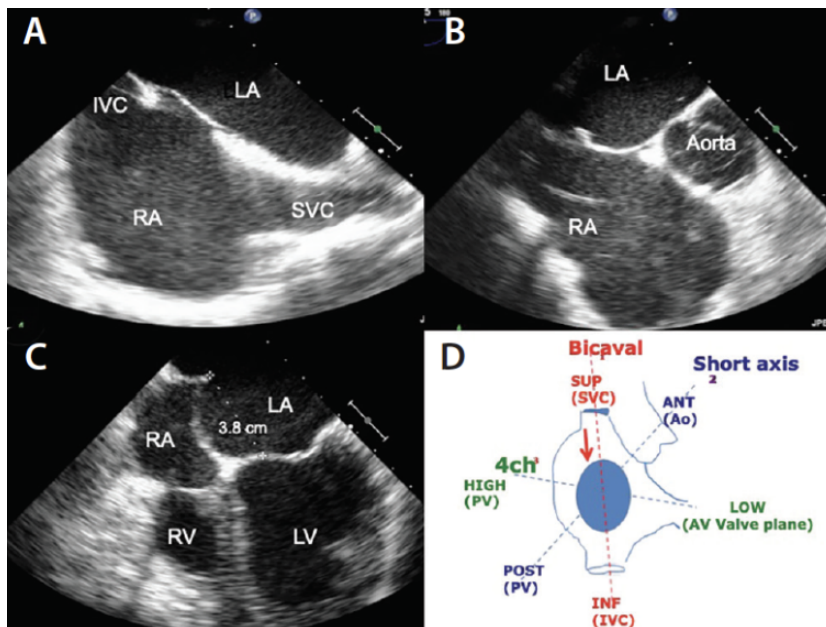


Figure 2.20: TEE bicaval view (A), SAX at the base view (B), and four-chamber view (C) during the pullback phase of TP. Schematic view of the three main TEE projections used during TP in relation to the anatomic structures they show (D). 4ch, four chamber; ANT, anterior; Ao, aorta; AV valve, atrioventricular valve; INF, inferior; IVC, inferior vena cava; LV, left ventricle; PV, pulmonary vein; RV, right ventricle; SUP, superior. Figure from <https://citoday.com/articles/2019-may-june/transseptal-puncture-a-step-by-step-procedural-guide>

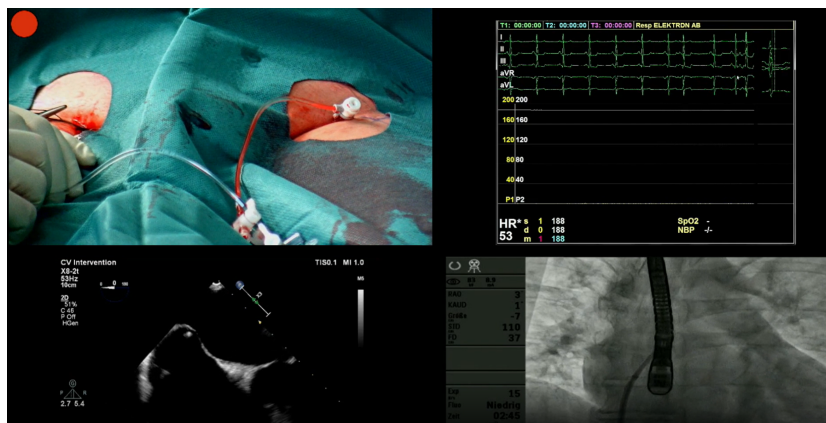


Figure 2.21: 關於 transseptal puncture for M-TEER, Cardiac Interventions Today 有錄製很清楚的影片供參考。這邊將之 cite 如附圖。
http://cf.cdn.vid.ly/2r9y9b/mp4_1080.mp4



Posterior Trajectory
Central Position

Figure 2.22: 這是一個示意圖，顯示 Clasp (PASCAL) tip 目前為朝後-posterior trajectory, 但是 tip 已經位於 mitral valve orifice 正中了-central position. 這時就應該要有相對應的操作，將 posterior trajectory 修正為 central trajectory.

	Example Observation on Echo	System Manipulation
	Implant trajectory is too posterior	Flex Guide Sheath and rotate Steerable Catheter counterclockwise
	Implant trajectory is too anterior	Unflex Guide Sheath and rotate Steerable Catheter clockwise
	Implant trajectory is too lateral	Flex Steerable Catheter
	Implant trajectory is too medial	Unflex Steerable Catheter
	Implant position is too medial	Advance Steerable Catheter
	Implant position is too lateral	Retract Steerable Catheter
	Implant position is slightly anterior	Slightly rotate Steerable Catheter clockwise
	Implant position is slightly posterior	Slightly rotate Steerable Catheter counterclockwise

Figure 2.23: 每一個相對應的 trajectory and position 都有操作的作法，將 clip/clasp 置放回正中區域。



Figure 2.24: TEER system 有許多可動關節與構造，圖片以 MitraClip 為例，顯示 steerable guide catheter (SGC), catheter delivery system (CDS), clip and orientation 之間的關係。

2.9.12 *Final deploy*

Table 2.6: MitraClip/TriClip deploy 時的 操 作， 請 參 考 Figure?? 的 標 示。

步驟	說明
1	從 locker 處抽線，要轉開 lock 的透明旋蓋，拉出像糖果紙一樣的包裝，然後把線的一端完全拉出。
2	拉線拉完後，轉白色的 clip arm positioner。先逆時針（CCW, counter-clockwise rotation）轉，確定在 lock 的情況下不能再打開 clip，然後順時針（CW, clockwise rotation）轉，將其鎖死。
3	逆時針（CCW）轉 clip arm positioner 到 neutral position，確保沒有鬆也沒有緊。
4	拉出插梢。
5	繼續逆時針轉鬆 clip arm positioner。
6	鬆開 CDS 的黑色小固定旋鈕。
7	轉動銀色 cone。
8	部署（Deploy）clip。
9	拉開 gripper。
10	退出 CDS，然後退出 SGC。
11	縫合傷口（suture）。

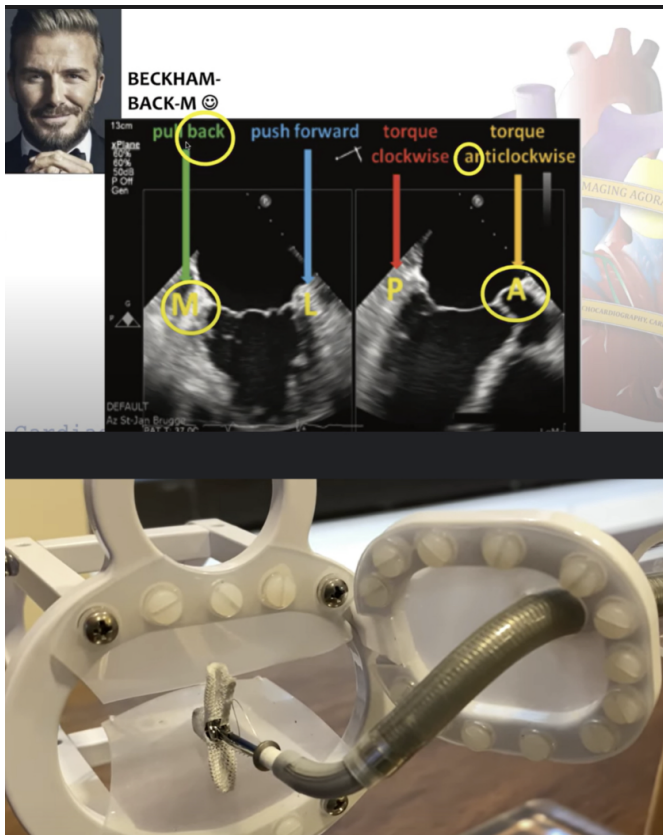


Figure 2.25: MitraClip 的 M-L knob, 需要看 TEE monitor 左側的 panel, 弄清楚 intercommissural plane 上面 clip 與 mitral valve 之間的相對關係。

