

病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月 日

心導管冠狀動脈攝影暨 冠狀動脈氣球擴張／支架放置術說明暨同意書

心導管冠狀動脈攝影暨冠狀動脈氣球擴張/支架放置術說明書

這份說明書是有關您即將可能接受的冠狀動脈氣球擴張術及支架放置術治療的書面說明，可做為您與醫師討論時的補充資料。最重要的是我們希望您能充份瞭解資料的內容，所以請仔細閱讀；如果經醫師說明後您還有對這個手術（或醫療處置）的任何疑問，請在簽名前再與您的醫師充分討論，醫師會很樂意為您解答，讓我們一起為了您的健康努力。

手術/醫療處置之適應症及作法：(簡述)

適應症：

1. 包括急性冠心症, 藥物治療不佳之慢性穩定型心絞痛, 異常之壓力試驗(stress test), 心室性心律不整, 不明原因之左心室功能異常等。藉由心導管冠狀動脈血管攝影來診斷有無冠狀動脈狹窄或阻塞。
2. 冠狀動脈氣球擴張術及支架放置術治療, 為冠心症病患進行心導管檢查後確定有冠狀動脈阻塞或狹窄時, 為使阻塞或狹窄之冠狀動脈重建血流通暢所進行之內科治療。

作法：

1. 進入心導管室後, 護理人員會給您必要的術前準備, 例如尿管放置, 並讓您先在導管準備室稍候, 至前一位施行導管手術病友手術完成。
2. 輪到您進心導管檢查室時, 護理人員會協助您移到檢查台上, 接上心電圖導線, 以便檢查中隨時瞭解您心電圖的變化。
3. 護理人員為您在鼠蹊(手肘或手腕)做皮膚消毒。醫師會覆蓋無菌大巾, 施打局部麻醉劑, 此時您會有刺痛、麻木的感覺, 等麻藥發生作用後放入引入管及導管, 隨著血管到達心臟正確位置後, 注射顯影劑檢查冠狀動脈有無阻塞或狹窄。可能您會有心跳加快、灼熱感或是嘔心嘔吐, 這是正常的反應, 醫師會請您配合深呼吸動作放鬆心情, 使檢查順利進行。
4. 依照您血管病變程度醫師會決定是否執行氣球擴張術或裝置血管支架。冠狀動脈氣球擴張及支架放置之治療策略, 在進行心導管檢查前無從決定; 需經心導管檢查之冠狀動脈攝影, 由專業醫師在心導管室現場判斷冠狀動脈狹窄阻塞之嚴重程度, 綜合研判後方能決定治療策略。治療策略中, 包含擴張冠狀動脈所需之導管, 導線, 氣球導管及支架等之器材選用, 需隨時於心導管室中隨冠狀動脈攝影及病患治療反應進行修正, 方能因應不同患者冠狀動脈阻塞狀況變化作最適當的治療。
5. 冠狀動脈氣球擴張術及支架放置術治療所需之器材, 健保已訂定給付準則(一般金屬支架給付標準見後補充說明), 某些特殊醫材健保並未納入給付項目, 茲將其中價格較高及較常用之項目列舉說明如下:

(1) 金屬支架以及塗藥支架(Drug-eluting stents): 目前單獨使用氣球擴張, 不置放支架治療冠狀動脈狹窄之再狹窄率約為 30-45%; 使用一般金屬支架的再狹窄率約為 25-30%; 使用塗藥支架之再狹窄率約 5%。其中使用一般支架再狹窄率偏高的情況, 包括血管細小(small vessel), 冠狀動脈開口部病灶(ostial lesion), 冠狀動脈分枝部病灶(bifurcation lesion), 慢性完全阻塞(chronic total occlusion), 再狹窄率可以高達 40% 或以上。此類患者可以選擇置放塗藥支架以減低再狹窄發生的機會。一般金屬支架每支自費約 2 萬元不等, 塗藥支架每支自費約新台幣 8-9 萬元不等。

病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月 日

心導管冠狀動脈攝影暨
冠狀動脈氣球擴張／支架放置術說明暨同意書

(心導管冠狀動脈攝影暨冠狀動脈氣球擴張/支架放置術說明書承上頁)

