

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

經皮心導管人工主動脈瓣膜置換手術說明書

0220-020

這份說明書是有關您即將接受的手術的效益、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，讓我們一起為了您及您的家人的健康努力。

手術 (或醫療處置)

手術主治醫師姓名：_____

(一)手術適應症：

嚴重主動脈瓣膜狹窄合併心衰竭症狀、主動脈解剖構造適合經皮心導管人工主動脈瓣膜植入、無法接受開心手術進行主動脈瓣膜置換或開心手術危險性過高、年紀 80 歲以上或年紀 80 歲以下但合併多重器官疾病等，且臨床判定至少有一年以上之存活機率之病人。

(二)手術進行的方式：

嚴重程度主動脈瓣膜狹窄的治療方式選項：大部分病人的唯一治療選擇，是以「開心手術置換人工主動脈瓣膜」，才能有效改善心衰竭症狀，並延長壽命。但對於不適合接受「開心手術」的病人，例如因年長或合併多重疾病導致手術風險過大，可以嘗試以「經皮心導管氣球擴張術」來治療狹窄的主動脈瓣膜，但通常只能提供短時間的改善，而且有很高的機率會再度發生狹窄。不適合接受「開心手術」的病人，有一個新的治療方式，就是以「心導管」的方式置換人工主動脈瓣膜。

(三)手術禁忌症：

已知對抗血小板劑、阿斯匹林、鎳鈦合金或顯影劑過敏、敗血症、最近30天內罹患心肌梗塞、最近三個月內有腦中風之病史、有左心房或左室內血栓、控制不良的心房顫動、嚴重二尖瓣及三尖瓣閉鎖不全、曾接受開心手術置換人工主動脈瓣膜、兩側下肢動脈解剖構造不適宜接受心導管術式之病人、有症狀之頸動脈或椎動脈狹窄、有腹主動脈瘤或胸主動脈瘤、易出血體質、患有凝血疾病或拒絕輸血、預期壽命不超過一年者、肌酸酐廓清率 $<20\text{ ml/min}$ 、有嚴重消化性潰瘍、懷孕病人等。

(四)手術/處置之作法：

若經醫師評估適合接受本手術，您將在術前先接受心導管檢查，以確認您的動脈血管解剖構造適合實施本手術。本手術須在全身麻醉下進行，放入導管的傷口位於兩側鼠蹊部，傷口直徑約6mm。醫師在手術時將以經食道心臟超音波掃描，輔助手術之定位。術後您將在加護病房觀察2~3天，病情穩定後再轉入普通病房。出院後的第1、3、6、12及24個月，須安排您回診，接受心臟超音波檢查，並評估心臟功能。

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

經皮心導管人工主動脈瓣膜置換手術說明書(承上頁)

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。)

(一) 手術效益：

根據國外手術經驗，如果成功植入人工瓣膜，90%的案例的心衰竭症狀將會改善。(預期主動脈瓣膜最大截面積將增加0.5~0.7cm²，主動脈瓣膜前後最大壓力差將減少約35mmHg，平均壓力差將減少約20mmHg。)

根據在美國執行的大型臨床試驗發現，對於開心手術高風險的嚴重主動脈狹窄病人，經皮心導管人工主動脈瓣膜置換術和開心手術置換人工主動脈瓣膜在一年後病人的死亡率相當；經皮心導管人工主動脈瓣膜置換術後腦中風的風險約為2~5%，同時術後須植入永久性心律調節器的比率為3~36%。

(二) 手術成功率：_____。

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。)

可能發生鼠蹊部傷口血腫、急性心律不整、心包膜填塞、急性心肌梗塞、大動脈剝離或穿孔、腦中風、死亡等。另外，因接受本手術的病人皆為高齡及具有較高手術風險者，根據國外的經驗，住院期間的總死亡率約為5~15%。

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)

可能替代方案：外科手術。

藥物治療可減緩嚴重主動脈狹窄病人的心衰竭症狀，但其兩年內的死亡率仍高達50%。開心手術置換人工主動脈瓣膜雖是此類病人的標準治療方式，但對於高手術風險的病人，術中死亡率及術後死亡率超過20%。

經皮心導管人工主動脈瓣膜CoreValve® System已經我國衛生署核准上市，目前國內沒有其他類似品或替代品。

不實施醫療處置可能的後果：因適應症不同，其不實施醫療處置之可能後果也不盡相同，請與醫師討論您的決定。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院

病歷號碼：

姓名：

床號：

第三頁

經皮心導管人工主動脈瓣膜置換手術說明書(承上頁)

醫師補充說明：

經皮心導管人工主動脈瓣膜CoreValve® System的費用，目前”不屬於”全民健保給付範圍內，病人需自行負擔人工瓣膜的全部費用。但心導管手術費用及住院費用仍將依健保規定辦理。

