

## 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

病歷號碼：

姓名：

床號：

第一頁

## 左心耳閉合器植入說明暨同意書

0130-011

這份說明書是有關您即將接受的醫療處置的效益、風險及替代方案的書面說明，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。

**醫療處置：****執行主治醫師姓名：**\_\_\_\_\_

心房顫動是最常見的心律不整，年齡越大，發生的機會越高。台灣估計約有1%的人患有房顫。心房顫動發生時，因為心房的血液流動不順暢，所以容易形成血栓。根據統計，房顫患者發生血栓的機會是常人的5倍。根據心房顫動血栓風險評估表的評分，超過或等於1分的患者就應該終身接受抗凝血藥物的治療，以降低中風的風險。但是服用抗凝藥物有諸多顧忌，譬如受傷時不易止血；易與食物或是其他藥物的交互影響；接受拔牙或是其他手術前必須先停藥數天、等待凝血機能復原等等。抗凝藥物也會增加內出血或是腦出血的風險。因此，只有不到一半的心房顫動病患接受了適當的抗凝血藥物治療。

對非瓣膜性心房顫動患者而言，其90%的血栓都生成於左心耳之內。因此如果能將左心耳的開口封住，就可以有效的降低這類病患日後發生血栓栓塞的風險。

**處置前準備：**處置前需住院做抽血檢驗、心電圖和胸部X光檢查等準備，本處置須家屬陪

同。術前除了少量的水及必要的藥物以外，需禁食8小時，降血糖藥物或胰島素當日暫停使用，降血壓藥物會酌量調整。若凝血功能異常時需要事先矯正，否則會有難以止血的極高危險。

**步驟：**

- (一)處置過程為全身麻醉或靜脈注射麻醉，麻醉後，手術植入全程經口實施經食道超音波檢查。
- (二)部位選擇：經由鼠蹊部置放股靜脈留置針，左心耳閉合器經由右側股靜脈入心臟的右心房，再經由心房中隔穿刺進入左心房，然後置放在左心耳。另外視需要置放股動脈留置針。
- (三)術後需追蹤胸部X光及心電圖，以確定是否有合併症的發生。

**處置效益：**(經由處置，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；

**且處置效益與風險性間的取捨，應由您決定。)**

在適當的狀況下，經由「植入左心耳閉合器」，可以將左心耳堵住，形成一個自然屏障，避免血液停留阻滯在左心耳而產生血塊。此處置之侵襲性小，成功率約95%，是可成為藥物治療失敗或外科療法外的另一項選擇。

**處置風險：**(沒有任何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。)

與此項處置相關的風險包含：

- (一)死亡率低於千分之一。
- (二)因心包膜填塞症或壓力性氣胸等，需緊急引流或外科手術機率約1-2%。
- (三)缺血性或出血性腦中風 0.5-1%。
- (四)左右鼠蹊部傷口血腫發生率小於5%，需手術引流的機率低於0.5%。
- (五)手術後左心耳閉合器移脫落機率 0.2-0.6%，如果發生需手術將裝置移除。
- (六)需要輸血的大出血 1-3%。
- (七)術後發燒導致住院觀察時間延長機率小於3%。
- (八)對顯影劑/藥物的過敏反應。
- (九)其他：心律不整、靜脈穿刺時造成局部動脈假性動脈瘤、神經傷害等的發生機率均極低，低於千分之一。