- (2) 刀片切割型氣球(cutting balloons)：某些狀況下的冠狀動脈狹窄會需要使用帶有刀片的氣球導管來擴張冠狀動脈，例如冠狀動脈支架內再狹窄(in-stent restenosis)，冠狀動脈開口部病灶，鈣化的血管；刀片切割型氣球自費價格約新台幣 2 萬 4 千元不等
 - (3) 遠端血管保護器材(protection devices)：治療血管阻塞狹窄過程中，動脈硬化斑塊(plaque)或急性冠心症之冠狀動脈血栓(thrombus)可能自近端血管脫落，而影響遠端血管灌流，使得介入性心導管手術無法達成搶救心肌缺氧的最佳效果；此時常會需要使用遠端血管保護器材來減少此類斑塊或血栓對血管的傷害。可能會用到此類血管保護器材的情況包括冠狀動脈繞道手術後植入之隱靜脈(saphenous vein)再狹窄及急性心肌梗塞。另外，進行顱外血管支架置放術治療頸動脈或脊椎動脈時，也常需要用到這一種保護器材。遠端血管保護器材自費價格約新台幣 3 萬 6 千元不等。
 - (4) 血管內超音波(intravascular ultrasound, IVUS)：處理某些較複雜的血管狹窄(如左冠狀動脈與主動脈交接處之開口部狹窄，雙分枝或三分枝血管狹窄，心臟移植後之冠狀動脈病變等)，或冠狀動脈支架內再狹窄等特殊情況，可能會需要以血管內超音波作為指引，才能使冠狀動脈介入性治療達到最佳效果，減少併發症及再狹窄的機會。血管內超音波導管自費價格約為新台幣 3~5 萬元不等。
 - (5) 其他不在列舉項目，如鑽石研磨切削術(Rotablator)，特殊顯影劑，血管傷口縫合器材(closure device)或特殊導線等，由醫師為您說明。
6. 整個檢查治療約需 1 至 3 個小時，只作心導管檢查者，結束時即將全部管子拔除，傷口處直接加壓，直到確定沒有出血現象後，覆蓋無菌紗布，並以加壓帶繼續加壓止血。若行血管擴張術或支架放置術，因需用藥，血管套管可能留置到隔天才拔除。

手術效益：(經由手術，您可能獲得以下所列的效益，但醫師並不能保證您獲得任何一項；且手術效益與風險性間的取捨，應由您決定。)

1. 確定診斷冠狀動脈有無狹窄。
2. 冠狀動脈氣球擴張術及支架放置術，可以為阻塞或狹窄之冠狀動脈重新建立通暢血流。冠狀動脈血流通暢，可增進心肌灌流，解除心絞痛症狀，降低心臟衰竭及併發症之機會。

手術/醫療處置成功率：

依據每個人冠狀動脈解剖構造及阻塞程度的不同而有不同的成功率。在您接受心導管冠狀動脈攝影之後，您的醫師會向您詳細說明。

病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月 日

心導管冠狀動脈攝影暨
冠狀動脈氣球擴張/支架放置術說明暨同意書

(心導管冠狀動脈攝影暨冠狀動脈氣球擴張/支架放置術說明書承上頁)

手術風險：(沒有任何手術(或醫療處置)是完全沒有風險的，以下所列的風險已被認定，但是仍然可能有一些醫師無法預期的風險未列出。)

	心導管術	冠狀動脈氣球擴張術
死亡	0.11%	0.8-2.1%
心肌梗塞	0.05%	0.6%
腦中風	0.07%	
心率不整	0.38-0.5%	
血管傷害	0.43-0.6%	
緊需急手術		0.5-0.6%
心臟破裂或填塞	0.03%	
造影劑不良反應(含過敏性休克, 腎毒性)	0.37-0.6%	
心臟衰竭	0.03-0.1%	
其他(感染等)	1.98-2.2%	

合併症發生的機率與嚴重度，視各病人本身心臟功能好壞、疾病嚴重度及所接受侵入性檢查治療的種類而有不同。但因醫師純熟的技術及醫療儀器科技化，已將合併症減至最低。

替代方案：(這個手術(或醫療處置)的替代方案如下，如果您決定不施行這個手術(或醫療處置)，可能會有危險，請與醫師討論您的決定)

2. 非侵入性的影像檢查，如電腦斷層冠狀動脈攝影，亦可能診斷冠狀動脈狹窄。
 3. 冠狀動脈氣球擴張/支架放置術：冠狀動脈繞道手術(外科手術)或單純藥物治療。
- 醫師會依據您本身身體狀況以及冠狀動脈阻塞嚴重程度，建議最適合您的方案。

不實施醫療處置可能的後果：

未妥善治療之冠狀動脈阻塞或狹窄，有可能引發心絞痛、心肌梗塞、心律不整、心衰竭或是死亡，後果依據各人疾病嚴重程度而有不同。

醫師補充說明/病人提出之疑問及解釋：(如無，請填寫無)

