

行政院及所屬各機關出國報告

(出國類別：醫療)

赴美國研究「經心導管血管內放射治療」心得報告

服務機關：高雄榮民總醫院

出國人 職 稱：主治醫師

姓 名：馬光遠

出國地區：美國加州聖地牙哥

出國期間：89/12/26 ~ 90/02/25

報告日期：90/08/05

J3/  
C09000145

## 美國加州聖地牙哥 Scripps 紀念醫院進修心得報告

大綱：

一、Scripps 醫院簡介

二、心臟科組織與運作

1. 心導管室

2. 心臟科病房與加護病房

三、血管內放射治療學習心得

1. 背景

2. 臨床應用概況

3. RDX 血管放射治療系統

四、建議事項

## Scripps 醫院簡介及心臟科特色

### 一、醫院簡介

Scripps memory hospital 為一私人醫院，位於聖地牙哥市北區 La Jolla 區域，床位約三百床之中型醫院。該院亦屬於 Scripps 保險公司系統下之醫院，其經營理念、作業原則與其他數家 Scripps 醫院相同。其特色為：

1. 以服務為導向，對患者就醫環境、隱私、安全及衛教非常注重。
2. 各項醫療技術，均有作業規範。
3. 注重成本控制：例如採用工時制及彈性的人力調配，病房會依例年每月統計住院人次，在忙碌季時增加臨時護理人力。
4. 重視區域醫療服務，例如常舉行民眾醫藥講座、網路醫療資訊、區域性醫學會議。

### 二、心臟內科簡介

該院心臟內科為當地知名之轉診中心，包括 Scripps 其他醫院，Kaser 醫療系統，附近區域醫院經常轉診心導管及電生理檢查病患至該院就醫。該院心臟內科病房有四十張病床，心臟外科二十九張，心臟科加護病房十二張及機動加護病床四張。心臟內科主治醫師八人，fellow 一人，另外 Kaser 醫學中心派專任醫師一人，負責其轉診病患心導管工作。

#### (一) 心導管室

該院心導管室位於地下一樓，面積約 300 坪，由於利用斜坡採光，感覺非常明亮舒適。該院擁有四間導管檢查室，一間恢復室，家屬休息室，工作人員休息室，會議室及辦公室。其中恢復室有六張床位，提供心導管術前檢查及術後觀察之用。一般診斷

性導管病患大多觀察半日後離院，介入性導管病患則轉入加護病房後續觀察與治療。

導管室員工有 33 人，包含一位經理，18 位技術員，8 位護士，5 位放射師及清潔工一人。平均作業量每月診斷性心導管及介入性冠狀動脈導管治療 150 台，心臟電生理檢查 25 台，電生理檢查及心律不整燒灼術 10 台，電擊去顫器與節律器植入 28 台。

導管作業流程為：1.病患報到，檢查與說明。2.術前準備。3.心導管檢查與治療。4.術後處理。

1. 病患報到，檢查與說明：病患於檢查當日或前一日於一樓住院室報到，住院室會依門診醫囑進行血液、X 光、心電圖等檢查並做環境及導管過程介紹。
2. 術前準備：患者完成報到及檢查手續後，至導管恢復室等候檢查，家屬則在導管家屬休息室等候。患者需更換檢查服、襪鞋，並打上點滴。
3. 心導管檢查執行：患者進入導管室之前，工作人員會將地拖乾淨，檢查檯清理擦拭後，才引領患者躺上檢查檯。每次參與之工作人員至少四人，包括一名流動技術員、刷手技術員、護士及放射師。

流動技術員工作包括拿取及供應各種導管材料、記帳、記錄導管步驟報告。刷手技術員須穿上鉛衣及手術衣為病患消毒，鋪無菌單，準備檢查檯各種導管材料及擔任醫師助手，護士則負責檢查患者身體狀況，實驗室結果，用藥情形。導管進行時，負責監視血流動力儀器，病患給藥，及心導管護理記錄。放射師主要負責 X 光機操作，記錄，沖洗記錄影片及協助清潔工作。

4. 術後處理：患者完成心導管檢查後，轉至導管恢復室，恢復室有兩間單人房，一間四人房，設有中央護理站，每床均有心電圖、血壓、血氧監視設備。技術員送病患至恢復室後，須負責其拔管工作，一般股動脈拔管後，大多使用氣壓式止血器(Femostop)止血，亦有部份使用手壓迫止血。至於心導管氣球擴張術或電生理治療病患，則由護士及技術員送病患至樓上加護病房觀察與治療。在運送病患途中，亦均攜有手提式心電圖及血氧監視器隨行。

心導管室營運管理由經理負責，工作人員採工時制，平時早班上午七時即有一組人開始上班，準備病患與檢查室，上午八時準時開始導管檢查。由於採用標準化作業，每次導管檢查至少須有一位護士，放射師及二位技術員，配合一至二位醫師，才能進行。故人力調派與守時觀念非常重要。一般由資深技術員輪流擔任排班及工作分派任務。每台導管護理，技術員及放射師，均有記錄，除了正本歸病歷外亦會複寫一份至經理室。平時經理須負責人員管理、考核、新進人員訓練，各項品質指標記錄與分析，財產與物料管理。導管病患來源方面，三分之一患者是由 Kaser 醫學中心轉來，其餘則是由門診、急診及其他醫院轉介而來。該院亦歡迎轉診醫師一起刷手參與患者導管檢查工作。