2.10 Post-procedure TEE cleaning

清消有特別盒子，並且用兩層塑膠袋分隔 (Figure ??)。

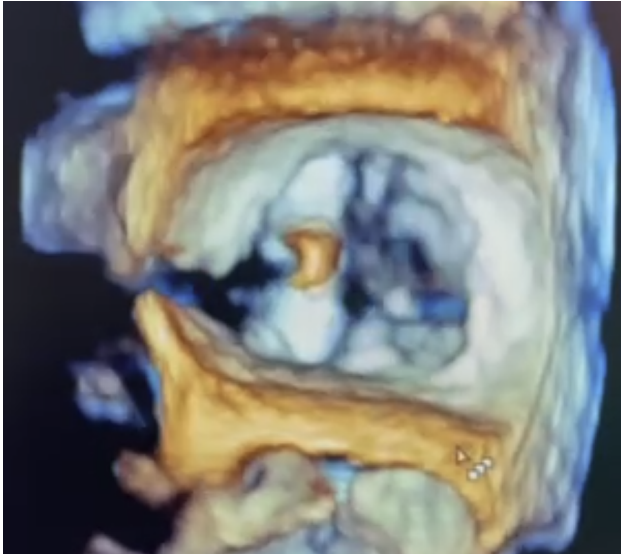


Figure 2.26: 此為 clocking (orientation) 中，clip 的方向為 12-6 點鐘，針對 grasping zone: A2-P2 是 perpendicular 垂直於 leaflet coaptation, 所以是標準的 orientation (clocking) for A2/P2. 圖中 aorta 在 6 點鐘方向 (Mainz standard view)。

2.11 Shock after TEER

TEER 執行後若病人發生 shock 要怎麼辦? 立刻用 TEE 直接評估是否有新的 pericardial effusion 或是 new regional wall motion abnormality, 以及是否有 iatrogenic mitral stenosis. 以下為重要鑑別診斷，不論是否為 mitral-TEER or tricuspid-TEER:

- Aortic stenosis
- Aortic regurgitation
- Tricuspid regurgitation
- ASD-related Rt to Lt shunting- associated with severe TR
- Infiltrative cardiomyopathy
- LCX compromise, due to significant force exerted by the clip
- RV failure

2.12 Post-TEER echocardiography follow-up

要用 TEE 評估下面事項:

- jet color mapping area
- mitral and tricuspid inflow velocity and mean pressure gradient (M-TEER mitral inflow mean PG should < 5 mmHg)
- mitral valve area: should > 1.5 cm²
- tricuspid valve area: should > 2.5 cm²

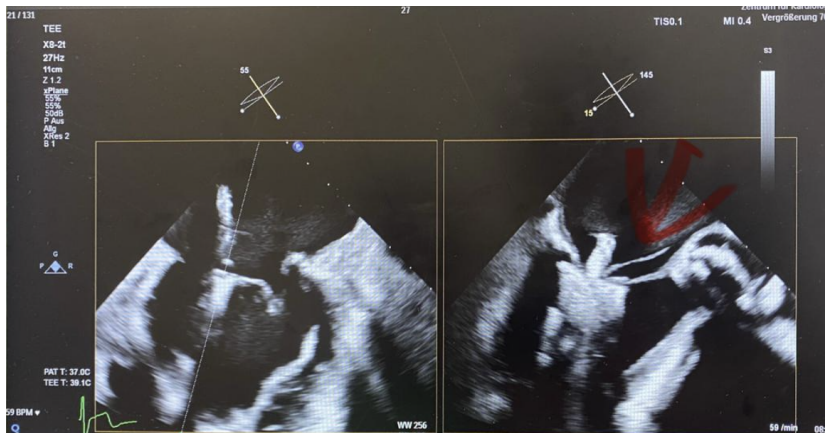


Figure 2.27: 瓣葉的抓取 (grasping) 對於影像判斷，操作技巧有極大的要求，其中判斷的重點是: leaflet becomes immobile. 這張圖裡面，病患有 congenital anomaly: congenital cord extending from anterior leaflet to inter-atrial septum.

3

附錄- TAVI in AS

3.1 Patient selection for TAVI in AS

TAVI in AS 適應症：

1. 患者有症狀性的重度主動脈狹窄 (symptomatic AS)
2. 患者的手術風險為極高、高度或中度

其中重要指標為：病患有重度主動脈狹窄 (AS)，且有症狀和/或左心室 (LV) 收縮功能異常 (即 LVEF < 50%)。

重度主動脈狹窄的標準：high gradient AS 定義為經 CW (continuous wave) 測量的平均跨瓣壓力梯度 (trans-valvular mean pressure gradient) \geq 40 mmHg 或主動脈射流速度 (trans-valvular peak velocity) \geq 4 m/s.

3.1.1 MDCT and fluoroscopy-guidance

3.2 Pre-TAVI evaluation by MDCT

MDCT 具有預測下面併發症的能力¹:

- para-valvular leak
- coronary acute closure
- aortic annular rupture
- AV block leading to PPM implantation
- vascular complications

¹ J. Soon, P. Pibarot, P. Blanke, M. Ohana, and J. Leipsic. Multi-modality imaging for planning and follow-up of transcatheter aortic valve replacement. *Can J Cardiol*, 33(9):1110–1123, 2017; and M. Adamo, C. Godino, C. Giannini, A. Scotti, R. Liga, S. Curello, C. Fiorina, E. Chiari, G. Chizzola, A. Abbenante, E. Visco, L. Branca, F. Fiorelli, E. Agricola, S. Stella, C. Lombardi, A. Colombo, A. S. Petronio, M. Metra, and F. Ettori. Left ventricular reverse remodelling predicts long-term outcomes in patients with functional mitral regurgitation undergoing mitral clip therapy: results from a multicentre registry. *European Journal of Heart Failure*, 21:196–204, 2019

3.2.1 Acute coronary occlusion after TAVI

儘管發生率較低，但擴張後的經導管心臟瓣膜（THV）將原生主動脈瓣葉推向冠狀動脈開口，導致左主冠狀動脈阻塞的風險，可通過識別以下幾個因素進行預測：左主冠狀動脈高度垂直 (coronary height) 小於 12 mm, sinus of Valsalva (SoV) 平均直徑小於 30 mm, annular area < 3.9 cm²，以及主動脈竇管交界 (sino-tubular junction, STJ) 處直徑小於 27 mm。²

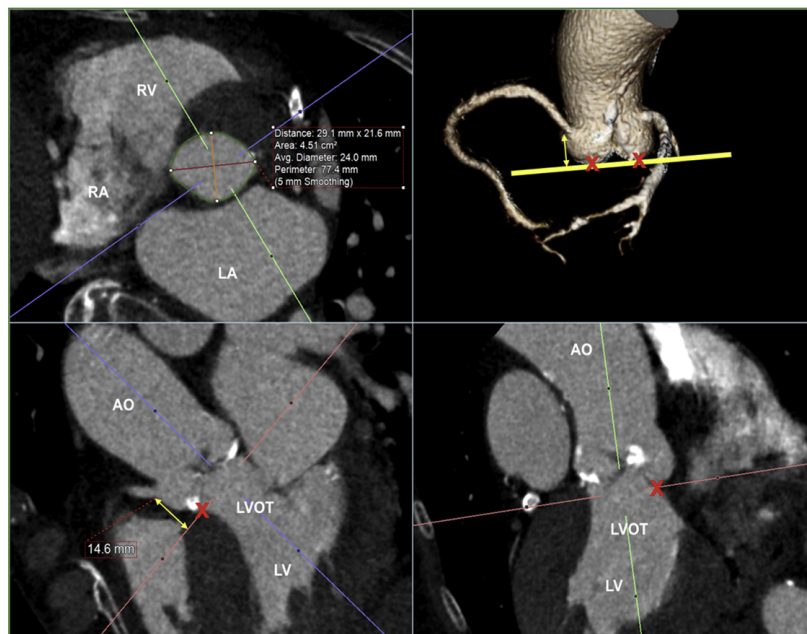


Figure 3.1: 使用多層電腦斷層掃描 (MDCT) 進行多平面和三維重建測量主動脈瓣環。Aortic annular plane 由虛擬基底平面 (粗黃色線) 定義，連接每個主動脈瓣葉的 hinge points (紅色 X，標記左冠狀瓣和右冠狀瓣)。在橫向軸位圖像 (右上圖) 中的測量顯示瓣環面積為 4.51 cm²，周長 (perimeter) 為 77.4 mm。Sagittal oblique 圖像 (右下圖) 可用於測量瓣環平面與右冠狀動脈開口之間的垂直距離 (coronary height)，此處為 14.6 mm。縮寫：AO 為主動脈，LA 為左心房，LV 為左心室，LVOT 為左心室流出道，RA 為右心房，RV 為右心室。^aJ. Soon, P. Pibarot, P. Blanke, M. Ohana, and J. Leipsic. Multimodality imaging for planning and follow-up of transcatheter aortic valve replacement. *Can J Cardiol*, 33(9):1110–1123, 2017

^a [

簡而言之，若 coronary height $\geq 12\text{mm}$, SoV and STJ $\geq 28\text{mm}$, coronary occlusion 的風險便不至於增加。

3.2.2 Aortic annular rupture risk evaluation

術前對主動脈根部的評估還可以識別出具有潛在致命性主動脈瓣環損傷風險的患者。在迄今為止最大規模的研究中，經過性別、瓣環面積、主動脈瓣面積 (AVA) 和跨瓣平均壓力梯度匹配的患者中，若在術前規劃的 MDCT 中發現左心室流出道 (LVOT) /環下區域有較高量的鈣化 (Agatston 鈣化得分 181.2 ± 211 對比 22.5 ± 37.6 ; $P < 0.001$)，則顯示其主動脈根部破裂 (包括封閉性和非封閉性破裂) 風險顯著增加。這一風險與瓣環面積、周長、不對稱性、LVOT 面積和 Valsalva 竇的尺寸無

² J. Soon, P. Pibarot, P. Blanke, M. Ohana, and J. Leipsic. Multimodality imaging for planning and follow-up of transcatheter aortic valve replacement. *Can J Cardiol*, 33(9):1110–1123, 2017

關，並且如果伴隨有明顯（超過 20% 面積）的過度尺寸放置時，此風險會進一步增加。³

3.2.3 LVOT calcium grading

LVOT calcium grading definitions. 請參考 Figure 3.3.

