

技術詞彙表

於本文件內，除其他章節所界定者及文義另有所指外，下列技術詞彙具有以下涵義。該等詞彙及其涵義未必與該等詞彙的業內標準定義或用法一致。

「全因死亡率」	指	由於各種原因導致的總死亡人數，在臨床試驗中測量，並用作介入的安全性或危險指標
「瓣環成形術」	指	收緊或加固心臟瓣環的手術
「主動脈瓣環」	指	位於傳導主動脈瓣前端及右側主動脈口的纖維環
「主動脈瓣返流」或 「AR」	指	主動脈瓣無法完全閉合，導致心臟舒張時血液從主動脈回流入左心室的醫學狀況
「主動脈瓣狹窄」或 「AS」	指	主動脈瓣收窄，在心縮期阻塞從左心室到升主動脈的血流
「主動脈瓣」	指	位於人體心臟左心室與主動脈之間的瓣膜
「心律不齊」	指	心律失常，即心跳頻率或節奏出現問題，是一組心跳不規則(過快、過慢或不規律)的情況
「房間隔」或 「心房間隔」或 「心房隔膜」	指	心臟左右心房之間的隔膜
「房室傳導阻滯」	指	從心房至心室的脈衝傳導部分或完全中斷或延遲，從而導致心率變緩
「台架測試」	指	在模擬環境依據規格對一項裝置進行的測試
「束支傳導阻滯」	指	用電刺激心肌的一束或兩束神經中斷引起的心臟傳導問題

技術詞彙表

「CAE」	指	計算機輔助工程，用於描述從設計和具備複雜分析算法的虛擬測試到製造規劃的整個產品工程過程的術語
「心搏周期」	指	從一次心跳的起始到下一次心跳的起始，心血管系統所經歷的完整過程
「心內科」	指	一個涉及心臟及循環系統某些部分疾病的醫學分支。該領域包括先天性心臟缺陷、冠狀動脈疾病、心力衰竭、心臟瓣膜疾病及電生理學的醫學診斷及治療
「心肌病」	指	各種病因導致心肌病變，引起心肌肥厚、擴張、纖維化等病變的一組疾病
「CE認證」	指	表明歐洲經濟區(EEA)內所售產品符合健康、安全及環保標準的行政認證
「併發症」	指	一種疾病、健康狀況或藥物治療導致的不利演變
「確證性臨床試驗」	指	醫療器械產品的對照臨床試驗，旨在證明產品在人類患者中使用(結合治療程序的執行)具有統計學意義的臨床功效及安全性，以用於產品的監管批准
「冠狀靜脈竇」	指	源自靜脈竇的靜脈管道
「合約研究機構」	指	合約研究機構，根據合約以科研服務外包的形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的公司
「輸送導管系統」	指	輸送導管系統，一種通常由端頭、鞘管、導管、導綫、瓣膜連接件及電動手柄組成的一體化輸送導管，為我們若干產品的部件之一，用於將人工主動脈瓣或人工三尖瓣輸送至目標位置並釋放

技術詞彙表

「數碼血管造影」	指	一種用於介入式放射治療的顯影技術，旨在於骨質或密集軟組織環境下清楚顯示血管
「早期可行性研究」	指	對處於早期開發階段的器械進行的有限臨床研究。其通常招募少量受試者，其用於評估初始臨床安全性方面的器械設計概念及器械功能，且可能指導器械的修改。器械在設計定型前已可以進行早期可行性研究
「射血分數」	指	心臟左心室泵出血液的量度，以百分比表示
「心內膜炎」	指	由病原微生物直接侵襲心內膜而引起的一種炎症性疾病
「倫理委員會」	指	由醫學、藥劑學及其他背景人員組成的委員會，其職責是通過獨立審查、同意及跟進審查試驗方案及相關文件，並獲取及記錄受試者知情同意的方法及材料，以確保受試者的權利及安全受到保護。該委員會的組成及所有活動均不應受臨床試驗的組織及行為的干擾或影響
「FDA」或「美國食品及藥物管理局」	指	美國食品及藥物管理局，為衛生與公共服務部的聯邦機構
「可行性臨床試驗」	指	醫療器械產品的臨床試驗，旨在初步證明產品在人類患者中使用的安全性(結合治療程序的執行)
「Fr」	指	法制測量或計量系統的縮寫
「全分析集」或「FAS」	指	全分析集，指根據「治療意向」原則用於進行初級分析的患者集，包括所有接受治療及進行基線療效評估的受試者