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

根據疾病的不同，可能有其他的處置可以進行，包括藥物治療或外科術式，然而並不一定可行。如果您對於本處置有所疑慮，請與您的醫師妥善討論其他方式的可行性及相關風險。

## 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

病歷號碼：

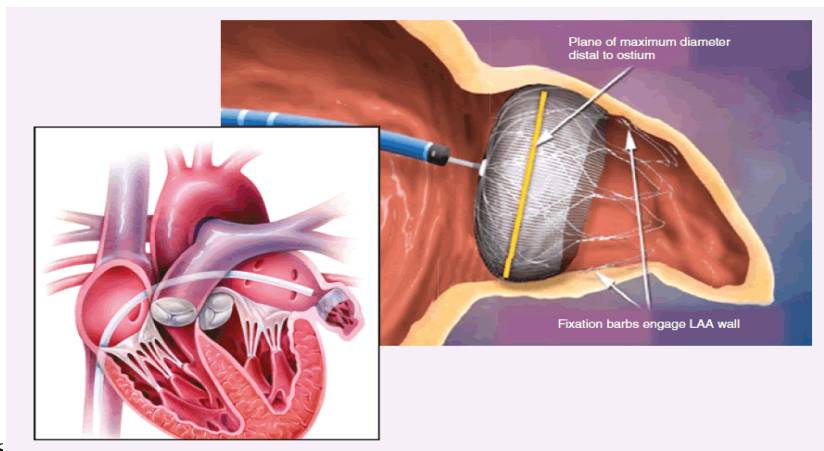
姓名：

床號：

第二頁

## 左心耳閉合器植入說明暨同意書 (承上頁)

醫師補充說明/病人提出之疑問及解釋(如無，請勾選無)

 無 說明事項：圖片來源：<http://www.openaccess>

備註：本醫院為教學醫院，醫療團隊將包含實習醫學生及實習學生參與。

說明醫師：

(簽章)

中華民國： 年 月 日 時 分(採用 24 小時制)

## 左心耳閉合器植入說明暨同意書

## 【同意書未完成填寫，無法執行檢查/醫療處置】

病人：\_\_\_\_\_ 出生於\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日，因疾病需接受左心耳閉合器植入。立同意書人已經與醫師討論過接受這個手術或醫療處置的效益、風險及替代方案，對醫師的說明都已充分了解且同意由貴院施行該項術式或醫療處置，並且保有此資料副本一份。

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：\_\_\_\_\_

中華民國： 年 月 日 時 分(採用 24 小時制)

見證人 1：\_\_\_\_\_ (簽章) 見證人 2：\_\_\_\_\_ (簽章)

身分證字號：\_\_\_\_\_ 身分證字號：\_\_\_\_\_

中華民國： 年 月 日 時 分(採用 24 小時制)

備註：1. 如由病人、親屬或關係人簽署本同意書，則無需見證，見證人免填。

2. 若立同意書人意識清楚，但無法簽名且無其他親屬或關係人在場可簽署時，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人在場見證，本醫院所屬人員不宜為見證人。

## 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

病歷號碼：

姓名：

床號：

第一頁

## 左心耳閉合器植入說明暨同意書

0130-011

這份說明書是有關您即將接受的醫療處置的效益、風險及替代方案的書面說明，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。

**醫療處置：****執行主治醫師姓名：**\_\_\_\_\_

心房顫動是最常見的心律不整，年齡越大，發生的機會越高。台灣估計約有1%的人患有房顫。心房顫動發生時，因為心房的血液流動不順暢，所以容易形成血栓。根據統計，房顫患者發生血栓的機會是常人的5倍。根據心房顫動血栓風險評估表的評分，超過或等於1分的患者就應該終身接受抗凝血藥物的治療，以降低中風的風險。但是服用抗凝藥物有諸多顧忌，譬如受傷時不易止血；易與食物或是其他藥物的交互影響；接受拔牙或是其他手術前必須先停藥數天、等待凝血機能復原等等。抗凝藥物也會增加內出血或是腦出血的風險。因此，只有不到一半的心房顫動病患接受了適當的抗凝血藥物治療。

對非瓣膜性心房顫動患者而言，其90%的血栓都生成於左心耳之內。因此如果能將左心耳的開口封住，就可以有效的降低這類病患日後發生血栓栓塞的風險。

**處置前準備：**處置前需住院做抽血檢驗、心電圖和胸部X光檢查等準備，本處置須家屬陪

同。術前除了少量的水及必要的藥物以外，需禁食8小時，降血糖藥物或胰島素當日暫停使用，降血壓藥物會酌量調整。若凝血功能異常時需要事先矯正，否則會有難以止血的極高危險。

**步驟：**

- (一)處置過程為全身麻醉或靜脈注射麻醉，麻醉後，手術植入全程經口實施經食道超音波檢查。
- (二)部位選擇：經由鼠蹊部置放股靜脈留置針，左心耳閉合器經由右側股靜脈入心臟的右心房，再經由心房中隔穿刺進入左心房，然後置放在左心耳。另外視需要置放股動脈留置針。
- (三)術後需追蹤胸部X光及心電圖，以確定是否有合併症的發生。