## (二) 心臟科病房與加護病房

心臟科病房位於醫院六樓，其中心臟內科病房有四十張病床，心臟外科二十九張病床，每張病床均有牆面心電圖監視器，並於內外科病房間設置中央監視站，由心電圖監視技術員二班二十四小時負責監視。平時約有二分之一以上住院患者是按醫

囑接上心電圖監視器。若技術員發現任何異常，則可立即通知護士及醫師前往處理。心臟內外科病房各有一位行政助理。醫師醫囑及病歷仍是由書寫方式記錄於病歷，並交由行政助理輸入電腦，護士依電腦執行醫囑並在病歷上簽註。

病房亦有一位專任衛教護士，專門針對新入院及出院病患進行衛教，其內容包括心臟疾病介紹，導管或電生理檢查過程，用藥須知，飲食，復健及日常生活注意事項。患者出院後，並會主動電話連繫是否平安返家。心臟科病房是一個非常忙碌的地方，其護理人力安排，會依例年來每月住院人次，彈性增加短期約聘護理人員以節約人事成本。至於藥品管理方面，每個病房、加護病房、導管室均設有電腦化藥櫃，藥櫃內數百個小格子，可放置各種常用藥品，平時由電腦鎖控，當護士輸入密碼及病患用藥資料後，須領用藥品的小格子自動彈出，以供取藥。藥師會依電腦計算櫃中剩餘藥量，每日補充。

心臟科加護病房位於一樓有十二張病床，可供心臟科急症及重病患者使用。另外心導管介入性治療患者，術後亦轉入加護病房觀察與治療。當重症或導管患者太多時，會開放三樓備用加護病房（overflow CCU），並機動調派護理人員照顧。

### 三、血管內放射治療

#### （一）、背景

冠狀動脈氣球擴張術已有二十多年經驗，不論 X 光設備，心導管器材及抗凝藥物均有非常多的進步，手術成功率也提高不少，但仍有一項問題始終無法有效解決，那就是術後發生管腔再狹窄。其發生機率約在 30~50%之間。發生再狹窄的原因

有下列三個因素：1.血管彈性回縮 (Elastic recoil)：一般發生於氣球擴張術數分鐘之後。2.血管內膜增生 (Intimal hyperplasia)：主要為血管壁因擴張術或介入性治療，導致發炎反應與細胞增生，這些增生的平滑肌細胞會鑽入血管內膜層，而造成內膜增厚與管腔狹窄。3.血管收縮 (Vascular Remodeling)：血管壁因應擴張術之後，導致血管壁發炎反應，尤其在血管壁外層 (Adventitia) 造成細胞增生，最後該層不但增厚，而且會向內收縮，更進一步使管腔變窄。最近十年由於血管支架使用，已經可以充分解決術後血管彈性回縮以及血管收縮問題，但內膜增生問題仍未能有效解決。因此，縱使置放血管支架後，半年再狹窄機率仍有 30%左右。為了克服再狹窄問題，醫學界投入相當的努力，從早期的藥物治療（例如抗凝劑、類固醇、降血脂藥、抗氧化劑等）至最近的經導管旋轉磨除術 (Rotablator)，粥狀硬化切除術 (DCA)，均未能有效減少再狹窄發生。

目前有兩項治療方式對再狹窄治療與預防露出一線曙光，一為血管內放射治療，另一項為支架包覆化學治療藥劑，以減少血管壁平滑肌細胞增生。

## (二)、血管放射治療臨床應用概況

放射治療應用於癌病治療已有二十年以上之歷史，最近發現適當的劑量亦可抑制血管壁因應擴張術傷害而發生之平滑肌細胞增生。由動物實驗及人體臨床應證，對於氣球擴張術後，使用血管內放射治療包括β射源 ( $^{32}\text{P}$ 、 $^{188}\text{Re}$ 、 $^{90}\text{Sr}$ 、 $^{90}\text{Y}$ )，γ射源 ( $^{192}\text{Ir}$ ) 照射，可以減少再狹窄發生。目前該項治療方法已被美國食品衛生管理局核准使用於血管支架再狹窄患者使用。至於要將放射源物質帶領至血管病灶處，則需依賴不同的導管工具。

例如：可使用液態射源(rhenium 188)充填之氣球導管，經導管傳輸之導線型或細長種子型射源( $\gamma$  or  $\beta$  - Emitting Seeds , wires)或使用具放射活性血管支架(Radioactive stent)

依據法規及安全理由，每次使用血管放射治療必須由放射腫瘤醫師及物理師在導管室執行。導管室亦須因應不同的射源及置放導管型態做不同程度的加強放射防護。尤其必須訂定放射污染時之緊急應變措施。至於使用 $\gamma$ 或 $\beta$ 射源則各有優缺點，例如：