分類	定義
無 (None)	無鈣化
輕度 (Mild)	出現 1 個鈣化結節，且任一方向延伸 < 5 毫米，覆蓋左心室流出道 (LVOT) 周邊 < 10%。
中度 (Moderate)	出現 2 個鈣化結節，或 1 個鈣化結節任一方向延伸 > 5 毫米，或覆蓋 LVOT 周邊 > 10%。
重度 (Severe)	出現多個鈣化結節，或單個焦點的鈣化結節延伸 > 10 毫米，或覆蓋 LVOT 周邊 > 20%。

3.3 How to enter LV efficiently?

在執行 TAVI 時，最基本的工夫就是要能夠通過狹窄的主動脈瓣，進入到 LV cavity. Dr. Elias Hanna 在 YouTube 上推出了非常詳細的影片，值得大家參考。我是在 Mainz 進修時，與 Dr. Kabir 認識，他跟我推薦我才知道網路上有這麼詳細的教學資料。

3.4 THV implantation technique

3.5 Step-by-Step of TAVI

在選擇合適的患者和瓣膜後，手術分為五個連續的步驟：血管通路、穿越瓣膜、氣囊主動脈瓣成形術 (BAV)、瓣膜植入和通路閉合。

Table 3.2: TAVI 手術流程

步驟	說明
1	使用 3D CT 和超音波確認經導管心臟瓣膜 (THV) 大小。
2	確認 THV 的置入側，即右或左股動脈。
3	確認血管通路。

³ J. Soon, P. Pibarot, P. Blanke, M. Ohana, and J. Leipsic. Multimodality imaging for planning and follow-up of transcatheter aortic valve replacement. *Can J Cardiol*, 33(9):1110–1123, 2017

CENTRAL ILLUSTRATION Clinical outcomes after TAVI according to prosthesis type and LVOT calcification.

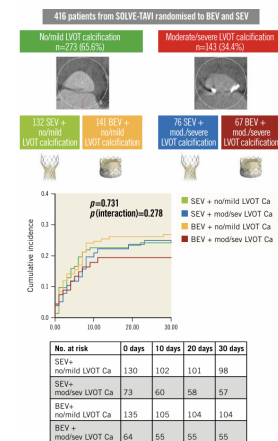


Figure 3.2: 嚴重的環下區域及左心室流出道 (LVOT) 鈣化。多層電腦斷層掃描 (MDCT) 的橫向軸位與斜矢狀影像顯示，接受經導管主動脈瓣置換 (TAVI) 評估的患者在環下區域和 LVOT 有中度至重度鈣化。上排：左冠狀動脈瓣下方的環下區域及 LVOT 有中度鈣化。下排：左冠狀動脈瓣下方的環下區域及 LVOT 有重度鈣化，並延伸至右冠狀動脈瓣區域。中度及/或重度鈣化的存在 (箭頭所示) 可能導致與其他條件相同的患者相比，主動脈根部破裂的風險增加。縮寫：AO 為主動脈，LA 為左心房，LV 為左心室，RA 為右心房，RV 為右心室。^aJ. Soon, P. Pibarot, P. Blanke, M. Ohana, and J. Leipsic. Multimodality imaging for planning and follow-up of transcatheter aortic valve replacement. *Can J Cardiol*, 33(9):1110–1123, 2017

^a [

步驟	說明
4	放置並確認經靜脈的右心室起搏導管。
5	套管插入 (sheath insertion)。
6	在非冠狀動脈瓣葉處置入診斷用豬尾導管。
7	建立共面視角 (co-planar view)。
8	穿越原生瓣膜。
9	測量血流動力學。
10	進行 THV 定位。
11	部分部署 (for Self-expanding THV: 在部署 2/3 時評估位置)。
12	完全部署 THV。
13	通過血流動力學、超音波和動脈造影評估 THV 部署後的效果。
14	移除設備和套管。
15	血管閉合。

TAVI 時，還需考慮麻醉方式的選擇（局部麻醉加鎮靜劑或全身麻醉）以及在右心室放置臨時起搏導線。在 Mainz 大多數的 TAVI 手術使用清醒鎮靜 (conscious sedation) 進行，但對全身麻醉的使用也較為靈活。進行全身麻醉的情況下，患者通常會在離開手術室前拔除氣管插管。

對全身麻醉的使用也較為靈活: Mainz 的導管室裡，都是 single plane Philips 導管機。因為是單一球管，所以在病患頭側的空間很大，常規就是麻醉科工作的區域，再加上有透明的鉛屏風防護，所以進行導管瓣膜性心臟病治療時，從頭到尾都有一名麻醉科醫師在病患頭端待命，可以隨時進行插管或藥物給予。

以下為步驟順序。

3.5.1 Sizing issue

治療前，要使用 3D CT 確認經導管心臟瓣膜 (THV) 的大小該如何選擇。

THV (transcatheter human valve) 瓣膜尺寸的選擇至關重要，3D 成像是關鍵，而 3D CTA 是最常用的方式。CT annular diameter 的測量是基於 perimeter (周長) 衍生的直徑。如果直徑介於兩種瓣膜尺寸之間，且竇部 (sinus of Valsalva SOV) 寬度足夠，則考慮選擇較大的瓣膜

尺寸。

Table 3.3: Sizing issues for TAVI

Parameter	Clinical relevance
Annular diameters	Annular diameter at systole 為主要參數，以此決定 THV 的大小。保守起見，都用 minimal annular diameter 選是最安全的。另一個是依照 average annular diameter 來選擇合適的人工瓣膜大小。
LVOT	要特別看有沒有 LVOT 鈣化。這個與 LVOT or annulus rupture 有關。
SoV, sinus of Valsalva	SoV diameter 都應該要超過 28 mm.
Coronary height	這個直接與冠狀動脈 ostium 閉鎖有關。Coronary artery ostium height: 只的是由 NCC 往 coronary artery ostium inner border 的距離。coronary height should > 10 mm, best should > 12 mm.

3.5.2 Access

Operator 必須熟練掌握外周血管電腦斷層血管造影 (CTA) 的影像判讀，以評估所需的外周動脈的大小和品質，以確保順利取得血管通路。所有血管通路，都是在血管超音波的引導下進行血管穿刺。首先穿刺 RFA, 先將 6 Fr 10 cm sheath 置入後, 用 ProStyle 先植入一組縫合線後，再將 6 Fr sheath 換成 9 Fr sheath. 另外以 Rt radial artery 為第二條通路 (專門用來將 5-6 Fr pig-tail 置放在 aortic root).

接著靜脈注射 heparin，以達到 ACT> 250 秒。保持 J 型導線作為動脈的進入通路。J 型導線隨後更換為較硬的 Amplatz Super Stiff (Boston Scientific) 導線。瓣膜的傳送套管 introducer sheath 則經此硬導線在透視下導入，以確保順利穿過動脈腔。一旦大套管固定到位後，會檢查核對清單，以確保所有重要步驟已完成，並確保團隊協調和準備好部署瓣膜。

接著，通過 6 Fr 10 公分的 RRA (Rt radial artery) 通路置入 5-6 Fr pig-tail，並將其放置於 non-coronary cusp (非冠狀瓣葉的基底部)。

接著進行一系列主動脈造影，通常在 rapid RV-pacing (快速右心室起搏) 的情況下，使用稀釋對比劑來確保充分的影像顯示，在從 CTA 確定的植入角度下，驗證三個瓣葉的線性對齊 (co-planar view)。

3.5.3 Valve Crossing and Balloon Aortic Valvuloplasty

在 Mainz 都是用 6-Fr AL1 導管沿著 150 公分、0.035 英寸的 J 型導線穿過瓣膜傳送套管，並更換為 straight-tip wire 以穿過瓣膜。通常這個動作都是在透視的左前斜位 (LAO) 投影下進行 valve crossing, 因為這樣可以在嘗試穿過狹窄的主動脈瓣時，及早發現導線意外進入左主冠狀動脈。