技術詞彙表

「GMP」或「藥品生產 質量管理規範」	指	藥品生產質量管理規範，質量保證的一部分，確保醫藥產品的持續生產及控制符合其預期用途及產品規格要求的質量標準
「心臟病」	指	描述心臟異常狀況的病症及情況的統稱，包括冠心病、心律不正、心力衰竭和結構性心臟病
「心力衰竭」	指	有時稱為鬱血性心力衰竭，是描述心臟泵送血液的能力低於正常水平的狀況
「HFpEF」或「射血分數 保留型心力衰竭」	指	射血分數保留型心力衰竭，為左下腔(左心室)在舒張期(充盈期)無法正常充血，泵入體內的血液量低於正常水平而導致的情況
「HFrEF」或「射血分數 降低型心力衰竭」	指	射血分數降低型心力衰竭，為心肌無法充分收縮，泵入體內的富氧血液較少而導致的情況
「心室中隔」或 「心室中隔間隔」	指	分隔心室的堅固壁，即心臟下腔彼此之間的分隔
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖的簡稱，即對同行的醫療實務能夠產生影響的知名醫師
「裝載系統」	指	裝載系統，為我們若干產品的組成部分，用於將人工主動脈瓣或人工三尖瓣壓縮至適合裝載的直徑
「二尖瓣返流」或「MR」	指	二尖瓣無法完全閉合，導致在心室收縮時血液從左心室回流到左心房的情況
「二尖瓣狹窄」	指	二尖瓣小葉的增厚及變硬以及開口變窄，阻礙血液從左心房流向左心室
「二尖瓣」	指	使血液從心臟的一個腔室(左心房)流向另一個腔室(左心室)的瓣膜
「mmHg」	指	毫米汞柱，血壓的計量單位

技術詞彙表

「心肌梗塞」	指	通常稱為心臟病發，於流入心臟部分的血液減少或停止時發生，導致心肌受損
「心肌」	指	位於心外膜與心內膜之間的心臟心肌層
「鎳鈦合金」或「鎳鈦」	指	鎳鈦，一種鎳鈦合金，兩種元素的原子百分比大致相等
「NYHA分級」	指	紐約心臟學會所開發的一種評級系統。其提供了一種簡單的方法來對心力衰竭的程度進行分類，並基於體能活動中的症狀嚴重程度及／或限制按升序將患者分為一級至四級四類(並無列出或無法釐定NYHA分級的情況除外)
「瓣口面積」	指	心臟瓣膜瓣口面積，為評估心臟瓣膜狹窄嚴重程度的測度之一
「瓣周漏」或「PVL」	指	採用外科手術或經導管方法植入人工心臟瓣膜的一種併發症；其指由於缺乏適當的封閉，血液通過植入的瓣膜結構和心臟組織之間的通道流動
「PAV」或 「人工主動脈瓣」	指	人工主動脈瓣，為我們經導管主動脈瓣置換產品的人造瓣膜
「永久心臟起搏器植入」	指	一種常見手術，將起搏器(一種防止心跳過慢的電子器械)插入胸部皮膚下，由導綫連接至心臟
「PET」	指	聚對苯二甲酸乙二醇酯(polyethylene terephthalate)
「酸鹼度」	指	氫離子濃度[H ⁺]的負對數，為溶液酸性或鹼性程度的度量
「PPS」	指	符合方案集，充分符合方案的受試者分組，以確保該等數據更能展示出按照相關科學模型進行治療的效果

