

中國醫藥大學附設醫院 (CMUH)
腦動脈血栓去除術同意書(含說明書)

手術安全
Sign in (4)

*基本資料 (若病患未滿20歲, 則不能簽立同意書)

病人姓名 何澄兒

病人出生日期 34 年 06 月 01 日

病人病歷號碼 0024799678

一、擬實施之檢查/治療(如醫學名詞不清楚, 請加上簡要解釋)

1. 疾病名稱:

急性腦中風

2. 建議檢查/治療名稱:

腦動脈血栓去除術

3. 建議檢查/治療原因:

腦中風

二、開單醫師說明

1. 我已經儘量以病人所能瞭解之方式, 解釋這項檢查/治療之相關資訊, 特別是下列事項:

- ☒ 需實施檢查/治療之原因。
- ☒ 不實施檢查/治療可能之後果及其他可替代之治療方式
- ☒ 如另有檢查/治療相關說明資料, 我並已交付病人

2. 我已經給予病人充足時間, 詢問下列有關本次檢查/治療的問題, 並給予答覆:

(1) 無

(2)

開單醫師: (D29225)林金翰 日期: 106 年 08 月 09 日 10 時 15 分

三、負責檢查/治療醫師之聲明

1. 我已經儘量以病人所能瞭解之方式, 解釋這項檢查/治療之相關資訊, 特別是下列事項:

- ☒ 需實施檢查/治療之步驟與範圍、檢查/治療之風險及成功率、輸血之可能性
- ☒ 檢查/治療併發症及可能處理方式
- ☒ 預期檢查/治療後, 可能出現之暫時或永久症狀

2. 我已經給予病人充足時間, 詢問下列有關本次檢查/治療的問題, 並給予答覆:

(1) 無

(2)

(3)

檢查/治療負責醫師簽名:

三、病人之聲明

1. 醫師已向我解釋，並且我已經瞭解施行這個檢查/治療的必要性、步驟、風險、成功率之相關資訊。
2. 醫師已向我解釋，並且我已經瞭解選擇其他治療方式之風險。
3. 醫師已向我解釋，並且我已經瞭解檢查/治療可能預後情況和不進行檢查/治療的風險。
4. 我瞭解這個檢查/治療必要時可能會輸血；我 ☒ 同意 ☐ 不同意 輸血。
5. 針對我的情況、檢查/治療之進行、治療方式等，我能夠向醫師提出問題和疑慮，並已獲得說明。
6. 我瞭解在檢查/治療過程中，如果因治療之必要而切除器官或組織，醫院可能會將它們保留一段時間進行檢查報告，並且在之後會謹慎依法處理。
7. 我瞭解這個檢查/治療可能是目前最適當的選擇，但是這個檢查/治療無法保證一定能改善病情。

附註：

一、一般檢查/治療的風險

1. 除局部麻醉以外之檢查/治療，肺臟可能會有一小部分塌陷失去功能，以致增加胸腔感染的機率，此時可能需要抗生素和呼吸治療；腿部可能產生血管栓塞，並伴隨疼痛和腫脹。凝結之血塊可能會分散並進入肺臟，造成致命的危險，惟此種情況並不常見。
2. 因心臟承受壓力，可能造成心臟病發作，也可能造成中風。
3. 醫療機構與醫事人員會盡力為病人進行治療和檢查/治療，但是檢查/治療並非必然成功，仍可能發生意外，甚至因而造成死亡。

二、立書同意人，由病人親自簽具；病人為未成年或無法親自簽具者，得由下列醫療法第六十四條第二項規定之相關人員簽具。(民法規定：年滿20歲為成年人)

三、立同意書人非病人本人者，「與病人之關係欄」應予填載與病人之關係。

四、醫療法六十四條規定：「醫療機構實施中央主管機關規定之侵入性檢查或治療應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書後，始得為之。但情況緊急者，不在此限。前項同意書之簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具。」

五、見證人部分，如無見證人得免填載。

基於上述聲明，我同意進行此檢查/治療。

立同意書人簽名：

(非本人請於簽名處註明關係)