如果無法成功穿越，則將導管更換為 AR1 或 JR4 導管。

成功穿越後，將 straight-tip 導線更換為 300 公分長的 J 型導線，然後移除 AL1 導管，並更換為 6 Fr pig-tail catheter。接著，將兩個導管連接到壓力計，並測量左心室和主動脈的收縮壓和舒張壓。

這個時候，都會關注左心室和主動脈的收縮峰值之間の間隔差距 (peak-to-peak systolic separation)，這是瓣膜狹窄的重要指標，但也應關注左心室和主動脈的舒張末期壓差 (diastolic blood pressure difference)，這項測量對於評估瓣膜植入後的瓣周漏 (paravalvular leak) 極為重要。

接著，通過彎曲豬尾導管將預成形的硬導線 (如 Safari2/Boston Scientific, Confida Brecker/Medtronic, Lunderquist/Cook Medical) 放置於左心室內，並將導線的 transition point 保持在心尖上方，避免接觸心室壁。

在瓣膜植入期間，嚴密透視監測左心室內的導線位置。

在進行氣囊主動脈瓣成形術 (BAV) 之前，應在透視 (每秒 30 幀的高解析度電影模式) 下檢查 loaded 的 THV delivery system, 以確保其正確裝載。

將系統保持在沖洗口指向側面的方向，檢視葉片是否正確嵌入囊袋內，並向任一方向旋轉幾度，直到能同時看到兩側葉片。植入前的 BAV 通常在快速右心室起搏的情況下進行，氣囊尺寸基於主動脈瓣環的最小直徑選擇。

3.5.4 Valve Implantation

將瓣膜傳送系統裝載到導線上，進入身體時，要使沖洗口朝上。在透視引導下，將系統沿著導線推進到主動脈瓣 annulus。通常，系統在推進過程中會自動適應 (adjust) 到病人的 anatomy。然而，在推進過程中必須隨時監測系統的 capsule 和 cone，以確保整個 system 安全通過解剖部位。在解剖結構彎曲較大或鈣化嚴重的情況下，系統在轉彎時可能會在 cone 和 capsule 之間產生間隙。此時切勿強行推進系統，以免對患者造成損傷；而是更換為更硬的導線（如 Lunderquist/Cook）來協助系統順利轉彎。

當瓣膜傳送系統達到合適的植入位置（目標植入深度為：3-5 mm）時，應獲得 co-planar 共面影像投影，系統應自然在主動脈瓣環內自我對齊，並與主動脈弓頂部 (aortic arch) 保持接觸，以獲得最大穩定性。

3.5.5 Self-expandable THV

透過緩慢的逆時針旋轉推進器來部署生物瓣膜的前 1/3，旋轉時按照箭頭標記的方向，以短小的增量進行。約兩圈後，套囊的反應會達到 1:1。部署過程中全程在透視下監測瓣膜位置，並根據需要進行位置調整，直到與瓣環接觸為止。套囊具有展開功能，可以在部署過程中使瓣膜自我對齊。對於有主動脈閉鎖不全、高血壓或大瓣環的患者，在部署過程中可考慮使用控制性起搏（90-130 次/分鐘）。

如果操作者對瓣膜在瓣環接觸的定位滿意，則繼續部署瓣膜，直到接近「無法回收點」之前。操作者必須在血壓下降時意識到需要快速完成部署，因為隨著瓣膜展開，主動脈瓣結構暫時被阻塞，導致心輸出量暫時消失。系統中設有一種觸覺指示器（「顫動帶」），用於提示套囊接近「無法回收點」。

操作者必須持續旋轉部署旋鈕，直到血壓恢復，但需確保不超過「無法回收點」。當血壓恢復且部署達到約 80% 時，應調整影像投影，以消除瓣膜流入處的視差，並透過血管造影和超音波檢查確認瓣膜位置。如果植入團隊對瓣膜的位置和性能感到滿意，則在完全部署前釋放系統的張力，以減少瓣膜移動的可能性。此過程包括將導線稍微回收、輕微向前推送傳送系統，並緩慢轉動部署旋鈕，使葉片逐一分離。在透視下確認框架葉片分離，並確保錐頭居中後，方可將設備取出。

3.5.6 balloon-expandable THV

在 Mainz 的 balloon-expandable THV 使用大宗是 Sapien 3/Ultra. 置放時採取的策略都是 high implantation technique.⁴ 置放會採取高位

CENTRAL ILLUSTRATION Clinical outcomes after TAVI according to prosthesis type and LVOT calcification.

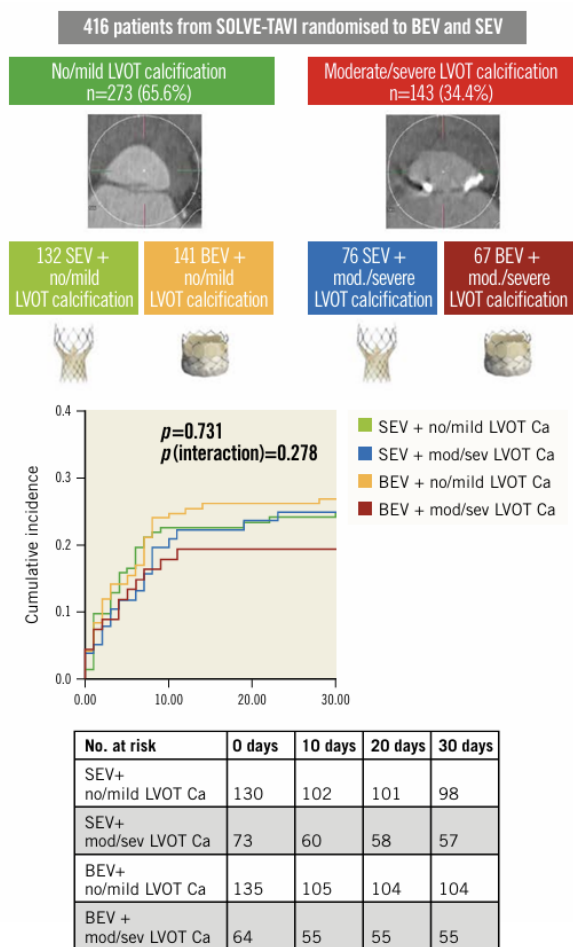


Figure 3.3: LVOT calcification was analyzed in 416 patients from the SOLVE-TAVI trial, which randomized patients to TAVI with either BEV or SEV and either general anesthesia or conscious sedation. There was no significant difference in the incidence of a composite endpoint of all-cause mortality, stroke, moderate or severe paravalvular regurgitation, permanent pacemaker implantation and annulus rupture. There was no interaction between prosthesis type and LVOT calcification. BEV: balloon-expandable valve; Ca: calcification; LVOT: left ventricular outflow tract; SEV: self-expanding valve; TAVI: transcatheter aortic valve implantation.^{4]}

^a [

置放，目的是降低傳導問題的發生，並減少永久性節律器置放的需求。

3.5.7 Retrieval

在將瓣膜傳送系統撤回至降主動脈之前，需確認導管尖端與生物瓣膜的流入部分同軸。系統在降主動脈中被鎖定，透過啟動部署旋鈕的觸發器並將灰色手柄收回至藍色部署旋鈕（「灰對藍」）的位置。系統經由硬導線取出，同時保持導線位置於左心室腔中，並重新放置彎曲豬尾導管

How to get in the LV with standard catheter (eg JR)?

- LAO view: R vs. L
- Touch the aortic valve with JR and wire, often right cusp. **Know which cusp you are in**
- Jump out of right cusp and aim the wire between right and left cusps, **as you are jumping**
- Cross with a wire, directed by catheter



Figure 3.4: 網路上 search keywords: Elias Hanna Left Ventricular catheterization. [點擊這裡](#)可以連至 YouTube

於左心室內。接著進行同步壓力描記，重點觀察左心室與主動脈壓力描記的舒張期間隔。最後，將彎曲豬尾導管拉回後進行最終血管造影，以評估瓣膜位置和瓣周漏情況。此外，還可以進行經胸或經食道超音波檢查，以在手術結束前再次確認瓣膜位置。

3.5.8 Vascular closure

接著，大套管經由 J 型導線移除，佈署 ProStyle 縫合裝置，並注射魚精蛋白中和肝素。ProStyle 使用後，再追加 6 Fr or 8 Fr 的 AngioSeal 以完成止血。

如果達到滿意的止血效果 (ProStyle x1 + AngioSeal x1 之後)，便可移除導線；若未能達到，則可使用額外的 ProGlide® 或 AngioSeal (Terumo Interventional Systems, Terumo Medical Corporation, Somerset, NJ) 血管閉合裝置。通常會透過替代通路進行周邊血管造影，以確保大套管進入處的血管完整性。替代通路的閉合也使用 ProGlide 或 Angio-Seal 血管閉合裝置完成。

3.5.9 Transcatheter Human Valves

THV = Transcatheter Human Valves.

