與時俱進的醫療科技～心臟介入的新療法

◎林口長庚心臟內科主治醫師　張尚宏

最近十年，心臟病的各個領域出現許多新的介入療法、從高血壓、冠狀動脈疾病、心律不整、瓣膜疾病、到周邊動脈病變，都有新的穿皮經血管治療術式，也就是在心導管室中實施的治療方法。這些新發明，有些號稱能取代藥物、甚至取代外科手術，本文將簡介這些代表性新療法的用途、這些新技術在長庚醫院的現狀，並討論醫病雙方在面對這些如雨後春筍般湧現的新技術時，應如何選擇。

生物可吸收支架

冠狀動脈或周邊動脈阻塞時，以氣球撐開再以支架確保動脈暢通，在許多醫院都已經是常規治療。這種血管支架的基本結構是一個金屬微型網管，新一代藥物釋放支架已可大幅減少支架再阻塞率，不過金屬異物留在血管壁上仍可能會引起血栓、發炎。為了解決此一問題，2011 年已有新型生物可吸收支架在美國上市。此類可吸收支架是以無毒高分子材料製成，植入血管後可在兩三年內被身體吸收，不會有金屬留存，理論上應可減少相關的不良事件，例如形成血栓或避免長期使用抗血小板藥物治療，不過實效仍有待長期追蹤結果驗證。而且由於可吸收材料的限制，此類支架不適用在分叉病變、鈣化嚴重血管、或是嚴重彎曲的病灶。目前台灣衛生機關已許可該產品，健保不給付。高雄長庚是台灣最早進行臨床試驗的醫院之一，其它院區也已於 2014 年 7 月正式引進。

腎動脈神經燒灼術

這項技術針對治療困難的高血壓。腎動脈交感神經叢控制血管收縮與舒張，本項治療方法就是從單側股動脈將燒灼導管放入雙側腎動脈，用 X 光定位，以高能射頻燒灼交感神經，阻斷神經傳導，以圖控制血壓；所謂有效，是指病人接受後血壓會比較容易控制，並非不必吃藥，甚至也不一定能降低藥物劑量。遺憾的是，今年（2014）發表的最大型試驗結果讓人失望，燒灼術的降壓效果和對照手術（也就是只穿刺但未燒灼）的降壓效果沒有差異，換言之以往試驗發現的效果極可能是安慰劑效用。台灣衛生機關 2013 年許可該治療，健保不給付，長庚醫院林口院區曾實施過數例，但目前需等待臨床試驗進一步分析，才能知道哪一類病人適合接受此一治療。

經皮主動脈瓣置換術

主動脈瓣狹窄是種常見的心臟瓣膜疾病，會導致心絞痛、心臟衰竭、甚至死亡。對開始出現症狀的患者，臨床上一般推薦外科瓣膜膜置換手術，這是以往被證實唯一能有效減輕病人症狀和延長病人生命的治療。對於手術風險太高的病人，新治療方法是經皮從導管置入人工主動脈瓣膜。這是一項創傷性很小的新技術，較開胸手術安全，併發率及死亡率亦相對地較低，但會造成較多的心律傳導阻斷，可能需要植入永久性的心律調節器；術中術後發生中風的機率，和外科手術無差異。台灣衛生機關 2013 年許可該治療，限制在 80 歲以上，外科醫師認為無法手術者，才能實施；對於醫院設備及人力，亦有許多細節，未能符合規定的較小型醫院，目前不可施作。健保不給付，長庚醫院林口院區心臟內外科已合作實施過十多例。

經皮二尖辦修補術

二尖瓣逆流也是種常見的心臟瓣膜疾病，會造成難以控制的心臟衰竭、甚至死亡。美國衛生機關 2013 年許可名為 MitraClip 的新技術，它是經皮從導管以類似釘書機的原理來修補二尖瓣膜，也是只建議用於開刀風險太高的病人。台灣衛生機關尚未許可該治療。