**處置效益：**(經由處置，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；

**且處置效益與風險性間的取捨，應由您決定。)**

在適當的狀況下，經由「植入左心耳閉合器」，可以將左心耳堵住，形成一個自然屏障，避免血液停留阻滯在左心耳而產生血塊。此處置之侵襲性小，成功率約95%，是可成為藥物治療失敗或外科療法外的另一項選擇。

**處置風險：**(沒有任何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。)

與此項處置相關的風險包含：

- (一)死亡率低於千分之一。
- (二)因心包膜填塞症或壓力性氣胸等，需緊急引流或外科手術機率約1-2%。
- (三)缺血性或出血性腦中風 0.5-1%。
- (四)左右鼠蹊部傷口血腫發生率小於5%，需手術引流的機率低於0.5%。
- (五)手術後左心耳閉合器移脫落機率 0.2-0.6%，如果發生需手術將裝置移除。
- (六)需要輸血的大出血 1-3%。
- (七)術後發燒導致住院觀察時間延長機率小於3%。
- (八)對顯影劑/藥物的過敏反應。
- (九)其他：心律不整、靜脈穿刺時造成局部動脈假性動脈瘤、神經傷害等的發生機率均極低，低於千分之一。

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

根據疾病的不同，可能有其他的處置可以進行，包括藥物治療或外科術式，然而並不一定可行。如果您對於本處置有所疑慮，請與您的醫師妥善討論其他方式的可行性及相關風險。

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

病歷號碼：

姓名：

床號：

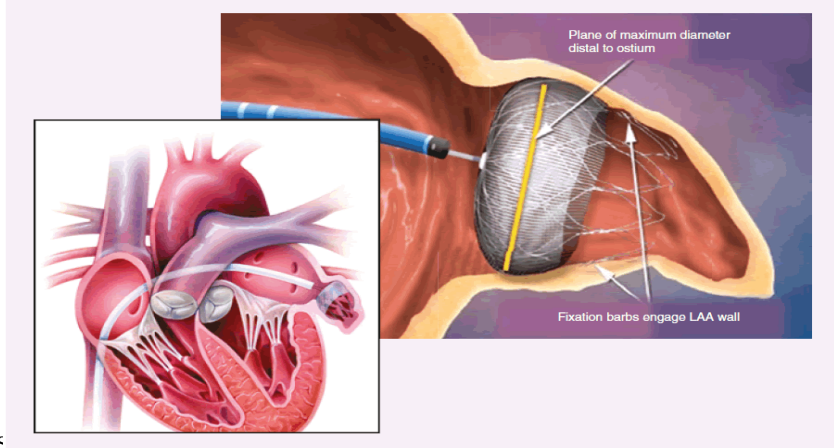
第二頁

## 左心耳閉合器植入說明暨同意書 (承上頁)

醫師補充說明/病人提出之疑問及解釋(如無，請勾選無)

無

說明事項：



圖片來源：<http://www.openaccess>

備註：本醫院為教學醫院，醫療團隊將包含實習醫學生及實習學生參與。

說明醫師：

(簽章)

中華民國： 年 月 日 時 分(採用 24 小時制)

## 左心耳閉合器植入說明暨同意書

### 【同意書未完成填寫，無法執行檢查/醫療處置】

病人：\_\_\_\_\_ 出生於\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日，因疾病需接受左心耳閉合器植入。立同意書人已經與醫師討論過接受這個手術或醫療處置的效益、風險及替代方案，對醫師的說明都已充分了解且同意由貴院施行該項術式或醫療處置，並且保有此資料副本一份。

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：\_\_\_\_\_

中華民國： 年 月 日 時 分(採用 24 小時制)

見證人 1：\_\_\_\_\_ (簽章) 見證人 2：\_\_\_\_\_ (簽章)

身分證字號：\_\_\_\_\_ 身分證字號：\_\_\_\_\_

中華民國： 年 月 日 時 分(採用 24 小時制)

備註：1. 如由病人、親屬或關係人簽署本同意書，則無需見證，見證人免填。

2. 若立同意書人意識清楚，但無法簽名且無其他親屬或關係人在場可簽署時，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人在場見證，本醫院所屬人員不宜為見證人。