3.6 Procedure arrangements

3.6.1 Tips and tricks

1. 直接從 Rt radial artery (RRA) 穿刺，並經 RRA 置放 pig-tail 在 ascending aorta (AsAo), 在手術最後再重新將 RRA pig-tail 擺放到 descending abdominal aorta, 就可以完成 RFA 的穿刺部位血管攝影，一氣呵成。

3.6.2 Treatment protocol

Table 3.4: Device list for TAVI

項目	內容
導引鞘 (sheaths)	<ul style="list-style-type: none"> • 6 Fr sheaths x2 (第一支先進 Rt CFA, 第二支去 Rt radial artery). • 9 Fr 則是接在 6 Fr 後去 Rt CFA. • TPM sheath: Rt CFV 則要再擺一支 TPM sheath.
導管 (catheters)	<ul style="list-style-type: none"> • Pig-tail catheters, 6 Fr x2 • AL1 catheter, 6 Fr
導絲 (wires)	<ul style="list-style-type: none"> • J-tip wire • Safair XS • Terumo GlideWire straight tip

接續下一頁

接續上一頁

項目	內容
急救與麻醉設備	<ul style="list-style-type: none"> • 麻醉機一台，直接擺在病人頭端。 • D1 shock 電擊器一台。
超音波	Philips EPIC 一 台， 配 備 linear probe, sector probe 各一。直接擺在病患頭端。
人工瓣膜 (transcatheter human valve, THV)	<ul style="list-style-type: none"> • Evolute Fx+ • Sapien 3

3.7 Low-flow and low-gradient severe AS

Use dimensionless index 進行測量:

$$\frac{VTI_{LVOT}}{VTI_{Ao}}$$

, 若是

$$\frac{VTI_{LVOT}}{VTI_{Ao}} < 0.25$$

那就該考慮病人的診斷是否有可能為: low-pressure, low-gradient severe AS.

3.7.1 MDCT and aortic valve calcium score

雖然 Doppler echocardiography 是評估主動脈狹窄 (AS) 嚴重程度的首選方法，但在部分無法獲得確定性結果的患者中，使用多層電腦斷層掃描 (MDCT) 衍生的主動脈瓣鈣化 (aortic valve calcium, AVC) 得分可以作為有效的替代工具。這是基於鈣質在主動脈狹窄的發病及進展過程中的基本作用，且其評估不依賴血流相關的指標。

AVC 通過 MDCT 掃描取得的影像進行測量，使用 modified Agatston 方法，鈣化的定義為密度超過 130 Hounsfield 單位的連續四個像素。在 AS 的解剖嚴重程度方面，AVC 評估具有良好的相關性，可用來反映

血流動力學的嚴重程度。

在傳統的低流量、低梯度 AS 中，區分真性重度與假性重度可以使用負荷劑量超音波 (DSE)，若患者具有顯著的血流儲備。然而，若無此儲備情況，較高的 AVC 得分可能有助於識別真性重度 AS。在 paradoxial low-flow, low-gradient (矛盾性低流量、低梯度) AS 或 normal-flow, low gradient (正常流量、低梯度) AS 患者中，若 DSE 不適用或無法提供確定性結果，高 AVC 得分亦可能協助診斷重度 AS。

重度 AS 的 AVC 評分標準為：男性大於 2000 Agatston 單位，女性大於 1200 Agatston 單位。

簡而言之，若是超音波診斷 severe AS 碰到困難，可以依據 AVC score 來作進一步評估判斷。

3.8 Choice between different THV in TAVI procedures

幾個重點，是我在 Mainz 這三個月與 heart team 一起討論時學到的。

1. Durability: 應考慮病人的年紀，若是已經 80-90 歲的病患，在 THV 的選擇上較不用考慮 durability, 以 procedure 安全為主要考量。但是對於 60 多歲的病患，因為考慮未來還有 20 年以上的 survival, 就會考慮 durability 較佳的 THV. 例如: 在 2024-11 的資料看來: durability for Sapine 3 is better then Evolute. 所以 2024-11-12 Case 22 治療時選的就是 Sapien 3 (病患年紀 62 歲, Dx: bisucpid AS).
2. 嚴重的環下鈣化 (LVOT calcificatoin) 以及因此帶來的環破裂 (annular rupture) 風險可能促使選擇使用 self-expandable THV.
3. 而較短的膜性中隔 (short membranous septum) 則可能增加 AV block 的風險，因此植入者可能會選擇較短的 balloon-expandable THV，以減少壓迫 His bundle 的可能性
4. 為了減少發生 AV block 的風險，對於 membranous septum 很短的病人，考慮不要用 self-expandable THV, 以免要再進行 post-dilate 導致 AV block.

3.9 Post-TAVI imaging follow-up

在 TAVI 術後，影像上的追蹤會使用 MDCT 以及 echo.⁵

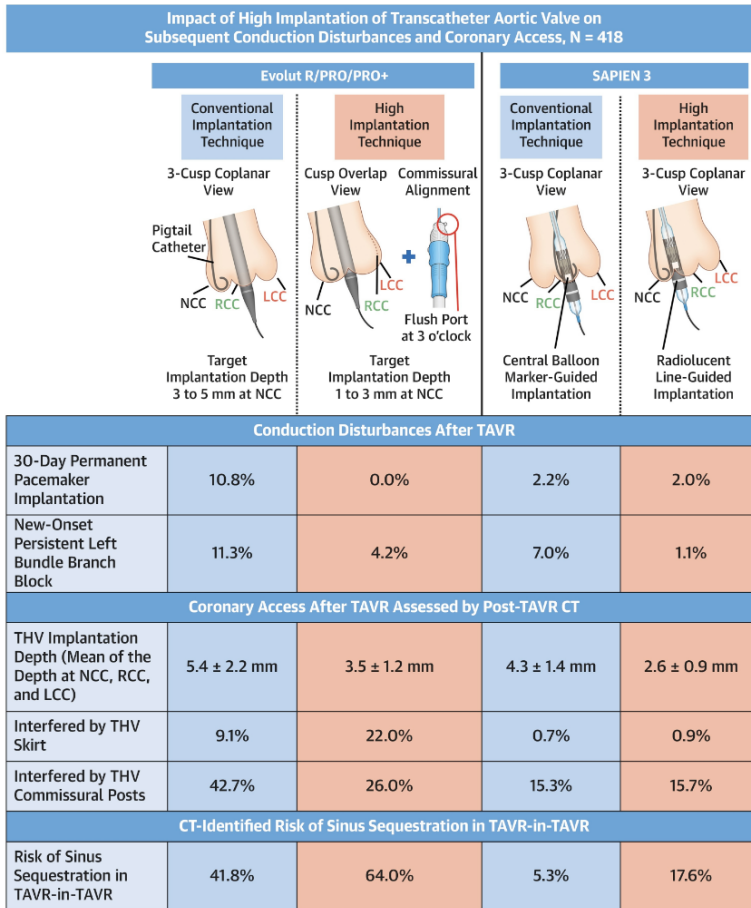


Figure 3.5: 高位植入 (high implantation) 經導管心臟瓣膜 (THV) 可顯著減少 TAVI (經導管主動脈瓣置換術) 後的傳導異常。然而，TAVI 後的電腦斷層掃描顯示，TAVI 後未來可能會面臨不利的冠狀動脈通路風險，以及在 TAVI 疊加 TAVI 時發生竇房分離的風險。^{a]}

^{a]} [

Ochiai T, et al. J Am Coll Cardiol Intv. 2023;16(10):1192-1204.