備註：本院為教學醫院，醫療團隊將包含主治醫師、住院醫師、實習醫學生及實習學生參與。

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

病歷號碼：

姓名：

床號：

第一頁

經皮心導管人工主動脈瓣膜置換手術說明書

0220-020

這份說明書是有關您即將接受的手術的效益、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，讓我們一起為了您及您的家人的健康努力。

手術 (或醫療處置)

手術主治醫師姓名：_____

(一)手術適應症：

嚴重主動脈瓣膜狹窄合併心衰竭症狀、主動脈解剖構造適合經皮心導管人工主動脈瓣膜植入、無法接受開心手術進行主動脈瓣膜置換或開心手術危險性過高、年紀 80 歲以上或年紀 80 歲以下但合併多重器官疾病等，且臨床判定至少有一年以上之存活機率之病人。

(二)手術進行的方式：

嚴重程度主動脈瓣膜狹窄的治療方式選項：大部分病人的唯一治療選擇，是以「開心手術置換人工主動脈瓣膜」，才能有效改善心衰竭症狀，並延長壽命。但對於不適合接受「開心手術」的病人，例如因年長或合併多重疾病導致手術風險過大，可以嘗試以「經皮心導管氣球擴張術」來治療狹窄的主動脈瓣膜，但通常只能提供短時間的改善，而且有很高的機率會再度發生狹窄。不適合接受「開心手術」的病人，有一個新的治療方式，就是以「心導管」的方式置換人工主動脈瓣膜。

(三)手術禁忌症：

已知對抗血小板劑、阿斯匹林、鎳鈦合金或顯影劑過敏、敗血症、最近30天內罹患心肌梗塞、最近三個月內有腦中風之病史、有左心房或左室內血栓、控制不良的心房顫動、嚴重二尖瓣及三尖瓣閉鎖不全、曾接受開心手術置換人工主動脈瓣膜、兩側下肢動脈解剖構造不適宜接受心導管術式之病人、有症狀之頸動脈或椎動脈狹窄、有腹主動脈瘤或胸主動脈瘤、易出血體質、患有凝血疾病或拒絕輸血、預期壽命不超過一年者、肌酸酐廓清率 $<20\text{ ml/min}$ 、有嚴重消化性潰瘍、懷孕病人等。

(四)手術/處置之作法：

若經醫師評估適合接受本手術，您將在術前先接受心導管檢查，以確認您的動脈血管解剖構造適合實施本手術。本手術須在全身麻醉下進行，放入導管的傷口位於兩側鼠蹊部，傷口直徑約6mm。醫師在手術時將以經食道心臟超音波掃描，輔助手術之定位。術後您將在加護病房觀察2~3天，病情穩定後再轉入普通病房。出院後的第1、3、6、12及24個月，須安排您回診，接受心臟超音波檢查，並評估心臟功能。

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

經皮心導管人工主動脈瓣膜置換手術說明書(承上頁)

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。)

(一) 手術效益：

根據國外手術經驗，如果成功植入人工瓣膜，90%的案例的心衰竭症狀將會改善。(預期主動脈瓣膜最大截面積將增加0.5~0.7cm²，主動脈瓣膜前後最大壓力差將減少約35mmHg，平均壓力差將減少約20mmHg。)

根據在美國執行的大型臨床試驗發現，對於開心手術高風險的嚴重主動脈狹窄病人，經皮心導管人工主動脈瓣膜置換術和開心手術置換人工主動脈瓣膜在一年後病人的死亡率相當；經皮心導管人工主動脈瓣膜置換術後腦中風的風險約為2~5%，同時術後須植入永久性心律調節器的比率為3~36%。

(二) 手術成功率：_____。

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。)

可能發生鼠蹊部傷口血腫、急性心律不整、心包膜填塞、急性心肌梗塞、大動脈剝離或穿孔、腦中風、死亡等。另外，因接受本手術的病人皆為高齡及具有較高手術風險者，根據國外的經驗，住院期間的總死亡率約為5~15%。

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)

可能替代方案：外科手術。

藥物治療可減緩嚴重主動脈狹窄病人的心衰竭症狀，但其兩年內的死亡率仍高達50%。開心手術置換人工主動脈瓣膜雖是此類病人的標準治療方式，但對於高手術風險的病人，術中死亡率及術後死亡率超過20%。

經皮心導管人工主動脈瓣膜CoreValve® System已經我國衛生署核准上市，目前國內沒有其他類似品或替代品。

不實施醫療處置可能的後果：因適應症不同，其不實施醫療處置之可能後果也不盡相同，請與醫師討論您的決定。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院

病歷號碼：

姓名：

床號：

第三頁

經皮心導管人工主動脈瓣膜置換手術說明書(承上頁)

醫師補充說明：

經皮心導管人工主動脈瓣膜CoreValve® System的費用，目前”不屬於”全民健保給付範圍內，病人需自行負擔人工瓣膜的全部費用。但心導管手術費用及住院費用仍將依健保規定辦理。

備註：本院為教學醫院，醫療團隊將包含主治醫師、住院醫師、實習醫學生及實習學生參與。

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