見證人簽名：

這份說明書是說明有關您即將接受的手術的內容、效益、風險、及替代方式，可做為您與醫師討論的補充資料。最重要的是我們希望您能充分瞭解本份說明書的內容，所以請您仔細閱讀，如果您對這次手術有任何疑問，請務必再與您的醫師討論，醫師很樂意再次為您說明，讓我們一起為您的健康努力。

檢查/治療說明

術式說明

腦中風產生的原因，有15%為出血性中風，85%為缺血性中風。缺血性腦中風主要因為顱內動脈被血栓阻塞而引起腦細胞壞死。中風壞死區域會隨時間而增加，神經學缺損也會逐漸加重，三個月後的死亡率大約是21%；持續惡化的比率為74.1%。因此，治療急性缺血性腦中風很重要的概念是「搶時間」，愈早打通阻塞之動脈，搶救「剛缺血受傷尚未壞死」的腦細胞，最後留下之神經缺損將會越少。

目前針對急性缺血性中風的治療方式主要有兩種：(1)靜脈溶栓 (IV rtPA)、(2)血管內介入性治療 (即腦動脈血栓去除術)。

靜脈溶栓，是經由周邊靜脈注射血栓溶解劑，利用藥物效果將腦部血栓溶解，使血管恢復暢通。但由於受限在治療時間限制急迫(適用在發病3小時內)且對於大血管阻塞的打通率僅約一至三成，導致預後改善有限。因此，近年來血管內介入性治療發展出腦動脈血栓去除術，利用動脈導管和「機械式去血栓系統」直接進入到顱內動脈阻塞處，使用血管支架或抽吸方式將血栓直接取出而達到更佳的治疗效果。

並非每個急性腦中風病人都適用機械式腦動脈血栓去除術，必須同時符合下列條件：

(1) 顱內大動脈的阻塞，包括內頸動脈、大腦中動脈的第1及第2段、大腦前動脈的第1及第2段、基底動脈和脊椎動脈。(2)發病時間在8小時內，在腦幹中風(後循環區域)因致死率高達八、九成，可延長到48小時。若發病時間在3小時內，可在靜脈溶栓後接續進行。或者，經影像評估發現腦內仍殘餘許多「剛缺血受傷尚未壞死」的腦細胞時，仍可考慮是否要積極搶救。

國內的機械式去血栓的工具具有兩種：顱內血管支架取栓裝置和抽吸血栓裝置，均為高價衛材，自費約12-20萬。目前國內健保只有顱內血管支架取栓裝置有給付標準，未符合條件的情況下仍需自費使用。

治療步驟

醫師會在鼠蹊部(或手臂)施打局部麻醉劑後，找尋並穿刺血管。之後置入特殊導管並導引至阻塞之腦動脈血管，採用機械式去血栓系統(顱內血管支架取栓裝置或抽吸血栓裝置)直接將血栓抓取出或吸出，以期打通血管。

術前準備

1. 除了必要之影像及血液檢查和相關處置外，一旦確診為急性缺血性中風，必須儘早處理以搶通血管，以減少腦中風壞死區域持續擴大。
2. 當完成檢查前之準備，包含剃除穿刺側腹股溝處之體毛及更換檢查服裝，會有專人引導至施行檢查的血管攝影室，家屬務必陪同前往。
3. 腦幹(後循環)中風或無法配合的患者必須施予氣管內插管術。
4. 視病人病情與配合之狀況，有時必須全身麻醉或施予鎮靜劑。

術後注意事項

1. 術後當日必須在加護病房觀察，直至病情恢復穩定。
2. 檢查完畢後，會在穿刺血管的部位壓迫止血。病人須平躺24小時，儘量保持輕鬆，勿亂動、穿刺之腳切勿彎曲，穿刺部位須以砂袋壓八個小時(每半至一個小時，請家屬將砂袋拿起，觀察穿刺部位有無滲血或異狀，再將砂袋壓回原處)。
3. 需要便溺時則請用尿壺、便盆、尿布等等。

檢查/治療效益及成功率

(經由此醫療處置，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；且治療效益與風險性間的取捨，應由您決定)