超音波對於追蹤很重要，要看的有下面的重點: (1) 評估瓣膜支架的 2D 影像，以及瓣膜葉片的形態和活動性；(2) 測量瓣膜跨植入物的壓力梯度、瓣膜有效開口面積 (EOA) 及都卜勒速度指數 (DVI)；(3) 評估主動脈逆流的位置（瓣周性或中心性）及其嚴重程度；以及 (4) 評估左心室的大小和收縮功能，並計算收縮期肺動脈壓。

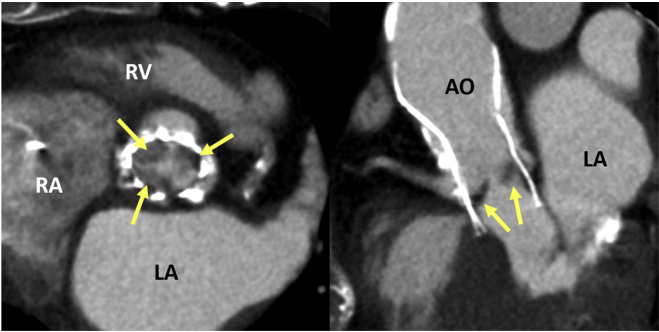
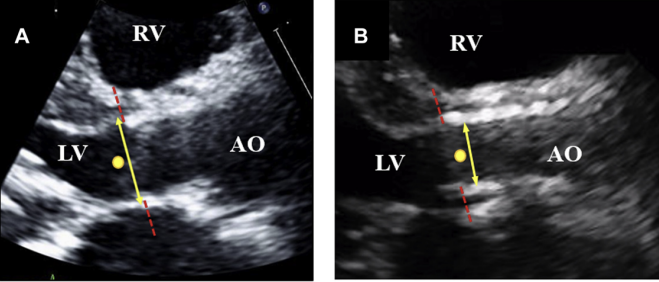
4

Table 3.5: TAVI 術後心臟超音波追蹤重點

項目	內容
MDCT after TAVI	<ul style="list-style-type: none"> • THV 的結構完整性 (integrity) • 位置 (position) • 貼合度 (apposition) • 圓度 (circularity) • 擴展情況 (expansion) • 瓣周漏 (para-valvular leak) • 併發症 (complications): 血栓 (thrombosis) 和贅生物 (pannus formation)
Echocardiography after TAVI	<ul style="list-style-type: none"> • 評估瓣膜支架的 2D 影像，以及瓣膜葉片的形態和活動性 • 測量瓣膜跨植入物的壓力梯度、瓣膜有效開口面積 (EOA) 及都卜勒速度指數 • 評估主動脈逆流的位置（瓣周性或中心性）及其嚴重程度 • 評估左心室的大小和收縮功能，並計算收縮期肺動脈壓
THV stenosis	THV stenosis is most often associated with thickening and reduced mobility of the leaflets due to thrombosis, fibrosis, and/or calcification

接續下一頁

接續上一頁

項目	內容
THV leaflet thickening	Valve leaflet thickening is generally defined as a valve leaflet with thickness ≥ 2 mm.
THV thrombosis	術後經導管心臟瓣膜葉片增厚在多排電腦斷層掃描 (MDCT) 中被識別出來。橫軸 (左) 和斜矢狀面 (右) 的多排電腦斷層影像顯示在經導管心臟瓣膜葉片上出現局部低密度區域 (黃色箭頭)，此情況發生於植入後 5 個月，一名 90 歲患者中觀察到此現象。AO，主動脈；LA，左心房；LV，左心室；RA，右心房；RV，右心室。
	
Standard method of THV velocity measurement	標準測量方式在 balloon-expandable THV 與 self-expandable THV 不同，經導管主動脈瓣膜面積的測量：(A) 在球囊擴張型經導管心臟瓣膜 (THV) 中，左心室流出道 (LVOT) 的直徑 (雙黃箭) 和速度 (黃色圓圈) 測量於支架頂端的下方邊緣 (紅色虛線)。(B) 在寄生胸長軸放大視圖中測量直徑。在自膨式 THV 中，若 THV 的著陸區位於 LVOT 的較低位置時，直徑和速度可以在支架內進行測量。
	

4

附錄- *TAVI in AR*

在 Mainz 也見到了 TAVI in AR 的治療。在過去已經有 Jeva Valve 的開始，而剛好在 2024 ALIGN-AR 已經發表。在 pivotal study 中，technical success 成功率達 95%。¹

1

目前 AR 治療的困境: 外科手術仍然是針對原發性主動脈瓣逆流 (native AR) 患者的唯一建議介入治療方法。然而，針對因 surgical AVR (surgical aortic valve replacement) 而具有高死亡率及併發症風險的患者，目前尚無有效的經導管治療方案。

在 pure native AR (純主動脈瓣逆流) 的情況下，目前的經導管心臟瓣膜 (THV) 因為沒有像 AS 那樣有鈣化可以提供 THV 固著點，所以在 native AR 嘗試以現有的 THV 治療，有很高的 valve embolization (瓣膜在裝置後就脫離漂移了) 及 para-valvular leak 的風險。

Trilogy 瓣膜是一種經導管心臟瓣膜，由美國研發 (JenaValve Technology, 美國)，目的是為 native severe AR 的病患提供一種新的治療選擇。

ALIGN-AR 試驗是一項前瞻性、多中心研究，針對中至重度或重度主動脈瓣逆流且不適合手術的患者，使用 Trilogy 經導管心臟瓣膜進行治療。主要目標是評估 30 天內的安全性和 1 年內的療效，並與預設的標準進行比較。

在 2018 至 2022 年間，共篩選 346 名患者，最終納入 180 名高風險患者 (平均年齡 75.5 歲，女性占 47%)。技術成功率達 95%。30 天內死亡率 2%，嚴重中風率 1%。該研究之安全性指標均有達成 (事件率 27%， $p < 0.0001$)，24% 的患者需要新植入 permanent pacemaker。1 年內死亡率為 7.8% ($p < 0.0001$)。

ALIGN-AR 研究顯示 Trilogy 經導管瓣膜對不適合手術的主動脈瓣逆

流患者具有良好的安全性與療效，短期結果顯示希望，但需進一步長期觀察。²

2

4.1 TAVI for AR- patient selection

Table 4.1: ALIGN-AR 的收案條件概觀

項目	條件
患者類型	有症狀的患者
年齡	年滿 18 歲或以上
病情嚴重程度	診斷為中度至重度或重度主動脈瓣逆流，表示因主動脈瓣關閉不全，血液從主動脈回流至左心室的情況顯著
手術風險	因存在潛在健康問題、年齡較大或其他因素，接受外科主動脈瓣置換術（SAVR）具有較高的死亡風險或併發症風險

Table 4.2: Detailed ALIGN-AR trial patient selection criteria

Type	Criteria
Inclusion Criteria	
1	Adult subjects with severe AR (Grade ≥ 3) based on ASE guidelines: <ul style="list-style-type: none"> • Jet width $\geq 65\%$ of LVOT. • Vena contracta width > 6 mm. • Holodiastolic flow reversal in the proximal abdominal/descending aorta. • Jet deceleration rate/Pressure half-time < 200 ms. • Regurgitant volume and fraction consistent with Grade 3 or 4 AR thresholds.

Type	Criteria (continued)
2	Patient symptomatic according to NYHA functional class II or higher.
3	High surgical risk for SAVR as documented by Heart Team, with agreement that SAVR can be used as a “bailout”.
4	Suitable anatomy to accommodate the JenaValve Trilogy™ Heart Valve System.
5	Written informed consent provided by the patient or legal representative.
6	Willingness to comply with all post-procedure follow-up requirements.
Exclusion Criteria	
1	Congenital uni- or bicuspid aortic valve morphology.
2	Previous prosthetic aortic valve implantation.
3	Mitral regurgitation > moderate.
4	Clinically significant CAD requiring revascularization within 30 days before procedure or planned revascularization within 12 months post-procedure.
5	Echocardiographic evidence of left ventricular thrombus.
6	Endocarditis within the last 180 days.
7	Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction.
8	Severe pulmonary hypertension (systolic PA pressure > 80 mmHg).
9	Severe RV dysfunction as assessed clinically and via echocardiography.
10	Severely reduced LVEF (< 25%).
11	Aortic annular perimeter-derived diameter < 21.0 mm or > 28.6 mm, or perimeter < 66 mm or > 90 mm.
12	Aortic annulus angulation > 70°.
13	Straight length of ascending aorta < 55 mm.
14	Significant disease of ascending aorta (e.g., aneurysm ≥ 50 mm or severe atheroma).
15	Urgent or emergent TAVI required.

Type	Criteria (continued)
16	Cardiogenic shock or hemodynamic instability requiring inotropic support or ventricular assist device.
17	Myocardial infarction < 30 days before procedure.
18	Cerebrovascular event (TIA or stroke) < 180 days before procedure.
19	Severe renal insufficiency (GFR < 30 ml/min) or recent renal replacement therapy (< 180 days).
20	Blood dyscrasias (e.g., WBC < 3000/mm ³ , platelets < 90,000/ μ l, or anemia [Men: Hgb < 8.1 g/dl; Women: Hgb < 7.4 g/dl]).
21	Active peptic ulcer or gastrointestinal bleeding < 90 days before procedure.
22	Known hypersensitivity to aspirin, heparin, ticlopidine, clopidogrel, nitinol, tantalum, or contrast agents.
23	Contraindication to intraoperative transesophageal echocardiography or MDCT scan.
24	Estimated life expectancy < 24 months.
25	Enrollment in another investigational study.
26	Medical, social, or psychological conditions that preclude participation as per investigator.
27	Severe dementia impacting consent or compliance with follow-up.
28	Inability to comply with follow-up requirements.