1. 術後注意事項：

- (1) 由鼠蹊進行檢查者需臥床至少 12 小時。進食、排泄、活動皆要在床上進行，由手肘或手腕檢查者，二小時後即可下床。
- (2) 檢查部位傷口需用加壓帶加壓 4 至 6 小時，需臥床者這段期間您可以翻身或行水平式移動；但要保持傷口所在的肢體平直，不可彎曲以防止傷口出血
- (3) 若您感覺任何不適或有察覺肢體末端麻木或傷口濕熱感時，請立即通知醫護人員
- (4) 第一次下床時，務必有人在旁陪伴。
- (5) 檢查次日，護理人員會幫您的傷口換藥，傷口大小如針孔般，請保持清潔乾燥。傷口旁偶有瘀青，請告知醫師檢查無礙始可放心，約二至三週皮膚瘀青會逐漸消退，偶有之傷口輕微不適亦會於這段時間內消除。

2. 補充一般金屬支架健保給付標準：

- (1) 急性冠狀動脈閉塞(acute closure):冠狀動脈氣球擴張手術進行時或術後24小時內急性閉塞或恐有閉塞之虞(threatened closure)時，並符合以下三者之一：
 - (a).冠脈內皮剝裂(dissection)長度>15mm;
 - (b).冠脈顯影劑外滲(extravasation)，嚴重度在 type B (含)以上;
 - (c).氣球擴張處遠端血流<TIMI 2

病歷號：
姓名：
生日：西元 年 月 日

心導管冠狀動脈攝影暨
冠狀動脈氣球擴張／支架放置術說明暨同意書

第 4 頁

(心導管冠狀動脈攝影暨冠狀動脈氣球擴張/支架放置術說明書承上頁)

- (2) 氣球擴張處冠狀動脈狹窄改善不理想(suboptimal result of de novo lesion)，需符合以下三者全部：
(a).血管直徑 $\geq 2.5\text{mm}$ ，(b).經與血管直徑比例為 1:1 之氣球擴張後，(c).殘餘狹窄程度 $\geq 40\%$
- (3) 氣球擴張後再狹窄(restenosis) $> 50\%$
- (4) 經冠狀動脈繞道手術後，植入之血管發生 $> 70\%$ 之狹窄
- (5) 冠狀動脈開口部病灶(ostial lesion) (左前降枝，左迴旋枝及右冠狀動脈之開口)，需符合以下兩項全部：(a) 血管直徑 $\geq 2.75\text{mm}$ ，(b) 狹窄程度 $\geq 70\%$ 。
- (6) 冠狀動脈慢性完全阻塞(CTO, chronic total occlusion) ≥ 2 個月
- (7) 急性心肌梗塞 12 小時(含)以內，經氣球擴張術後
- (8) 心臟移植後冠狀動脈血管病變，需符合以下條件：
(a).血管直徑 $\geq 2.5\text{mm}$ ，(b).經與血管直徑比例為 1:1 之氣球擴張後，(c).殘餘狹窄程度 $\geq 30\%$

註：1.以上給付標準，每一病人每年給付 4 個金屬支架為限，但冠脈內皮剝裂 $> 50\text{mm}$ 不在此限；

2.氣球擴張後再狹窄者應附第一次氣球擴張術工作記錄單及氣球擴張前後照片

3.心導管冠狀動脈攝影暨冠狀動脈氣球擴張／支架放置術**放射劑量對胎兒恐有傷害，請您確認以下事項：**

是否懷孕？ 是 否 不確定

是否同意驗孕？ 本人同意 本人不同意

病患簽名：_____

驗孕結果：_____ (建議直接貼上驗孕檢驗報告)

*懷孕後前三個月不建議接受磁振掃描；懷孕期間不建議施打 Gadolinium 之顯影劑。

說明醫師： (簽章)

日期：西元 20 年 月 日 時間： 時 分

心導管冠狀動脈攝影暨冠狀動脈氣球擴張／支架放置術同意書

病人：_____，性別：_____，出生於西元_____年_____月_____日生，因患_____需接受冠狀動脈氣球擴張暨支架放置術治療。立同意書人對於施行該項術式之原因、過程、效益、替代方案、可能發生之併發症及危險，業經 貴院有關醫師詳細說明，均已充份了解且同意由貴院施行該項術式。

立同意書人： (簽章) 身分證字號：_____

與病人之關係(請圈選)：本人、配偶、父、母、兒、女、其他：_____

住址：_____ 電話：_____

日期：西元 年 月 日 時間： 時 分

(1.如由病人、親屬或關係人簽署本同意書，則無需見證，見證人部分得免填。2.若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人。3.若病人意識不清且無親屬或關係人在場，得由警消人員、社工或志工簽署見證，醫療緊急情況得由二名合格醫師在病歷上證明需檢查或治療即可。)

見證人 1： (簽章) 見證人 2： (簽章)

見證人 1 身分證字號：_____ 見證人 2 身分證字號：_____

日期：西元 年 月 日 時間： 時 分