本醫療處置的目的為取出腦內血管的血栓，使血管暢通。但是成功率和預後結果受到多方面因子影響，例如血栓的組成物和長度、腦中風區域和形成時間、病人到院時的症狀、開始進行及完成治療的時間等，因此並無必然的結果。依據目前國際各個大型研究結果顯示，針對大腦前循環阻塞，腦動脈血栓去除術的血管打通率可達六成至八成多，三個月後病人可以恢復生活功能自主的比例為三成至七成，相對於靜脈溶栓的結果來得佳。然而，目前這些國際研究主

要都是針對大腦前循環阻塞，對於後循環阻塞(如腦幹中風)的病人或許可以參考前循環處理的經驗，但該何時、如何處理、處理的結果與預後如何仍尚待進一步研究。

檢查/治療風險

(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)

雖然機械式腦血栓去除術帶給急性中風治療有了突破，但仍有一成多至三成多無法打通血管的機率，術後發生症狀性腦出血的機率為一成內，病人死亡率為一至二成左右。另有，一成左右的機會造成腦其他區域中風或是血管損傷的風險。

1. 可能發生的併發症(根據不同文獻的報告)如下：

(a)症狀性腦出血：一般性腦出血發生機率不一定，取決於中風範圍大小、自然病史、治療方式以及血管是否成功打通。而針對大腦前循環中風術後發生症狀性腦出血為一成左右。嚴重腦出血可能會致死，必要時需緊急開刀。患者若合併靜脈溶栓治療，腦出血風險為10%-15%。

(b)死亡率：三個月後病人死亡率為1-2成左右，相對於靜脈溶栓的結果較低或相差不多。

(c)關於顱內血管損傷和神經性併發症：為一成左右，包括蜘蛛膜下腔出血、血管分割性傷、腦其他區域中風引起的永久性或暫時性神經症狀。

(d)關於穿刺部位的血管損傷：如皮下血腫(發生機率約6.9-10.7%)、血管阻塞、假性血管瘤、動靜脈瘻管、感染(均極少)。

2. 本檢查具有放射性，對於正在懷孕中的婦女，有可能造成胎兒畸形或流產，如果您已經懷孕或可能懷孕，請在檢查前主動告知檢查室的醫事人員。

3. 關於注射顯影劑的風險：

(a)本檢查需要注射含碘的顯影劑，這是一種無色的液體，會經過您的腎臟排出，不會影響尿液的顏色，這種顯影劑對診斷很有幫助。

(b)顯影劑注射當中，少數人會感覺到輕微的溫熱和聞到金屬的味道，將持續數分鐘後消失，少數情況下您會感到噁心甚而想吐。

(c)顯影劑過敏反應：如果您以前有注射顯影劑產生類似的過敏反應，檢查前請主動告知醫事人員。

輕微之顯影劑過敏反應：包括嘔吐、頭暈、打噴嚏、或鼻塞(3%-13%)。

對具過敏體質者，可能會引起較嚴重的反應，如丘疹、蕁麻疹、寒顫、胸悶、呼吸困難等症狀(0.04%-0.2%)。

對具特異體質者，可能會發生罕見之喉嚨水腫、氣喘、血壓異常降低、心臟衰竭、休克或甚至猝死(死亡機率約肆萬至拾萬分之一)。

(d)顯影劑對腎臟具有毒性，尤其是腎功能不良者(如慢性糖尿病患者)、脫水病人、多性骨髓瘤病人，發生腎衰竭的機率更高。

(e)為了避免對腎臟造成額外負擔，暫時停止服用具腎毒性藥物、口服膽囊顯影劑、腎動脈血管修復術或大手術，直到顯影劑排除。

(f)在顯影劑重複給予的檢查中需隨時注意病人的腎功能是否回復到正常。

(g)糖尿病病患，如有服用控制血糖藥物Metformin (Glucophage)，由於該藥會與含碘顯影劑產生交互作用導致酸中毒的可能性增加，建議您與您的臨床醫師討論，檢查後48小時內暫時停止服用該藥或更改服用其他藥物。腎功能不良的糖尿病患者，如有服用該藥，建議檢查後停止服用該藥，直至確認腎功能回復穩定才能繼續使用該藥。

