

高雄醫學大學附設中和紀念醫院

病歷號：

姓名：

床號：

第一頁

心律調節器置放手術說明暨同意書

0130-003

這份說明書是有關您即將接受的手術(或醫療處置)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。

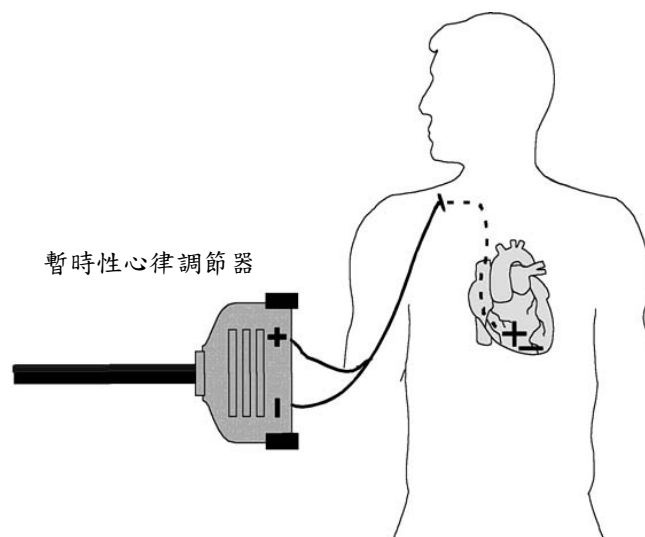
心律調節器置放手術步驟說明：

我們將請您平躺於治療台之上，先進行手術區域之消毒：

- (1) 暫時性經靜脈心律調節器置放：於欲穿刺區域進行局部麻醉，施行中央靜脈穿刺並置入靜脈留置軟管；於心電圖監測或者是X光透視之下置入導極於適當位置，將之與心律調節電波產生器接合並調整量測導極之心律調節參數，再予以適當包紮固定。
- (2) 永久性心律調節器置放：於左鎖骨或右鎖骨下緣區域施行局部麻醉，施行鎖骨下靜脈穿刺並置入導線，然後進行皮下開囊術。藉由X光透視導引之下，沿著導線置入心律調節器之導極於適當位置，並調整量測導極之心律調節參數，接著便將心律調節電波產生器與導極接合，再將傷口縫合、消毒、以紗布包紮與彈性繃帶壓迫止血。

效益：(經由手術〈或醫療處置〉，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；且手術效益與風險性間的取捨，應由您決定。)

- (1) 避免心室跳動頻率過低。
- (2) 可避免心室跳動頻率過低來減引發之相關症狀以及生命徵象不穩之情形。



圖一：暫時性心律調節器圖 (Overbay D et al, Crit Care Nurse. 2004;24:25-32)

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。)

心律調節器置入術之併發症總共約23 ~ 31.9%，包含：動脈穿刺、血腫、氣胸、血胸、心律不整、導線位置不良、靜脈血栓、肺栓塞、局部或是全身感染、心臟破裂、心包膜液填塞、心跳停止、心律調整器失能等。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院

病歷號：

姓名：

床號：

第二頁

心律調節器置放手術說明暨同意書（承上頁）

表一：心律調節器置入術之併發症

注射處血腫	4%
動脈穿刺	1.4 ~ 6%
危險性心律不整（心室顫動與心室心搏過速）	2 %
氣胸、血胸	1.4%
肺栓塞	3%
導線位置不良	5 ~ 25%
心臟破裂	1 ~ 4%
局部感染	2.1 ~ 3%
全身感染	3 ~ 11.1%
總併發症	23 ~ 31.9 %

Betts TR, et al, Postgrad Med J 2003;79:463-466. Birkhahn, RH, et al, Ann Emerg Med. 2004;43:469-474.

McCann P et al, et al, Indian Pacing Electrophysiol J. 2007;7(1):40-9. Austin JL, Am J Cardiol 1982;49(2):301-6.

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）

- (1) 暫時性經靜脈心律調節器置放之替代方案：暫時性經皮刺激心律調節電極貼片使用。
- (2) 永久性心律調節器置放之替代方案：無。

醫師補充說明（術後注意事項）

- (1) 暫時性經靜脈心律調節器置放者：術後患者應避免穿刺部位大幅度之移動，以避免心律調節導極脫落或移位；如有任何不適應主動告知醫護人員俾利後續適當處置。
- (2) 永久性心律調節器置放者：術後患者應以三角巾包紮固定手術側上肢至少三天，且四到六週內應避免大幅度之上肢活動以免心律調節導極脫落或移位。傷口縫線約術後一週左右拆線，術後如有任何不適應主動告知醫護人員俾利後續適當處置。

本人（或家屬）_____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，本人對醫師的說明都已充分了解，並且保有此資料副本一份。

病患(或家屬)： (簽章)

與病人之關係：

見證人(本院醫護人員或病患家屬)： (簽章)

說明醫師： (簽章)