技術詞彙表

「脫垂」	指	器官下垂或脫出的狀況
「人工三尖瓣」	指	人工三尖瓣，為我們若干產品的組成部分，包括由牛心包組織製成的三葉人工瓣膜
「返流」	指	心臟瓣膜功能性或器質性疾病導致瓣膜閉合不全而引起的一種血液逆向流動
「風濕熱」	指	鏈球菌性咽喉炎或猩紅熱治療不當時可能引起的一種炎症性疾病
「右肺下靜脈」	指	將含氧血液從右肺的下葉帶回左心房的靜脈，分支管道包括上靜脈及從右下肺葉分支出來的底段總靜脈
「右肺上靜脈」	指	將含氧血液從右肺的上、中肺葉帶回左心房的靜脈
「外科主動脈瓣置換」	指	外科主動脈瓣置換，一種通過開胸手術治療重度主動脈瓣狹窄的療法
「臨床現場管理機構」	指	臨床現場管理機構，一類為醫療器械公司提供臨床試驗相關服務的機構，這些機構有足夠的基礎設施和人員以滿足臨床試驗方案的要求
「平方米」	指	平方米，一種面積單位
「標準操作規程」	指	某一組織所編製以幫助員工進行日常操作的一套步驟指引，旨在確保效率、質量產出及績效一致性，同時減少溝通不暢及違反行業規定的情況
「結構性心臟病」	指	任何心臟結構異常及任何與心臟及大血管結構有關的疾病，但冠狀動脈疾病及心臟電疾病除外。狹義的結構性心臟病是指因心臟結構改變引起的心臟病理生理變化，包括瓣膜性心臟病、先天性心臟病及心肌病等

技術詞彙表

「經導管主動脈瓣置換」	指	經導管主動脈瓣植入，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的微創手術植入新的主動脈瓣
「經導管心血管治療學術會議」	指	經導管心血管治療學術會議，CRF年度科學研討會及專門從事心血管介入醫學的全球首屈一指的教育會議
「經食管超聲心動圖」	指	經食管超聲心動圖，一種快速床邊斷層掃描評估心血管系統的基本超聲檢查技術
「血栓」	指	俗稱為血凝塊，是止血過程中凝血步驟的最終產物
「經導管二尖瓣修復」或「TMVr」	指	經導管二尖瓣修復，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術修復二尖瓣
「經導管二尖瓣置換」或「TMVR」	指	經導管二尖瓣置換，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術植入新的二尖瓣
「經導管二尖瓣」或「TMV」	指	經導管二尖瓣
「經導管二尖瓣介入」或「TMVI」	指	經導管二尖瓣介入，治療有嚴重症狀的高危二尖瓣返流患者的另一治療方法；此治療方法包括經導管二尖瓣修復及經導管二尖瓣置換
「經主動脈瓣壓力梯度」	指	評估主動脈瓣狹窄嚴重程度的方法之一
「經主動脈瓣血流速度」	指	評估主動脈瓣狹窄嚴重程度的方法之一
「經心尖入路」	指	介入手術中使用的一種進入方法，以心尖為修復器械的切入點
「經心房入路」	指	經心房實施的介入手術
「經導管三尖瓣介入」或「TTVI」	指	針對患有重症三尖瓣返流且不適合進行手術的患者施行的微創治療；此治療法包括經導管三尖瓣置換及經導管三尖瓣修復

技術詞彙表

「經血管通路」	指	跨血管(或類似血管)壁進行的介入手術
「三尖瓣返流」或「TR」	指	三尖瓣無法完全關閉，導致心臟收縮期血液從右下心室倒流到右上心房的失常狀況
「三尖瓣狹窄」或「TS」	指	三尖瓣開口變窄，限制心臟右側上部(心房)及下部(心室)之間的血液流動
「三尖瓣」	指	哺乳動物心臟右背側上的瓣膜，位於右心房與右心室之間，其功能是防止血液從右心室流回右心房
「經導管三尖瓣修復」或「TTVr」	指	經導管三尖瓣修復，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術修復三尖瓣
「經導管三尖瓣置換」或「TTVR」	指	經導管三尖瓣置換，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術植入新的三尖瓣
「經導管瓣膜治療」	指	經導管瓣膜治療
「跨瓣膜壓力梯度」	指	評估跨瓣膜狹窄嚴重程度的測度之一
「瓣膜性心臟病」	指	四個心臟瓣膜其中一個或多個出現衰竭或功能障礙，其瓣膜變得過於狹窄或瓣膜硬化從而造成瓣膜無法完全打開，或無法完全關閉