(h)有甲狀腺機能亢進之患者，應在病情經藥物有效控制後，才能接受需要注射含碘顯影劑的檢查。甲狀腺毒血症的病患為禁忌症。

(i)如果您有顯影劑過敏的經驗或氣喘、糖尿病、腎臟功能異常、鐮刀型貧血、心臟病、甲狀腺問題或有服用Metformin (Glucophage)、已懷孕或哺乳中的情形，請您必須在檢查前主動告知在場醫事人員。

不執行檢查/治療之風險

如果您決定不施行此醫療處置，可能會錯失急性腦中風的黃金治療時段，所以請與您的臨床主治醫師進一步討論您的決定。

替代方案及其風險

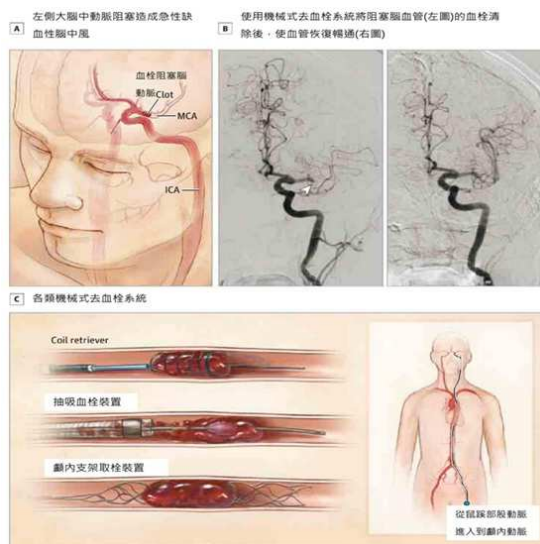
替代方案為靜脈血栓溶解治療(主要風險為腦出血)及支持性療法，須視各個病患的臨床症狀及病程發展，經由神經內科，神經放射科醫師評估而定。您可與您的醫師妥善討論相關替代方案與相關風險，並參考其他資料後再做決定。

第二意見之獲得途徑

您可以詢問您的家庭醫師、神經內外科醫師、其他醫院醫師，或上網搜尋相關網站。

參考資料及文獻

1. Manual on contrast medium, version 6.0. ACR practice guideline 2008
2. Handbook of Cerebrovascular Disease and Neurointerventional Technique. Mark R. Harrigan, John P. Deveikis 1st ed. 2009
3. Practical Neuroangiography. P. Pearse Morris. 2nd ed. 2006..
4. Neurointervention 2012 ; 7 : 68-76 Evidence-Based Changes in Devices and Methods of Endovascular Recanalization Therapy
5. Lancet. 2012 Oct 6;380(9849):1241-9. Solitaire flow restoration device versus the Merci Retriever in patients with acute ischaemic stroke (SWIFT): a randomised, parallel-group, non-inferiority trial.
6. N Engl J Med. 2015 Jan;372(1):11-20. A randomized trial of intraarterial treatment for acute ischemic stroke



全民健康保險特殊材料新增給付規定對照表

給付規定分類碼：I203-12

(自105年2月1日生效)

新增給付規定	原給付規定
I203-12 顱內血管支架取栓裝置	無
應同時符合下列條件：	
一、前循環在發作內8小時內、後循環在發作後24小時內。	
二、影像診斷為顱內大動脈阻塞，包括內頸動脈、大腦中動脈的第1及第2段、大腦前動脈、基底動脈和脊椎動脈。	
三、美國國衛院腦中風評估表(NIH Stroke Scale)評分 ≥ 8 and ≤ 30 。	

註：本處置可能會讓您感到疼痛。請盡量依照以下的方式表達您的疼痛，「0分為不痛，10分為想像最嚴重的疼痛」，醫護人員將會依照您得評分，給予最適當的處置。

本人同意使用電子簽名且於電子簽名時同步錄影。

中國醫藥大學附設醫院 敬啟