**$\gamma$ 射源優點：**較強的組織穿透力，對大血管或鈣化血管有利，不會被血管支架阻擋，對支架內再狹窄行再擴張時有良好效果。

**缺點：**對患者及工作人員輻射劑量較高，導管室的放射防護須大幅增加。

**$\beta$ 射源優點：**穿透力較弱，輻射集中於局部血管組織，對醫師及患者輻射劑量較低，導管室放射防護屏不需大幅增加。

**缺點：**對於不對稱型血管狹窄，大血管或鈣化嚴重血管不易計算劑量。

### (三)、RDX 血管放射治療系統

在 Scripps 醫院，Maurice Buchbinder 醫師與 Radiance 公司合作發展 RDX 冠狀動脈放射治療導管，其氣球外觀與一般 PTCA 氣球相同，但在氣球壁上採三層式結構，中間 P32 層被上下各一層膠膜層包覆。當氣球導管被撐開時，氣球壁上之 P32 射源幾近貼住血管壁照射，如此可減少一般 $\beta$ 射源照射不均的缺點。另外射源不與血液接觸，使用完畢後切斷前段球囊部分，置於



鉛盒中即可。操作簡易、不容易有輻射污染的問題。

在臨床試驗方面，已完成 BRITE Trial 並於 2001 年 2 月在華盛頓血管放射治療會議中發表，總計在 27 例冠狀動脈支架再狹窄患者，進行再度氣球擴張 (89%) 或旋轉磨除術 (11%) 後，使用 RDX 放射治療，平均照射時間 7.9 分，劑量 19.9Gy，放射治療過程所需時間 14.5 分。27 位患者住院及 30 天內無人發生死亡，心肌梗塞或須再度進行介入性治療。六個月所有患者均完成導管追蹤檢查，分析再狹窄機率僅 7.7%，其中包括含支架內 (0%)、氣球擴張過部位 (0%)、照射部分 (3.8%)，邊緣部分 (7.7%)，臨床上須再度進行介入性治療僅一人，(TVR=3.7%)。目前 RDX 放射導管在美國正在進行多醫學中心雙盲性臨床試驗，(BRITE II Trial)，預計在 40 家醫院收集 480 位冠狀動脈支架內再狹窄患者，再度進行導管介入性治療。隨機區分為血管內 RDX Radiation 及 RDX Placebo 兩組進行，比較 9 個月導管再狹窄機率及臨床併發症。

#### 四、結論與建議：

1. 目前心導管治療冠狀動脈狹窄以廣為臨床應用之治療工具，尤其近年來血管支架因可減少急性血管彈性回縮，內膜剝離等併發症及六個月再狹窄機率，已大量被心臟科及放射科醫師使用。這些患者有百分之二十至三十機率發生支架再狹窄。然而日後支架內一旦發生再狹窄，處理上反而更為複雜與困難，不論是使用氣球再擴張、旋轉磨除術、再置放新支架等方式治療，其再度狹窄機率仍高達百分之四、五十以上。因此，使用血管內放射治療是一種可行而有效的治療方式。

2. RDX 放射性導管是一種安全、低輻射污染風險且操作簡易之β射源導管。初步臨床試驗顯示良好治療支架再狹窄成效，但 RDX 導管亦有其缺點，例如：P32 半衰期較短，導管出廠後必須在一週內使用，且不同的血管直徑須使用不同大小之氣球，醫院不可能做庫存備料，使得工廠生產、運輸及成本控制面臨嚴格考驗。
3. 國內目前高雄長庚醫院與核研所合作進行之液態  $^{188}\text{Re}$  充填氣球導管進行血管內放射治療，已在進行臨床試驗。建議鼓勵相關研究在國內進行及考慮引進美國食品衛生管理局核准之血管內放射治療導管器材引進國內，以期能加惠病患。
4. 目前醫院推行品質管制觀念，Scripps 醫院做法直值得參考。例如：清楚的作業規範；訂定明確、容易評估之品管指標；有專人負責回收、評估及統計分析；定期會議與討論。
5. 介入性心導管治療患者，由於屬於高風險情況，一般均會轉入 CCU 治療與觀察。但本院 CCU 經常性滿床導致許多介入性導管患者無法得到安全的監測與照顧。若參考 Scripps 醫院採用機動加護病床，考量在現有 CCU 環境下增加三張機動床，僅限介入性導管後患者使用。目前健保給付針對心導管部分採用論件計酬方式，若所有介入性心導管患者均使用 CCU 一天六千元之床位對醫院亦會多佔成本支出。考量 CCU 最大成本支出為人力成本，配合現有 CCU 監視系統，採用機動床僅需增加最小硬體及護理人力成本。其所增加的效益為：確保介入性導管治療患者之安全；醫生勇於做積極性之導管治療；因應健保導管論件計酬，機動床給導管患者用，CCU 床位給重症患者用，可減少急診及病房壓力同時也可以增加醫院收入。