4.2 ALIGN-AR trial with focus on Trilogly valve

Table 4.3: Trilogly Valve in ALIGN-AR trial

項目	內容
特性	

項目	內容
結構設計	<ul style="list-style-type: none"> • 使用豬心包膜作為瓣膜材料，並以聚酯縫線固定在自膨脹的鎳鈦合金框架上。 • 框架採用冠狀結構設計，能夠壓縮並適配於經導管的置入。 • 設計有三個定位定位器（Locators），在展開時與天然瓣膜葉片配對，確保準確定位。
防漏功能	瓣膜基部有鎳鈦密封環，外覆心包膜裙，用以減少瓣周反流。
生物相容性與固定性	三個定位器捕捉天然瓣膜葉片，並與天然瓣膜小樑解剖學對齊，提供穩定性。
參數	
適應範圍	<ul style="list-style-type: none"> • 適用於高手術風險的症狀性嚴重主動脈瓣反流患者。 • 主動脈瓣直徑必須在 21.0 mm 至 28.6 mm 範圍內，環周長介於 66 mm 至 90 mm。
導管系統	<ul style="list-style-type: none"> • 20Fr 引導鞘系統（外徑 22Fr）。 • 支持 0.035 英寸導絲。
植入技術	經股動脈（Transfemoral, TF）途徑進行置入。
置放流程	
前置準備	<ul style="list-style-type: none"> • 使用 20Fr 的預彎引導鞘將導管系統插入股動脈。 • 通過影像學引導（如透視）將導管引導至主動脈瓣位置。

項目	內容
定位與對齊	<ul style="list-style-type: none">• 使用導管系統的 Deflector 機制，將瓣膜的定位器對準天然瓣膜的瓣葉小樑。• 使用 Controller 機制旋轉瓣膜，實現最佳解剖學對齊。
定位器展開	釋放定位器，使其展開並捕捉天然瓣膜葉片。
瓣膜部署	<ul style="list-style-type: none">• 移除導管的安全夾，啟動 Deploy 機制。• 分兩步展開瓣膜：先釋放進口段（密封環），後釋放出口段（眼孔）。
確認與完成	<ul style="list-style-type: none">• 確認瓣膜位置和機能（包括通過超音波評估瓣膜無中重度反流）。• 移除導管系統及引導鞘，完成植入。

5

致謝

不到兩個月的時間，參與觀察了共 125 例經導管瓣膜手術，其中每一例均成功。中間很感謝 Mainz Heart Valve Center: Dr. Ralph Stephan von Bardeleben, Dr. Ruf Tobias, Dr. Theresa, Dr. Julian 等醫師的指導。也感謝一起受訓的 Dr. Kabir (from India) and Dr. Julian (from Colombia) 的一起討論，過程收獲都在滿滿的筆記與這份報告中。希望可以將經驗與技術帶回台灣，並提升在地醫療與研究水平。

我個人也非常享受可以一直作畫筆記的時光 (Figure 5.1)。

本報告之 citation 盡力求完整，並標示清楚 quotation/citation/reference. 文件內網路上的影片均有標示。因為病患隱私，所有重要手術均以繪圖方式記錄，若對筆記繪圖有興趣，可以來信 H11135@hch.gov.tw.

考量檔案內容圖片極多，文件以 overleaf 製作 (Latex). 文件 Latex 格式以 Tufte-Book template 完成。檔案內容，對於複雜的英文翻譯，以 ChatGPT 用以下 prompt 進行: ”請幫我翻成繁體中文”，之後再以人工方式確認翻譯內容是否正確。文件中的表格以 Latex package: longtable 製作，採用 ChatGPT 輔助加速 Latex 語法產生 (以下面 prompt 進行: 請幫我將此表格轉換為 latex longtable 語法)。

對於文件內容有疑問或指教，歡迎來信: H11135@hch.gov.tw.

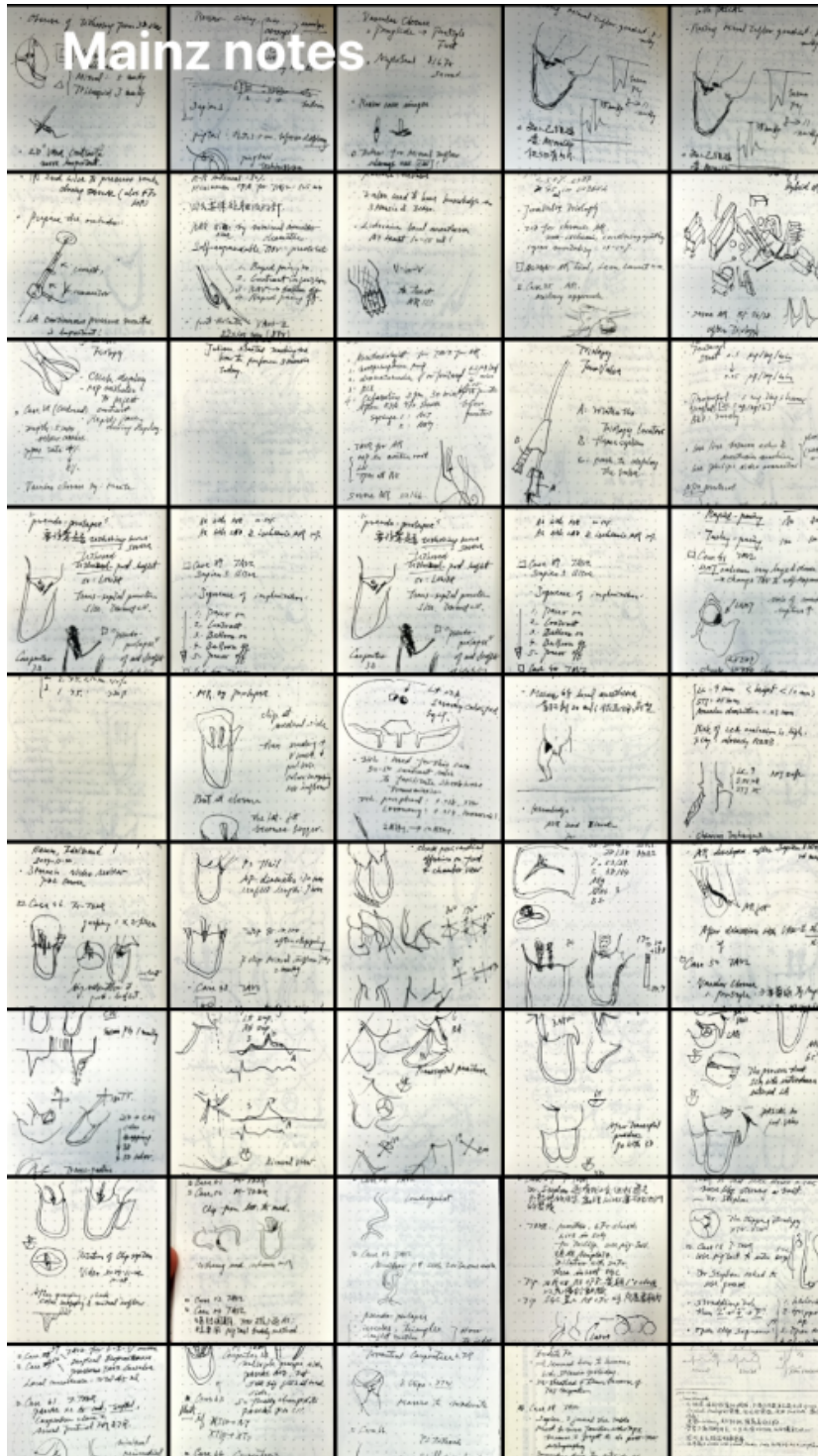


Figure 5.1: 在 Mainz Hybrid OR 內持續作畫筆記的內容概觀。

6

Bibliography

- [1] M. Adamo, C. Godino, C. Giannini, A. Scotti, R. Liga, S. Curello, C. Fiorina, E. Chiari, G. Chizzola, A. Abbenante, E. Visco, L. Branca, F. Fiorelli, E. Agricola, S. Stella, C. Lombardi, A. Colombo, A. S. Petronio, M. Metra, and F. Etori. Left ventricular reverse remodelling predicts long-term outcomes in patients with functional mitral regurgitation undergoing mitral clip therapy: results from a multicentre registry. *European Journal of Heart Failure*, 21:196–204, 2019.
- [2] S. D. Anker, T. Friede, R. S. von Bardeleben, J. Butler, M. S. Khan, M. Diek, J. Heinrich, M. Geyer, M. Placzek, R. Ferrari, W. T. Abraham, O. Alfieri, A. Auricchio, A. Bayes-Genis, J. G. F. Cleland, G. Filippatos, F. Gustafsson, W. Haverkamp, M. Kelm, K. H. Kuck, U. Landmesser, A. P. Maggioni, M. Metra, V. Ninos, M. C. Petrie, T. Rassaf, F. Ruschitzka, U. Schafer, P. C. Schulze, K. Spargias, A. Vahanian, J. L. Zamorano, A. Zeiher, M. Karakas, F. Koehler, M. Lainscak, A. Oner, N. Mezilis, E. K. Theofilogiannakos, I. Ninios, M. Chrissoheris, P. Kourkouveli, K. Papadopoulos, G. Smolka, W. Wojakowski, K. Reczuch, F. J. Pinto, L. Wiewiorka, Z. Kalarus, M. Adamo, E. Santiago-Vacas, T. F. Ruf, M. Gross, J. Tongers, G. Hasenfuss, W. Schillinger, P. Ponikowski, and R.-H. Investigators. Transcatheter valve repair in heart failure with moderate to severe mitral regurgitation. *N Engl J Med*, 391(19):1799–1809, 2024.
- [3] S. Baldus, T. Doenst, R. Pfister, J. Gummert, M. Kessler, P. Boek-