中 華 民 國 ： 年 月 日

高雄醫學大學附設中和紀念醫院

病歷號：

姓名：

床號：

第一頁

心律調節器置放手術說明暨同意書

0130-003

這份說明書是有關您即將接受的手術(或醫療處置)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。

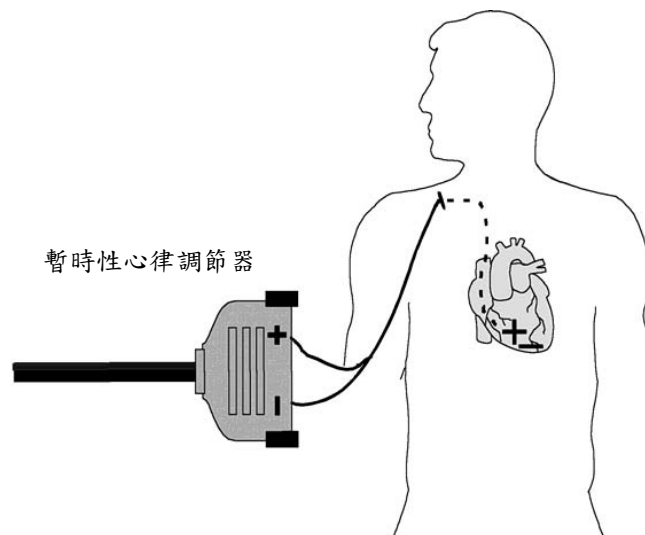
心律調節器置放手術步驟說明：

我們將請您平躺於治療台之上，先進行手術區域之消毒：

- (1) 暫時性經靜脈心律調節器置放：於欲穿刺區域進行局部麻醉，施行中央靜脈穿刺並置入靜脈留置軟管；於心電圖監測或者是X光透視之下置入導極於適當位置，將之與心律調節電波產生器接合並調整量測導極之心律調節參數，再予以適當包紮固定。
- (2) 永久性心律調節器置放：於左鎖骨或右鎖骨下緣區域施行局部麻醉，施行鎖骨下靜脈穿刺並置入導線，然後進行皮下開囊術。藉由X光透視導引之下，沿著導線置入心律調節器之導極於適當位置，並調整量測導極之心律調節參數，接著便將心律調節電波產生器與導極接合，再將傷口縫合、消毒、以紗布包紮與彈性繃帶壓迫止血。

效益：(經由手術〈或醫療處置〉，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；且手術效益與風險性間的取捨，應由您決定。)

- (1) 避免心室跳動頻率過低。
- (2) 可避免心室跳動頻率過低來減引發之相關症狀以及生命徵象不穩之情形。



圖一：暫時性心律調節器圖 (Overbay D et al, Crit Care Nurse. 2004;24:25-32)

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。)

心律調節器置入術之併發症總共約23 ~ 31.9%，包含：動脈穿刺、血腫、氣胸、血胸、心律不整、導線位置不良、靜脈血栓、肺栓塞、局部或是全身感染、心臟破裂、心包膜液填塞、心跳停止、心律調整器失能等。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院

病歷號：

姓名：

床號：

第二頁

心律調節器置放手術說明暨同意書（承上頁）

表一：心律調節器置入術之併發症

注射處血腫	4%
動脈穿刺	1.4 ~ 6%
危險性心律不整（心室顫動與心室心搏過速）	2 %
氣胸、血胸	1.4%
肺栓塞	3%
導線位置不良	5 ~ 25%
心臟破裂	1 ~ 4%
局部感染	2.1 ~ 3%
全身感染	3 ~ 11.1%
總併發症	23 ~ 31.9 %

Betts TR, et al, Postgrad Med J 2003;79:463-466. Birkhahn, RH, et al, Ann Emerg Med. 2004;43:469-474.

McCann P et al, et al, Indian Pacing Electrophysiol J. 2007;7(1):40-9. Austin JL, Am J Cardiol 1982;49(2):301-6.

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）

- (1) 暫時性經靜脈心律調節器置放之替代方案：暫時性經皮刺激心律調節電極貼片使用。
- (2) 永久性心律調節器置放之替代方案：無。

醫師補充說明（術後注意事項）

- (1) 暫時性經靜脈心律調節器置放者：術後患者應避免穿刺部位大幅度之移動，以避免心律調節導極脫落或移位；如有任何不適應主動告知醫護人員俾利後續適當處置。
- (2) 永久性心律調節器置放者：術後患者應以三角巾包紮固定手術側上肢至少三天，且四到六週內應避免大幅度之上肢活動以免心律調節導極脫落或移位。傷口縫線約術後一週左右拆線，術後如有任何不適應主動告知醫護人員俾利後續適當處置。

本人（或家屬）_____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，本人對醫師的說明都已充分了解，並且保有此資料副本一份。

病患(或家屬)： (簽章)

與病人之關係：

見證人(本院醫護人員或病患家屬)： (簽章)

說明醫師： (簽章)

中 華 民 國 ： 年 月 日