左心耳閉塞器

心房顫動患者發生中風的機率很高，臨床上會依其風險分級投予抗凝血治療。不過無論是傳統抗凝藥還是新型抗凝藥都存在一定的出血風險，因此有新療法將一個網狀構造把左心房的一小部分（左心耳）封住，可以減少大部分的血栓，進而降低中風機率，而且不必再使用常規抗凝劑。歐洲心臟學會去年將此療法放入指引，建議有中風高風險，又無法正常使用抗凝劑的患者，可以考慮此一療法。台灣衛生機關已許可該治療的人體試驗，健保不給付，長庚醫院林口院區目前以人體試驗收案中。

如何面對新技術

心臟科的這些新技術，如同其它醫學領域的新發明，有下列幾個共通的特點：(1) 代價昂貴，(2) 長期效果未知，後遺症不明。接受新術式，絕對與買新手機不同，並不一定愈新就愈好，也絕不是早買早享受，晚買享折扣。更不是新療法就一定優於傳統療法，每個病人都適用。

代價昂貴

以經皮主動脈瓣置換為例，醫材本身費用便高達台幣百萬以上，健保不給付，全額自費。這是早期使用新技術必然的代價，因為要發展一項新醫材至實際應用在人體、到商品化上市，成本極為高昂；而且許多項目會在半途失敗，先期使用者無可避免地需分擔這些研發成本。健保不給付這項高貴醫材，卻給付外科主動脈瓣置換手術，除了成本太高，還有下列兩個更重要的理由。外科手術施行已久且病人數量多，效果可期、

後遺症已知。

長期效果未知，後遺症不明

以病人角度而言，接受一種世上只有幾百或幾千人試過的新療法，而且第一例只不過發生在一兩年前，某種程度上都算以自己的身體參加試驗，必須完全了解面對的是未知的、額外的風險，才符合醫學倫理。這些風險不只可能發生在治療當時，也可能要過一陣子才出現。除了效果不確定，還隨時可能有人報告先前不知道的副作用或後遺症，甚至可能在接受治療完後，才有更新的臨床試驗結果發表，發現該種新治療根本無效甚至有害。

那些病人適合採用新技術

沒有任何一種治療，適用於所有病人。那些病人適合採用新技術呢？簡單來說，就是有立即危險而無其它傳統選項的病人，以及其它醫師仔細挑選之後，認為合適的病人。以經皮主動脈瓣置換為例，現在只建議在施行於 80 歲以上，外科醫師認為無法安全開刀置換瓣膜的嚴重病人，因為這類病人年事已高、相對無需考慮長期風險或效果，只要優先考量解決眼前的心衰竭症狀。在臨床試驗階段，腎動脈神經燒灼也只建議在使用多種藥物血壓仍無法得到良好控制的病人，因為這些病人已經試過許多高血壓藥物效果都不佳，已無藥可換，而現有證據已知長期高血壓有很多明顯後遺症。另一方面，哪些病人不合適呢？以現有治療就能控制的病人、傳統手術風險不高的病人、看完報紙或網路廣告求醫指定要用新療法的病人，統統不應考慮新奇治療。

從醫師角度來看，早日掌握新技術等於是多一種治療武器，是件很誘人的事，會忍不住帶著病人往前衝。但歷史多次向我們展示，新技術上市後被發現有意外的副作用、甚至達不到本來宣傳的療效或是根本有害。因此一窩蜂大規模搶著引進新技術，可能會淪為上市後臨床試驗，除非醫病雙方在事前都理解新治療的試驗本質，否則極有可能得不償失。合理而進取的態度應該是，遵循醫療先進國家的治療指引（幾乎所有新技術皆來自歐美），仔細選擇適合的病人，不冒進、也不畏戰。

世上固然沒有必勝的戰爭，但孫子教過我們：「多算勝，少算不勝，而況於無算乎？」只要事前醫病雙方都算過可能的風險，即便事後發現某種新療法出問題，被歐美醫療同業在指引中降階、甚至被吊銷許可而下市，也能確保損失最小。因為醫病在當初共同決定採用選擇新療法的同時，就已經同意沒有更好的第二條路。反過來說，隨著病例數的累積，將來的文獻也可能會建議我們擴大新療法的適用範圍，造福為數更多的病人。不論這些新療法將來往那一個方向演變，長庚心臟內外科醫師都能依證據行醫，進退有據，有攻有守與國內外的醫學中心同步，為新技術的發展貢獻一己之力。