- stegers, E. Lubos, J. Schroder, H. Thiele, T. Walther, M. Kelm, J. Hausleiter, I. Eitel, U. Fischer-Rasokat, A. Bufe, A. Schmeisser, H. Ince, P. Lurz, R. S. von Bardeleben, C. Hagl, T. Noack, S. Reith, H. Beucher, H. Reichenspurner, W. Rottbauer, P. C. Schulze, W. Muller, J. Frank, M. Hellmich, T. Wahlers, V. Rudolph, and M. Investigators. Transcatheter repair versus mitral-valve surgery for secondary mitral regurgitation. *N Engl J Med*, 2024.
- [4] A. Carpentier. Cardiac valve surgery—the “french correction” . *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 86(3):323–337, 1983.
- [5] N. P. Fam, D. Braun, R. S. von Bardeleben, M. Nabauer, T. Ruf, K. A. Connelly, E. Ho, H. Thiele, P. Lurz, M. Weber, G. Nickenig, A. Narang, C. J. Davidson, and J. Hausleiter. Compassionate use of the pascal transcatheter valve repair system for severe tricuspid regurgitation: A multicenter, observational, first-in-human experience. *JACC Cardiovasc Interv*, 12(24):2488–2495, 2019.
- [6] N. P. Fam, E. C. Ho, M. Zahrani, S. Samargandy, and K. A. Connelly. Transcatheter tricuspid valve repair with the pascal system. *JACC Cardiovasc Interv*, 11(4):407–408, 2018.
- [7] T. Feldman, H. S. Wasserman, H. C. Herrmann, W. Gray, P. C. Block, P. Whitlow, F. S. Goar, L. Rodriguez, F. Silvestry, A. Schwartz, T. A. Sanborn, J. A. Condado, and E. Foster. Percutaneous mitral valve repair using the edge-to-edge technique: Six-month results of the everest phase i clinical trial. *Journal of the American College of Cardiology*, 46:2134–2140, 2005.
- [8] D. D. Glower, S. Kar, A. Trento, D. S. Lim, T. Bajwa, R. Quesada, P. L. Whitlow, M. J. Rinaldi, P. Grayburn, M. J. Mack, L. Mauri, P. M. McCarthy, and T. Feldman. Percutaneous mitral valve repair for mitral regurgitation in high-risk patients: results of the everest ii study. *J Am Coll Cardiol*, 64(2):172–81, 2014.
- [9] S. S. Goel, N. Bajaj, B. Aggarwal, S. Gupta, K. L. Poddar, M. Ige, H. Bdair, A. Anabtawi, S. Rahim, P. L. Whitlow, E. M. Tuzcu,

- B. P. Griffin, W. J. Stewart, M. Gillinov, E. H. Blackstone, N. G. Smedira, G. H. Oliveira, B. Barzilai, V. Menon, and S. R. Kapadia. Prevalence and outcomes of unoperated patients with severe symptomatic mitral regurgitation and heart failure: comprehensive analysis to determine the potential role of mitraclip for this unmet need. *J Am Coll Cardiol*, 63(2):185–6, 2014.
- [10] P. A. Grayburn and J. D. Thomas. Basic principles of the echocardiographic evaluation of mitral regurgitation. *JACC Cardiovasc Imaging*, 14(4):843–853, 2021.
- [11] J. Hausleiter, D. S. Lim, L. D. Gillam, F. Zahr, S. Chadderdon, A. N. Rassi, R. Makkar, S. Goldman, V. Rudolph, J. Hermiller, R. M. Kipperman, A. Dhoble, R. Smalling, A. Latib, S. K. Kodali, M. Lazkani, J. Choo, P. Lurz, W. W. O’Neill, R. Laham, J. Rodés-Cabau, S. Kar, N. Schofer, B. Whisenant, I. Inglessis-Azuaje, S. Baldus, S. Kapadia, K. Koulogiannis, L. Marcoff, and R. L. Smith. Transcatheter edge-to-edge repair in patients with anatomically complex degenerative mitral regurgitation. *Journal of the American College of Cardiology*, 81:431–442, 2023.
- [12] J. Hausleiter, T. J. Stocker, M. Adamo, N. Karam, M. J. Swaans, and F. Praz. Mitral valve transcatheter edge-to-edge repair. *EuroIntervention*, 18:957–976, 2023.
- [13] H. Ibrahim, A. Lowenstern, A. M. Goldsweig, and S. V. Rao. Integrating structural heart disease trainees within the dynamics of the heart team: The case for multimodality training. *Structural Heart*, 7:100167–100167, 2023.
- [14] V. T. Nkomo, J. M. Gardin, T. N. Skelton, J. S. Gottdiener, C. G. Scott, and M. Enriquez-Sarano. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet*, 368(9540):1005–11, 2006.
- [15] J. F. Obadia, D. Messika-Zeitoun, G. Leurent, B. Iung, G. Bonnet, N. Piriou, T. Lefevre, C. Piot, F. Rouleau, D. Carrie, M. Nejjari,

- P. Ohlmann, F. Leclercq, C. Saint Etienne, E. Teiger, L. Leroux, N. Karam, N. Michel, M. Gilard, E. Donal, J. N. Trochu, B. Cormier, X. Armoiry, F. Boutitie, D. Maucort-Boulch, C. Banel, G. Samson, P. Guerin, A. Vahanian, N. Mewton, and M.-F. Investigators. Percutaneous repair or medical treatment for secondary mitral regurgitation. *N Engl J Med*, 379(24):2297–2306, 2018.
- [16] M. Puls, E. Lubos, P. Boekstegers, R. S. von Bardeleben, T. Ouarak, C. Butter, C. S. Zuern, R. Bekeredjian, H. Sievert, G. Nickenig, H. Eggebrecht, J. Senges, and W. Schillinger. One-year outcomes and predictors of mortality after mitraclip therapy in contemporary clinical practice: results from the german transcatheter mitral valve interventions registry. *Eur Heart J*, 37(8):703–12, 2016.
- [17] L. Sanchis and M. Farrero. Edge to edge mitral valve repair beyond coapt criteria: A bridge to further therapies for patients with advanced heart failure. *International Journal of Cardiology*, 389:1–3, 2023.
- [18] J. Soon, P. Pibarot, P. Blanke, M. Ohana, and J. Leipsic. Multimodality imaging for planning and follow-up of transcatheter aortic valve replacement. *Can J Cardiol*, 33(9):1110–1123, 2017.
- [19] G. W. Stone, J. Lindenfeld, W. T. Abraham, S. Kar, D. S. Lim, J. M. Mishell, B. Whisenant, P. A. Grayburn, M. Rinaldi, S. R. Kapadia, V. Rajagopal, I. J. Sarembock, A. Brieke, S. O. Marx, D. J. Cohen, N. J. Weissman, M. J. Mack, and C. Investigators. Transcatheter mitral-valve repair in patients with heart failure. *N Engl J Med*, 379(24):2307–2318, 2018.
- [20] R. H. Tachibana and D. Bainbridge. 5-year results of the coapt trial: What did we learn? *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 37:2423–2424, 2023.
- [21] W. A. Zoghbi, D. Adams, R. O. Bonow, M. Enriquez-Sarano, E. Foster, P. A. Grayburn, R. T. Hahn, Y. Han, J. Hung, R. M. Lang, S. H. Little, D. J. Shah, S. Shernan, P. Thavendiranathan,

J. D. Thomas, and N. J. Weissman. Recommendations for non-invasive evaluation of native valvular regurgitation: A report from the american society of echocardiography developed in collaboration with the society for cardiovascular magnetic resonance. *Journal of the American Society of Echocardiography*, 30(4):303–371, 2017.